



## Politica della Qualità

Preparato da

Funzione	Nome	Data	Firma
Responsabile della Qualità	Dott.ssa Maria Scatolini	29/10/2020	

Approvato da

Funzione	Nome	Data	Firma
Direttore Generale	Dott. Pietro Presti	29/10/2020	

Il LOM ha come obiettivo primario la fornitura di un servizio di diagnostica molecolare che soddisfi pienamente le esigenze dei propri utenti (pazienti, professionisti e aziende sanitarie).

In particolare l'organizzazione ritiene sia di fondamentale importanza fornire ai propri utenti servizi affidabili nel rispetto delle Normative vigenti e conformi alle specifiche d'ordine (qualità e tempistiche di refertazione), con particolare attenzione al costante miglioramento del livello tecnologico del servizio messo in opera, al passo con l'evoluzione della tecnologia applicata alle attrezzature ed ai reagenti utilizzati.

Il Sistema di Gestione per la Qualità è improntato su un approccio di risk-based thinking che consente all'organizzazione di determinare i fattori che potrebbero generare deviazioni dei processi o cambiamenti nel contesto interno ed esterno dell'azienda, e di mettere in atto controlli preventivi per minimizzare gli effetti negativi e cogliere al meglio le opportunità offerte dal contesto esterno anticipandone le tendenze. Il Direttore di Laboratorio, nominato come Rappresentante della Direzione per la Qualità, s'impegna ad assicurare che questa Politica sia compresa, condivisa, implementata e attuata da tutti i propri collaboratori ed allo stesso tempo si impegna a condividerla con tutti i portatori di interesse, sia del Laboratorio che della Fondazione.

Per raggiungere tali obiettivi il LOM dichiara i seguenti impegni:

- mantenere e riesaminare, ad intervalli predefiniti, un sistema Qualità documentato e monitorato conforme agli standard di riferimento (UNI EN ISO 15189:2024) nel quale sia tenuto nella massima considerazione il controllo di analisi, la competenza del personale e il rapporto con il cliente/paziente e le istituzioni sanitarie ospedaliere e non;
- garantire un costante aggiornamento del personale;
- garantire l'aderenza ai Controlli Qualità necessari allo svolgimento delle analisi mutazionali previste dai LEA nel settore dell'oncologia molecolare
- garantire la riservatezza, l'imparzialità e la corretta gestione delle informazioni e dei dati relativi alla propria utenza, in primis i pazienti

- partecipazione attiva alle politiche oncologiche regionali (es. Tumor Molecular Board)
- costante dialogo, interazione e integrazione con il Servizio Sanitario Regionale.

L'organizzazione imposta le proprie linee guida volte al miglioramento continuo in modo differenziato a seconda dei diversi portatori di interesse interni o esterni.

## I PRINCIPI GENERALI

- Porre la massima attenzione nell'individuazione e nella soddisfazione delle esigenze delle proprie persone, in particolare dipendenti e collaboratori;
- garantire la piena attuazione del Codice Etico della Fondazione al fine di assicurare il rispetto di tutti i principi basilari su cui esso si fonda e possono essere sintetizzati in trasparenza, etica e sostenibilità;
- attività di formazione e sensibilizzazione sulle tematiche di oncologia molecolare;
- garantire la disponibilità di professionalità sempre adeguate alle esigenze degli utenti e dei pazienti;
- garantire una costante azione di valorizzazione, motivazione e crescita professionale delle persone;
- soddisfare i requisiti della norma UNI EN ISO 15189:2024 e dell'Ente di Accreditamento (ACCREDIA) e provvedere alla loro continua ed effettiva applicazione;
- revisionare con continuità la Politica della Qualità per garantire che le proprie persone, in particolare dipendenti, ne comprendano appieno i contenuti impegnandosi ad attuarli, e i portatori di interesse della Fondazione siano sempre informati dell'evoluzione del contesto di riferimento.

Per i portatori di interesse esterni, pazienti e utenti:

- il miglioramento dei sistemi correnti di ascolto e di monitoraggio della soddisfazione degli utenti;
- l'attenzione alle richieste, esigenze ed eventuali richiami da parte dell'utenza;
- un sistema adeguato di risposta a tali richieste;
- il miglioramento continuo del servizio;
- la tutela della privacy;
- la tutela della riservatezza e dell'imparzialità nel gestire i dati e le informazioni dei pazienti;
- la garanzia che il benessere, la sicurezza e i diritti dei pazienti siano principi guida preminenti per il laboratorio.

Per i portatori di interesse esterni, benefattori e comunità tutta:

- la comunicazione verso l'esterno per acquisire un ruolo di maggiore visibilità ed influenza verso la "cittadinanza" nelle sue espressioni sociali ed economiche, ed ottenere da questa una maggiore partecipazione alle tematiche di interesse della Fondazione.

I portatori di interesse interni, il personale:

- l'informazione e il coinvolgimento di tutti i collaboratori, di qualsiasi livello, circa le modalità, le responsabilità personali nello svolgimento delle specifiche competenze per l'attuazione ed il mantenimento costante nel tempo del Sistema Qualità aziendale;
- la crescita costante delle capacità professionali e la motivazione degli operatori, mediante programmi di addestramento e di formazione continua su tematiche della Qualità, su aspetti tecnici e gestionali dei servizi mirati alle specifiche competenze delle varie figure professionali operanti;
- la piena consapevolezza del codice etico.

L'organizzazione sostiene e orienta il proprio operato verso le direzioni strategiche definite.

Il miglioramento continuo dei servizi attraverso:

- la conformità del prodotto/servizio agli standard definiti;
- risultati analitici precisi e accurati;
- il rispetto dei tempi di consegna dei referti;
- l'introduzione di nuove metodiche e tecnologie per mantenere l'offerta in linea con lo stato dell'arte;
- la collaborazione con gli organi istituzionali della Sanità regionale e locale;
- la partecipazione a studi sperimentali.

Il miglioramento gestionale e organizzativo attraverso:

- il continuo sforzo teso ad ottimizzare l'organizzazione del lavoro;
- l'attenta analisi di indicazioni, osservazioni e reclami del paziente e del clinico al fine di monitorare la qualità percepita;
- la ricerca ed eliminazione delle non conformità e dei punti deboli dell'organizzazione;
- azioni orientate alla gestione del rischio e delle opportunità create al mutare del contest interno ed esterno
- l'assicurazione che siano ben compresi e condivisi da tutti gli operatori i compiti da svolgere e gli obiettivi da conseguire;
- l'impegno all'aggiornamento e riorganizzazione in funzione di nuove Leggi e Normative;
- il monitoraggio delle non conformità e la loro incidenza sui costi di gestione;
- un'attenta ed oculata gestione dei costi, degli investimenti e dei ricavi nell'ottica di un utilizzo etico dei fondi della Fondazione.
- la gestione di tutte le informazioni sui pazienti ottenute o create durante lo svolgimento delle attività di laboratorio sotto la responsabilità di quest'ultimo e in ottemperanza di accordi legalmente vincolanti. In questa prospettiva, la gestione delle informazioni dei pazienti deve includere la privacy e la riservatezza. Il laboratorio informa preventivamente l'utente e/o il paziente delle informazioni che intende rendere di pubblico dominio. Fatta eccezione per le informazioni che l'utente e/o il paziente rendono pubblicamente

disponibili, o quando concordato tra il laboratorio e il paziente (ad esempio allo scopo di rispondere ai reclami), tutte le altre informazioni sono considerate informazioni proprietarie e devono essere considerate riservate.

- il mantenimento della riservatezza delle informazioni relative al paziente pervenute da fonti esterne (es. reclamante, autorità di regolamentazione)

Il nostro Laboratorio spiegato agli utenti:

### **Chi siamo?**

Le figure professionali che operano nel Laboratorio sono il biotecnologo medico, il biologo molecolare ed il tecnico di laboratorio biomedico.

Si tratta di professionisti altamente specializzati, che dedicano la loro vita professionale ad applicare metodi riconosciuti a livello internazionale, grazie alla disponibilità in laboratorio delle tecnologie più moderne.

### **Cosa facciamo?**

Il laboratorio nasce con l'intento di offrire supporto al Sistema Sanitario Nazionale nell'ambito della gestione del paziente oncologico, mediante l'esecuzione di analisi molecolari che permettono di evidenziare specifiche alterazioni del genoma presenti nei diversi tumori.

Mettiamo quindi a disposizione del medico una grande quantità di informazioni sul tumore, che non sarebbero disponibili con i metodi tradizionali di istologia.

### **Perché è così importante?**

Le nostre analisi consentono una caratterizzazione molecolare dei tumori a scopo diagnostico, prognostico e predittivo di risposta a terapia. Possiamo quindi affiancare i clinici nel riconoscere il tipo di tumore, nel prevedere come si svilupperà la malattia e quali saranno le terapie più efficaci.

### **La Qualità del nostro lavoro**

Negli anni, abbiamo ottenuto importantissime certificazioni nazionali ed europee che attestano l'elevato livello di qualità delle analisi genetiche eseguite nel nostro Laboratorio. Per ogni singolo marcatore analizzato è stato infatti valutato, da un ente esterno di riferimento, non solo la correttezza del risultato dell'analisi ma anche l'interpretazione clinica del dato ottenuto, nonché la completezza delle modalità di refertazione.

Inoltre, dal 2020 abbiamo raggiunto l'accreditamento ISO 15189. Il nostro impegno nei confronti del paziente è di garantire un tempo di refertazione medio che rispetti ampiamente i tempi previsti per legge.