



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
AGRIGENTO

CAPITOLATO TECNICO

- **Rilevazione dello stato attuale del sistema qualità del laboratorio e studio dell'organizzazione, formalizzazione, revisione della struttura organizzativa secondo i requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, cioè :**

L'ente aggiudicatario, in questa prima fase, deve prevedere un esame accurato dell'attuale sistema organizzativo e di gestione del laboratorio, prendere in considerazione la documentazione già presente in laboratorio per essere valutata, integrata o modificata, in modo da renderla conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

Inoltre l'ente aggiudicatario deve eseguire una revisione o formalizzazione dell'organigramma e delle job description connesse alla definizione dei compiti/responsabilità in base alle figure professionali presenti, secondo le prescrizioni della normativa.

- **Rilevamento e valutazione dei processi e della documentazione esistente e relativi controlli:**

L'ente aggiudicatario deve eseguire un'analisi dei processi esistenti, identificare gli elementi da migliorare, assistere alla stesura degli Schemi di Flusso per ogni processo, definire le relative responsabilità e definire la documentazione connessa alle attività stesse, in modo da uniformarsi alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

- **Revisione dei documenti esistenti e Predisposizione di procedure gestionali e di documenti di sistema e di documenti tecnici :**

L'ente aggiudicatario deve predisporre e verificare (per quelle già esistenti), le procedure inerenti i processi gestionali del tipo:

- Procedura gestione ordini clienti
- Procedura gestione apparecchiature
- Procedura accettazione e gestione dei campioni di prova
- Procedura gestione approvvigionamenti
- Procedura gestione magazzino



- Procedura gestione documenti
- Procedura gestione prodotti non conformi
- Procedura gestione problemi
- Procedura gestione reclami
- Procedura assicurazione della qualità dei risultati di prova
- Procedura gestione audit interni e riesame del SGQ,

Tali procedure gestionali, qualora non idonee, devono essere redatte dall'ente aggiudicatario che deve garantire altresì un supporto, ai tecnici di laboratorio o al personale addetto, per la stesura di Istruzioni operative e Procedure tecniche specifiche.

➤ **Redazione del manuale della qualità secondo la UNI CEI EN ISO/IEC 17025**

L'ente aggiudicatario deve provvedere a :

- Redigere il manuale della qualità secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025
- Descrivere l'organizzazione del laboratorio
- Descrivere le modalità gestionali ed operative inerenti i singoli processi del laboratorio
- Ogni altra prescrizione che la norma o ACCREDIA richiedono all'interno del manuale della Qualità.

➤ **Supporto alla redazione del rapporto sullo Stato della Qualità e al Riesame della direzione e Supporto all'emissione dei programmi annuali della qualità, degli Audit e della Formazione/Addestramento**

L'ente aggiudicatario deve fornire assistenza e affiancamento al RQ e alla direzione per la predisposizione di una relazione dettagliata sullo stato della qualità e per il riesame della direzione.

L'ente inoltre si deve impegnare ad assistere il laboratorio nell'emissione dei seguenti documenti:

- Programma annuale della qualità
- Programma annuale degli audit interni
- Programma annuale della formazione /Addestramento del personale
- Programma annuale delle manutenzioni/tarature
- Programma annuale di assicurazione della qualità dei risultati di prova

➤ **Supporto allo svolgimento dell'Audit di Accredia**

L'ente si deve impegnare a supportare per:

- le attività connesse alla predisposizione e/o alla revisione della domanda di accreditamento
- la predisposizione di tutta la documentazione da allegare alla domanda di accreditamento per l'avvio formale della pratica di accreditamento
- le modifiche da apportare al manuale della qualità sulla base delle eventuali richieste dell'organismo di accreditamento.

➤ **Esecuzione Audit interno da parte di auditor certificati, redazione del rapporto dell'audit interno e presentazione dei problemi emersi**

L'Ente aggiudicatario deve impegnarsi ad effettuare un Audit interno sul laboratorio per valutare la conformità del sistema di gestione per la qualità in merito alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ed al documento Accredia RT 08. L' Audit deve essere realizzato da un responsabile del gruppo audit certificato da un organismo di certificazione del personale accreditato e da un auditor di sistema qualità esperto sulla UNI CEI EN ISO/IEC 17025.



In questa fase devono essere effettuate le seguenti attività con il rilascio di relativa documentazione:

- Redazione delle Check- list e del piano Audit
- Esecuzione degli Audit
- Predisposizione del rapporto di Audit
- Presentazione dei rilievi emersi alla direzione ed al personale interessato

➤ **Assistenza audit di accreditamento, definizione azioni correttive e supporto alla gestione dei rilievi emersi in sede di audit**

L'ente aggiudicatario si deve impegnare ad assistere il laboratorio durante la visita di valutazione da parte dell'ente di Accreditemento.

Deve, inoltre, dare supporto per la definizione di eventuali azioni correttive e per la gestione dei rilievi emersi in corso di Audit di Accreditemento.

➤ **Formazione del personale sulle metodologie dei sistemi di gestione per la qualità e sulle procedure gestionali**

L'Ente aggiudicatario deve formare il personale del laboratorio coinvolto nei processi analizzati, sulle procedure e le regole previste dal sistema qualità, in modo da creare un linguaggio ed una base culturale comune sui sistemi di gestione per la qualità.

Inoltre deve mettere il personale nelle condizioni di conoscere ed interiorizzare le metodiche di lavoro e le prescrizioni lavorative, nonché di conoscere il corretto uso della metodica del laboratorio da utilizzare nello svolgimento della propria attività.

➤ **L'ente aggiudicatario deve possedere i seguenti requisiti di esperienza e competenza documentabili:**

- Di aver svolto consulenza secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per almeno 20 laboratori di prova , fino all'ottenimento dell'accREDITamento da parte degli stessi; di tali laboratori, almeno 5 devono essere pubblici;
- Il Responsabile del Progetto deve essere un "Consulente Senior Certificato da un Organismo di Certificazione di Persone ,accreditato secondo la norma ISO/IEC 17024;
- Almeno un componente del team di consulenza deve essere un Responsabile di Gruppi di Audit certificato da un Organismo di Certificazione di Persone, accreditato secondo la norma ISO/IEC 17024.

➤ **L'ente aggiudicatario si deve impegnare altresì' al raggiungimento dell'accREDITamento del Laboratorio entro il mese di Aprile 2019.**

Il Direttore
Dott.ssa Carmela Petrazzino

