



Società Italiana di Genetica Umana
Italian Society of Human Genetics

MANUALE DELLA QUALITÀ

redatto in conformità alla Norma UNI EN ISO 9001: 2015 "*Sistemi di Gestione per la Qualità - Requisiti*"

rev. 3 del 31/08/21

Copia **CONTROLLATA** n° 1

Questo manuale è una copia in distribuzione controllata, registrata e soggetta alla procedura di aggiornamento in occasione delle revisioni.

Copia **NON CONTROLLATA**

Questo manuale è una copia in distribuzione non controllata, ha carattere unicamente informativo e non è soggetta alla procedura di aggiornamento in occasione delle revisioni.

**SOMMARIO**

0	INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE DELLA SOCIETÀ	4
0.1	Stato delle revisioni del manuale	4
0.2	Presentazione della Società Italiana di Genetica Umana	4
0.3	Sede e dati identificativi	5
1.	IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	6
1.1	Scopo	6
1.2	Architettura della documentazione del sistema di gestione	6
1.3	Contenuto del manuale qualità	6
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	7
3	DEFINIZIONI.....	7
4	CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE.....	8
4.1	Comprendere l'organizzazione e il suo contesto	8
4.2.	Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate	9
4.3	Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità	9
4.4.	Sistema di gestione per la qualità e relativi processi	10
5	LEADERSHIP.....	11
5.1	Leadership e impegno	11
5.1.1	Generalità	11
5.1.2	Focalizzazione sul cliente	11
5.2	Politica	12
5.2.1	Stabilire la politica per la qualità	12
5.2.2	Comunicare la politica per la qualità	12
5.3	Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione	13
6	PIANIFICAZIONE	13
6.1	Azioni per affrontare rischi ed opportunità	13
6.2	Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento	14
6.3	Pianificazione delle modifiche	14
7	SUPPORTO.....	14
7.1	Risorse	14
7.1.1	Generalità	15
7.1.2	Persone	15
7.1.3	Infrastruttura	15
7.1.4	Ambiente per il funzionamento dei processi	16
7.1.5	Risorse per il monitoraggio e la misurazione	16
7.1.5.1	Generalità	16
7.1.5.2	Riferibilità delle misurazioni	16
7.1.6	Conoscenza organizzativa	16
7.2	Competenza	17
7.3	Consapevolezza	18
7.4	Comunicazione	18
7.5	Informazioni documentate	19
7.5.1.	Generalità	19
7.5.2.	Creazione e aggiornamento	20
7.5.3.	Controllo delle informazioni documentate	21
8	ATTIVITÀ OPERATIVE.....	22
8.1	Pianificazione e controllo operativi	22
8.2	Requisiti per i prodotti e servizi	23
8.2.1	Comunicazione con il cliente	23
8.2.2	Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	23
8.2.3	Riesame dei requisiti relativi al prodotto	24
8.2.4	Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi	24
8.3	Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi	24



8.3.1	Generalità	24
8.3.2	Pianificazione della progettazione e sviluppo	25
8.3.3	Input alla progettazione e sviluppo	25
8.3.4	Controlli della progettazione e sviluppo	25
8.3.5	Output della progettazione e sviluppo	26
8.3.6	Modifiche della progettazione e dello sviluppo	26
8.4	Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno	26
8.4.1	Generalità	26
8.4.2	Tipo ed estensione del controllo	26
8.4.3	Informazioni ai fornitori esterni	28
8.5	Produzione e erogazione di servizi	29
8.5.1	Controllo della produzione e dell'erogazione di servizi	29
8.5.2	Identificazione e rintracciabilità	30
8.5.3	Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni	30
8.5.4	Preservazione	31
8.5.5	Attività post consegna	31
8.5.6	Controllo delle modifiche	32
8.6	Rilascio di prodotti e servizi	32
8.7	Controllo degli output non conformi	32
9	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	33
9.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	33
9.1.1.	Generalità	33
9.1.2	Soddisfazione del cliente	34
9.1.3	Analisi e valutazione	34
9.2	Audit interno	35
9.3	Riesame di direzione	36
9.3.1	Generalità	36
9.3.2	Input al riesame di direzione	36
9.3.3	Output del riesame di direzione	36
10	MIGLIORAMENTO	37
10.1	Generalità	37
10.2	Non conformità e azioni correttive	37
10.3	Miglioramento continuo	38

Elenco degli allegati:

- Allegato n° 1: Politica per la qualità
- Allegato n° 2: L'organizzazione
- Allegato n° 3: I processi

0 INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE DELLA SOCIETÀ

0.1 Stato delle revisioni del manuale

Emissione del documento

	Nome	Ruolo
Redatto da:	Dr. ssa Claudia Agosta	Referente Qualità
Verificato da	Dr. ssa Sabine Stioui	Responsabile del sistema di gestione per la qualità/Responsabile controllo qualità per le attività di formazione ECM
Approvato da:	Prof. Achille Iolascon	Presidente

STATO DELLE REVISIONI DEL MANUALE			
Rev. n°	Data	N° pag.	Descrizione
1	15/02/18	Tutte	Aggiornamento alla norma 9001:2015
2	22/02/19	tutte	Revisione del manuale per modifica del campo di applicazione del sistema
3	31/08/21	tutte	Aggiornamento per avvenuta estensione dell'accreditamento ECM alla formazione a distanza

0.2 Presentazione della Società Italiana di Genetica Umana

La Società Italiana di Genetica Umana si è costituita come libera associazione di operatori del campo sanitario, della ricerca e della scuola per:

- promuovere la ricerca scientifica nel campo della Genetica Umana;
- contribuire al progresso della Genetica Umana in tutti i suoi aspetti;
- stimolare l'attenzione dell'opinione pubblica e delle Istituzioni nei confronti della Genetica Umana, anche per quanto attiene alla salute e alle malattie dell'uomo;
- contribuire al programma dell'Educazione Continua in Medicina (ECM) nel campo della Genetica Umana;
- collaborare con il Ministero della Salute, le Regioni, le Aziende Sanitarie e gli altri organismi ed Istituzioni Sanitarie pubbliche;
- elaborare Linee Guida.

La Società Italiana di Genetica Umana (SIGU), non ha scopo di lucro e non ha finalità sindacali; si è costituita in data 14 novembre 1997, dalla fusione delle preesistenti Associazione Italiana di Genetica Medica ed Associazione Italiana di Citogenetica Medica, che contestualmente hanno cessato la loro attività. Oltre agli obiettivi prevalentemente scientifici dell'Associazione, la nuova Società si propone come struttura di riferimento e di consulenza per problematiche di interesse scientifico e sanitario concernenti la Genetica Umana in tutti i suoi aspetti applicativi all'uomo.

La SIGU intende collaborare con coloro che in Italia sono interessati alla ricerca e ad ogni tipo di approfondimento relativo alle discipline di Genetica Umana e Genetica Medica, in particolare attraverso:

- elaborazione di criteri di qualità per i laboratori e per le strutture cliniche di Genetica Medica operanti nell'ambito delle strutture sanitarie e di ricerca pubbliche e private,
- contributo alla elaborazione di linee guida nell'ambito della ricerca Genetica Umana
- promozione con ogni mezzo della pubblica consapevolezza sulle funzioni, le potenzialità ed i limiti delle tecniche diagnostiche di Genetica Umana.

La Società, oltre a rappresentare un punto di riferimento per la comunità scientifica, cura la formazione dei propri soci attraverso:



- realizzazione del Congresso Nazionale annuale, Corsi post-congresso, Riunioni dei Gruppi di Lavoro;
- promozione di seminari, corsi, conferenze e simposi, accreditati presso il Ministero della Salute per l'ottenimento dei crediti ECM;
- organizzazione di incontri e realizzazione e diffusione di pubblicazioni scientifiche.

I documenti trovano spazio nel sito web della Società.

In particolare, l'attività di formazione nell'ambito dell'Educazione Continua in Medicina vuole soddisfare le esigenze di formazione continua e la relativa necessità di acquisire i crediti professionali previsti dalla vigente normativa. Operante su tutto il territorio italiano, la Società Italiana di Genetica Umana è stata accreditata dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua in Medicina quale Provider ECM in data 18/01/11 con il numero 877. In giugno 2021 ha ottenuto l'estensione dell'accredimento agli eventi di formazione a distanza (FAD)

Le responsabilità relative alle attività oggetto del presente manuale della qualità sono descritte nell'Allegato n° 2 "L'organizzazione".

0.3 Sede e dati identificativi

Ragione sociale:	Società Italiana di Genetica Umana
Sede Legale:	Via degli Scipioni, 110 – 00192 ROMA
Sedi Uffici:	Via Libero Temolo 4, Torre U8 - 20126 Milano
Partita I.V.A.:	01728360999
Codice Fiscale:	96350350581
Telefono:	+39.02.45498282
Fax:	+39.02.45498199
e-mail:	sigu@biomedia.net
Sito internet:	https://www.sigu.net
Iscrizioni/Accreditamenti:	Accreditamento come provider ECM per la formazione residenziale ed a distanza con il n° 877

1. IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

1.1 Scopo

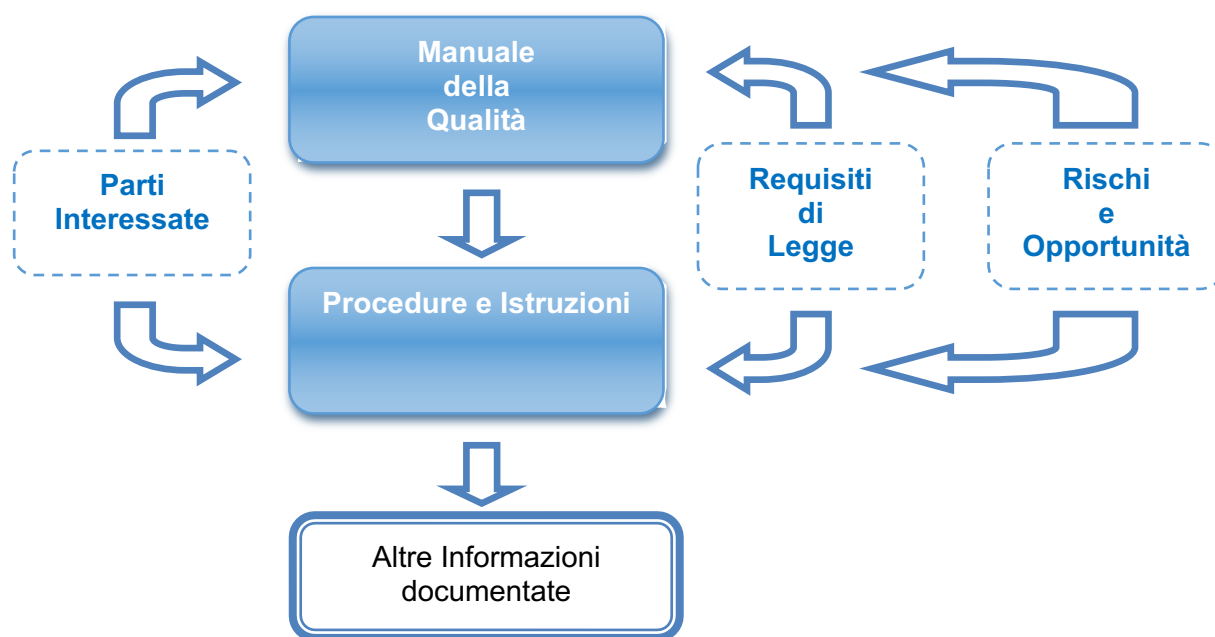
La società scientifica **SIGU – Società Italiana di Genetica Umana** ha definito un sistema di gestione per la qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015 specifico per la propria organizzazione e le proprie attività. Attraverso di questo, intende dimostrare la capacità di fornire con regolarità servizi e prestazioni che ottemperano ai requisiti richiesti dai clienti, dalle altre parti interessate ed a quelli cogenti applicabili. In particolare, si propone l'intento di attuare e mantenere un efficace gestione dei processi interni, in accordo con la politica per la qualità.

In questo manuale, organizzato in paragrafi in accordo con quelli della norma, ed in alcune procedure ed istruzioni richiamate dallo stesso, è descritto il sistema di gestione per la qualità della Società. Tali documenti descrivono le prescrizioni e le modalità per la pianificazione, la realizzazione, il controllo ed il monitoraggio delle prestazioni erogate, nonché dei processi e delle attività che li compongono e delineano i criteri per il riesame, l'aggiornamento ed il miglioramento continuo del sistema stesso.

Alle prescrizioni contenute in questo manuale devono attenersi, per quanto di propria competenza, anche le organizzazioni esterne che erogano servizi di segreteria formativa ed organizzativa per conto della Società.

1.2 Architettura della documentazione del sistema di gestione

L'architettura della documentazione del sistema di gestione per la qualità è presentata nello schema seguente.



1.3 Contenuto del manuale qualità

In questo manuale e negli allegati richiamati sono definiti:

- la Politica e gli obiettivi per la qualità della Società in tema di formazione;
- l'organizzazione;
- il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità;
- la struttura documentale del sistema di gestione per la qualità, nonché gran parte delle procedure predisposte per l'attuazione ed il funzionamento dell'organizzazione; altre procedure e istruzioni sono richiamate dallo stesso;
- i processi che costituiscono il sistema di gestione per la qualità e la sequenza e interazioni fra gli stessi;



- i compiti, le responsabilità e l'autorità attribuite alle diverse funzioni interne inserite nell'organigramma, nonché le interfacce fra le funzioni stesse e con le organizzazioni esterne coinvolte e interessate dal sistema di gestione per la qualità;
- i criteri ed i requisiti applicabili per la gestione dei processi propri del sistema qualità, e per la pianificazione ed attuazione del miglioramento continuo del sistema e dell'organizzazione.

I documenti che descrivono il sistema di gestione per la qualità, nonché le attività di coinvolgimento, informazione, formazione e aggiornamento, veicolano a tutte le persone che operano per la società, comprese le organizzazioni esterne che eseguono servizi di segreteria, la volontà della Direzione di adottare, ottimizzare e migliorare continuamente il sistema di gestione per la qualità.

Il contenuto del manuale e dei documenti richiamati è da intendersi come vincolante per tutte le persone che concorrono alla realizzazione del servizio.

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

Il presente manuale della qualità ha come riferimento le seguenti norme sui sistemi di gestione per la qualità:

- Norma UNI EN ISO 9000: Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario (settembre 2015)
- Norma UNI EN ISO 9001: Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti (Settembre 2015);

Costituiscono vincolo cogente per l'esecuzione delle attività altri documenti (leggi, regolamenti, circolari, ecc). I relativi testi sono tenuti sotto controllo come definito nel paragrafo 7.5.2 di questo manuale. In particolare, le attività di formazione nell'ambito dell'Educazione Continua in Medicina (ECM) sono soggette ai vincoli imposti dal D. Lgs 502/1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n° 421" integrato dal D. Lgs 229/1999 "Norme per la razionalizzazione del servizio sanitario nazionale" e successive modifiche e integrazioni nonché dagli Accordi Stato Regioni, dalla documentazione pertinente emessa dal Ministero della Salute e dalla Commissione Nazionale ECM.

Il sistema di gestione per la qualità recepisce i requisiti imposti da tale documentazione. La Direzione della Società si impegna a verificare costantemente la conformità dei contenuti del manuale rispetto ad eventuali successivi aggiornamenti e ad applicarli.

3 DEFINIZIONI

Si trascrivono, nel seguito, alcune definizioni di termini usati nell'ambito del sistema di gestione della Società Scientifica.

I termini di base e le definizioni sui sistemi di gestione utilizzati in questo manuale sono quelli definiti nella norma UNI EN ISO 9000: 2015 e nella Norma UNI EN ISO 19011: 2018 per quanto si riferisce agli audit interni. Nel seguente elenco sono riportate alcune definizioni interne allo scopo di facilitare la lettura del manuale.

Non conformità: mancato soddisfacimento dei requisiti della norma di riferimento o cogenti, degli accordi contrattuali, delle procedure e degli elementi del sistema di gestione per la qualità, aspetti/situazioni che rendono non controllati i processi inclusi nel sistema di gestione per la qualità o anomalie che producono dubbi sulla sua efficacia ed applicazione; tali anomalie possono essere riscontrate nel corso di audit interni, esterni o nell'esecuzione delle attività. Nel caso siano individuate nel corso di audit devono essere attivate azioni correttive.

Nel corso degli audit interni, oltre alle non conformità citate in precedenza, possono manifestarsi altre situazioni definite come segue:

- **Osservazione:** situazione non soddisfacente per applicazione, definizione formale o interpretazione che non si configura come non conformità né genera dubbi sull'efficacia del sistema ma richiede chiarimenti, indagini o migliorie; le osservazioni devono essere riesaminate al fine dell'attivazione delle azioni opportune quali ad esempio: azioni correttive, inserimento nell'analisi dei rischi, azioni di miglioramento, ecc.



- **Nessuna evidenza:** assenza di evidenza, che non si configura come non conformità né come osservazione, poiché legata ad un evento o criterio che non si è verificato o è sfasato temporalmente rispetto alla data in cui si tiene l'audit interno.

Le non conformità interne sono classificate in (tale classificazione non si applica alle anomalie evidenziate dagli audit interni):

- a) **non conformità grave:** non conformità di prodotto, sistema o processo che
 - procura disagi per i destinatari dei servizi della SIGU o altre parti interessate;
 - è evidenziata da reclami fondati;
 - costituisce mancato rispetto di requisiti cogenti;
 - danneggia l'immagine dell'organizzazione nei confronti dei destinatari dei servizi della SIGU o di altra parte interessata;
 - impone costi significativi per l'organizzazione;
 - produce dubbi su efficacia ed applicazione del sistema qualità;
 - si ripresenta frequentemente;
 - impedisce in modo significativo il raggiungimento di obiettivi o la conformità delle misure.
- b) **non conformità non grave:** disservizio/problema non rientrante nella precedente categoria. Può essere risolto immediatamente, non produce rischi e non richiede significativi interventi né costi aggiuntivi ma rappresenta comunque un'anomalia.

Cliente: si intendono i destinatari diretti dei servizi offerti dal SIGU che ricadono nel campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità.

Reclamo: contestazione o segnalazione di insoddisfazione/lamentela evidenziata in forma scritta o verbale da parte di destinatari dei servizi forniti dalla Società o su aspetti complementari ad essi che abbiano un impatto sui medesimi clienti.

Parti interessate: soggetti, enti ed organizzazioni interne o esterne che possono avere influenza, essere o ritenere di essere influenzate dalle decisioni o attività della Società Scientifica: tale insieme è costituito, per esempio, dalle organizzazioni che lavorano per conto della Società (segreteria formativa/segreterie organizzative), dai clienti, dai soci, dal Ministero della Salute o dalla Commissione Nazionale ECM che si occupano di regolamentare e controllare il settore dell'Educazione Continua in Medicina, dai Responsabili Scientifici e dai docenti/moderatori, dalla Direzione della Società, ecc.

Azione correttiva: provvedimento adottato per eliminare la causa di una non conformità rilevata o di altre situazioni indesiderabili rilevate.

Contesto (definizione tratta da UNI EN ISO 9000:2015): combinazione di fattori interni ed esterni che possono avere un'influenza sull'approccio di un'organizzazione per sviluppare e conseguire i suoi obiettivi.

Contesto esterno/interno: ambiente esterno/interno nel quale la SIGU cerca di perseguire i propri obiettivi.

Rischio (definizione tratta da UNI ISO 31000:2010): effetto dell'incertezza sugli obiettivi. Un effetto è lo scostamento da quanto atteso, positivo o negativo.

Per la definizione delle anomalie riscontrate dall'organismo di certificazione, nonché per le modalità di gestione, si fa riferimento al relativo Regolamento.

4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto

La SIGU identifica e tiene in considerazione i principali fattori del contesto in grado di condizionare la propria capacità di perseguire gli obiettivi, ovvero il motivo per cui esiste. Di fatto, identifica gli input che devono essere presi in considerazione per definire il proprio sistema di gestione per la qualità.

I fattori del contesto che hanno impatto sui risultati della Società e sul suo modo di operare possono essere, a titolo di esempio non esaustivo:

1. **Fattori esterni:** di natura culturale, sociale, politica, normativa/cogente, economico-finanziaria tecnologica, competitiva a livello locale, regionale o nazionale.
2. **Fattori interni:** strategie, politiche della SIGU, struttura e cultura organizzativa, tipo di risorse disponibili, livello di conoscenza organizzativa posseduta, processi in essere, tecnologie di cui è dotata.

I fattori del contesto in grado di influenzare il sistema di gestione per la qualità sono definiti nel documento **Analisi del contesto SIGU**, redatto dal Referente Qualità, verificato dal Responsabile del sistema di gestione per la qualità e approvato dal Presidente di SIGU. Il contesto in cui la Società agisce è monitorato e valutato costantemente, poiché soggetto a modifiche, dalle funzioni indicate in precedenza e, salvo necessità di modifiche urgenti e sostanziali, è oggetto di valutazione in occasione riesame del sistema di gestione per la qualità. Contribuiscono alla definizione e aggiornamento del documento anche il Consiglio Direttivo della società che coincide con il Comitato Scientifico di SIGU Provider.

Il contesto e la rivalutazione periodica dello stesso costituiscono un elemento/input per la definizione ed il riesame del sistema di gestione per la qualità.

4.2. Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

Il Referente qualità, il Responsabile del sistema di gestione per la qualità ed il Presidente:

- definiscono e mantengono costantemente aggiornato il documento **Parti interessate alle attività SIGU** che associa, ad ogni parte interessata alle attività della Società, le relative aspettative e la rilevanza rispetto al sistema di gestione;
- monitorano e valutano costantemente le informazioni che riguardano le esigenze e aspettative delle parti interessate che, salvo necessità di modifiche urgenti e sostanziali, sono oggetto di valutazione in occasione del riesame del sistema gestione qualità.

Oltre ai destinatari dei servizi che ricadono nel campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità, sono state individuate altre parti interessate alle attività della Società come, ad esempio quelle elencate al par. 3 “Definizioni”.

Le esigenze e aspettative delle parti interessate, comprese le eventuali modifiche, rappresentano l’input per la definizione ed il riesame del sistema di gestione per la qualità.

4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità

Il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità della Società SIGU è stato determinato tenendo in considerazione il contesto, le esigenze e aspettative delle parti interessate ed i servizi offerti dalla medesima. E’ sottoposto a verifica periodica in occasione del riesame di direzione. Si applica alle attività di:

- **progettazione ed erogazione di eventi formativi nell’ambito dell’Educazione Continua in Medicina.**

È considerato non applicabile il requisito 7.1.5 “Risorse per il monitoraggio e la misurazione” della norma UNI EN ISO 9001:2015 poiché nell’ambito del servizio erogato non è previsto l’utilizzo di apparecchiature di misura.

I processi definiti sono distinti tra:

- processi primari, in quanto hanno un impatto diretto e determinante sulla capacità di soddisfare i requisiti dei clienti (cioè producono un risultato percepito direttamente da questi ultimi):
 1. **Progettazione dei servizi di formazione ECM;**
 2. **Erogazione dei servizi di formazione ECM.**
- processi di supporto, in quanto forniscono risorse e condizioni operative indispensabili per il buon funzionamento dei processi primari:
 4. **Gestione delle risorse professionali.**
 5. **Gestione delle risorse umane interne;**
 6. **Gestione della leadership;**
 7. **Gestione del sistema qualità;**

8. **Gestione degli approvvigionamenti;**
9. **Gestione delle infrastrutture e dell'ambiente per i processi.**

4.4. Sistema di gestione per la qualità e relativi processi

La Società scientifica SIGU, per attuare la politica per la qualità e conseguire gli obiettivi, ha definito, istituito ed attua un sistema di gestione per la qualità che comprende i processi necessari, la sequenza e le relative interazioni. Il sistema ed i processi devono assicurare alla Direzione ed alle parti interessate il conseguimento e mantenimento della conformità dei requisiti dei servizi offerti, in modo da soddisfarne con continuità le esigenze ed aspettative espresse ed implicite.

Dei processi del sistema di gestione per la qualità, è valutata periodicamente l'efficacia per il conseguimento dei risultati attesi, nonché la necessità di apportare modifiche. Il relativo controllo è assicurato tramite:

- l'individuazione dei rischi (minacce ed opportunità) e la relativa gestione;
- la definizione delle funzioni responsabili dei medesimi processi (devono incrementarne l'efficacia, conseguire i risultati attesi, vigilare su integrazione, coordinamento, funzionamento e fornitura corretta di input e output agli altri processi, finalizzare il proprio operato alla soddisfazione del cliente e proporre eventuali modifiche e miglioramenti) e la determinazione e assegnazione di risorse adeguate;
- la redazione e l'aggiornamento sistematico di procedure e istruzioni o altri documenti di pianificazione, ove ritenute necessarie;
- la definizione e utilizzo di indicatori per la misurazione delle prestazioni e dell'efficacia;
- la gestione delle non conformità rilevate e l'attuazione di azioni correttive;
- l'attuazione periodica ed efficace di audit interni.

Nell'allegato n°3 di questo manuale, denominato "I processi" è inclusa una tabella in cui sono elencati i processi definiti da SIGU e per ciascuno di essi:

- i requisiti della norma UNI EN ISO 9001: 2015 coinvolti (e di conseguenza i paragrafi del manuale in cui sono descritti);
- i documenti in cui sono pianificati;
- input, output, sequenza e interazioni con gli altri processi;
- funzioni coinvolte, comprese le figure responsabili.

La Società Scientifica SIGU affida all'esterno:

1. i servizi di segreteria della società (segreteria generale, di presidenza, amministrativi, aggiornamento del sito, gestione e manutenzione della piattaforma FAD, ecc) e segreteria formativa; quest'ultima si occupa della conduzione di tutte le attività del processo di accreditamento e rendicontazione di ciascun evento ECM secondo la regolamentazione vigente, nonché archiviazione di tutta la documentazione relativa; tali servizi sono affidati a Biomedica srl;
2. i servizi di segreteria organizzativa di ciascun evento che consistono in: eventuale individuazione e scelta degli ambienti ove si intende tenere l'evento, promozione dello stesso, acquisizione delle iscrizioni dei discenti, tenuta dei rapporti con il Responsabile/Comitato Scientifico degli eventi formativi ed i relatori/moderatori, supporto a questi ultimi ed ai discenti nel corso dell'evento, raccolta e trasmissione della documentazione alla segreteria formativa di cui al punto precedente (tali servizi sono generalmente assegnati alla segreteria di cui al precedente punto 1, ed occasionalmente ad altre società di servizi oppure ad Uffici Formazione di ASL o strutture sanitarie).

In entrambi i casi, si tratta di organizzazioni esperte e specializzate con le quali si è instaurata una collaborazione da lungo tempo ("storiche"). Qualora ne occorrono di nuove, SIGU provvede ad una qualificazione preventiva, basata sui criteri definiti. Per tutte le suddette organizzazioni, sia "storiche" sia nuove si adottano le seguenti modalità di controllo:

- definizione dei requisiti delle prestazioni mediante documenti contrattuali;
- monitoraggi delle prestazioni attraverso varie modalità che, in caso di esito negativo, portano all'attivazione di azioni adeguate alle criticità riscontrate;
- valutazione periodica consuntiva, basata sull'esame dell'andamento dei servizi e dei risultati ottenuti, dalla quale può scaturire la conferma o la sospensione della collaborazione.

La gestione di questi casi è meglio precisata nel paragrafo 8.4 “Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall’esterno” di questo manuale.

La Società SIGU affida gli incarichi di Relatore, Moderatore e Responsabile Scientifico degli eventi a risorse professionali che possono essere socie o non socie. Anche per queste risorse sono previste modalità di qualificazione preliminare e consuntiva, di monitoraggio delle prestazioni oltre che la definizione per iscritto dei requisiti dell’incarico, secondo quanto indicato nel paragrafo 8.4.

SIGU si riserva la possibilità di condurre audit del sistema di gestione rispetto alle attività affidate all’esterno.

In caso di modifiche significative a tale situazione, la Direzione si impegna all’aggiornamento della documentazione che pianifica il sistema di gestione per la qualità in conformità alla norma UNI EN ISO 9001: 2015.

Nel corso del riesame di direzione si verifica l’adeguatezza dei processi, la loro efficacia per il conseguimento degli obiettivi, l’adeguatezza delle risorse ad essi dedicate, l’insorgenza di eventuali nuovi rischi e si definiscono le relative modalità di gestione: ove necessario sono definite azioni idonee per migliorare i processi o il sistema di gestione o ne sono definiti di nuovi.

Sono mantenute informazioni documentate necessarie per il funzionamento dei processi definiti e sono conservate per fornire evidenza della conduzione degli stessi secondo quanto pianificato.

5 LEADERSHIP

5.1 Leadership e impegno

5.1.1 Generalità

La Direzione della Società Scientifica SIGU è costituita dal Consiglio Direttivo e dal Presidente.

La Direzione intende dimostrare leadership ed impegno dei riguardi del sistema di gestione per la qualità, ed a tale fine:

- assume la responsabilità dell’efficacia del medesimo;
- definisce, divulga e riesamina periodicamente la politica per la qualità ed i suoi obiettivi, assicurando che siano compatibili con il contesto e la propria strategia;
- garantisce l’integrazione dei requisiti del sistema di gestione per la qualità nei processi dell’organizzazione;
- promuove l’utilizzo dell’approccio per processi e della cultura della prevenzione del rischio;
- rende disponibili le strutture adeguate e le risorse necessarie;
- comunica a tutti i livelli il valore e l’importanza attribuiti al sistema di gestione per la qualità e della conformità ai relativi requisiti;
- opera per assicurare che il sistema di gestione per la qualità consegua i risultati attesi;
- favorisce la partecipazione attiva delle risorse umane, le guida e le sostiene affinché contribuiscano all’efficacia del sistema di gestione per la qualità;
- promuove e partecipa alle iniziative di miglioramento ricercando metodi, soluzioni e nuove pratiche di erogazione del servizio;
- opera per dare il buon esempio e sostiene le persone che ricoprono ruoli gestionali per facilitare la dimostrazione della propria leadership.

5.1.2 Focalizzazione sul cliente

SIGU persegue l’obiettivo della soddisfazione del cliente rappresentato dai destinatari dei servizi, e si impegna a comprenderne le esigenze e aspettative, a divulgarle a tutte le persone impiegate negli ambiti del campo di applicazione ed a cercare di corrispondervi. Opera anche per la soddisfazione delle parti interessate di cui al par. 4.2.

A questo proposito, la Società SIGU prevede:

- l'identificazione delle esigenze, dei bisogni e delle aspettative del cliente e dei requisiti cogenti da tradurre in requisiti interni da soddisfare;
- la valutazione costante dell'evoluzione del contesto di riferimento in modo da identificare e affrontare i rischi e le opportunità che possano influenzare la conformità dei servizi forniti e la capacità di accrescere la soddisfazione dei clienti;
- la misurazione della soddisfazione del cliente per rilevarne lo stato attuale e per evidenziare eventuali aree da migliorare; tali attività sono condotte in accordo con quanto definito nel paragrafo 9.1.2;
- l'adozione di modalità indirette di rilevazione della soddisfazione, ad esempio contatti diretti nel corso delle attività e utilizzo di indicatori;
- l'utilizzo di idonee modalità di comunicazione nei confronti del cliente;
- la gestione di eventuali reclami/segnalazioni secondo quanto descritto nel seguito al paragrafo 8.2.1;
- la raccolta delle informazioni di ritorno, dei suggerimenti, delle lamentele, degli elogi che consentono di valutare esigenze e aspettative e di tradurle in requisiti del servizio al fine di accrescere la soddisfazione.

5.2 Politica

5.2.1 Stabilire la politica per la qualità

La Direzione definisce e documenta la politica, gli obiettivi e gli impegni per la qualità. Assicura, inoltre, che tale politica venga compresa, attuata e sostenuta a tutti i livelli. Il documento di politica per la qualità (Allegato n° 1 di questo manuale) è reso disponibile in varie forme in modo da facilitarne la conoscenza e condivisione.

Allo scopo di migliorare i servizi offerti, la Direzione ha adottato un sistema di gestione per la qualità conforme alla norma 9001:2015. I principi ai quali la Società si ispira e che costituiscono la base della propria politica per la qualità sono:

- attendibilità, serietà ed eticità della formazione impartita e delle informazioni divulgate;
- competenza e professionalità dei Responsabili Scientifici e dei docenti/relatori/moderatori impiegati negli eventi formativi;
- ricerca costante del miglior modo di lavorare con l'obiettivo di soddisfare i requisiti della norma di riferimento e della regolamentazione vigente (compresa quella pertinente le attività di Educazione Continua in Medicina);
- miglioramento continuo dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità;
- rispetto dei requisiti cogenti e della norma UNI EN ISO 9001:2015;
- perseguimento della soddisfazione dei clienti.

La politica per la qualità viene riesaminata almeno con frequenza annuale per verificarne adeguatezza e coerenza con l'evoluzione del servizio e dei requisiti dei clienti; in caso di necessità sono apportate le opportune modifiche. Tale attività avviene contestualmente al riesame di direzione.

La politica per la qualità è appropriata agli scopi di SIGU, comprende l'impegno a soddisfare i requisiti e a migliorare l'efficacia del sistema e costituisce un quadro rispetto al quale stabilire obiettivi coerenti di miglioramento della qualità.

5.2.2 Comunicare la politica per la qualità

La Direzione assicura che la politica per la qualità (Allegato n° 1 di questo manuale) sia comunicata, compresa, attuata e sostenuta a tutti i livelli dell'organizzazione. Essa è divulgata nei confronti di tutte le persone coinvolte nelle attività, dei visitatori della sede operativa e delle parti interessate attraverso affissione in luoghi frequentati, riunioni e pubblicazione sul sito in modo da facilitarne la conoscenza e condivisione.

La Direzione valuta l'efficacia delle modalità di comunicazione della politica per la qualità attraverso il monitoraggio delle attività della Società.

5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione

La Società SIGU si è dotata di una struttura organizzativa formalizzata che definisce le responsabilità, l'autorità e i rapporti reciproci di tutto il personale che dirige, esegue e verifica le attività che influenzano la conformità ai requisiti del servizio fornito.

La struttura organizzativa direttamente riferibile alle attività descritte in questo manuale, è definita nell'Allegato n° 2 "L'organizzazione", nel quale sono inclusi l'organigramma ed i principali compiti delle funzioni, in questo manuale, nelle procedure e istruzioni del sistema. La struttura organizzativa è resa nota attraverso riunioni o divulgazione dei relativi documenti controllati.

La Direzione, coadiuvata dal Responsabile del sistema di gestione per la qualità, assume la responsabilità di garantire:

- che il sistema di gestione per la qualità sia conforme ai requisiti della norma 9001:2015;
- che le prescrizioni contenute nella norma UNI EN ISO 9001: 2015, in questo manuale e nella documentazione da questi richiamata, siano applicate, mantenute e sostenute,
- che i processi costituenti il sistema di gestione per la qualità siano applicati e mantenuti aggiornati conformemente alle politiche e che conseguano i risultati attesi;
- che siano periodicamente verificati l'andamento e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità al fine di permetterne il miglioramento;
- che sia assicurata e promossa la consapevolezza della centralità del cliente e delle parti interessate alle attività della società, all'interno del medesimo;
- la disponibilità delle risorse necessarie per lo sviluppo e miglioramento del sistema di gestione per la qualità;
- il mantenimento dell'integrità del sistema di gestione per la qualità, quando dovessero essere pianificate ed attuate modifiche del medesimo sistema.

A tutte le funzioni e organizzazioni coinvolte nell'erogazione dei servizi della SIGU è attribuita la responsabilità di vigilanza, governo e garanzia dell'applicazione del sistema di gestione, ed in particolare di:

- cogliere eventuali richieste di miglioramento esplicite od implicite provenienti dal cliente;
- applicare e fare applicare le prescrizioni del sistema di gestione e della norma di riferimento garantendo l'integrazione dei requisiti del sistema con i processi attuati;
- identificare e segnalare alla Direzione i problemi reali e potenziali e promuovere azioni di miglioramento, nonché contribuire alla verifica dell'attuazione e dell'efficacia;
- collaborare per conseguire gli obiettivi;
- assicurare adeguata formazione e addestramento al personale coinvolto nelle attività di SIGU Provider;
- informare la Direzione circa lo stato di applicazione e l'efficacia del sistema;
- contribuire ai rapporti con le parti interessate e collaborare alla definizione delle relative esigenze e aspettative;
- contribuire alla definizione e aggiornamento dell'analisi di contesto e di rischio.

6 PIANIFICAZIONE

6.1 Azioni per affrontare rischi ed opportunità

La Società, nel pianificare il proprio sistema di gestione per la qualità, ha analizzato il contesto in cui opera, le esigenze e le aspettative delle parti interessate, onde identificare i rischi e le opportunità legati al raggiungimento dei risultati attesi ed individuare eventi che possono interferire con il raggiungimento degli obiettivi o che possono costituire opportunità di miglioramento. In particolare, ha:

- analizzato e classificato i rischi in rapporto alle possibili conseguenze;
- pianificato le azioni per poter affrontare i rischi (eliminazione e/o mitigazione degli stessi);
- messo in atto tali azioni;
- verificata l'efficacia delle azioni;
- appreso dall'esperienza.

L'adeguatezza ed aggiornamento dell'analisi dei rischi sono oggetto del riesame di direzione. Essa è aggiornata o ripetuta nel tempo e, in ogni caso, quando necessario.

La necessità di esecuzione e/o riesame dell'analisi dei rischi del sistema di gestione può emergere a fronte di:

- risultati dell'analisi del contesto;
- risultati dell'analisi delle esigenze dei clienti e delle pertinenti parti interessate;
- risultati delle analisi del rispetto dei requisiti cogenti;
- definizione e/o rivisitazione dei processi;
- gravi non conformità.

Individuazione e valutazione della direzione in merito a rischi e/o opportunità di miglioramento, sono definiti ed analizzati nel documento Analisi dei rischi SIGU, redatto dal Referente qualità, verificato dal Responsabile del sistema di gestione per la qualità e approvato dal Presidente della SIGU.

6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

La Direzione definisce gli obiettivi per la qualità che intende conseguire nell'anno seguente, relativamente agli aspetti che devono essere oggetto di miglioramento o di mantenimento di un ruolo di eccellenza, e li formalizza nel **Verbale di riesame di direzione**. Devono essere misurabili e coerenti con la politica per la qualità. Per ciascuno di essi, sono stabilite le azioni da intraprendere, le risorse necessarie, le responsabilità del conseguimento, i tempi di completamento e le modalità di verifica dei risultati. La definizione degli obiettivi rappresenta uno dei risultati del riesame di direzione descritto nel seguito.

Gli obiettivi sono comunicati al personale pertinente attraverso riunioni e/o trasmissione di documenti affinché ciascuno possa contribuire a conseguirli con la propria attività.

Nel corso del riesame di direzione successivo, o in occasione di specifici monitoraggi, ne è verificato il conseguimento o lo stato di avanzamento e sono stabiliti eventuali aggiornamenti, ove necessari. Tali attività sono documentate.

In generale, gli obiettivi, che tengono conto dei requisiti applicabili, mirano ad ottenere:

- la crescita della Società attraverso l'erogazione di servizi in grado di soddisfare pienamente i destinatari dei medesimi;
- il miglioramento continuo, l'efficacia ed efficienza dei servizi offerti;
- il rispetto degli impegni assunti nei confronti dei clienti;
- il miglioramento delle infrastrutture per l'erogazione dei servizi o di supporto a questi ultimi.

6.3 Pianificazione delle modifiche

Le modifiche del sistema di gestione per la qualità sono possibili, ad esempio, per introduzione di nuovi servizi, a seguito dell'individuazione di nuove parti interessate, modifica di requisiti contrattuali o cogenti, modifiche organizzative, modifiche o introduzione di sistemi informativi ecc. Tali modifiche devono essere effettuate in condizioni pianificate e controllate: il sistema qualità è mantenuto anche nel corso del cambiamento. Nei casi di modifiche significative, la Società Scientifica stabilisce a priori e documenta:

- motivi delle modifiche e potenziali conseguenze (impatti potenziali su altri processi, risorse o parti diverse del sistema);
- l'esigenza di garantire l'integrità e continuità del sistema di gestione (i cambiamenti non devono procurare carenze di definizione o interazione tra processi, devono essere gestiti tutti gli impatti che intervengono nelle correlazioni operative tra le attività);
- la disponibilità delle risorse;
- la distribuzione e redistribuzione delle responsabilità, autorità e dei livelli di delega.

Le modifiche sono recepite nella documentazione di pianificazione del sistema di gestione per la qualità.

7 SUPPORTO

7.1 Risorse

7.1.1 Generalità

La Direzione determina e rende disponibili le risorse necessarie per consentire l'erogazione di servizi in modo congruente con gli obiettivi e le finalità della Società ed in particolare per:

- istituire, attuare, tenere aggiornato e migliorare continuamente il sistema di gestione per la qualità;
- governare i processi, in modo da conseguire gli obiettivi;
- accrescere la soddisfazione del cliente.

Le risorse suddette consistono principalmente in: persone, infrastrutture, ambiente per il funzionamento dei processi e conoscenza organizzativa. La relativa disponibilità è costantemente tenuta sotto controllo dalla Direzione anche in funzione delle richieste delle disposizioni per l'accreditamento degli enti che erogano servizi di Educazione Continua in Medicina.

7.1.2 Persone

La Direzione della Società determina e rende disponibili le persone necessarie per l'attuazione del proprio sistema di gestione per la qualità e per il funzionamento e controllo dei propri processi anche in funzione dei requisiti derivanti dalla regolamentazione vigente per l'accreditamento degli enti che erogano servizi di Educazione Continua in Medicina, sia in termini di numerosità sia in termini di requisiti posseduti. Il rispetto di questi ultimi è costantemente monitorato dalla Direzione ed è garantito con idonee misure anche in caso di assenza o di cessazione dei rapporti di collaborazione (più persone possono ricoprire i ruoli rilevanti, eventualmente attraverso una breve attività formativa, ricorso a risorse esterne, disponibilità di persone con competenze idonee per le sostituzioni, ecc).

Per quanto concerne le risorse professionali responsabili delle attività coperte dal sistema di gestione, la Società è in grado di assicurarne una numerosità adeguata in funzione delle attività programmate, ed il possesso di idonei requisiti. Inoltre, le attività si programmano e divulgano ai potenziali partecipanti solo previa identificazione dei responsabili e dei collaboratori (per es. per le attività formative: Responsabile scientifico, relatori, moderatori, ecc.)

7.1.3 Infrastruttura

Le infrastrutture necessarie per tenere gli eventi residenziali sono definite di volta in volta: le attività possono essere tenute in aree destinate alla formazione di strutture sanitarie indicate dal Responsabile Scientifico oppure scelte dalle Segreterie organizzative incaricate per lo specifico evento e che fanno ricorso a propri fornitori (Hotel, Centri Congressi, presso la sede di Biomedica, ecc). In ogni caso si deve trattare di ambienti idonei rispetto alla normativa vigente sulla sicurezza negli ambienti di lavoro.

Il compito di verificare prima dell'inizio di ogni evento l'adeguatezza, disponibilità e stato di aule, attrezzature, ambienti e servizi di supporto, e di porre in atto eventuali azioni necessarie, è affidato alle medesime Segreterie organizzative.

La piattaforma per l'erogazione dei corsi a distanza è soggetta a manutenzione, protezione e back up da parte di un fornitore. Sono gestite eventuali limitazioni per l'uso della stessa (ad esempio numero di accessi ad un corso, numero di accessi contemporanei, ecc).

Sono previste attività di gestione del sistema informatico degli uffici della Segreteria della società e formativa (sede operativa della Società), finalizzate alla protezione e conservazione dei dati rilevanti: back up giornaliero conservati in sede ed in remoto, gestione degli accessi mediante password, antivirus, protezioni da attacchi esterni. Tali attività sono eseguite a fronte di una pianificazione documentata, conforme ai requisiti della legislazione vigente in materia di protezione dei dati personali, resa disponibile in forma controllata. Gli audit interni del sistema di gestione per la qualità della Società sono estesi anche a tali aspetti.

La Direzione riesamina periodicamente l'efficienza delle infrastrutture e definisce eventuali azioni necessarie in merito.

7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

Gli ambienti della sede operativa della Società sono resi disponibili da Biomedica srl. Si tratta di ambienti moderni, confortevoli e soggetti a periodiche attività di manutenzione. Le attrezzature d'ufficio sono adeguate alle attività ed agli scopi della Società e soddisfano i requisiti della legislazione vigente per la sicurezza delle risorse umane interne e dei discenti (D. lgs n° 81/08). Ove necessario, sono fornite indicazioni sulla gestione di fattori umani e fisici degli ambienti di lavoro necessari per ottenere la conformità dei servizi mediante ordini di servizio, divieti o comunicazioni.

Le aule presso le quali si erogano le attività formative e gli ambienti di supporto sono resi disponibili dalla segreteria organizzativa dell'evento che ne definisce i requisiti: appartengono generalmente a strutture sanitarie, pubbliche o private, alberghi o sale convegni. Prima dell'avvio degli eventi le medesime segreterie eseguono controlli documentati sull'idoneità degli stessi con riferimento, tra gli altri, ad alcune condizioni ambientali considerate in grado di influire sulla conformità dei servizi e sul benessere dei discenti, come la temperatura dell'aula, la luminosità, la pulizia, ed in caso di esito negativo si attuano le misure considerate necessarie. Anche per questi ambienti è richiesta la conformità alla legislazione vigente in materia di sicurezza sul lavoro.

Anche per la piattaforma FAD sono definite condizioni volte a renderla facilmente fruibile, intuitiva e in grado di agevolare la ricerca ed il reperimento dei corsi e dei moduli e documenti relativi.

Il personale docente incoraggia alla creazione e mantenimento di un clima sereno tra i partecipanti ai corsi, nonché ogni opportunità per il loro coinvolgimento nel miglioramento dei metodi di erogazione, favorisce la creatività, ove possibile recepisce i suggerimenti e promuove lo scambio di esperienze e la comunicazione.

7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

7.1.5.1 Generalità

Requisito non applicabile

7.1.5.2 Riferibilità delle misurazioni

Requisito non applicabile

7.1.6 Conoscenza organizzativa

La Società adotta misure per divulgare tra le persone facenti parte della struttura, tutelare e monitorare la conoscenza organizzativa posseduta, anche maturata attraverso l'esperienza. Tra queste si elencano, sebbene non a titolo esaustivo:

- la formazione continua delle persone;
- la divulgazione di quanto appreso da insuccessi (es. non conformità) o successi;
- la definizione e l'utilizzo di procedure;
- l'organizzazione dei dati elettronici o cartacei;
- il salvataggio/la protezione delle informazioni importanti;
- la condivisione delle buone prassi;
- lo scambio di competenze con clienti e fornitori;
- la definizione ed analisi di indicatori;
- le misure per prevenire la perdita di conoscenza dovuta ad avvicendamenti di personale o mancata condivisione di informazioni;
- la definizione di requisiti per le risorse umane (cosa devono sapere o saper fare);
- l'erogazione di test al termine delle attività di formazione del personale che opera per la Società, ove ritenuto utile.

7.2 Competenza

La Società individua le necessità e gestisce le attività finalizzate all'acquisizione di competenze di tutte le persone che eseguono attività che influenzano la conformità dei servizi erogati, l'attuazione del sistema di gestione e dei processi. Tra queste, sono incluse anche quelle dipendenti dal fornitore Biomedia che esercitano una funzione rilevante per il sistema qualità della Società e che sono incluse in organigramma. Per queste figure, si applica quanto segue:

- sono definiti requisiti minimi per poter eseguire efficacemente il proprio lavoro (istruzione/esperienza/abilità), tenendo conto delle cogenze derivanti dall'accreditamento come ente che eroga servizi di Educazione Continua in Medicina, nel documento **"Definizione delle competenze delle risorse umane" (DCRU)**;
- le responsabilità sono assegnate solo a persone in possesso dei requisiti suddetti;
- chiara definizione delle mansioni assegnate a ciascuno (All. n° 2 "L'organizzazione");
- aperto scambio di informazioni in tutta l'organizzazione;
- attività finalizzate a rendere le stesse persone consapevoli con riferimento al sistema di gestione per la qualità (par. 7.3).

Almeno in occasione del riesame di direzione, si valuta se le competenze necessarie definite sul documento **"Definizione delle competenze delle risorse umane" (DCRU)** sono ancora adeguate e se quelle possedute coincidono con le necessarie. Eventuali esigenze di nuove competenze sono rese disponibili attraverso un dialogo tra la Società ed il fornitore del servizio di segreteria della società e formativa mediante:

- a) assegnazione di incarichi a nuovo personale in possesso dei requisiti e delle competenze richieste, da parte del suddetto fornitore: in tal caso si procede all'aggiornamento dell'organigramma nominativo;
- b) piani di formazione per il personale già incluso nell'organigramma: le competenze, la formazione e l'addestramento richiesti rappresentano l'input per la gestione delle attività formative.

Per l'aggiornamento, incremento o acquisizione di nuove competenze da parte delle persone che operano all'interno dell'organizzazione, il Responsabile del sistema di gestione per la qualità esegue una pianificazione di massima annuale, di attività interne/esterne, in occasione del riesame di direzione in funzione delle politiche, delle esigenze specifiche, degli obiettivi, di eventuali innovazioni tecnologiche, degli obblighi legislativi, di richieste degli interessati, delle esigenze di incremento della consapevolezza di cui al punto 7.3 di questo manuale, dello scarto tra competenze considerate necessarie e competenze possedute. Nel corso dell'anno si risponde ad eventuali nuove esigenze o opportunità attraverso la programmazione di attività interne o la partecipazione ad esterne.

Le attività da realizzare per l'acquisizione delle competenze (formazione interna/esterna, affiancamento a persone esperte, partecipazione a seminari/congressi/convegni) sono pianificate su **Scheda Formazione (SF)** usata anche per documentare l'avvenuta esecuzione delle medesime. Sono inoltre archiviate dal Referente qualità altre informazioni documentate delle competenze (curriculum, attestati interni o rilasciati da enti esterni, ecc.). Per i nuovi inserimenti è prevista formazione su politica per la qualità, organizzazione, processi, procedure di pertinenza, sistema di gestione per la qualità.

La verifica di efficacia delle attività condotte nell'anno formativo precedente per l'acquisizione di nuove competenze (sia attraverso formazione, sia attraverso acquisizione di nuove risorse) è effettuata e documentata nel corso delle attività per il riesame di direzione. Nel seguito sono elencati, a titolo non esaustivo, alcuni criteri che possono essere utilizzati per la verifica di efficacia:

- impatto delle attività di formazione/aggiornamento/addestramento sul modo di operare;
- esiti di audit interni;
- analisi del conseguimento di obiettivi;
- esiti di eventuali prove tenute al termine delle iniziative.

In occasione del riesame di direzione, è oggetto di valutazione l'adeguatezza delle competenze definite nonché la corrispondenza tra quelle possedute e quelle definite, in funzione dell'evoluzione del contesto, dei rischi, delle esigenze e aspettative delle parti interessate, dell'evoluzione del sistema di gestione e del sistema ECM, dell'efficacia delle iniziative tenute nel corso dell'anno precedente, e sono definite le azioni necessarie che possono essere: conferma o aggiornamento delle competenze necessarie (modulo DCRU) e di conseguenza giudizio di adeguatezza delle competenze attuali o necessità di acquisizione di nuove e relativa pianificazione delle attività.

7.3 Consapevolezza

Le persone che operano per conto della Società, anche se appartenenti al fornitore Biomedica srl, devono essere consapevoli:

- a) della politica per la qualità: a tale fine si prevede attività di formazione, almeno all'avvio della collaborazione, come indicato al par. 7.2, o in occasione di modifiche significative, e divulgazione della medesima secondo le modalità indicate al par. 5.2.2;
- b) degli obiettivi per la qualità assegnati loro o ai quali contribuiscono: a tale fine si procede ad opportune comunicazioni da parte della Direzione (per esempio attraverso riunioni o trasmissione/disponibilità dei documenti sui quali sono indicati);
- c) del contributo del lavoro di ciascuno per conseguire l'efficacia del sistema di gestione per la qualità, compresi i benefici derivanti dal miglioramento delle prestazioni: a tale fine si prevede attività di formazione/sensibilizzazione all'avvio e nel corso della collaborazione, in occasione di modifiche del sistema qualità oppure riunioni e comunicazioni interne nel corso dell'attività pertinenti l'impatto di ciascuno sui processi e sulla relativa efficacia;
- d) delle ricadute derivanti dalla mancata conformità ai requisiti del sistema (conseguenze sul sistema di gestione, sul servizio fornito, sui partecipanti alle attività): a tale fine si prevede attività di formazione/sensibilizzazione all'avvio della collaborazione, in occasione di modifiche del sistema qualità oppure riunioni e comunicazioni interne nel corso della collaborazione, sensibilizzazione nel caso in cui si presentino situazioni non conformi, in modo da evitarne il ripetersi.

Per favorire l'acquisizione della consapevolezza suddetta, si forniscono comunicazioni sull'andamento delle attività, sugli obiettivi definiti e sul grado di conseguimento dei medesimi, si facilita il confronto, si impostano gli audit interni in modo da fornire supporto adeguato e si spinge alla partecipazione attiva ed al coinvolgimento nel mantenimento del sistema di gestione.

Al fine della valutazione della consapevolezza del personale, e quindi dell'efficacia di quanto posto in atto in merito, si utilizzano gli audit interni (interviste, osservazioni ed esame dei documenti) oppure simulazioni di situazioni non conformi per verificare il comportamento, risposte a questionari, casi di studio, ecc.

7.4 Comunicazione

La comunicazione interna avviene generalmente attraverso:

- incontri di formazione o riunioni documentati;
- incontri individuali;
- circolari espresse trasmesse ai destinatari;
- posta elettronica;
- procedure, istruzioni e altri documenti del sistema di gestione per la qualità;
- modalità non formalizzate (per esempio telefoniche o verbali).

In particolare, la Direzione provvede, tramite uno o più dei modi descritti in precedenza, a divulgare le informazioni sull'efficacia dei processi, sullo stato degli indicatori/obiettivi, sulle eventuali modifiche apportate al sistema di gestione per la qualità, sull'organizzazione interna, sulla politica per la qualità, sugli esiti del riesame di direzione, sulle azioni di miglioramento, sugli obiettivi definiti annualmente e sulle relative responsabilità, sugli esiti degli audit, non conformità e reclami, azioni correttive, sull'introduzione/modifica di norme e regolamenti.

Le persone coinvolte nelle attività di formazione possono sempre colloquiare personalmente con la Direzione, oppure inviare comunicazioni cartacee o elettroniche direttamente o attraverso la Segreteria formativa.

Per quanto concerne la comunicazione nei confronti delle parti interessate esterne:

- per le comunicazioni con i destinatari dei servizi si rinvia al par. 8.2.1;
- per le comunicazioni con le Segreterie organizzative, prima, durante e dopo l'evento, relativamente all'accreditamento e rendicontazione dei medesimi, le responsabilità sono assegnate alla Segreteria formativa ed al Responsabile/Comitato Scientifico dell'evento;
- per le comunicazioni con la Segreteria formativa, relative a tutta la gestione delle attività del provider, la responsabilità è affidata al Comitato Scientifico di SIGU Provider, rispetto alla progettazione degli eventi ed

alla valutazione dell'esito degli stessi, nonché al Consiglio Direttivo per il bilancio complessivo delle attività annuali e per la definizione delle linee guida per le attività ECM; per i singoli eventi l'interfaccia è rappresentata dal Responsabile/Comitato Scientifico dell'evento;

- per le comunicazioni con la Direzione della SIGU (Presidente e Consiglio Direttivo, quest'ultimo coincidente con il Comitato Scientifico di SIGU provider) le responsabilità sono affidate ai Responsabili/Comitati Scientifici degli eventi di formazione ECM, mediante incontri o relazioni sull'attività in occasione dei Consigli Direttivi;
- per le comunicazioni con l'Agenzia del Ministero della Salute che si occupa della regolamentazione e controllo dell'Educazione Continua in Medicina, le responsabilità sono assegnate alla Segreteria Formativa attraverso gli strumenti elettronici resi disponibili in fase di accreditamento e rendicontazione degli eventi e per dubbi/necessità di interpretazione della normativa vigente;
- per le comunicazioni con gli osservatori dell'Agenzia del Ministro della salute in occasione di ispezioni, la responsabilità è assegnata alla Segreteria Formativa con cui collabora il Responsabile/Comitato Scientifico dell'evento, se si tratta di monitoraggio su specifico evento, o al Coordinatore del Comitato Scientifico di SIGU Provider (se si tratta di audit per la verifica dell'accreditamento);
- per le comunicazioni con gli sponsor, la comunicazione è affidata alla Segreteria formativa del provider, in relazione alle attività connesse alla sponsorizzazione, e comunque nel rispetto della normativa ECM;
- per le comunicazioni con Responsabili scientifici, relatori e moderatori la responsabilità è assegnata alla Segreteria della società con riferimento alla progettazione, al conferimento dell'incarico, alla definizione della logistica dell'evento, ai tempi per l'esecuzione delle attività preparatorie, alla gestione dell'evento, alla rendicontazione del medesimo e agli eventuali pagamenti/rimborsi;
- per le comunicazioni generali sulle attività nei confronti dei soci, la responsabilità spetta al Comitato Scientifico di SIGU Provider ed al Consiglio Direttivo, in occasione del Congresso Nazionale, mediante newsletter o sito della società, per informare delle attività di quest'ultima o rilevare i fabbisogni formativi;
- con riferimento ad Associazioni di aziende che operano nella sanità, la comunicazione è responsabilità della Segreteria della società, su indicazione del Consiglio Direttivo, relativamente ad informazioni/pareri sui codici etici;
- la comunicazione con le organizzazioni presso cui lavorano i discenti avviene durante gli eventi, attraverso incontri con gli organi istituzionali, il sito e gli altri strumenti di comunicazione (es. media) ed hanno lo scopo di individuare i fabbisogni formativi, migliorare le modalità di collaborazione, informare sull'attività della società;
- la comunicazione con i professionisti clinici avviene durante gli eventi e mediante le relazioni degli organi istituzionali (ad esempio tra società scientifiche) allo scopo di favorire a livello generale la comunicazione con gli esperti di genetica della SIGU;
- per le comunicazioni con i cittadini relative alle attività della società, attraverso sito o stampa, la responsabilità spetta al Presidente o suo delegato.

La Direzione è responsabile di assicurare l'attivazione e la funzionalità di adeguate comunicazioni con tutte le parti interessate. Tali aspetti sono oggetto del riesame di direzione.

7.5 Informazioni documentate

7.5.1. Generalità

Il sistema documentale formalizza la struttura del sistema di gestione per la qualità, attraverso la raccolta organizzata ed aggiornata dei documenti che ne regolano la gestione ed il funzionamento. Si tratta di:

- Documenti di origine interna:
 - a) la Politica per la Qualità e gli obiettivi della qualità stabiliti dalla Direzione
 - b) il manuale del sistema di gestione per la qualità che rappresenta una linea guida per tutte le attività e contiene gran parte delle procedure, richiamando anche altri documenti tra quelli citati nel seguito;
 - c) le informazioni documentate richieste dalla Norma UNI EN ISO 9001:2015 e quelle aggiuntive che la Direzione ha ritenuto utile predisporre per definire le modalità di gestione dei processi del sistema di gestione per la qualità, nonché tutti gli altri documenti necessari per garantirne la pianificazione, l'operatività e il controllo, tra cui le procedure, le istruzioni ed i regolamenti;

- d) la documentazione tipica dell'organizzazione, sia cartacea, sia informatica, in forma di moduli o su carta libera.
- Documenti di origine esterna:
 - e) leggi, decreti e regolamenti applicabili alle attività della Società;
 - f) norme di sistema;
 - g) documentazione contrattuale.

7.5.2. Creazione e aggiornamento

Il manuale della qualità, le procedure ed istruzioni:

- sono redatti dal Referente qualità, previa consultazione con i responsabili dei processi;
- sono identificati mediante un cartiglio che compare in intestazione di tutte le pagine, che riporta: codice, denominazione, indice e data di revisione;
- contengono nel piè di pagina di tutte le pagine il numero sequenziale e totale delle medesime;
- contengono nelle pagine iniziali una tabella che ne documenta l'iter di emissione con riferimento ai responsabili di verifica ed approvazione, ed un'ulteriore griglia che reca la descrizione delle modifiche apportate in modo da mantenere traccia almeno delle più recenti;
- sono verificati dal Responsabile sistema di gestione per la qualità per accertarne l'adeguatezza, la correttezza e la congruenza con i requisiti del sistema di gestione per la qualità della Società e con la norma di riferimento;
- sono approvati dal Presidente che ne autorizza l'uso, a seguito della verifica di congruenza con la politica per la qualità;
- sono emessi dal Referente qualità;
- sono aggiornati ed emessi con le medesime modalità e responsabilità della prima emissione, previo incremento dell'indice e data di revisione;
- sono disponibili in forma elettronica e cartacea, presso la sede della Società, in modo da essere facilmente consultabili;
- sono divulgati dal Referente qualità attraverso incontri di formazione/informazione o resi disponibili/trasmessi per consultazione e per facilitarne l'uso per l'applicazione, come nel caso delle organizzazioni che erogano servizi di segreteria formativa ed organizzativa per i corsi ECM.

In particolare, il manuale della qualità può esser distribuito in forma "controllata", in questo caso al destinatario deve essere garantito l'aggiornamento, oppure "non controllata", a solo titolo informativo, per cui non è garantito l'aggiornamento in caso siano apportate modifiche. Tali indicazioni sono riportate nella copertina del manuale.

Procedure e istruzioni sono distribuite solo in forma "controllata" ad eventuali segreterie organizzative, diverse da Biomedica srl, prima che sia tenuto l'evento, contestualmente al conferimento dell'incarico. Biomedica srl ha sempre disponibili le copie controllate di tutta la documentazione nel proprio server.

I moduli specifici realizzati dalla Società:

- sono definiti dal Referente qualità previa consultazione con i responsabili dei processi;
- sono identificati da un codice alfanumerico identificativo e da un titolo, un indice e una data di revisione, numero sequenziale e totale delle pagine;
- sono verificati ed approvati dal Referente qualità previa approvazione dell'Elenco dei documenti del sistema di gestione per la qualità EDSGQ;
- sono resi disponibili per l'utilizzo da parte del Referente qualità nella rete informatica ed in forma cartacea;
- sono modificati con le medesime responsabilità e modalità della prima emissione, previo incremento del numero di revisione sul nuovo documento e la modifica della data;
- devono essere compilati completamente: eventuali campi in qualche caso non utilizzabili devono essere barrati; le correzioni su moduli compilati sono consentite purché leggibili e sottoscritte da chi le ha apportate nel rispetto delle responsabilità di emissione previste nelle procedure del sistema. I moduli non leggibili devono essere ricompilati.
- devono contenere la data di compilazione e l'indicazione del compilatore, in accordo con le procedure del sistema di gestione o le indicazioni fornite negli stessi.

In generale, sia i documenti destinati all'interno, sia quelli destinati all'esterno, compresi quelli su carta libera, devono riportare un titolo identificativo, la data e la denominazione di colui che ha eseguito la verifica di adeguatezza ed idoneità (soggetto emittente).

Il Referente qualità conserva una copia elettronica della documentazione obsoleta, opportunamente identificata, in modo da evitarne l'uso indesiderato.

7.5.3. Controllo delle informazioni documentate

Documenti di origine interna

La distribuzione controllata dei documenti di origine interna si prefigge lo scopo di garantire che le revisioni aggiornate degli stessi siano disponibili ed in uso dove si svolgono le attività. Il Referente qualità:

- garantisce l'aggiornamento della documentazione nella rete informatica della sede legale ed in copia cartacea, disponibile per consultazione;
- dispone la trasmissione della documentazione aggiornata, (procedure, istruzioni, moduli), a chiunque ne abbia necessità, comprese le eventuali segreterie organizzative esterne;
- mantiene aggiornato un elenco di eventuali possessori di copie controllate di questo manuale per garantirne l'aggiornamento in caso di modifiche; di eventuali copie consegnate in forma non controllata non è necessario garantire l'aggiornamento;
- conserva una copia di tutti i documenti obsoleti in una cartella informatica riservata denominata "DOCUMENTI SUPERATI";
- rende disponibili il manuale della qualità, le procedure e le istruzioni, ed i relativi moduli in formato elettronico all'interno delle cartelle "sistema qualità vigente" protetti da modifiche indesiderate;
- gestisce le suddette cartelle: i documenti devono essere rimossi al momento di eventuali modifiche onde evitare l'uso di materiale obsoleto.

I supporti informatici sui quali sono resi disponibili i documenti sono soggetti a periodiche operazioni di salvataggio dati e protezione da virus. Ulteriori dettagli sono forniti nel par. 7.1.3 di questo manuale. La documentazione cartacea è protetta mediante sorveglianza degli ambienti, armadi sorvegliati/chiusi con chiave e misure volte a impedire l'accesso se non autorizzati. Il Referente qualità sorveglia sulla leggibilità, identificabilità e rintracciabilità e sulle modalità di conservazione dei documenti, in modo da garantire ambienti idonei a prevenire deterioramenti e smarrimenti.

Al fine di facilitare il controllo dello stato di aggiornamento dei documenti, il Referente qualità mantiene costantemente aggiornato l'Elenco dei documenti del sistema di gestione per la qualità EDSGQ che contiene:

- eventuale codice identificativo del modulo;
- titolo del documento;
- eventuale indice e data di revisione
- responsabilità e tempi di conservazione, al termine dei quali è prevista la distruzione;
- eventuali ulteriori note utili.

L'archiviazione deve garantire la rapida rintracciabilità e la protezione da smarrimenti e deterioramenti.

Il Responsabile del sistema di gestione per la qualità tiene sotto controllo l'adeguatezza della documentazione e identifica eventuali necessità di modifiche (nuove esigenze organizzative, conseguenza di azioni correttive, modifica dei processi, acquisizione di tecnologie che impongano modifiche sostanziali, variazioni dei requisiti cogenti, ecc). Variazioni ai documenti possono essere richieste da chiunque operi per conto della Società: in questo caso ne valuta l'effettiva utilità.

Eventuali nuovi documenti devono essere verificati ed approvati secondo le responsabilità descritte nel par. 7.5.2. In particolare, nell'apposita sezione del manuale e nell'area "stato delle revisioni" deve essere descritta la modifica apportata che deve anche essere posta in evidenza mediante una barra da apporre a lato del testo modificato. Sul nuovo documento deve essere incrementato l'indice di revisione e modificata la relativa data. Inoltre deve essere aggiornato l'**Elenco dei documenti del sistema di gestione per la qualità EDSGQ** riportando i nuovi indice e data di revisione del documento.

Il Referente qualità, con la collaborazione della Segreteria formativa, consegna i nuovi documenti ai relativi destinatari e fornisce le informazioni in merito attraverso comunicazioni (e-mail, circolari, altro) o riunioni di

Documento da considerare valido solo se indice e data di revisione sono uguali a quelli della copia disponibile nella rete informatica della Segreteria

aggiornamento/formazione. Tutte le risorse umane che operano per conto della società sono responsabili di usare i nuovi documenti assicurarsi che siano in uso le versioni recenti degli stessi.

Documenti di origine esterna

Sono tenuti sotto controllo i seguenti tipi di documentazione di origine esterna:

- a. norme sul sistema di gestione per la qualità e regolamento dell'Organismo di Certificazione;
- b. regolamenti/leggi/direttive/delibere/circolari relativi a requisiti cogenti per il prodotto/servizio fornito o che influenzano le attività, come ad esempio quelle emesse dal Ministero della Salute, Commissione Nazionale ECM o Agenas.

Il Referente qualità, con la collaborazione di tutte le aree della Società Scientifica, è responsabile dell'identificazione dei documenti di origine esterna che hanno influenza sull'esecuzione delle attività, della relativa acquisizione e dell'eventuale custodia, ove necessario, e dell'aggiornamento dei relativi requisiti. In particolare, verifica con frequenza almeno mensile il sito del Ministero della Salute per verificare la presenza di nuova regolamentazione del sistema di Educazione Continua in Medicina ed in caso di esito positivo di provvedere all'acquisizione ed alla comunicazione all'interno della Società Scientifica. Trascrive inoltre tali documenti nell'"Elenco dei documenti di origine esterna" EDOE che deve contenere inequivocabile riferimento a ciascun documento ed alla relativa ubicazione (sito dell'ente emittente, Segreteria della Società, rete informatica, altro).

Il Referente qualità si mantiene informato sulle modifiche mediante partecipazione a convegni organizzati da operatori del settore e contatti con questi ultimi, consultazione almeno trimestrale del sito UNICEI, AICQ o dell'ente di certificazione, iscrizioni a newsletter di enti e organizzazioni specializzate, iscrizioni ad associazioni di categoria.

I verbali e documenti emessi dall'Organismo di Certificazione sono conservati in ordine cronologico in apposito raccoglitore tenuto aggiornato dal Referente qualità. Eventuali documenti sostituiti da nuovi devono essere immediatamente eliminati dal raccoglitore o, se ritenuti utili, identificati in maniera adeguata mediante scritta in modo da evitarne l'uso indesiderato.

Quando i documenti di origine esterna citati introducano aspetti innovativi o significative modifiche ai precedenti, il Responsabile del sistema di gestione per la qualità stabilisce con quali modalità informare/formare le altre risorse umane coinvolte nelle attività ai fini dell'applicazione dei nuovi requisiti (notifica per iscritto mediante circolari/e-mail, riunione verbalizzata, affissione di comunicazioni in bacheca, distribuzione controllata, ecc). Ove necessario, devono essere apportate le opportune revisioni alla documentazione di sistema.

L'elenco EDOE deve essere aggiornato ad ogni emissione di nuovi documenti tenuti sotto controllo e annullamento o modifica di documenti esistenti, in maniera tale da indicare sempre i documenti applicabili al momento. I documenti controllati sono disponibili alla consultazione di tutte le risorse umane.

8 ATTIVITÀ OPERATIVE

8.1 Pianificazione e controllo operativi

La pianificazione della realizzazione dei servizi della società è costituita dai processi e dalle fasi schematizzati nella procedura "Progettazione, erogazione e controllo degli eventi formativi ECM" (P01), nell'Istruzione "Protocollo modalità di accreditamento evento ECM" (I01) ed in questo paragrafo del manuale. Si rimanda ai singoli processi la descrizione dettagliata dei criteri di impostazione e le modalità operative inerenti la pianificazione con particolare riferimento a:

- gli obiettivi per la qualità relativi al servizio
- l'esigenza di stabilire processi e documentazione idonea
- i supporti e le risorse specifiche per il servizio
- le attività di verifica e controllo includendo i relativi criteri di accettabilità
- le registrazioni utili a descrivere la conformità o meno dei processi e dei servizi.

Nei documenti citati in precedenza, sono anche descritte le modalità per la pianificazione delle attività dei singoli incarichi, le relative responsabilità e la documentazione di supporto. Le informazioni opportune sono comunicate alle funzioni interessate con le modalità descritte nei medesimi documenti.

8.2 Requisiti per i prodotti e servizi

8.2.1 Comunicazione con il cliente

La Società ha predisposto diversi strumenti per comunicare con i destinatari dei servizi: portale web, e-mailing, distribuzione o possibilità di scaricare il materiale didattico dei corsi.

Il portale web, oltre a riportare le informazioni sulla società (Statuto, cariche, composizione di Gruppi di Lavoro e Commissioni, indirizzi e-mail), e sulle sue attività diventa veicolo di articoli e recensioni scientifiche utili all'utente. Nel sito trovano spazio anche comunicazioni indirizzate ai soci. Altro sistema di comunicazione per diffondere notizie e/o avvisi è rappresentato da una mailing informatizzata e newsletter diretta ai soci.

Il sito è costantemente aggiornato da parte di soci delegati dal Consiglio Direttivo o dalla Segreteria in modo da rendere visibile la struttura della società (finalità e obiettivi, Statuto, Consiglio Direttivo, cariche), le modalità di iscrizione (iscrizioni, pagamenti), l'attività del sistema di gestione per la qualità (manuale qualità, politica, certificati), l'attività della società (news, eventi, GdL, censimenti, patrocini, documenti, scuole di specializzazione, novità, calendario), le opportunità di lavoro, i link utili, il personale da contattare per informazioni ed invio dati ("contattaci"). E' disponibile anche un'area del sito riservata ai soci.

Per gli eventi ECM le informazioni sono fornite attraverso: e-mail, trasmissione di locandine, pubblicazioni, notizie sull'offerta formativa annuale fornite in occasione di altri corsi, congressi, convegni, disponibilità di notizie sugli eventi formativi su siti Internet anche o di organizzazioni che con essa collaborano. In tali occasioni sono anche rese disponibili informazioni su recapiti e figure a cui è possibile rivolgersi per ottenere ulteriori notizie. A tutti i discenti partecipanti agli eventi, all'avvio dell'iniziativa, sono presentate le caratteristiche organizzative e formative dell'evento nonché, le modalità per lo scambio delle comunicazioni.

E' pianificata la presenza, nel corso degli eventi, di figure che sono in grado di fornire informazioni di carattere tecnico-logistico-organizzativo mentre i docenti sono responsabili di fornire le informazioni di carattere didattico.

Sono inoltre attivi canali di comunicazione finalizzati ad ottenere informazioni di ritorno da parte dei destinatari dei servizi (questionari di soddisfazione, reclami, ecc).

Procedura per la rilevazione e gestione dei reclami

Sono previste due modalità di rilevazione dei reclami:

- il reclamo è sporto e documentato direttamente dal destinatario dei servizi;
- il reclamo è sporto dal discente e documentato da personale che opera per conto della Società Scientifica.

In entrambi i casi il reclamo deve essere documentato sul **"Registro segnalazioni/reclami" RSR** da parte della Segreteria che attribuisce un numero progressivo in modo da identificarlo e da quest'ultima trasmesso al Responsabile del sistema di gestione per la qualità ed al Referente qualità.

Il Responsabile del sistema di gestione per la qualità, con la collaborazione del Referente qualità, si occupa di esaminare e di assumere decisioni sulla gestione di tutti i reclami. Il giudizio sulla fondatezza di un reclamo è documentato sul **"Registro segnalazioni/reclami" RSR**; qualora ritenuto fondato, lo si considera una non conformità per cui il Referente qualità attiva l'iter per la sua gestione secondo quanto descritto al paragrafo 8.3 di questo manuale.

Il Referente qualità fornisce sempre risposta agli interessati per iscritto o verbalmente (in quest'ultimo caso documentandola sul **"Registro segnalazioni/reclami" RSR**).

In tutti i casi di reclamo fondato, il Referente qualità deve valutare la necessità di attivare azioni correttive giustificandone in maniera adeguata la mancata attivazione.

8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

La Società Italiana di Genetica Umana definisce le caratteristiche dei servizi che fornisce sulla base di:

- fabbisogni esplicitati dai destinatari dei servizi (risposte a questionari specifici sui fabbisogni formativi, indicazioni sul questionario di soddisfazione compilato al termine degli eventi formativi, ecc), identificati in maniera autonoma dagli organi dirigenti o dai componenti della struttura organizzativa della Società sul territorio;
- proposte espresse dai soci;
- requisiti non precisati dai destinatari dei servizi ma comunque necessari per i servizi;
- requisiti cogenti (per esempio documenti che regolamentano gli eventi ECM);
- requisiti aggiuntivi da essa stessa stabiliti.

Le attività sono svolte nell'ambito dei processi descritti in questo manuale o nella procedura "Progettazione, erogazione e controllo degli eventi formativi ECM" (P01).

8.2.3 Riesame dei requisiti relativi al prodotto

La Società SIGU ha stabilito le responsabilità e le modalità operative atte a garantire che, prima di impegnarsi a fornire un servizio, tutti gli aspetti siano adeguatamente riesaminati in modo che:

- a) i requisiti da osservare risultino opportunamente definiti e documentati;
- b) eventuali scostamenti, tra quanto indicato nei documenti contrattuali e quanto proposto in precedenza, siano risolti;
- c) essa stessa garantisca di possedere le capacità per soddisfare i requisiti definiti.

I risultati di tali riesami sono documentati e le relative informazioni documentate sono conservate.

Qualsiasi modifica ai documenti viene riesaminata analogamente a quanto fatto per quelli originari. Tutte le modifiche sono registrate e quindi rese note al personale coinvolto.

In particolare:

- al termine delle attività di progettazione di ogni evento (formazione ECM/Congresso nazionale) sono condotte attività finalizzate a riesaminare i requisiti espressi nella documentazione per garantire la coerenza con le linee espresse dal Comitato Scientifico della Società ed i fabbisogni individuati, la rispondenza con gli obiettivi formativi di interesse nazionale o regionale, la fattibilità dell'iniziativa, la rilevanza e attualità dei contenuti, la qualità educativa dell'evento, la corretta e completa definizione dei requisiti del servizio nonché la capacità della Società di rispettarli: solo ad esito positivo di tale riesame, l'evento viene inserito nell'offerta e divulgata;
- le informazioni sulle attività che rientrano nello scopo di certificazione rese disponibili ai potenziali utenti sono anch'esse riesaminate al fine di garantire la correttezza e veridicità delle informazioni fornite e la presenza di eventuali elementi richiesti dalle disposizioni vigenti (ad esempio per le e locandine degli eventi);
- in caso di modifiche ad elementi concordati nei confronti dei destinatari dei servizi, siano avvertiti in maniera tempestiva.

8.2.4 Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi

Quando i requisiti siano modificati, si prevede una nuova emissione dei documenti che recano i requisiti aggiornati e la comunicazione idonea a tutte le persone coinvolte nelle attività con le medesime modalità e responsabilità della prima. Per modifiche ad elementi contrattuali, tali comunicazioni sono estese anche ai discenti, per esempio in caso di cambio di data dell'iniziativa.

8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

8.3.1 Generalità

SIGU ha stabilito, applica e mantiene attivi appropriati processi per la progettazione e sviluppo dei servizi per assicurare l'adeguatezza della successiva fornitura dei medesimi. La progettazione e sviluppo si applica agli eventi formativi.

8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo

Le fasi, le attività di riesame, verifica e validazione, le responsabilità ed autorità della progettazione e sviluppo per gli eventi formativi ECM sono pianificate secondo le modalità definite nella procedura “Progettazione, erogazione e controllo degli eventi formativi ECM” (P01). Per quanto concerne il Congresso nazionale, è d’ausilio per la progettazione il documento “Progettazione Congresso Nazionale” che ne individua le fasi principali e sul quale sono documentati gli elementi in ingresso, i riesami e le verifiche, gli elementi in uscita e l’esito di riesami/validazioni.

8.3.3 Input alla progettazione e sviluppo

Gli elementi in ingresso alla progettazione debitamente identificati, documentati e conservati, possono essere costituiti da: fabbisogni/esigenze rilevati, progetti simili, esiti di attività già tenute, linee guida definite dal Comitato Scientifico di SIGU Provider, normative cogenti e regolamentazioni del settore vigente, obiettivi di interesse nazionale o regionale.

Gli input alla progettazione sono documentati e le relative informazioni documentate conservate. Sono inoltre oggetto di riesame documentato fino ad esito positivo dello stesso finalizzato a valutare completezza, non ambiguità e assenza di conflitto tra gli stessi.

La definizione ed il riesame degli elementi in ingresso sono documentati e spettano al Responsabile/Comitato Scientifico che propone/segue la progettazione e sviluppo dell’evento formativo, sia per semplici eventi formativi ECM, sia nel caso del Congresso Nazionale che presenta una maggiore complessità.

8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo

I risultati della progettazione per le attività di formazione sono riesaminati dal Consiglio Direttivo che coincide con il Comitato Scientifico di SIGU provider ECM. Nel caso di singoli eventi ECM è sufficiente un riesame della progettazione definita su moduli predisposti, mentre per il Congresso Nazionale sono previsti riesami in corrispondenza degli stati di avanzamento delle attività. Le registrazioni sono rappresentate dai verbali del Consiglio Direttivo, tuttavia, per il Congresso Nazionale, i principali momenti sono documentati anche su modulo “Progettazione Congresso Nazionale”. Il riesame si prefigge lo scopo di valutare la coerenza tra i requisiti della progettazione ed i risultati ottenuti, il conseguimento delle finalità della progettazione, la correttezza tecnica, la completezza e congruenza dei risultati nonché l’individuazione di eventuali problemi ai fini dell’avvio di opportune azioni atte a garantire che il prodotto finale soddisfi i requisiti. In caso di esito positivo si passa alle fasi successive previste, mentre in caso contrario si annotano le azioni da intraprendere, si attuano e si provvede a successivo riesame. Sono conservate le informazioni documentate relative.

La verifica della progettazione è finalizzata a valutare la compatibilità dei risultati della progettazione stessa con i requisiti in ingresso mediante controllo della documentazione prodotta e, ove possibile, confronto tra gli stessi documenti e valutazioni di esperienze similari precedenti. In caso di esito positivo si passa alle fasi successive previste, mentre in caso contrario si annotano le azioni da intraprendere, si attuano e si provvede a successiva verifica. Sono conservate le informazioni documentate relative. Anche per la verifica, le registrazioni sono rappresentate dai verbali del Consiglio Direttivo, tuttavia, per il Congresso Nazionale, i principali momenti sono documentati anche su modulo “Progettazione Congresso Nazionale”.

È prevista una validazione prima dell’erogazione dell’evento formativo da parte dei componenti del Comitato Scientifico di SIGU provider: tale validazione consente l’inserimento dell’evento nel calendario delle attività della Società.

Al termine dell’erogazione degli eventi formativi, compreso il congresso, si esegue un’ulteriore validazione basata sul conseguimento di obiettivi stabiliti. L’esito positivo della validazione al termine dell’erogazione dei servizi consente di utilizzare tale progettazione come spunto per esperienze analoghe (elemento in ingresso) o di tenere nuove edizioni dello stesso evento, l’esito parzialmente positivo vincola tale possibilità all’attivazione di azioni correttive mentre l’esito negativo impone la necessità di una progettazione ex novo.

Le validazioni sono documentate e gli esiti registrati su Verbale del Consiglio Direttivo, che coincide con il Comitato Scientifico di SIGU provider, e conservati.

8.3.5 Output della progettazione e sviluppo

Gli output della progettazione e sviluppo sono i documenti che definiscono tutti gli aspetti del servizio:

- specifiche del servizio: obiettivi, programma dettagliato, eventuali requisiti dei partecipanti, modalità di verifica dell'apprendimento, tipologia didattica, suddivisione delle ore, definizione delle sessioni/moduli/unità, eventuali altre caratteristiche del servizio stesso;
- specifiche di erogazione del servizio: sede, data/periodo di conduzione, caratteristiche del materiale didattico, requisiti degli ambienti/attrezzature necessari, servizi di supporto, specifiche di approvvigionamento, preventivo di spesa, numero minimo di partecipanti necessari;
- specifiche di controllo del servizio, se differenti da quelle usuali definite nella procedura relativa.

Tutti i documenti relativi alla progettazione ed allo sviluppo del progetto sono realizzati, gestiti, aggiornati, archiviati, modificati a cura del Responsabile/Comitato Scientifico dell'evento. Per gli eventi ECM si tratta di moduli standardizzati ai quali sono allegati altri documenti, per il Congresso Nazionale si tratta del Dossier del congresso e dei documenti prodotti dal Comitato Scientifico del Congresso e dal Consiglio Direttivo.

8.3.6 Modifiche della progettazione e dello sviluppo

Tutte le modifiche significative vengono discusse, riesaminate, approvate, verificate con modalità analoghe a quelle previste per la prima emissione. Tali modifiche comportano l'aggiornamento del documento originario e la sostituzione del medesimo. Le modifiche sono adeguatamente documentate e comunicate a tutti gli interessati in modo da poterle rendere immediatamente operative.

8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno

8.4.1. Generalità

La Società SIGU ha definito procedure, descritte nel seguito, per la valutazione, la qualificazione, la scelta dei fornitori e la gestione degli approvvigionamenti che abbiano influenza sulla conformità ai requisiti del servizio fornito. Le uniche risorse esterne che la Società utilizza sono:

1. Risorse professionali socie o non socie impiegate nei corsi e congressi (Responsabili Scientifici/Relatori/Moderatori);
2. Segreteria formativa e Segreterie organizzative.

8.4.2 Tipo ed estensione del controllo

Relatori/Moderatori/Responsabile/Comitato Scientifico degli eventi formativi

La Società considera proprio punto di forza l'utilizzo di risorse di elevata professionalità e qualificazione, fra l'altro anch'essi tenuti all'acquisizione dei crediti formativi secondo la vigente regolamentazione ECM.

La qualificazione preliminare dei Responsabili Scientifici o del Comitato Scientifico degli eventi spetta ai componenti del Consiglio Direttivo (che coincide con il Comitato Scientifico di SIGU Provider) in fase di riesame/verifica e validazione della progettazione prima dell'erogazione [si veda la procedura "Progettazione, erogazione e controllo degli eventi formativi ECM" (P01)] e si basa sull'esame del curriculum con riferimento ai seguenti criteri: notorietà/prestigio scientifico, esperienza e competenza specifica nel settore, esperienza nella formazione ed assenza di precedenti esiti negativi in attività per conto della Società.

Il Responsabile/Comitato Scientifico dell'evento sceglie i docenti/relatori/moderatori da impiegare, a fronte della presentazione del curriculum, rispetto ai criteri descritti in precedenza. Il Responsabile/Comitato Scientifico fornisce indicazione sull'avvenuta qualificazione per uno specifico evento mediante comunicazione indirizzata alla Segreteria formativa, eventualmente per il tramite della Segreteria organizzativa dell'evento.

Le prestazioni dei docenti/relatori/moderatori impiegati in aula e negli eventi FAD sincroni sono valutate al termine di ciascun evento da parte del Responsabile/Comitato Scientifico e sono documentate nel modulo "Relazione finale evento formativo" RFEF. I criteri rispetto ai quali si esegue la valutazione sono: capacità di suscitare l'interesse dei discenti, disponibilità nei confronti dei discenti, validità scientifica dell'intervento. All'esito della valutazione

Documento da considerare valido solo se indice e data di revisione sono uguali a quelli della copia disponibile nella rete informatica della Segreteria

contribuiscono anche eventuali segnalazioni/reclami dei discenti. Il Responsabile/Comitato Scientifico dell'evento segnala eventuali risorse professionali che non abbiano fornito prestazioni adeguate ai componenti del Comitato Scientifico di SIGU Provider che devono assumere decisioni in merito.

In assenza di gravi eventi che rendano indispensabile un intervento immediato, il Comitato Scientifico di SIGU Provider esegue una valutazione consuntiva annuale dei docenti/relatori/moderatori con riferimento ai seguenti criteri:

- esiti delle valutazioni del Responsabile/Comitato Scientifico, al termine di ciascun evento;
- eventuali reclami presentati dai partecipanti;
- valutazione degli esiti dei questionari somministrati ai partecipanti, comprese eventuali insoddisfazioni segnalate rispetto ai docenti.

In modo analogo, il Comitato Scientifico di SIGU Provider esamina a consuntivo, almeno con periodicità annuale, le prestazioni dei Responsabili Scientifici/Comitato Scientifico degli eventi sulla base di eventuali indicazioni fornite dai partecipanti alle iniziative (reclami, insoddisfazioni segnalate dai partecipanti agli eventi, non conformità evidenziate) ed esiti dei questionari ECM (qualità, rilevanza scientifica e utilità dell'iniziativa) e dei questionari di soddisfazione partecipanti.

Tutte le decisioni in merito alla valutazione consuntiva delle risorse professionali sono verbalizzate dal Comitato Scientifico di SIGU Provider, comprese le eventuali azioni da adottare, per esempio suggerimenti per il miglioramento, risorse professionali che è opportuno non qualificare, ecc. Nel corso delle fasi di progettazione degli eventi, il Comitato Scientifico di SIGU Provider, con il supporto della Segreteria formativa, vigila sull'effettiva applicazione delle decisioni prese.

La Segreteria formativa della Società provvede all'acquisizione del curriculum delle risorse umane qualificate, nonché a fornire al Comitato Scientifico di SIGU Provider le informazioni sugli esiti degli eventi.

Organizzazioni che forniscono servizi di segreteria

La SIGU ha da tempo un solo fornitore stabile, rappresentato dalla società Biomedia srl con la quale si è instaurato un solido rapporto di partnership. Essa fornisce i servizi di segreteria formativa della società e segreteria organizzativa degli eventi. Qualora occorranza altri fornitori di servizi di quest'ultimo tipo, sono selezionati, valutati e qualificati preliminarmente dal Consiglio Direttivo della Società sulla base di informazioni assunte da un curriculum che contenga il dettaglio delle attività svolte. La valutazione è eseguita rispetto ai seguenti criteri:

- esperienza documentata rispetto alle attività che si intende assegnare all'Organizzazione fornitrice;
- disponibilità dichiarata ad assumere contrattualmente l'impegno all'applicazione delle procedure definite nel sistema di gestione per la qualità della Società, ad accettare audit di parte seconda da parte della Società e verifiche da parte dell'Organismo di Certificazione della SIGU nonché controlli nel corso delle attività eseguite per conto della Società;
- eventuali referenze;
- esito del primo evento assegnato, per le segreterie organizzative mai utilizzate;
- possesso/mantenimento della certificazione del sistema di gestione per la qualità (costituisce requisito preferenziale).

Il Consiglio Direttivo documenta l'esito di tale valutazione su apposito verbale che contiene il riferimento ai criteri specificati in precedenza.

Per singoli eventi ECM, il Responsabile/Comitato Scientifico dello stesso, può qualificare ed utilizzare altre Segreterie Organizzative utilizzando i criteri indicati in precedenza. Le attività delle Segreterie Organizzative sono tenute sotto controllo dal Responsabile/Comitato Scientifici dell'evento. Al termine di ciascun evento residenziale e fad sincrona, essi esprimono una valutazione sui servizi delle stesse nel documento "Relazione finale evento formativo" (RFEF). Inoltre, sono previsti monitoraggi a campione eseguiti da parte di osservatori presso le sedi ove si tengono gli eventi o presso la sede delle segreterie organizzative. Eventuali casi di gravi non conformità impongono la sospensione del rapporto e la segnalazione al Responsabile del sistema di gestione per la qualità che vigila sulla necessità di evitare nuove future collaborazioni.



In assenza di gravi non conformità nel corso dell'anno, in occasione del riesame di direzione, si esegue una valutazione periodica dell'operato delle suddette Organizzazioni che si basa sull'esito dei questionari di soddisfazione dei discenti dei corsi (contenenti alcune domande riferibili direttamente a tali organizzazioni), sugli esiti dei monitoraggi a campione o degli eventuali audit di sistema di gestione per la qualità eseguiti nel corso dell'anno, dei moduli "Relazione finale evento formativo" (RFEF) redatti per gli eventi residenziali e fad sincroni dal Responsabile/Comitato Scientifico dell'evento e sull'esame delle eventuali non conformità o reclami. L'esito positivo della valutazione consente il proseguimento del rapporto altrimenti devono essere decise idonee azioni che possono anche condurre all'interruzione del rapporto. Tali decisioni sono documentate sul Verbale di riesame di direzione.

Le Segreterie organizzative scelte di volta in volta per ciascun evento formativo selezionano, qualificano e definiscono i requisiti dei servizi di beni e servizi di supporto approvvigionati. Al termine degli eventi, il Responsabile/Comitato Scientifico esegua una valutazione consuntiva di tali servizi che è poi utilizzata ai fini dell'annuale valutazione delle Segreterie medesime.

Le Segreterie qualificate sono inserite nell'"Elenco dei fornitori" EF tenuto aggiornato da parte del Referente qualità.

In caso di acquisizione di spazi, strumenti, materiali da utilizzare nell'erogazione del servizio l'adeguatezza e conformità alle esigenze è verificata dalla Segreteria organizzativa nell'ambito dei controlli previsti prima dell'avvio dell'evento formativo e specificati nel "Protocollo modalità accreditamento evento ECM". In caso di esito negativo, si procede a, seconda dei casi, a sostituzione, allontanamento o identificazione del prodotto ed alle successive azioni idonee.

Quando ritenuto necessario, la Società si riserva di verificare presso il fornitore la capacità di soddisfare i requisiti specificati nei documenti di acquisto.

Quando specificato nel contratto e/o normativa il cliente ha la facoltà di accertarsi presso la Società che quanto acquistato sia conforme ai requisiti specificati.

8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni

Servizi di segreteria

I rapporti con le Segreterie formative o organizzative della Società SIGU sono regolamentati da contratti di partnership che definiscono i requisiti dei servizi o fanno riferimento ad altri documenti che li contengono.

In particolare, per le segreterie organizzative degli eventi residenziali, è richiesto contrattualmente il rispetto del "Protocollo modalità di accreditamento evento ECM" (I01) che viene distribuito alle stesse in forma controllata. Tale documento consiste in una istruzione che regola responsabilità, attività, documenti e tempi da rispettare.

Alla Segreteria formativa è invece richiesto contrattualmente l'impegno all'applicazione del sistema di gestione per la qualità della Società.

I contratti citati sono riesaminati e sottoscritti dal Presidente della Società.

Relatori/Moderatori/Responsabili Scientifici degli eventi formativi

La Segreteria organizzativa, secondo le modalità descritte nel "Protocollo modalità di accreditamento evento ECM" trasmette alle risorse professionali qualificate, impiegate in ciascun evento, lettere d'incarico/comunicazioni che contengono almeno: indicazione dell'evento, incarico assegnato, eventuali costi, impegno del professionista al rispetto della normativa vigente alla quale il collaboratore deve attenersi nella sua attività, eventuali altri requisiti. La documentazione è riesaminata e sottoscritta dal Presidente della Società. Per ogni evento ECM, tutte le risorse professionali devono sottoscrivere la dichiarazione sui conflitti di interesse, attestandone, o meno, la potenziale presenza. Di tali conflitti devono essere informati i discenti, secondo la vigente normativa ECM.

Nel caso del Congresso Nazionale, le lettere di incarico sono realizzate dal Presidente del Congresso e precisano, tra l'altro: tipo e titolo dell'intervento, obiettivi, modalità delle presentazioni, eventuali schemi preordinati a cui attenersi per la preparazione di riassunti, poster e comunicazioni orali, fornitura di abstract e relativi tempi.

Modifiche ai documenti d'acquisto

In entrambi i casi citati, eventuali necessità di modifiche ai documenti d'acquisto sono gestiti annullando i documenti precedenti ed emettendo i nuovi con le medesime modalità e responsabilità.

8.5 Produzione e erogazione di servizi

8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione di servizi

Il processo di erogazione del servizio di formazione residenziale ed a distanza consiste nel realizzare le attività conformemente a quanto progettato ed a tutte le specifiche cogenti applicabili come descritto nel seguito.

I processi di erogazione del servizio sono validati in occasione del riesame di direzione in funzione di: capacità di conseguire gli obiettivi, esiti dei questionari di soddisfazione, degli audit interni, esiti dei controlli pianificati sui servizi, non conformità, eventuali reclami. Ove i processi si rivelino adeguati, sono attivate azioni correttive che prevedono la successiva rivalidazione.

Eventi formativi ECM

La Società Italiana di Genetica Umana ha definito la procedura "Progettazione, erogazione e controllo degli eventi formativi ECM" (P01) che definisce il modo di operare durante lo sviluppo e nelle fasi di controllo del servizio. Inoltre ha definito l'istruzione "Protocollo modalità di accreditamento evento ECM", applicabile ai corsi residenziali, che regola i rapporti tra la Società scientifica e le Segreterie organizzative, con lo scopo di rispettare i requisiti della normativa ECM e del sistema di gestione per la qualità della Società Scientifica.

Preparazione dell'evento

Sono previste le seguenti fasi:

- l'esecuzione delle attività per l'inserimento dell'evento e dei documenti richiesti nel portale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;
- l'attribuzione del numero di crediti formativi all'evento;
- il reperimento di eventuali risorse umane e materiali di supporto;
- la definizione delle modalità per la promozione dell'iniziativa;
- la divulgazione delle informazioni relative all'evento a fini promozionali;
- la gestione di eventuali casi di sponsorizzazione degli eventi compresa la definizione degli accordi contrattuali;
- la definizione di eventuali patrocinii;
- la definizione dei rapporti con i relatori, attraverso lettera d'incarico e dichiarazioni sui conflitti di interesse;
- la gestione delle iscrizioni dei discenti;
- la preparazione del materiale da consegnare ai discenti (materiali didattici, relazioni, questionari);
- l'eventuale registrazione dell'evento, l'inserimento in piattaforma di questa e/o del solo materiale didattico (a seconda del caso), e la preparazione della piattaforma sulla quale sarà erogato l'evento, se si tratta di formazione a distanza.

Erogazione e controllo del servizio

Sono previste le seguenti fasi:

- registrazione dei partecipanti e dei relatori, con consegna o spiegazione delle modalità per ottenere l'eventuale materiale didattico e fornitura di informazioni di carattere organizzativo;
- gestione delle attività didattiche, da condurre nel rispetto di quanto progettato e della vigente regolamentazione ECM;
- eventuale presenza di osservatori della società che verificano se l'evento rispetta la normativa ECM e se la Segreteria organizzativa rispetta le disposizioni impartite attraverso il "Protocollo modalità di accreditamento evento ECM" (solo per eventi residenziali);
- valutazioni dell'apprendimento mediante questionario, da eseguire su un portale messo a disposizione della Segreteria formativa, entro un termine da comunicare ai discenti durante l'evento;
- somministrazione dei questionari per la valutazione della soddisfazione dei partecipanti e dell'utilità, qualità e rilevanza dell'iniziativa (questionari obbligatori per gli eventi ECM).
- acquisizione degli attestati da parte dei discenti che hanno superato la prova di apprendimento ed hanno acquisito i crediti formativi.

Chiusura dell'evento

È prevista la redazione del bilancio consuntivo dell'evento, l'elaborazione dei dati relativi alle presenze ed agli esiti dell'iniziativa in modo da rendere disponibili i valori su cui si basa la validazione della progettazione, la rendicontazione dell'evento, dei nomi dei professionisti che hanno acquisito i crediti e dell'eventuale sponsorizzazione di questi sul portale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.

Per i corsi residenziali e fad sincroni, è prevista la redazione da parte del Responsabile Scientifico della "Relazione finale evento formativo" (RFEF) attraverso la quale: valuta i docenti/relatori impiegati, indica il completamento o meno dell'attività didattica e l'esito finale dell'iniziativa, valuta i servizi forniti dalla Segreteria Organizzativa.

Tale relazione finale, assieme al report dei dati significativi del corso (esiti questionari di soddisfazione dei partecipanti, esiti scheda valutazione ECM, indicazione su numero di discenti che hanno acquisito i crediti formativi, ecc) sono trasmessi al Comitato Scientifico di SIGU Provider che al termine dell'anno esegue una valutazione complessiva dell'offerta formativa, è responsabile della validazione della progettazione secondo i criteri specificati nella procedura "Progettazione, erogazione e controllo degli eventi formativi ECM" (P01) e di individuare eventuali azioni di miglioramento necessarie.

Congresso Nazionale

La proposta di programma del Congresso Nazionale può derivare da indicazioni fornite da: Consiglio Direttivo, soci, Gruppi di Lavoro, ricercatori, associazioni di pazienti.

Il Consiglio Direttivo individua il Presidente del Congresso ed il Comitato Scientifico dello stesso formato da almeno un membro del Consiglio Direttivo allargato ad altre personalità ed esperti designati dal Consiglio Direttivo. Al Comitato Scientifico del Congresso spetta il compito di definire in discussione collegiale: programma del congresso, comunicazioni orali, relatori e moderatori, scelti in ambito nazionale e internazionale in funzione della loro professionalità e competenza e in funzione del programma definito, corsi pre e post congressuali; gestire la parte economica, nominare la segreteria organizzativa, se necessario avvalendosi di una società di servizi.

Il congresso si articola in sessioni durante le quali si tengono:

- relazioni a tema con relatori invitati;
- comunicazioni prescelte tra quelle inviate dagli iscritti; riunioni aperte ai soci, delle Commissioni, dei Gruppi di Lavoro e delle aree professionali;
- riunioni di carattere organizzativo.

La società di servizi incaricata della gestione del congresso:

- gestisce i rapporti con le autorità eventualmente avvalendosi di un consiglio organizzativo locale;
- collabora per l'accreditamento ECM, per la logistica e la gestione del congresso (preparazione pieghevoli e locandine con il programma, ricevimento abstract);
- collabora con i Coordinatori dei Gruppi di Lavoro per la gestione delle riunioni e delle Commissioni;
- gestisce le quote di iscrizioni, il presidio delle sale, i moderatori, i relatori, gli atti del congresso.

8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

La Società garantisce l'identificazione e la rintracciabilità delle informazioni documentate relative alle attività che ricadono nel campo di applicazione del sistema durante e dopo l'erogazione. Per rintracciabilità si intende il sistema che consente di ricostruire la storia del servizio, dall'inizio alla conclusione, comprese le registrazioni delle attività svolte, dei controlli ed i risultati ottenuti.

La struttura documentale del sistema di gestione per la qualità consente di risalire alle risorse umane che hanno condotto le attività necessarie per l'evento.

8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni

Per quanto riguarda la raccolta, il trattamento e la protezione dei dati e delle informazioni personali forniti dai clienti, da fornitori da altre figure coinvolte nelle attività di SIGU si fa riferimento a quanto stabilito dalla legislazione vigente. La società ne garantisce la tutela attraverso un controllo sia di quelli cartacei sia di quelli informatici, attraverso la formalizzazione degli incarichi alle organizzazioni fornitrici di servizi di segreteria formative e organizzativa, oltre a farsi autorizzare al trattamento. Ove quest'ultimo non sia autorizzato sono poste in atto prassi



volte a garantire il rispetto della volontà di chi nega il consenso, quando questo non sia incompatibile con l'attività della società medesima.

In generale, tutte le informazioni delle quali il personale SIGU viene a conoscenza nel corso delle attività, relative a clienti e fornitori, sono mantenute riservate attraverso accorgimenti di varia natura adottati dalla Segreteria formativa/organizzativa. Infatti, i visitatori sono ricevuti in ambienti sempre sorvegliati; i documenti cartacei sono archiviati in armadi o ambienti chiusi con chiave in assenza del personale; non sono consentiti accessi ad aree riservate del sistema informatico da parte di persone estranee anche perché si fa ricorso all'utilizzo di credenziali; lo stesso personale tratta solo le informazioni strettamente pertinenti alle proprie attività in funzione dell'incarico assegnato; sono attivi sistemi di sicurezza logica per impedire l'accesso indesiderato ai dati e/o l'eventuale perdita, ecc. A tutti coloro che operano per conto di SIGU è richiesto un impegno alla riservatezza. I dati anagrafici, gli indirizzi, i numeri di telefono ed i dati amministrativi/fiscali sono utilizzati solo per fini consentiti e non sono forniti all'esterno per altri scopi, ad eccezione di quelli strettamente necessari per l'esecuzione delle attività specifiche (es. trattamenti fiscali e amministrativi, caricamento su portale elettronico Agenas per i Responsabili Scientifici, relatori, moderatori, ecc).

Le informazioni professionali di Responsabile scientifico/relatori/moderatori/coordinatori dei gruppi o delle commissioni possono essere fornite sul materiale che promuove le attività (locandine cartacee, elettroniche, sito, newsletter, ecc); eventuali istanze dei soci relative a ulteriori informazioni sul curriculum professionale sono trasmesse alla persona interessata che valuta se contattare il richiedente.

Anche eventuali curriculum dei destinatari dei servizi, acquisiti per esempio in caso di selezione, sono gestiti come indicato in precedenza, altrimenti sono gestiti solo dati anagrafici, recapiti o informazioni professionali necessarie.

Si considerano proprietà del fornitore i materiali didattici eventualmente resi disponibili dai relatori per le attività formative. In fase di assegnazione dell'incarico, si richiede autorizzazione alla divulgazione ai discenti del corso ed, in caso di esito negativo, si adottano misure tali da evitare di rilasciarli al termine del corso. I materiali permangono di proprietà dei discenti/relatori ma la società si fa concedere contrattualmente il diritto d'uso. La Segreteria formativa è responsabile della buona conservazione, immagazzinamento e del corretto utilizzo, oltre che di renderlo disponibile ai discenti.

SIGU si impegna al rispetto del contenuto di documenti di progettazione, eventualmente consegnati dai fornitori e da utilizzare nelle proprie attività: ogni eventuale modifica deve essere preventivamente autorizzata dal proprietario medesimo prima dell'impiego nel processo. In generale, si impegna alla riservatezza ed al rispetto della proprietà intellettuale relativamente a dati/prodotti/servizi dei clienti/fornitori dei quali viene a conoscenza e ad assicurare il rispetto di eventuali clausole applicabili all'uso del prodotto di proprietà del cliente/fornitore (per esempio materiale didattico).

Ricadono nella proprietà dei fornitori eventuali attrezzature/strumenti acquisiti in leasing. Per la relativa gestione, la società si attiene al contenuto del contratto stipulato.

Casi di smarrimento (ove applicabili), danneggiamento o impossibilità di utilizzo della proprietà del cliente o del fornitore, di qualsiasi tipo sia, sono segnalati ai proprietari e le **relative comunicazioni** sono considerate informazioni documentate.

8.5.4 Preservazione

I supporti cartacei, elettronici, fonici ed i materiali multimediali necessari per erogare i servizi sono conservati presso archivi degli ambienti della Segreteria formativa in modo da: essere protetti da danni, deterioramenti e smarrimenti, essere rintracciabili facilmente ed essere disponibili al momento della necessità di utilizzo o in caso di ispezioni dell'ente accreditante per le attività ECM, se del caso. Tali requisiti sono validi anche per le registrazioni degli eventi fad che possono essere conservate in sede o all'esterno di essa. L'identificazione avviene mediante denominazione e codice dell'evento.

8.5.5 Attività post consegna

La Società, attraverso la Segreteria formativa Biomedica srl, rende disponibile, a coloro che hanno frequentato i corsi, una pagina attraverso la quale i discenti possono scaricare e stampare gli attestati di formazione e di acquisizione

Documento da considerare valido solo se indice e data di revisione sono uguali a quelli della copia disponibile nella rete informatica della Segreteria

crediti ed avere una contabilità costantemente aggiornata del numero di crediti acquisiti nel triennio corrente attraverso la frequenza dei corsi gestiti della Segreteria formativa medesima.

8.5.6 Controllo delle modifiche

Sono gestiti in forma controllata eventuali cambiamenti/modifiche ai servizi che non possano essere erogati secondo le modalità pianificate. Qualora sia necessario, in fase di erogazione, eseguire modifiche al servizio, SIGU conserva informazioni documentate relative a:

- risultati dei riesami delle modifiche;
- persone autorizzate ad approvare le modifiche;
- azioni intraprese.

8.6 Rilascio di prodotti e servizi

Le procedure relative all'erogazione dei servizi prevedono:

- la pianificazione dei controlli per assicurare la conformità alle specifiche del servizio ed alle procedure di realizzazione;
- il controllo del servizio da parte di personale addestrato e qualificato;
- la gestione e la risoluzione delle eventuali non conformità da parte di personale competente, secondo definite responsabilità.

In particolare, per i servizi formativi sono eseguiti monitoraggi da parte di responsabili definiti nella documentazione del sistema di gestione per la qualità:

- prima dell'inizio dell'evento in modo da garantire: la disponibilità, funzionalità e idoneità di strutture, attrezzature, eventuale materiale didattico ed il completamento di tutte le attività preparatorie;
- nel corso del servizio, in modo da verificare l'adeguatezza delle risorse impiegate e l'efficienza degli eventuali servizi di supporto garantendo un intervento in caso di necessità;
- sul conseguimento degli obiettivi, attraverso le prove di apprendimento definite in numero, tipo e frequenza in funzione della durata dell'evento (esiti del servizio formativo);
- nel corso degli eventi residenziali, possono essere eseguiti controlli a campione sul rispetto della normativa ECM, del "Protocollo modalità accreditamento evento ECM" e sui servizi forniti dalla Segreteria organizzativa: a questo proposito, sono sottoposte a monitoraggio prioritariamente le organizzazioni che non possiedono un sistema di gestione per la qualità certificato per le attività che ad esse sono assegnate [per questo aspetto si rinvia a ulteriori dettagli riportati nella procedura "Progettazione, erogazione e controllo degli eventi formativi ECM" (P01)];
- al termine del servizio, per verificare l'esito complessivo dell'evento;
- alla fine dell'anno per valutare il Piano Formativo complessivo e individuare miglioramenti per quello successivo.

L'avvenuta esecuzione dei controlli ed i relativi esiti sono formalizzati su documenti di registrazione.

Gli esiti dei monitoraggi sono utilizzati ai fini dell'individuazione della necessità di attivare azioni di miglioramento del sistema di gestione per la qualità o in caso di successive edizioni.

8.7 Controllo degli output non conformi

Output non conformi possono essere rilevati nel corso o a valle del processo di erogazione del servizio, compreso il post consegna a seguito di:

- reclamo presentato da parte di clienti ritenuto fondato;
- anomalie evidenziate da parte del Ministero della Salute o da suoi osservatori in quanto ente accreditante;
- anomalie interne segnalate da parte delle risorse umane che operano per conto della Società.

In particolare, ove si tratti di un prodotto non conforme (materiale acquisito da fornitori esterni) esso deve essere individuato come tale mediante scritta, cartello o collocazione in apposita area, quest'ultima identificata in modo chiaro, in modo da evitarne l'uso involontario.

Chiunque rilevi una non conformità è tenuto alla segnalazione al Responsabile sistema di gestione per la qualità o al Referente qualità mediante e-mail, appunto scritto oppure anche verbalmente.

Il Referente la qualità ne segue tutto lo sviluppo ed in particolare:

- a. esamina la segnalazione per eseguirne una valutazione della natura e dei suoi potenziali effetti, acquisendo, ove necessarie, altre informazioni
- b. individua il trattamento ed il relativo responsabile (salvo casi in cui non sia possibile eseguirlo), con la collaborazione del personale della funzione pertinente e ne esegue documentazione;
- c. comunica l'assegnazione della responsabilità del trattamento e ne segue l'avanzamento;
- d. verifica l'esito del trattamento definito e ne fornisce documentazione;
- e. valuta la gravità delle non conformità attenendosi alle definizioni fornite nel capitolo 3 di questo manuale.

Gli output non conformi possono essere trattati in uno o più dei seguenti modi:

- correzione;
- interruzione/sostituzione dell'erogazione del servizio;
- informazione nei confronti del cliente;
- ottenimento di concessione per il rilascio/erogazione del servizio.

Con riferimento al punto e), il Referente qualità si attiene al criterio che le non conformità gravi richiedono azione correttiva, mentre per quelle non gravi deve essere eseguita di volta in volta una valutazione tenendo conto dell'eventuale ripetitività. Nel caso in cui non conformità gravi non producano l'attivazione di azioni correttive, ne fornisce motivazione documentata.

La documentazione dell'iter seguito per la gestione delle non conformità è eseguita sul modulo **Registro delle non conformità e azioni correttive RNCAC**.

L'iter indicato si attua, ove applicabile, anche a seguito di riscontro di non conformità nel corso di audit interni, da parte dell'Organismo di certificazione o da parte di Enti accreditanti.

9 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

9.1.1. Generalità

SIGU ha impostato il proprio sistema di gestione per la qualità in un'ottica di continuo miglioramento, definendone gli obiettivi ed i processi attuativi e focalizzando i propri sforzi verso la soddisfazione dei clienti, la motivazione del personale e l'adempimento della politica per la qualità definita dalla direzione. Di conseguenza ha pianificato ed attuato opportuni processi di monitoraggio, misurazione, analisi e miglioramento finalizzati a dimostrarne la conformità, evidenziarne l'efficacia e determinarne il continuo miglioramento. La pianificazione e l'attuazione di tali processi sono state affidate alle diverse funzioni, in relazione alle specifiche competenze e responsabilità. I processi sono condotti in condizioni controllate tramite:

- selezione, addestramento e formazione del personale che presiede al processo;
- definizione delle modalità operative necessarie ad assicurarne la conformità con le attese e gli obiettivi.

Sono inoltre individuati, e monitorati con continuità, indicatori (di soddisfazione, di efficacia dei processi, di risultato, ecc) atti a tenere sotto controllo le attività che influenzano la conformità del servizio ai requisiti. Per ognuno degli indicatori è definito un valore soglia che costituisce il parametro di confronto per la corretta conduzione del processo verso gli esiti finali attesi. Gli indicatori dei processi sono trascritti nella documentazione di supporto per il riesame di direzione o in appositi documenti di pianificazione degli obiettivi che definiscono, ove necessario, le procedure (responsabilità, modalità, documenti) per la raccolta dati, l'elaborazione ed il rendiconto finale degli indici. Nel corso del riesame successivo sono monitorati i risultati ottenuti. Tale attività è documentata. Qualora i risultati previsti non siano raggiunti devono essere adottate opportune azioni. L'adeguatezza e l'interesse rispetto agli indicatori viene

valutata in occasione del riesame di direzione: in questa occasione possono essere eliminati alcuni che non sono più ritenuti necessari o individuati di nuovi.

Tra i monitoraggi di processo rientrano anche le attività quotidiane della Direzione e le riunioni del personale.

9.1.2 Soddisfazione del cliente

Tra le misure delle prestazioni del Sistema di gestione per la qualità, particolare attenzione viene posta sul monitoraggio e misurazione della soddisfazione del cliente. Le informazioni sono ottenute mediante appositi questionari destinati ai discenti, nonché la tenuta sotto controllo di indicatori indiretti di soddisfazione.

In particolare, al termine di ciascun evento, preferibilmente in modalità informatica, viene richiesta a ciascun discente di compilare la Scheda di valutazione evento ECM (imposta dalla normativa ECM) attraverso la quale fornisce un giudizio su qualità educativa, rilevanza e utilità dell'evento ed un questionario predisposto dalla Società Scientifica finalizzato a comprendere il gradimento rispetto ad altri fattori individuati come critici. Tali dati sono resi disponibili al Responsabile/Comitato Scientifico dell'evento formativo e, successivamente, al Comitato Scientifico di SIGU Provider, in modo da trarre spunti per migliorare l'offerta formativa o per apportare modifiche al servizio.

Altre fonti per ricavare informazioni utili per valutare il grado di soddisfazione comprendono l'analisi del portale nella sezione "contatti" e altre informazioni in ingresso che consentano di valutare la qualità percepita dai destinatari dei servizi, compresi indicatori indiretti.

I dati sul gradimento dei destinatari dei servizi sono oggetto del periodico riesame di direzione.

L'analisi dei dati della soddisfazione del cliente può dare origine ad immediate azioni correttive ovvero ad azioni preventive la cui necessità è valutata immediatamente o nel corso del suddetto riesame, a seconda della criticità dell'eventuale carenza riscontrata.

9.1.3 Analisi e valutazione

Per i diversi processi definiti, sono individuati i dati utili per dimostrarne l'adeguatezza e l'efficacia e per valutarne e determinarne le opportunità di miglioramento. L'analisi sistematica dell'andamento dei risultati consente di identificare sia i punti di forza che le aree carenti, in modo da perseguire continuamente il miglioramento e prestazioni dell'organizzazione e la soddisfazione dei clienti.

Periodicamente il Responsabile del sistema di gestione per la qualità, con cui collabora il Referente qualità, provvede alla raccolta dei dati derivanti dalle attività di misurazione degli andamenti dei processi, con la collaborazione dei responsabili delle altre funzioni e dei processi. Di conseguenza ne cura l'elaborazione e la registrazione in modo da evidenziarne le criticità e permetterne la successiva analisi e la valutazione in relazione agli obiettivi ed ai requisiti applicabili.

Sono pertanto oggetto di analisi e valutazione le informazioni documentate ed i dati concernenti vari elementi tra i quali si segnalano:

- le attività relative alla gestione delle risorse umane;
- la gestione e l'utilizzo delle risorse tecnologiche e delle infrastrutture;
- la capacità dei fornitori di soddisfare i requisiti e le esigenze;
- l'esito delle attività di monitoraggio e misurazione della soddisfazione e di gestione dei reclami;
- i risultati derivanti dalla conduzione degli audit interni;
- i risultati di eventuali audit da parte del Ministero della salute o ente di certificazione;
- lo stato e l'efficacia delle azioni correttive e di miglioramento definite ed attuate;
- gli indicatori dei servizi erogati.

L'analisi dei dati viene condotta allo scopo di individuare gli aspetti più significativi di ciascun elemento del sistema di gestione per la qualità interessato, valutarne le tendenze e la criticità, definire adeguate proposte di trattamento e soluzione dei problemi eventualmente individuati e determinare le opportunità e le proposte di miglioramento.

La valutazione delle risultanze dell'analisi e delle proposte di miglioramento correlate, avviene normalmente in sede al riesame del sistema di gestione per la qualità.



9.2 Audit interno

Almeno con frequenza annuale si eseguono audit interni al fine di verificare che il sistema di gestione sia:

- conforme ai requisiti della norma di riferimento e a quelli stabiliti e pianificati
- attuato in maniera efficace e mantenuto aggiornato.

Programmazione degli audit interni

Il Referente qualità annualmente redige il "Programma degli audit interni" PdA, che viene approvato dal Responsabile del sistema di gestione per la qualità. Nella predisposizione del documento deve tenere conto dell'importanza dei processi e delle aree oggetto di verifica, dell'esito delle precedenti verifiche, della complessità e/o della criticità delle attività svolte, della necessità di verificare l'efficacia di eventuali azioni correttive. Ogni processo del sistema di gestione per la qualità è verificato almeno con frequenza annuale.

Possono essere eseguiti audit straordinari per verificare l'attuazione e/o l'efficacia di azioni correttive o preventive, oppure quando sussistano rischi di processi fuori controllo o necessità di ulteriori valutazioni.

La scelta dell'auditor, interno o esterno alla Società, spetta al Responsabile del sistema di gestione per la qualità purché soddisfatti i requisiti di qualificazione e sia indipendente dall'area/processo oggetto di verifica.

Preparazione degli audit interni

L'auditor basa la preparazione dell'audit su un'adeguata raccolta di informazioni e documenti sul processo da sottoporre a verifica, che comprendono:

- analisi delle parti interessate, di contesto, rischi;
- il manuale della qualità;
- le procedure e le relative eventuali istruzioni operative;
- i risultati di precedenti audit interni e dell'Organismo di Certificazione;
- i risultati degli indicatori definiti per i processi oggetto di verifica;
- la consultazione della Direzione e del Responsabile del sistema di gestione per la qualità al fine di individuare eventuali aspetti critici.

L'auditor pianifica la conduzione dell'audit nella sezione "Piano dell'audit" del modulo "Verbale di audit interno" VdA. All'interno di tale area del modulo definisce obiettivi dell'audit, processi e funzioni oggetto di audit, requisiti della norma, date previste, orari e documenti di riferimento.

Nella colonna "aspetti da verificare" trascrive i principali aspetti oggetto di audit e di conseguenza costruisce una lista di riscontro da utilizzare come guida.

Conduzione dell'audit

L'audit viene eseguito mediante colloqui ed interviste con il personale, osservazioni delle attività, consultazione dei documenti (manuale, procedure, istruzioni, informazioni documentate, ecc), secondo il contenuto della sezione "Piano dell'audit" del modulo "Verbale di Audit interno" VdA compilato in precedenza. Il valutatore segnala alle risorse umane coinvolte nel processo, tutte le anomalie che scaturiscono e le documenta, comprese eventuali evidenziate su aspetti non pianificati in precedenza.

Redazione del verbale e notifica degli esiti dell'audit

L'auditor documenta gli esiti dell'audit sul "Verbale di audit interno" VdA compilando la sezione "Evidenze e note", lo notifica al Responsabile del sistema di gestione per la qualità. Sul "Verbale di audit interno" devono essere riportate con chiarezza le evidenze ed il giudizio sulla conformità o meno dei vari aspetti oggetto di verifica. In caso di riscontro di anomalie deve essere riportata in maniera chiara la relativa classificazione rispettando la definizione fornita nella sezione "Definizioni" del Manuale Qualità.

Nel corso della riunione di chiusura, l'auditor comunica tutte le anomalie emerse allo scopo di garantirne la comprensione e trarre le conclusioni.

Azioni correttive e verifiche di efficacia

Nel caso in cui durante l'audit siano riscontrate non conformità, il Responsabile del sistema di gestione per la qualità è responsabile di attivare azioni correttive e di valutare la necessità dell'aggiornamento dell'analisi dei rischi.

Nel corso del successivo audit, deve essere valutata l'attuazione e l'efficacia dell'azione correttiva stabilita. Sul modulo "Verbale di Audit interno" deve essere presente esplicito riferimento alla pianificazione ed all'esito della verifica di attuazione ed efficacia dell'azione correttiva intrapresa.

Le osservazioni riscontrate in corso di audit devono essere esaminate dal Responsabile del sistema di gestione per la qualità al fine dell'attivazione delle relative azioni (di miglioramento, inserimento dell'aspetto nell'analisi dei rischi, ecc).

Sul "Verbale di audit interno" il Responsabile del sistema di gestione per la qualità riporta anche il riferimento alla riga del Registro delle non conformità e azioni correttive (RNCAC) in corrispondenza delle non conformità riscontrate.

Gli audit sono sempre estesi all'attività del fornitore Biomedica srl, in considerazione del ruolo che riveste nel sistema di gestione per la qualità.

Gli esiti degli audit rappresentano oggetto di valutazione del grado di applicazione e dell'efficacia dell'intero sistema di gestione per la qualità nel corso del periodico riesame di direzione.

9.3 Riesame di direzione

9.3.1 Generalità

Il riesame di direzione, tenuto con frequenza minima annuale, è finalizzato a verificare l'adeguatezza, l'idoneità, l'aggiornamento e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità nonché l'allineamento con gli indirizzi strategici di SIGU, a valutare le opportunità e le esigenze di cambiamenti del sistema, della politica e degli obiettivi ed a definire azioni correttive o di miglioramento, nonché gli obiettivi da conseguire per l'anno successivo. Nel corso dell'anno possono essere eseguiti monitoraggi per valutare lo stato di avanzamento delle decisioni assunte in occasione del precedente riesame e, ove necessario, definire nuove azioni reputate necessarie.

Alle attività di riesame partecipano almeno il Presidente, il Referente qualità, il Responsabile del sistema di gestione per la qualità ed il Presidente di SIGU. Il Verbale di riesame è sottoposto alla ratifica del Consiglio Direttivo, che apporta le eventuali opportune modifiche.

9.3.2 Input al riesame di direzione

Il riesame di direzione è pianificato e condotto prendendo in considerazione:

- lo stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione;
- i cambiamenti nei fattori esterni e interni che sono rilevanti per il sistema di gestione per la qualità;
- le informazioni sulle prestazioni e sull'efficacia del sistema di gestione per la qualità, compresi gli andamenti relativi:
 - alla soddisfazione del cliente e alle informazioni di ritorno dalle parti interessate rilevanti;
 - alla misura in cui gli obiettivi per la qualità sono stati raggiunti;
 - alle prestazioni di processo e alla conformità di prodotti e servizi;
 - alle non conformità e alle azioni correttive;
 - ai risultati del monitoraggio e della misurazione;
 - ai risultati di audit interni, dell'ente di certificazione o dell'ente accreditante;
 - alle prestazioni dei fornitori esterni;
- l'adeguatezza delle risorse;
- l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità;
- le opportunità di miglioramento.

9.3.3 Output del riesame di direzione

Dall'esecuzione del riesame scaturiscono le decisioni della direzione e le azioni in merito a:

- opportunità di miglioramento;

- ogni esigenza di modifica al sistema di gestione per la qualità;
- risorse necessarie;

In particolare, possono essere assunte decisioni con riferimento a:

- miglioramento dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità e dei suoi processi, dei metodi e del servizio con particolare riferimento ai requisiti dei clienti (azioni correttive)
- esigenza di modifiche del sistema di gestione per la qualità;
- necessità di risorse da dedicare ai processi;
- esiti del riesame del campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità (par. 4.3);
- adeguatezza delle risorse umane, efficacia delle iniziative di formazione/aggiornamento/addestramento tenute;
- adeguatezza delle competenze disponibili, necessità di attivare iniziative di formazione/aggiornamento o di acquisire risorse umane in funzione dell'esigenza di competenze;
- adeguatezza ed eventuale necessità di interventi significativi su infrastrutture esistenti o acquisizione di nuove;
- adeguatezza della politica per la qualità o necessità di modifiche;
- eventuali modifiche da apportare all'organizzazione;
- efficacia dei canali di comunicazione interni;
- necessità di apportare modifiche agli strumenti previsti per la rilevazione della soddisfazione dei clienti
- pianificazione delle attività di formazione.

Le informazioni documentate relative ai riesami di direzione sono conservate.

10 MIGLIORAMENTO

10.1 Generalità

SIGU intende migliorare continuamente l'efficacia del sistema di gestione per la qualità, individuando azioni per soddisfare i requisiti del cliente ed accrescerne la soddisfazione. Tali azioni comprendono:

- il miglioramento dei servizi, sia per soddisfare i requisiti sia per affrontare le esigenze e le aspettative future;
- la correzione, la prevenzione o la riduzione degli effetti indesiderati;
- il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

In particolare, il miglioramento dei processi è basato sul metodo Plan-Do-Check-Act (PDCA). Il modello operativo utilizzato si basa sulle seguenti attività:

- di mantenimento dei processi in atto quando i controlli ai vari livelli danno esito positivo;
- di miglioramento dei processi, attraverso le azioni correttive, quando i controlli ai vari livelli danno un esito negativo o riscontrano una qualche criticità;
- di verifica di congruità mediante analisi del rischio, quando nuovi scenari di contesto interno o esterno influenzano il sistema di gestione per la qualità e costringono ad un riesame dei processi in atto.

10.2 Non conformità e azioni correttive

Le azioni correttive sono proposte dal Referente qualità e approvate dal Responsabile del sistema di gestione per la qualità a seguito del riscontro di:

- non conformità considerate gravi secondo definizione (comprese quelle generate dai reclami);
- non conformità evidenziate da audit interno, dell'ente di certificazione o da parte dell'ente accreditante;
- non conformità non gravi che si presentano ripetutamente;
- decisioni scaturite al riesame di direzione.

La gestione delle azioni correttive prevede:

- a. l'identificazione e documentazione della causa probabile;
- b. la pianificazione di provvedimenti correttivi, di livello appropriato all'importanza dei problemi e commisurate ai rischi relativi, in grado di eliminare o minimizzare le cause delle non conformità (definendo attività, responsabilità, tempistiche di attuazione, risultati attesi) da parte del Referente qualità;

- c. la notifica ai responsabili individuati delle attività da eseguire, da parte del Referente qualità;
- d. l'attuazione dei provvedimenti correttivi da parte dei responsabili con la supervisione del Referente qualità, che riporta indicazione della data di completamento di ciascuno di essi nell'apposita sezione del **"Registro delle non conformità e delle azioni correttive" RNCAC**;
- e. la verifica dell'efficacia dei provvedimenti correttivi, entro tre mesi dalla data di completamento dell'azione correttiva (se tre mesi non sono sufficienti, va documentato nel registro secondo le istruzioni incluse nello stesso registro), attraverso verifica per la ricerca di evidenze sul solo aspetto o verifica ispettiva da parte del Referente qualità che documenta comunque nella sezione "verifica efficacia" del modulo "Registro delle non conformità e delle azioni correttive" RNCAC:
 - o in caso di esito positivo la chiusura dell'azione;
 - o in caso di esito negativo la proposizione di nuova azione correttiva con le modalità specificate in precedenza.

Tutte le fasi descritte sono eseguite con il coordinamento e la supervisione del Responsabile del sistema di gestione per la qualità.

Quando necessario devono essere previste opportune modifiche ai relativi documenti del sistema di gestione per la qualità. Le azioni correttive ed i relativi esiti costituiscono uno degli argomenti del riesame di direzione.

10.3 Miglioramento continuo

SIGU ha impostato la propria organizzazione e la realizzazione e lo sviluppo dei propri processi sulla base di una politica per la qualità improntata verso la soddisfazione del cliente ed il miglioramento continuo delle proprie prestazioni e dell'efficacia del proprio sistema di gestione per la qualità.

Tale miglioramento viene assicurato attraverso:

- la definizione, la diffusione e l'aggiornamento periodico della politica e degli obiettivi per la qualità;
- la pianificazione e l'attuazione delle attività di monitoraggio e misurazione dei processi e dei servizi;
- la pianificazione, l'attuazione ed il riesame dei risultati degli audit interni;
- l'analisi dei dati in uscita e dei risultati dei diversi processi del sistema di gestione per la qualità;
- la definizione, l'attuazione di azioni correttive e la valutazione della relativa efficacia;
- il riesame periodico dello stato del sistema di gestione per la qualità da parte della direzione.

L'insieme delle attività descritte in precedenza permette alla direzione di avere un quadro rappresentativo dello stato del sistema di gestione per la qualità e della sua evoluzione e di ottimizzare l'impiego delle risorse a disposizione, favorire l'attuazione di azioni di miglioramento appropriate e sostenere l'aggiornamento e la pianificazione di obiettivi precisi e concreti.