



Valutazione della conformità dei laboratori

STANDARD SIGUCERT

Laboratorio di Genetica Medica

Struttura / Company:

Anagrafica struttura

Auditor
(SIGUCERT)
Intervistati
Intervistati:



SIGUCERT CHECKLIST - EVIDENZE				
PROCESSO	AMBITO	PUNTI NORMA SIGUCERT	CONFORMITA'	EVIDENZE
<p>CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE</p> <p>ATTIVITA' DELLA DIREZIONE PER LA QUALITA'</p>	<p>Definizione della organizzazione</p> <p>Collegamento con Strutture di genetica clinica</p> <p>Mission e Vision</p> <p>Politica e obiettivi per la qualità; pianificazione, rischi ed opportunità</p> <p>Riesame della Direzione, che comprende anche analisi degli indicatori del SGQ, esiti CQI e VEQ</p> <p>Mantenimento delle registrazioni dei Riesami e informazione al personale delle decisioni prese in riesame</p> <p>Comunicazione</p> <p>Gestione del miglioramento</p>	<p>3; 4.1</p> <p>3; 4.2</p> <p>4.1</p> <p>5.2; 6.2; 8.1</p> <p>6.1</p> <p>5.1; 9.3; 8.2.2; 8.5.2</p> <p>9.3.3; 6.2</p> <p>5.2.2; 7.4</p> <p>10</p>	<p>C <input type="checkbox"/></p> <p>NCM <input type="checkbox"/></p> <p>NCm <input type="checkbox"/></p> <p>O <input type="checkbox"/></p> <p>AP <input type="checkbox"/></p>	
<p>APPLICAZIONE E IMPLEMENTAZIONE DEL SGQ, MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO</p>	<p>Gestione documentale e registrazioni</p> <p>MdQ</p> <p>NC</p> <p>Audit interni</p> <p>AC</p> <p>Indicatori</p> <p>Analisi dei dati</p> <p>Miglioramento</p>	<p>7.5</p> <p>7.5</p> <p>8.7 e 10.2</p> <p>9.2</p> <p>10.2 e 6.1</p> <p>9.1.3</p> <p>9.1.3</p> <p>10</p>	<p>C <input type="checkbox"/></p> <p>NCM <input type="checkbox"/></p> <p>NCm <input type="checkbox"/></p> <p>O <input type="checkbox"/></p> <p>AP <input type="checkbox"/></p>	
<p>GESTIONE DELLE RISORSE UMANE</p>	<p>Disponibilità di risorse dedicate per il funzionamento della Struttura</p> <p>Responsabilità e Autorità</p> <p>Organigramma e Funzionigramma</p> <p>Definizione e mantenimento delle competenze</p> <p>Inserimento, Aggiornamento professionale e Formazione</p>	<p>5.3 e 7.1</p> <p>5.3; 7.1.1; 7.1.2;</p> <p>5.3; 7.1.1; 7.1.2;</p> <p>7.2</p> <p>7.2</p>	<p>C <input type="checkbox"/></p> <p>NCM <input type="checkbox"/></p> <p>NCm <input type="checkbox"/></p> <p>O <input type="checkbox"/></p> <p>AP <input type="checkbox"/></p>	



PROCESSO	AMBITO	PUNTI NORMA SIGUCERT	CONFORMITA'	EVIDENZE
RAPPORTI CON GLI UTENTI	<p>Modalità e strumenti per l'informazione e l'ascolto degli utenti: gestione dei reclami, questionari di soddisfazione.</p> <p>La fruibilità dei servizi è garantita agli appartenenti a minoranze etniche o linguistiche e ai non udenti</p> <p>E' disponibile la lista dei test con indicazione dei tempi di refertazione</p> <p>Esiste una procedura documentata di gestione del consenso informato?</p> <p>Il consenso è conforme alle direttive in materia di privacy</p>	<p>5.1.2</p> <p>8.2.1</p> <p>9.1.2; 9.1.3</p> <p>5.1.2</p> <p>4.4 e 8.2.2</p> <p>5.1.3; 8.5.2.1</p>	<p>C <input type="checkbox"/></p> <p>NCM <input type="checkbox"/></p> <p>NCm <input type="checkbox"/></p> <p>O <input type="checkbox"/></p> <p>AP <input type="checkbox"/></p>	
REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO: FASE PREANALITICA	<p>I test sono preceduti da Consulenza Genetica pre-test</p> <p>Accettazione, Prelievo</p> <p>Conformità delle richieste</p> <p>Informazioni all'utenza</p> <p>Per tutte le analisi eseguite sono presenti e sono aggiornate le Procedure per la fase preanaitica compresa prenotazione del test, gestione liste di attesa, gestione consenso informato, accettazione campioni.</p> <p>Richieste urgenti e gestione delle urgenze</p>	<p>5.1.3; 8.2.1; 8.5.2.1</p> <p>8.5.2.1</p> <p>8.5.2.1</p> <p>8.5.2.1; 8.2.2</p> <p>5.1.3; 8.2.1;</p> <p>8.2.2; 8.5.2.1</p> <p>8.5.2.1;</p>	<p>C <input type="checkbox"/></p> <p>NCM <input type="checkbox"/></p> <p>NCm <input type="checkbox"/></p> <p>O <input type="checkbox"/></p> <p>AP <input type="checkbox"/></p>	
REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO: FASE ANALITICA	<p>Preparazione dei campioni e dei reagenti</p> <p>Esecuzione delle analisi e presenza di procedure specifiche ed aggiornate</p> <p>Verifica e Validazione, emissione dei referti</p> <p>Utilizzo di laboratori in service</p> <p>Controllo Qualità interno</p> <p>VEQ</p> <p>Presenza di procedure interne documentate di validazione per la progettazione e l'allestimento di nuovi test introdotti nella routine diagnostica e/o per l'attività di ricerca.</p>	<p>8.5.2.2</p> <p>8.5.2.3</p> <p>8.5.2.3</p> <p>8.2.2;</p> <p>8.5.2;</p> <p>8.5.2;9.1.3</p> <p>8.3</p>	<p>C <input type="checkbox"/></p> <p>NCM <input type="checkbox"/></p> <p>NCm <input type="checkbox"/></p> <p>O <input type="checkbox"/></p> <p>AP <input type="checkbox"/></p>	
PROGETTAZIONE E SVILUPPO				



PROCESSO	AMBITO	PUNTI NORMA SIGUCERT	CONFORMITA'	EVIDENZE
REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO: FASE POSTANALITICA	Formato e Completezza referto Consegna referti, Gestione e Comunicazione risultati urgenti Conservazione Consulenza post-test Proprietà del cliente	8.2.2; 8.5.2.3 8.5.2.3 8.5.3;8.5.4;8.5.5 8.5.2.3 8.5.3	C <input type="checkbox"/> NCM <input type="checkbox"/> NCm <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> AP <input type="checkbox"/>	
GESTIONE DELLE INFRASTRUTTURE E DELLE APPARECCHIATURE	Gestione infrastrutture e ambiente di lavoro Gestione del LIS Gestione delle attrezzature Gestione delle tarature	7.1.3 e 7.1.4 7.1.4 7.1.5 e 8.5.1.1 7.1.5.2	C <input type="checkbox"/> NCM <input type="checkbox"/> NCm <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> AP <input type="checkbox"/>	
APPROVIGIONAMENTO ed OUTSOURCING	Valutazione fornitori Gestione del magazzino Gestione reagenti e consumabili Gestione di laboratori in service	8.4; 9.1.3 8.5.1.1 8.5.1.1 8.2.2	C <input type="checkbox"/> NCM <input type="checkbox"/> NCm <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> AP <input type="checkbox"/>	

Legenda: C= Conforme; NCM= Non Conformità maggiore; NCm= Non Conformità minore; O= Osservazione; AP= Aspetto positivo

L'Auditor SIGU
(Nome e Cognome)

Rev.0 07/07/2020

Luogo e data
Firma