



DOC 5.3-01
POLITICA DELLA QUALITA'

Data prima emissione 23.11.2009
Rev. 9
Data revisione: 14.09.2026
Pagina 1 di 2

Il laboratorio di genetica molecolare **MAGI'S LAB** esegue attività di sviluppo, messa a punto ed esecuzione di test genetici post-natali per l'identificazione delle alterazioni molecolari associate a malattie genetiche. L'attività di accertamento diagnostico riguarda le patologie ad eredità mendeliana. Le indagini molecolari permettono di realizzare diagnosi a fini assistenziali, ottimizzazione dell'inquadramento e della terapia, prevenzione tramite consulenza genetica e ricerca scientifica per identificare nuove correlazioni genotipo/fenotipo. I servizi sono rivolti a diverse tipologie di utenza: ospedali, centri di cura, associazioni e privati. L'intento del laboratorio è offrire indagini genetiche di alta specializzazione, attraverso tecnologie avanzate e continuo aggiornamento scientifico, seguendo i principi della buona pratica professionale e delle normative applicabili.

Eventuali trasferimenti di campioni biologici e dati genetici rispettano i principi di protezione dei dati personali e genetici ai sensi del GDPR, con pseudonimizzazione, cifratura in transito e a riposo, accesso selettivo e logging dei sistemi. La tracciabilità dei consensi informati e delle revoche è garantita e documentata.

Mission e Vision

Nella definizione e nel periodico riesame della Politica per la Qualità, la Direzione tiene conto delle finalità e della missione del Laboratorio, del contesto interno ed esterno in cui opera, delle esigenze e delle aspettative delle parti interessate rilevanti, nonché dei rischi e delle opportunità connessi ai propri processi.

La Politica per la Qualità è coerente con gli indirizzi strategici dell'organizzazione e ne supporta l'attuazione, orientando le attività del Laboratorio verso l'elevata specializzazione diagnostica, l'affidabilità e la tempestività dei risultati, l'innovazione scientifica e tecnologica, la tutela dei dati genetici e sanitari, lo sviluppo delle competenze del personale, la soddisfazione degli utenti e il miglioramento continuo dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.

Nella quotidiana attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità, la Direzione considera obiettivi di primaria importanza il raggiungimento del massimo livello di qualità possibile per tutte le attività erogate e il miglioramento continuo. A tal fine promuove azioni dirette all'attuazione, alla verifica e al miglioramento dei processi, assicurando il soddisfacimento dei requisiti applicabili, il monitoraggio del contesto organizzativo, la comprensione delle esigenze delle parti interessate e l'applicazione di un approccio basato sui rischi e sulle opportunità.

La Direzione considera altresì fondamentali la piena e continua soddisfazione dell'utente, garantendo modalità di fruizione dei servizi semplici e immediate grazie alla digitalizzazione e al potenziamento dei canali di contatto tra clinico e laboratorio. La verifica periodica degli adempimenti legislativi applicabili è parte integrante del Sistema di Gestione, assicurando che tutte le attività siano conformi a norme, regolamenti e linee guida pertinenti.

Per il personale, la Direzione promuove lo sviluppo delle competenze tramite percorsi formativi strutturati, programmi di addestramento, formazione su GDPR, Misure di Garanzia del Garante e DPIA, garantendo la crescita professionale e l'aumento del coinvolgimento mediante consapevolezza degli obiettivi, conoscenza dei requisiti normativi e familiarità con la documentazione di qualità e le procedure operative.

La Direzione monitora periodicamente gli indicatori di qualità, compresi risultati analitici, gestione delle non conformità, soddisfazione dei clinici e dei partner, e analisi dei rischi, per garantire una valutazione integrata e continua dell'efficacia del Sistema Qualità.

	DOC 5.3-01 POLITICA DELLA QUALITA'	Data prima emissione 23.11.2009 Rev. 9 Data revisione: 14.09.2026 Pagina 2 di 2
---	--	--

Impegni

Il Laboratorio pratica sistematicamente l'analisi dei processi organizzativi aziendali attraverso la periodica verifica del contesto in cui opera l'organizzazione e dei rischi/opportunità al fine di monitorare la loro efficacia e al fine di evidenziare spunti per il loro miglioramento secondo quanto indicato dalla edizione applicabile della UNI EN ISO 15189, UNI EN ISO 9001 e dallo Standard SIGUCERT. Inoltre promuove il coinvolgimento di tutti i collaboratori nel miglioramento continuo dei servizi, l'analisi dei requisiti delle parti interessate, la qualità del servizio tramite partecipazione a Valutazioni Esterne di Qualità (VEQ), la messa a disposizione di strumenti formativi e informativi, l'aggiornamento della dotazione tecnologica e la disponibilità di attrezzature e informazioni necessarie all'esecuzione corretta delle attività.

La Direzione pianifica incontri periodici con il personale, monitora il clima aziendale, istruisce e responsabilizza i collaboratori al rispetto dei requisiti di sicurezza e igiene, controlla costantemente le attività che influenzano la qualità, valuta non conformità, reclami e costi della non qualità, e attiva azioni correttive e migliorative.

Tutti i trattamenti dei dati genetici e sanitari, interni e verso partner esterni, rispettano il GDPR e le Misure di Garanzia del Garante Privacy. La DPIA viene applicata e riesaminata annualmente o a fronte di cambiamenti significativi. Le informazioni relative a dati e campioni condivisi tra laboratori della rete sono tracciate, pseudonimizzate e protette tramite cifratura.

Obiettivi

La Direzione per il migliore funzionamento del proprio Sistema di Gestione della Qualità definisce ogni anno obiettivi aziendali. Questi obiettivi vengono definiti, monitorati durante il Riesame Qualità annuale e in tale occasione anche la stessa Politica viene riesaminata. Tali obiettivi definiti vengono documentati e comunicati agli interessati.

Nomina

La Direzione definisce annualmente obiettivi per la qualità coerenti con la presente Politica, con il contesto dell'organizzazione e con gli indirizzi strategici del Laboratorio. Gli obiettivi sono definiti in modo da contribuire concretamente al miglioramento dei processi, delle prestazioni diagnostiche, della soddisfazione degli utenti, della competenza del personale, della sicurezza e della protezione dei dati.

Gli obiettivi sono, ove applicabile, misurabili, associati a responsabilità, risorse, tempistiche e indicatori di monitoraggio. Il loro stato di avanzamento viene verificato periodicamente e valutato in occasione del Riesame della Direzione. Nell'ambito del medesimo riesame vengono valutate l'adeguatezza della Politica per la Qualità rispetto al contesto interno ed esterno, la sua coerenza con gli indirizzi strategici e l'eventuale necessità di aggiornarla.

Coinvolgimento e comunicazione

La Direzione invita il personale a collaborare attivamente nell'applicazione dei metodi del Sistema Qualità e dei processi aziendali, suggerendo miglioramenti continui. Questa politica viene comunicata a tutta l'organizzazione e messa a disposizione delle parti interessate

La Direzione