



SISTEMA DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATO



UNI EN ISO 9001:2015  
N° 5543



Centro Diagnostico Gamma  
Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro

ED 1 Rev.5  
20/02/2021

## MANUALE DELLA QUALITÀ

MQ 01

Introduzione

Pag 1 di 14

# *CENTRO DIAGNOSTICO GAMMA*

---

## MANUALE DELLA QUALITÀ

---

ED 1 Rev 5 del 20/02/2021

COPIA controllata  N° .....

COPIA con controllata

DESTINATARIO .....

Rif. Norma UNI EN ISO 9001 : 2015

		<p style="text-align: center;"><b>Centro Diagnostico Gamma</b>  <b>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</b>  <b>MANUALE DELLA</b>  <b>QUALITÀ</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ED 1 Rev.4</b>  <b>20/02/21</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>MQ 01</b></p>		<p style="text-align: center;"><b>Introduzione</b></p>	<p style="text-align: center;">Pag 2 di 14</p>

## INDICE

Copertina.....	pag 1
Indice.....	pag 2
Titolo delle sezioni .....	pag 2
Matrice delle revisioni .....	pag 2
Introduzione -contesto- analisi dei rischi .....	pag 3
Termini e definizioni (Glossario).....	pag 11
<b>Allegato 1</b> Rappresentazione dei processi e correlazione tra processi, procedure e Norma ISO 9001:2015 nel Centro Diagnostico Gamma	
<b>Allegato 2</b> Correlazione tra le parti del Manuale della Qualità del Centro Diagnostico Gamma, la Norma di Riferimento ISO 9001:2015 e le Procedure presenti nel Centro Diagnostico Gamma	

N.	TITOLO SEZIONE
<b>MQ 01</b>	<b>INTRODUZIONE-</b>
MQ 02	SISTEMA QUALITÀ DEL CENTRO DIAGNOSTICO GAMMA
MQ 03	LEADERSHIP E PIANIFICAZIONE
MQ 04	SUPPORTO E GESTIONE DELLE RISORSE
MQ 05	ATTIVITA' OPERATIVE- REALIZZAZIONE DEI SERVIZI ANALITICI ED AMBULATORIALI
MQ 06	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI -- MIGLIORAMENTO

ED.	REV.	DATA	NOTA DI REVISIONE		
1	1	05/05/18	ADEGUAMENTO ALLA NORMA ISO 9001:2015		
1	2	05/06/19	Revisione annuale		
1	3	07/01/20	Revisione anno 2020		
1	4	20/05/20	REVISIONE NORMATIVA COVID		
1	5	20/02/2021	Revisione annuale		
Controllata		<input type="checkbox"/>	Redatta da	Verificata da	Approvata da
Non Controllata		<input type="checkbox"/>	Consegnata a		Data Consegna

	<p>SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO</p>  <p>UNI EN ISO 9001:2015 N° 5543</p> 	<p><b>Centro Diagnostico Gamma</b> <b>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</b></p> <p><b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b></p>	<p><b>ED 1 Rev.5</b> <b>20/02/2021</b></p>
<p><b>MQ 01</b></p>		<p><b>Introduzione</b></p>	<p>Pag 3 di 14</p>

## **MQ 01 INTRODUZIONE-CONTESTO-ANALISI DEI RISCHI**

### **SCOPO**

Il presente Manuale della Qualità, seppure non obbligatorio, descrive la Politica per la Qualità, l'organizzazione, le risorse, le procedure ed i processi messi in atto dal *Centro Diagnostico Gamma* per la creazione, l'applicazione e lo sviluppo del proprio Sistema di Gestione della Qualità in conformità alla Norma **UNI EN ISO 9001:2015**. Lo scopo del Manuale è quella di definire e documentare i criteri guida, le responsabilità e le modalità operative adottate dal Laboratorio e dal Poliambulatorio del Centro Diagnostico Gamma per garantire il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Ulteriore scopo del presente Manuale è quello di descrivere ai clienti o ad altri organismi esterni a tutte le parti interessate, il Sistema qualità applicato nel Centro e dare fiducia riguardo il lavoro svolto. Il Manuale della Qualità è composto da 6 sezioni corrispondenti ai 10 punti della norma presa a riferimento, questa sezione (MQ1) rappresenta la sezione introduttiva e descrive il contesto in cui la struttura opera e il suo campo di applicazione.

Scopo della presente sezione è, inoltre, quello di indicare la normativa ISO e le norme legislative e i regolamenti cogenti per la gestione del sistema di qualità e delle attività *Centro Diagnostico Gamma*, relativamente alle attività di laboratorio e poliambulatorio specialistico.

### **CAMPO DI APPLICAZIONE**

Il Sistema di Gestione della Qualità si applica a tutti i settori del *Centro Diagnostico Gamma* relativamente alle attività di *Laboratorio di Analisi Cliniche* e alle attività di *Poliambulatorio Specialistico*: Erogazione del servizio di Laboratorio Generale di Base con settori specializzati di Chimica Clinica e Tossicologia, Sieroimmunologia e Microbiologia, Ematologia, Genetica Medica, Citoistopatologia. Erogazione di prestazioni specialistiche ambulatoriali nelle branche: Cardiologia, Ecografia, Gastroenterologia, Medicina preventiva e del lavoro, Oculistica, Odontoiatria e Oncologia. Il campo di applicazione si estende dai processi primari del laboratorio (accettazione, prelievo, preparazione dei campioni, seduta analitica, validazione, refertazione, consegna dei risultati) e del poliambulatorio (prenotazione, accettazione, visita, refertazione, validazione, consegna dei risultati). Include l'approvvigionamento (prodotti e servizi) e ha come supporto: comunicazione, soddisfazione del cliente, misurazioni analisi e miglioramento del prodotto e del servizio reso al cliente.

### **PRESENTAZIONE DEL CENTRO DIAGNOSTICO GAMMA**

Il Centro Diagnostico Gamma nasce nel 1978, sotto la direzione di Dott. Edoardo Macino e svolge attività di analisi cliniche e servizi specialistici ambulatoriali.

		<p style="text-align: center;"><b>Centro Diagnostico Gamma</b>  <b>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</b>  <b>MANUALE DELLA</b>  <b>QUALITÀ</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ED 1 Rev.4</b>  <b>20/02/21</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>MQ 01</b></p>		<p style="text-align: center;"><b>Introduzione</b></p>	<p style="text-align: center;">Pag 4 di 14</p>

La struttura dell’Azienda nel tempo si è notevolmente ampliata. In particolare, oltre ai settori tradizionali si ha avuto l’ampliamento di alcuni settori del laboratorio (citoistopatologia, genetica medica, biologia molecolare).

Il Poliambulatorio dispone di diverse branche specialistiche:

odontoiatria, cardiologia, ecografia, gastroenterologia, oculistica, oncologia, endocrinologia e di urologia.

Il 30/12/08 il Centro Diagnostico Gamma si è trasformato da SNC in SRL, la Regione Calabria con decreto n 9508 del 29 maggio 2009 ha autorizzato detta trasformazione. A seguito della legge regionale 24/08 la Rappresentanza legale è passata a Pugliese Brunilde, mentre la direzione sanitaria rimane affidata al Dr Edoardo Macino.

Nel 2017 il Centro Diagnostico Gamma e il LAC del Dr Fotia e Marincola hanno costituito una rete di Laboratori: Laboratori Riuniti della Piana in cui al Centro Diagnostico Gamma è riservata la parte analitica oltre a quella pre e post analitica. In questa Rete il LAC svolge la parte pre e post analitica.

I principali clienti esterni sono rappresentati dagli utenti finali (clienti/pazienti), per i servizi di cui sopra. Il Centro distingue inoltre la seguente classificazione (scomposizione) del cliente:

- Utente finale (principale interessato), per le attività del laboratorio e del poliambulatorio
- Medico di base/specialista (destinatario dei risultati degli esami di laboratorio o delle attività diagnostiche del poliambulatorio)
- ASP, per le prestazioni in convenzione
- Grandi Clienti (DITTE PRIVATE)
- RETE LABORATORI RIUNITI DELLA PIANA che affida al Centro Diagnostico Gamma la parte analitica.

Il Centro Diagnostico Gamma è sito in Gioia Tauro, via Piria 25.

- L’accesso alla struttura è descritto attraverso la carta dei servizi, disponibile anche sul sito web [www.centrodiagnosticogamma.it](http://www.centrodiagnosticogamma.it).

Per ciò che riguarda i fattori esterni, il Centro individua nei concorrenti, le strutture pubbliche e private.

		<p style="text-align: center;"><b>Centro Diagnostico Gamma</b>  <b>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</b>  <b>MANUALE DELLA</b>  <b>QUALITÀ</b></p>	<p style="text-align: center;">ED 1 Rev.4  20/02/21</p>
<p style="text-align: center;">MQ 01</p>		<p style="text-align: center;">Introduzione</p>	<p style="text-align: center;">Pag 5 di 14</p>

### Informazioni generali

Sede legale ed operativa: Via Piria, 25 – 80013 Gioia Tauro (RC)

Telefono: 0966-55488

Telefax: 0966-55489 0966-723116

Partita IVA e CF: IT 00315980805

e-mail: [info@centrodiagnosticogamma.it](mailto:info@centrodiagnosticogamma.it)

posta certificata: [info@pec.centrodiagnosticogamma.it](mailto:info@pec.centrodiagnosticogamma.it)

Sito: [www.centrodiagnosticogamma.it](http://www.centrodiagnosticogamma.it)

Codice regionale laboratorio: 123M6C

CODICE ATTIVITA': 8514

Codice regionale poliambulatorio: SSA006

Codice NSIS: SSA006

Codice ISTAT COMUNE DI GIOIA TAURO: 85141

REA: 86441 DEL 23/12/1980

Il Laboratorio del Centro Diagnostico Gamma fa parte della Rete: **Laboratori Riuniti della Piana** in cui svolge anche la funzione analitica per per il LAC di Palmi ( DCA 142/17 Regione Calabria)

Due sono i settori principali in cui opera il Centro Diagnostico Gamma:

#### 1

### LABORATORIO ANALISI CLINICHE

- Laboratorio Generale di base con settori specializzati di:
- Ematologia e Coagulazione,
- Sierologia e Microbiologia,
- Chimico Clinica e Tossicologia con sezione RIA.
- Genetica
- Citoistopatologia

Il Laboratorio, nell'ambito del Centro Diagnostico Gamma dispone di attrezzature per la biochimica clinica, ematologia e coagulazione, immunoematologia, immunometria, biologia molecolare, tecniche elettroforetiche, microscopia, genetica, citoistopatologia, microbiologia, allergologia.

Le prestazioni erogabili in regime di accreditamento per il laboratorio sono quelle riportate nell'ultimo *Nomenclatore* approvato dalla Regione Calabria relative alla Branca di: Analisi Cliniche (DCA 142/17).

		<p style="text-align: center;"><b>Centro Diagnostico Gamma</b>  <b>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</b>  <b>MANUALE DELLA</b>  <b>QUALITÀ</b></p>	<p style="text-align: center;">ED 1 Rev.4  20/02/21</p>
<p style="text-align: center;">MQ 01</p>		<p style="text-align: center;">Introduzione</p>	<p style="text-align: center;">Pag 6 di 14</p>

## 2

### **POLIAMBULATORIO SPECIALISTICO**

Il poliambulatorio offre i servizi di visita medica specialistica (diagnosi e terapia), nell'ambito delle seguenti discipline/specialità:

- Cardiologia
- Oculistica
- Gastroenterologia
- Ecografia
- Oncologia
- Studio odontoiatrico
- Allergologia
- Endocrinologia
- Urologia
- Reumatologia
- Dermatologia

Le prestazioni erogabili in regime di accreditamento per il poliambulatorio specialistico sono quelle riportate nell'ultimo *Nomenclatore* approvato dalla Regione Calabria relative alle Branche di: Odontoiatria, cardiologia, gastroenterologia, oculistica, oncologia.

Il Tariffario applicato nella Regione Calabria è riportato in questo manuale della qualità e sul sito Web del Centro Diagnostico Gamma.

### **CONVENZIONI E ACCREDITAMENTI**

Il Centro Diagnostico Gamma opera in forma privata e in regime di accreditamento con il SSN con il Ministero della Sanità, sia come Laboratorio di base con settori specializzati di cui sopra sia come Poliambulatorio Specialistico per le branche di Odontoiatria, Gastroenterologia, Cardiologia, Oncologia, Oculistica e solo in forma privata le altre branche specialistiche.

Il Centro Diagnostico Gamma è convenzionato con l'Università di Messina, Università della Calabria- Università di Salerno Facoltà di Scienze Biologiche e altre Università per ospitare gli studenti ai fini formativi e di esperienza professionale.

Il Centro Diagnostico Gamma ha stipulato convenzioni con alcuni Istituti Scolastici Superiori per ospitare studenti per Progetti Alternanza Scuola Lavoro.

		<p style="text-align: center;"><b>Centro Diagnostico Gamma</b>  <b>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</b>  <b>MANUALE DELLA</b>  <b>QUALITÀ</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ED 1 Rev.4</b>  <b>20/02/21</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>MQ 01</b></p>		<p style="text-align: center;"><b>Introduzione</b></p>	<p style="text-align: center;">Pag 7 di 14</p>

Il Centro Diagnostico Gamma è riconosciuto dalla FCSA come Centro Tao e gli è stato assegnato il numero 525.

## **ACRONIMI**

DIR = Direttore del Centro Diagnostico Gamma

RSI = Responsabile Gestione Sicurezza

RDF = Responsabile di Funzione

UA = Unità Accettazione e Segreteria

INF = Infermieri

AU = Ausiliari

TL = Tecnici di Laboratorio

BL = Biologi

MED = Medici

CED = Centro Elaborazione Dati

DENT= Medico Dentista

TECDENT= Tecnico Odontoiatra

IGDENT= Igienista Dentale

ONC= Medico Oncologo

GASTR=Gastroenterologo

OCULISTA=Medico Oculista

CARD=Medico Cardiologo

MEDTAO= Medico responsabile Terapia anticoagulante

ECO=Medico Responsabile Ecografia

SGQ=Sistema di Gestione della Qualità

MQ = Manuale della Qualità

RGQ= RDD=Responsabile Gestione Sistema Qualità (DIR)

PDQ = Politica della Qualità

ECM= Educazione continua in Medicina

## **RESPONSABILITA'**

DIR ha la responsabilità di gestire l'acquisizione e l'archiviazione di tutta la normativa ISO di riferimento.

DIR ha inoltre la responsabilità di acquisire le norme legislative e i regolamenti vigenti sul territorio in cui opera la struttura sanitaria.

		<p style="text-align: center;"><b>Centro Diagnostico Gamma</b>  <b>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</b>  <b>MANUALE DELLA</b>  <b>QUALITÀ</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ED 1 Rev.4</b>  <b>20/02/21</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>MQ 01</b></p>		<p style="text-align: center;"><b>Introduzione</b></p>	<p style="text-align: center;">Pag 8 di 14</p>

## NORMATIVA DI RIFERIMENTO (2)

Il Centro Diagnostico Gamma per la gestione del Sistema di qualità e per l'esecuzione delle attività si attiene ai seguenti riferimenti normativi:

**UNI EN ISO 19011/2018** Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità.

**UNI EN ISO 9001:2015** Sistemi di gestione della qualità

**UNI EN ISO 9000 SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ: FONDAMENTI E VOCABOLARIO ED. SETT 2015**

DLgs 81/08 e successive modifiche ed integrazioni

DLgs 277/91 Protezione dei Lavoratori dai rischi di esposizione al rumore

Dlgs 230/95 (Radioprotezionistica)

Legge 675 del 31/12/1996 e successive modifiche ed integrazioni **(D.Lgs. 196/03)**;

**GDPR- REGOLAMENTO EUROPEO PROTEZIONE DATI PERSONALE 679/16**

DPR 318 28/07/1999;

Legge n° 273/95 (Carta dei Servizi);

D.P.C.M. 19.5.95 (Carta dei Servizi).

Gli ambienti di lavoro, dal punto di vista fisico, sono regolamentati a livello di requisiti dal:

- D. Lgs 29 Dicembre n. 502/92 (art 8) e successive modificazioni, a livello nazionale,
- all'articolo 6 comma 6 della legge 23 dicembre 1994, n. 724,
- al Decreto del Presidente della Repubblica 1 marzo 1994 (Piano sanitario nazionale 1994-1996),
- alla sentenza della Corte Costituzionale n. 416, del 21 luglio 1995
- all'art. 2 comma 8 della legge 28 dicembre 1995, n. 549.

DPR 24/12/1992, concernente *la Definizione dei livelli uniformi di assistenza sanitaria*”;

Legge 549/95(*Procedure di negoziazione - Unità sanitarie locali siano informate rispetto a quali erogatori sono accreditati nel proprio territorio, e per quali tipologie di prestazioni – Pubblicazione periodica dell'elenco dei soggetti accreditati*);

Legge 724/94 – (Riconoscimento automatico dello status di erogatore delle prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 6, comma 6, della, per quelle strutture private che avevano un rapporto di convenzione con il Servizio stesso il 1° gennaio 1993 e per quelle che, alla stessa data, erogavano prestazioni di alta specialità in regime di assistenza indiretta regolata da leggi



		<p style="text-align: center;"><b>Centro Diagnostico Gamma</b>  <b>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</b>  <b>MANUALE DELLA</b>  <b>QUALITÀ</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ED 1 Rev.4</b>  <b>20/02/21</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>MQ 01</b></p>		<p style="text-align: center;"><b>Introduzione</b></p>	<p style="text-align: center;">Pag 9 di 14</p>

regionali);

Sentenza Corte Costituzionale n. 416/95 (con cadenze almeno triennali, dovrà essere verificata la reale rispondenza dei requisiti “a fatti, situazioni o disposizioni sopravvenuti rispetto alla fonte iniziale del rapporto);

L.R. – Regione Calabria - 10.5.1984, n. 9 e successive modifiche ed integrazioni.

Delibera della Giunta Regionale della Calabria n°133 del 15/2/99 pubblicata sul BUR Calabria il 5/3/99;

Legge regionale 36/90;

Delibera Regionale N. 316 – Marzo 1999.

D. Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997 (recepimento direttiva 93/42/CEE – dispositivi medici);

Decreto Legislativo 19 settembre 1994 n. 626 e successive modifiche e integrazioni - “Attuazione delle Direttive 83/391 CEE, 89/654 CEE, 89/655,89/656 CEE, 90/269 CEE, 90/270 CEE, 90/394 CEE, 90/679 CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro”;

D.M. 388/03

Leggi Regione Calabria numero: 29/02; 51/02; 08/03; 30/03; 18/04; 02/05.

Delibera GR 334/06

Legge Finanziaria nazionale 2007: Introduzione quota ricetta e sconto sulle prestazioni

Marzo 2007: Delibera Giunta Regionale della Calabria 169/07: Nuovo tariffario regionale e sconto del 20% sulle prestazioni di Laboratorio e del 2% sulle altre prestazioni.

Gennaio 2008: inizio sperimentazione invio dati al Ministero dell’economia e delle finanze ( art 50)

Maggio 2007: disposizione nazionale eliminazione quota ricetta.

Maggio 2008: Nuovo disciplinare ricetta medica

Maggio 2008: Approvazione a livello nazionale nuovi LEA

Maggio 2008 Decreto Lgs 81 del 09-04-08 Testo unico sulla sicurezza

Maggio 2008 Circolare regionale con disposizioni alla ASP sulle sentenze TAR riguardo alle tariffe e allo sconto del 20% e del 2%-

LR Calabria 15/08 art 64 Applicazione D.Lgs 231/01

LR Calabria 24/08 Autorizzazioni ed accreditamenti

DGR n 62/09 Ripartizione fondo sanitario regionale

DCA 81/16 Regolamenti attuativi legge regionale 24/08

Delibera GR della Calabria 8/05/09 n 247 Piano di Rientro- Disciplina Nuovi Ticket

Proroga al 31/03/2010 autocertificazione esenzione (ISEE)

Proroga al 30/06/2010 autocertificazione esenzione (ISEE)

Decreto n 19 del 25/10/10 Nuove esenzioni Ticket e nuovi codici

Delibere GR n 141/10; 510/10 e Decreto n 40/10 : Odontoiatria sociale

		<p style="text-align: center;"><b>Centro Diagnostico Gamma</b>  <b>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</b>  <b>MANUALE DELLA</b>  <b>QUALITÀ</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ED 1 Rev.4</b>  <b>20/02/21</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>MQ 01</b></p>		<p style="text-align: center;"><b>Introduzione</b></p>	<p style="text-align: center;">Pag 10 di 14</p>

Decreto n 1/11 Registro strutture sanitarie Regione Calabria accreditate definitivamente.

Decreto Regione Calabria n 37/11 del 06/05/11

Manovra finanziaria 2011- del 16/07/11 Nuovi ticket

Decreto regionale Nuovo Tariffario nuove linee guida settembre 2011

Invio Referti on line- Procedura

Decreto Regionale Febbraio 2013 Recepimento nuovo Tariffario Nazionale.

Giugno 2013: Riconoscimento FCSA Centro Tao n 525.

Gennaio 2014: Nuovo sito del Centro Diagnostico Gamma- pubblicazione del Tariffario on Line

DCA 95/19 Regione Calabria (Costituzione OTA: Organismo tecnicamente Accreditante)

DCA Commissariato al Piano di Rientro Regione Calabria: Sito Web Regione Calabria Assessorato alla Salute

## **NORMATIVA NAZIONALE E REGIONALE PANDEMIA COVID-19**

- Rapporto ISS Covid-19 n.2/2020 All.1 alla Circolare Ministero della Salute del 17/03/2020
- Protocollo condiviso tra il Governo e le parti sociali del 14/03/2020
- Circolare Ministero della Salute del 9/03/2020. Definizione di caso di COVID-19
- Circolare del Ministero della Salute n° 3190 del 03/02/2020
- Circolare del Ministero della Salute n. 5443 del 22/02/2020
- Circolare del Ministero della Salute n. 2627 del 01/03/2020
- <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/> (Istituto Superiore di Sanità)
- <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019> (Organizzazione Mondiale Sanità)
- <http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioFaqNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=228#3> (Ministero della Salute)
- Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro del 24/04/2020
- Rapporto ISS Covid-19 n 13/2020: Raccomandazioni per la raccolta trasporto e conservazione dei campioni biologici Covid-19 versione 14 aprile 2020
- Ordinanza P.G.R. Calabria n. 35\_2020 del 24/04/2020
- Legge regionale della Calabria 24/08 e relativi regolamenti
- Registro Laboratori Privati accreditati Regione Calabria
- DGPR 679/16
- Bollettino Ufficiale Regione Lazio n 61 del 12/05/2020 Identificazione anticorpi SARS-CoV-2 percorso di esecuzione e registrazione dei test sierologici

## **REQUISITI GENERALI**

Per mettere in atto il SGQ, il *Centro Diagnostico Gamma* ha:

- predisposto un MQ richiamando le procedure del SGQ;

		<p style="text-align: center;"><b>Centro Diagnostico Gamma</b>  <b>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</b>  <b>MANUALE DELLA</b>  <b>QUALITÀ</b></p>	<p style="text-align: center;">ED 1 Rev.4  20/02/21</p>
<p style="text-align: center;">MQ 01</p>		<p style="text-align: center;">Introduzione</p>	<p style="text-align: center;">Pag 11 di 14</p>

- identificato i processi necessari per il SGQ;
- stabilito sequenze e interazioni tra i processi, criteri e metodi per assicurare l'efficacia dell'operatività degli stessi;
- attuato il SGQ applicando le procedure documentate;
- definito le istruzioni di lavoro;
- definito e documentato come saranno soddisfatti i requisiti della qualità;
  - predisposto una pianificazione della qualità coerentemente con i requisiti specifici dei SGQ;
- preparato i piani qualità per particolari attività, quali ad es. gli esami in service e il trasporto dei campioni biologici per gli esami eseguiti per altre strutture o per quelli inviati in service;
- definito le attrezzature e apparecchiature e specificato le risorse necessarie;
- registrato quanto necessario per l'operatività del SGQ;
- assicurato la disponibilità delle informazioni necessarie per supportare le azioni ed il monitoraggio dei processi;
- misurato, monitorato, analizzato i processi e attuato le azioni necessarie per conseguire i risultati previsti ed il miglioramento continuativo.

## DOCUMENTAZIONE DEL SGQ

Il *Centro Diagnostico Gamma* ha predisposto una serie di Documenti necessari per assicurare l'efficace funzionamento e il controllo dei processi al fine di migliorare la Gestione del Sistema di Qualità sono:

- il MQ;
- le Procedure gestionali;
- le Procedure Operative
- le Istruzioni;
- le Note Esplicative;
- le Linee Guida;
- le Informazioni
- la Modulistica.

		<p style="text-align: center;"> <b>Centro Diagnostico Gamma</b>  <b>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</b>  <b>MANUALE DELLA</b>  <b>QUALITÀ</b> </p>	<p style="text-align: center;"> <b>ED 1 Rev.4</b>  <b>20/02/21</b> </p>
MQ 01	MQ 01	Introduzione	Pag 12 di 14

In particolare le Procedure sono state suddivise in due tipologie: Procedure Gestionali e Procedure Operative per meglio caratterizzarle nell'ambito del SGQ e utilizzare una struttura lievemente differenziata ma più rispondente allo scopo di ciascuna delle due tipologie.

Pertanto sono definite:

**Procedure Gestionali di Sistema:** sono quelle procedure che descrivono e regolamentano la gestione del Sistema di Qualità Aziendale.

**Procedure Operative:** sono quelle procedure che descrivono e regolamentano i processi operativi dell'azienda.

*Allegato n 1: Rappresentazione dei processi all'interno del Centro Diagnostico Gamma.*

*Allegato n 2 : Correlazione Manuale-Procedure e norme UNI EN ISO 9001:2015.*

	<p>SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO</p> <p><b>CQY</b> CERTIQUALITY</p> <p>UNI EN ISO 9001:2015 <b>N° 5543</b></p> <p><b>ACCREDIA</b> L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO</p>	<p><b>Centro Diagnostico Gamma</b> <b>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</b></p> <p><b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b></p>	<p><b>ED 1 Rev.5</b> <b>20/02/2021</b></p>
<p><b>MQ 01</b></p>		<p><b>Introduzione</b></p>	<p>Pag 13 di 14</p>

## TERMINI E DEFINIZIONI

**Qualità:** capacità di un insieme di caratteristiche inerenti un prodotto, sistema o processo di ottemperare ai requisiti di clienti e di altre parti interessate.

**Manuale Qualità:** documento che descrive il SGQ di una organizzazione.

**Sistema di gestione per la qualità:** sistema per stabilire una politica per la qualità e obiettivi per la qualità per conseguire questi obiettivi.

**Politica per la qualità:** obiettivi e indirizzi generali di un'organizzazione relativi alla qualità espressi in modo formale dal vertice dell'organizzazione.

**Prodotto/servizio:** risultato di un processo.

**Processo:** attività che utilizza risorse per trasformare elementi in ingresso (INPUT) in elementi in uscita (OUTPUT).

**Contratto: Accordo che vincola**

**Requisito per la qualità:** requisito relativo alle caratteristiche inerenti a un processo – sistema.

**Soddisfazione del cliente:** opinione del cliente sul grado in cui una transazione ha soddisfatto le esigenze e le aspettative del cliente stesso.

**Cliente:** organizzazione o persona che riceve un prodotto o servizio.

**Pianificazione della qualità:** parte della gestione della qualità che mira a stabilire gli obiettivi per la qualità.

**Miglioramento della qualità:** parte della gestione della qualità che mira all'aumento dell'efficacia e dell'efficienza.

**Organizzazione:** insieme di mezzi e persone con responsabilità, autorità e relazioni stabilite.

**Struttura organizzativa:** articolazione ordinata di responsabilità, autorità e relazioni tra persone.

**Fornitore:** organizzazione o persona che fornisce un prodotto o un servizio.

**Parte/i interessata/e (stakeholders):** persona o gruppo di persone aventi un interesse nelle prestazioni o nel successo di un'organizzazione.

**Procedura:** modo specificato per svolgere una attività o un processo.

**Non conformità:** non ottemperanza a un requisito.

**Difetto:** mancato soddisfacimento di un requisito attinente un utilizzo previsto o specificato

**Conformità:** ottemperanza a un requisito.

**Reclamo:** insoddisfazione del cliente.

		<p style="text-align: center;"><b>Centro Diagnostico Gamma</b>  <b>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</b>  <b>MANUALE DELLA</b>  <b>QUALITÀ</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ED 1 Rev.4</b>  <b>20/02/21</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>MQ 01</b></p>		<p style="text-align: center;"><b>Introduzione</b></p>	<p style="text-align: center;">Pag 14 di 14</p>

**Azione correttiva:** azione adottata per eliminare la causa di una non conformità rilevata.

**Rischio: Pensiero orientato al rischio:** azione adottata per eliminare la possibile causa di una potenziale danno, non conformità o problema.

**Manuale Qualità:** documento che descrive il sistema di gestione per la qualità di una organizzazione.

**Audit:** processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenza e valutarla con obiettività al fine di stabilire in quale misura si è ottemperato ai criteri della verifica ispettiva (Audit interno, di parte seconda, di parte terza).

**Per i termini non descritti in questo manuale si fa riferimento al 3.0 della Norma UNI EN ISO 9001:2015 .**