



Manuale di Gestione Qualità
In accordo con la norma: UNI EN ISO 9001:2015
Sommaro Generale e Stato Revisioni

EDIZIONE N° 03 del 11/01/2024

REVISIONE N° 00 del 11/01/2024

Approvazione (DIR):

Emissione (RQ):

Copia CONTROLLATA Nr. 1

Questo Manuale è una copia in distribuzione controllata, registrata e soggetta alla procedura di aggiornamento in occasione delle revisioni.

Copia NON CONTROLLATA

Questo Manuale è una copia in distribuzione non controllata, ha carattere unicamente informativo e non è soggetta alla procedura di aggiornamento in occasione delle revisioni



SEZIONE 0 – INTRODUZIONE E GESTIONE

- 0.1 Stato di revisione del manuale
- 0.2 Descrizione della CBC & LAB.ASS:srl
- 0.3 Generalità - approccio

SEZIONE 1 – SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

- 1.1 Scopo e Campo di applicazione
- 1.2 Esclusioni

SEZIONE 2 – RIFERIMENTI NORMATIVI

- 2.0 Riferimenti di conformità
- 2.1 riferimenti di realizzazione

SEZIONE 3 – TERMINI E DEFINIZIONI

- 3.0 Termini e definizioni
- 3.1 Acronimi

SEZIONE 4 – CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

- 4.1 Comprensione dell'organizzazione e del suo contesto
- 4.2 Comprensione delle esigenze ed aspettative delle parti interessate
- 4.3 Determinazione del campo di applicazione del SGQ
- 4.4 Sistema di Gestione per la Qualità e relativi processi
- 4.5 Procedure applicabili

SEZIONE 5 - LEADERSHIP

- 5.1 Leadership e impegno
 - 5.1.1 *Generalità*
 - 5.2.2 *Focalizzazione sul cliente*
- 5.2 Politica per la qualità
 - 5.2.1 *Stabilire la Politica per la Qualità*
 - 5.2.2 *Comunicare la Politica per la Qualità*
- 5.3 Ruoli, Responsabilità e autorità nell'Organizzazione
- 5.4 Procedure applicabili

SEZIONE 6 – PIANIFICAZIONE

- 6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità
- 6.2 Obiettivi per la qualità
 - 6.2.1 *Definizione degli obiettivi*
 - 6.2.2 *Pianificazione del sistema di gestione per la qualità*
- 6.3 Pianificazione delle modifiche al SGQ
- 6.4 Procedure applicabili

SEZIONE 7 – SUPPORTO

- 7.1 Risorse
 - 7.1.1 *Generalità*
 - 7.1.2 *Persone, Risorse umane*
 - 7.1.3 *Infrastrutture*
 - 7.1.4 *Ambiente per il funzionamento dei processi*
 - 7.1.5 *Risorse per il monitoraggio e la misurazione*
 - 7.1.6 *Conoscenza organizzativa*
- 7.2 Competenza
- 7.3 Consapevolezza
- 7.4 Comunicazione
- 7.5 Informazioni documentate
 - 7.5.1 *Generalità*
 - 7.5.2 *Creazione e aggiornamento*
 - 7.5.3 *Controllo delle informazioni documentate*
- 7.6 Procedure applicabili

SEZIONE 8 – ATTIVITÀ OPERATIVE

- 8.1 Pianificazione e controllo operativi
- 8.2 Requisiti per i prodotti e servizi
 - 8.2.1 *Comunicazioni con il Cliente*
 - 8.2.2 *Determinazione dei requisiti relativi a prodotti e servizi*
 - 8.2.3 *Riesame dei requisiti relativi a prodotti e servizi*
 - 8.2.4 *Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi*
- 8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi
 - 8.3.1 *Generalità*
 - 8.3.2 *Pianificazione della progettazione e sviluppo*
 - 8.3.3 *Input alla progettazione e sviluppo*
 - 8.3.4 *Controllo della progettazione e sviluppo*
 - 8.3.5 *Output della progettazione e sviluppo*
 - 8.3.6 *Modifiche della progettazione e sviluppo*
- 8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno
 - 8.4.1 *Generalità*
 - 8.4.2 *tipo ed estensione del controllo*
 - 8.4.3 *Informazioni ai fornitori esterni*
- 8.5 Produzione ed erogazione dei servizi
 - 8.5.1 *Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi*
 - 8.5.2 *Identificazione e rintracciabilità*
 - 8.5.3 *Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni*
 - 8.5.4 *Preservazione*
 - 8.5.5 *Attività post consegna*
- 8.6 Controllo delle modifiche
- 8.7 Controllo degli output non conformi
- 8.8 Procedure applicabili

SEZIONE 9 – VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

- 9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione
 - 9.1.1 *Generalità*
 - 9.1.2 *Soddisfazione del Cliente*
 - 9.1.3 *Analisi e valutazione*
- 9.2 Audit Interni
- 9.3 Riesame di Direzione
 - 9.4.1 *Generalità*
 - 9.4.2 *Input al riesame di direzione*
 - 9.4.3 *Output del riesame di direzione*
- 9.4 Procedure applicabili

SEZIONE 10 - MIGLIORAMENTO

- 10.1 *Generalità*
- 10.2 Non conformità e Azioni correttive
- 10.3 Miglioramento continuo
- 10.4 Procedure Applicabili



Manuale di Gestione Qualità
In accordo con la norma:
UNI EN ISO 9001:2015

MGQ

Rev.00

Del:
11/01/2024

SEZIONE 0 – INTRODUZIONE E GESTIONE

CBC & LAB.ASS.S.p.A.



SEZIONE 0 – INTRODUZIONE E GESTIONE

0.1 Stato di revisione del Manuale

ED.	REV	DATA	REDIGE	APPROVA	NOTE
03	00	11/01/2024	RQ	DIR	Prima emissione nuova edizione MGQ secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015

0.2 Descrizione della CBC & LAB.ASS.scri

Ragione sociale	CENTRO BIOLOGIA CLINICA & LABORATORI ASSOCIATI SOCIETA' CONSORTILE A RESPONSABILITA' LIMITATA	
Settore di attività	IAF 38	
Sede legale	Via Generale La Rosa 10 RAGUSA 97100	
Sede operativa	LABORATORIO CENTRALIZZATO	Via Generale La Rosa 10 RAGUSA 97100
	PUNTO D'ACCESSO	Via E.Fieramosca 100 RAGUSA 97100
	PUNTO D'ACCESSO	Via Psaumida 38 RAGUSA 97100
	PUNTO D'ACCESSO	Via C.Colombo 87 S.CROCE C(RG) 97017
	PUNTO D'ACCESSO	Piazza G.B.Celestri 24 S.CROCE C(RG) 97017
	PUNTO D'ACCESSO	Via Sacro Cuore 106 MODICA(RG) 97015
	PUNTO D'ACCESSO	Via A.Moro 12 MODICA(RG) 97015
	PUNTO D'ACCESSO	Viale Rapisardi 47 ISPICA(RG) 97014
	PUNTO D'ACCESSO	Viale dei Fiori 48 SCICLI(RG) 97018
	PUNTO D'ACCESSO	Corso Europa 37 CHIARAMONTE GULFI(RG) 97012
	PUNTO D'ACCESSO	Via Niccolò Tommaseo 24 CALTAGIRONE(CT) 95041
	PUNTO D'ACCESSO	Via Giuseppe Garibaldi 112 LENTINI(SR) 96016
	PUNTO D'ACCESSO	Via Gaudioso 42 FRANCOFONTE(SR) 96015
	PUNTO D'ACCESSO	Via G. Garibaldi 66 PALAZZOLO ACREIDE(SR) 96010
	PUNTO PRELIEVI	Via Mad.delle Grazie 8 GIARRATANA(RG) 97010
	PUNTO PRELIEVI	Via Napoli 39 SCOGLITTI(RG) 97010
	PUNTO PRELIEVI	P.zza S.Giovanni 17 MONTEROSSO ALMO(RG)97010
p.iva	01442900880	
Recapiti telefonici	0932-626174	
Fax	0932-248662	
Email	cbcragusa@pec.it	
Sito web	https://www.centrobiologiaclinicaragusa.it/	
Numero REA	RG - 119726	

Nell'ottica dell'attuazione del piano di riordino del servizio sanitario regionale, la Regione Sicilia ha stabilito i criteri di riorganizzazione della medicina di laboratorio. Tali criteri indirizzano verso l'aggregazione delle strutture già accreditate dalla stessa Regione, applicando anche meccanismi di premialità per i laboratori consorziati. E' in questo contesto che si è costituito, nel marzo del 2010, il Centro Biologia Clinica (CBC), di seguito indicato per brevità col termine *Consorzio (o CBC)*.

Le strutture che aderiscono al Consorzio (punti di accesso/punti di prelievo) sono citate nell'elenco sopra riportato ed i relativi Responsabili con le varie mansioni sono riportati nell' Organigramma della struttura centralizzata.

I locali occupati dal CBC sono ubicati al piano terra di un edificio di recentissima costruzione.

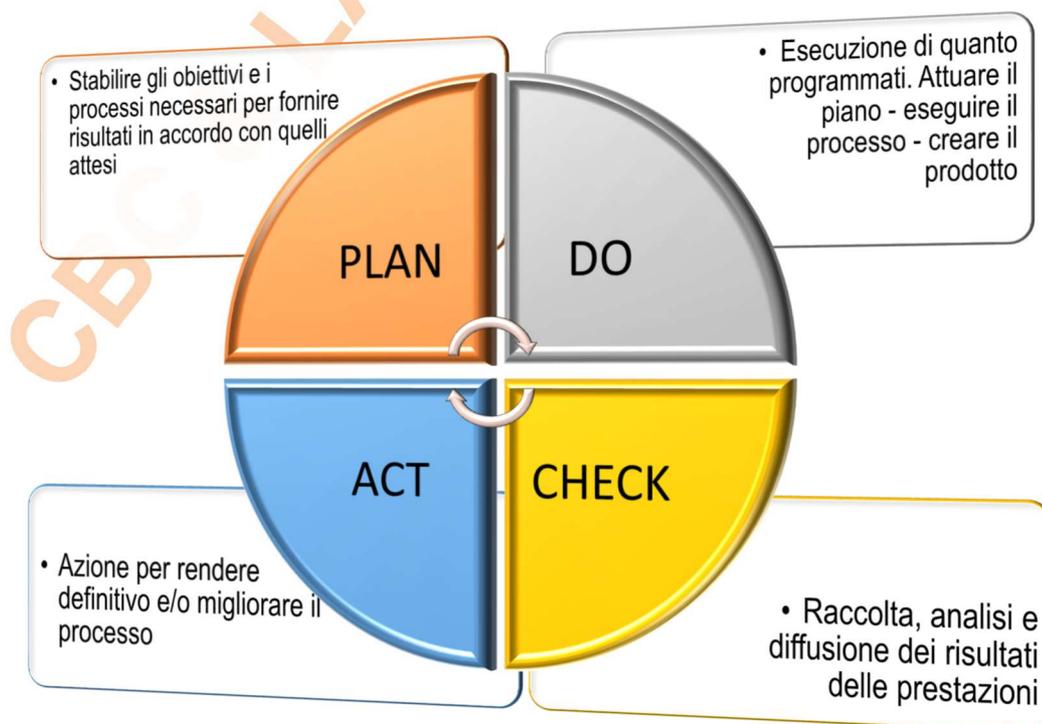
L'accesso avviene attraverso un ingresso esclusivo ed i locali interni sono così ripartiti:

- accettazione;
- uffici amministrativi e direzione;
- sala riunioni;
- locali specifici per le attività di laboratorio;
- servizi.

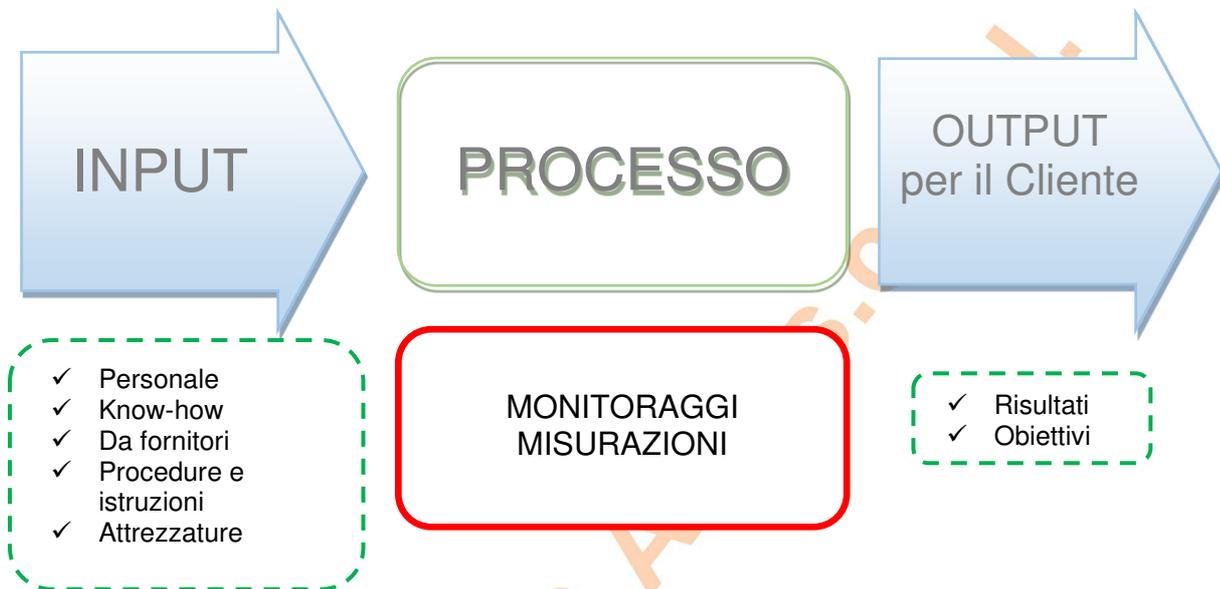
Sono dotati di un impianto di climatizzazione centralizzato ed ampie finestre che garantiscono un'adeguata illuminazione e ricambio d'aria. La strumentazione analitica del laboratorio è stata acquistata (e viene rinnovata) scegliendo il meglio di quello che può offrire l'attuale tecnologia.

0.3 Generalità – approccio

L'approccio ai processi del sistema di gestione qualità nonché la gestione degli stessi vengono realizzati utilizzando il ciclo PDCA in base all'orientamento sul RISK BASED THINKING per cogliere le opportunità e prevenire i risultati indesiderati.



APPROCCIO PER PROCESSI





SEZIONE 1 – SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

CBC & LAB.ASS.S.p.A.r.l.

SEZIONE 1 – SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1 Scopo e campo di applicazione

Scopo: Erogazione del servizio di laboratorio analisi cliniche nei settori: chimica clinica, tossicologia, ematologia, microbiologia e citologia. Erogazione dei servizi di medicina del lavoro.

→ Perimetro esterno: contesto legale, culturale, competitivo, di mercato, socio-economico

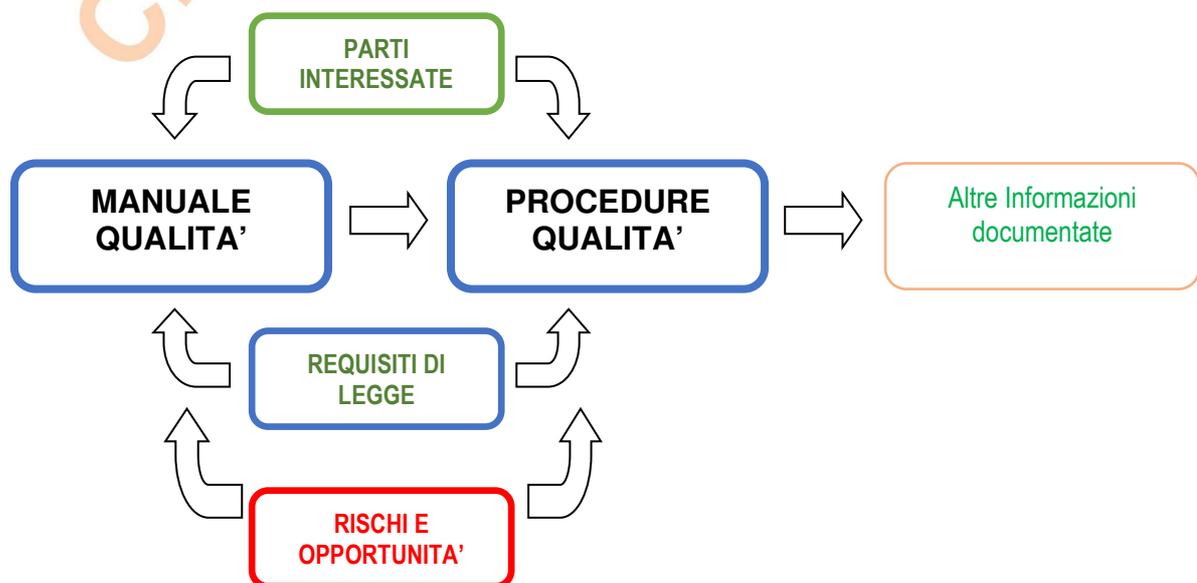
→ Perimetro interno all'organizzazione stessa: storia, valori, competenze acquisite

La CBC & LAB.ASS:scrl ha implementato un sistema di gestione secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 allo scopo di garantire la massima qualità dei servizi offerti:

- fornisce gli stessi con regolarità e in modo da accontentare a pieno le richieste della clientela ed ottemperando alla normativa vigente;
- si sforza nel soddisfare a pieno le aspettative dei Clienti applicando lo stesso correttamente, in maniera mirata e soprattutto controllata e verificata, sottoponendo periodicamente a revisione lo stesso sistema per perseguire il continuo miglioramento;
- documenta l'efficacia del sistema stesso per conseguire, conservare e migliorare le prestazioni e le capacità organizzative nonché il raggiungimento degli obiettivi del sistema di gestione;
- indica le responsabilità all'interno del sistema per una sua ottimale attuazione.

All'interno del manuale vengono descritte le modalità con cui la CBC & LAB.ASS.SCRL ottempera ai requisiti indicati dalla citata norma UNI EN ISO 9001:2015, oltre che dalle normative applicabili.

La documentazione del sistema di gestione è concepita secondo lo schema:





I dettagli operativi sono contenuti in alcuni capitoli del Manuale; gli stessi sono, quindi, autosufficienti nella descrizione delle attività; altri dettagli fanno invece riferimento a procedure, documenti di registrazione, istruzioni di lavoro e/o modulistica.

Le modalità operative descritte nel presente manuale si applicano a tutte le attività coperte dallo scopo della certificazione della CBC & LAB.ASS.SCRL.

1.2 Esclusioni

Non sono previste esclusioni rispetto alla norma di riferimento.

CBC & LAB.ASS.S.C.A.R.L.



SEZIONE 2 – RIFERIMENTI NORMATIVI

CBC & LAB.ASS.S.p.A.

SEZIONE 2 – RIFERIMENTI NORMATIVI

Di seguito si elencano le normative richiamate in questo manuale, nonché indispensabili per la sua applicazione:

2.0 Riferimento di conformità:

- UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di Gestione per la qualità – Requisiti”

2.1 Riferimenti di realizzazione

- UNI EN ISO 9000:2005 “Sistemi di Gestione per La Qualità “– Fondamenti e Terminologia.
- UNI EN ISO 19011:2018 “Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale”.
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) e s.m.i.
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 “Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura”
- DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 febbraio 1984 (G.U. 24.2.1984, n. 55) “Indirizzo e coordinamento dell’ attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti minimi di strutturazione , di dotazione strumentale e di qualificazione funzionale del personale dei presidi che erogano prestazioni di diagnostica di laboratori(...)”
- Decr. 18 settembre 2002 – Ministero dell’interno – Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l’esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private
- Decr.n.00890 Ass.Sanità Reg.Sicilia 17/06/2022 – Accreditemento
- D.A. 122/17 Reg.Sicilia “Aggiornamento delle direttive per l’aggregazione delle strutture laboratoristiche della Reg.Sicilia”



SEZIONE 3 – TERMINI E DEFINIZIONI

CBC & LAB.ASS.S.p.A.

SEZIONE 3 – TERMINI E DEFINIZIONI

3.0 TERMINI E DEFINIZIONI

Per il presente Manuale si applicano i termini e definizioni di cui alla norma UNI EN ISO 9000:2015. Di seguito si riportano i principali:

Antibiotico: Sostanza chimica, prodotta da varie specie di microrganismi (quali muffe e batteri) o ottenuta per sintesi, in grado di bloccare la crescita dei principali germi patogeni (a. batteriostatico) o di distruggerli (a. battericida), usata in campo medico per la cura delle malattie infettive

Azione correttiva: Azione per eliminare le cause di una non conformità rilevata, o di altre situazioni potenziali indesiderabili.

Azione preventiva: Azione per eliminare le cause di una non conformità potenziale, o di altre situazioni indesiderabili rilevate.

Certificazione di conformità: atto mediante il quale una terza parte indipendente dichiara che, con ragionevole attendibilità, un determinato prodotto, processo o servizio è conforme ad una specifica norma o ad un altro documento normativo.

Conformità: soddisfacimento di un requisito.

Controllo della Qualità: parte della gestione della qualità mirata a soddisfare i requisiti per la qualità.

Dichiarazione di conformità: dichiarazione di un fornitore, sotto la sua sola responsabilità, che un prodotto, processo o servizio è conforme ad una specifica norma o ad un altro documento normativo.

Gestione per la qualità: Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'azienda in materia di qualità.

Non Conformità: mancato soddisfacimento di un requisito.

Norma: documento, prodotto mediante consenso e approvato da un organismo riconosciuto, che fornisce, per usi comuni e ripetuti, regole, linee guida o caratteristiche, relative a determinate attività o ai loro risultati, al fine di ottenere il miglior ordine in un determinato contesto.

Parte interessata: persona o gruppo di persone aventi un interesse nelle prestazioni o nel successo di un'organizzazione.

Politica per la qualità: Obiettivi ed indirizzi generali di un'organizzazione relativi alla qualità, espressi in modo formale dall'alta direzione.

Qualità: grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti.

Rischio: grado di incertezza nel raggiungimento di un obiettivo.

Requisito: esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente.

Terzi, terza parte: persona o organismo riconosciuto come indipendente dalle parti coinvolte relativamente all'oggetto in questione.



Verifica: Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, del soddisfacimento di requisiti specificati.

3.1 ACRONIMI

ACRONIMI ORGANIGRAMMA		ALTRI ACRONIMI	
DIR/DG	DIREZIONE GENERALE	MQ/MGQ	Manuale Qualità
R.DIR./RD	Rappr. Direzione	SGQ	Sistema di Gestione Qualità
RQ/RGQ	Responsabile Sistema Gestione Qualità	P/PR/PG	Procedura
RCext	Responsabile Comunicazione Esterna	MOD	Modulo
RCint	Responsabile Comunicazione Interna	IL	Istruzione di lavoro
R.AMM./RA	Responsabile Amministrazione	NC	Non conformità
R.PRI	Resp. Privacy	AC	Azioni Correttive
RCL	Responsabile Clienti	DR	Documento di registrazione
RM	Responsabile Manutenzione	PDQ	Politica per la qualità
RRU	Resp. Risorse Umane	PDCA	Plan-Do-Check-Act
R.SER.	Resp. Erogazione del Servizio	VII	Verifica Ispettiva Interna
RSPP	Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione	PA	Punto di accesso
RL	Responsabile Logistica	PP	Punto di prelievo
RPI	Responsabile Personale e Infrastrutture		
RGC	Responsabile Gestione Crisi		
RCOMM	Responsabile Commerciale		

KO	Knock Out: Non Conformità Maggiore
DITTA	CBC & LAB.ASS.SCRL
LIMITE CRITICO	Soglia tra accettabilità/inaccettabilità
PERICOLO	Rischio che un agente fisico, chimico o biologico sia in grado di causare una o più patologie se presente in un alimento
CONTROLLARE/ GESTIRE	Adottare tutte le necessarie misure per assicurare e mantenere la conformità con i criteri stabiliti nel MGQ
CONTROLLO/ GESTIONE	Condizione nella quale sono seguite corrette procedure e i criteri stabiliti nel MGQ vengono raggiunti
AZIONE CORRETTIVA	Tipo di azione da intraprendere quando i rilievi del monitoraggio indicano una perdita di controllo
VERIFICA	Attività di verifica condotte successivamente finalizzate a garantire che il MGQ stia lavorando efficacemente nell'applicazione quotidiana



SEZIONE 4 – CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

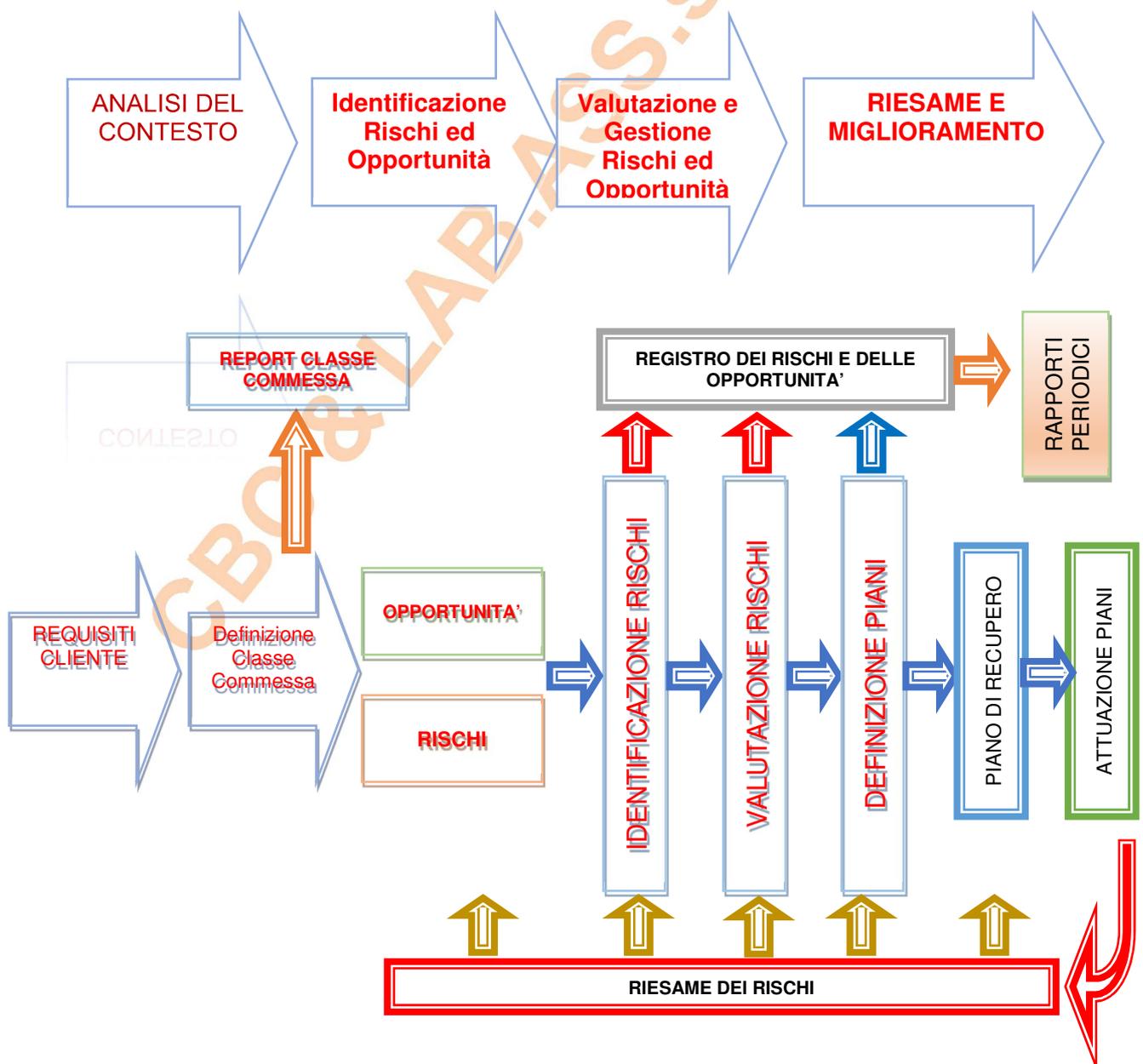
CBC & LAB.ASS.S.r.l.

SEZIONE 4 – CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.1 COMPrensione DELL'ORGANIZZAZIONE E DEL SUO CONTESTO

La CBC & LAB.ASS.SCRL ha implementato un processo strutturato per identificare e valutare tutti i fattori esterni ed interni di contesto che possono essere considerati rilevanti al fine strategico di realizzare le prestazioni ed i servizi in linea con gli obiettivi prefissati.

Tale analisi è stata condotta partendo sia dal perimetro esterno (contesto legale, culturale, competitivo, di mercato, socio-economico) che da quello interno all'organizzazione stessa (storia, valori, codice etico, competenze acquisite) con un approccio del tipo:



Il processo di identificazione dei fattori rilevanti viene periodicamente sottoposto ad aggiornamento e riesame.

4.2 COMPrensione DELLE ESIGENZE ED ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE

Vengono identificate le parti interessate rilevanti per il sistema di gestione per la qualità in: Direzione, personale (dipendenti e collaboratori), clientela, fornitori, istituzioni, altre Aziende concorrenti.

Essendo esigenze ed aspettative delle singole parti interessate diverse tra loro, la Direzione considera ciò come una reale sfida per affrontare al meglio la gestione ed i rischi/opportunità correlate all'attività della CBC & LAB.ASS.srl. Vengono naturalmente monitorate di continuo le informazioni riguardanti le parti.

Nel Riesame della Direzione condotto periodicamente (annualmente) vengono descritti analiticamente analisi del contesto e delle parti interessate

4.3 DETERMINAZIONE DEL CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Il campo di applicazione del Sistema di Gestione è definito nella sez.1 del presente Manuale.

Nel determinare il campo di applicazione del SGQ la CBC & LAB.ASS.SCRL considera i punti 4.1 e 4.2 e prodotti e servizi che offre ai Clienti e che si esplicitano nei seguenti punti:

- ✓ Predisposizione dei flussi di processo per i servizi erogati;
- ✓ controllo della realizzazione dei servizi in ordine al rispetto dei compiti assegnati, dei tempi di esecuzione, ai metodi, alla modulistica, agli strumenti adottati, agli impegni finanziari e ai risultati;
- ✓ controllo della gestione amministrativa di tutte le attività;
- ✓ rilievo di eventuali criticità delle attività progettuali e relativa proposta delle soluzioni più idonee al loro superamento;
- ✓ operare sia in relazione a terzi incaricati che ad Enti e Aziende esterni alla CBC & LAB.ASS.srl;
- ✓ monitoraggio periodico circa l'andamento e lo stato di attuazione della programmazione di prodotti e servizi;
- ✓ analisi ed attivazione di processi risolutivi riguardanti le criticità riscontrate in fase di gestione del SGQ;
- ✓ assicurazione del rispetto di normative e linee guida di progetto per i servizi erogati;
- ✓ ottimizzazione dei processi di erogazione e di organizzazione interna per i servizi erogati.

L'impegno della CBC & LAB.ASS.SCRL si esplicita nella Politica della Qualità e nel presente MGQ nell'ottica di:

- ✓ applicazione tutti i requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015 nell'ambito di applicazione del proprio SGQ;
- ✓ mantenimento come informazione documentata del SGQ;
- ✓ assicurazione della conformità di prodotti/servizi in risposta alla soddisfazione del cliente.

4.4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E RELATIVI PROCESSI

La CBC & LAB.ASS.SCRL, come detto, garantisce nell'erogazione dei propri servizi:

- ⇒ La determinazione dei processi necessari per il proprio SGQ;
- ⇒ L'applicazione degli stessi nell'ambito dell'intera organizzazione;
- ⇒ La preventiva definizione della sequenza nonché le interazioni tra detti processi, oltre che di criteri e metodi per assicurarsi dell'efficace operatività e del controllo dei processi;
- ⇒ La disponibilità di risorse (umane e strumentali) e di informazioni necessarie all'attuazione ed al monitoraggio dei processi;
- ⇒ Le precise individuazione ed attribuzione di responsabilità ed autorità necessarie per la gestione dei processi coerentemente ai requisiti della norma assunta a riferimento;
- ⇒ Un'attenta analisi delle richieste del cliente;
- ⇒ La progettazione analitica dei processi, compresa la parte economico/amministrativa;
- ⇒ Un preciso e definito iter procedurale (controllato di continuo) della realizzazione del servizio, nel rispetto dei compiti assegnati e della modulistica utilizzata;
- ⇒ Il mantenimento della modulistica stessa come informazione documentata del SGQ;
- ⇒ Trovare e proporre soluzioni idonee al loro superamento per ogni rilevazione di eventuali criticità in fase progettuale;
- ⇒ Il continuo rapportarsi con ogni 'interfaccia' utile alla realizzazione del servizio;
- ⇒ Il rispetto della normativa vigente, oltre che di quella volontaria a cui la CBC & LAB.ASS.scrl aderisce;
- ⇒ La previsione di procedure documentate per monitorare, misurare (ove applicabile) e analizzare i processi, i relativi rischi ed opportunità da affrontare per conseguire gli obiettivi fissati ed il miglioramento continuo.

L'impegno della CBC & LAB.ASS.SCRL va in linea con la propria Politica della Qualità in funzione dell'applicazione dei requisiti previsti dalla norma UNI EN ISO 9001:2015 tramite il proprio SGQ.

Il SGQ è costituito dall'insieme di risorse, responsabilità e modalità di lavoro necessarie per l'attuazione della politica aziendale. Gli elementi fondamentali di tale Sistema di Gestione per la Qualità, riesaminati e aggiornati in funzione degli obiettivi aziendali dalla Direzione almeno una volta all'anno, sono sintetizzabili come segue:

- la **Politica per la Qualità** che contiene gli impegni della Direzione nei confronti di utenti e portatori di interesse;

- la **Matrice dei Processi del Sistema di Gestione della Qualità** contenente l'elenco dei processi e sotto processi aziendali e, per ognuno di essi, le funzioni responsabili, gli indicatori necessari per il monitoraggio e i documenti del SGQ che definiscono modalità e responsabilità di gestione, come nelle sezioni precedenti già documentate;

- il **Piano di Miglioramento** contenente gli obiettivi e per ogni obiettivo di miglioramento i relativi responsabili, le scadenze e i programmi attuativi;



- il **Piano di Formazione** contenente gli eventi formativi da svolgere per periodo allo scopo di mantenere e migliorare le competenze del personale;
- il **Programma degli Audit Interni** contenente gli interventi periodici di verifica della corretta ed efficace applicazione del sistema adottato dall'organizzazione;
- il **Documento di Analisi dei Rischi** contenente l'identificazione e la valutazione dei rischi aziendali e le misure necessarie al miglioramento continuo;

I documenti che formalizzano il Sistema aziendale possono ricondursi a:

- **Manuale di Gestione per la Qualità (MGQ);**
- **Procedure Gestionali (P/PG);**
- **Moduli, Istruzioni Operative, altri documenti di supporto.**

Dai documenti sopra citati possono derivare altri documenti gestionali ed operativi (modulistica di registrazione) necessari all'attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità.

4.5 PROCEDURE APPLICABILI

P01– Leadership

P02 –Controllo della documentazione



SEZIONE 5 – LEADERSHIP

CBC & LAB.ASS.S.c.a.r.l.

SEZIONE 5 - LEADERSHIP

5.1 LEADERSHIP E IMPEGNO

5.1.1 Generalità

La Direzione della CBC & LAB.ASS.SCRL ha ritenuto opportuno implementare già anni addietro un sistema di gestione della qualità allo scopo di perseguire il miglioramento continuo dell'organizzazione e delle attività che vengono svolte.

Tale obiettivo di miglioramento per la Qualità del sistema di gestione è stato prospettato sin dall'inizio a dipendenti e collaboratori che lo hanno recepito con favore, ritenendolo uno scopo comune e fondamentale.

La scelta di tale importante cambiamento organizzativo è stata condivisa e, già in fase preliminare anni fa, ha portato subito ad una maggiore coesione tra i dipendenti.

Ognuno ha partecipato e partecipa con interesse e con spirito propositivo, seppur con la consapevolezza che il raggiungimento dell'obiettivo prefissato comporta notevoli sforzi.

Ruolo centrale e trainante per arrivare alla condivisione dell'obiettivo è quello della Direzione che coinvolge dipendenti e collaboratori a tale scopo.

5.1.2 Focalizzazione sul cliente

La Direzione della CBC & LAB.ASS.SCRL prende in massima considerazione la focalizzazione sul Cliente, ponendosi come obiettivo:

- La progettazione effettuata con regolarità per poter determinare, comprendere e soddisfare le richieste ed i bisogni del Cliente, includendo ovviamente quelli cogenti;
- L'analisi di rischi ed opportunità di ogni servizio offerto, sforzandosi di soddisfare in maniera sempre crescente a pieno le esigenze del Cliente.

5.2 POLITICA

5.2.1 Stabilire la Politica per la Qualità

La Direzione della CBC & LAB.ASS.SCRL ha redatto uno specifico documento contenente la Politica per la Qualità. Tale Politica viene attuata e soprattutto mantenuta, e viene considerata come:

- ⇒ appropriata a finalità e contesto della CBC & LAB.ASS.SCRL;
- ⇒ valido e necessario supporto per le strategie della CBC & LAB.ASS.SCRL;
- ⇒ forte impegno per la soddisfazione dei requisiti applicabili e, al tempo stesso:
- ⇒ strumento utile al miglioramento continuo del SGQ aziendale.

5.2.2 Comunicare la politica per la qualità

Nel citato documento la Direzione della CBC & LAB.ASS.SCRL ha definito la Politica Aziendale assicurando che la stessa venga comunicata e compresa all'interno dell'Organizzazione attraverso alcuni steps ben definiti:



- riunione con tutto il personale ed i collaboratori della CBC & LAB.ASS.SCRL per illustrarne i contenuti;
- esposizione della Politica Aziendale in punti visibili dell'Azienda;
- messa a disposizione della Politica Aziendale delle parti interessate rilevanti.

La Politica Aziendale definita viene sottoposta annualmente a riesame, in occasione delle attività di Riesame del Sistema di Gestione, al fine di verificarne l'adeguatezza.

5.3 RUOLI, RESPONSABILITA' E AUTORITA' NELL'ORGANIZZAZIONE

La struttura organizzativa della CBC & LAB.ASS.SCRL è rappresentata dall'Organigramma funzionale in allegato al presente MGQ.

I compiti, le responsabilità e l'autorità delle diverse funzioni inserite nella struttura organizzativa della CBC & LAB.ASS.SCRL sono stati definiti ed assegnati dalla Direzione, come riportato nel Mansionario Aziendale. Analogamente sono state individuate le figure che 'ruotano' attorno al laboratorio centralizzato, sia nei punti di accesso che nei punti di prelievo, individuando responsabilità e mansioni delle stesse.

La Direzione ha individuato i Responsabili di funzione facendo in modo che:

- venga assicurata l'adozione sistematica del Manuale e delle Procedure in esso richiamate in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015, oltre al mantenimento di eventuali modifiche pianificate;
- vengano razionalizzati l'organizzazione stessa, il flusso delle informazioni, dei materiali e delle fasi di lavoro nel proprio settore in modo che ci sia il raggiungimento degli output attesi;
- vengano programmate tutte le rispettive attività coerentemente al concetto che, internamente all'Organizzazione, ogni funzione è cliente e fornitore di altre funzioni che stanno rispettivamente "a monte" ed "a valle" di essa;
- venga assicurata la formazione del Personale, per le specifiche competenze, in modo da migliorarne la professionalità e la capacità tecnica, assicurando nel contempo la focalizzazione sui clienti;
- venga effettuato il monitoraggio costante delle attività allo scopo di garantire in ogni momento l'adeguatezza delle risorse umane e materiali impiegate, riferendo alla Direzione sulle prestazioni del SGQ e sulle opportunità di miglioramento.

La CBC & LAB.ASS.SCRL tiene in massima considerazione qualsiasi suggerimento proveniente dal personale a tutti i livelli, ritenendo ciò un prezioso strumento utile a migliorare continuamente il sistema operativo e la qualità di prodotti/servizi e apprezzando e valutando tutte le Azioni proposte a tal fine.

I collaboratori più stretti, primo fra tutti il Responsabile Qualità, vengono sempre interpellati dalla Direzione prima di decisioni strategiche al fine di prendere in considerazione eventuali consigli e suggerimenti.

Responsabilità ed autorità delle funzioni interne

La Direzione ha assegnato compiti, responsabilità ed autorità delle diverse funzioni inserite nella struttura organizzativa della società, così come riportato nell'Organigramma nominativo Mod.03P01 e nel Mansionario-Organigramma funzionale Mod.04P01; proprio nel Mod.04P01 si trovano le principali mansioni e responsabilità di funzione che dirigono, eseguono e controllano le diverse attività in ambito ai processi del Sistema di Gestione per la Qualità.



Organigramma nominativo della società

DIR ha identificato le persone a cui sono state attribuite le funzioni indicate nei paragrafi precedenti redigendo l'Organigramma nominativo della società, riportandolo in un documento separato dal presente Manuale, il Mod.03P01, emesso e mantenuto costantemente aggiornato dal RQ ed approvato dalla Direzione. Tale documento viene distribuito in copia a tutti i responsabili di funzione della società e l'originale viene archiviato e conservato presso il RQ.

Comunicazione interna

La CBC & LAB.ASS.SCRL garantisce adeguati processi di comunicazione interna, facendo in modo che vengano trasmesse tutte le informazioni, sia di carattere tecnico richieste per l'attività da svolgere, che inerenti l'efficacia del Sistema di Gestione Qualità.

Le informazioni sostanziali riguardanti il SGQ vengono comunicate al personale e registrate in apposito registro (Mod.07P01-Registro comunicazioni)

5.4 PROCEDURE APPLICABILI

P01- Leadership

P03- Risorse umane

CBC & LAB.ASS.SCRL



SEZIONE 6 – PIANIFICAZIONE

CBC & LAB.ASS.S.p.A.r.l.

SEZIONE 6 - PIANIFICAZIONE

6.1 AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITA'

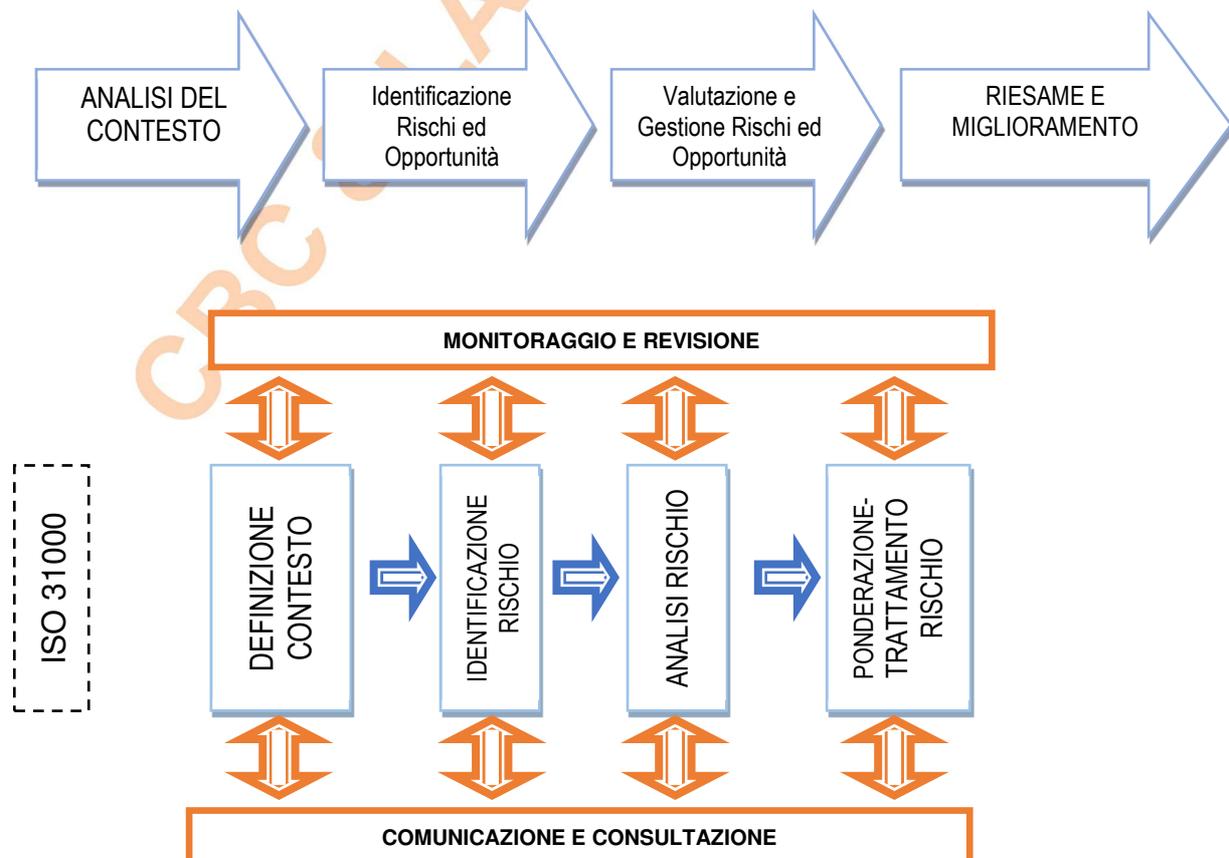
La CBC & LAB.ASS.SCRL, nella pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità, ha tenuto in considerazione i fattori legati al contesto ed alle aspettative delle Parti Interessate, determinando i rischi e le opportunità che da affrontare per:

- garantire il conseguimento dei risultati attesi dal SGQ;
- aumentare gli effetti desiderati;
- prevenire, o perlomeno ridurre, gli effetti indesiderati;
- perseguire e conseguire il miglioramento continuo.

Responsabilità e modalità per valutare i rischi aziendali ed individuare le opportunità sono documentate in apposita Valutazione Rischi ed Opportunità; ogni modalità attinente è stabilita in Procedura 01 "Leadership".

La Direzione sottopone a riesame tale 'Valutazione' ogni qualvolta intervengano eventi che possano mutare il Contesto, o comunque annualmente nel corso del sistematico Riesame della Direzione per modificarla o riconfermarla.

L'Organizzazione considera il RISK-BASED-THINKING come uno dei requisiti utili a stabilire, implementare, mantenere e migliorare continuamente il SGQ (approccio basato anche sulla norma ISO 31000:2010)



6.2 OBIETTIVI PER LA QUALITÀ E PIANIFICAZIONE PER IL LORO RAGGIUNGIMENTO

6.2.1 Definizione degli obiettivi per la Qualità.

Obiettivi strategici per la Qualità definiti:

- Soddisfazione del Cliente;
- Motivazione e la formazione del personale;
- Verifica sistematica di efficacia, efficienza ed attuazione del SGQ

In occasione del periodico riesame del SGQ vengono individuate ed assegnate le risorse per il conseguimento di tali obiettivi, individuando anche i relativi tempi d'attuazione e la pianificazione degli eventuali cambiamenti del sistema qualità, compresa la Politica per la Qualità stessa e ogni altra modifica dovesse rendersi necessaria nell'ottica di mantenerne l'integrità e migliorarne l'efficacia.

6.2.2 Pianificazione del SGQ

La Direzione pianifica focalizzando su:

- la definizione dei processi necessari per conseguire in modo efficace ed efficiente la conformità dei servizi ai requisiti,
- la conformità del sistema stesso alla norma di riferimento,
- la soddisfazione del cliente e delle altre parti interessate,
- il raggiungimento degli obiettivi per la qualità dell'organizzazione.

In particolare, la pianificazione del SGQ comprende:

- preparazione del Manuale della Qualità, delle Procedure e della documentazione della Qualità;
- acquisizione e messa a disposizione di risorse adeguate, umane, tecniche e strutturali;
- definizione dei processi aziendali;
- gestione di documenti di registrazione della Qualità.

6.3 PIANIFICAZIONE DELLE MODIFICHE AL SGQ

Nel caso in cui sia necessario apportare modifiche al SGQ (ad esempio una evoluzione normativa, nuove richieste del Cliente/Committente, variazioni nella struttura aziendale, etc.) si opererà per agire in tal senso ma in modo pianificato considerando:

- finalità delle modifiche e potenziali conseguenze;
- integrità del SQ;
- disponibilità di risorse;
- allocazione o riallocazione di responsabilità ed autorità.

6.4 PROCEDURE APPLICABILI

P01-Leadership

P13- Analisi del Contesto e Valutazione dei Rischi



SEZIONE 7 – SUPPORTO

CBC & LAB.ACS.S.c.a.r.l.

SEZIONE 7 - SUPPORTO

7.1 RISORSE

7.1.1 Generalità

La Direzione individua e mette a disposizione tutte le risorse necessarie all'attuazione e all'aggiornamento dei processi del SGQ e all'accrescimento della soddisfazione del Cliente.

7.1.2 Persone – Risorse umane

L'efficacia e la redditività dei processi del SGQ sono influenzate in maniera determinante dalle risorse umane; la CBC & LAB.ASS.SCRL promuove ed incentiva una "crescita" del personale ritenendo ciò il migliore investimento per la 'crescita' stessa del SGQ; il tutto avviene con formazione, facilitazioni ambientali, aiuti tecnologici ecc... ma non dopo avere avuto cura di avere svolto un'attenta e severa attività di ricerca e selezione di risorse umane. L'elevato livello di competenza del personale è garantito dalle oculate scelte della Direzione in tal senso, atte ad assicurare le corrette assegnazioni di responsabilità e mansioni ed è imperniato su alcuni elementi chiave:

- ⇒ Adeguato Grado di Istruzione;
- ⇒ Esperienza lavorativa maturata;
- ⇒ Addestramento e formazione continua;
- ⇒ Continui Briefing di pianificazione;
- ⇒ Continuo scambio di informazioni in tutta l'organizzazione.

Il RRU tiene monitorato anche il raggiungimento degli obblighi formativi cogenti per le figure che rientrano nel sistema ECM

7.1.3 Infrastrutture

Il corretto ed efficace svolgimento delle attività è possibile in quanto la CBC & LAB.ASS:SCRL mette a disposizione e rende disponibili le attrezzature necessarie. Tali attrezzature, sempre in numero adeguato alle necessità lavorative, sono di buona qualità e vengono correttamente mantenute per garantire il mantenimento della loro efficienza. Ogni criticità legata all'archiviazione viene superata con l'utilizzo di sistema informatico con backup quotidiano dei dati. Il sistema informatizzato in dotazione alla CBC & LAB.ASS:SCRL è dotato di antivirus costantemente aggiornato.

Sono costantemente tenuti aggiornati l'elenco delle attrezzature (Mod.01P04) e le schede manutenzione (Mod.02P04) nelle quali vengono annotati gli interventi di manutenzione ordinaria/straordinaria ove previsti.

7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

L'ambiente di lavoro è adeguato alle esigenze del personale della CBC & LAB.ASS:SCRL e delle attività che vengono esercitate all'interno del contesto aziendale.

La Direzione fa in modo di mantenere l'ambiente di lavoro sano e motivante, garantendo l'affidabilità dei processi, considerando i seguenti fattori umani e fisici:

- sociali – garanzia di gestione dei conflitti, mantenimento di condizioni non discriminatorie;
- psicologici – protezione emotiva ed azioni finalizzate alla riduzione dei fattori stressanti;
- fisici – condizioni ambientali che rendono confortevoli ed accoglienti gli ambienti di lavoro, con sufficienti luminosità, climatizzazione.

7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

7.1.5.1 Generalità

La CBC & LAB.ASS.SCRL determina e mette a disposizione le risorse necessarie all'assicurazione di risultati validi ed efficaci in fase di verifica di conformità di prodotti/servizi. In particolare, ci si sofferma su controlli e tarature di apparecchiature di rilievo metrologico del peso e termometrico oltre che per le apparecchiature presenti in laboratorio.

L'Organizzazione assicura che tali risorse:

- ⇒ siano adatte allo specifico tipo di attività di monitoraggio/misurazione da intraprendere;
- ⇒ siano mantenute correttamente al fine di assicurare la loro continua idoneità allo scopo.

Le informazioni documentate vengono conservate come evidenza di tale idoneità.

7.1.5.2 Riferibilità delle misurazioni

Essendo la riferibilità delle misurazioni quindi una componente essenziale atta a garantire la validità dei risultati di misura, la CBC & LAB.ASS.SCRL fa in modo che le apparecchiature atte a tale scopo siano:

- a) tarate e/o verificate ad intervalli stabiliti (o prima dell'utilizzo) a fronte di campioni di misura riferibili a campioni di riferimento internazionali o nazionali;
- b) identificate per poterne determinare lo stato;
- c) salvaguardate da regolazioni, danni o deterioramenti che potrebbero invalidare il loro stato di taratura ed i conseguenti risultati di misura.

Qualora un'apparecchiatura di misura venga riscontrata non adatta all'utilizzo previsto, l'Organizzazione determina se la validità dei risultati di misura precedenti è stata influenzata negativamente e nel caso intraprende azioni appropriate per quanto necessario.

7.1.6 Conoscenza organizzativa

RQ, sentito anche il parere ed i suggerimenti del RRU valuta le esigenze di formazione presentategli, anche in forma verbale; tutte queste informazioni vengono riportate alla



Direzione come proposte per eventuali nuove iniziative formative; la Direzione autorizza il RQ a programmare addestramento e formazione del personale nel contesto dell'annuale riesame o in altro momento se se ne presenta la necessità. Annualmente viene redatto il Piano di formazione del personale di volta in volta approvato da DIR.

RQ:

- ⇒ organizza corsi di formazione interni atti alla divulgazione ed alla spiegazione di norme e procedure che possano influire sul SGQ,
- ⇒ coordina le attività di formazione interne anche di concerto con enti esterni,
- ⇒ archivia le schede aggiornate riferite ai singoli eventi ed il relativo materiale didattico

7.2 COMPETENZA

E' assolutamente necessario che tutto il personale, ciascuno per il proprio ambito lavorativo, contribuisca attivamente allo sviluppo ed al miglioramento del SGQ nonchè al raggiungimento degli obiettivi per la Qualità.

Il livello di qualificazione del personale rappresenta senza ombra di dubbio per la CBC & LAB.ASS.SCRL una risorsa importante, essendo esso stesso garanzia di professionalità ed affidabilità.

Per tutto il personale viene mantenuta documentazione relativa a grado di istruzione, addestramento effettuato, capacità ed esperienza professionale.

La Direzione ha stabilito i requisiti minimi di ciascuna figura di collaboratore in apposito Mansionario. Il tutto è descritto in dettaglio in Mod.04P01 (Mansionario-Org.funzionale).

7.3 CONSAPEVOLEZZA

E' di fondamentale importanza che il personale sia consapevole circa:

- l'importanza della propria attività;
- il contributo di ciascuno al raggiungimento degli obiettivi della Qualità;
- l'apporto di ciascuno in fase di applicazione all'efficacia del SGQ.

E' proprio questo uno degli scopi della programmazione annuale del Piano di Formazione ed Addestramento del Personale.

7.4 COMUNICAZIONE

Solo una comunicazione che sia realmente 'efficace' può contribuire al raggiungimento dei risultati prefissati come obiettivi per la Qualità.

La CBC & LAB.ASS.SCRL coinvolge i propri collaboratori tramite canali di comunicazione diretta quali:

- ⇒ riunioni periodiche di coordinamento;



⇒ riunioni informative annuali in presenza di tutto o parte del personale.

E' necessario che ogni modifica del SGQ venga comunicata alle parti interessate mediante:

- ⇒ divulgazione attraverso comunicazioni esposte in bacheca aziendale, posta elettronica (INTERNE-registrate in Mod.07P01)
- ⇒ divulgazione attraverso comunicazioni scritte tramite posta elettronica solo nel caso di variazioni significative per la parte interessata (ESTERNE)

7.5 INFORMAZIONI DOCUMENTATE

7.5.1 Generalità

La CBC & LAB.ASS.SCRL ha concepito e redatto il proprio Sistema di Gestione per la Qualità grazie ad una serie di informazioni documentate (oltre a quelle richieste dalla norma UN EN ISO 9001:2015):

⇒ Documenti di origine interna:

- ❖ il Manuale (MQ)
- ❖ la Politica per la Qualità (riportata in specifico documento Mod.01P01);
- ❖ gli obiettivi per la Qualità, riportati in generale nel MQ e come obiettivi specifici nel Piano di Miglioramento;
- ❖ Procedure, documenti di registrazione, istruzioni di lavoro, moduli ritenuti necessari per la corretta gestione del SGQ.

⇒ Documenti di origine esterna:

- ❖ Normative e regolamenti applicabili;
- ❖ Documenti di origine esterna riferibili all'attività dell'Organizzazione.

7.5.2 Creazione e aggiornamento

Ogni documento viene identificato e descritto come specificato nella procedura dedicata; nella stessa vengono specificati anche format e supporto specifico nonché le modalità di riesame ed approvazione in merito all'idoneità e alla adeguatezza.

E' il Responsabile Qualità che, avvalendosi di consulenza specifica e dell'approvazione della Direzione, redige Manuale, schede processo, procedure del SGQ, istruzioni ed eventuali moduli connessi che descrivono un determinato processo.

RQ cura anche l'aggiornamento del manuale qualità qualora tale aggiornamento si renda necessario per il verificarsi durante l'anno di modificazioni sostanziali di processi e attività.

Il MQ è il documento di sintesi usato per descrivere, documentare, coordinare ed integrare struttura organizzativa, responsabilità e tutte le attività che regolano l'istituzione, il funzionamento e la gestione del SGQ secondo la Politica per la Qualità e in accordo con la Norma UNI EN ISO 9001:2015.

La CBC & LAB.ASS.SCRL ha stabilito modalità e responsabilità per la gestione dei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità.

La procedura documentata definisce:

- ⇒ funzioni responsabili, in fase di prima emissione, di redigere, verificare, ed approvare i documenti;
- ⇒ contenuto e modalità per l'identificazione di ogni documento del SGQ;



- ⇒ modalità di revisione/modifica dei documenti (funzioni responsabili di aggiornare, verificare ed approvare i documenti revisionati e modalità per identificare le modifiche e lo stato di revisione dei documenti);
- ⇒ modalità di distribuzione, archiviazione e conservazione della documentazione.

7.5.3 Controllo delle informazioni documentate

7.5.3.1

L'Azienda, per dimostrare il conseguimento dei livelli di qualità previsti e l'efficacia del SGQ attuato, conserva le informazioni documentate della qualità.

I documenti di registrazione della qualità costituiscono un'importante fonte d'informazione per il RQ per valutare l'andamento della qualità e per la Direzione, allo scopo di poter verificare il livello di conformità delle attività e di attuazione della politica.

Tutte le informazioni documentate sono sempre leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili.

7.5.3.2

La procedura di riferimento del SGQ definisce le modalità per identificare, rintracciare, archiviare e conservare le informazioni documentate della qualità, oltre alla tenuta sotto controllo delle modifiche

Attraverso l'applicazione della procedura la CBC & LAB.ASS.SCRL:

- ⇒ dispone di registrazioni sempre aggiornate e leggibili, adeguate a dimostrare che prodotti/servizi sono conformi ai requisiti specificati nei documenti contrattuali;
- ⇒ può dimostrare la conformità e l'efficace funzionamento del SGQ;
- ⇒ mantiene le registrazioni il più possibile integre nel tempo, e quindi sempre consultabili e leggibili, per l'intero periodo temporale stabilito per la loro archiviazione e conservazione, in collocazioni adeguate sia per le versioni cartacee che elettroniche;
- ⇒ identifica e reperisce rapidamente le registrazioni in tutti i casi necessari; le protegge, non solo rispetto all'integrità ma anche contro accessi impropri;
- ⇒ può eliminarle quando non più necessarie.

7.6 PROCEDURE APPLICABILI

P01- Leadership

P02- Documentazione del Sistema Qualità

P03- Risorse umane

P04- Risorse infrastrutturali

P05- Ambiente per il funzionamento dei processi

P06- Processi relativi al cliente.



SEZIONE 8 – ATTIVITA' OPERATIVE

CBC & LAB.ASS.S.p.a.r.l.

SEZIONE 8 – ATTIVITA' OPERATIVE

8.1 Pianificazione e controlli operativi

In ambito alla pianificazione del SGQ la CBC & LAB.ASS.SCRL ha definito i processi correlati alla realizzazione di prodotti/servizi e predisposta la documentazione necessaria ad assicurarne l'attuazione, il monitoraggio e la registrazione nel rispetto della Politica e degli Obiettivi Aziendali.

Considerando requisiti associati a prodotti/servizi, valutando potenzialità ed adeguatezza delle risorse disponibili nonché la coerenza degli stessi con i requisiti e gli obiettivi stabiliti dal Sistema di Gestione è stato possibile definire tali processi e le relative caratteristiche e modalità esecutive.

Tali processi, così come definiti e procedurati, si configurano e si sviluppano, nella loro attuazione, seguendo lo schema di progettazione/flusso (Mod.01P08) in modo diversificato in relazione alle richieste/aspettative dei Clienti e agli obiettivi dell'Azienda.

Il Responsabile del Processo di Erogazione del Servizio e Responsabile di Produzione (R.SER-RP) ha la responsabilità del corretto svolgimento del processo di produzione/erogazione e per il coordinamento delle attività; sentito il RQ, provvede a:

- ⇒ fare una identificazione dei processi e ad analizzarli dettagliatamente in ottica di rischio e definirne i servizi derivanti dall'attuazione degli stessi processi;
- ⇒ individuare gli obiettivi di qualità dell'Organizzazione con la realizzazione degli specifici prodotti/servizi e il controllo delle modalità di effettuazione;
- ⇒ stabilire i requisiti dei prodotti/servizi e delle attività correlate, individuando specificatamente risorse e competenze necessarie per l'attuazione;
- ⇒ stabilire le modalità di gestione attraverso documenti e registrazioni adeguate e necessarie per la corretta gestione di tutti i prodotti/servizi;
- ⇒ stabilire le corrette verifiche, gli adeguati monitoraggi e le necessarie modifiche per la realizzazione di prodotti/servizi conformemente a quanto stabilito nel SGQ.

8.2 REQUISITI PER I PRODOTTI E SERVIZI

8.2.1 Comunicazione con il cliente

La CBC & LAB.ASS.SCRL estremamente importante mettere in atto una efficace comunicazione con il cliente; proprio per questo ritiene prioritaria l'attenzione alla massima trasparenza in ogni fase della comunicazione con il cliente, dal primo contatto telefonico al preventivo di spesa e per tutte le fasi della realizzazione del prodotto/servizio.

La CBC & LAB.ASS.SCRL risponde prontamente a reclami o a comunicazioni dei clienti in ogni fase dell'erogazione del servizio. Le modalità di gestione dei reclami sono descritte in apposita procedura (P12 "Non Conformità e Azioni correttive")

8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

Per definire in dettaglio prodotti e servizi la CBC & LAB.ASS.SCRL ha analizzato i processi considerando:

- ⇒ requisiti specifici caratterizzanti il servizio;
- ⇒ parti interessate;
- ⇒ requisiti espressi ed impliciti di tutte le parti interessate;
- ⇒ requisiti cogenti e l'analisi degli stessi;
- ⇒ risorse necessarie;
- ⇒ possibili rischi;
- ⇒ modalità di controllo.

Nella definizione dei requisiti si considerano sempre le attività caratterizzanti prodotti/servizi e le attività successive all'erogazione degli stessi, quali, ad esempio, la valutazione di soddisfazione.

Così la CBC & LAB.ASS.SCRL assicura di essere in grado di corrispondere sempre a quanto dichiarato per l'erogazione/produzione.

8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

La CBC & LAB.ASS.SCRL effettua con sistematicità il riesame dei requisiti relativi ai prodotti prima dell'erogazione/produzione, in modo da far sì che siano stati individuati tutti i requisiti necessari a garantire la soddisfazione del cliente.

In questa fase si tiene conto di tutta la documentazione relativa al servizio e le modalità per la realizzazione dello stesso, in modo da avere l'effettiva contezza sulla completezza e l'appropriatezza delle descrizioni ivi riportate.

I documenti esaminati, in toto o anche singolarmente, dopo il riesame vengono riconfermati o aggiornati, in base a necessità e/o nuove esigenze emerse.

Le attività svolte consentono anche di evidenziare e risolvere eventuali contrasti o disallineamenti tra i documenti di carattere contrattuale ed informativo verso i clienti e quanto effettivamente erogabile/producibile dalla CBC & LAB.ASS.SCRL.

Tutte le registrazioni relative alle decisioni e alle modifiche relative ai requisiti dei servizi sono da considerare registrazioni della qualità e conservate rispettando quanto specificato nella procedura dedicata del SGQ.

8.2.4 Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi

Le informazioni documentate del riesame e dei requisiti sono modificate dalla CBC & LAB.ASS.SCRL in base a quanto specificato in procedura dedicata e comunque nelle procedure generali relative alla gestione delle informazioni documentate. Ciascun Responsabile di Funzione ha cura di aggiornare le informazioni documentate e di informare le Persone che operano sotto la propria responsabilità ogni volta che sopraggiungono modifiche ai requisiti di propria competenza (per esempio norme tecniche specifiche). La Direzione si occupa di aggiornare le informazioni documentate e informare le Persone nel caso di modifiche di livello generale (per esempio normative cogenti e/o altre normative).

8.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI PRODOTTI E SERVIZI

8.3.1 Generalità

La CBC & LAB.ASS.SCRL segue la progettazione dell'erogazione dei servizi stabilita da DIR e controlla e verifica che prodotti/servizi siano conformi agli standard di riferimento, allo scopo di assicurare al Cliente il soddisfacimento dei requisiti espressi ed impliciti.

8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo

Ogni servizio erogato è composto da attività coordinate tra loro per il raggiungimento di un obiettivo definito da requisiti specifici. Ogni attività corrisponde ad una fase del processo di progettazione e richiede differenti capacità e stili di gestione.

Le diverse fasi che si distinguono nella realizzazione di servizio sono:

- IDEAZIONE: è la fase in cui si decide se iniziare con l'erogazione del servizio definendone, in caso di attivazione dello stesso, obiettivi e vincoli. La formulazione del progetto non è codificabile e non è un'attività standardizzabile; nasce da esigenze di mercato o per rispondere ad una richiesta specifica del cliente (o di mercato);
- PIANIFICAZIONE: è la fase in cui vengono definiti il progetto preciso e lo sviluppo del servizio descritto in tutti i suoi aspetti e fasi. E' in questa fase che vengono identificati gli obiettivi, si individuano e si valutano i fattori che possono condizionare il loro conseguimento, si determina il modo per conseguirli e si stabiliscono tutte le fasi, comprese quelle di controllo, ossia di riesame, di verifica e di validazione. Si stabiliscono inoltre specifiche responsabilità, autorità ed interazioni tra i collaboratori della CBC & LAB.ASS.SCRL, facendo in modo di facilitare la comunicazione tra tali figure;
- PROGETTAZIONE vera e propria: è la fase sostanzialmente 'di esecuzione' dello schema di progettazione/flusso (Mod.01P08) per l'erogazione del servizio; qui si mette in atto quanto pianificato secondo tempi previsti e corrette modalità; è necessario il massimo controllo nelle varie modalità (inclusi riesame, verifica e validazioni);
- CONCLUSIONE e VALUTAZIONE della progettazione e dell'attuazione;
- TENUTA SOTTO CONTROLLO di eventuali modifiche relative a progettazione e sviluppo.

8.3.3 Input alla progettazione e sviluppo

Gli elementi in ingresso alla progettazione, riguardanti i requisiti di prodotti/servizi sono sempre definiti e riportati nella modulistica di supporto alla procedura dedicata.

Elementi in ingresso:

- Analisi delle specifiche richieste del cliente;
- Analisi del fabbisogno di eventuali competenze esterne;
- Requisiti cogenti applicabili (leggi, regolamenti, etc.);
- Informazioni derivanti da analisi di mercato;
- Altri requisiti essenziali per la progettazione.

Le informazioni ottenute vengono analizzate in dettaglio da DIR e RSER-RP in modo da poter implementare la maniera migliore per erogare il servizio in linea con la piena soddisfazione delle esigenze del Cliente.

Dopo esito positivo di tali analisi si dà avvio alla realizzazione dell'attività di progettazione, mentre in caso contrario si ri-progetta.

8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo

La CBC & LAB.ASS.SCRL realizza ogni processo di servizio come da progettazione senza trascurare che:

- Vi sia una specifica definizione dei risultati da conseguire.
- Vi sia un Riesame, momento in cui vengano analizzati i risultati ottenuti nell'esecuzione di progettazione e sviluppo allo scopo di verificarne adeguatezza ed efficacia.

- Vi siano attività di Verifica atte alla conferma del soddisfacimento dei requisiti specifici pianificati, mediante il confronto con precedenti progettazioni e mediante il riesame della documentazione.
- Vi sia la Validazione di progettazione e sviluppo; a conclusione dell'erogazione è bene condurre un esame accurato per confermare la soddisfazione dei requisiti relativi al mandato avuto dal Cliente.
- Vengano intraprese le opportune e necessarie azioni in caso di problemi emersi durante verifiche, riesame e validazione.

8.3.5 Output della progettazione e sviluppo

Anche gli elementi in uscita della progettazione e sviluppo vengano definiti e documentati, così da permettere la verifica a fronte degli elementi in INPUT per valutarne il soddisfacimento. Dagli elementi in OUTPUT, invece, deve essere possibile ricevere informazioni chiare e precise per la realizzazione di prodotti/servizi, nonché per definire in modo univoco le caratteristiche di quanto progettato e la sua adeguata erogazione.

8.3.6 Modifiche della progettazione e sviluppo

Ogni modifica effettuata durante o dopo le fasi di progettazione e sviluppo dei servizi viene tenuta sotto controllo dall'Organizzazione in modo da evitare che vi siano non conformità ai requisiti. Proprio per questo tutte le informazioni documentate relative a tali modifiche, al risultato dei riesami, alle autorizzazioni delle modifiche alle azioni intraprese per la prevenzione di impatti negativi vengono conservate.

8.4 CONTROLLO DEI PROCESSI, PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO

8.4.1 Generalità

I criteri adottati per valutare e selezionare i Fornitori in base alla loro capacità di fornire prodotti, intesi come materiali, e servizi conformi ai requisiti specificati ed alle norme ed alle leggi cogenti sono stati definiti in apposita procedura dedicata dalla CBC & LAB.ASS.SCRL; la stessa ha descritto inoltre i criteri adottati per dettagliare adeguatamente i requisiti di approvvigionamento ed assicurare la conformità dei prodotti, intesi come materiali e servizi.

8.4.2 Tipo ed estensione del controllo

Valutazione e qualifica dei fornitori vengono effettuate in base alla loro capacità di fornire prodotti e servizi conformi alle richieste della CBC & LAB.ASS.SCRL.

Gli elementi considerati sono:

- Storicità come fornitore;
- Idoneità e soddisfazione per le forniture pregresse;
- continua dimostrazione della qualità di prodotti e/o servizi forniti;
- fornitore con Sistema di Gestione Qualità certificato;
- tempestività nelle consegne dei prodotti e/o nell'erogazione del servizio;
- disponibilità alla collaborazione;
- condizioni commerciali favorevoli.



Il monitoraggio nel tempo della qualità dei fornitori avviene attraverso la valutazione delle forniture effettuate a consuntivo per periodo.

8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni

Gli ordini vengono sempre emessi a fornitori inseriti nell'Elenco Fornitori Qualificati. La verifica dei prodotti approvvigionati viene effettuata al momento della ricezione del materiale per corrispondenza all'ordine.

I prodotti non conformi sono immediatamente segregati e restituiti al fornitore

8.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi

La CBC & LAB.ASS.SCRL ha pianificato adeguatamente i processi di erogazione, assicurando che vengano realizzati in modo da garantire il rispetto dei requisiti richiesti e il rispetto degli obblighi contrattuali assunti con i clienti.

Sono state predisposte da R.SER(RP) la pianificazione e la tenuta sotto controllo delle attività di erogazione dei prodotti/servizi basandosi su alcuni punti cardine:

- individuazione delle fasi che costituiscono il processo con i risultati da raggiungere;
- individuazione degli indicatori per il monitoraggio e la misurazione;
- individuazione del materiale di supporto da utilizzare;
- individuazione delle competenze necessarie;
- l'attuazione di azioni atte a prevenire l'errore umano;
- le modalità di controllo della conformità del servizio erogato;
- l'attuazione delle modalità opportune per validare una progettazione e realizzare l'erogazione del servizio;
- le registrazioni ritenute necessarie per la realizzazione dell'erogazione del servizio.

La Direzione della CBC & LAB.ASS.SCRL pone estrema attenzione sulla condivisione dei contenuti delle procedure da parte di tutti coloro che svolgono le attività in esse descritte, garantendo ogni erogazione in condizioni controllate, intendendosi per 'condizioni controllate' la definizione di:

- caratteristiche del servizio/prodotto;
- istruzioni di lavoro, se necessarie.

La CBC & LAB.ASS.SCRL pone massima attenzione sulla rilevazione della soddisfazione dei Clienti, ritenendolo un utile strumento di misura per monitorare nel tempo la qualità del servizio offerto.

8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

Tutte le attività relative alla gestione dei servizi/prodotti vengono identificate e sono rintracciabili nella documentazione di supporto e secondo normativa vigente in relazione ai prodotti/servizi.

8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni



Per proprietà dei clienti si intende:

- dati personali → documentazione necessaria (Documento di identità, Codice Fiscale, altro);
- eventuali ricette/formulazioni di prodotto di proprietà del cliente;
- ogni altra documentazione utile all'Organizzazione (capitolati, disciplinari, etc)

Tale documentazione è conservata (esclusivamente in copia - forma cartacea) nei fascicoli e tenuta presso l'archivio della CBC & LAB.ASS.SCRL.

È richiesta l'approvazione di autorizzazioni riguardanti la privacy al momento della stipula contratto anche relativamente a comunicazioni tramite varie modalità.

8.5.4 Preservazione

Limitatamente agli accessori e alle attrezzature informatiche la CBC & LAB.ASS.SCRL dispone di aree per la conservazione (scaffalature/armadietti/altro).

8.5.5 Attività post-consegna

Al fine di garantire un'efficace gestione delle commesse e di perseguire la piena soddisfazione della propria Clientela, la CBC & LAB.ASS.SCRL assiste il Cliente comunicando continuamente con lo stesso in corso di erogazione del servizio e successivamente alla conclusione dello stesso.

8.5.6 Controllo delle modifiche

Nel corso dell'erogazione del servizio potrebbe presentarsi la necessità di modifica di quanto progettato; tale modifica, prevista o non prevista a seguito di nuova qualsiasi situazione venutasi a creare, va tenuta sotto controllo dalla DIR in modo da poter assicurare la continua conformità ai requisiti del servizio erogato.

8.6 RILASCIO DI PRODOTTI E SERVIZI

La CBC & LAB.ASS.SCRL monitora e misura in maniera continuativa le caratteristiche del servizio offerto per verificare che i requisiti siano stati soddisfatti. L'evidenza della conformità ai requisiti viene conservata presso gli archivi (cartacei o informatici) e riporta informazioni relative al soggetto che ha autorizzato il rilascio del prodotto/servizio fornito.

8.7 CONTROLLO DEGLI OUTPUT NON CONFORMI

La CBC & LAB.ASS.SCRL gestisce le Non Conformità rilevate nel corso di tutte le attività come dettagliato in Procedura P12 ("Non conformità e Azioni Correttive")

Non sono invece da considerarsi Non Conformità, bensì semplici "anomalie", e pertanto non assoggettabili alla suddetta Procedura, tutte quelle piccole deviazioni dalle attività pianificate che non abbiano consistente influenza sulla qualità o che siano comunque facilmente ed immediatamente eliminabili attraverso i normali processi operativi.



La CBC & LAB.ASS.SCRL tiene sotto controllo tutte le Non Conformità che si possono evidenziare durante:

- ⇒ accettazione dei prodotti;
- ⇒ controlli di processo;
- ⇒ Audit Interni del Sistema di Gestione.

Qualunque sia il contesto nel quale la Non Conformità si sia generata, essa è trattata secondo i seguenti principi:

- ⇒ identificazione del prodotto/servizio non conforme o dell'attività svolta in maniera non conforme;
- ⇒ documentazione della Non Conformità;
- ⇒ risoluzione della Non Conformità;
- ⇒ notifica e registrazione della Non Conformità;
- ⇒ verifica della risoluzione della Non Conformità.

8.8 PROCEDURE APPLICABILI

- P07- Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno
- P08- Progettazione e Sviluppo
- P09- Gestione e Controllo dei Processi
- P12- Gestione non conformità e azioni correttive.



SEZIONE 9 – VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

CBC & LAB.ASS.S.p.A.

SEZIONE 9 – VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

9.1.1 Generalità

La valutazione delle proprie attività e dei propri processi impegna la CBC & LAB.ASS.SCRL in modo continuativo e sistematico in modo da poter migliorare in modo continuo la propria organizzazione, i servizi erogati ed i risultati raggiunti. Obiettivo del SGQ è senza dubbio il 'miglioramento continuo' tramite la soddisfazione del Cliente, la motivazione del personale e l'adempimento della Politica per la Qualità.

La spinta verso il miglioramento viene esplicitata nella definizione di processi organizzativi e comportamenti finalizzati ad:

- ✓ analizzare dati ed informazioni del Sistema di Gestione per la Qualità, servizi erogati, modalità di monitoraggio;
- ✓ misurare efficacia ed efficienza dei processi tramite indicatori;

L'Organizzazione ha pianificato ed attuato processi di monitoraggio, misurazione, analisi e miglioramento finalizzati a dimostrare la conformità del SGQ, evidenziarne l'efficacia e determinarne il continuo miglioramento:

- ⇒ Misurazione del grado di soddisfazione del Cliente attraverso la gestione dei reclami con raccolta analisi ed informazioni pertinenti, riguardanti cioè aspettative e percezione dei Clienti stessi riguardo la qualità dei servizi erogati;
- ⇒ Verifica del SGQ e delle sue corrette attuazione e conformità alla Politica per la Qualità, ai requisiti ed alla pianificazione stabilita e della normativa di riferimento applicabile attraverso Audit interni pianificati;
- ⇒ Monitoraggio e misurazione, ove applicabile, dei processi e dell'erogazione dei servizi mediante le attività di controllo delle attività svolte e dei risultati ottenuti definite nei documenti di pianificazione e programmazione applicabili ed il periodico riesame del SGQ;
- ⇒ Identificazione, gestione e controllo delle non conformità inerenti i servizi erogati, la conduzione dei processi e l'attuazione del SGQ oltre all'attuazione delle conseguenti azioni necessarie a governarne gli effetti, reali o potenziali e la predisposizione di specifici strumenti di comunicazione e registrazione;
- ⇒ Analisi ed elaborazione periodica dei dati risultanti dall'attuazione dei diversi processi del SGQ e dallo sviluppo delle commesse acquisite, raccolti attraverso le registrazioni di pertinenza, allo scopo di dimostrarne l'adeguatezza e l'efficacia e valutarne le opportunità di miglioramento;
- ⇒ Individuazione, pianificazione ed attuazione di azioni correttive, ove necessario ed applicabile, per eliminare le cause delle non conformità e dei problemi evidenziati, riesaminandone gli effetti e l'efficacia allo scopo di garantire il continuo miglioramento del SGQ ed assicurare il costante rispetto degli obiettivi stabiliti e la soddisfazione dei Clienti e delle altre parti interessate.

9.1.2 Soddisfazione del cliente

Monitoraggio e misura della soddisfazione del Cliente si basano sul riesame delle informazioni ricavate dai questionari e da reclami o elogi scritti. La raccolta di tali informazioni e le loro analisi sono effettuate non solo allo scopo di valutare la rispondenza

ai requisiti esplicitati, nei documenti del SGQ, ma anche per prevedere in anticipo le esigenze dei Clienti e raggiungere la loro soddisfazione.

9.1.3 Analisi e valutazione

La CBC & LAB.ASS.SCRL, per dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del SGQ e per individuare strategie di intervento e di miglioramento, raccoglie ed elabora dati in merito a:

- ⇒ soddisfazione dei Clienti;
- ⇒ analisi dei reclami;
- ⇒ conformità ai requisiti di processo, di SGQ;
- ⇒ valutazione dei fornitori;
- ⇒ caratteristiche e tendenze dei processi e dei servizi/prodotti;
- ⇒ opportunità di miglioramento.

I risultati delle analisi condotte sono utilizzati in riesame per valutare:

- ⇒ la conformità di processi e servizi/prodotti;
- ⇒ la soddisfazione dei clienti
- ⇒ le prestazioni e l'efficacia del SGQ;
- ⇒ se la pianificazione è stata condotta efficacemente;
- ⇒ l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità;
- ⇒ le prestazioni dei fornitori esterni;
- ⇒ l'esigenza di miglioramento del SGQ.

Durante il riesame i risultati delle analisi costituiscono la base per la definizione:

- ⇒ del Piano di Miglioramento;
- ⇒ di azioni correttive ulteriori;
- ⇒ di qualunque provvedimento possa dare un contributo all'efficienza dell'organizzazione nel suo complesso e nelle singole aree di attività.

9.2 AUDIT INTERNI

La CBC & LAB.ASS.SCRL pianifica, conduce e documenta sistematici Audit Interni con lo scopo di accertare se le attività ed i relativi risultati sono in accordo con quanto pianificato, per valutare l'efficacia e l'efficienza dei processi aziendali, come descritto in procedura dedicata. Tutti i processi e tutte le aree aziendali sono sottoposti a verifica almeno una volta all'anno.

9.2.1

Nel corso del Riesame annuale del SGQ avviene la programmazione degli Audit Interni; in questa sede DIR e RQ definiscono il programma di monitoraggio dei diversi processi e delle diverse funzioni aziendali, compilando il Programma degli Audit Interni.

Qualora intervengano cambiamenti organizzativi o situazioni non conformi, eventualmente per richiesta di RQ, DIR può programmare Audit Interni straordinari finalizzati a condurre in tempi brevi un'analisi sistematica dei problemi emersi.

9.2.2

Le attività di audit pianificate vengono organizzate da DIR e RQ attraverso la costituzione del Gruppo di Audit, formato da personale adeguatamente competente per la conduzione di Audit Interni che non abbia diretta responsabilità nei settori interessati, la definizione di una Lista di Riscontro, la convocazione, con adeguato preavviso, della verifica al Responsabile della Funzione interessata.

In particolare, attraverso gli Audit interni la CBC & LAB.ASS.SCRL si propone di:

- ⇒ valutare il livello di applicazione delle procedure gestionali e dei documenti in base ai quali il processo verificato deve essere gestito, valutando inoltre la competenza e la consapevolezza maturata dal personale in merito ai criteri ed alle prescrizioni riportate nella suddetta documentazione e per la sua applicazione;
- ⇒ valutare le modalità operative, le interfacce, le prescrizioni e le responsabilità stabilite nella documentazione del SGQ e di conseguenza stabilirne l'efficacia, considerando le difficoltà e le problematiche riscontrate dal personale nell'attuazione.

La conduzione delle verifiche ispettive interne è affidata a personale che risponde ai seguenti requisiti:

- ❖ possiede solida conoscenza delle attività svolte dalla CBC & LAB.ASS.SCRL;
- ❖ è indipendente da chi ha diretta responsabilità per le attività sottoposte ad audit;
- ❖ assicura l'obiettività e l'imparzialità del processo di verifica ispettiva;
- ❖ è stato preventivamente qualificato ed abilitato all'esercizio di tale funzione.

L'attribuzione e la notifica dell'abilitazione avviene a cura della DIR attraverso una dichiarazione scritta riportante gli estremi ed i riferimenti della qualifica.

La pianificazione degli Audit Interni è attuata dal RQ secondo criteri che tengono conto dell'importanza e criticità delle aree oggetto di verifica e dei risultati di precedenti verifiche. Gli Audit Interni avvengono sulla base di apposite liste di riscontro e le registrazioni degli esiti sono documentate, sottoposte all'attenzione dei responsabili coinvolti e conservate da RQ.

Le responsabilità, le modalità ed i requisiti per la conduzione delle verifiche ispettive sono definiti nella procedura dedicata

9.3 RIESAME DI DIREZIONE

9.3.1 Generalità

La Direzione della CBC & LAB.ASS.SCRL effettua con cadenza almeno annuale il Riesame del Sistema, per l'identificazione dei processi da monitorare, l'individuazione degli indicatori, la definizione degli obiettivi di periodo e la valutazione dei risultati raggiunti.

9.3.2 Input al riesame di direzione

Preliminarmente all'attività di Riesame vero e proprio da parte della Direzione, RQ riferisce a DIR sull'andamento del Sistema di Gestione riferendo tutti gli elementi che evidenziano l'analisi dei dati raccolti per informazione ed analisi.

RQ allega inoltre tutti i documenti e le registrazioni ritenuti necessari a descrivere e dettagliare le considerazioni effettuate, nonché eventuali elaborazioni numeriche o grafiche dei dati utili allo scopo.



Subito dopo DIR e RQ individuano e dettagliano le iniziative che ritengono necessarie intraprendere nonché suggeriscono ogni elemento di miglioramento utile ed applicabile.

Nel corso del riesame, anche in relazione al rapporto presentato dal RQ, sono pertanto oggetto di valutazione i seguenti elementi:

- ⇒ Avanzamento delle azioni dei riesami precedenti;
- ⇒ Cambiamenti interni o esterni di rilievo per il SGQ;
- ⇒ Performance ed efficacia del SGQ;
- ⇒ Analisi delle prestazioni del SGQ in relazione alla soddisfazione del cliente, conformità e risultati attesi;
- ⇒ Misura in cui gli obiettivi prefissati sono stati raggiunti;
- ⇒ Prestazioni di processo e conformità dei servizi;
- ⇒ Non Conformità e Azioni Correttive;
- ⇒ Risultati del monitoraggio, misurazione e Audit;
- ⇒ Prestazioni dei fornitori esterni;
- ⇒ Adeguatezza delle risorse;
- ⇒ Valutazione dei rischi e delle opportunità di miglioramento;
- ⇒ Efficacia delle azioni intraprese a fronte di rischi e opportunità;
- ⇒ Opportunità di miglioramento.

Vengono inoltre esaminate le proposte avanzate dal RQ e provenienti dai responsabili di funzione e le raccomandazioni per il miglioramento.

9.3.3 Output del riesame di direzione

Gli output al riesame della Direzione comprendono decisioni ed azioni relative a:

- ⇒ opportunità di miglioramento dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità e dei suoi processi;
- ⇒ opportunità di miglioramento dei servizi erogati;
- ⇒ esigenze di modifiche al SGQ;
- ⇒ risorse necessarie.

9.4 PROCEDURE APPLICABILI

P01-Leadership

P07- Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno

P10- Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

P11- Audit Interno



SEZIONE 10 – MIGLIORAMENTO

CBC & LAB.ASS.S.p.A.

SEZIONE 10 – MIGLIORAMENTO

10.1 Generalità

L'efficacia del SGQ della CBC & LAB.ASS.SCRL per i servizi erogati viene valutata ed incrementata, con sistematicità, mediante alcuni meccanismi di carattere specifico (Non conformità, Azioni di miglioramento e Azioni Correttive) ed uno di carattere generale che coincide con l'emissione del Piano di Miglioramento durante il riesame del Sistema e la sua sistematica attuazione e verifica.

Il meccanismo generale è così progettato in quanto, nel corso del riesame, vengono sempre presi in considerazione e valutati (insieme ad altri) tutti gli elementi che possono contribuire al miglioramento continuo e cioè:

- ⇒ politica ed obiettivi per la qualità;
- ⇒ risultati degli audit;
- ⇒ analisi dei dati raccolti con le valutazioni;
- ⇒ non conformità, eventi indesiderati o possibili eventi;
- ⇒ azioni correttive;
- ⇒ azioni di miglioramento;
- ⇒ riesami del Sistema.

10.2 NON CONFORMITA' E AZIONI CORRETTIVE

Una non conformità (NC) viene definita come "lo scostamento o l'assenza di una o più caratteristiche relative alla qualità di un prodotto/servizio e prestazione realizzata o di elementi dimostrativi dell'attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità rispetto ai requisiti specificati applicabili", e può interessare qualsiasi aspetto delle attività della CBC & LAB.ASS.SCRL, come la realizzazione ed il controllo, la gestione delle risorse, il controllo dei documenti e delle registrazioni e la gestione dei rapporti con i fornitori e con i Clienti.

RQ è colui che gestisce le NC.

Tale gestione, attraverso la definizione delle correzioni necessarie al trattamento e di eventuali controlli o verifiche successive finalizzate a dimostrare il ripristino delle condizioni di conformità ai requisiti, nonché l'identificazione e gestione delle eventuali azioni correttive necessarie ad eliminarne le cause, avviene in modo differenziato e commisurato alla natura ed agli effetti, reali o potenziali, derivanti dalle stesse.

La gestione delle NC comprende le seguenti fasi esecutive e di controllo:

- ⇒ individuazione ed identificazione delle non conformità;
- ⇒ valutazione della non conformità e dei relativi effetti;
- ⇒ sospensione dell'erogazione del servizio in corso interessato dalla non conformità;
- ⇒ individuazione delle funzioni/organizzazioni coinvolte;
- ⇒ raccolta dei dati e delle informazioni necessarie alla valutazione ed all'analisi delle cause della non conformità;
- ⇒ definizione delle correzioni necessarie e delle responsabilità e modalità per l'attuazione;
- ⇒ definizione delle responsabilità e modalità per le successive attività di controllo e verifica dei risultati delle correzioni attuate;

- ⇒ attivazione, ove necessario, dei flussi informativi nei confronti dei fornitori coinvolti e/o verso i Clienti interessati;
- ⇒ attuazione delle correzioni e delle attività di controllo e verifica definite;
- ⇒ eliminazione e sostituzione dell'eventuale servizio risultato definitivamente non conforme;
- ⇒ svincolo per il servizio erogato con esito soddisfacente o eventualmente accettato con concessione da parte del Cliente;
- ⇒ chiusura, raccolta, catalogazione ed archiviazione dei documenti e delle registrazioni di competenza e correlate alla non conformità gestita.

10.2.1

Per quanto riguarda i prodotti, la tenuta sotto controllo del prodotto non conforme si esplica nell'evitarne l'utilizzo o la consegna.

Per altre tipologie di servizi è possibile intervenire tempestivamente per correggere il servizio erogato solo in un numero limitato di casi. A maggior ragione assumono una peculiare importanza gli accertamenti relativi alla conformità dei processi in momenti che precedono l'erogazione del servizio.

Ovviamente, condizione cruciale è la conformità ai requisiti previsti del SGQ, la cui filosofia di fondo è pur sempre la prevenzione degli errori.

Premesso tutto ciò, abbiamo classificato le non conformità come:

- ❖ non conformità di prodotto(servizio);
- ❖ non conformità di processo;
- ❖ non conformità di sistema.

Le modalità di dettaglio della gestione delle non conformità sono riportate nella procedura dedicata.

La registrazione delle non conformità e delle azioni adottate per limitarne gli effetti sono conservate rispettando, oltre a quanto specificato nella procedura, le indicazioni contenute nella procedura relativa alle Registrazioni del SGQ.

Le non conformità vanno, se possibile, corrette nell'immediato affrontandone le conseguenze, ma soprattutto occorre individuarne la causa e procedere con azioni correttive atte a eliminare o per lo meno a ridurre la causa stessa e prevenire il verificarsi della non conformità o di non conformità simili.

Rimandando alla procedura dedicata i dettagli di quanto pianificato e realizzato relativamente a questo tema, di seguito vengono forniti gli elementi sintetici dei comportamenti da noi seguiti.

Le azioni correttive possono essere riferite a:

- ⇒ reclami dei Clienti;
- ⇒ non conformità del Sistema di Gestione per la Qualità emerse nel corso delle verifiche ispettive interne od esterne;
- ⇒ decisioni prese a seguito di non conformità maggiori di prodotto o di processo;
- ⇒ decisioni prese a seguito di non conformità minori che si rilevano sistematicamente ripetute e potenzialmente dannose per il Cliente;
- ⇒ decisioni prese a seguito dell'analisi e della valutazione di tutte le informazioni che costituiscono gli elementi in ingresso per il riesame del Sistema.

Con la suddivisione appena indicata si assicura che le azioni correttive man mano attivate siano il più possibile appropriate agli effetti delle non conformità riscontrate.

Agli eventi sopra indicati come possibili elementi di avvio di un'azione correttiva, si collega il meccanismo di definizione delle tempistiche e del livello di gravità dei problemi e di conseguenza l'appropriato livello di definizione delle azioni correttive da attivare e delle responsabilità.

10.2.2

Tutte le azioni correttive vengono registrate su un apposito modulo che consente di definire: data di avvio dell'azione correttiva;

- ⇒ numero dell'azione attivata;
- ⇒ origini dell'azione correttiva;
- ⇒ descrizione del problema;
- ⇒ descrizione delle cause del problema;
- ⇒ provvedimento proposto;
- ⇒ descrizione dell'azione correttiva decisa;
- ⇒ pianificazione dell'attuazione della verifica e del riesame;
- ⇒ riesame dell'azione correttiva attuata in termini di efficacia delle azioni intraprese.

Oltre a registrare ogni azione correttiva sull'apposito modulo, RQ, con una breve descrizione, riporta lo stato di avanzamento delle stesse; pertanto anche i moduli di registrazione delle azioni correttive, attivate sono inviati al RQ che ha la responsabilità del coordinamento della gestione. Tutte le azioni correttive attivate, i risultati raggiunti e le informazioni relative sono uno degli elementi in ingresso per il riesame del SGQ.

10.3 MIGLIORAMENTO CONTINUO

L'organizzazione della CBC & LAB.ASS.SCRL, unitamente alla realizzazione e allo sviluppo dei propri processi è impostata sulla base di una Politica per la Qualità improntata verso la soddisfazione del Cliente ed il miglioramento continuo delle proprie prestazioni e dell'efficacia del proprio SGQ.

Tale miglioramento viene assicurato attraverso:

- ⇒ la definizione, la diffusione e l'aggiornamento periodico della Politica e degli Obiettivi per la Qualità;
- ⇒ la pianificazione e l'attuazione delle attività di monitoraggio e misurazione dei processi e dei prodotti;
- ⇒ la pianificazione, l'attuazione ed il riesame dei risultati degli Audit Interni;
- ⇒ l'analisi dei dati in uscita e dei risultati dei diversi processi del SGQ;
- ⇒ la definizione, l'attuazione di azioni correttive e la valutazione della relativa efficacia;
- ⇒ il riesame programmatico dello Stato del SGQ da parte della Direzione.

L'insieme delle attività descritte in precedenza permette a DIR di avere un quadro rappresentativo dello stato del SGQ e della sua evoluzione e di ottimizzare l'impiego delle risorse a disposizione, favorire l'attuazione di azioni di miglioramento appropriate e sostenere l'aggiornamento e la pianificazione di obiettivi precisi e concreti.

10.4 PROCEDURE APPLICABILI

P12- Gestione non conformità e azioni correttive.