



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX
CAPITOLO 03 (ED.03)
“TERMINI E DEFINIZIONI”

INDICE

- 3.1 Termini e Definizioni**
- 3.2 Acronimi**
- 3.3 Modifiche**

Redatto da

Ida Ceserani

Controllato ed approvato da

Giorgio Cantelli Forti

Data 24/04/08



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 03 (ED.03)

“TERMINI E DEFINIZIONI”

3.1 Termini e definizioni

Nel Manuale della Qualità si applicano i termini e le definizioni riportati nella norma **UNI EN ISO 9000:2005 “Sistemi di Gestione per la Qualità – Fondamenti e Vocabolario”**.

Si riportano di seguito alcune di queste definizioni utilizzate nel Manuale della Qualità:

AMBIENTE DI LAVORO - Insieme di condizioni nel cui ambito viene svolto il lavoro.

AZIONE CORRETTIVA – Azione **tesa ad** eliminare la causa di una non conformità rilevata o di un'altra situazione indesiderabile rilevata.

AZIONE PREVENTIVA – Azione **tesa ad** eliminare la causa di una non conformità potenziale o **di un'altra situazione potenziale indesiderabile**.

CARATTERISTICA - Elemento distintivo.

CLIENTE – Organizzazione o persona che riceve un prodotto.

CONFORMITÀ – Soddisfacimento di un requisito.

DOCUMENTO - Informazioni con il loro mezzo di supporto.

EFFICACIA - Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati.

EFFICIENZA - Rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli.

FORNITORE – Organizzazione o persona che fornisce un prodotto.

GESTIONE PER LA QUALITÀ - Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo una organizzazione **con riferimento alla qualità**.

INFORMAZIONE - Dati significativi.

INFRASTRUTTURA – Sistema di mezzi, attrezzature e servizi necessari per il funzionamento di una Organizzazione con riferimento alla qualità..

MIGLIORAMENTO CONTINUO – Attività ricorrente mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i requisiti.

NON CONFORMITÀ' – Mancato soddisfacimento di un requisito.



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 03 (ED.03)

“TERMINI E DEFINIZIONI”

OBIETTIVO PER LA QUALITÀ – Qualcosa cui si aspira o a cui si mira relativo alla qualità.

ORGANIZZAZIONE – Insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni.

PIANIFICAZIONE DELLA QUALITÀ – Parte della gestione per la qualità mirata a stabilire gli obiettivi per la qualità e a specificare i processi operativi e le relative risorse necessari per conseguire tali obiettivi.

POLITICA PER LA QUALITÀ – Obiettivi ed indirizzi generali di una Organizzazione, relativi alla qualità, espressi in modo formale dall’alta direzione.

PROCEDURA – Modo specificato per svolgere una attività o un processo

PROCESSO – Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in ingresso in elementi in uscita.

PROCESSO DI MISURAZIONE – Insieme di operazioni **effettuate** per determinare il valore di una **grandezza**.

PRODOTTO – Risultato di un processo.

PROGETTAZIONE E SVILUPPO - Insieme di processi che trasforma requisiti in caratteristiche specificate o nella specifica di un prodotto, di un processo o di un sistema.

PROGETTO – Processo **unico** che consiste in un insieme di attività coordinate e tenute sotto controllo, con data di inizio e fine, intrapreso per **conseguire** un obiettivo conforme a specifici requisiti, ivi inclusi i limiti di tempo, di costi e di risorse.

QUALITÀ – Grado cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti.

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

REQUISITO – Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente.

RIESAME - Attività effettuata per riscontrare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia di qualcosa a conseguire gli obiettivi stabiliti.

RINTRACCIABILITÀ – Capacità di risalire alla storia, all'**applicazione** o all'ubicazione di ciò che si sta considerando.



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 03 (ED.03)

“TERMINI E DEFINIZIONI”

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ - Sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo un'Organizzazione con riferimento alla Qualità.

SODDISFAZIONE DEL CLIENTE – Percezione del Cliente su quanto i suoi requisiti siano stati soddisfatti.

SPECIFICA - Documento che stabilisce requisiti.

VALIDAZIONE - Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad un utilizzo o ad un'applicazione specifici previsti sono stati soddisfatti.

AUDIT – Processo sistematico, indipendente e documentato, per ottenere evidenze dell'**audit** e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'**audit** sono stati soddisfatti.

Di seguito sono riportati i termini relativi ai processi di SITOX:

CORSI ECM RIPETITIVI – Sono i corsi che possono essere ripetuti nel tempo.

CORSI ECM A SPOT – Sono i corsi che vengono istituiti in occasione di congressi o manifestazioni internazionali, nazionali, regionali e che non vengono più ripetuti.

CORSO RESIDENZIALE - E' la modalità di formazione più tradizionale e diffusa: per partecipare a queste attività l'utente deve recarsi nella sede in cui esse vengono svolte.

CREDITI ECM - I Crediti formativi E.C.M., espressi in numeri interi, sono una misura dell'impegno e del tempo che ogni operatore della Sanità ha dedicato annualmente all'aggiornamento ed al miglioramento del livello qualitativo della propria professionalità. Il credito è riconosciuto in funzione sia della qualità dell'attività formativa che del tempo ad essa dedicato in ragione delle specifiche professionalità.

ACCREDITAMENTO – Procedimento con cui un organismo è riconosciuto in funzione sia della qualità dell'attività formativa che del tempo ad essa dedicato in ragione delle specifiche professionalità.

ACCREDITAMENTO ECM – In seguito alla valutazione del programma e degli altri dati forniti dall'organizzatore, viene assegnato il punteggio attraverso una serie di parametri di giudizio, o indicatori di qualità, quali la rilevanza delle attività didattico-formative, l'importanza degli argomenti, la autorevolezza professionale dei docenti, l'esistenza o meno di sistemi di valutazione delle attività da parte dei partecipanti, la



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 03 (ED.03)

“TERMINI E DEFINIZIONI”

qualità della organizzazione, la sua durata, ecc., La Commissione nazionale, per questa valutazione, si avvale della collaborazione di esperti scelti tra operatori della Sanità che hanno accettato di collaborare in via riservata; ad essi sono trasmesse, via internet, le informazioni (fornite dagli organizzatori) relative agli eventi formativi per i quali è richiesta l'attribuzione dei crediti. Se il punteggio complessivo attribuito dagli esperti e dalla Commissione all'evento formativo avrà superato il valore minimo, allora l'evento, previo pagamento del contributo dovuto, sarà accreditato ai fini della E.C.M. L'accreditamento consiste nella assegnazione all'evento di un certo numero di Crediti formativi E.C.M., che sono formalmente riconosciuti ai partecipanti all'evento. E' compito degli organizzatori segnalare ai partecipanti il valore dei Crediti formativi E.C.M. assegnati dalla Commissione Nazionale e rilasciare agli stessi un attestato apposito; l'attestato deve essere conservato dall'interessato per essere presentato, ai fini della registrazione dei crediti, all'Ordine, Collegio o Associazione professionale secondo le istruzioni che indicherà la Commissione nazionale per la formazione continua.

PROVIDER – Qualsiasi soggetto (organizzazione) pubblico o privato che possa garantire competenze clinico assistenziali, tecniche e scientifiche nel settore disciplinare degli eventi che intende produrre; competenze andragogiche; capacità organizzative, disponibilità di strutture e mezzi didattici idonei.

I clienti della SITOX sono i soci, i partecipanti ai corsi, i responsabili dei partecipanti ai corsi, la comunità scientifica nazionale ed internazionale, la commissione nazionale ECM, il SSN, i cittadini.

3.2 Acronimi

AC - Azione Correttiva

AP - Azione Preventiva

SITOX – Società Italiana di Tossicologia

ECM – Educazione Continua in Medicina

MQ – Manuale della Qualità

MINSAL – Ministero della Salute



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 03 (ED.03) “TERMINI E DEFINIZIONI”

NC – Non Conformità

RdD - Rappresentante della Direzione

SGQ – Sistema di Gestione per la Qualità

SSN - Sistema Sanitario Nazionale

3.3 Modifiche

Sono stati modificate alcune definizioni sulla base della ISO 9000:2005.