



Verbale di Riesame del Sistema Qualità

PS5/1 - VRSQ
Rev. 0.0 del 29/10/2012
Pag. 1 di 3

RAPPORTI DI NON CONFORMITÀ		TOT n° ...1..
IN ACCETTAZIONE n°.....0.....	IN PROCESSO/FINALI n°1.....	RECLAMI CLIENTI n°0.....

Note

Nel corso dell'anno le NC rilevate sono state limitate esclusivamente a piccoli errori e disfunzioni operative comunque sempre risolte contestualmente all'evento, nel complesso la struttura ha registrato unicamente una deviazione imputabili al service Synlab circa un attacco informatico che è generato il blocco dei dati comunicati – modesto impatto per la struttura- attività ripresa regolarmente il 16.05.24.

Nel corso del 2024 non si sono evidenziati reclami per la struttura e per il sistema. Ultimo reclamo registrato in data 20.08.20 da parte dei clienti sulle prestazioni erogate che è stato preso in carico e risolto direttamente il giorno successivo.

VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE ED ESTERNE			TOT n° ...1..
CONFORMI N°1.....	NON CONFORMI N°1.....	ENTI: ...TUTTI.....	

Note

E' stata eseguita una verifica ispettiva interna come da piano di audit.

In tal senso vista la tipologia di struttura si reputa adeguata l'effettuazione di una sola Verifica Ispettiva rivolta a tutti i settori del laboratorio.

Dall'audit tuttavia emerge sostanzialmente un quadro di conformità soddisfacente, non si evidenziano grossi scostamenti con quanto previsto dalla norma e dalle procedure con quanto applicato dal laboratorio. Come il precedente anno, si evidenziano solo raccomandazioni ed in particolare una raccomandazione è sui piani di lavoro, una in approvvigionamento ed una terza sulla soddisfazione del cliente.

AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE	TOT n °
Note	
Nel corso del 2024 il laboratorio non ha prodotto azioni correttive.	
	ANALISI DEL CONTESTO – PARTI INTERESSATE e GESTIONE DEL CAMBIAMENTO
Note	
In relazione al contesto aziendale non si evidenziano significativi scostamenti rispetto al precedente esercizio, con l’eccezione della necessità introdotta dalla Regione Lazio circa la realizzazione di un quantitativo minimo di prestazioni (entro il 2023 raggiungere 200.000 prestazioni) attualmente la struttura è ampliamente coperta con l’erogazione di oltre 247.000 prestazioni (anno 2022 -264.000 prestazioni) – dato della singola struttura oltre 190.000 prestazioni – nel 2024 sono state erogate 250.344 prestazioni di cui erogate esclusivamente dal Gruppo Ippocrate 183.721. Quest’ultimo aspetto evidenzia anche la capacità della struttura di essere pressoché indipendente dal punto di vista delle prestazioni erogate.	
Tale aspetto comunque pone la necessità nella struttura di realizzare accordi e/o valutare l’acquisto di altre strutture nel territorio in modo da garantire continuità a questo obiettivo.	
In relazione alle parti interessante i soggetti sono sostanzialmente gli stessi e riconfermati nel documento Analisi del contesto e parti interessate in rev odierna del 17.02.25 con l’unica eccezione del contesto relativo all’ambiente esterno che potrebbe generare delle criticità qualora si dovessero produrre nuove serrate generalizzate.	
Un nuovo rischio emergente, derivante dall’attuale situazioni di mercato, è l’incremento potenziale del costo dei reagenti e della nuova criticità derivante dalla paventata riduzione del listino d’accreditamento che riporta le tariffe del 2017. Tale aspetto potrebbe generare una consistente riduzione dei margini di profitto per singola prestazione erogata in convenzione.	

MONITORAGGIO DEI PROCESSI**Note**

I processi sono tenuti sottocontrollo attraverso opportuna modulistica di controllo, verificata, secondo quanto stabilito dal sistema, dalla DG e dal RGQ.

Il processo relativo all'attività commerciale (accettazione) non evidenzia anomalie rispetto quanto previsto dalle procedure e dalle normative sanitarie in vigore (tariffario Nazionale). L'accettazione esegue correttamente l'acquisizione delle informazioni e dei documenti necessari ad erogare in servizio, esegue la pianificazione delle attività di prelievo e provvede a ritirare il materiale organico per le altre tipologie di analisi.

Attualmente il listino dei prezzi delle analisi non in convenzione, viene verificato annualmente sulla base dei fattori economici propri e sulla base dei listini prezzi della concorrenza al fine di garantire sempre l'allineamento delle prestazioni dal punto di vista economico con il mercato.

Il tal contesto il listino 2025 per le prestazioni non in convenzione attualmente la struttura ha provveduto ad eseguire un ritocco verso l'alto per migliorare la copertura dei costi fissi in particolare il prelievo venoso, emoglobina glicata e accorpamento di prestazioni (urinocultura e antibiogramma).

Con tempistiche diverse le attrezzature sono controllate nella manutenzione e nella qualità dei risultati forniti, aderendo di fatto anche al circuito di controllo qualità interlaboratorio (VEQ Veritas) con una spedizione trimestrale che alla data di riesame non evidenzia particolari criticità – Vista relazione relativa al circuito del 2024 del 21.12.24 non si evidenziano significativi scostamenti con l'eccezione di Foliati che tuttavia nel CQ interni rientrano sempre nei parametri – gestiti internamente con calibrazioni interne.

Nell'anno precedente è stata eseguita la relazione annuale del circuito in data 21.02.24 con evidenza del buon esito del circuito in relazione a macchine e reagenti, per il 2024 non è stata ancora eseguita alla data del riesame perché il 4 circuito trimestrale non è ancora arrivato.

Il processo relativo alle attività d'analisi è realizzato con precisione, in funzione del piano di lavoro pianificato in sede di accettazione, con questo strumento vengono realizzate le diverse analisi interne e predisposte le spedizioni al service per le attività non eseguite internamente.

Il processo relativo agli acquisti risulta anch'egli complessivamente ben gestito poiché i fornitori sono ormai storici e con i medesimi esiste un rapporto tale da "garantire" l'affidabilità delle prestazioni - Si è integrato l'elenco dei fornitori nel 2020 qualificati con la ditta Diagnostic Project srl fornitore di tamponi antigenici – nel corso del 2024 non si è incrementato il numero dei fornitori qualificati aziendali.

Aspetto evidenziato dalla assenza di NC imputabili a errori di prestazione dei fornitori e dei prodotti forniti.

VALUTAZIONE DEL GRADO DI SODDISFAZIONE DEI CLIENTI

Note

Anche quest'anno il campione relativo della soddisfazione del cliente non è stato particolarmente significativo a causa della difficoltà di comprensione da parte della clientela dell'importanza della rilevazione degli aspetti di soddisfazione.

La struttura grazie all'implementazione del nuovo software destinato alla gestione più efficiente dei processi ha definito al suo interno una sezione destinata alla rilevazione della soddisfazione e pertanto sta offrendo interessanti dati di ritorno tra cui la soddisfazione notevole nel ricevere direttamente i referti on line.

Particolarmente gradita dai pazienti la possibilità di ritirare anche da mobile con applicazione i referti delle prestazioni erogate.

Nel corso del 2016, a seguito dell'introduzione del nuovo software gestionale per la refertazione on line, sono stati introdotti dei filtri per ottenimento di informazioni di soddisfazione; dall'analisi sulle attività on line risulta che a fronte di 222 feed back il 100% dei pazienti non negativo di cui 220 risultano positivi e solamente 2 neutri. Per migliorare ulteriormente le informazioni si è definita una scala a valori e nel 2017 sono stati 296 prodotti feed beck con esiti eccezionali pari a: 282 ottimo 9 buono 4 discreto e 1 pessimo.

In effetti a seguito dei risultati offerti dal gestionale la società che gestisce il software ha prodotto un riconoscimento che ha evidenziato l'altissimo livello di soddisfazione percepito dal cliente.

Per il 2018 sul totale di 425 risultati di soddisfazione i feed back risultano: 410 ottimo, 5 buono, 6 discreto, 1 scarso, 3 pessimo, che mette chiaramente in evidenza l'eccellenza e l'ottimo visibilità dello studio.

Per il 2019 sul totale di 449 risultati (su 8.998 referti on line) di soddisfazione i feedback risultano: 433 ottimo, 10 buono, 5 discreto, 0 scarso, 1 pessimo, che mette chiaramente in evidenza l'eccellenza e l'ottimo visibilità dello studio. Gli apparenti giudizi negativi dall'analisi, risultano chiaramente dovuti, alla poca dimestichezza

nell'uso dei sistemi elettronici da parte degli utenti.

Per il 2020 sul totale di 415 risultati (su 18.146 referti on line) di soddisfazione i feedback risultano: 380 ottimo, 28 buono, 4 discreto, 0 scarso, 3 pessimo, che mette chiaramente in evidenza l'eccellenza e l'ottimo visibilità dello studio. Gli apparenti giudizi negativi dall'analisi, come il precedente anno risultano chiaramente dovuti, alla poca dimestichezza nell'uso dei sistemi elettronici da parte di alcuni utenti. Inoltre particolarmente evidente è il numero assoluto dei giudizi negativi (3) su 18.146 referti on line prodotti.

Per il 2021 sul totale di 599 risultati (su 35.793 referti on line) di soddisfazione i feedback risultano: 520 ottimo, 53 buono, 16 discreto, 5 scarso, 5 pessimo, che mette chiaramente in evidenza l'eccellenza e l'ottimo visibilità dello studio. Gli apparenti giudizi negativi dall'analisi, come il precedente anno risultano chiaramente dovuti, alla poca dimestichezza nell'uso dei sistemi elettronici da parte di alcuni utenti. Inoltre particolarmente evidente è il numero assoluto dei giudizi negativi (10) su 35.793 referti on line prodotti.

Per il 2022 sul totale di 408 risultati (su 30.605 referti on line) di soddisfazione i feedback risultano: 349 ottimo, 46 buono, 7 discreto, 1 scarso, 5 pessimo, che mette chiaramente in evidenza l'eccellenza e l'ottimo visibilità dello studio. Gli apparenti giudizi negativi dall'analisi, come il precedente anno risultano chiaramente dovuti, alla poca dimestichezza nell'uso dei sistemi elettronici da parte di alcuni utenti. Inoltre particolarmente evidente è il numero assoluto dei giudizi negativi (6) su 30.605 referti on line prodotti (46.377 totali accettazioni effettuate).

Per il 2023 sul totale di 278 risultati (su 16.479 referti on line) di soddisfazione i feedback risultano: 226 ottimo, 37 buono, 5 discreto, 1 scarso, 1 pessimo, che mette chiaramente in evidenza l'eccellenza e l'ottimo visibilità dello studio. Gli apparenti giudizi negativi dall'analisi, come il precedente anno risultano chiaramente dovuti, alla poca dimestichezza nell'uso dei sistemi elettronici da parte di alcuni utenti. Inoltre particolarmente evidente è il numero assoluto dei giudizi negativi (2) su 16.479 referti on line prodotti (29.717 totali accettazioni effettuate).

Per il 2024 sul totale di 216 risultati (su 15.884 referti on line) di soddisfazione i feedback risultano: 191 ottimo, 18 buono, 3 discreto, 3 scarso, 1 pessimo, che mette chiaramente in evidenza l'eccellenza e l'ottimo visibilità dello studio. Gli apparenti giudizi negativi dall'analisi, come il precedente anno risultano chiaramente dovuti, alla poca dimestichezza nell'uso dei sistemi elettronici da parte di alcuni utenti. Inoltre particolarmente evidente è il numero assoluto dei giudizi negativi (4) su 15.884 referti on line prodotti (28.787 totali accettazioni effettuate).

VERIFICA OBIETTIVI ANNO PRECEDENTE

Note

Verifica obiettivi 2024

- Continuare campagna promozionale su Ronciglione e Civitacastellana mediante social – **Raggiunto e Riproposto**
- Acquisizione di un congelatore a temperatura controllata a -25° e sostituzione dell'incubatore per campioni. **Non raggiunto**
- Sostituzione della strumentazione per l'esame delle urine con una nuova strumentazione con miglior performance. **Raggiunto**
- Mantenere attiva la collaborazione tra laboratori in modo da garantire che il Gruppo Ippocrate possa continuare a svolgere le attività mantenendo gli obiettivi regionali di erogazione di analisi per almeno 250.000 prestazioni anno (anno corrente 247.000);
Raggiunto
- Valutare la fattibilità circa l'incremento della rete (e prestazioni) mediante l'acquisto di un nuovo laboratorio nella provincia di Viterbo. **Sospeso**
- Continuare a Sviluppare la partnership con il laboratorio Da vinci in modo da sviluppare pacchetti integrati (analisi più visite). **Raggiunto e Riproposto**

RGQ

DATA
17/02/25

RIESAME DELLA DIREZIONE

1) VALUTAZIONE ELEMENTI DI GESTIONE DEL SQ E RISORSE IMPIEGATE

Attualmente il SQ ed i processi aziendali risultano conformi a quelle che sono le aspettative della DG non si prevede di modificare nel breve struttura o processi offerti alla clientela.

Le risorse impiegate sono sufficienti a gestire le richieste della clientela, per ciò che riguarda l'impegno da parte della Direzione per migliorare le performances del personale ed in particolare di quello destinato alla fase di prelievo del sangue, in cui per il gruppo sono previste 4 persone di cui una risorsa di back up per le attività di esecuzione delle analisi permettendo allo studio di poter eseguire contemporaneamente due prelievi.

In relazione al 2024 non sono state incrementate risorse se non sostituzione di personale in uscita ed addirittura una risorsa è stata licenziata per riduzione della mole di lavoro, per il 2025 non si prevede l'ingresso di ulteriori figure se non derivanti da eventuali sostituzioni in corso d'anno ed un nuovo infermiere ad incremento del numero attuale.

Previste per il 2025 la struttura ripropone l'acquisizione di un congelatore a temperatura controllata a -25°.

2) ATTIVITÀ DI FORMAZIONE, QUALIFICA E/O ADDESTRAMENTO

Per il prossimo anno, anche in relazione con quanto evidenziato dalla VII eseguita dal consulente e dal RGQ, si prevede di eseguire non solamente i corsi programmati per adeguare la preparazione del personale al SQ secondo la nuova norma, ma anche redigere una matrice per verificare la competenze e conoscenza del personale e distribuirla efficacemente tra più individui in modo da non incentrare troppi aspetti su pochi individui ed in particolare prestare attenzione alla formazione dei prelevatori in modo da uniformare i trattamenti dei pazienti ed i criteri di identificazione e rintracciabilità dei campioni.

3) PROGETTI DI MIGLIORAMENTO PROPOSTI

2025

- Continuare campagna promozionale su Ronciglione e Civitacastellana mediante social
 - Acquisizione di un congelatore a temperatura controllata a -25° e sostituzione dell'incubatore per campioni.
 - Continuare a Sviluppare la partnership con il laboratorio Da vinci in modo da sviluppare pacchetti integrati (analisi più visite).
 - Inserire un nuovo infermiere nella turnazione delle attività per garantire continuità ed efficienza del servizio
 - Acquisire una autovettura per sviluppo di attività di prelievo a domicilio
 - Collaborare con Medicina del Lavoro per sviluppare il settore delle analisi legate al Dlgs 81/2008
 - Verificare l'adeguatezza documentale delle procedure in uso e procedere alla riemissione delle stesse-

Ulteriori obiettivi verranno eventualmente definiti a seguito della decisione della Regione Lazio circa la modifica dei listini in convenzione.

4) OBIETTIVI DI MIGLIORAMENTO/INDICATORI

Obiettivi e processi di miglioramento ed indicatori sono proposti nel dettaglio nell'allegato PVPM - nel corso del presente anno, grazie all'implementazione del nuovo sistema gestionale si sono definiti nel dettaglio anche indicatori di performances (es. tempi di erogazione del servizio - dall'impegnativa alla predisposizione del referto).

5) RIESAME DELLA POLITICA PER LA QUALITÀ - CARTA DEI SERVIZI

La politica della qualità è attualmente in linea con quanto previsto dalla DG non si prevede alcuna modifica per l'anno in corso.

La carta dei servizi rev 11 in data 19.01.24 è stata aggiornata per integrazione delle figure di laboratorio e sono state verificate le coerenze delle attività ed i servizi del laboratorio offerti, e con riferimenti a servizi di tutela del paziente.

6) PROPOSTE E ORIENTAMENTI PER L'UTILIZZO DI NUOVI PROCEDIMENTI, TECNOLOGIE E PRESTAZIONI OFFERTE

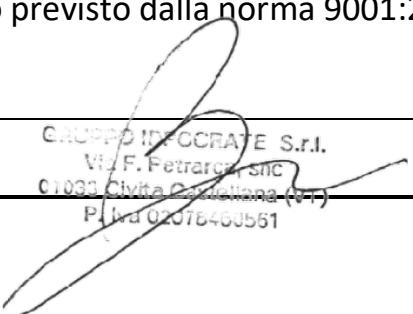
Quest'anno non si prevedono ulteriori proposte tecnologiche, poiché la struttura è in fase di predisposizione dell'aggiornamento per le procedure di riaccreditamento presso il SSN.

Sviluppare il mercato del servizio Prenatal Safe in merito all'individuazione precoce di malformazioni genetiche del feto attraverso prelievo venoso anziché con modalità invasive.

In relazione alle prestazioni offerte nel corso del 2024 il Gruppo Ippocrate dedicherà risorse nel continuare a lanciare la struttura appena autorizzata presso Viterbo facente parte della Rete del Gruppo Ippocrate in modo da gestire uniformemente le attività di prelievo e gestione dei campioni e delle analisi.

7) VERIFICA NECESSITÀ DI ADEGUAMENTO ALLE LEGGI DI RIFERIMENTO E AGLI ORIENTAMENTI DEL MERCATO

Attualmente il laboratorio lavora conformemente alle disposizioni di legge in vigore e quanto previsto dalla norma 9001:2015 e dal dlgs 231/2001.

DG	<p>GRUPPO IPPOCRATE S.r.l. Via F. Petrarca, 51C 01033 Civita Castellana (RM) P.Iva 02076460561</p> 	DATA 17/02/25
----	--	------------------