



# IL BIOLOGO CONSULENTE AZIENDALE NELLE STRUTTURE SANITARIE

Dott.ssa Alessia Antonelli PhD  
Biologo Molecolare





# Sommario

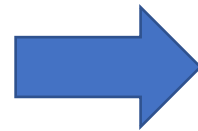
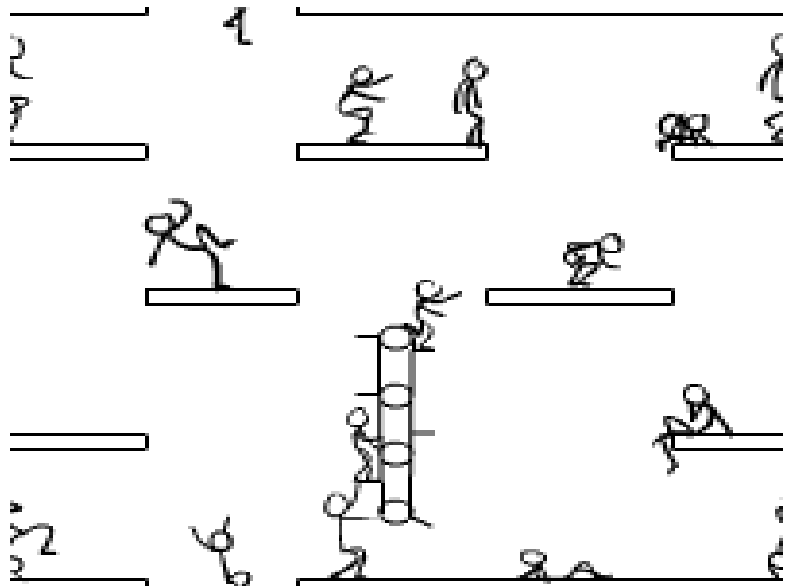
1. Sistemi Gestione Qualità
2. Differenti Schemi per differenti scopi
3. Quality Control vs Quality Assurance
4. Cos'è un Quality Manager
5. Accreditamenti e Certificazioni
6. Come diventare Quality Manager



# Che cos'è un sistema di Gestione Qualità e a cosa serve?

Un sistema di Gestione della Qualità è un insieme di processi interdipendenti tra loro che vengono messi in campo per fornire alla clientela un prodotto o un servizio che sia conforme alle norme vigenti.

Il Sistema di Gestione della Qualità è costituito da un gruppo di persone motivate, organizzate, responsabili che hanno un obiettivo comune, rendere il loro lavoro efficace ed efficiente.



The logo for Enpab, featuring three horizontal wavy lines in green, yellow, and red above the word "Enpab" in a stylized font.

Ente Nazionale di  
Previdenza e Assistenza  
a favore dei Biologi

**Il Sistema di gestione della Qualità** ha una grande utilità per diminuire i costi dell'azienda aumentandone la qualità del suo prodotto.

La cultura della qualità è tesa al miglioramento continuo dei processi e all'utilizzo ottimale delle risorse con la costante interazione tra ricerca, progettazione, test, produzione e vendita.



**Le certificazioni di qualità e gli accreditamenti** rappresentano per le aziende dei marchi di affidabilità, competenza e professionalità che vengono riconosciuti in tutto il mondo sia dalle organizzazioni imprenditoriali sia da tutti gli organi governativi.





# Certificazione Sistemi di Gestione Qualità

**Organismo di Certificazione:** E' l'organizzazione indipendente che, tramite attività di Audit, effettua la certificazione di conformità dell'azienda che lo richiede, rispetto a regolamenti, norme, standard



**Certificazione:** E' la procedura attraverso la quale una Terza Parte Indipendente (Organismo di certificazione) riconosce che un prodotto, un processo, un servizio è conforme a una specifica norma.

**Certificato di Conformità:** E' il documento che garantisce la capacità dei processi di soddisfare i requisiti contrattuali del cliente e del Sistema di mantenere la conformità alla norma.





# Certificazione VS Accredimento

La differenza tra le due procedure, in apparenza simili, consiste nel fatto che, nel caso dell'accrreditamento, si pone in primo piano il riconoscimento formale delle competenze. Ciò richiede delle conoscenze tecniche approfondite e l'eventuale ricorso a esperti della disciplina specialistica interessata dal settore da accrreditare. Nel caso della certificazione, si tratta innanzitutto di accertare la conformità a una norma o a un quadro normativo.

## Certificazione

**Certificazione** = conferma dell'adempimento di requisiti prescritti  
Procedura secondo la quale una terza parte conferma per iscritto che prodotti, processi, sistemi o persone sono conformi a ben determinati requisiti.

la certificazioni ISO costituiscono un insieme di requisiti emessi dall'International Standard for Organizations (ISO è un'organizzazione internazionale indipendente e non governativa in cui fanno parte 164 membri di varie nazioni) a cui i produttori di beni e servizi si devono adeguare se vogliono che la loro qualità organizzativa e di prodotto sia certificata.

## Accrreditamento

**Accrreditamento** = conferma e riconoscimento delle competenze tecniche

L'accrreditamento è un processo tramite il quale un ente di terza parte, indipendente e autorevole stabilisce, ai sensi di norme riconosciute ed applicabili, l'imparzialità e la competenza di un'organizzazione - o di un singolo professionista -, di eseguire specifici compiti.

Per quanto riguarda l'accrreditamento dei servizi dei laboratori, la norma internazionale ISO/IEC 17025 definisce i requisiti che un laboratorio deve soddisfare per dimostrare la competenza tecnica del suo personale e la disponibilità di tutte le risorse tecniche, tali da garantire dati e risultati che siano accurati e affidabili per specifiche prove, misurazioni e tarature.







## L' Accreditamento

L'accREDITAMENTO (**volontario o istituzionale**) costituisce un processo con il quale:  
**Un soggetto abilitato valuta un individuo , una organizzazione, un programma o un gruppo e ne attesta la corrispondenza rispetto a dei requisiti (quali standard, criteri, linee guida ecc.)**

Volontario	Istituzionale
<p>Iniziativa volontaria della struttura, del professionista o del gruppo di sottoporsi alla valutazione qualitativa esterna da parte di un soggetto esterno indipendente.</p> <p>La gestione degli accreditamenti volontari sono affidati in Italia da ACCREDIA.</p>	<p>E' effettuato da una autorità pubblica che definisce anche i criteri di accreditamento e senza il quale una struttura sia pubblica che privata non è autorizzata ad operare per conto del pubblico.</p> <p>La gestione degli accreditamenti sono affidati alla Regioni.</p>



# Comparazione e significati delle varie norme volontarie

ISO 9001:2015

ISO 15189:2013

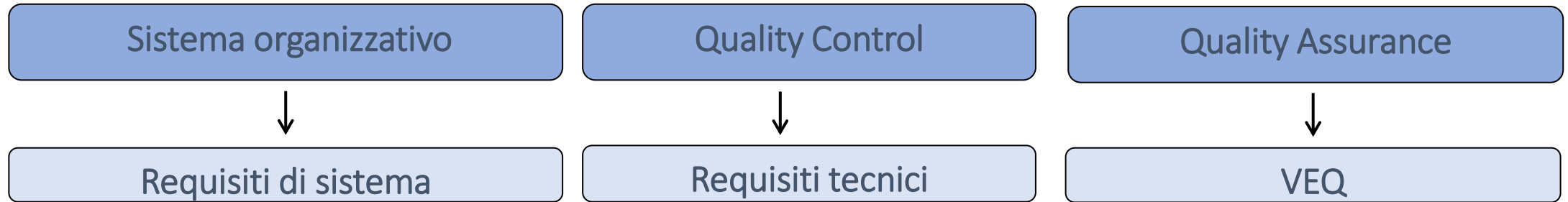
ISO 17025:2017

GLP





## Il Biologo come Quality Manager





## Come diventare un Quality Manager

### La formazione

- Corsi professionali in centri accreditati ISO 29990;
- Master post laurea (Universitari);

### Centri accreditati per la Formazione:

- AICQ
- Accredia
- ANGQ
- Organismi di Certificazione



### L' Esperienza

- Affiancamento con Ispettori Accredia
- Affiancamento con ispettori degli Organismi di certificazione
- Affiancamento con Consulenti



**“Qualità significa fare le cose bene quando nessuno ti sta guardando.” Henry Ford**

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE!**

