



Società Italiana di
Urologia Oncologica

S.I.Ur.O.

MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'

Standard di riferimento UNI EN ISO 9001:2015

Revisione 2

COPIA CONTROLLATA n. _____

COPIA NON CONTROLLATA

2	9-5-18	RGQ	Presidente	Revisione generale in conformità allo standard ISO 9001:2015
1	26-3-14			Aggiornamento con inserimento progettazione
0	15-6-09			Prima emissione
REV.	DATA	REDATTO	APPROVATO	MOTIVO

INDICE

1.	INTRODUZIONE	4
1.1	Riferimenti normativi	4
2.	LA SOCIETA'	6
3.	IL CONTESTO	7
3.1	Campo di applicazione	7
3.2	Approccio per processi	7
3.3	Processi in outsourcing	8
3.4	Azioni per affrontare rischi ed opportunità	8
4.	IMPEGNO DELLA DIREZIONE E POLITICA PER LA QUALITA'	9
5.	PIANIFICAZIONE E GESTIONE DEGLI OBIETTIVI	10
6.	SUPPORTO	11
6.1	Risorse umane	11
6.2	Gestione della conoscenza e consapevolezza	12
6.3	Attrezzature	12
6.4	Ambienti di lavoro	12
6.5	Attrezzature, apparecchiature di misura	13
6.6	Comunicazione interna	13
6.7	Informazioni documentate	13
7.	ATTIVITA' OPERATIVE	17
7.1	Pianificazione e controlli operativi	17
7.2	Requisiti per i prodotti e servizi	17
7.3	Comunicazioni con il cliente	17
7.4	Progettazione e sviluppo	18
7.5	Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno	19
7.6	Controllo della erogazione dei servizi	19
7.7	Identificazione e rintracciabilità	20
7.8	Proprietà che appartengono a clienti o fornitori	20
7.9	Rilascio dei prodotti	20
7.10	Controllo degli output non conformi	20
8.	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	22
8.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	22
8.2	Audit interni	22

8.3	Riesame della Direzione	24
9.	MIGLIORAMENTO	25
9.1	Azioni correttive	25
9.2	Miglioramento continuo	25

1. INTRODUZIONE

Il presente Manuale Qualità (di seguito anche “MQ” o “Manuale”) è stato elaborato in conformità alle prescrizioni della Norma di riferimento, con lo scopo di presentare la Società, illustrare le caratteristiche generali del Sistema di Gestione per la Qualità (di seguito anche “SGQ”), la struttura organizzativa, i processi e le principali prassi e regolamentazioni che li governano.

Il Sistema di Gestione per la Qualità è l’insieme di regole, documenti, processi interagenti al fine di dimostrare la capacità dell’organizzazione di:

- fornire con regolarità prodotti che soddisfano le esigenze e i requisiti del Cliente e delle Leggi applicabili,
- accrescere la soddisfazione del cliente tramite l’applicazione efficace del sistema.

Il Manuale costituisce patrimonio della Società e ne rappresenta elemento di continuità nel mutare del contesto interno o esterno con i quali essa interagisce.

1.1 Riferimenti normativi

S.I.Ur.O. nella predisposizione e nell’attuazione del proprio sistema di gestione per la qualità, considera i seguenti riferimenti normativi dello standard UNI EN ISO 9001:2015 - Sistemi di Gestione per la qualità. Requisiti.

Le ulteriori leggi e altre norme “cogenti” applicabili ai processi della Società sono riportate nell’elenco della documentazione.

L’aggiornamento è attuato a cura del Resp. Gestione Qualità (RGQ) mediante abbonamenti ad enti ed associazioni di categoria, iscrizioni a newsletter tematiche, riviste specializzate, ricerche su siti web, interscambio con professionisti esterni, ecc..

RGQ ha la responsabilità di diffondere i contenuti di eventuali novità alle persone interessate.

La seguente tabella illustra la correlazione tra i capitoli del Manuale e lo Standard di riferimento.

PARAGRAFO	TITOLO	RIF. UNI EN ISO 9001:2015
1	Introduzione	1
1.1	Riferimenti normativi	2
2	La società	4.1 – 5.3
3	Il contesto	4.1 – 4.2 – 4.3
3.1	Approccio per processi	4.4 – 6.3
3.2	Processi in outsourcing	4.4.1 – 8.4
3.3	Azioni per affrontare rischi e opportunità	6.1
4	Impegno della Direzione e Politica per la Qualità	5.1 – 5.2
5	Pianificazione e gestione degli obiettivi	6.2 – 6.3
6	Supporto	
6.1	Risorse umane	7.1.2 – 7.2 – 7.3
6.2	Gestione della conoscenza e consapevolezza	7.1.6
6.3	Attrezzature	7.1.3
6.4	Ambienti di lavoro	7.1.4
6.5	Attrezzature, apparecchiature di misura	7.1.5

6.6	Comunicazione interna	7.4
6.7	Informazioni documentate	7.5
7	Attività operative	
7.1	Pianificazione e controlli operativo	8.1
7.2	Requisiti per i prodotti e i servizi	8.2
7.3	Comunicazione con il cliente	8.2.1
7.4	Progettazione e sviluppo	8.3
7.5	Controllo dei processi prodotti e servizi forniti dall'esterno	8.4
7.6	Controllo dell'erogazione dei servizi	8.5
7.7	Identificazione e rintracciabilità	8.5.2
7.8	Proprietà che appartengono a clienti o fornitori	8.5.3
7.9	Rilascio dei prodotti	8.6
7.10	Controllo degli output non conformi	8.7 – 10.2
8	Valutazione delle prestazioni	9
8.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	9.1
8.2	Audit interni	9.2
8.3	Riesame della Direzione	9.3
9	Miglioramento	10
9.1	Azioni correttive	10.2
9.2	Miglioramento continuo	10.3

2. LA SOCIETA'

La prima esperienza di cooperazione multidisciplinare in uro-oncologia è rappresentata dal PONCAP (Progetto Obiettivo Nazionale per il Carcinoma Prostatico) ufficialmente costituito nel 1981 come forza operativa nazionale per promuovere la collaborazione multidisciplinare in ambito uro-oncologico.

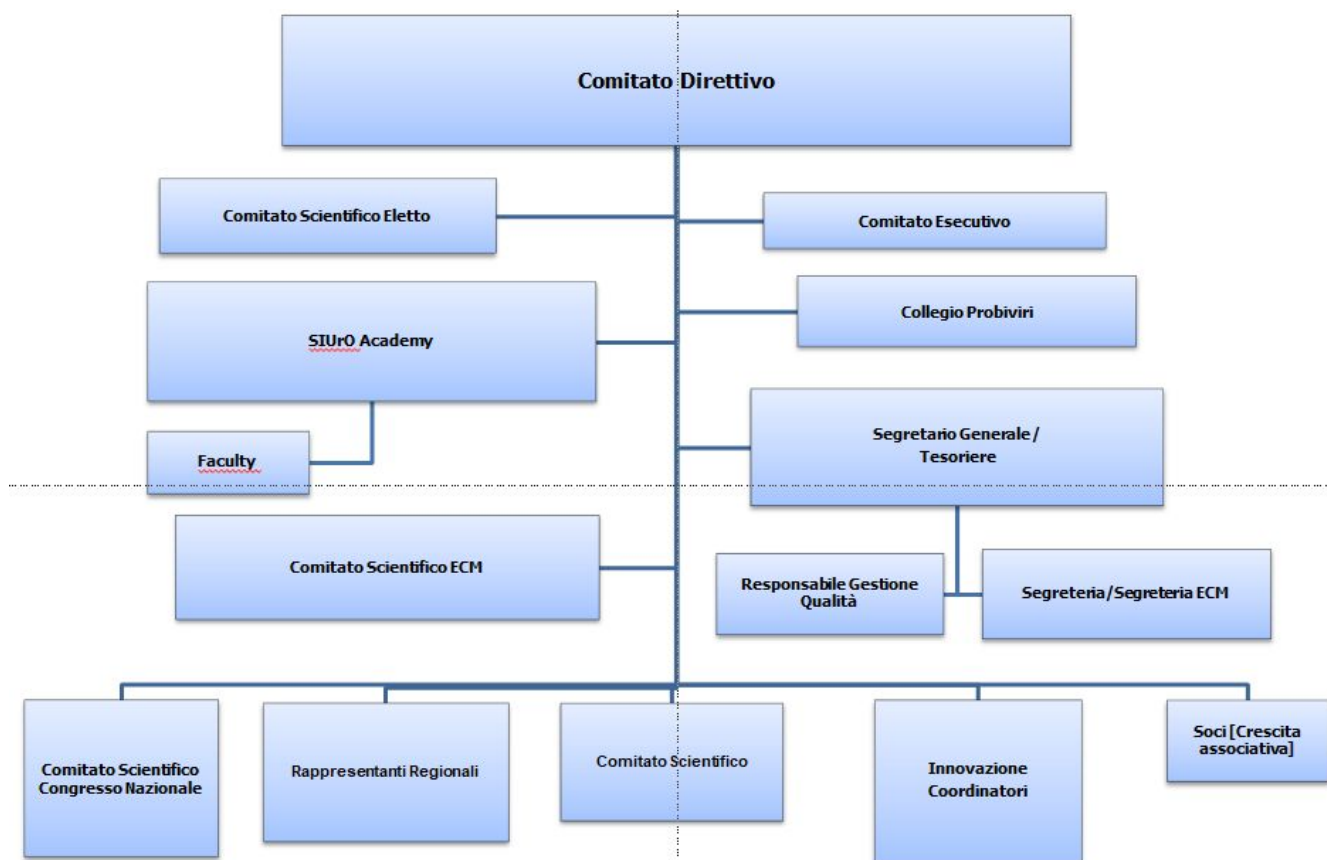
Partendo da questa esperienza, nel 1990, un gruppo di specialisti provenienti da diverse discipline, principalmente urologi, oncologi medici e radioterapisti, costituirono la Società Italiana di Urologia Oncologica, SIUrO, che ancora oggi rappresenta l'unica società multidisciplinare attiva nel settore delle patologie neoplastiche di interesse urologico.

I soci fondatori furono mossi dall'idea di promuovere l'applicazione del concetto di multidisciplinarietà alla gestione dei pazienti affetti dalle neoplasie urologiche per favorire la nascita di una 'nuova' figura di specialista che, pur mantenendo la propria afferenza alla disciplina di origine, fosse motivato a superare le barriere di tipo attitudinale, culturale ed operativo della propria disciplina, per sviluppare interessi e competenze specifiche in questo settore della patologia urologica.

La natura aconfessionale e la struttura multidisciplinare privano di fatto la SIUrO di valenze di tipo 'sindacale', esaltando invece il carattere culturale e promozionale della propria azione; ciò è motivo di superamento di ogni possibile contrapposizione generata dal diverso ruolo accademico e professionale dei Soci ed è premessa per una fruttuosa cooperazione con le altre Società Scientifiche.

Il suo principale obiettivo sarà sempre quello di offrire ad urologi, oncologi medici, Oncologi radioterapisti, anatomo-patologi e, più in generale, agli specialisti interessati alle problematiche uro oncologiche, occasioni di alto livello qualitativo per confrontare le proprie conoscenze e la propria esperienza professionale e per sviluppare un patrimonio culturale comune.

La struttura organizzativa è descritta dal seguente organigramma.



I compiti e le responsabilità sono dettagliati nello Statuto, nel Manuale Qualità, nei Regolamenti, nei verbali del Comitato Direttivo, nelle procedure e istruzioni predisposte e nel [Mansionario](#).

3. IL CONTESTO

S.I.Ur.O. ha effettuato l'analisi del contesto interno ed esterno in cui opera, determinando i fattori interni ed esterni rilevanti per i suoi indirizzi strategici e che influenzano la capacità di raggiungere gli obiettivi del proprio sistema di gestione.

Nell'analisi ha considerato anche tutte le parti interessate rilevanti e le loro esigenze e bisogni. Il tutto è riportato nel documento "analisi del contesto valutazione dei rischi e riesame", che viene riesaminato almeno annualmente.

3.1 Campo di applicazione

Il sistema di gestione per la qualità descritto nel presente Manuale ed integrato dalle procedure ed istruzioni, ha il seguente campo di applicazione:

Progettazione ed erogazione di eventi formativi ed iniziative scientifiche ed educazionali in ambito uro-oncologico.

In relazione all'attività non risultano applicabili i requisiti della norma relativi a:

- **Validazione dei processi**, in quanto non esistono processi per cui non si proceda ad un controllo sul servizio erogato al termine degli stessi.
- **Conservazione del prodotto (preservazione)** in quanto le indicazioni per la conservazione della documentazione prodotta in occasione di un evento sono descritte nella parte relativa alla "Gestione della documentazione".

Per i seguenti specifici argomenti non sono state predisposte procedure scritte:

- Informazioni documentate
- Audit interno
- Persone
- Azioni correttive

Le regole operative sono riportate direttamente nel presente Manuale Qualità.

3.2 Approccio per processi

Il Sistema di Gestione per la Qualità di S.I.Ur.O. descritto nel presente Manuale si fonda su un modello organizzativo "per processi"; per "processo" viene intesa una sequenza di attività o operazioni che, da un determinato input o entità (dato, informazione) in ingresso consente di ottenere un output ovvero delle entità in uscita; queste possono a loro volta costituire delle entità in ingresso per il processo successivo.

Tutte le attività, siano esse tecniche o organizzative-gestionali, sono analizzate e gestite attraverso questo approccio metodologico, considerando, quindi, un sistema di processi correlati e monitorando le loro interrelazioni e interdipendenze. L'approccio per processi implica, quindi:

- la definizione dei processi, loro inizio, fine e interrelazione con i processi a monte e a valle;
- l'analisi di input e output di ciascun processo;

- la determinazione delle regole che li governano e dei metodi per il loro corretto funzionamento;
- la determinazione dei punti di controllo per monitorarne le prestazioni;
- la messa a disposizione delle risorse necessarie;
- l'assegnazione delle corrette responsabilità;
- la valutazione e gestione dei rischi;
- la gestione delle modifiche.

Le informazioni documentate a supporto del funzionamento dei processi sono tutto il corpo procedurale ed i relativi documenti di registrazione.

3.3 Processi in outsourcing

I processi inerenti i servizi logistico-organizzativi legati agli eventi educazionali gestiti in "outsourcing" e tenuti sotto controllo secondo le seguenti regole:

- Qualifica e selezione dell'outsourcer secondo criteri specificati e definiti.
- Esame e controllo da parte della Segreteria della documentazione redatta dall'agenzia organizzativa durante le fasi organizzative pre-evento.
- Partecipazione diretta del personale di Segreteria agli eventi.
- Monitoraggio e misurazione dei risultati dell'evento.

3.4 Azioni per affrontare rischi ed opportunità

Nel documento "analisi del contesto valutazione dei rischi e riesame" sono specificate le azioni per affrontare i rischi e le opportunità e le modalità con le quali queste azioni vengono implementate ed integrate nel SGQ.

Il governo dell'implementazione e la valutazione dell'efficacia di tali azioni è effettuata nell'ambito del Riesame della Direzione.

4. IMPEGNO DELLA DIREZIONE E POLITICA PER LA QUALITÀ

La Direzione di S.I.Ur.O. (Consiglio Direttivo nella figura del Presidente) assicura il proprio impegno per:

- Sviluppare e mettere in atto il Sistema di Gestione per la Qualità monitorandone l'efficacia;
- Stabilire la Politica per la Qualità;
- Definire gli obiettivi del Sistema e monitorarne il raggiungimento;
- Promuovere l'approccio per processi e "risk based";
- Sensibilizzare e coinvolgere l'intera organizzazione sull'importanza di soddisfare i requisiti del cliente ed i vincoli legislativi applicabili ai propri prodotti;
- Mettere a disposizione risorse opportune per il funzionamento del Sistema;

In particolare, al fine di ottenere, e in seguito di accrescere, la soddisfazione del cliente e la fiducia dello stesso, considera l'orientamento al cliente come il requisito fondamentale di ogni azione intrapresa dall'organizzazione.

In tale ambito risultano indispensabili l'approfondita conoscenza delle esigenze del cliente ed un'informazione tempestiva e corretta sulla soddisfazione del cliente.

La Direzione ha definito e documentato la Politica per la Qualità e si impegna affinché questa sia:

- trasmessa all'interno dell'organizzazione mediante la distribuzione del presente Manuale;
- compresa ed attuata;
- messa a disposizione delle parti interessate, mediante la pubblicazione sul proprio Sito.

Politica per la Qualità di S.I.Ur.O.

Sviluppare le iniziative di formazione ed i progetti secondo un approccio rigorosamente MULTIDISCIPLINARE, rimanendo costantemente attenti ad ogni ESIGENZA DEI SOCI per poterle dare seguito nel rispetto delle norme e leggi applicabili.

Proporsi come REFERENTE QUALIFICATO verso i soci, le Istituzioni e gli altri interlocutori e portatori di interesse.

Erogare i propri servizi secondo criteri basati su EFFICACIA (capacità di raggiungere gli obiettivi) e EFFICIENZA (ottimizzazione delle risorse impegnate).

5.

PIANIFICAZIONE E GESTIONE DEGLI OBIETTIVI

In base all'analisi del contesto ed alla determinazione dei fattori interni ed esterni significativi per il raggiungimento dei propri obiettivi strategici e per il funzionamento del SGQ, la Società ha effettuato la valutazione dei rischi secondo le modalità riportate nel documento "analisi del contesto valutazione dei rischi e riesame".

A seguito di tale attività, e nel medesimo documento, sono stati rilevati i rischi e le opportunità che si devono affrontare per fare in modo che il SGQ possa conseguire i propri risultati.

Le azioni necessarie ad affrontare rischi ed opportunità sono, di fatto, considerati gli obiettivi del Sistema di Gestione.

Gli obiettivi possono essere correlati anche all'analisi degli indicatori.

Per la gestione degli obiettivi sono previste e documentate le azioni da implementare, le risorse necessarie, il responsabile dell'obiettivo, le modalità di valutazione dei risultati.

Sono analogamente pianificate e gestite eventuali modifiche al Sistema di Gestione in modo che siano preventivamente definite le finalità e possibili conseguenze, sia mantenuta l'integrità del Sistema, siano messe a disposizione le opportune risorse, siano stabilite responsabilità e autorità.

6.

SUPPORTO

La Direzione ha provveduto a valutare e rendere disponibili le risorse necessarie al fine di attuare e tenere aggiornato il SGQ e migliorarne l'efficacia nel tempo

La valutazione in merito ad eventuali necessità di adeguamento delle risorse è effettuata almeno in sede di Riesame.

6.1 Risorse umane

Mansioni, competenze minime e profilo del personale

Sulla base dell'organigramma sono state individuate le mansioni, le cui attività impattano significativamente sulla qualità dei processi e dei risultati e per le quali è necessario assegnare personale con adeguato grado di competenza.

Le competenze minime per le persone che ricoprono tali incarichi, in termini di formazione (scolarità e formazione di base), addestramento (ulteriori percorsi formativi oltre alla formazione di base) ed esperienza/abilità sono riportate nel modulo "Competenze minime delle mansioni".

Nelle "Schede personali" è attestata l'esperienza della persona, la mansione attuale e precedentemente ricoperta e le attività formative svolte; le schede sono conservate ed aggiornate dalla Segreteria.

Gestione neo assunti/collaboratori

Per il nuovo personale viene inizialmente effettuata attività formativa di base sul Sistema di Gestione per la Qualità e sulle prescrizioni relative alle leggi cogenti applicabili.

Successivamente viene definito il percorso (modalità e contenuti) per l'eventuale affiancamento, al termine del quale il "tutor" registra i dati relativi nella scheda personale.

Raccolta delle esigenze formative e pianificazione

Le esigenze di formazione possono originarsi da:

- Segnalazioni da parte dell'interessato
- Non conformità emerse durante gli audit o evidenziate nei processi
- Considerazioni emerse durante l'analisi del contesto, la valutazione dei rischi e il riesame del sistema di gestione per la qualità
- Esame e valutazione delle "Schede personali" e confronto con le competenze minime
- Reclami o segnalazioni da parte degli associati o altri interlocutori dell'Associazione
- Esigenze in merito a nuove leggi/norme entrate in vigore

Il Piano di formazione è definito in sede di Riesame, copre una finestra annuale e, durante tale periodo può essere aggiornato.

Attività formative

In base alle indicazioni del piano di formazione RGQ procede ad individuare le sedi o i docenti.

Le attività possono essere svolte internamente o esternamente; in caso di attività esterna viene raccolto copia dell'attestato di partecipazione al corso e se possibile degli eventuali supporti didattici.

In caso di corso interno l'attività è registrata sulla "Scheda addestramento" che è controfirmata dai partecipanti e dal docente.

Efficacia delle azioni di formazione

La valutazione dell'efficacia delle attività formative interne può essere effettuata attraverso:

- Questionari
- Test
- Commenti/giudizi da parte del docente
- Colloqui tra il responsabile e la persona che ha frequentato il corso
- Analisi indiretta degli indicatori di qualità

6.2 Gestione della conoscenza e consapevolezza

La società crede fermamente nella necessità di gestire ed accrescere la propria conoscenza organizzativa. Si considera, in questo ambito, la messa a fattor comune delle conoscenze e delle competenze che si implementa mediante la condivisione delle esperienze e degli insuccessi (reclami, segnalazioni, non conformità) durante apposite riunioni interfunzionali.

Tali attività, unite alla formazione, sono portate in atto anche per:

- Rendere chiaro al personale il proprio ruolo ed il contributo nell'implementazione del SGQ
- Aumentare la consapevolezza relativamente alla politica per la qualità, agli obiettivi, alle potenziali conseguenze per il sistema provocate da comportamenti non corretti o non allineati rispetto a quanto previsto dalle procedure del SGQ.

E' compito del RGQ verificare anche informalmente, il grado di consapevolezza del personale operativo; da queste rilevazioni possono scaturire ulteriori iniziative.

6.3 Attrezzature

Sono messe a disposizione sia per le attività di sede, che nell'ambito delle sessioni formative, attrezzature e apparecchiature adeguate per lo svolgimento delle attività previste; tra queste in particolare le attrezzature di carattere informatico e multimediale.

Il mantenimento della loro piena funzionalità operativa comprende la pianificazione, esecuzione e registrazione di appositi interventi manutentivi.

Le modalità operative, responsabilità e registrazioni sono regolamentate dalla procedura "Infrastruttura informatica".

6.4 Ambienti di lavoro

In considerazione della influenza di fattori ambientali sulla conformità dei prodotti, il SGQ di S.I.Ur.O. non considera l'incidenza di fattori fisici (temperatura, calore, umidità, illuminazione) o sociali (discriminatorie, conflittuali).

Per quanto riguarda la gestione dei potenziali fattori di carattere psicologico si rimanda alle modalità per la valutazione previste dalla normativa sulla salute e sicurezza nelle attività lavorative.

6.5 Attrezzature, apparecchiature di misura

S.I.Ur.O. non utilizza strumenti fisici e/o apparecchiature di misura e monitoraggio nell'ambito dei propri processi.

Il presente requisito viene, quindi, considerato applicabile unicamente alla verifica degli strumenti per il controllo dei corsi formazione/iniziative: questionari per la valutazione del gradimento, test per la valutazione dell'apprendimento.

La verifica degli strumenti per la valutazione del gradimento è attuata in fase di prima progettazione del corso e comprende la definizione degli obiettivi dell'indagine, l'individuazione della popolazione di riferimento, la definizione dei fattori di qualità da sottoporre ad indagine, l'eventuale necessità di "testare" antecedentemente il questionario, la scelta della modalità di somministrazione e della modalità di analisi dei dati.

Per quanto riguarda i test di valutazione dell'apprendimento questi devono poter misurare i cambiamenti indotti nei partecipanti dall'intervento formativo in termini di implementazione di nuove competenze/conoscenze o di rafforzamento/riqualificazione di quelle già possedute. Anche in questo caso la modalità per la verifica degli strumenti di valutazione dell'apprendimento è attuata in fase di prima progettazione del corso e comprende gli stessi passaggi visti sopra ai quali si aggiunge la chiara definizione degli obiettivi formativi in relazione con gli obiettivi del corso.

6.6 Comunicazione interna

Un aspetto importante per la gestione dei processi è rappresentato dalla modalità di comunicazione interna ed esterna.

Internamente, le informazioni sono trasmesse tramite l'utilizzo della posta elettronica o mediante lo sviluppo delle riunioni interne degli organismi societari.

6.7 Informazioni documentate

I documenti del sistema di gestione della qualità S.I.Ur.O. sono elencati nel "Riepilogo della documentazione" e sono rappresentati da:

MANUALE DELLA QUALITÀ

E' il documento che riporta la politica per la qualità e descrive le modalità e prassi con cui l'Associazione si è strutturata per rispettare i requisiti della norma di riferimento e per raggiungere gli obiettivi stabiliti.

PROCEDURA

La procedura è un documento con contenuti tipicamente di carattere organizzativo e gestionale (chi fa che cosa ed in quale sequenza) che può anche avere struttura schematica (flow chart, tabella). In alcuni ambiti la procedura descrive anche come viene effettuata una determinata attività, altrimenti demandando a documenti più specifici.

MODULI

I moduli sono i documenti in cui si registrano i dati relativi alle attività descritte nel Manuale Qualità e nelle Procedure e Istruzioni.

Gestione delle informazioni documentate

Sono definite ed applicate le seguenti regole per l'emissione, l'identificazione, la distribuzione, la conservazione, la modifica e l'aggiornamento dei documenti.

Emissione

E' la fase in cui una o più persone, con competenza nella materia specifica, realizzano un documento. L'attività è convalidata attraverso l'atto formale di apposizione di firma e data sul campo "Emesso" appositamente predisposto sul documento, secondo la seguente griglia.

DOCUMENTO	EMISSIONE	APPROVAZIONE
MANUALE QUALITÀ PROCEDURE	Resp. Gestione Qualità	Presidente
REGISTRAZIONI (MODULI)	Valgono le regole per la loro gestione riportate nei documenti a cui si riferiscono; la formalizzazione dell'approvazione avviene attraverso l'inserimento nel "riepilogo documentazione" e la firma di RGQ sulla copia cartacea master.	

Identificazione

Al momento della emissione ciascun documento viene identificato secondo quanto indicato nella seguente tabella:

Tipo documento	Regole di codifica doc. cartaceo
Manuale Qualità	Documento unico diviso in capitoli numerati progressivamente.
Procedura	PR seguito da un codice progressivo numerico di 3 cifre
Modulo	MD seguito da un codice progressivo numerico di 3 cifre

Per i documenti ricevuti da clienti o fornitori si utilizzano i medesimi dati di identificazione dell'azienda che li emette.

Approvazione

Questa fase ha lo scopo di accertare che i documenti contengano e forniscano tutte le informazioni per cui sono stati preparati; viene eseguita da persone con la necessaria conoscenza e preparazione e comunque da persona diversa da colui che ha curato l'emissione del documento (vedi tabella ai paragrafi precedenti).

L'attività è convalidata attraverso l'atto formale di apposizione di firma e data sul campo "Approvato" appositamente predisposto sul documento.

Registrazione

Una volta approvati, RGQ inserisce all'interno del "Riepilogo documentazione" i seguenti dati:

- codice documento
- tipo documento (cartaceo/informatico)
- revisione e data revisione
- titolo

Distribuzione

La distribuzione "controllata" garantisce la disponibilità delle versioni aggiornate presso gli utilizzatori; è gestita attraverso il modulo "Riepilogo della documentazione" oppure mediante

strumenti che permettano di risalire alle medesime informazioni (es. lettera raccomandata o documento inviato attraverso rete internet in formato elettronico non modificabile).

Possono essere distribuite anche copie contrassegnate come non controllate e quindi non soggette ad aggiornamento.

I documenti non possono essere divulgati all'esterno se non previa autorizzazione da parte di RGQ, che è inoltre il responsabile della distribuzione.

Modifiche alla documentazione

Le richieste di modifica a qualsiasi documento devono pervenire per iscritto a RGQ che deve verificare le richieste coinvolgendo eventualmente le persone interessate.

Nel caso la richiesta venga approvata, RQ procede alla modifica che viene evidenziata racchiudendola tra i nuovi indici di revisione racchiusi tra i simboli “<” e “>” (in caso di eliminazione di parte del documento si inseriscono tre puntini es. <rev> ... <rev>); nelle revisioni successive sono eliminate le indicazioni di modifica della revisione precedente.

Le persone destinatarie di copie controllate sono invitate ad eliminare i documenti non più validi; RGQ conserva la copia cartacea e/o informatica della revisione precedente.

La copia cartacea è identificata dalla dicitura “SUPERATO”, le restanti copie sono eliminate al fine di evitarne l’utilizzo improprio.

Documentazione di origine interna

Si riporta di seguito la documentazione di origine interna non codificata, ma ugualmente in uso nei processi SIUrO.

Statuto - Regolamento	Sono conservati dalla Segreteria Nazionale e viene redatto ed aggiornato secondo le indicazioni di legge o in caso di specifiche richieste / esigenze; le modifiche sono regolamentate dallo Statuto stesso.
Registrazioni non codificate relative agli eventi	Sono le registrazioni prodotte lungo lo sviluppo di un evento educativo, ma non codificate; possono essere in formato cartaceo o elettronico. Le registrazioni cartacee ed elettroniche sono conservate secondo le regole definite dalle procedure interne di riferimento nelle quali sono definiti ubicazione periodo di conservazione, eventuale protezione e la responsabilità per la gestione.

Documentazione di origine esterna

La documentazione di origine esterna cui SIUrO fa riferimento all’interno dei propri processi è costituita da:

- Norme di riferimento per il Sistema Qualità
- Leggi di riferimento per l’operatività dell’Associazione (es. Privacy, Accreditamento ECM)
- Modulistica di proprietà di strutture terze

I riferimenti a tali documenti sono riportati nel Riepilogo della Documentazione.

Registrazioni

Sono quei documenti, in forma cartacea o elettronica, generati dall’applicazione delle regole contenute nel Manuale e relativo corpo documentale; sono conservati a disposizione dei soci,

clienti ed enti preposti, al fine di dimostrare il conseguimento della qualità richiesta e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.

I metodi utilizzati per l'archiviazione sono tali da consentire una rapida rintracciabilità ed evitare deterioramenti, danni e smarrimenti.

Le registrazioni della qualità sono elencate nel "Riepilogo della documentazione" in cui, per ciascun documento, si riportano le seguenti informazioni:

- Formato (cartaceo/elettronico)
- Responsabilità per l'archiviazione
- Ubicazione
- Periodo di conservazione
- Necessità di protezione (cartacea o elettronica) della registrazione

Al termine del periodo di conservazione previsto le registrazioni sono eliminate dal Responsabile dell'archiviazione.

Le registrazioni che contengono dati personali, sia in formato cartaceo, sia in formato elettronico sono conservate con protezioni all'accesso.

7.

ATTIVITA' OPERATIVE

7.1 Pianificazione e controlli operativi

La pianificazione dei processi necessari per la realizzazione dei prodotti, è stata effettuata garantendo perfetta coerenza con i requisiti degli altri processi dell'organizzazione.

L'organizzazione pianifica lo svolgimento dei processi tramite procedure gestionali e istruzioni di lavoro che definiscono:

- le operazioni da svolgere,
- i documenti appropriati da utilizzare e le risorse necessarie
- le attività di verifica, monitoraggio e prova ed i criteri di accettabilità
- le registrazioni necessarie a dare evidenza della conformità dei prodotti ai requisiti stabiliti

Tali documenti sono sottoposti a costante monitoraggio valutando la gestione delle modifiche e dei cambiamenti ed agendo di conseguenza.

7.2 Requisiti per i prodotti e servizi

S.I.Ur.O. ha predisposto regole per garantire che tutti i requisiti del Cliente siano determinati e riesaminati prima di procedere con la realizzazione dei prodotti.

Le caratteristiche del servizio erogato da verso gli associati sono conformi alle indicazioni di Statuto e regolamento, Manuale e procedure del Sistema di Gestione per la Qualità, leggi e norme cogenti applicabili.

Il rapporto si formalizza in fase di iscrizione alla Società e ad un singolo evento.

Nel primo caso lo statuto definisce i criteri di presentazione della domanda e le Modalità e regole per la decadenza dalla qualifica di socio

Un nuovo associato si iscrive mediante compilazione online del "Modulo iscrizione"; comunicazione dell'avvenuta richiesta è inviata al Comitato Esecutivo e, per conoscenza, alla Segreteria Nazionale. Il Comitato Esecutivo accoglie la domanda di iscrizione.

I nuovi soci sono formalmente accolti attraverso una lettera di benvenuto a cura della Segreteria.

Successivamente il socio provvede al pagamento della quota di iscrizione.

I dati anagrafici del socio vengono conservati in un apposito database e gestiti in conformità alla normativa sulla tutela dei dati personali.

In caso di partecipazione ad un evento le informazioni (verso il partecipante, anche non socio) sul servizio erogato da SIUrO sono specificate nella documentazione dell'evento (programma scientifico) il cui utilizzo è regolamentata dalla procedura di erogazione degli eventi.

7.3 Comunicazioni con il cliente

Esternamente si sottolinea che l'efficace comunicazione verso il Socio è principio fondante della Società e rappresenta dunque la "missione" di S.I.Ur.O.; perciò questo principio è sempre tenuto in grande considerazione nello sviluppo ed erogazione dei servizi.

Per la comunicazione si utilizzano i seguenti canali:

- sito web
- e-mail

- posta cartacea
- strumenti Social
- news letter elettronica (SIUrO NEWS) quindicinale

Le comunicazioni normalmente riguardano:

- informazioni relative a tutti gli eventi e le iniziative
- comunicazioni di servizio relative alla segreteria
- aggiornamenti dei dati anagrafici
- informazioni sulla quota associativa
- segnalazioni, lamentele, reclami e insoddisfazioni

Le segnalazioni, lamentele, reclami e insoddisfazioni manifestate dall'associato e raccolte in forma scritta (fax, e_mail) o verbale dalla Segreteria Nazionale, qualora non siano di gravità tale da attivare immediatamente una azione correttiva, sono registrate in un'apposita tabella riportando:

- data
- i riferimenti
- l'eventuale azione immediatamente attuata per risolvere il problema.

I dati relativamente a tali segnalazioni sono esaminati semestralmente dalla Segreteria per valutare la necessità di attivare azioni correttive/preventive.

7.4 Progettazione e sviluppo

Il processo di progettazione risulta applicabile nel caso di ideazione di una nuova modalità per l'erogazione di un evento formativo. In tal caso il processo si sviluppa attraverso le seguenti fasi:

- Definizione dei requisiti caratterizzanti la nuova modalità formativa
- Pianificazione delle attività, assegnazione delle responsabilità ed allocazione delle risorse
- Definizione delle competenze e figure coinvolte
- Sviluppo della progettazione, che prevede l'esecuzione di quanto pianificato, comprese le attività di verifica, riesame e validazione
- Esecuzione delle verifiche: verbali di riunione dei gruppi di lavoro, relazioni, controllo delle specifiche per l'esecuzione del corso e l'approvvigionamento di servizi etc.
- Esecuzione di riesami, ovvero di riunioni di verifica della capacità da parte di quanto fino a quel momento sviluppato, di ottemperare ai requisiti iniziali
- Esecuzione della validazione che, nel caso di eventi formativi, consiste nella verifica della documentazione predisposta e nella valutazione dei risultati finali ottenuti nella prima erogazione della manifestazione

Si rimanda al contenuto della procedura "Progettazione".

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

S.I.Ur.O. ha predisposto la procedura "Gestione fornitori" per garantire la conformità dei beni e dei servizi acquistati ai requisiti stabiliti dal proprio SGQ.

Nei processi sono utilizzate le seguenti tipologie di forniture:

- Servizi per l'organizzazione di manifestazioni scientifiche
- Servizi specifici per la gestione ufficio (struttura informatica)
- Consulenti (fiscalità / qualità ed organizzazione)
- Servizi di gestione ed aggiornamento sito internet
- Relatori alle manifestazioni scientifiche

Il processo di approvvigionamento si sviluppa secondo le seguenti fasi:

- Scelta dei fornitori
- Gestione del contratto di acquisto
- Verifica del prodotto / servizio acquistato
- Monitoraggio dei fornitori

La documentazione dei fornitori inseriti nell'elenco in vigore o nella attesa di essere inseriti nel successivo aggiornamento è conservata a cura di RGQ.

Tutti i fornitori sono tenuti sotto controllo tramite il riscontro della rispondenza del prodotto/servizio fornito ai requisiti in ordine o in contratto/capitolato.

Tali documenti contengono sempre la specificazione delle caratteristiche richieste alla fornitura.

7.6 Controllo della erogazione dei servizi

La pianificazione ed esecuzione delle attività di erogazione dei servizi sono gestite attraverso le indicazioni riportate nella procedura "ORGANIZZAZIONE DI EVENTI SCIENTIFICI EDUCAZIONALI" nella quale sono definiti:

- le caratteristiche dei servizi
- le fasi che li compongono
- le attività e modalità per svolgerli
- le attività di monitoraggio e misurazione e le relative registrazioni in merito alla loro conformità
- le modalità relative al rilascio

Non sono rilevati processi di realizzazione del prodotto che necessitano di validazione.

Le eventuali modifiche nel processo di realizzazione prodotto possono nascere da esigenze interne o da modifiche tecnologiche, disservizi o anomalie rilevata dal cliente, cambiamenti nella normativa o del corpo legislativo che regola i prodotti.

Ogni modifica che possa influenzare la conformità dei prodotti, viene riesaminata e tracciata mediante riunione interfunzionale, stabilendo le relative autorizzazioni e le azioni volte a tutelare la continuità del processo.

7.7 Identificazione e rintracciabilità

Le procedure riportate al paragrafo precedente e relative allo sviluppo ed erogazione dei servizi stabiliscono le regole per la definizione della tipologia di documenti e per la loro codifica e conservazione. La Società è quindi in grado risalire almeno ai seguenti documenti:

- Verbali di riunioni CD – Commissioni
- First Announcement
- Pratica ECM
- Programma definitivo
- Lettere di invito/incarico a moderatori/relatori
- Questionari
- Richiesta organizzazione evento

7.8 Proprietà che appartengono a clienti o fornitori

L'Associazione gestisce i dati personali di tutti i soci raccolti dalla Segreteria Nazionale in fase di iscrizione e archiviati in specifici database.

Le regole previste per la gestione di tali dati garantiscono il rispetto della legislazione vigente in tema di privacy e la conservazione degli stessi con criteri di accesso atti a preservarli da qualsiasi violazione.

In fase di attivazione della iscrizione viene sempre richiesto al socio la consultazione dell'informativa o, in caso di diffusione, il consenso al trattamento dei dati personali.

7.9 Rilascio dei prodotti

Per il rilascio del prodotto sono pianificate attività di controllo e misurazione nell'ambito del processo di organizzazione eventi.

I controlli normalmente consistono nella verifica del rispetto dei requisiti previsti dagli standard di qualità inerenti il servizio oppure di ulteriori specifiche emerse in sede di progetto; non ultimo viene controllata l'applicazione dei criteri che la normativa richiede per l'accreditamento ECM dell'evento (presenze, valutazione di apprendimento, contrattualistica con sponsor, gestione del materiale e dell'informazione sponsorizzata).

Alcuni tra i controlli sono riferiti alla verifica delle forniture.

I criteri, le responsabilità le registrazioni sono stabiliti dalle procedure inerenti la realizzazione del prodotto.

Le registrazioni delle prove e controlli vengono archiviati e conservati da RGQ.

7.10 Controllo degli output non conformi

Nel caso i controlli non abbiano esito positivo, la Società ha stabilito le seguenti regole relative al controllo del prodotto non conforme.

La gestione delle non conformità prevede che si effettuino sempre:

- L'identificazione e descrizione della non conformità
- La registrazione del trattamento definito
- L'attuazione del trattamento e la verifica che abbia o meno risolto la situazione non conforme.

La registrazione delle non conformità avviene con l'ausilio del modulo "Registro non conformità e AC" secondo le seguenti indicazioni:

Identificazione delle non conformità

Al verificarsi di una non conformità deve sempre essere informato RGQ che ha la responsabilità e l'autorità per valutare la non conformità e definirne il trattamento.

Lo stato di non conformità, normalmente individuato a fronte dei controlli stabiliti nel corso del processo di erogazione del servizio, è documentato nella prima parte del modulo "Registro non conformità e AC".

Trattamento delle non conformità

Il trattamento o risoluzione della NC prevede la rimozione dello specifico stato non conforme ma non delle cause della non conformità. Qualora si ritenga opportuno rimuoverne le cause, si procederà con una richiesta di azione correttiva come descritto ai paragrafi successivi.

8.

VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

8.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

La Direzione provvede ad implementare processi di monitoraggio, analisi e miglioramento al fine di garantire e dimostrare:

- la conformità dei prodotti realizzati
- la conforme attuazione del sistema
- il miglioramento del sistema

In particolare individua e periodicamente riesamina le misurazioni idonee per monitorare i processi, tenerli sotto controllo e valutarne l'efficacia, cioè la capacità di ottenere i risultati prefissati.

Per ogni processo sono definiti, quindi, opportuni indicatori di performance.

Viene monitorata anche la soddisfazione dei clienti con diverse modalità:

- Attraverso la gestione e analisi dei reclami e delle segnalazioni che pervengono dagli associati direttamente alla Segreteria
- Tramite la raccolta e analisi dei questionari distribuiti durante le manifestazioni scientifiche
- Tramite l'analisi degli indicatori
- Tramite la raccolta di informazioni attraverso questionari di valutazione della attività della società

I risultati ottenuti sono elaborati, se opportuno, con metodi statistici semplificati, ed esaminati almeno in occasione del Riesame della Direzione per valutare:

- la conformità dei servizi erogati;
- la soddisfazione del cliente;
- le prestazioni del Sistema di Gestione;
- l'efficacia delle azioni per affrontare rischi ed opportunità;
- le prestazioni dei fornitori;
- l'esigenza di miglioramenti.

Qualora i risultati pianificati non siano ottenuti, la Direzione, per quanto appropriato, deve adottare opportune azioni.

8.2 Audit interni

Gli audit sono effettuati per accertare se il Sistema di Gestione per la Qualità è conforme alla Norma di riferimento o ai requisiti stabiliti da S.I.Ur.O. ed è efficacemente attuato e mantenuto.

L'attività di audit si articola secondo i seguenti punti:

- Pianificazione e comunicazione
- Esecuzione
- Registrazione e presentazione dei risultati

Pianificazione

Viene emesso da RGQ un programma annuale che individua le aree da sottoporre a verifica, i processi interessati e i periodi in cui gli audit saranno eseguiti. I criteri di scelta delle aree sono i seguenti:

- Risultati audit precedenti
- Normali monitoraggi periodici
- Importanza dei processi da sottoporre a controllo
- Modifiche nell'organizzazione interna
- Aggiornamento normativo o legislativo esterno

Composizione del gruppo di audit

Per ogni audit deve sempre essere nominato un responsabile.

Normalmente il responsabile è RGQ che può avvalersi della collaborazione di altre persone esperte sugli argomenti; tali persone possono essere consulenti esterni purché qualificati.

Il Responsabile del Gruppo di Audit possiede la necessaria competenza come definito dal documento "Competenze minime delle mansioni" oppure nel Curriculum.

Durante le attività è sempre assicurata l'indipendenza tra chi effettua la verifica e la persona o l'area sottoposta a verifica.

Esecuzione

L'esecuzione dell'audit è basata su:

- Colloqui
- Esame di documenti / registrazioni
- Osservazione diretta del modo di operare

Particolare attenzione deve essere dedicata alla verifica della gestione dei rilievi riscontrati negli audit precedenti.

Durante le attività, il gruppo di verifica deve agire con obiettività e registrare tutta la documentazione esaminata, in modo oggettivo, su di un blocco appunti o su un "diario di audit", che verrà allegato al "Rapporto di audit".

In caso di verifiche ispettive per processo particolare attenzione deve essere posta alla verifica dell'efficacia del processo che si sta prendendo in considerazione, fatte salve le altre indicazioni riportate nel presente paragrafo.

Registrazione e presentazione dei risultati

Il Rapporto di audit contiene tutti i dati necessari all'identificazione dell'audit, i nominativi degli auditor, i processi interessati, gli intervistati, i rilievi emersi.

Come rapporto di audit possono essere recepiti anche documenti specifici di proprietà degli enti esterni che effettuano l'audit.

Rilievi

Sono documentate le seguenti tipologie di rilievi:

Non Conformità – E' un'anomalia ripetitiva/significativa rilevata tra la reale modalità operativa riscontrata e quanto descritto nella norma e/o nei documenti di SIUrO, oppure sono situazioni che dimostrano che il sistema o il processo non risulta efficace. Ad esse deve essere posto rimedio al più presto aprendo una Azione Correttiva.

Osservazione – E' un'anomalia di livello inferiore a cui deve essere prestata adeguata attenzione, dato che se, trascurata, potrebbe degenerare in non conformità.

La gestione delle non conformità viene documentata come azione correttiva; la gestione delle osservazioni è documentata nel medesimo modulo come "non conformità", oppure in verbali interni di riunione.

Riscontro attuazione e verifica dell'efficacia

Il riscontro dell'attuazione delle azioni correttive è pianificato nel modulo "Registro non conformità e AC" ed è effettuato dal Responsabile Gruppo di Audit o dal RGQ secondo le tempistiche preventivate.

8.3 Riesame della Direzione

Almeno una volta l'anno la direzione indice una riunione per effettuare il riesame del sistema allo scopo di:

- valutare l'adeguatezza e l'efficacia della politica per la qualità
- valutare l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione
- valutare l'adeguatezza delle risorse dell'organizzazione
- esaminare il raggiungimento degli obiettivi di miglioramento pianificati nei precedenti riesami e stabilire nuovi obiettivi da raggiungere
- valutare la gestione di rischi ed opportunità e gli obiettivi conseguenti

Al fine di analizzare l'andamento del sistema la direzione prende in esame almeno:

- l'analisi del contesto e valutazione dei rischi
- i risultati degli audit
- le non conformità
- le azioni di miglioramento attuate ed in corso di attuazione
- le prestazioni dei processi
- le informazioni di ritorno da parte del Cliente
- le azioni a seguire da precedenti riesami della direzione
- le modifiche che potrebbero avere effetti sul sistema di gestione per la qualità
- gli spunti ed i suggerimenti per il miglioramento, proposti da enti interni all'organizzazione, Clienti, fornitori e terze parti

La Direzione in base a quanto evidenziato dai documenti esaminati emette un verbale ove sono indicati:

- la valutazione degli elementi in ingresso compresa la verifica del raggiungimento degli obiettivi precedenti
- i nuovi obiettivi di miglioramento
- le azioni previste al fine di migliorare i prodotti ed i servizi offerti
- gli investimenti rivolti all'adeguamento delle risorse.

I verbali ed i piani in originale sono conservati dal responsabile gestione qualità.

9.

MIGLIORAMENTO

9.1 Azioni correttive

La Società utilizza, come strumenti per perseguire il miglioramento, la gestione delle azioni correttive.

Si considera “Azione correttiva” l’insieme delle attività definite per eliminare le cause di esistenti non conformità, difetti o altre situazioni non desiderate, per evitare che si ripetano.

Le Azioni Correttive possono essere sollecitate a seguito di:

- esito degli audit
- reclami e/o segnalazioni da parte dei clienti
- proposte delle persone che operano all’interno di *SIUrO* o dei soci
- analisi degli indicatori
- analisi delle non conformità
- analisi generale del sistema durante il riesame della direzione

La loro gestione si articola secondo le seguenti fasi:

- Identificazione
- analisi delle cause
- definizione e pianificazione delle attività
- attuazione
- verifica dell’efficacia

L’iter per la gestione delle azioni correttive e preventive è documentato nel modulo “Registro non conformità e AC”.

Analisi delle cause

E’ la prima attività che mira a individuare le cause ritenute le principali responsabili dell’evento negativo da correggere o prevenire.

Pianificazione

Per stabilire le attività da svolgere, le responsabilità e la tempistica per eliminare le cause individuate. In fase di pianificazione viene riportata anche la data per la verifica dell’efficacia delle azioni definite.

Verifica efficacia

Al termine delle azioni definite e nel rispetto della data indicata sul modulo, RGQ esegue la verifica dell’efficacia delle azioni intraprese per valutare se le cause o le potenziali cause di non conformità sono state eliminate.

9.2 Miglioramento continuo

Il mantenimento ed il miglioramento continuo delle capacità di un processo e/o delle prestazioni del SGQ sono raggiunti adottando i concetti del ciclo PDCA ad ogni livello dell’organizzazione.

Tale ciclo rappresenta un percorso dinamico strettamente associato con la pianificazione, l’attuazione, il controllo ed il miglioramento continuo dei processi relativi al SGQ.

“Plan”	Stabilire gli obiettivi ed i processi necessari per fornire risultati conformi ai requisiti del cliente ed alle politiche dell'organizzazione
“Do”	Dare attuazione ai processi
“Check”	Monitorare e misurare i processi ed i prodotti a fronte delle politiche, degli obiettivi e dei requisiti relativi ai prodotti
“Act”	Adottare azioni per migliorare in modo continuo le prestazioni dei processi

Al fine di perseguire il miglioramento continuo si utilizzano strumenti quali:

- l'analisi del contesto e dei fattori interni ed esterni
- la valutazione del rischio
- i riesami da parte della Direzione.
- l'analisi approfondita dei risultati degli audit e di ogni altra informazione documentata del SGQ
- le azioni correttive ed i piani di mitigazione dei rischi o di gestione delle opportunità.