



# MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

## CAPITOLO 07 (ED.03)

### REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

#### INDICE

#### **7.0 Realizzazione del prodotto**

#### **7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto**

#### **7.2. Processi relativi al cliente**

7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto

7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto

7.2.3 Comunicazione con il cliente

#### **7.3 Progettazione e sviluppo**

7.3.1 Pianificazione della progettazione e dello sviluppo

7.3.2 Elementi in ingresso alla progettazione e allo sviluppo

7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo

7.3.4 Riesame della progettazione e dello sviluppo

7.3.5 Verifica della progettazione e dello sviluppo

7.3.6 Validazione della progettazione e dello sviluppo

7.3.7 Tenuta sotto controllo della modifiche della progettazione e dello sviluppo

#### **7.4 Approvvigionamento**

7.4.1 Processo di approvvigionamento

7.4.2 Informazioni per l'approvvigionamento

7.4.3 Verifica dei prodotti approvvigionati

#### **7.5 Produzione ed erogazione di servizi**

7.5.1 Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi

7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione di servizi

7.5.3 Identificazione e rintracciabilità

7.5.4 Proprietà del cliente

7.5.5 Conservazione dei prodotti

#### **7.6 Gestione dei dispositivi di monitoraggio e misurazione**



# MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

## CAPITOLO 07 (ED.03)

### REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

#### **7.7. Documenti di riferimenti**

#### **7.8. Modifiche**

Redatto da  
Controllato ed approvato da  
Data 24/04/08

Ida Ceserani  
Giorgio Cantelli Forti



# MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

## CAPITOLO 07 (ED.03)

### REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

#### **7.0 Realizzazione del prodotto**

##### **7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto**

La SITOX pianifica ed attua i processi che concorrono alla realizzazione dei prodotti/servizi previsti dallo Statuto in modo che la pianificazione della realizzazione del prodotto non contrasti con i requisiti degli altri processi del SGQ, al fine di assicurare il raggiungimento degli obiettivi per la qualità ed il soddisfacimento dei requisiti relativi al prodotto/servizi e consentire il miglioramento continuo dei processi e dei servizi erogati.

La pianificazione della realizzazione dei prodotti/servizi da offrire ai clienti si sviluppa attraverso le seguenti fasi:

1. identificazione degli obiettivi da raggiungere e dei requisiti del prodotto/servizio per soddisfare le esigenze dei clienti,
2. documentazione delle fasi operative in procedure,
3. identificazione di momenti di verifica e dei relativi criteri di valutazione,
4. definizione di modalità di registrazione dei risultati ottenuti e dell'andamento degli indicatori della qualità.

Il Consiglio Direttivo, valutata la necessità di erogare nuovi prodotti/servizi ai clienti, identificando, di volta in volta, la/e persona/e che, per le caratteristiche possedute, può/possono assolvere all'incarico di responsabile del progetto di preparazione di corsi ECM, coordina la pianificazione delle attività delegando a questo/i ultimo/i la responsabilità di sviluppare un prodotto/servizio che abbia i requisiti per soddisfare le esigenze definite.

##### **7.2 Processi relativi al cliente**

La SITOX ha nel proprio Statuto il compito di favorire l'insegnamento della tossicologia promuovendo corsi di aggiornamento onde realizzare una classe efficiente di medici tossicologi, contribuire alla diffusione delle conoscenze di ordine tossicologico.

Le attività svolte dalla SITOX sono costituite da:

- Congresso nazionale triennale
- Corsi e convegni
- Erogazione di Borse di studio e Premi
- Corsi ECM
- Preparazione di "SITOX informa"



# MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

## CAPITOLO 07 (ED.03)

### REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

- Preparazione di documenti, Linee guida

#### 7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto

La SITOX si è data una struttura organizzativa, descritta nel capitolo 5 del MQ, in grado di recepire tempestivamente le esigenze dei propri clienti determinando i requisiti specificati e non dai clienti e quelli cogenti per fornire prodotti/servizi che soddisfino le loro esigenze.

#### 7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto

Prima di procedere all'erogazione degli eventi formativi (prodotto/servizio), la SITOX si assicura che:

- i requisiti siano stati individuati e definiti e che eventuali modifiche, apportate in seguito alla definizione originaria dei requisiti, siano state attuate con la parallela revisione della documentazione correlata e con l'aggiornamento del personale coinvolto nelle attività operative,
- le risorse disponibili siano adeguate a soddisfare i requisiti specificati,
- le iscrizioni ricevute siano verificate in relazione alla completezza del modulo di iscrizione, al numero limite dei partecipanti, all'effettuazione del pagamento per la conferma dell'iscrizione.

La procedura Nr.06 "Gestione dei corsi ECM" descrive nel dettaglio queste fasi.

#### 7.2.3 Comunicazione con il cliente

I mezzi con cui la SITOX comunica con i clienti in merito ai prodotti/servizi e alla gestione dei contratti sono i seguenti:

- SITOX Informa,
- comunicazioni telefoniche o per servizio postale o per e-mail (sitox@comm2000.it o sitox@sagr.it),
- sito internet (www.sitox.org),
- informazioni di ritorno dai clienti, inclusi i reclami.

Le informazioni su nuove esigenze dei clienti pervengono al Consiglio Direttivo della SITOX:

- direttamente dai singoli clienti e normalmente comunicate nel corso delle riunioni periodiche del Consiglio Direttivo,
- dai partecipanti o dai docenti al termine dei corsi,
- dai partecipanti durante le manifestazioni.



# MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

## CAPITOLO 07 (ED.03)

### REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

#### 7.3 Progettazione e sviluppo

Particolare importanza è posta dalla SITOX alle attività di progettazione e sviluppo dei prodotti (corsi formativi ECM e non) e dei servizi erogati (tutte le attività svolte da SITOX per erogare i propri prodotti) (procedura Nr. 01 “Realizzazione dei corsi ECM”, procedura Nr.06 "Gestione dei corsi ECM”):

Prima di realizzare, a fronte di esigenze individuate dai soci o dai membri del Consiglio Direttivo o da un Ente pubblico o privato ad un nuovo progetto (corso ECM), che consiste o nel modificare un corso già predisposto o nell'impostarne uno totalmente nuovo, la SITOX in collaborazione con il/i responsabile/i del progetto, valuta l'influenza del progetto in termini di coerenza con gli obiettivi, la missione e l'interesse dei clienti a cui la SITOX si rivolge. Solo in caso positivo, il Consiglio Direttivo autorizza ad identificare le risorse necessarie a sviluppare il progetto in grado di soddisfare le nuove esigenze.

##### 7.3.1 Pianificazione della progettazione e dello sviluppo

Il responsabile del progetto, al fine di tenere sotto controllo le attività di progettazione del prodotto (corsi ECM), provvede alla stesura di piani che definiscono:

- le fasi della progettazione e dello sviluppo,
- i momenti di riesame, verifica e validazione,
- le responsabilità e l'autorità del personale coinvolto nelle varie fasi.

##### 7.3.2 Elementi in ingresso alla progettazione e allo sviluppo

Gli elementi in ingresso considerati dal segretario e dal responsabile del progetto all'avvio della progettazione e sviluppo sono:

- i requisiti cogenti applicabili (leggi/regolamenti),
- le informazioni derivanti dalle precedenti esperienze,
- le richieste da parte dei clienti,
- le esigenze prospettate dal Consiglio Direttivo,
- le considerazioni di carattere scientifico.

La SITOX, prendendo in considerazione i precedenti elementi, definisce le caratteristiche del corso ECM.



# MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

## CAPITOLO 07 (ED.03)

### REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

#### 7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo

I risultati della progettazione e sviluppo sono:

- identificazione docenti/moderatori,
- materiale didattico,
- materiale di presentazione,
- questionari (per i corsi ECM sono obbligatori) di apprendimento e di gradimento del corso.

#### 7.3.4 Riesame della progettazione e dello sviluppo

L'attività condotta dal responsabile del progetto al termine di ogni fase, è mirata a verificare che la tempistica programmata per ogni fase sia stata rispettata, che non siano insorti problemi e che gli obiettivi del corso siano congruenti con quelli della SITOX.

Al riesame partecipano tutti coloro che influiscono sulla qualità del prodotto/servizio

#### 7.3.5 Verifica della progettazione e dello sviluppo

Il responsabile del progetto verifica, nell'ambito di ogni fase, che i risultati siano in linea con i requisiti stabiliti in fase di pianificazione.

Se la verifica è positiva viene data l'autorizzazione a proseguire nel progetto; in caso contrario il progetto, per quella fase, deve essere riconsiderato.

#### 7.3.6 Validazione della progettazione e dello sviluppo

La validazione del progetto è effettuata in concomitanza con la prima erogazione dell'evento formativo, dove il Presidente ed il responsabile del progetto si assicurano che il prodotto sia stato sviluppato in modo completo e che soddisfi le esigenze dei clienti avendo rispettato i requisiti prestabiliti.

#### 7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo

In caso si rendessero necessarie delle modifiche al progetto, il responsabile del progetto si assicura che la necessità di tali modifiche venga riesaminata, verificata, validata ed approvata e ne vengano valutati gli effetti per assicurare che le modifiche producano l'effetto voluto e non invece il degrado della qualità dell'evento formativo, prima della loro approvazione definitiva.



# MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

## CAPITOLO 07 (ED.03)

### REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

#### **7.4 Approvvigionamento**

##### 7.4.1 Processo di approvvigionamento

La Direzione della SITOX assicura che i prodotti approvvigionati, tra i quali devono considerarsi la competenza e la professionalità dei docenti/relatori, siano conformi ai requisiti specificati per l'approvvigionamento. Allo scopo vengono definite:

- le modalità di selezione e valutazione dei fornitori tra cui i docenti /relatori,
- le modalità di acquisto dei prodotti / servizi,
- le modalità di rivalutazione (monitoraggio) dei fornitori,
- le modalità di esecuzione e registrazione dei controlli in accettazione sui prodotti acquistati,
- le modalità di gestione di eventuali NC e/o AC /AP inerenti le forniture dei prodotti (procedure nr. 04 e 05),

al fine di assicurare un processo efficace ed efficiente nella soddisfazione delle esigenze e dei requisiti della SITOX e delle parti interessate.

Il tipo e l'estensione del controllo eseguito sul fornitore e sul prodotto acquistato è correlato agli effetti che il prodotto acquistato può avere sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto finale.

La SITOX valuta e seleziona i fornitori in base alla loro capacità di fornire prodotti conformi ai requisiti dell'organizzazione stessa.

Le modalità di valutazione dei fornitori possono riguardare i seguenti aspetti:

- rapporto consolidato con il fornitore (storicità),
- certificazione del SGQ in conformità alle norme UNI EN ISO 9000,
- valutazione di precedenti forniture,
- valutazione sulla organizzazione del lavoro del fornitore.

I fornitori, che rispettano i requisiti richiesti, sono inseriti in un apposito elenco che è periodicamente aggiornato. Infatti la segreteria, con periodicità annuale, monitora, rivalutandoli, tutti i fornitori qualificati.



# MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

## CAPITOLO 07 (ED.03)

### REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

In caso di nuovi fornitori, la segreteria, prima di aggiungerli all'elenco dei fornitori qualificati, verifica le attività per un periodo di tempo che dipende dal tipo di fornitura.

Un fornitore se non è utilizzato per 2 anni consecutivi viene riquilificato qualora se ne debba servire.

Tutte le registrazioni dei risultati delle valutazioni e di tutte le azioni necessarie scaturite dalla valutazione stessa sono conservate a cura della segreteria.

La selezione e la valutazione dei docenti/relatori è riportata al punto 6.2.2 della Sezione 6 del presente MQ.

#### 7.4.2 Informazioni per l'approvvigionamento

La SITOX ha definito le caratteristiche dei prodotti da acquistare in modo da assicurare che descrivano i prodotti da acquistare, ivi inclusi, ove opportuno:

- le specifiche per l'approvazione del prodotto,
- i requisiti per la qualificazione dei docenti/relatori,
- i requisiti del SGQ.

I documenti di acquisto descrivono i prodotti da acquistare e contengono tutte le informazioni necessarie per assicurare la conformità della fornitura ai requisiti richiesti.

In particolare le condizioni di acquisto (prodotto, prezzo, tempi di consegna, ecc.) sono definiti in fase di richiesta di offerta. Tale richiesta può avvenire:

- tramite richiesta scritta,
- a mezzo di listini,
- a mezzo di posta elettronica.

Gli ordini di acquisto, dopo essere stati verificati circa l'adeguatezza dei requisiti specificati per l'approvvigionamento, vengono emessi dalla segreteria .

#### 7.4.3 Verifica dei prodotti approvvigionati

La SITOX ha stabilito quali controlli o altre attività sono necessarie per assicurare che i prodotti approvvigionati ottemperino ai requisiti specificati per l'approvvigionamento.

In particolare i controlli in accettazione possono articolarsi in:





# MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

## CAPITOLO 07 (ED.03)

### REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

- controllo tipologico e numerico al ricevimento tramite confronto con il corrispondente ordine di acquisto,
- controllo del prodotto al momento del suo utilizzo.

I controlli sui docenti avvengono generalmente attraverso i questionari di gradimento.

## 7.5 Produzione ed erogazione dei servizi

### 7.5.1 Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi

In considerazione del continuo sviluppo del settore in cui opera, SITOX eroga servizi/eventi formativi mirati a garantire un tempestivo aggiornamento scientifico dei propri clienti e ad accrescerne la soddisfazione.

Il Consiglio Direttivo si assicura che l'erogazione del servizio/evento formativo avvenga in situazioni controllate e che la documentazione per i docenti e per il personale che gestisce gli eventi sia disponibile in tempo utile.

Durante l'erogazione del corso, i docenti, verificano attraverso il Programma, che i tempi per le singole presentazioni / argomenti siano rispettati.

La segreteria gestisce le iscrizioni attraverso appositi moduli.

### 7.5.2. Validazione dei processi di produzione e di erogazione di servizi

La validazione del processo di erogazione del corso consiste principalmente nella qualificazione dei docenti/relatori (punto 6.2.2 del capitolo 6), in quanto l'erogazione del corso è compito fondamentalmente affidato ai docenti/relatori e, di solito, la soddisfazione dei clienti si basa in modo prevalente sul rapporto che il docente/relatore riesce ad instaurare con i partecipanti al corso.

Altra fase della validazione consiste nella verifica ed approvazione da parte del Consiglio Direttivo del materiale da distribuire ai partecipanti al corso e del materiale da utilizzare durante il corso e del controllo accurato, da parte della segreteria, che tutte le attività precedenti all'erogazione del corso siano state effettuate come da procedura Nr.06.

Ulteriore fase della validazione di un evento formativo nuovo o modificato avviene contemporaneamente alla prima erogazione dell'evento stesso.



# MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

## CAPITOLO 07 (ED.03)

### REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

#### 7.5.3 Identificazione e rintracciabilità

Il RdD, assegna un codice identificativo alfanumerico ad ogni evento formativo che deve essere riportato su tutti i documenti, al fine di identificare univocamente e garantire la rintracciabilità nel tempo di tutta la documentazione predisposta, la quale è archiviata a cura della segreteria.

Sulla documentazione relativa ad ogni evento è richiamata la data dell'evento formativo.

#### 7.5.4 Proprietà del cliente

La SITOX conserva i dati anagrafici e tutte le altre informazioni relative ai propri clienti ed ai partecipanti ai corsi, garantendo il rispetto della privacy come previsto dalla **D.Lgs 196/03** sul trattamento dei dati personali.

#### 7.5.5 Conservazione del prodotto

La Segreteria della SITOX conserva copia di tutto il materiale didattico consegnato ai partecipanti nell'erogazione degli eventi formativi per almeno cinque anni.

### **7.6 Gestione dei dispositivi di monitoraggio e misurazione**

**Non è applicabile poiché SITOX non ha dispositivi di monitoraggio e misurazione**

### **7.7 Documenti di riferimento**

Procedura Nr.06 “Gestione dei corsi ECM”

Procedura Nr.01 “Realizzazione dei corsi ECM”

Procedura Nr.04 “Gestione delle azioni correttive e preventive”

Procedura Nr.05 “Gestione dei reclami e delle non conformità”

### **7.8 Modifiche**

**E' stato dichiarato non applicabile il requisito 7.6**