

MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ ISO 9001:2015

☒ IN DISTRIBUZIONE CONTROLLATA	CONSEGNATO A: TUTTO IL PERSONALE
☐ IN DISTRIBUZIONE NON CONTROLLATA	

02	01.06.2024			
Rev.	Data Rev.	Emessa dal Responsabile del processo	Verificata dal RGQ	Approvata dall'AU

Documento riservato alla circolazione interna. E' vietata la diffusione e la riproduzione esterna in tutto o in parte senza la preventiva autorizzazione scritta della Società.

Sommario

0. INTRODUZIONE	4
0.1 Generalità	4
0.2 Principi di gestione per la qualità	4
0.3 Approccio per processi	4
0.3.1 Generalità	4
0.3.2 Ciclo Plan-Do-Check-Act	5
0.3.3 Risk-based Thinking	5
0.4 Relazione con altre norme del sistema di gestione	6
1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	7
1.1 Breve presentazione aziendale	7
2. RIFERIMENTI NORMATIVI	8
3. TERMINI E DEFINIZIONI	8
4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE	11
4.1 L'Organizzazione e il suo contesto	11
4.2 Parti interessate: esigenze e aspettative	15
4.3 Campo di applicazione del sistema di gestione della qualità	15
4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi	16
5. LEADERSHIP	17
5.1 Leadership e impegno	17
5.1.1 Generalità	17
5.1.2 Focalizzazione sul cliente	17
5.2 Politica	17
5.2.1 Stabilire la politica per la qualità	17
5.2.2 Comunicare la politica per la qualità	18
5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'Organizzazione	18
6. PIANIFICAZIONE	22
6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità	22
6.1.1 Analisi dei Rischi.	22
6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento	23
6.3 Pianificazione delle modifiche	24
7. SUPPORTO	25
7.1 Risorse	25
7.1.1 Generalità	25
7.1.2 Persone	25
7.1.3 Infrastrutture	26
7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi	28
7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione	28
7.1.6 Conoscenza organizzativa	29
7.2 Competenza	30

7.3	Consapevolezza.....	30
7.4	Comunicazione	31
7.5	Informazioni documentate	32
7.5.1	Generalità	32
7.5.2	Creazione e aggiornamento	34
7.5.3	Controllo delle informazioni	34
8.	ATTIVITA' OPERATIVE.....	36
8.1	Pianificazione e controllo operativo.....	36
8.2	Requisiti per i prodotti e i servizi	41
8.2.1	Comunicazione con il cliente	41
8.2.2	Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	42
8.2.3	Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	42
8.2.4	Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi	42
8.3	Progettazione e sviluppo.....	42
8.4	Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno	42
8.4.1	Generalità	42
8.4.2	Tipo ed estensione del controllo	43
8.4.3	Informazioni ai fornitori esterni	43
8.5	Produzione ed erogazione dei servizi	43
8.5.1	Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi.....	43
8.5.2	Identificazione e rintracciabilità.....	43
8.5.3	Proprietà che appartengo al cliente o ai fornitori esterni	43
8.5.4	Preservazione.....	43
8.5.5	Attività post consegna	43
8.5.6	Controllo delle modifiche	44
8.6	Rilascio di prodotti e servizi.....	44
8.7	Controllo degli output non conformi	44
9.	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	45
9.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione.....	45
9.1.1	Generalità	45
9.1.2	Soddisfazione del cliente	46
9.1.3	Analisi e valutazione	46
9.2	Audit interno	47
9.3	Riesame della Direzione	47
9.3.1	Generalità	47
10.	MIGLIORAMENTO	48
10.1	Generalità	48
10.2	Non conformità e azioni correttive	48
10.3	Miglioramento continuo	48

0. INTRODUZIONE

0.1 Generalità

Il **CENTRO POLISPECIALISTICO RONTGEN S.R.L.** ha deciso di adottare un sistema di gestione per la qualità in conformità allo standard UNI EN ISO 9001:2015 per ottenere i seguenti benefici:

- capacità di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili;
- facilitare le opportunità per accrescere la soddisfazione del cliente;
- affrontare rischi e opportunità associati al suo contesto e ai suoi obiettivi;
- capacità di dimostrare la conformità ai requisiti specificati del sistema di gestione per la qualità.

Per farlo utilizzerà l'approccio del ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act) e il Risk-based thinking.

0.2 Principi di gestione per la qualità

I principi di riferimento sono:

- focalizzazione sul cliente;
- la leadership;
- la partecipazione attiva delle persone;
- l'approccio per processi;
- il miglioramento;
- il processo decisionale basato sulle evidenze;
- la gestione delle relazioni.

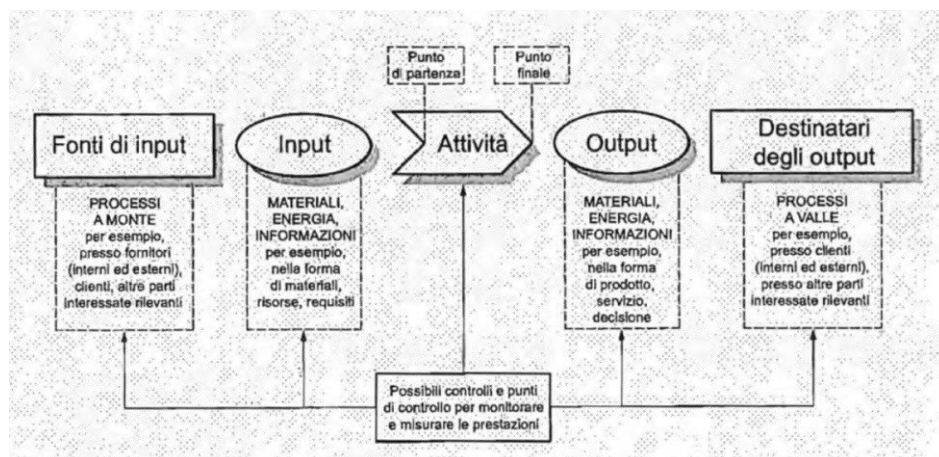
0.3 Approccio per processi

0.3.1 Generalità

L'Organizzazione utilizzerà un approccio per processi nello svolgimento della sua attività. Questo approccio permette all'Organizzazione di pianificare i propri processi e le loro interazioni, in modo che le prestazioni complessive dell'Organizzazione stessa possano essere incrementate. Comprendere e gestire i processi correlati come un sistema contribuisce all'efficacia e all'efficienza dell'organizzazione nel conseguire i propri risultati attesi in conformità alla politica per la qualità e agli indirizzi strategici dell'organizzazione. L'applicazione dell'approccio per processi all'interno di un sistema di gestione per la qualità permette:

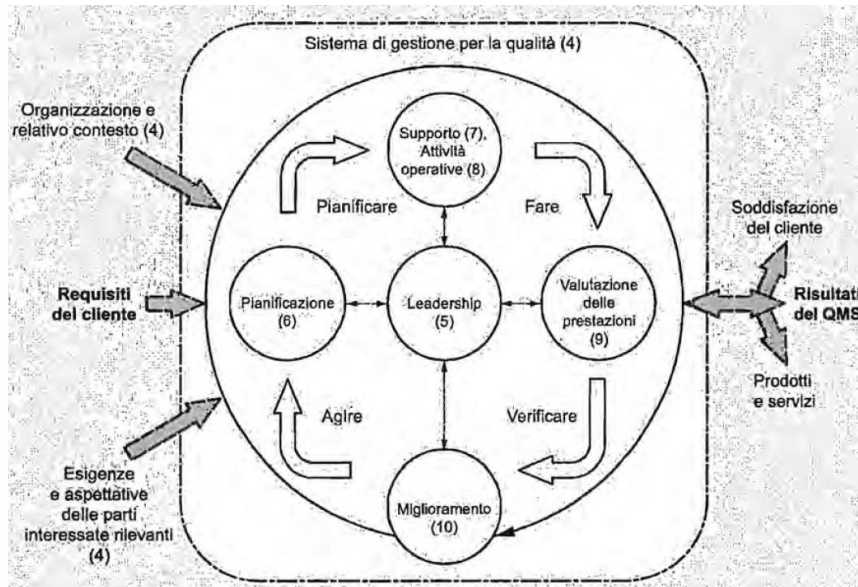
- a) di comprendere i requisiti e di soddisfarli in modo coerente;
- b) di considerare i processi in termini di valore aggiunto;
- c) il conseguimento di efficaci prestazioni di processo;
- d) il miglioramento dei processi sulla base della valutazione di dati e informazioni.

Tale approccio è di seguito schematizzato. E' possibile prevedere punti di controllo e monitoraggio in relazione ai rischi rilevati.



0.3.2 Ciclo Plan-Do-Check-Act

Il Ciclo PDCA è di seguito rappresentato.



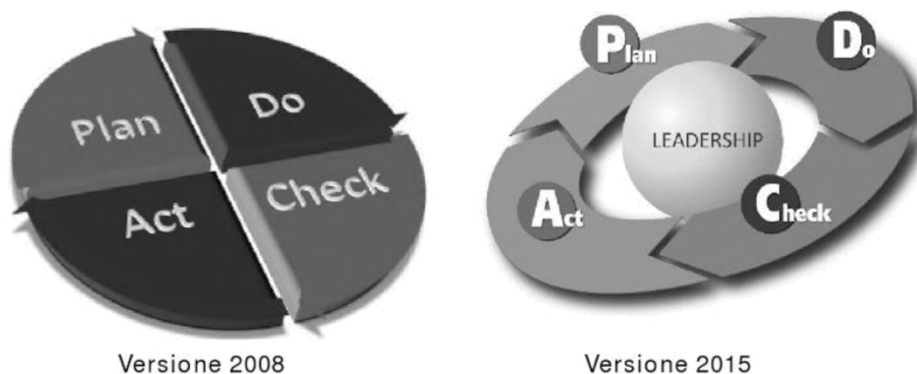
L'Organizzazione, nei suoi processi prevede:

- la fase di pianificazione (**Plan**): consente di stabilire gli obiettivi del sistema e i suoi processi e le risorse necessarie per fornire risultati in conformità ai requisiti del cliente e alle politiche dell'organizzazione e identificare e affrontare rischi e opportunità;
- la fase di attuazione (**Do**): consente di attuare ciò che è stato pianificato;
- la fase di verifica (**Check**): consente di monitorare e quando applicabile anche di misurare i processi e i prodotti e servizi risultanti, a fronte delle politiche, degli obiettivi, dei requisiti e delle attività pianificate e riferire sui risultati;
- la fase di Azione (**Act**): consente di intraprendere azioni di miglioramento per quanto necessario.

0.3.3 Risk-based Thinking

Una delle finalità essenziali di un sistema di gestione per la qualità è quella di agire come strumento preventivo. In passato il concetto di risk-based thinking era implicito, comprendendo per esempio la conduzione di azioni preventive per eliminare potenziali non conformità. Oggi, invece, non si parla più di azione preventiva e tale concetto viene espresso attraverso il risk-based thinking.

Il risk-based thinking permette all'organizzazione di determinare i fattori che potrebbero fare deviare i suoi processi e il suo sistema di gestione per la qualità dai risultati pianificati e di mettere in atto controlli preventivi per minimizzare gli effetti negativi e massimizzare le opportunità quando esse si presentano.



L'organizzazione ha l'esigenza di pianificare e attuare azioni che affrontino rischi e opportunità, per conseguire risultati migliori e prevenire gli effetti negativi.

Le opportunità possono emergere come esito di una situazione favorevole al raggiungimento di un risultato atteso; per esempio un insieme di circostanze che permettono all'organizzazione di attrarre clienti, sviluppare nuovi prodotti e servizi, ridurre gli sprechi o migliorare la produttività.

Il rischio è l'effetto dell'incertezza e ogni siffatta incertezza può avere effetti positivi e negativi.

0.4 Relazione con altre norme del sistema di gestione

E' stabilita una relazione con le seguenti norme:

- ISO 9000 - Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario.
- ISO 9004 – Gestire un'organizzazione per il successo durevole.
- ISO 19011 - Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

L'Organizzazione ha adottato un S.G.Q. perché:

- ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità prodotti o servizi che soddisfano i requisiti del cliente e i requisiti cogenti applicabili;
- mira ad accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare il sistema stesso e assicurare la conformità ai requisiti del cliente o a quelli cogenti applicabili.

Lo Scopo del S.G.Q per l'Organizzazione è riportato al paragrafo 4.3 con riferimento a Norma: UNI EN ISO 9001:2015.

Requisiti del Cliente	Vedi paragrafo 4.2
Requisiti Cogenti applicabili	Vedi paragrafo 4.2

1.1 Breve presentazione aziendale

Denominazione: **CENTRO POLISPECIALISTICO RONTGEN S.R.L.**

P.IVA: 00937940807

Attività esercitata: **Erogazione di servizi di Diagnostica per Immagini mediante Radiologia Tradizionale ed Ecografia.**

Sede legale: via Roma, 15 – 89013 Gioia Tauro (RC)

Unità produttive: 1

L'attività è ubicata su 1 livello (Piano primo) in area interna al centro abitato, lungo una arteria di comunicazione importante sia per il centro cittadino che per la piana intera. La struttura occupa un plesso indipendente articolato su 1 livello, dotato di una superficie di pertinenza esterna destinata a parcheggio. La struttura è di antecedente realizzazione e l'attività di studio radiologico è presente già da diversi anni, e può definirsi punto di riferimento nell'area per il servizio sanitario offerto. Le prestazioni erogate sono nel campo della diagnostica per immagini in senso lato (radiologia tradizionale ed ecografia). Il bacino di utenza si estende oltre il comune di Gioia Tauro, interessando anche i paesi limitrofi.



L'Organizzazione svolge le seguenti attività (tutte a piano secondo):

1. **Radiologia ed Ecografia**: Diagnostica per immagini impiegando macchine radiogene ed ecografiche.
2. **Amministrativa**: attività di gestione contabile, paragonabile ad attività di ufficio normale.

NOTE:

*Il **processo primario** principale può schematizzarsi nel seguente modo:*

- *Il paziente prenota l'esame conferendo i propri dati alla segreteria e l'eventuale documentazione a corredo (impegnativa, redditi, esami pregressi, documenti personali, ecc.)*

	- Il paziente all'ora e giorno indicati (normalmente nella stessa giornata) effettua (dopo aver seguito la fase eventuale di preparazione all'esame) l'esame diagnostico. - Il tecnico di radiologia o il radiologo effettua lo sviluppo della lastra radiografica e la visiona. Il radiologo effettua la refertazione. - Al paziente viene consegnato (in giornata o al più il giorno dopo) il referto medico. Altre fasi di lavoro sono (non legate al ciclo produttivo principale) definibili come processo secondario: - Sanificazione dei locali: il personale ausiliario al termine della giornata lavorativa procede a pulire i locali e le superfici delle apparecchiature utilizzate - Approvvigionamento materie prime: nel caso specifico la ricezione (dietro ordine ai fornitori qualificati) delle merci necessarie per l'attività quali materiale di consumo, cancelleria, materiale di pulizia, componenti di apparecchiature, ecc. Queste sono attività frequenti ma non giornaliere. - Controlli strutturali e tecnologici, consulenze: nel caso specifico i controlli periodici su impianti e apparecchiature elettriche, nonché le visite o ispezioni effettuate da consulenti esterni per compiti o incarichi specifici (radioprotezione, sicurezza lavoro, qualità, ecc.). Queste sono attività sono eseguite con cadenza periodica e programmata.
--	--

Le metodologie utilizzate sin dal sorgere dell'attività vengono periodicamente rielaborate al fine di organizzare la struttura rendendola in grado di fornire un servizio diagnostico all'avanguardia basato sui principi della massima precisione nel più breve tempo possibile. Attualmente la struttura sanitaria è dotata di tutte le necessarie attrezzature strumentali e medico-specialistiche, che lo possono identificare come:

CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

Gli orari di accesso sono indicati ed esposti nella Carta dei Servizi.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

I Riferimenti normativi a cui l'Organizzazione fa riferimento per la conformità del suo S.G.Q. sono i seguenti:

Norma	Titolo
UNI EN ISO 9001:2015	Sistemi di Gestione per la Qualità - Requisiti

Tutte le normative di riferimento sono riportate nel documento specifico "Elenco Normative", periodicamente aggiornato.

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Si fa riferimento a quanto riportato nella norma ISO 9000:2015.

Le seguenti abbreviazioni sono utilizzate per indicare le figure responsabili che concorrono alla gestione del Sistema di Gestione per la Qualità:

Sigla	Significato
RGQ o AQ	Responsabile Sistema di gestione per la Qualità
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità
MQ	Manuale Qualità
PG	Procedura Gestionale
M	Modulistica del Sistema Qualità
NC	Non Conformità
AC	Azione Correttiva
VII	Verifica Ispettiva Interna

CENTRO POLISPECIALISTICO

RONTGEN S.R.L.

Via Roma, 15 - Galleria del Centro

89013 Gioia Tauro (RC)

p. iva 00937940807

Processo attraverso il quale una agenzia o organizzazione valuta e riconosce che un corso di studi o una istituzione corrispondono a standard pre-definiti.

CARTA DEI SERVIZI

Documento contrattuale adottato dai soggetti erogatori di servizi pubblici e attraverso il quale esplicitano i criteri di relazione e standard di qualità e servizi erogati.

CLIENTE

Organizzazione o persona che riceve un prodotto.

FORNITORE

Organizzazione o persona che fornisce un prodotto.

GESTIONE PER LA QUALITA'

Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione in materia di qualità

IDONEITA' ALLO SCOPO

Idoneità di un servizio a soddisfare un particolare scopo in determinate condizioni

INFRASTRUTTURE

Sistema di mezzi, attrezzature e servizi necessari per il funzionamento di un'organizzazione

NON CONFORMITÀ

Non soddisfacimento di requisiti specificati

NORMA DI PROVA

Norma che stabilisce i metodi di prova, talvolta accompagnati da disposizioni relative alle prove.

METODI DI PROVA

Procedure tecniche specificate per eseguire una prova.

MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

Parte della gestione per la qualità mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i requisiti per la qualità

MISSIONE

Motivo per cui una organizzazione esiste.

OBIETTIVO PER LA QUALITA'

Qualcosa cui si aspira o a cui si mira, relativo alla qualità

OFFERTA

Risposta alla domanda di soddisfare i requisiti di un possibile contratto per la fornitura di un prodotto/servizio.

POLITICA DELLA QUALITÀ

Obiettivi e indirizzi generali di un'organizzazione per quanto riguarda la qualità, espressi in modo formale dall'Alta Direzione.

PIANO DELLA QUALITÀ

Documento che precisa le modalità operative, le risorse e le sequenze di attività che influenzano la qualità di un determinato prodotto, servizio, contratto o progetto.

PRODOTTO

Risultato di attività o di processi (può comprendere servizi, hardware, materiali da processo continuo, software o loro combinazioni).

PROCESSO

Insieme di risorse e di attività tra loro interconnesse che trasformano delle entità in ingresso in entità in uscita.

PROVA

CENTRO POLISPECIALISTICO

RONTGEN S.R.L.

Via Roma, 15 - Galleria del Centro

89013 Gioia Tauro (RC)

p. iva 00937940807

Operazione tecnica che consiste nella determinazione di una o più caratteristiche di un determinato prodotto secondo procedure specificate.

PROVE DI CONFRONTO

Operazione, esecuzione e valutazione di prove effettuate da due o più laboratori su gli stessi materiali secondo condizioni predeterminate

PROVE VALUTATIVE

Determinazione del livello delle prestazioni di un laboratorio mediante prove di confronto.

RAPPORTO DI PROVA

Documento che presenta i risultati della prova e altre informazioni ad essa relative.

QUALITÀ

Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti.

RIESAME DEL SISTEMA QUALITÀ

Valutazione formale, da parte dell'alta Direzione sullo stato del Sistema qualità e della sua adeguatezza, in relazione alla politica per la qualità e a eventuali nuovi obiettivi derivanti dal mutamento delle condizioni.

RINTRACCIABILITÀ

Capacità di ricostruire la storia e di seguire l'utilizzo o l'ubicazione di un oggetto o di un'attività (o di oggetti e attività analoghi), mediante identificazione documentata e predisposta.

SISTEMA QUALITÀ

Struttura organizzativa, procedure, processi e risorse necessari ad attuare la gestione per la qualità.

SPECIFICA

Documento che prescrive i requisiti ai quali il prodotto o servizio deve risultare conforme.

VERIFICA ISPETTIVA DELLA QUALITÀ

Esame sistematico e indipendente per determinare se le attività svolte per la qualità e i risultati ottenuti sono in accordo con quanto pianificato, e se quanto predisposto viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi.

STRUTTURA ORGANIZZATIVA

Articolazione di responsabilità, autorità e interrelazioni tra persone.

SICUREZZA

Assenza di rischi inaccettabili.

SODDISFAZIONE DEL CLIENTE

Percezione del cliente su quanto suoi requisiti siano soddisfatti.

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento alla qualità.

PARTE INTERESSATA

Persona o gruppo di persone avente un interesse nelle prestazioni o nel successo di un'organizzazione.

REGISTRAZIONE

Documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte.

MISSIONE

Motivo per cui un'organizzazione esiste.

4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.1 L'Organizzazione e il suo contesto

L'Organizzazione determina, verifica e riesamina costantemente quali problemi interni ed esterni possano avere effetti sulla effettiva capacità di fornire costantemente prodotti e/o servizi conformi ai requisiti del cliente e/o leggi e regolamenti, ovvero sui risultati attesi dal sistema di gestione per la qualità.

L'Organizzazione opera nel settore della Sanità, e in particolare in quello della diagnostica per immagini.

Il contesto è dato da fattori esterni e fattori interni.

Fattori esterni:

Indicazione	Descrizione
Ambito Legale	Costituito dagli obblighi normativi imposti dallo Stato e dalla Regione Calabria in tema di Sanità, e nello specifico: • Livelli minimi di assistenza ai pazienti • Requisiti minimi assistenziali, strutturali e organizzativi • Accordi di rete Vi è da considerare l'aspetto delle scelte politiche fatte a livello nazionale e regionale circa i fondi destinati alla Sanità e i L.E.A. che vengono definiti, i quali hanno poi un impatto direttamente sulla vita delle strutture. Tale ambito impatta sull'organizzazione mediante: • Mantenimento dei requisiti minimi annuali mediante gestione apparecchiature, mantenimento e gestione del personale (ECM), mantenimento delle certificazioni, verifiche periodiche, Controlli di Qualità. • Erogazione del servizio anche nei periodi nei quali si è extra budget. • Adeguamento dei requisiti minimi in funzione delle evoluzioni normative. Inoltre è costituito dagli obblighi normativi imposti dallo Stato o dalla Comunità Europea in tema di garanzia e validità del prodotto, o connessi al processo produttivo in generale. Possono essere di interesse legale in genere gli aspetti relativi a: • Rispetto delle normative ambientali • Rispetto delle normative di sicurezza del lavoro e del prodotto • Rispetto delle normative fiscali • Rispetto delle normative sulla sicurezza dei dati personali • Rispetto delle direttive tecniche direttamente applicabili Tale ambito impatta sull'organizzazione mediante: • La necessità di un costante aggiornamento sulle normative cogenti preliminarmente alla produzione di uno specifico prodotto; • La necessità del mantenimento di elevati standard di produzione e controllo della produzione stessa; • L'utilizzo di materie prime (componenti, macchinari, software, ecc.) dotati di certificazioni e rispondenti alle normative previste. • L'osservanza delle specifiche norme cogenti, complementari al processo primario, quali ad esempio l'osservanza degli aspetti di sicurezza del lavoro, sicurezza degli impianti, gestione dei rifiuti, possesso delle autorizzazioni, ecc. • La necessità di sviluppare nuove tipologie di prodotti, in linea con le richieste normative. <u>Aspetti positivi</u> • Mantenimento di elevati standard di qualità

	<u>Aspetti negativi</u> • Costi di gestione elevati
Ambito Tecnologico	Costituito dalla tecnologia impiegata per l'erogazione dei servizi di diagnostica per immagini (macchinari, rete informatica) che ha una vita media relativamente breve (medio periodo) in quanto in relazione alle nuove possibilità diagnostiche o funzionali, vengono create apparecchiature sempre più performanti o richiesti dall'utenza servizi più prestanti. Tale ambito impatta sull'organizzazione mediante: • Possesso delle macchine mediante contratti di leasing, con canoni che ricoprono anche l'assistenza. • Durata media della vita utile delle apparecchiature di proprietà di 10 anni, oltre le quali è valutato conveniente cambiare tecnologia. • Aggiornamento costante delle reti informatiche e evoluzione più spinta verso servizi informatizzati all'utenza, mediante ○ comunicazioni più veloci tra macchina e software gestionale ○ velocizzazioni delle fasi di accettazione <u>Aspetti positivi</u> • Mantenimento di elevati standard di qualità • Velocizzazione dei processi • Riduzione degli errori <u>Aspetti negativi</u> • Costi di gestione elevati
Ambito Competitivo	Costituito dai competitor presenti sul territorio sul quale si estende il bacino di utenza, prevalentemente comunale (o comuni limitrofi), e nel quale è presente un numero di strutture equivalenti inferiore alle 5 unità (strutture ragionevolmente comparabili per servizi o raggiungibilità). Tale ambito impatta sull'organizzazione mediante: • Riduzione del numero di pazienti potenziali • Miglioramento dell'attenzione al cliente per via della concorrenza La struttura offre un ventaglio di prestazioni in campo sanitario abbastanza completo. Tuttavia non trattandosi di prestazioni ultra-specialistiche e uniche sul territorio, è soggetta alla "concorrenza" con le altre strutture simili per l'erogazione della maggior parte delle prestazioni (quelle largamente richieste e quindi più comuni). Da questo punto di vista la struttura potrà essere scelta o meno dal generico paziente, che basa la sua scelta non sulla "unicità della prestazione" ma su altri parametri, che ne determinano anche la fidelizzazione, quali: • Storicità dei rapporti • Vicinanza territoriale • Qualità percepita • Costi in genere • Conoscenza e grado di fiducia nella struttura <u>Aspetti positivi</u> • Mantenimento di elevati standard di qualità <u>Aspetti negativi</u> • Riduzione del numero potenziale di pazienti
Ambito di Mercato	Costituito dalla "domanda" di prestazioni richieste alla struttura. Tale domanda ha origine: • Da prescrizioni fatte da medici di base, specialisti, personale sanitario in genere • Da necessità individuali dei pazienti (screening autonomi) • Da esigenze di screening per problematiche specifiche (patologie su vasta scala).

	Tale ambito impatta sull'organizzazione mediante: • Oscillazione della domanda, non determinabile preventivamente. <u>Aspetti positivi</u> • Nessuno specifico – possibile crescita del numero di prestazioni <u>Aspetti negativi</u> • Nessuno specifico – possibile diminuzione del numero di prestazioni
Ambito Culturale	Costituito dalla sensibilità individuale dei pazienti o in generale della popolazione verso l'effettuazione delle indagini radiografiche, e in generale il grado di conoscenza delle metodiche di screening e della loro periodicità. In generale la popolazione non ha una conoscenza vasta di questi aspetti, pensando che delle analisi debbano essere effettuate alla presentazione del problema di salute. E questo sicuramente per varie ragioni, non ultima quella economica. Tale ambito impatta sull'organizzazione mediante: • Riduzione della domanda, non determinabile preventivamente. <u>Aspetti positivi</u> • Nessuno specifico <u>Aspetti negativi</u> • Diminuzione del numero di prestazioni
Ambito Economico	Costituito dalla disponibilità economica della Organizzazione. Questa dipende • Dalla disponibilità della clientela • Dai pagamenti della Regione La disponibilità economica individuale dei pazienti o in generale della popolazione verso l'effettuazione degli esami di diagnostica per immagini è un tema importante per generare poi la domanda di analisi. Infatti esiste una fascia di protezione garantita mediante il pagamento del ticket regionale, ma per alcune categorie di pazienti, soprattutto quelle più deboli, tale protezione non sempre è sufficiente, e pertanto si può avere in alcuni casi la rinuncia all'effettuazione di analisi da parte dei pazienti in caso di difficoltà economiche. Inoltre un aspetto economico importante è sia il ritardo dei pagamenti alla struttura da parte dell'ASP, sia le continue riduzioni del budget che la Regione impone alle strutture sanitarie in fase di stipula del contratto, non compensate da uno sgravio degli obblighi imposti. Tale ambito impatta sull'organizzazione mediante: • Riduzione della domanda, non determinabile preventivamente, per via dei costi elevati percepiti dagli utenti. • Riduzione degli utili della struttura per via dei costi da sostenere per le anticipazioni delle fatture o per il costo degli interessi passivi bancari. <u>Aspetti positivi</u> • Mantenimento di un livello minimo di "domanda", comunque garantito dal ticket <u>Aspetti negativi</u> • Riduzione della domanda, non determinabile preventivamente, per via dei costi elevati percepiti dagli utenti. • Riduzione degli utili della struttura per via dei costi da sostenere per le anticipazioni delle fatture o per il costo degli interessi passivi bancari.
Ambito Sociale	Costituito dalla tipologia di utenza presente sul territorio limitrofo all'organizzazione e alla utilità del servizio sanitario offerto (pubblico servizio) in relazione al bacino di utenza, servizio erogato anche fronteggiando le difficoltà di natura legale, di mercato, economiche viste prima.

	In generale il territorio è composto da fasce di utenza con redditi medio-bassi, che accedono alle prestazioni solo su specifica richiesta dello specialista e se le prestazioni sono garantite dal ticket. In generale il servizio viene garantito con la massima professionalità da parte del personale della struttura, ponendo al primo posto la tutela della salute del paziente, anche sobbarcandosi problemi e costi che in realtà dovrebbero essere garantiti dal servizio pubblico. Tale ambito impatta sull'organizzazione mediante: • Fidelizzazione dei clienti • Riduzione degli utili nelle fasi extra budget. <u>Aspetti positivi</u> • Fidelizzazione dei clienti <u>Aspetti negativi</u> Diminuzione degli utili della struttura lavorando extra budget L'ambito sociale, cioè il tessuto sociale nel quale l'organizzazione è inserita, può impattare sulla capacità di quest'ultima di soddisfare le esigenze del cliente e delle parti interessate nel momento in cui interferisce in modo diretto o indiretto con l'operatività aziendale. Le interferenze possono essere relative a: • Ingerenze della criminalità organizzata nell'assetto aziendale. Tale ambito impatta sull'organizzazione mediante: • Valutazione dettagliata delle normative cogenti applicabili e loro puntuale attuazione. • Applicazione di principi etici di condotta e regole di autocontrollo finalizzati alla non commissione di reati.
--	---

Fattori interni:

Indicazione	Descrizione
Valori aziendali	I valori su cui si basa l'azienda sono quelli di: • Efficacia e Efficienza • Miglioramento continuo • Rispetto dell'ambiente • Rispetto dei principi etici e morali • Rispetto delle normative cogenti e tecniche Relativamente alle normative possono essere di interesse in genere gli aspetti relativi a: • Rispetto delle normative ambientali. • Rispetto delle normative di sicurezza del lavoro e del prodotto. • Rispetto delle normative fiscali. • Rispetto delle normative sulla sicurezza dei dati personali. • Rispetto delle direttive tecniche direttamente applicabili. • Rispetto delle norme che regolano le gare pubbliche e in genere le forniture. • Rispetto delle norme che regolano la garanzia del prodotto
Cultura aziendale	La cultura aziendale è frutto dei numerosi anni di attività svolti, ed è incentrata sul rispetto innanzitutto del paziente, della sua salute e della sua privacy. E' inoltre improntato al rispetto interpersonale tra i colleghi e alla condivisione delle esperienze e della conoscenza. Le raccomandazioni impartite dal Legale rappresentante sono quelle di attenzione alla qualità del servizio e delle procedure, di condivisione delle conoscenze ed esperienze, di responsabilizzazione di ogni singolo operatore.

	Tale ambito impatta sull'organizzazione mediante: - Fidelizzazione dei clienti/pazienti - Maggiori capacità di riuscire a rispondere ad esigenze anche nuove, forti dell'esperienza e del bagaglio culturale.
Conoscenza aziendale	La conoscenza aziendale è data nel complesso dalla somma di quella di ognuno degli operatori presenti e dal livello della condivisione tra essi. Gli operatori responsabili sono tutti laureati in Medicina con specializzazione in Radiologia o laurea equivalente, salvo il personale di segreteria che è in possesso del diploma come minimo di scuola secondaria. Il personale inoltre è soggetto a frequenza annuale di corsi di aggiornamento utili all'ottenimento dei crediti ECM. Tale ambito impatta sull'organizzazione mediante: - Aumento degli standard di qualità nell'erogazione delle prestazioni - Riduzione degli errori

4.2 Parti interessate: esigenze e aspettative

L'Organizzazione ha individuato le parti interessate, e si adopera per il monitoraggio ed il riesame delle parti interessate rilevanti per il sistema di gestione della qualità e dei requisiti ad esse applicabili.

Parti interessate:

Indicazione	Aspettative
Clienti	- Rispondenza delle apparecchiature diagnostiche alle condizioni di utilizzo previste e alle funzioni da svolgere - Rispondenza della prestazione ai criteri scientifici, tecnici e legali applicabili, anche quelli non conosciuti dal cliente stesso - Qualità delle prestazioni e affidabilità e versatilità del personale e del servizio - Rispetto dei tempi di prenotazione o esecuzione della prestazione programmata - Ampiezza della gamma delle Prestazioni possibili - Assistenza post-erogazione - Professionalità del personale con cui si interfaccia.
Fornitori di beni e servizi	- Vantaggi comuni - Continuità di rapporto
Personale Aziendale	- Ambiente di lavoro - Sicurezza sul lavoro - Riconoscimenti e premi
Proprietari aziendali o Soci	- Redditività nel tempo - Trasparenza
ASL – Regione	Rispetto dei requisiti minimi previsti per la struttura
Enti di Controllo	Rispetto dei requisiti di legge per il prodotto e per l'attività svolta
Società Civile	- Protezione dell'ambiente - Comportamento etico - Rispetto dei requisiti di legge per il prodotto e per l'attività svolta
Creditori	- Restituzione del credito nel tempo - Continuità del servizio

4.3 Campo di applicazione del sistema di gestione della qualità

L'Organizzazione ha individuato i confini e l'applicabilità del sistema di gestione per la qualità per stabilirne il campo di applicazione. Tenuto conto di:

- Fattori interni ed esterni
- Requisiti delle parti interessate
- Prodotti e servizi dell'organizzazione

Il campo di applicazione è il seguente:

Erogazione dei servizi di Diagnostica per immagini mediante Radiologia Tradizionale ed Ecografia.

Le attività di progettazione **sono escluse** in quanto l'erogazione dei servizi di diagnostica per immagini prevede l'applicazione di metodi tecnico/scientifici e metodiche già prestabiliti.

4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi

L'Organizzazione ha stabilito, attua, mantiene e migliora in modo continuo un sistema di gestione della qualità compresi i processi necessari e le loro interazioni in conformità ai requisiti della norma ISO 9001:2015.

L'Organizzazione ha determinato i processi necessari al sistema di gestione e inoltre ha determinato:

- gli input necessari e gli output attesi;
- la sequenza e interazione dei processi;
- criteri e metodi per assicurare l'efficace funzionamento e tenuta sotto controllo di tali processi;
- le risorse necessarie;
- le responsabilità per ogni processo;
- come affrontare rischi e opportunità;
- come valutare tali processi al fine di garantire i risultati attesi;
- come migliorare tali processi e il sistema in genere.

L'Organizzazione:

- mantiene informazioni documentate per supportare il funzionamento dei processi;
- conserva informazioni documentate affinché si possa avere fiducia nel corretto funzionamento dei processi.

La descrizione dei processi è riportata al paragrafo 8.1.

5. LEADERSHIP

5.1 Leadership e impegno

5.1.1 Generalità

L'Alta Direzione dimostra leadership e impegno nei riguardi del S.G.Q.:

- Assumendosi la responsabilità dell'efficacia del S.G.Q.
- Assicurando che siano stabiliti la politica e gli obiettivi per la qualità relativi al SGQ e che essi siano compatibili con il contesto e con gli indirizzi strategici dell'organizzazione.
- Assicurando l'integrazione dei requisiti del SGQ nei processi di business aziendale.
- Promuovendo l'approccio per processi e il risk-base thinking.
- Assicurando la disponibilità delle risorse necessarie al sistema di gestione per la qualità.
- Comunicando l'importanza di una gestione per la qualità efficace e della conformità ai requisiti del SGQ.
- Assicurando che il SGQ consegua i risultati attesi.
- Facendo partecipare attivamente le persone al SGQ sostenendole.
- Promuovendo il miglioramento.
- Fornendo sostegno agli altri pertinenti ruoli gestionali per dimostrare la loro leadership.

5.1.2 Focalizzazione sul cliente

L'Alta Direzione dimostra leadership e impegno nei riguardi del cliente assicurando che:

- Siano determinati, compresi e soddisfatti con regolarità i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili.
- Siano determinati e affrontati i rischi e le opportunità che possono influenzare la conformità dei prodotti e servizi e la capacità di accrescere la soddisfazione del cliente.
- Sia mantenuta la focalizzazione sull'aumento della soddisfazione del cliente.

A tal proposito si faccia riferimento al paragrafo 4.2.

5.2 Politica

5.2.1 Stabilire la politica per la qualità

La Direzione intende in base alla propria autonomia amministrativa, patrimoniale, gestionale e tecnica, concorrere al mantenimento ed al miglioramento dello stato di salute della popolazione.

Ritiene per questo qualificante l'attivazione di un Sistema di gestione quale strumento organizzativo per la gestione della Qualità, la soddisfazione del cittadino-Cliente, delle parti interessate e per la valorizzazione delle risorse umane e professionali dei suoi operatori.

L'insieme di tali attività corrisponde ai seguenti principi fondamentali:

- *Tutela e promozione dell'equità dell'etica professionale*
- *Orientamento costante al benessere ed alla qualità della vita dei Clienti*
- *Considerazione del paziente come protagonista decisivo nel processo di promozione e di tutela della salute.*

Sulla base di tali principi la Direzione considera prioritarie le seguenti strategie:

- *Attivare un sistema organizzativo e gestionale che valorizzi la reale competenza del personale e favorisca processi di miglioramento continuativo della qualità*
- *Promuovere la partecipazione attiva degli operatori della struttura alla attuazione e alla gestione del Sistema Qualità*
- *Creare le condizioni perché utenti/pazienti attuino scelte responsabili per la prevenzione di malattie.*

L'insieme di principi e strategie spingono a:

- *Orientamento alla persona*
- *Integrazione tra la struttura e la comunità locale*
- *Costante ricerca di aree di eccellenza, coerentemente con la Politica Sanitaria Nazionale*

Gioia Tauro, 01.06.2024

Il Legale Rappresentante

5.2.2 Comunicare la politica per la qualità

La politica per la qualità è:

- Disponibile e mantenuta come informazione documentata;
- Comunicata, compresa e applicata all'interno dell'Organizzazione
- Disponibile alle parti interessate rilevanti per quanto appropriato.

5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'Organizzazione

L'Alta Direzione assicura che all'interno dell'Organizzazione le responsabilità e le autorità siano assegnate, comunicate e comprese.

Inoltre assegna responsabilità e autorità per:

- Assicurare che il SGQ sia conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015
- Assicurare che i processi stiano producendo gli output attesi
- Riferire sulle prestazioni del SGQ e su opportunità di miglioramento
- Assicurare la promozione della focalizzazione sul cliente nell'ambito dell'intera organizzazione
- Assicurare che l'integrità del SGQ sia mantenuta quando vengono pianificate e attuate modifiche al sistema stesso

Viene compilato e aggiornato l'Organigramma nominativo e funzionale.

ATTIVITA'	DIR	AQ	Resp. Di processo
Gestione della documentazione del SQ	P	R	P
Individuazione e Definizione dei Processi	P	R	P
Definizione modalità di controllo dei Processi	P	R	
Redazione emissione e distribuzione manuale della Qualità	P	R	
Gestione documentazione esterna	I	R	P
Raccolta identificazione e archiviazione documenti di registrazione della qualità	I	P	R
Archiviazione di Leggi, cataloghi, ecc.	I	P	R
Documentare le procedure richieste dalla norma internazionale	P	R	
Attuare le azioni necessarie per conseguire i risultati Pianificati ed il miglioramento continuo	I	P	R
Approvare, riesaminare i documenti prima della loro emissione	R	P	
Assicurare che i documenti siano leggibili e facilmente identificabili	P	R	
Assicurare e conservarle per fornire evidenza della conformità ai requisiti che i documenti di origine esterna siano identificati e la loro distribuzione controllata	I	P	R
Prevenire l'uso involontario di documenti obsoleti	I	P	R
Predisporre le registrazioni e conservarle in modo da dare evidenza della conformità ai requisiti e all'efficacia del sistema di Gestione Per la Qualità	I	P	R

Legenda. R=Responsabile, P=Partecipa I=Informato

All'interno dell'Organizzazione sono chiaramente individuati compiti e responsabilità, secondo lo schema seguente.

Amministratore (AU)

Il titolare della funzione ha il compito di:

- Verificare sistematicamente il budget dell'Organizzazione ed apportare gli eventuali correttivi.
- Gestire il personale, garantendone l'addestramento.
- Mantenere l'aggiornamento in materia di leggi/norme/attività scientifica.
- Garantire una corretta gestione delle risorse attraverso la valutazione del costo/prestazione singola.
- Garantire una corretta gestione degli approvvigionamenti.
- Valutare, qualificare e monitorare i fornitori.

REQUISITI MINIMI:

Non richiesti.

Funzione Amministrazione (AMM)

La Funzione Amministrazione ha la responsabilità di tutte le attività di gestione economico-finanziaria e amministrativo-contabile dell'Organizzazione. La funzione AMM ha inoltre i seguenti compiti:

- Emettere fatture attive, controllare e liquidare fatture passive.
- Imputare i costi/spese alle parti economiche e patrimoniali.
- Tenere rendicontazione e controllo dei costi di produzione.
- Analizzare i fenomeni economici e finanziari della gestione operativa.
- Recupero crediti.
- Attuare le prescrizioni del Sistema Qualità, per le attività di propria competenza, attraverso la supervisione ed il controllo della puntuale applicazione e corretta esecuzione, delle procedure.
- Garantire la conservazione e aggiornamento dei documenti di riferimento per le aree di propria competenza.
- Confermare gli ordini ai clienti, dopo aver accertato le capacità dell'Organizzazione di soddisfare i requisiti contrattuali.
- Collabora con l'Amministratore al monitoraggio dei fornitori.
- Sostanzare e ridefinire le politiche e gli obiettivi dell'azienda.
- Fornire il ritorno informativo alle strutture organizzative, necessario per le valutazioni di loro competenza, con particolare riferimento alla elaborazione dei dati necessari per le attività di verifica e miglioramento della qualità.
- Rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovra ordinati, in particolare:
 - tutte le strutture sono tenute ad identificare le prestazioni effettuate con i corrispondenti codici dei relativi tariffari regionali;
 - disporre di un sistema di archiviazione che deve essere aggiornato con frequenza non inferiore a tre mesi, secondo standard definiti a livello regionale;
- È documentabile l'esistenza di un sistema di comunicazione interna ed esterna, su supporto cartaceo e/o elettronico; in particolare deve essere garantita la qualità e riservatezza delle informazioni anche ai fini di tutela dei dati personali.

Assicura e mette in atto tutte le iniziative tali da consentire:

- L'individuazione dei fabbisogni informativi dell'organizzazione e alla formalizzazione delle procedure.
- La struttura del sistema informativo.
- Le modalità di raccolta dei dati.
- La diffusione e l'utilizzo delle informazioni, in particolare:
 - è redatta la relazione annuale sullo stato/attività per ogni struttura organizzativa e professionale;
 - la relazione è portata a conoscenza dei livelli sovra ordinati
 - la relazione è portata a conoscenza del personale della struttura organizzativa e professionale
 - la relazione della struttura organizzativa e professionale è resa disponibile ai soggetti interessati
- La valutazione della qualità del dato attraverso la definizione di criteri di qualità per la compilazione della documentazione relativa all'utente ed in particolare:
 - deve risultare identificabile l'operatore che redige per la parte di propria competenza le cartelle cliniche, i referti, le schede ambulatoriali, ecc.
 - è documentata l'attività di verifica periodica del rispetto di tali criteri
- L'integrazione delle informazioni prodotte nelle attività correnti delle singole unità operative, sezioni, uffici, ecc.
- Deve essere individuato un referente del sistema informativo responsabile delle procedure di raccolta e verifica della qualità e diffusione dei dati fermo restando le responsabilità specifiche previste da norme nazionali
- Ogni dipartimento o altra articolazione operativa è provvisto degli strumenti adatti alla rilevazione ed alla registrazione dei dati richiesti.

REQUISITI MINIMI:

Diploma scuola media superiore.

Formazione specifica e/o competenze comprovate in ambito informatico.

Responsabile di Accettazione (ACC)

La funzione ACC ha il compito di:

- Accertarsi della possibilità di erogare il servizio.
- Attuare le prescrizioni del Sistema Qualità, per le attività di propria competenza, attraverso la supervisione ed il controllo della puntuale applicazione e corretta esecuzione delle procedure.
- Garantire la conservazione e l'aggiornamento dei documenti di riferimento per le aree di propria competenza.

CENTRO POLISPECIALISTICO

RONTGEN S.R.L.

Via Roma, 15 - Galleria del Centro

89013 Gioia Tauro (RC)

p. iva 00937940807

- Assicurare le scorte minime dei prodotti ed effettuare gli ordini ai fornitori, trasmettendo le necessarie informazioni all'Amministrazione.
- Reperire dai clienti le segnalazioni di reclami e trasmetterli ad AQ.
- Attuare le prescrizioni del Sistema Qualità, per le attività di propria competenza, attraverso la supervisione ed il controllo della puntuale applicazione e corretta esecuzione delle procedure.
- Garantire la conservazione e l'aggiornamento dei documenti di riferimento per le aree di propria competenza.
- Assicurare le scorte minime dei prodotti ed effettuare gli ordini ai fornitori, trasmettendo le necessarie informazioni all'Amministrazione.

REQUISITI MINIMI:

Diploma di scuola media superiore

Responsabile Sanificazione (SAN)

La Funzione SAN è alle dirette dipendenze del DIR. La funzione SAN è responsabile di:

- Pulire e disinfettare tutti i locali e le superfici dell'Organizzazione.

REQUISITI MINIMI:

Non richiesti.

Funzione Responsabile Assicurazione Qualità (AQ)

Il Responsabile Assicurazione Qualità (AQ) ha la responsabilità ed autorità su tutte le azioni rivolte al mantenimento e miglioramento della qualità del servizio attraverso la gestione del Sistema Qualità; egli ha inoltre la responsabilità ed autorità di intervenire con le necessarie misure per la segregazione di prodotti riscontrati non conformi agli standard dell'Organizzazione.

La funzione AQ ha la responsabilità dell'emissione e distribuzione della documentazione del Sistema Qualità Aziendale, della sua applicazione e del suo aggiornamento.

La Funzione AQ ha inoltre i seguenti compiti:

- Individuare, programmare ed effettuare le verifiche ispettive sulle aree interessate, per verificare la messa in atto di quanto prescritto dalle procedure operative di supporto al Manuale di accreditamento.
- Identificare, promuovere e registrare le azioni intraprese (correttive, preventive, di miglioramento) occorrenti per prevenire il verificarsi di non conformità del servizio del Sistema Qualità.
- Dare il supporto specialistico, per gli aspetti di qualità, alle attività dell'Organizzazione con particolare riferimento alla attività di prova.
- Gestire le attività di assicurazione qualità assicurando l'applicazione puntuale del Manuale di accreditamento.
- Eseguire la valutazione e qualificazione dei Fornitori.
- Collaborare con le Funzioni aziendali per l'elaborazione della carta dei servizi, e per il suo riesame.
- Eseguire l'emissione, la verifica, la distribuzione e l'archiviazione dei documenti di propria competenza.
- Emettere i Rapporti di non Conformità (RNC) per le non conformità rilevate o segnalate sul sistema Qualità.
- Tenere sotto controllo l'ulteriore trattamento del prodotto/servizio non conforme finché la carenza o la condizione insoddisfacente sia stata corretta.
- Analizzare periodicamente i RNC emessi per individuare eventuali ripetitività o anomalie di processo e/o di sistema ed individuare le idonee azioni correttive e preventive, registrandone i risultati.
- Collaborare alla risoluzione delle non conformità contattando le Funzioni aziendali e, quando necessario o richiesto contrattualmente, il Cliente.
- Verificare lo stato di attuazione delle azioni intraprese (correttive, preventive e/o di miglioramento) e delle risoluzioni relative alle non conformità di servizio.
- Mantenere i contatti con il Cliente per i problemi relativi alla qualità del servizio.
- Curare la formazione del personale dell'Organizzazione.
- Informare (sensibilizzare) il personale sul Sistema Qualità Aziendale e sulle nuove tecniche di controllo.
- Partecipare alle riunioni del CDQ, con funzione di segreteria, redigendo i verbali delle riunioni.

REQUISITI MINIMI:

- Formazione ISO 9001:2015
- Capacità di auditor.

Direzione Sanitaria (DIR)

CENTRO POLISPECIALISTICO

RONTGEN S.R.L.

Via Roma, 15 - Galleria del Centro

89013 Gioia Tauro (RC)

p. iva 00937940807

La funzione DIR è alle dirette dipendenze dell'AU ed ha la responsabilità di tutte le attività di prova così come definito dalla normativa vigente.

La Funzione alle dirette dipendenze dell'AU ed ha la responsabilità di:

- Approvare il piano annuale di verifica ispettiva.
- Approvare il piano annuale di addestramento e di inserimento in caso di nuove assunzioni.
- Approvare l'elenco delle non conformità.
- Verificare la carta dei servizi.
- Verificare il questionario informativo.
- Verificare il piano di controllo qualità
- Verificare i protocolli di indagine.
- Verificare il diario apparecchiature.
- Approvare il piano dei controlli apparecchiatura.
- Approvare il piano di manutenzione.
- Redazione dei piani controllo qualità.
- Verificare il referto.

REQUISITI MINIMI:

Laurea in medicina; specializzazione in radiologia.

Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TRAD)

- Attua le prescrizioni del Sistema qualità per le attività di propria competenza attraverso la supervisione ed il controllo della puntuale applicazione e corretta esecuzione delle procedure.
- Garantisce la conservazione e l'aggiornamento dei documenti di riferimento per le aree di propria competenza.
- Garantisce l'esecuzione delle indagini in accordo ai protocolli stabiliti.
- Assicura le scorte minime dei prodotti ed effettua gli ordini ai fornitori, trasmettendo le necessarie informazioni all'Amministrazione.
- Collabora con l'Esperto di Radioprotezione per l'esecuzione dei controlli di qualità.
- Collabora con l'Esperto di Radioprotezione per gli interventi connessi alla Radioprotezione.
- Verifica la correttezza del registro di Sorveglianza Fisica e comunica all'Esperto di Radioprotezione eventuali non conformità.
- Programma e gestisce le erogazioni di prestazioni di sua competenza in collaborazione diretta con il Medico Specialista secondo i protocolli diagnostici.
- È responsabile del corretto funzionamento delle apparecchiature a lui affidate.
- Assume la responsabilità del corretto uso delle apparecchiature a lui affidate.

REQUISITI MINIMI:

Diploma di tecnico di radiologia

Professionista Sanitario Generico (RAD, ECO)

La funzione del generico professionista sanitario (RAD, ECO) è alle dirette dipendenze del Direttore Sanitario ed ha la responsabilità di tutte le attività sanitarie così come definito dalla normativa vigente.

- Svolgere la propria attività sanitaria specifica nella struttura, nell'orario indicato, e relazionarsi con il Direttore Sanitario.
- Refertare la propria attività e relazionarsi con la funzione accettazione per quanto riguarda la predisposizione del referto definitivo da consegnare al paziente.

REQUISITI MINIMI:

Laurea in medicina; specializzazione in radiologia.

6. PIANIFICAZIONE

6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

La Direzione definisce i requisiti per la Qualità richiesti al personale interno ed esterno.

Partendo dai seguenti fattori:

- Contesto in cui opera l'organizzazione
- Parti interessate

viene effettuata l'analisi dei rischi.

L'obiettivo aziendale da raggiungere è quello contenuto nello scopo della norma UNI EN ISO 9001: 2015, cioè:

1. fornire con regolarità prodotti o servizi che soddisfino i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili;
2. accrescere la soddisfazione del cliente.

Nell'analisi seguente si differenzieranno:

- i Rischi, propriamente detti, intesi come elementi "negativi" per l'organizzazione, nel senso che determinano o possono determinare impatti negativi sulla stessa;
- le Opportunità, che al contrario, rappresentano elementi positivi per l'organizzazione e che la stessa deve saper cogliere.

6.1.1 Analisi dei Rischi.

L'analisi viene svolta **ANNUALMENTE E RIPORTATA NEL RIESAME DELLA DIREZIONE** applicando il metodo FMEA (con indici da 1 a 4 anziché da 1 a 10) e calcolando l'indice di probabilità di rischio (IPR) valutando:

Parametro numerico	Giudizio
La probabilità P (valutazione da 1 a 4 da improbabile a certo)	Quanto è probabile che nelle condizioni attuali lo specifico elemento del contesto impatti sui bisogni e aspettative delle parti interessate ovvero che ne determini un rischio per la loro soddisfazione? 1=improbabile; 2=probabile; 3=possibile; 4=certo
La gravità G (valutazione da 1 a 4 da lieve a gravissimo)	Il fatto che non venga soddisfatto quel bisogno o aspettativa della parte interessata quanto è grave nelle condizioni attuali? 1=lieve; 2=modesta; 3=grave; 4=gravissima
La rilevabilità R (valutazione a 1 a 4 da molto rilevabile a non rilevabile)	Nel caso in cui lo specifico elemento del contesto determini un problema, quanto esso risulta rilevabile nelle condizioni attuali prima che abbia un impatto sulla parte interessata? 1=molto rilevabile; 2=rilevabile; 3=poco rilevabile; 4=non rilevabile

Gli indici di rischio IPR (dati dal prodotto $P \times G \times R$) possono essere:

IPR	Azione	Colore
Da 1 a 4: rischio basso.	Accettabile. Nessuna azione specifica	
Da 6 a 12: rischio medio.	Preferibilmente da ridurre il rischio	

Da 16 a 24: rischio alto.	Da ridurre il rischio nel breve periodo	
Da 27 a 64: rischio altissimo.	Da ridurre il rischio immediatamente	

Matrice di correlazione Contesto / Parti interessate. La presenza di un numero "X" nella cella indica la presenza di una influenza (rischio) di quell'elemento del contesto per le aspettative di quella parte interessata.

In sostanza la matrice indica il collegamento tra un elemento del contesto (esterno o interno) e la parte interessata se è presente la probabilità che quell'elemento del contesto possa rappresentare un rischio al soddisfacimento, da parte dell'azienda, delle aspettative delle parti interessate.

Parti interessate	Contesto						
	Clienti	Fornitori di beni e servizi	Personale Aziendale	Proprietari aziendali o Soci	Enti di Controllo	Società Civile	Creditori
Ambito Legale							
Ambito Tecnologico	01						
Ambito Competitivo	02						
Ambito di Mercato							
Ambito Culturale							
Ambito Economico							
Ambito Sociale							
Valori aziendali							
Cultura aziendale							
Conoscenza aziendale	03						

Esempio:

02

Indice del Rischio (appresso esplicitato) che l'elemento del contesto
AMBITO DI MERCATO
possa rappresentare un rischio alla soddisfazione delle aspettative della
parte interessata
CLIENTI

6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

L'Organizzazione stabilisce annualmente gli obiettivi per la qualità relativi alle funzioni, ai livelli e ai processi pertinenti, necessari per il sistema di gestione della qualità.

Gli obiettivi stabiliti sono:

- coerenti con la politica per la qualità
- misurabili
- considerano i requisiti applicabili
- pertinenti alla conformità dei prodotti e servizi e all'aumento della soddisfazione del cliente
- monitorati
- comunicati

- aggiornati per quanto appropriato.

L'organizzazione stabilisce in uno specifico documento "Obiettivi per la qualità" quelli stabiliti per l'annualità.

6.3 Pianificazione delle modifiche

Le eventuali esigenze di modifiche al sistema di gestione per la qualità saranno effettuate in modo pianificato considerando:

- le finalità delle modifiche e le loro potenziali conseguenze
- l'integrità del sistema di gestione per la qualità
- la disponibilità delle risorse
- l'allocazione o la riallocazione delle responsabilità e autorità.

7. SUPPORTO

7.1 Risorse

7.1.1 Generalità

La Direzione definisce i requisiti per la Qualità richiesti al personale interno ed esterno. **Quando necessario e comunque almeno una volta all'anno in occasione del Riesame della Direzione**, la Direzione identifica le risorse necessarie in base all'andamento gestionale dell'Azienda ed alle previsioni che scaturiscono dalle attività di controllo e di previsione.

Vengono considerati:

- le capacità delle risorse esistenti al proprio interno e i vincoli che gravano su di esse;
- cosa ottenere i fornitori esterni.

7.1.2 Persone

L'Organizzazione ha determinato e costantemente aggiorna e rende disponibili le persone necessarie per l'efficace attuazione del proprio sistema di gestione per la qualità e per il funzionamento e il controllo dei suoi processi. **A tal fine elabora e aggiorna l'organigramma funzionale e nominativo**. Per quanto riguarda le mansioni queste sono state indicate ai paragrafi precedenti (5.3).

Tutto il personale impiegato nell'Organizzazione è selezionato sulla base della competenza richiesta dalla funzione/attività ricoperta. Le competenze ritenute necessarie per ogni singola Funzione e la loro registrazione sono specificate nel presente manuale e archiviate nel fascicolo personale.

È impegno specifico e responsabilità diretta della Alta Direzione assicurare:

- l'addestramento, laddove necessario, e/o altre azioni per soddisfare queste esigenze,
- la valutazione dell'efficacia delle azioni intraprese,
- che il personale sia consapevole della rilevanza e dell'importanza delle proprie attività e di come esse contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi per la qualità.

Conformemente a tali finalità, l'Organizzazione mantiene idonee registrazioni sul grado di istruzione, sull'addestramento, sull'abilità e sull'esperienza del personale di pertinenza nonché i fascicoli del personale.

È impegno diretto della Alta Direzione verificare la continua formazione del personale, in relazione alle competenze e/o funzioni ricoperte, in sede di Riesame del Sistema Qualità.

Attuazione della Formazione del Personale

La formazione del personale è un aspetto fondamentale per l'Organizzazione. La formazione si divide in:

1. formazione di base;
2. formazione integrativa specifica;
3. formazione cogente.

Rientra nella formazione di base il titolo di studio e l'eventuale iscrizione all'albo professionale.

Rientra nella formazione integrativa specifica tutta quella relativa sia all'attuazione della norma ISO 9001:2015, sia quella tecnica di settore quale ad esempio aggiornamento formativo per nuove metodiche di lavoro o tecnologie, ecc.

Rientra nella formazione cogente:

- l'aggiornamento formativo obbligatorio, anche con ECM;
- la formazione specifica richiesta da norme relative alla sicurezza del lavoro, alla privacy, ecc.

L'attuazione della formazione prevede:

- un responsabile della formazione del personale, individuato nell'Assicurazione Qualità (AQ) che provvede a redigere/aggiornare un report con i fabbisogni formativi, soprattutto per gli aspetti cogenti;
- un piano di formazione del personale, che individua il periodo temporale e gli aspetti della formazione integrativa specifica o obbligatoria da trattare nell'anno;
- uno o più docenti qualificati che terranno materialmente le lezioni/corsi.

I docenti qualificati, individuati al momento, devono avere le seguenti caratteristiche:

- abilitazione alla docenza se necessaria (es. per la formazione in materia di sicurezza del lavoro essere abilitati ai sensi del decreto 6 marzo 2013);
- conoscenza degli argomenti da trattare (valutata mediante curriculum studi e/o professionale);

La scelta dei docenti viene fatta da AU, con il supporto di AQ (e di DIR per gli aspetti tecnici specifici).

Inserimento

Le nuove risorse vengono scelte sulla base della competenza richiesta dalla funzione e/o attività destinati a ricoprire. Per facilitare l'accesso al contesto organizzativo e con finalità di supporto è, in ogni caso, previsto un periodo di affiancamento, da parte di un *tutor* individuato tra le risorse aziendali in ragione dell'esperienza maturata e del ruolo da ricoprire.

La durata del periodo di affiancamento viene determinata dall'organizzazione in ragione al ruolo e/o attività cui la nuova risorsa verrà indirizzata. Inoltre, potrebbe rendersi necessario un periodo di addestramento con riferimento all'utilizzo delle attrezzature presenti nella struttura.

Difficilmente, un periodo di affiancamento è previsto per gli specialisti chiamati a prestare il loro servizio, giacché l'Organizzazione si è sempre rivolta a professionisti di lunga e maturata esperienza. Potrebbe essere necessario, invece, un periodo di addestramento qualora, come sovente capita, l'organizzazione si fornisce di nuove attrezzature sempre più tecnologicamente avanzate.

Tipo di figura	Periodo di affiancamento / addestramento iniziale	Tipologia di Tutor
DIR	01 giorni / formazione non prevista	Legale rappresentante / Direttore Sanitario uscente
AMM	15 giorni / formazione non prevista	Legale rappresentante / Amministrazione
ACC	15 giorni / formazione non prevista	Legale rappresentante / Accettazione
RAD	01 giorni / formazione non prevista	Direttore Sanitario
TRAD	01 giorni / formazione non prevista	Direttore Sanitario
ECO	01 giorni / formazione non prevista	Direttore Sanitario

La formazione iniziale verte sui seguenti argomenti principali:

- Funzionamento delle apparecchiature.
- Approcci con il paziente.
- Registrazioni e archiviazioni documentali.
- Rischio Clinico

In particolare per il Rischio Clinico è prevista una formazione specifica di 4 ore che verte sul Documento di Valutazione del Rischio Clinico redatto in azienda. Il corso è tenuto dal Tutor e/o dal Direttore Sanitario entro il 1° anno.

Performance e Obiettivi

Annualmente è prevista l'attribuzione di obiettivi, definiti "standard", per il personale, al fine di mantenere adeguati livelli di performance. Tali obiettivi, ove non diversamente specificati nel "Piano annuale della qualità – Riesame della Direzione" dell'anno precedente quello in questione, sono i seguenti:

- Valutazione del numero di ore lavorative nell'anno: almeno > 80%
- Valutazione del numero annuale di osservazioni negative rilasciate dai pazienti: almeno < 3
- Valutazione del numero annuale di Non conformità causate nel settore specifico o attività di competenza: almeno < 3

Il giudizio finale viene riportato nel Piano annuale della qualità – Riesame della Direzione.

7.1.3 Infrastrutture

L'Organizzazione ha determinato e messo a disposizione delle proprie risorse infrastrutture necessarie al corretto funzionamento dei processi per conseguire la conformità dei prodotti e servizi.

Le infrastrutture sono:

Infrastruttura	Descrizione
Luoghi di lavoro	Struttura edile articolata su è ubicata su 1 livello (Piano primo) in uno stabile a Gioia Tauro.

	Gli elementi strutturali e di completamento dell'edificio hanno necessità di verifiche periodiche e interventi di manutenzione ordinaria/straordinaria. Di seguito si riporta una lista di riferimento: <table><tr><th>Elemento</th><th>Tipo Intervento</th><th>Periodicità</th><th>Attuatore</th></tr><tr><td>Muratura</td><td>Tinteggiatura</td><td>Annuale</td><td>Imbianchino</td></tr><tr><td></td><td>Ripristino intonaco</td><td>Al bisogno</td><td>Muratore</td></tr><tr><td>Serramenti</td><td>Controllo funzionalità</td><td>Mensile</td><td>Incaricato interno</td></tr><tr><td></td><td>Tinteggiatura (legno)</td><td>5 anni</td><td>Imbianchino</td></tr><tr><td></td><td>Sostituzione elementi</td><td>Al bisogno</td><td>Serramentista</td></tr><tr><td>Pavimento</td><td>Pulizia</td><td>Quotidiana</td><td>Incaricato interno</td></tr><tr><td></td><td>Sostituzione</td><td>30 anni</td><td>Muratore</td></tr><tr><td></td><td>Ripristino elementi</td><td>Al bisogno</td><td>Muratore</td></tr><tr><td>Tetto/Terrazzo</td><td>Applicazione guaina</td><td>Annuale</td><td>Muratore</td></tr><tr><td></td><td>Ripristino elementi</td><td>Al bisogno</td><td>Muratore</td></tr><tr><td>Grondaie</td><td>Pulizia</td><td>Annuale</td><td>Muratore</td></tr></table>	Elemento	Tipo Intervento	Periodicità	Attuatore	Muratura	Tinteggiatura	Annuale	Imbianchino		Ripristino intonaco	Al bisogno	Muratore	Serramenti	Controllo funzionalità	Mensile	Incaricato interno		Tinteggiatura (legno)	5 anni	Imbianchino		Sostituzione elementi	Al bisogno	Serramentista	Pavimento	Pulizia	Quotidiana	Incaricato interno		Sostituzione	30 anni	Muratore		Ripristino elementi	Al bisogno	Muratore	Tetto/Terrazzo	Applicazione guaina	Annuale	Muratore		Ripristino elementi	Al bisogno	Muratore	Grondaie	Pulizia	Annuale	Muratore
Elemento	Tipo Intervento	Periodicità	Attuatore																																														
Muratura	Tinteggiatura	Annuale	Imbianchino																																														
	Ripristino intonaco	Al bisogno	Muratore																																														
Serramenti	Controllo funzionalità	Mensile	Incaricato interno																																														
	Tinteggiatura (legno)	5 anni	Imbianchino																																														
	Sostituzione elementi	Al bisogno	Serramentista																																														
Pavimento	Pulizia	Quotidiana	Incaricato interno																																														
	Sostituzione	30 anni	Muratore																																														
	Ripristino elementi	Al bisogno	Muratore																																														
Tetto/Terrazzo	Applicazione guaina	Annuale	Muratore																																														
	Ripristino elementi	Al bisogno	Muratore																																														
Grondaie	Pulizia	Annuale	Muratore																																														
Impianti	Presenti i seguenti impianti: • Elettrico Luce e Forza Motrice • Idrico • Termico/Climatizzazione Gli impianti dell'edificio hanno necessità di verifiche periodiche e interventi di manutenzione ordinaria/straordinaria. Di seguito si riporta una lista di riferimento: <table><tr><th>Impianto</th><th>Tipo Intervento</th><th>Periodicità</th><th>Attuatore</th></tr><tr><td>Elettrico</td><td>Manutenzione straordinaria</td><td>In caso di guasti o rottura di componenti</td><td>Elettricista</td></tr><tr><td></td><td>Verifica di sicurezza</td><td>Annuale</td><td>Elettricista / Tecnico</td></tr><tr><td></td><td>Verifica Impianto di terra</td><td>Biennale</td><td>Organismo Notificato</td></tr><tr><td>Idrico</td><td>Manutenzione straordinaria</td><td>In caso di guasti o rottura di componenti</td><td>Idraulico</td></tr><tr><td>Termico/Climatizzazione</td><td>Manutenzione straordinaria</td><td>In caso di guasti o rottura di componenti</td><td>Elettricista</td></tr><tr><td></td><td>Verifica di sicurezza</td><td>Annuale</td><td>Idraulico</td></tr><tr><td>Ascensore/Montascale</td><td>Verifica di sicurezza</td><td>Trimestrale</td><td>Ditta manutenzione</td></tr><tr><td></td><td>Verifica di Legge</td><td>Biennale</td><td>Organismo Notificato</td></tr></table>	Impianto	Tipo Intervento	Periodicità	Attuatore	Elettrico	Manutenzione straordinaria	In caso di guasti o rottura di componenti	Elettricista		Verifica di sicurezza	Annuale	Elettricista / Tecnico		Verifica Impianto di terra	Biennale	Organismo Notificato	Idrico	Manutenzione straordinaria	In caso di guasti o rottura di componenti	Idraulico	Termico/Climatizzazione	Manutenzione straordinaria	In caso di guasti o rottura di componenti	Elettricista		Verifica di sicurezza	Annuale	Idraulico	Ascensore/Montascale	Verifica di sicurezza	Trimestrale	Ditta manutenzione		Verifica di Legge	Biennale	Organismo Notificato												
Impianto	Tipo Intervento	Periodicità	Attuatore																																														
Elettrico	Manutenzione straordinaria	In caso di guasti o rottura di componenti	Elettricista																																														
	Verifica di sicurezza	Annuale	Elettricista / Tecnico																																														
	Verifica Impianto di terra	Biennale	Organismo Notificato																																														
Idrico	Manutenzione straordinaria	In caso di guasti o rottura di componenti	Idraulico																																														
Termico/Climatizzazione	Manutenzione straordinaria	In caso di guasti o rottura di componenti	Elettricista																																														
	Verifica di sicurezza	Annuale	Idraulico																																														
Ascensore/Montascale	Verifica di sicurezza	Trimestrale	Ditta manutenzione																																														
	Verifica di Legge	Biennale	Organismo Notificato																																														
Apparecchiature	Apparecchiature automatiche e semiautomatiche per gli esami diagnostici, verificati periodicamente. Le attrezzature hanno necessità di verifiche periodiche e interventi di manutenzione ordinaria/straordinaria. Di seguito si riporta una lista di riferimento: <table><tr><th>Elemento</th><th>Tipo Intervento</th><th>Periodicità</th><th>Attuatore</th></tr><tr><td>Elettromedicali</td><td>Verifiche funzionali</td><td>Prima di ogni utilizzo</td><td>Operatore sanitario</td></tr><tr><td></td><td>Manutenzione Ordinaria</td><td>Secondo indicazioni del manuale uso e manutenzione</td><td>Ditta incaricata</td></tr><tr><td></td><td>Verifica di legge</td><td>Biennale</td><td>Tecnico incaricato</td></tr><tr><td>Altre attrezzature</td><td>Verifiche funzionali</td><td>Prima di ogni utilizzo</td><td>Operatore sanitario</td></tr></table>	Elemento	Tipo Intervento	Periodicità	Attuatore	Elettromedicali	Verifiche funzionali	Prima di ogni utilizzo	Operatore sanitario		Manutenzione Ordinaria	Secondo indicazioni del manuale uso e manutenzione	Ditta incaricata		Verifica di legge	Biennale	Tecnico incaricato	Altre attrezzature	Verifiche funzionali	Prima di ogni utilizzo	Operatore sanitario																												
Elemento	Tipo Intervento	Periodicità	Attuatore																																														
Elettromedicali	Verifiche funzionali	Prima di ogni utilizzo	Operatore sanitario																																														
	Manutenzione Ordinaria	Secondo indicazioni del manuale uso e manutenzione	Ditta incaricata																																														
	Verifica di legge	Biennale	Tecnico incaricato																																														
Altre attrezzature	Verifiche funzionali	Prima di ogni utilizzo	Operatore sanitario																																														

		Manutenzione Ordinaria	Secondo indicazioni del manuale uso e manutenzione	Ditta incaricata
Hardware e Software	PC e Software di comunicazione per rete informatica			
Tecnologie informazione e comunicazione	Accesso a internet. Sistemi di telefonia con centralino interno. Fax			

Analisi dei fabbisogni emergenti e delle Innovazioni Tecnologiche e Organizzative

L'analisi dei fabbisogni emergenti deve essere costantemente valutata dalla Direzione, e pertanto in relazione alle attuali e anche future richieste della popolazione dei pazienti, la struttura deve tendere ad adeguare i propri standard e metodiche per continuare a fornire all'utenza un servizio completo.

Per quanto riguarda l'aspetto delle innovazioni tecnologiche, può essere utile mantenere un collegamento continuo con le case produttrici di apparecchiature e macchinari (acquistati anche il leasing proprio per permettere un ricambio periodico in relazione all'evoluzione tecnologica), le quali possono proporre continuamente le loro novità tecnologiche.

Inoltre la partecipazione a convegni, seminari informativi, corsi, nonché l'aggiornamento scientifico disponibile sulle riviste di settore può indicare soluzioni migliorative rispetto a quelle in essere per ciò che attiene a Fabbisogni emergenti e Innovazioni Tecnologiche.

Annualmente la Direzione provvede a riesaminare la situazione in essere (prestazioni erogate, attrezzature utilizzate, professionalità presenti) e a valutare la necessità (se derivante da adeguamento ad aspetti cogenti) o possibilità (se derivanti da nuove possibilità di mercato) di variare lo status quo.

Nel Riesame della Direzione viene indicata la scelta fatta, supportata da un programma di investimenti definito.

Piano di Continuità Operativa

Il piano ha la finalità di garantire, per come possibile, la continuità operativa aziendale, nel momento in cui avviene un incidente. Per continuità operativa si intende il proseguimento delle attività finalizzate all'erogazione dei servizi.

Terminologia	Acronimo	Definizione
Piano di Continuità Operativa ICT	PCO ICT	Documento operativo che descrive tutte le attività e modalità finalizzate al ripristino, a seguito di un evento negativo di significativa rilevanza, che determini l'indisponibilità dei servizi classificati come "critici"
Piano di Disaster Recovery	PDR	Documento operativo che descrive tutte le attività necessarie a garantire, a fronte di un evento negativo di significativa rilevanza, che determini l'indisponibilità dei servizi definiti "critici", il ripristino degli stessi servizi, entro un arco temporale predefinito, tale da rendere, il più possibile, minime le interruzioni nell'erogazione dei servizi. Si evidenzia che il PDR è la sezione del PCO che descrive le attività di ripristino del sistema informativo.

L'azienda redige un documento specifico che descrive il Piano di continuità Operativa.

7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

L'Organizzazione consapevole della rilevanza ha determinato e messo a disposizione e mantiene l'ambiente necessario per il funzionamento dei suoi processi e per conseguire la conformità dei prodotti e servizi.

Per ambiente idoneo si intende una combinazione di fattori umani e fisici, quali quelli di natura:

- sociale (garantendo condizioni non discriminatorie, tranquille, non conflittuali)
- psicologica (con riduzione dello stress, prevenzione del burnout, protezione emotiva)
- fisica (garantendo condizioni microclimatiche e igieniche ottimali)

7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

7.1.5.1 Generalità

L'Organizzazione, consapevole della loro rilevanza, ha determinato e messo a disposizione le risorse necessarie per assicurare risultati validi e affidabili, poiché il monitoraggio o la misurazione sono utilizzati per verificare la conformità dei prodotti e servizi ai requisiti della norma ISO 9001:2015.

L'organizzazione assicura che le risorse messe a disposizione:

- a) siano adatte allo specifico tipo di attività di monitoraggio e misurazione da intraprendere;
- b) siano mantenute al fine di assicurare la loro continua idoneità allo scopo.

L'organizzazione conserva appropriate informazioni documentate quale evidenza dell'idoneità allo scopo delle risorse per il monitoraggio e la misurazione.

Nel caso specifico si ha:

Monitoraggio	• Verifiche di radioprotezione (barriere, dosi, ecc.) • Controllo scorte minime di magazzino • Controllo corretto funzionamento apparecchiature • Controllo visivo lastre/immagini esami diagnostici
Misurazione	• Misure di dose emessa da macchinari Rx • Misure relative a caratteristiche fisiche dell'immagine diagnostica (contrasto, dimensione, ecc.) • Misure dei parametri fisici misurabili delle apparecchiature elettromedicali

7.1.5.2 Riferibilità delle misurazioni

L'organizzazione procede, relativamente alle apparecchiature e alle strumentazioni, a garantire che le stesse siano:

- a) tarate e/o verificate a intervalli specificati o prima dell'utilizzo, a fronte di campioni di misura riferibili a campioni di riferimento internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, la base utilizzata per la taratura o verifica deve essere conservata come informazione documentata;
- b) identificate affinché ne sia determinato lo stato;
- c) salvaguardate da regolazioni, danni o deterioramenti che potrebbero invalidare il loro stato di taratura e i conseguenti risultati di misura.

in tutti i casi in cui la riferibilità delle misurazioni è un requisito o è considerato dall'organizzazione una componente essenziale per fornire fiducia circa la validità dei risultati di misura.

Nel caso in cui un'apparecchiatura di misura viene riscontrata non adatta all'utilizzo previsto, l'organizzazione determina se la validità dei risultati di misura precedenti sia stata influenzata negativamente e intraprendere azioni appropriate, per quanto necessario.

Nel caso specifico si ha:

Calibrazioni	Le attività di controllo dei parametri dei macchinari, assimilabili a calibrazioni, sono effettuati mediante i controlli di qualità in radiologia, o funzionali su apparecchiature elettromedicali, quali l'ecografo. I campioni di riferimento utilizzati sono • Strumentazione tarata per controllo parametri di dose e altre grandezze fisiche relative alle apparecchiature per radiologia. • Fantocci di riferimento per gli aspetti relativi all'immagine. I campioni di riferimento sono tarati presso centri ACCREDIA
---------------------	--

7.1.6 Conoscenza organizzativa

L'Organizzazione determina la conoscenza necessaria per il funzionamento dei propri processi e per conseguire la conformità dei prodotti e servizi.

Tale conoscenza viene mantenuta e messa a disposizione, nella misura necessaria e comunque estesa a tutto il personale.

Nell'affrontare le esigenze e le tendenze di cambiamento, l'organizzazione considera la propria conoscenza attuale e determina come acquisire o accedere ad ogni necessaria conoscenza aggiuntiva e aggiornamenti richiesti.

La conoscenza organizzativa è la conoscenza specifica dell'organizzazione, maturata generalmente attraverso l'esperienza. Queste informazioni sono utilizzate e condivise al fine di conseguire gli obiettivi dell'organizzazione.

La conoscenza organizzativa è basata su:

- a) risorse interne (proprietà intellettuale; conoscenze maturate con l'esperienza; lezioni apprese da insuccessi o da progetti che hanno avuto successo; acquisizione e condivisione di conoscenze ed esperienze non documentate; risultati dei miglioramenti ottenuti nei processi, prodotti e servizi);
- b) risorse esterne (norme; fonti accademiche; conferenze; raccolta di conoscenze da clienti o fornitori esterni).

Nel caso specifico si ha che l'Organizzazione ha maturato numerosi anni di esperienza nel campo della Diagnostica per Immagini che le hanno permesso di saper gestire e affrontare le situazioni più articolate.

Periodicamente (almeno 1 volta l'anno) viene effettuato un briefing di natura tecnico/procedurale che permette al personale di confrontarsi e accrescere le proprie conoscenze o risolvere aspetti di potenziale conflitto.

Inoltre si adopera al fine di

- evitare la perdita di conoscenze per esempio a causa di:
 - avvicendamento del personale (mediante procedurizzazione dei comportamenti rilevanti per il SGQ)
 - mancata acquisizione e condivisione delle informazioni (mediante riunioni ad hoc tra il personale operante)
- incoraggiare l'acquisizione di conoscenze attraverso:
 - l'apprendimento dall'esperienza (gli errori così come le situazioni positive vengono segnalati e analizzati al fine di farne tesoro per il futuro)
 - il mentoring (l'affiancamento di un tutor nelle fasi iniziali del processo di inserimento di un giovane operatore)
 - il benchmarking (mediante valutazione dei comportamenti dei singoli operatori stimolando al miglioramento)

7.2 Competenza

L'Organizzazione ha determinato e rivede all'occorrenza le competenze necessarie che devono possedere le persone che svolgono attività lavorative sotto il suo controllo e che influenzano le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità. Inoltre assicura che tali persone siano competenti sulla base di istruzione, formazione o esperienza appropriata.

Se necessario l'Organizzazione adotta azioni utili a migliorare tali competenze, conservando tutte le informazioni documentate quali evidenza.

Nello specifico è stato indicato al paragrafo 5.3 il livello di competenza richiesto. **Inoltre annualmente il personale interno partecipa a incontri formativi su tematiche varie, anche corsi obbligatori (gli E.C.M.).**

Mantenimento delle Competenze

Annualmente è prevista una valutazione delle esigenze formative/informative per il personale, esplicitate nel "Piano Annuale di formazione". Le esigenze formative vengono dedotte da:

- Inserimento nuove tecnologie.
- Nuove metodiche.
- Variazioni normative.
- Variazioni organizzative/gestionali aziendali.
- Aspetti cogenti.

Il mantenimento delle competenze, valutato dalla **Direzione Sanitaria** sarà effettuato mediante i seguenti criteri:

1. Valutazione del numero e tipologia di corsi frequentati: almeno 1 nell'anno pertinente al settore operativo e alle mansioni svolte
2. Valutazione del n. di crediti ECM: almeno il 20% del monte ore triennale.
3. Valutazione di capacità specifiche, da parte di un Tutor o Responsabile di settore o Direttore sanitario della struttura, tramite colloquio di verifica anche durante riunioni e/o briefing. Queste attività, se supportate da test di verifica, possono essere eseguite in forma scritta. In questo caso il documento deve essere archiviato come documento della qualità.

Il giudizio sulle competenze è positivo se almeno 1 dei 3 criteri risulta soddisfatto. Per il mantenimento delle competenze viene compilata apposita scheda di registrazione.

7.3 Consapevolezza

L'Organizzazione assicura che le persone che svolgono una attività lavorativa sotto il suo controllo siano consapevoli:

- della politica per la qualità
- degli obiettivi per la qualità
- del proprio contributo all'efficacia del sistema di gestione per la qualità, compresi i benefici derivanti dal miglioramento delle prestazioni

- delle implicazioni derivanti dal non essere conformi ai requisiti del SGQ.

In particolare si ha che tale consapevolezza viene confermata all'atto dei Riesame della Direzione, momento di condivisione anche con il resto del personale per valutare l'andamento delle prestazioni e gli obiettivi.

Briefing periodici

Al fine di favorire lo scambio informativo all'interno del personale aziendale e accrescere il livello di conoscenza e consapevolezza è previsto che vengano effettuati durante l'anno, in base alle necessità, una o più riunioni detti briefing, al termine del quale potranno essere assunte decisioni o che può avere solo la finalità di uno scambio informativo.

Le motivazioni che possono rendere necessario un briefing sono:

- ordine di servizio
- aggiornamento tecnologico
- aggiornamento scientifico
- inserimento di nuove attrezzature
- modifiche e/o aspetti strutturali
- presenza di nuove risorse umane
- altro

Un briefing può essere richiesto da chiunque all'interno dell'azienda, comunicandolo al Direttore della struttura. Sarà premura di quest'ultimo procedere a comunicare agli altri operatori tale esigenza e stabilire la data e l'orario, proponendolo sulla base delle presenze in azienda in base alla settimana lavorativa.

7.4 Comunicazione

L'Organizzazione ha determinato e rivede le comunicazioni interne ed esterne pertinenti al SGQ, includendo:

- cosa vuole comunicare
- quando comunicare
- con chi comunicare
- come comunicare
- chi comunica

Nel caso in esame ad esempio:

Cosa comunicare	Quando comunicare	Con chi comunicare	Come comunicare	Chi comunica
Tematiche o Problematiche specifiche con valore o risolto legale, come segnalazione o risposta	All'occorrenza	Chiunque	Mail, pec, fax, raccomandata A/R	Legale rappresentante
Reclami	All'occorrenza	Fornitori di beni o servizi	Mail, pec	Amministrazione
Modalità di erogazione del servizio	Iniziale, con rinnovo in caso di variazione	Clienti	Carta dei Servizi affissa in sala di attesa	Legale rappresentante
Richiami o ordini di servizio	All'occorrenza	Dipendenti, Collaboratori o Fornitori	Mail, pec	Legale rappresentante
Avvisi esterni	All'occorrenza	Clienti	Avvisi in bacheca	Amministrazione
Avvisi interni	All'occorrenza	Dipendenti, Collaboratori o Fornitori	Mail, pec, fax	Amministrazione
Andamento del SGQ e obiettivi	Annualmente	Dipendenti, Collaboratori	Riunione	Legale rappresentante
Dati relativi a prestazioni o problemi incorsi, reclami	All'occorrenza	Clienti	Telefono	Accettazione, Direzione
Consenso Informato	Prima di ogni prestazione sanitaria,	Paziente	Spiegando il contenuto riportato nel Consenso	Operatore sanitario che effettua la prestazione

	prima di completare l'accettazione		e richiedendo l'apposizione della firma per individuare la scelta fatta dal Paziente (di consenso o meno al trattamento sanitario)	
--	---------------------------------------	--	--	--

Carta dei Servizi

La Carta dei Servizi è lo strumento principale e fondamentale per la comunicazione delle Modalità di Erogazione del Servizio all'Utenza. La Carta dei Servizi, dotata di indice di revisione, deve essere sempre disponibile in accettazione per l'utente, in formato cartaceo A4 o Poster. Può essere comunicata all'utente anche in formato digitale.

La Carta dei Servizi deve essere **oggetto di aggiornamento periodico** nel caso in cui intervengano modifiche normative o organizzative, nonché di servizio offerto. Il compito di aggiornare la Carta dei Servizi spetta al Responsabile della Qualità.

La Carta dei Servizi deve riportare le seguenti informazioni minime:

- Presentazione dell'azienda
- Riferimenti normativi
- Organigramma
- Principi sull'erogazione del servizio
- Elenco delle Prestazioni
- Processo di prenotazione
- Processo di accettazione
- Documentazione necessaria e Ticket
- Privacy
- Informativa privacy
- Esecuzione delle prestazioni
- Refertazione
- Orari di accesso alla struttura
- Misura della qualità del servizio
- Formalizzazioni dei reclami
- Indicatori della Qualità

Consenso Informato

Il Consenso Informato è il documento su cui il Paziente manifesta la sua scelta di consentire o meno la prestazione sanitaria. Il modulo del Consenso riporta la descrizione della prestazione evidenziandone i rischi e opportunità. Tale contenuto deve essere spiegato al paziente prima di ogni prestazione sanitaria e prima della fase di accettazione. Il paziente deve esprimere la sua scelta (scrivendola sul modulo di consenso) in modo libero.

Il modulo di raccolta del consenso informato deve essere conservato come Registrazione della qualità.

Il contenuto del Consenso deve essere estrapolato da documentazione ufficiale scientifica prodotta da associazioni di categoria con riferimento alla specifica prestazione sanitaria (un consenso specifico per una specifica prestazione).

7.5 Informazioni documentate

7.5.1 Generalità

Il SGQ dell'Organizzazione comprende:

- le informazioni documentate richieste dalla norma UNI EN ISO 9001:2015
- le altre pertinenti informazioni documentare ritenuti utili dall'Organizzazione

Nello specifico si ha:

Punto	Tipologia	Note
4.3	Descrizione del Campo di applicazione	Indicato al par. 1.0 del manuale
4.4.2	Supportare i processi	Redatte le procedure specifiche
4.4.2	Verifica dei processi	Registrazioni varie del SGQ
5.2.2	Politica della Qualità	Paragrafo 5.2

6.2.1	Obiettivi per la qualità	Riesame annuale e obiettivi
7.1.5.1	Idoneità allo scopo per le risorse per il monitoraggio e la misurazione	Paragrafo 7.1.5.1 del manuale
7.2	Evidenza delle competenze	Archiviazione dei titoli di studio, curriculum e aggiornamento professionale del personale
8.2.3.2	Riesame requisiti prodotti e servizi	Registrazione delle accettazioni del paziente
8.3.4	Controlli della progettazione e sviluppo	***
8.3.5	Output della progettazione e sviluppo	***
8.3.6	Modifiche della progettazione e sviluppo	***
8.4.1	Criteri per la valutazione, per la selezione, per il monitoraggio delle prestazioni e per la ri-valutazione dei fornitori esterni	Elenco fornitori con criteri di qualificazione
8.5.1	Caratteristiche dei prodotti da realizzare, servizi da erogare o attività da eseguire	Foglio di accettazione con indicazioni degli esami da eseguire Controlli Qualità apparecchiature Radioprotezione Valutazione andamento valori esami durante il lavoro delle apparecchiature – referto provvisorio Confronto valori esami con storico paziente o con quesito diagnostico Eventuale richiamo paziente Refertazione finale Controllo in accettazione forniture
8.5.2	Rintracciabilità	La rintracciabilità avviene mediante utilizzo di un codice a barre univocamente collegato al paziente, che accompagna tutte le immagini prodotte, e lette in automatico dalle attrezzature di stampa
8.5.3	Danneggiamento della proprietà del cliente	Effettuazione del richiamo paziente con registrazione della data e ora del richiamo
8.5.6	Controllo delle modifiche alla produzione	Verbale di Riesame delle modifiche
8.6	Rilascio di prodotti e servizi	Referto finale
8.7.2	Output non conformi	Verbale di non conformità
9.1.1	Monitoraggio e Misurazione SGQ – prestazioni ed efficacia del SGQ	Riesame della Direzione
9.2.2	Audit interni	Verballi di audit
9.3.3	Output Riesame della Direzione	Riesame della Direzione
10.2.1	Non conformità e azioni correttive	Verbale di non conformità e azioni correttive

Altre informazioni documentate:

Tipologia	Note
Documenti legati alla struttura	Concessione Edilizia Agibilità e Abitabilità Accatastamento Certificazioni impiantistiche e progetti Contratti di fornitura approvvigionamenti Autorizzazioni allacci idrico-fognari
Documenti legati all'attività	Autorizzazione all'apertura Accreditamento Contratto con ASP / Regione
Documenti di tipo gestionale	Certificazione di qualità Contratti con il personale Verifiche periodiche impianti / attrezzature E.C.M. Controlli di Radioprotezione

Non vi sono ulteriori informazioni documentate oltre quelle indicate.

7.5.2 Creazione e aggiornamento

L'Organizzazione nel creare le informazioni documentate tiene conto:

- dell'identificazione e della descrizione
- del formato e del supporto (cartaceo e/o elettronico)
- di un previo riesame e dell'approvazione in merito all'idoneità e adeguatezza.

Documentazione del Sistema di Gestione della Qualità

La documentazione del Sistema di Gestione della Qualità, da creare/aggiornare consiste nei seguenti:

Documento	Aggiornamento	A cura di	Periodicità
Manuale, politica e procedure	Modifica dei cicli di lavoro, delle regole aziendali, dei ruoli aziendali presenti o modifiche normative o della vision aziendale per la politica	AQ	Al bisogno o 2 anni
Modulistica	Se necessario modificarne il contenuto o se si introducono nuovi moduli di registrazione	AQ	Al bisogno
Elenco e schede attrezzature	Per aggiornamento e/o conferma elenco	AQ	Al bisogno o 1 anno
Elenco e schede fornitori	Per aggiornamento e/o conferma elenco	AQ	Al bisogno o 1 anno
Organigramma	Per aggiornamento e/o conferma elenco	AQ	Al bisogno o 1 anno
Scheda personale	Per aggiornarne il contenuto	AQ	Al bisogno
Analisi dei questionari di gradimento e dei dati dei processi	Per analizzare i dati in vista del riesame della direzione	AQ	1 anno
Riesame della Direzione, Obiettivi, Analisi dei Rischi	Per rivedere l'intero sistema	AQ	1 anno
Carta dei Servizi	Per aggiornarne il contenuto	AQ	Al bisogno o 2 anni

7.5.3 Controllo delle informazioni

Le informazioni documentate sono tenute sotto controllo per assicurare che:

- esse siano disponibili e idonee all'utilizzo
- siano adeguatamente protette

La tenuta sotto controllo comporta quanto segue:

- distribuzione, accesso, reperimento, utilizzo
- archiviazione e preservazione compreso il mantenimento della leggibilità
- tenuta sotto controllo delle modifiche
- conservazione ed eliminazione

Archiviazione dei documenti. Controllo delle copie superate.

Le informazioni documentate devono essere correttamente archiviate in modo da evitare deterioramento, smarrimento, distruzione o alterazione delle informazioni stesse.

La gestione degli archivi prevede:

Archivi cartacei:

- custodia in classificatori, librerie chiuse, cassette, ecc. in modo da realizzare una sicura custodia fisica;
- custodire i documenti sensibili in carpete chiuse;
- riporre i documenti al sicuro una volta utilizzati (esempio per lettura, ecc.);
- eliminare le copie superate dei documenti dopo il tempo di archiviazione, se stabilito dal responsabile del settore di riferimento;
- adottare una regola di protocollazione dei documenti, in modo da tracciare i documenti in entrata e uscita dall'organizzazione;
- se possibile effettuare una copia digitale della documentazione cartacea e archivarla su supporto informatico.

Archivi informatici:

- proteggere le memorie su cui sono salvati i documenti mediante credenziali di accesso, antivirus e firewall;
- effettuare periodicamente copie di backup secondo le regole stabilite (almeno 1 volta al giorno);
- eliminare le copie superate dei documenti dopo il tempo di archiviazione, se stabilito dal responsabile del settore di riferimento;
- adottare una regola di protocollazione dei documenti, in modo da tracciare i documenti in entrata e uscita dall'organizzazione;

Tempi di archiviazione

Documento	Tempi di archiviazione
Documentazione SGQ	3 anni
Documentazione autorizzativa legata all'attività (concessioni, autorizzazioni, licenze, ecc.).	10 anni da cessazione validità
Contratti	10 anni da cessazione validità
Fatture, documenti fiscali, ecc.	10 anni da emissione
Documentazione relativa al personale	5 anni dopo il termine del rapporto di lavoro
Documentazione sanitaria (impegnative, referti, ecc.)	5 anni quelle custodite in sede
Immagini Rx (se non consegnate al paziente - D.M. 14/02/1997)	10 anni
Documentazione operativa (registrazioni del ciclo di lavoro)	5 anni

8. ATTIVITA' OPERATIVE

8.1 Pianificazione e controllo operativo

L'Organizzazione pianifica, attua e tiene sotto controllo i processi necessari per soddisfare i requisiti per la fornitura di prodotti ed erogazione di servizi e per attuare le altre azioni necessarie. Questo viene fatto:

- determinando i requisiti di prodotti e servizi (**requisiti delle parti interessate e cogenti applicabili – vedi par. 4.2**)
- stabilendo i criteri per i processi e per l'accettazione di prodotti e servizi
- determinando le risorse necessarie per conseguire la conformità ai requisiti relativi ai prodotti e servizi
- attuando il controllo dei processi di conformità ai criteri
- determinando, mantenendo e conservando le informazioni documentate necessarie al fine di evidenziare che i processi siano stati effettuati come pianificato e dimostrare la conformità dei prodotti e servizi ai relativi requisiti.

Fare riferimento al paragrafo 8.5.1

L'Organizzazione tiene sotto controllo le modifiche eventualmente pianificate e riesamina le conseguenze dei cambiamenti involontari intraprendendo azioni per mitigare ogni effetto negativo per quanto necessario.

L'Organizzazione assicura che i processi affidati all'esterno sono tenuti sotto controllo.

Il SGQ aziendale è strutturato in processi principali e processi secondari.

Principali

- Accettazione
- Esecuzione delle indagini diagnostiche
- Refertazione e consegna del referto

Supporto

- Gestione della documentazione
- Gestione delle risorse
- Misurazione, valutazione e controllo dei processi

Valutazione periodica dell'appropriatezza delle prestazioni erogate

IN AMBITO SANITARIO è importante rivedere periodicamente l'appropriatezza delle prestazioni erogate ai pazienti. È quindi necessario che annualmente venga effettuata una riunione tra:

- Legale rappresentante
- Direttore Sanitario
- Responsabili di Settore

per stabilire analizzare tutte le prestazioni erogate o solo alcune di esse, e decidere che dal punto di vista scientifico vi sono o meno innovazioni tali da rendere necessarie variazioni alle caratteristiche delle prestazioni erogate o l'introduzione di nuove prestazioni anche in sostituzione di altre già erogate.

ACCETTAZIONE PAZIENTI		Processi speciali: N.A.
Input	Caratteristiche processo	Output
Impegnativa	Il paziente consegna l'impegnativa o la richiesta di esami alla funzione accettazione, che provvede a caricare le richieste di esami su software gestionale, effettuando alcune verifiche di congruenza o di accettabilità.	Ricevuta accettazione con elenco esami
Criteri di accettazione Output	Informazioni documentate	Misurazioni
Paziente accettabile per gli esami Esami eseguibili	Procedura Istruzione Operativa Accettazione Gestione Liste di Attesa	N.A. in quanto non presenti parametri misurabili nel processo che hanno la capacità di influenzarne i risultati
Risorse necessarie	Registrazioni	Monitoraggio

• Carta • Etichette	Foglio accettazione	Valutazione delle N.C. del processo
Risorse umane e Responsabilità	Infrastrutture e Ambienti	Interazioni tra processi
Requisiti indicati al 5.3 del manuale La responsabilità è in capo alla funzione accettazione	Locale accettazione e sala attesa PC, software gestionale, collegamento in rete del PC accettazione con le apparecchiature diagnostiche mediante software gestionale	• Esecuzione indagini diagnostiche
Rischi errore umano	Danni conseguenti	Misure da adottare
Malfunzionamenti del software gestionale / PC	Ritardi in accettazione	Manutenzione periodiche / tele-assistenza
Informazioni errate fornite al paziente per preparazione esame	Impossibilità a procedere all'esame	Verifica della corretta comprensione da parte del paziente
Errori in fase di inserimento dati	Impossibilità a procedere all'esecuzione analitica	Seconda verifica prima di definire i dati

ESECUZIONE DEGLI ESAMI DIAGNOSTICI		Processi speciali: N.A.
Input	Caratteristiche processo	Output
Paziente correttamente accettato	Il paziente terminata la fase di accettazione viene chiamato in una delle sale diagnostiche (radiologia, ecografia) per eseguire l'esame o gli esami. Il professionista sanitario (tecnico o radiologo) si preoccupa di far accomodare il paziente in sala e lo prepara per l'esecuzione dell'esame. Quindi effettua una o più riprese (radiografiche o ecografiche), terminando di fatto l'intervento sul paziente. L'immagine diagnostica (digitale) rimane impressa su cassette (radiografiche) o viene stampata su carta termica (ecografia).	Immagine diagnostica prodotta da apparecchio Rx o ecografico
Criteri di accettazione Output	Informazioni documentate	Misurazioni
Immagine diagnostica chiara, leggibile, che inquadra la zona interessata al quesito diagnostico	Procedura Linee guida scientifiche	N.A. in quanto non presenti parametri misurabili nel processo che hanno la capacità di influenzarne i risultati
Risorse necessarie	Registrazioni	Monitoraggio
Apparecchiatura diagnostica Materiale di consumo	Referto provvisorio	Corretto funzionamento apparecchiatura Chiarezza immagine diagnostica
Risorse umane e Responsabilità	Infrastrutture e Ambienti	Interazioni tra processi
Requisiti indicati al 5.3 del manuale La responsabilità è in capo alla funzione radiologo e tecnico	Locali radiologia ed ecografia di adeguate dimensioni dotate di più sale in relazione alla tipologia di indagine da effettuare.	• Accettazione • Refertazione
Rischi errore umano	Danni conseguenti	Misure da adottare
Malfunzionamento delle apparecchiature	Impossibilità a procedere all'esecuzione della prestazione	Controlli a inizio giornata Controlli di Qualità
Risorse materiali non funzionali per l'esecuzione del processo	Impossibilità a procedere all'esecuzione della prestazione	Controlli su scadenza e stato fisico dei prodotti in magazzino
Errori in fase di impostazione dei parametri nei macchinari o posizionamento del paziente	Impossibilità a procedere alla refertazione per immagini poco significative	Effettuazione di un controllo preliminare alla esecuzione dell'esame
Risorse materiali insufficienti per l'esecuzione del processo	Impossibilità a procedere all'esecuzione analitica	Controlli scorte di magazzino

REFERTAZIONE E CONSEGNA REFERTO		Processi speciali: N.A.
Input	Caratteristiche processo	Output
Referti provvisori	I referti provvisori vengono visionati e validati per ogni paziente da parte del Responsabile che ha effettuato l'esame e inviati tramite software gestionale alla stampa, che viene materialmente effettuata in accettazione. Qui l'addetto accettazione provvede materialmente alla stampa e alla creazione del plico (referto definitivo) da consegnare al paziente.	Referto definitivo stampato e consegnato
Criteri di accettazione Output	Informazioni documentate	Misurazioni
Stampa completa e leggibile dei referti validati	Procedura Informazioni scientifiche	N.A. in quanto non presenti parametri misurabili nel processo che hanno la capacità di influenzarne i risultati
Risorse necessarie	Registrazioni	Monitoraggio
Software gestionale Materiale per la stampa (stampante, carta, ecc.) Cartelline per la consegna	Annotazione avvenuta stampa del referto su software gestionale	Valutazione delle N.C. del processo
Risorse umane e Responsabilità	Infrastrutture e Ambienti	Interazioni tra processi
Requisiti indicati al 5.3 del manuale La responsabilità è in capo alla funzione Direttore di laboratorio, mentre per la stampa in capo alla funzione accettazione	Locale accettazione	Esecuzione analisi cliniche
Rischi errore umano	Danni conseguenti	Misure da adottare
Errori materiali di predisposizione del referto	Non corretta attribuzione al paziente della diagnosi	Nuovo controllo delle immagini diagnostiche

GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE		Processi speciali: N.A.
Input	Caratteristiche processo	Output
Documento da gestire	La gestione della documentazione prevede: La corretta creazione / archiviazione / trasmissione / movimentazione / identificazione dei documenti Avviene in tutti i processi.	Documento gestito
Criteri di accettazione Output	Informazioni documentate	Misurazioni
Documento generico prodotto correttamente identificato, archiviato, trasmesso	Procedura	N.A. in quanto non presenti parametri misurabili nel processo che hanno la capacità di influenzarne i risultati
Risorse necessarie	Registrazioni	Monitoraggio
Sistemi per l'archiviazione (digitale o fisica)	Registro archivio Protocollo	Valutazione delle N.C. del processo
Risorse umane e Responsabilità	Infrastrutture e Ambienti	Interazioni tra processi
Requisiti indicati al 5.3 del manuale Tutti sono responsabili per gli aspetti di competenza per una corretta gestione del processo (Es. compilazione della registrazione).	Tutti i locali per la redazione. Locale amministrazione e archivio per l'archiviazione.	Tutti

La funzione amministrazione è responsabile della gestione dell'archiviazione, della protocollazione, della trasmissione all'esterno eventuale		
Rischi errore umano	Danni conseguenti	Misure da adottare
Smarrimento di documenti o loro errata archiviazione	Possibili sanzioni	Archiviazione digitale

GESTIONE DELLE RISORSE		Processi speciali: N.A.
Input	Caratteristiche processo	Output
Risorsa da gestire	Il processo comprende la gestione di: • Qualifica dei fornitori • Approvvigionamento materiali • Verifiche impianti e attrezzature • Formazione del personale • Manutenzione ambienti, impianti, attrezzature La qualifica dei fornitori viene fatta inizialmente secondo parametri stabiliti (affidabilità del fornitore, certificazioni, condizioni di fornitura, competitività, ecc.) e aggiornata annualmente. L'approvvigionamento dei materiali avviene mediante richiesta tracciata a fornitori presenti in elenco e a condizioni di fornitura definita. Viene eseguito il controllo di accettazione del materiale approvvigionato. Le verifiche di impianti e attrezzature avviene secondo periodicità definita dal tipo di verifica (imposizione normativa o del costruttore) a cura di fornitori qualificati o autorizzati. Rientra in questo aspetto tutta la parte della radioprotezione e dei controlli di qualità in radiologia, espletati dall'esperto qualificato per legge (pertanto non sono considerati servizi in out-sourcing). La formazione del personale avviene periodicamente internamente, e a cura di ogni operatore sanitario mediante ECM. Vengono raccolti a fine anno gli attestati per la verifica dei crediti formativi. L'aggiornamento del personale, il piano di inserimento dei neoassunti e il mantenimento delle competenze è analizzato alla sezione 7 del presente manuale. La manutenzione di ambienti, impianti e attrezzature avviene secondo periodicità definita dal tipo di	Risorsa gestita

	manutenzione (imposizione normativa o del costruttore) o comunque all'occorrenza, a cura di fornitori qualificati o autorizzati.	
Criteri di accettazione Output	Informazioni documentate	Misurazioni
Risorsa correttamente gestita, valutata secondo gli standard prefissati.	Procedura Norme tecniche di settore	Parametri fisici (elettricità, portata, ecc.) per la verifica e la manutenzione delle attrezzature e degli impianti. Parametri di funzionalità delle macchine di diagnostica per immagini (dose, ecc.).
Risorse necessarie	Registrazioni	Monitoraggio
Attrezzatura varia e strumentazione di misura (a carico del fornitore del servizio)	Verbal di misura Fogli intervento manutenzione Fatture Attestati formazione Bolle di accompagnamento Richieste di fornitura Registro di Radioprotezione e Controlli di qualità	Valutazione delle N.C. del processo N. crediti ECM per la formazione delle personale
Risorse umane e Responsabilità	Infrastrutture e Ambienti	Interazioni tra processi
Requisiti indicati al 5.3 del manuale Tutti sono responsabili per gli aspetti di competenza per una corretta gestione del processo. La funzione amministrazione è responsabile della gestione degli ordini, mentre la funzione accettazione del controllo della fornitura. Per la parte di radioprotezione è responsabile l'Esperto di Radioprotezione.	Tutti	Tutti
Rischi errore umano	Danni conseguenti	Misure da adottare
Mancata acquisizione dei crediti ECM	Possibili sanzioni e inadempienze contrattuali con ASP	Controllo dei crediti ECM mancanti per ogni operatore almeno 6 mesi prima della scadenza
Errori negli approvvigionamenti	Impossibilità a procedere al prelievo o all'esecuzione analitica	Controlli scorte minime di magazzino
Mancata verifica di attrezzature	Possibili sanzioni Rischio di incidenti per carenze di sicurezza	Alert esecuzione verifiche almeno 1 mese prima della scadenza con contatto diretto del verificatore
Mancata verifica di impianti	Possibili sanzioni Rischio di incidenti per carenze di sicurezza	Alert esecuzione verifiche almeno 1 mese prima della scadenza con contatto diretto del verificatore

MISURAZIONE, VALUTAZIONE E CONTROLLO SGQ		Processi speciali: N.A.
Input	Caratteristiche processo	Output
Parametro da controllare	Il processo prevede la misurazione e monitoraggio del SGQ mediante la performance e l'efficacia. Prevede inoltre la periodica rivalutazione e correzione o integrazione dei documenti di sistema e della analisi dei rischi e del contesto	Parametro controllato e valutato

Criteri di accettazione Output	Informazioni documentate	Misurazioni
Parametro misurato e monitorato correttamente	Procedura	1. N° pazienti nuovi accettati nel periodo di riferimento 2. N° prestazioni eseguite nel periodo di riferimento 3. Ore di lavoro annuo (dovute, svolte, retribuite) 4. Tempi di attesa per accedere al servizio
Risorse necessarie	Registrazioni	Monitoraggio
Strumenti di misura Software gestionale	Moduli vari in funzione del parametro	Indicatori di Prestazione (performance) • N° prestazioni anno: variazione assoluta e % su periodi precedenti • N° prestazioni anno per operatore • N° pazienti nuovi anno corrente / N° pazienti nuovi anno precedente • Fatturato anno corrente / anno precedente • Spesa complessiva anno, e variazione assoluta e % su periodi precedenti • Numero prestazioni / ore lavorate • % di utilizzo strumentazioni ad elevata produttività • Tempi di attesa per accedere al servizio Indicatori di Efficacia • n. di NC anno corrente / n. di NC anno precedente • n. di NC anno corrente / n. prestazioni anno corrente • n. di reclami totali e n. di reclami confermati
Risorse umane e Responsabilità	Infrastrutture e Ambienti	Interazioni tra processi
Requisiti indicati al 5.3 del manuale E' responsabile del processo di valutazione l'Alta Direzione	Tutti	Tutti
Rischi errore umano	Danni conseguenti	Misure da adottare
Ritardi o errori nel processo di radioprotezione	Possibili sanzioni e inadempienze contrattuali con ASP	Verifica corretta esecuzione del ciclo

8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi

8.2.1 Comunicazione con il cliente

La comunicazione con i clienti comprende:

• La fornitura di informazioni relative ai prodotti e ai servizi	<i>Esplicitata nella Carta dei Servizi e nell'elenco degli esami eseguibili presente in accettazione</i>
• La gestione delle richieste, contratti o ordini, comprese le modifiche	<i>Effettuata in accettazione mediante stampa del modulo esami richiesti con conferma da parte del paziente</i>
• L'ottenimento dal cliente di informazioni di ritorno relative ai prodotti e servizi compresi i reclami del cliente stesso	<i>Effettuata mediante ricezione di eventuali reclami o mediante somministrazione del questionario di gradimento</i>

La gestione o la tenuta sotto controllo della proprietà del cliente	<i>Effettuata mediante la corretta gestione di documenti del cliente stesso consegnati e necessari per l'esecuzione dell'indagine</i>
La definizione di specifici requisiti per le azioni di emergenza quando pertinente	<i>Esplicato mediante contatto immediato del paziente in caso di anomalie, e comunque avendo preorganizzato i necessari presidi e risorse per la gestione delle emergenze incendio e primo soccorso</i>

8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

Nel determinare i requisiti dei prodotti e dei servizi da offrire ai clienti l'Organizzazione assicura che:

Siano definiti i requisiti dei prodotti e servizi compresi ogni eventuale requisito cogente applicabile e quelli ritenuti necessari dall'Organizzazione	<i>Requisiti definiti tecnicamente dalle linee guida tecnico-scientifiche della diagnostica per immagini, mentre per gli aspetti preparatori agli esami è tutto indicato nella carta dei servizi</i>
Sia in grado di corrispondere a quanto essa dichiara in relazione ai prodotti e servizi offerti	<i>Assicurata complessivamente dal complesso sistema di gestione che prevede tutte le fasi dagli approvvigionamenti, alle manutenzioni e verifiche e alla gestione del personale, ecc.</i>

8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

L'Organizzazione assicura che essa possiede la capacità di soddisfare i requisiti dei prodotti e servizi da offrire ai clienti. Prima di impegnarsi a fornire prodotti e servizi al cliente l'Organizzazione conduce un riesame che comprende:

I requisiti specificati dal cliente compresi i requisiti per le attività di consegna e post consegna	<i>In accettazione viene comunicato al cliente, prima di stampare il modulo accettazione, il riepilogo degli esami richiesti, l'analisi della eventuale impegnativa o prescrizione, esplicitato il tempo e le modalità di ritiro del referto</i>
I requisiti non stabiliti dal cliente ma necessari per l'utilizzo specificato o atteso quando conosciuto	<i>Viene eventualmente indicata la necessità di effettuare ulteriori esami, in relazione al quesito diagnostico di riferimento</i>
I requisiti specificati dall'Organizzazione	<i>Viene indicato al cliente come procedere per la preparazione all'esame</i>
I requisiti cogenti applicabili ai prodotti e servizi	<i>Viene precisato che il ritiro del referto può essere effettuato solo dall'interessato o da suo delegato Per le donne in gravidanza viene confermato il divieto di esecuzione di indagini radiografiche</i>
I requisiti del contratto o dell'ordine che differiscono da quelli espressi in precedenza	<i>N.A.</i>

L'Organizzazione assicura di risolvere le differenze fra i requisiti del contratto e quelle dell'ordine prima di accettarlo. E inoltre che laddove il cliente non consegna documentazione scritta circa i requisiti richiesti, l'Organizzazione li conferma prima di accettarli.

La stampa del foglio accettazione costituisce conferma del riesame dei requisiti del cliente per ogni esame.

8.2.4 Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi

Quando i requisiti di prodotti e servizi vengono modificati l'Organizzazione assicura che le pertinenti informazioni documentate siano aggiornate informando anche le persone interessate. **Infatti viene prontamente aggiornata la Carta dei Servizi all'occorrenza.**

8.3 Progettazione e sviluppo

Non applicabile.

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

8.4.1 Generalità

L'Organizzazione assicura che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno siano conformi ai requisiti. L'Organizzazione determina i controlli da attuare sui processi, prodotti e servizi in quanto nel caso in esame:

X	Prodotti e servizi di fornitori esterni sono destinati ad essere incorporati nei prodotti e servizi dell'Organizzazione
	Prodotti e servizi sono forniti direttamente al cliente da fornitori esterni per conto dell'Organizzazione
	Un processo o una sua parte viene fornito da un fornitore esterno quale esito di una decisione dell'organizzazione

L'Organizzazione determina e rivede i criteri di valutazione, selezione, monitoraggio delle prestazioni dei fornitori, conservandone informazioni documentate. Predisporre apposito elenco fornitori revisionato annualmente.

Fare riferimento al processo Gestione delle Risorse (approvvigionamento), alla modulistica collegata.

8.4.2 Tipo ed estensione del controllo

L'Organizzazione assicura che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno non influenzino negativamente le proprie capacità operative, e questo viene fatto con una valida attività di monitoraggio e qualificazione del fornitore.

Inoltre l'azienda predispose e aggiorna un elenco fornitori qualificati, con criteri di qualifica pertinenti al tipo di prodotto/fornito. I prodotti ricevuti, all'atto della ricezione, vengono preventivamente controllati e accettati dall'Organizzazione.

8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni

L'Organizzazione assicura l'adeguatezza dei requisiti specificati al fornitore esterno prima della loro comunicazione.

Ai fornitori esterni vengono rese note le condizioni di fornitura sia all'atto dell'ordine dei prodotti/servizi, sia in fase di accordo quadro per la fornitura.

8.5 Produzione ed erogazione dei servizi

8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi

L'Organizzazione assicura di attuare i processi per l'erogazione dei prodotti e servizi in forma controllata.

8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

L'Organizzazione assicura l'identificazione e la rintracciabilità degli output. **Nel caso in esame il paziente da sottoporre a prova è associato ad un codice a barre univoco. Tutte le immagini prodotte sono identificate mediante tale codice a barre, letto automaticamente dai macchinari, evitando anche l'errore possibile di trascrizione.**

8.5.3 Proprietà che appartengono al cliente o ai fornitori esterni

L'Organizzazione assicura la cura della proprietà del cliente o dei fornitori esterni ad essa affidata. Nel caso di perdita o smarrimento viene avvertito immediatamente il cliente.

La proprietà del cliente può essere costituita da documenti sanitari precedenti, usati dal professionista sanitario per refertare.

8.5.4 Preservazione

L'Organizzazione assicura la preservazione degli output durante la produzione e l'erogazione dei servizi. **Infatti i risultati intermedi vengono controllati e salvati su memoria con sistema di protezione (energia supplementare, backup dati).**

8.5.5 Attività post consegna

L'Organizzazione assicura attività post-consegna tenendo conto di:

- Requisiti cogenti
- Potenziali conseguenze indesiderate associate ai propri prodotti e servizi
- Natura, utilizzo e durata di vita attesa dei prodotti/servizi
- Requisiti del cliente
- Informazioni di ritorno da parte del cliente

Nel caso specifico le attività post consegna del referto consistono nel:

- Risolvere eventuali dubbi sui parametri misurati, mediante consulenza specifica

8.5.6 Controllo delle modifiche

L'Organizzazione assicura la tenuta sotto controllo delle modifiche, conservando appropriate registrazioni dei riesami, e definendo le persone che possono autorizzare le modifiche.

Nel caso specifico le modifiche al processo possono avvenire:

- Per effettuazione di ulteriori esami nel caso di ottenimento di valori fuori range
- Per l'applicazione di metodiche diverse da quelle standard, se autorizzate dal Direttore Sanitario

8.6 Rilascio di prodotti e servizi

L'Organizzazione assicura di attuare quanto pianificato e di controllarne l'attuazione prima del rilascio di prodotti e servizi. **Infatti prima di emettere il referto definitivo che viene consegnato al cliente, si effettua un riesame in relazione alla congruenza con il quesito diagnostico e lo storico paziente. In caso di dubbi si procede ad approfondimenti di vario tipo, ma che comunque permettono una volta risolti di procedere alla consegna del referto al cliente.**

8.7 Controllo degli output non conformi

L'Organizzazione assicura di effettuare il controllo degli output non conformi ai requisiti, mediante identificazione e tenuta sotto controllo. Nel caso di output non conformi l'Organizzazione provvede al trattamento in uno sei dei seguenti modi:

- Correzione
- Segregazione, contenimento, restituzione o sospensione della fornitura di prodotti/servizi
- Informazioni al cliente
- Autorizzazioni per l'accettazione in concessione

L'Organizzazione conserva apposite informazioni documentate che descrivono la non conformità e il trattamento effettuato.

Nel caso specifico output non conformi possono aversi nelle seguenti fasi operative:

Fase	Output non conforme	Chi si accorge della N.C.	Trattamento
Accettazione	Dati errati nel foglio accettazione Quesito diagnostico non chiaro	Responsabile amministrazione Responsabile tecnico	Correzione dati
Fase analitica	Immagini poco chiare Immagini poco significative	Responsabile tecnico	Ripetizione esame Confronto con storico Richiamo paziente
Refertazione	Referto definitivo privo di alcuni dati per errori di stampa	Accettazione	Ristampa referto

9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

9.1.1 Generalità

L'Organizzazione, in relazione alle **prestazioni** e all'**efficacia** del sistema di gestione, determina:

- Cosa misurare e monitorare
- I metodi per il monitoraggio, la misurazione, l'analisi e la valutazione necessari per assicurare risultati validi
- Quando il monitoraggio e la misurazione devono essere eseguiti
- Quando i risultati del monitoraggio e della misurazione devono essere analizzati e valutati.

Monitoraggio: valutare lo stato di un sistema, processo o attività.

Misurazione: determinare un valore numerico.

L'Organizzazione intende per Misurazione una attività di determinazione di un valore numerico ottenuto mediante utilizzo di uno strumento di misura, valutato con una unità di misura, e relazionato con un range di valori di ammissibilità/tolleranza.

Sono previste in generale le informazioni di ritorno da (ove fattibile):

- Informazioni legate al contesto
- Informazioni legate alle parti interessate
- Informazioni di ritorno dai processi primari e secondari
- Informazioni legate al raggiungimento degli obiettivi
- Informazioni legate alla conformità di prodotti e servizi
- Informazioni legate ai processi affidati all'esterno
- Informazioni sulla soddisfazione del cliente

L'Organizzazione valuta le **prestazioni** e l'**efficacia** del SGQ, mantenendone appropriate informazioni. Tale attività è espletata nel Riesame della Direzione, raccogliendo tutte le registrazioni delle attività di monitoraggio e misurazione, e analizzandole.

I parametri da misurare sono i seguenti:

1. N° pazienti **nuovi** accettati nel periodo di riferimento
2. N° prestazioni eseguite nel periodo di riferimento
3. Ore di lavoro annuo (dovute, svolte, retribuite)
4. Tempi di attesa per accedere al servizio

Il monitoraggio viene eseguito mediante gli indicatori sotto riportati.

Indicatori di Prestazione (performance)

- N.ro prestazioni anno: variazione assoluta e % su periodi precedenti
- N.ro prestazioni anno per operatore
- N.ro pazienti nuovi anno corrente / N° pazienti nuovi anno precedente
- Fatturato anno corrente / anno precedente
- Spesa complessiva anno, e variazione assoluta e % su periodi precedenti
- Numero prestazioni / ore lavorate
- % di utilizzo strumentazioni ad elevata produttività
- Tempi di attesa per accedere al servizio

Indicatori di Efficacia

- N.ro di NC anno corrente / n. di NC anno precedente
- N.ro di NC anno corrente / n. prestazioni anno corrente
- N.ro di reclami totali e n. di reclami confermati

La valutazione viene effettuata mediante confronto del valore degli indicatori con i range di ammissibilità fissati negli obiettivi.

Cosa misurare	Metodi utilizzati	Quando effettuare la misurazione	Quando effettuare l'analisi dei risultati
N.ro pazienti nuovi accettati nel periodo di riferimento	Annotazione del paziente NON storico	Giornaliera	Riesame della direzione
N.ro prestazioni eseguite nel periodo di riferimento	Automatica mediante software gestionale	Giornaliera	Riesame della direzione
Ore di lavoro annuo (dovute, svolte, retribuite)	Mediante registro presenze	Riesame della direzione	Riesame della direzione
Tempi di attesa per accedere al servizio	Misurazione del tempo intercorso tra l'inizio della accettazione e l'uscita dalla sala prelievi	A spot in alcuni periodi dell'anno	Riesame della direzione

Cosa monitorare	Metodi utilizzati	Quando effettuare il monitoraggio	Quando effettuare l'analisi dei risultati
N.ro prestazioni anno: variazione assoluta e % su periodi precedenti	Rapporto tra valori noti	Riesame della direzione	Riesame della direzione
N.ro prestazioni anno per singolo operatore	Rapporto tra il n. delle prestazioni nell'anno e il numero degli operatori	Riesame della direzione	Riesame della direzione
N.ro pazienti nuovi anno corrente / N° pazienti nuovi anno precedente	Rapporto tra valori noti	Riesame della direzione	Riesame della direzione
Fatturato anno corrente / anno precedente	Rapporto tra valori noti	Riesame della direzione	Riesame della direzione
Spesa complessiva anno, e variazione assoluta e % su periodi precedenti	Rapporto tra valori noti	Riesame della direzione	Riesame della direzione
Numero prestazioni / ore lavorate	Rapporto tra valori noti	Riesame della direzione	Riesame della direzione
N.ro di NC anno corrente / n. di NC anno precedente	Rapporto tra valori noti	Riesame della direzione	Riesame della direzione
N.ro di NC anno corrente / n. prestazioni anno corrente	Rapporto tra valori noti	Riesame della direzione	Riesame della direzione
N.ro di reclami totali e n. di reclami confermati	Rapporto tra valori noti	Riesame della direzione	Riesame della direzione

9.1.2 Soddisfazione del cliente

L'Organizzazione monitora la percezione del cliente riguardo al grado in cui le sue esigenze e aspettative sono state soddisfatte. **Questo viene fatto mediante somministrazione di questionari di gradimento.**

9.1.3 Analisi e valutazione

L'Organizzazione analizza e valuta i dati e le informazioni appropriate che emergono dal monitoraggio e dalla misurazione. I risultati sono impiegati per valutare nel Riesame della Direzione:

- La conformità di prodotti e servizi
- Il grado di soddisfazione del cliente
- Le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità
- Se la pianificazione è stata condotta efficacemente
- L'efficacia delle azioni intraprese per affrontare rischi e opportunità
- Le prestazioni dei fornitori esterni
- L'esigenza di miglioramenti del SGQ

9.2 Audit interno

L'Organizzazione annualmente conduce audit interni allo scopo di fornire informazioni per accertare se il sistema di gestione per la qualità:

- a) È conforme ai requisiti del SGQ
- b) È efficacemente attuato e mantenuto

Gli audit sono condotti in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015.

9.3 Riesame della Direzione

9.3.1 Generalità

L'Alta Direzione ad intervalli pianificati – una volta l'anno – effettua il riesame del SGQ per assicurarne il rispetto dei requisiti.

Input del riesame:

- Lo stato delle azioni di precedenti riesami
- I cambiamenti dei fattori esterni e interni che sono rilevanti per il sistema di gestione della qualità
- Le informazioni sulle prestazioni e sull'efficacia del sistema SGQ
 - soddisfazione dei clienti
 - raggiungimento degli obiettivi
 - prestazione dei processi e conformità dei prodotti e servizi
 - non conformità e azioni correttive
 - risultati di monitoraggio e misurazione
 - risultati degli audit
 - prestazioni dei fornitori esterni
- L'adeguatezza delle risorse
- L'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità
- Le opportunità di miglioramento

Output del riesame:

- Le opportunità di miglioramento
- Esigenze di modifica al sistema
- Risorse necessarie

Queste attività sono registrate.

10. MIGLIORAMENTO

10.1 Generalità

L'Organizzazione determina e seleziona opportunità di miglioramento, attuando ogni azione necessaria per soddisfare i requisiti del cliente e accrescerne la soddisfazione. Queste comprendono:

- Il miglioramento dei prodotti e servizi
- La correzione, prevenzione o riduzione degli effetti indesiderati
- Il miglioramento delle prestazioni ed efficacia

10.2 Non conformità e azioni correttive

Quando si verifica una non conformità, comprese quelle che emergono dai reclami, l'Organizzazione:

- a) Reagisce alla non conformità intraprendendo azioni per tenerla sotto controllo e correggerla, e affrontando le conseguenze
- b) Valuta l'esigenza di azioni per eliminare le cause della non conformità in modo che non si ripeta o non si verifichi altrove
- c) Attua le azioni necessarie
- d) Riesamina l'efficacia delle azioni correttive intraprese
- e) Aggiorna se necessario i rischi e le opportunità determinati nel corso della pianificazione
- f) Effettua eventuali modifiche al sistema

Vengono conservate informazioni documentate.

10.3 Miglioramento continuo

L'Organizzazione migliora in modo continuo l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del SGQ. L'Organizzazione considera i risultati dell'analisi e valutazione, e gli output del riesame della direzione, per determinare se ci sono esigenze o opportunità che devono essere considerate come parte del miglioramento continuo.