



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 00 (ED.02)

INTRODUZIONE

INDICE

- 0.1** Presentazione della SITOX
- 0.2** Numero di edizione, data di emissione e titolo dei capitoli del Manuale della Qualità
- 0.3** Elenco delle procedure
- 0.4** Modifiche

Redatto da
Controllato ed approvato da

Ida Ceserani
Giorgio Cantelli Forti



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 00 (ED.02)

INTRODUZIONE

01. Presentazione della SITOX

La Società Italiana di Tossicologia (SITOX) è una Associazione (senza scopo di lucro e finalità politiche) che riunisce i tossicologi dell'università, dell'industria delle istituzioni. La SITOX ha sede in Milano, Viale Abruzzi 32. Presso la sede di Milano è ubicata la segreteria.

La SITOX ha i seguenti scopi:

- incrementare gli studi chimici, farmacologici, clinici, medico-legali e medico-sociali inerenti la Tossicologia,
- stabilire stretti collegamenti e fattiva collaborazione con i Ministeri competenti e gli Enti pubblici e privati di ricerca,
- contribuire alla diffusione della conoscenza di ordine tossicologico in campo sociale, curare i rapporti con società nazionali e internazionali con interessi uguali o affini,
- favorire l'insegnamento della tossicologia nelle università italiane e potenziare le scuole di specializzazione in tossicologia medica, istituendo anche borse di studio e premi promuovendo corsi di aggiornamento onde realizzare una classe efficiente di medici tossicologi,
- contribuire alla creazione di centri di studi tossicologici e di centri antiveneni presso gli istituti e le cliniche universitarie e presso gli ospedali favorendo anche ogni iniziativa nel campo della profilassi, della diagnosi e della terapia degli avvelenamenti,
- promuovere la formazione continua nel campo della tossicologia.



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 00 (ED.02)

INTRODUZIONE

02. Numero di edizione, data di emissione e titolo dei capitoli del Manuale

<i>Cap.</i>	Ed.	Data emissione	Titolo
00	02	11/11/2004	Introduzione
01	02	11/11/2004	Scopo e Campo di Applicazione
02	02	11/11/2004	Riferimenti Normativi
03	02	11/11/2004	Termini e Definizioni
04	01	22/09/2004	Sistema di Gestione per la Qualità
05	01	22/09/2004	Responsabilità della Direzione
06	01	22/09/2004	Gestione delle Risorse
07	01	22/09/2004	Realizzazione del Prodotto
08	01	22/09/2004	Misurazioni, Analisi e Miglioramento



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 00 (ED.02)

INTRODUZIONE

03. Elenco delle Procedure

Numero Procedura	Titolo Procedura
01 ed. 01	Realizzazione dei corsi ECM
02 ed. 01	Norme per l'accesso al Patrocinio SITOX
03 ed. 01	Tenuta sotto controllo dei documenti e delle registrazioni
04 ed. 01	Gestione delle azioni correttive e preventive
05 ed. 01	Gestione dei reclami e delle non conformità
06 ed. 01	Gestione dei corsi ECM
07 ed. 01	Gestione delle borse e dei premi SITOX
08 ed. 01	Gestione delle manifestazioni culturali della SITOX
09 ed. 01	Gestione delle iscrizioni dei soci SITOX
10 ed. 01	Gestione delle pubblicazioni SITOX
11 ed. 01	Audit

0.4 Modifiche

E' stato aggiornato l'elenco dei capitoli del Manuale



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 01 (ED.02)

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

INDICE

- 1.1 Generalità**
- 1.2 Applicazione**
- 1.3 Modifiche**

Redatto da
Controllato ed approvato da

Ida Ceserani
Giorgio Cantelli Forti



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 01 (ED.02)

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1 Generalità

Il Manuale della Qualità specifica i requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) adottato da SITOX al fine di:

- a) tenere sotto controllo i processi che determinano la qualità dei prodotti/servizi,
- b) dimostrare la capacità di SITOX di fornire prodotti/servizi che soddisfino i requisiti dei clienti (soci, partecipanti ai corsi, responsabili dei partecipanti ai corsi, comunità scientifica nazionale ed internazionale, commissione nazionale ECM, SSN, cittadini) e quelli cogenti applicabili,
- c) accrescere la soddisfazione dei clienti tramite l'applicazione efficace del SGQ,
- d) garantire un processo di miglioramento continuo,
- e) ottenere l'accreditamento dal Ministero della Salute come provider ECM per la formazione residenziale tramite la certificazione ISO 9001.

1.2 Applicazione

Il SGQ, descritto nel presente Manuale della Qualità, si applica a tutti i requisiti della norma di riferimento con l'esclusione del requisito 7.6 "Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione" in quanto la SITOX non utilizza strumenti ed apparecchiature di monitoraggio e misurazione per le attività svolte.

1.3 Modifiche

E' stato aggiunto al punto 1.1 lo scopo di ottenere l'accreditamento dal Ministero della Salute.



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 02 (ED.02)

RIFERIMENTI NORMATIVI

INDICE

2.1 Riferimenti Normativi

2.2 Modifiche

Redatto da

Ida Ceserani

Controllato ed approvato da

Giorgio Cantelli Forti



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 02 (ED.02)

RIFERIMENTI NORMATIVI

2.1 Riferimenti Normativi

Le norme cui il Manuale della Qualità fa riferimento sono:

- UNI EN ISO 9001:2000 “Sistemi di Gestione per la Qualità – Requisiti”.
- UNI EN ISO 9000:2000 “Sistemi di Gestione per la Qualità – Fondamenti e terminologia”.
- UNI EN ISO 9004:2000 “Sistemi di Gestione per la Qualità – Linee guida per il miglioramento delle prestazioni”.
- UNI EN ISO 19011:2003 “Linea guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale”.
- UNI ISO 10015 “Linee guida per la formazione” – Gestione per la qualità.
- UNI EN 29004-2:1994 “Elementi di gestione per la qualità e del sistema qualità” – Guida per i servizi.
- Codice della privacy. Gennaio 2004. Riunisce in un unico contesto la legge 675/96 e gli altri decreti legislativi, regolamenti e codici deontologici che si sono succeduti in questi anni.
- D.L.gs 626/94 “Igiene e sicurezza nel lavoro” e successivi aggiornamenti.
- Documento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua nella seduta del 25 marzo 2003 “Criteri e modalità per l’accreditamento dei provider e la formazione a distanza”.
- Linee Guida FISM per la certificazione dei Provider ECM (disponibili su sito FISM).
- Comunicato 3/05/04 della Commissione Nazionale per la Formazione Continua.
- La formazione continua (ECM) nella provincia di Trento (edito dalla Provincia Autonoma di Trento nell’anno 2004).
- 24/11/2003 - Legge 24 novembre 2003, n. 326 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”.
- 13/13/03/2003 - Conferenza Stato Regioni - Accordo del 13 Marzo 2003.
- 05/07/2002 - Decreto Ministeriale 5 luglio 2002.



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 02 (ED.02)

RIFERIMENTI NORMATIVI

- 05/03/2002 - Circolare 5 marzo 2002 del Ministro della Salute con oggetto: ECM Formazione continua.
- 27/12/2001 - Decreto Ministeriale 27 dicembre 2001.
- 20/12/2001 - Accordo Stato - Regioni del 20 dicembre 2001.
- 28/12/2000 - Decreto del PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 dicembre 2000, n. 445 recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa.
- 23/12/2000 - Legge 23 dicembre 2000, n. 388 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)".
- 18/06/1999 - Decreto legislativo 229/99 recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale".
- Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale, ai sensi dell'art.8 del Decreto Legislativo 502/92 come modificato dai Decreti Legislativi n. 517/93 e n. 229/99.

La SITOX rispetta le disposizioni di legge sopra citate, nelle edizioni in vigore; nella stesura del Manuale della Qualità si è avvalsa delle Linee guida per la certificazione dei provider ECM.

2.2.1 Modifiche

E' stato aggiornato l'elenco delle leggi



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 03 (ED.02) “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



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 03 (ED.02)

“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 9000:2000 “Sistemi di Gestione per la Qualità – Fondamenti e Terminologia”.

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 per eliminare la causa di una non conformità rilevata o di altre situazioni indesiderabili rilevate.

AZIONE PREVENTIVA – Azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili.

CARATTERISTICA - Elemento distintivo.

CLIENTE – Organizzazione o persona che riceve un prodotto/servizio.

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/servizio.

GESTIONE PER LA QUALITÀ - Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo una organizzazione.

INFORMAZIONE - Dati significativi.

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

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.02)

“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 entrata in elementi in uscita.

PROCESSO DI MISURAZIONE – Insieme di operazioni per determinare il valore di una quantità.

PRODOTTO – Risultato di un processo.

PROGETTAZIONE E SVILUPPO - Insieme di processi che trasforma requisiti in caratteristiche specificate o no nella specifica di un prodotto, di un processo o di un sistema.

PROGETTO – Processo a se stante che consiste in un insieme di attività coordinate e tenute sotto controllo, con data di inizio e fine, intrapreso per realizzare 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.

RECLAMO – Segnalazione relativa a un presunto o effettivo difetto del prodotto/servizio

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.



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 03 (ED.02)

“TERMINI E DEFINIZIONI”

RINTRACCIABILITA' – Capacità di risalire alla storia, all'utilizzo o all'ubicazione di ciò che si sta considerando.

SERVIZIO - Risultato di almeno una attività necessariamente effettuata all'interfaccia tra il fornitore ed il cliente.

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 i requisiti.

VALIDAZIONE - Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad una specifica utilizzazione o applicazione prevista sono stati soddisfatti.

VERIFICA ISPETTIVA – Processo sistematico, indipendente e documentato, per ottenere evidenze della verifica ispettiva e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri della verifica ispettiva 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.



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 03 (ED.02)

“TERMINI E DEFINIZIONI”

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 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



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 03 (ED.02)

“TERMINI E DEFINIZIONI”

AP - Azione Preventiva

SITOX – Società Italiana di Tossicologia

ECM – Educazione Continua in Medicina

MQ – Manuale della Qualità

MINSAL – Ministero della Salute

NC – Non Conformità

RdD - Rappresentante della Direzione

SGQ – Sistema di Gestione per la Qualità

SSN - Sistema Sanitario Nazionale

3.3 Modifiche

Sono stati aggiunti i termini relativi ai processi della SITOX



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX
CAPITOLO 04 (ED.01)
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

INDICE

- 4.1 Requisiti Generali**
- 4.2 Requisiti Relativi alla Documentazione**
 - 4.2.1 Generalità
 - 4.2.2 Manuale della qualità
 - 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti
 - 4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni
 - 4.2.5 Gestione informatica della documentazione
- 4.3 Documenti di riferimento**

Redatto da
Controllato ed approvato da

Ida Ceserani
Giorgio Cantelli Forti



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX
CAPITOLO 04 (ED.01)
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

4.1 Requisiti Generali

La SITOX ha definito, documentato, attuato il SGQ, lo tiene aggiornato e provvede a migliorarne, con continuità, l'efficacia in accordo con i requisiti della norma di riferimento.

Il SGQ della SITOX si basa su:

- politica e obiettivi per la qualità,
- chiara definizione di ruoli e responsabilità degli organi sociali,
- identificazione dei processi del SGQ,
- definizione della sequenza di ciascun processo e delle loro interazioni, dei criteri, dei metodi e degli indicatori necessari per garantire l'efficace funzionamento e l'efficace controllo dei processi,
- responsabilità della gestione dei processi,
- disponibilità delle risorse per supportare il funzionamento, il monitoraggio e la misurazione degli indicatori dei processi,
- efficace sistema di documentazione per gestire e controllare i processi,
- azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati ed il miglioramento continuo dei processi,
- determinazione dei mezzi per prevenire le NC ed eliminarne le cause.

Tutti i processi sono gestiti in accordo ai requisiti della norma di riferimento.

La SITOX, per le attività logistiche (sale per corsi, congressi e convegni, apparecchiature, sistemazioni alberghiere) opera direttamente tramite la segreteria o si appoggia a società esterne.

Le società esterne sono scelte ogni volta dall'organizzatore del congresso nazionale (socio SITOX): il controllo della SITOX consiste nel verificare la gestione dell'organizzazione del congresso con le modalità che vengono decise a seconda delle situazioni locali.

La SITOX ha individuato come processi primari:

- la realizzazione di corsi ECM,
- l'erogazione del corso,
- l'approvvigionamento,
- la customer satisfaction

e come processi di supporto:



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX
CAPITOLO 04 (ED.01)
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

- i sistemi informativi,
- la gestione della documentazione,
- il riesame della direzione.

Le fasi di ogni processo e le loro interrelazioni sono riportate nell'allegato al capitolo.

4.2 Requisiti relativi alla documentazione

4.2.1 Generalità

La documentazione del SGQ della SITOX include:

- la politica e gli obiettivi per la qualità,
- il Manuale della Qualità,
- le procedure documentate per la Qualità,
- i documenti necessari all'organizzazione per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei suoi processi,
- la documentazione di origine esterna,
- i documenti di registrazioni della qualità.

4.2.2 Manuale della Qualità

La SITOX ha preparato e mantiene aggiornato il presente MQ nel quale sono inclusi:

- la politica per la qualità,
- la struttura dell'organizzazione con le responsabilità,
- il campo di applicazione del SGQ, compresi i dettagli su eventuali esclusioni e relative giustificazioni,
- la descrizione del SGQ comprendente tutti gli elementi e le prescrizioni che ne fanno parte,
- il riferimento alle Procedure documentate del SGQ,
- la descrizione dei processi e delle loro interazioni.

Il MQ è:

- un efficace mezzo di comunicazione dell'immagine della SITOX,
- il documento di riferimento per il personale di SITOX, che trova in esso



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 04 (ED.01)

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

l'indirizzo e la guida per operare,

- il documento per i Clienti e per l'Organismo di Certificazione che trovano in esso gli elementi per verificare come vengono soddisfatti i requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2000.

Il Manuale è costituito da 9 capitoli redatti dal RdD e controllati ed approvati dalla Direzione.

La prima pagina di ogni capitolo riporta il numero e il titolo del capitolo, il numero di edizione, l'indice, la firma del RdD con la data di redazione e la firma della Direzione con la data e la firma di approvazione, il numero della pagina/numero totale di pagine.

Ogni copia controllata del MQ, all'atto dell'emissione, è contraddistinta da un numero che individua l'ente o la persona cui è stata assegnata attraverso la lista di distribuzione.

Le modifiche del MQ devono essere eseguite dal RdD e controllate ed approvate dalla Direzione. Le modifiche apportate ai capitoli sono riassunte in coda ad ogni capitolo sotto la voce "Modifiche" che viene aggiunta all'indice.

Le copie del MQ sono distribuite in modo controllato o in modo non controllato e su ciascuna copia è indicato il modo di distribuzione.

Le copie controllate devono essere:

- contrassegnate nella prima pagina di ogni capitolo dalla scritta "Copia controllata" in rosso,
- distribuite in modo documentato e contraddistinte da un numero che individua l'ente o la persona cui sono state assegnate attraverso la lista di distribuzione che è tenuta aggiornata dal RdD,
- aggiornate, in caso di modifica dei capitoli, a cura del RdD che provvede al ritiro delle copie obsolete,
- rese al RdD qualora ne richieda la restituzione,
- non fotocopiate.

Le copie non controllate, identificate sulla prima pagina di ogni capitolo dalla scritta "Copia non controllata", vengono distribuite solo a scopo informativo e non sono soggette ad aggiornamento. La distribuzione delle copie non controllate è a cura del



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 04 (ED.01)

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

RdD previa approvazione della Direzione.

I possessori di copie controllate del MQ sono responsabili della sua archiviazione e contribuiscono, mediante segnalazioni e suggerimenti, all'aggiornamento dello stesso.

E' cura del RdD conservare tutti gli originali dei capitoli in vigore e di quelli obsoleti che sono identificati come tali.

4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

SITOX tiene sotto controllo i documenti richiesti dal SGQ (capitoli del MQ, Procedure, Moduli, documenti di origine esterna, ecc.) e, a tal fine, ha predisposto la procedura Nr.03 "Tenuta sotto controllo dei documenti e delle registrazioni" che stabilisce le modalità necessarie per l'identificazione, la redazione, il controllo, l'approvazione, l'emissione, la distribuzione, l'archiviazione, le modifiche delle procedure e dei capitoli del MQ.

In ogni caso i documenti revisionati vengono stampati e conservati in originale a cura del responsabile stesso nell'apposita cartella.

4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

La SITOX ha predisposto la procedura Nr.03 per stabilire le modalità necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, la reperibilità, la definizione della durata di conservazione e le modalità di eliminazione delle registrazioni della qualità. Tutte le registrazioni sono predisposte e conservate per fornire evidenza della conformità ai requisiti della norma di riferimento e dell'efficace funzionamento del SGQ.

La SITOX garantisce che le registrazioni siano leggibili, identificabili e rintracciabili. Inoltre il sistema informatico è dotato di appositi programmi antivirus che vengono tenuti aggiornati dal RdD.

4.2.5 Gestione informatica della documentazione

Nei casi in cui la documentazione venga sviluppata su formato elettronico, il RdD/segreteria provvede ad effettuare delle copie di sicurezza su appositi supporti (floppy disk, CD-ROM, ecc.), ogni qualvolta si abbia una revisione del documento, come previsto nella relativa procedura.

4.3 Documenti di riferimento



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX
CAPITOLO 04 (ED.01)
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Procedura Nr. 03 “Tenuta sotto controllo dei documenti e delle registrazioni”



**MANUALE DELLA QUALITA' SITOX
CAPITOLO 05 (D.01)
RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE**

INDICE

- 5.1 Impegno della Direzione**
- 5.2 Attenzione focalizzata al Cliente**
- 5.3 Politica per la Qualità**
- 5.4 Pianificazione**
 - 5.4.1 Obiettivi per la Qualità
 - 5.4.2 Pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità
- 5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione**
 - 5.5.1 Responsabilità e autorità
 - 5.5.2 Rappresentante della Direzione
 - 5.5.3 Comunicazione interna
- 5.6 Riesame da parte della Direzione**
 - 5.6.1 Generalità
 - 5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame
 - 5.6.3 Elementi in uscita dal riesame
- 5.7 Documenti di riferimento**

Redatto da

Ida Ceserani

Controllato ed approvato da

Giorgio Cantelli Forti



MANUALE DELLA QUALITA' SITOX CAPITOLO 05 (D.01) RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

5.1 Impegno della Direzione

La Direzione della SITOX è costituita dal Consiglio Direttivo e dal Presidente che è il responsabile del SGQ.

Il Presidente della SITOX fornisce evidenza del suo impegno nello sviluppo e nella messa in atto del SGQ e nel miglioramento continuo della sua efficacia.

A tal fine il Presidente:

- ha comunicato alla SITOX i valori attribuiti alla Qualità ed al SGQ e l'importanza di ottemperare ai requisiti del Cliente ed a quelli cogenti applicabili,
- ha stabilito la Politica per la Qualità,
- ha definito gli Obiettivi per la Qualità,
- effettua periodicamente i Riesami,
- assicura la disponibilità di risorse,
- ha creato un ambiente che incoraggi il coinvolgimento e lo sviluppo del personale.

5.2 Attenzione focalizzata al cliente

Il successo della SITOX dipende dal saper capire e soddisfare i bisogni, le esigenze e le aspettative presenti e future dei clienti attuali e potenziali, dal saper comprendere e considerare le esigenze e le aspettative delle altre parti interessate e nel definire le caratteristiche del prodotto/servizio che sono importanti per i propri clienti

Al fine di percepire e rilevare nel dettaglio le richieste dei clienti, la SITOX, attraverso il monitoraggio della loro soddisfazione, raccoglie informazioni che sono elaborate in sede di Riesame della Direzione.

Nel corso dei Riesami della Direzione vengono infatti:

- analizzate e valutate le problematiche legate ai clienti,
- individuate le esigenze dei clienti e le aspettative implicite nonché quelle che in ogni cliente sono ancora latenti o addirittura non note.

5.3 Politica per la Qualità

Il Presidente della SITOX ha stabilito la Politica per la qualità che:

- è appropriata agli scopi della SITOX,
- è coerente con le prospettive e le strategie della Direzione per il futuro della SITOX,



MANUALE DELLA QUALITA' SITOX CAPITOLO 05 (D.01) RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

- comprende il miglioramento continuo dell'efficacia del SGQ,
- è finalizzata al soddisfacimento dei requisiti dei clienti,
- è formulata in modo efficace,
- è comunicata e fatta comprendere all'interno della SITOX,
- è riesaminata periodicamente in occasione dei Riesami per accertarne la continua idoneità.

La politica è allegata al capitolo 05.

5.4 Pianificazione

5.4.1 Obiettivi per la qualità

Annualmente, in base ai risultati del Riesame della Direzione e alle strategie della SITOX, il Presidente stabilisce gli obiettivi per la qualità finalizzati al miglioramento delle prestazioni dei processi.

Gli obiettivi sono misurabili e coerenti con la Politica per la qualità, chiari nella loro formulazione, raggiungibili, tempificati, assegnati e riesaminati nel corso dei riesami.

5.4.2 Pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità

La pianificazione del SGQ, intesa come l'insieme delle attività che devono garantire l'attuazione dei processi necessari per conseguire in modo efficace ed efficiente gli obiettivi per la qualità è basata su:

- la qualificazione dei fornitori (in modo particolare i docenti),
- la documentazione che descrive le modalità operative, i controlli da effettuare, i parametri da rispettare,
- i documenti di registrazione,
- la formazione annuale,
- i riesami periodici della Direzione,
- la definizione della struttura organizzativa,
- le definite esigenze ed aspettative dei clienti e delle altre parti interessate,
- la previsione dei tempi e dei costi,
- il programma di verifiche ispettive interne,
- la valutazione dei requisiti di tipo cogente,
- la valutazione dei dati sulle prestazioni dei processi.

5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione

5.5.1 Responsabilità ed autorità



MANUALE DELLA QUALITA' SITOX CAPITOLO 05 (D.01) RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

Il Presidente, attraverso il Regolamento interno della SITOX, ha definito le responsabilità e le autorità che sono costituite da:

- Assemblea Generale
- Consiglio Direttivo
- Presidente
- Vice-Presidenti
- Segretario-tesoriere
- Collegio dei Revisori dei Conti

Assemblea Generale

L'Assemblea dei Soci è costituita da tutti gli associati in regola col pagamento della quota associativa.

Si riunisce una volta all'anno e tutte le volte che il Presidente lo ritiene opportuno o su propria iniziativa o su conforme delibera del Consiglio Direttivo o su richiesta di almeno un decimo dei soci.

Consiglio Direttivo

Il Consiglio Direttivo è composto da 12 Soci, eletti dall'Assemblea Generale dei Soci a scrutinio segreto. Il Consiglio Direttivo attende allo sviluppo e all'indirizzo generale della SITOX, è l'organo esecutivo della SITOX e ad esso spetta mettere in esecuzione le delibere dell'Assemblea. Il Consiglio nomina, nella prima riunione, a maggioranza assoluta con voto segreto, il proprio Segretario-Tesoriere.

Presidente

il Presidente è eletto dal Consiglio Direttivo. Il Presidente rappresenta la SITOX a tutti gli effetti legali, ne tutela gli interessi, ne fa rispettare le norme statutarie, ne presiede i lavori, convoca e dirige le adunanze del Consiglio Direttivo e della Assemblea generale dei Soci, ne esprime e ne fa eseguire le deliberazioni.

E' il responsabile del SGQ.

Vice-Presidenti

I vice-presidenti sono due, essi coadiuvano il presidente ed in particolare coordinano sul piano scientifico, l'uno le attività sociali relative agli aspetti della tossicologia sperimentale, l'altro le attività relative ai settori della tossicologia clinica. In assenza o impedimento del presidente, le sue funzioni vengono assunte dal vice presidente più anziano.



MANUALE DELLA QUALITA' SITOX CAPITOLO 05 (D.01) RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

Segretario-tesoriere

Il segretario-tesoriere coadiuva il presidente nelle funzioni amministrative, redige i verbali, ha la responsabilità della tenuta dei registri amministrativi della società, prepara i bilanci preventivi e consuntivi.

Collegio dei Revisori dei Conti

E' costituito da tre componenti eletti dall'Assemblea Generale, esamina il rendiconto economico-finanziario annuale e il bilancio preventivo e predispose la propria relazione per l'Assemblea.

Segreteria organizzativa

La segreteria organizzativa esegue le delibere del Consiglio Direttivo a stretto contatto con il Presidente, i Vice-presidenti ed il Segretario.

Si occupa di tutti gli aspetti organizzativi della SITOX:

- riscossione delle quote associative,
- stesura ed archiviazione degli atti formali;
- gestione dei contatti con i Soci, archivio della SITOX, amministrazione e organizzazione di riunioni e convegni societari,
- bollettino "Lettera della SITOX" come segreteria di redazione, sito della SITOX e controllo del suo aggiornamento,
- gestione dei rapporti con il fiscalista della SITOX, il consulente del lavoro e altri consulenti della SITOX, della sede della SITOX e dei rapporti con i fornitori;
- gestione di tutti i Corsi ECM della SITOX sia dal punto di vista organizzativo che amministrativo.

5.5.2 Rappresentante della Direzione

E' designato dalla Direzione ed ha la responsabilità e l'autorità per:

- assicurare che i processi necessari per il SGQ siano predisposti, attuati e tenuti aggiornati,
- riferire alla Direzione sulle prestazioni del SGQ e su ogni esigenza per il miglioramento,
- assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti del cliente nell'ambito di tutta l'organizzazione,
- preparare il MQ, le procedure, i Piani della Qualità e tutta la modulistica e verificarne l'adeguatezza rispetto alla norma di riferimento e al SGQ,
- coordinare le attività relative alla valutazione dei fornitori,
- pianificare le verifiche ispettive interne e la formazione annuale,



MANUALE DELLA QUALITA' SITOX CAPITOLO 05 (D.01) RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

- esaminare e gestire i reclami dei clienti e le non conformità,
- gestire le modalità di esecuzione delle azioni correttive e/o preventive accertandosi della loro efficacia una volta attuate,
- gestire i rapporti con l'Ente di Certificazione.

5.5.3 Comunicazione interna

La Direzione della SITOX ha definito ed attuato un efficace processo di comunicazione della Politica della qualità, dei requisiti dei prodotti/servizi erogati, degli obiettivi per la qualità e dei risultati raggiunti tramite "SITOX INFORMA", che viene pubblicata con cadenze trimestrali ed il sito www.sitox.org

5.6 Riesame da parte della Direzione

5.6.1 Generalità

La Direzione riesamina ad intervalli prestabiliti il SGQ della SITOX per assicurarsi della sua continua idoneità, adeguatezza ed efficacia.

Il Riesame viene effettuato almeno una volta all'anno e/o comunque tutte le volte che lo si ritiene opportuno in funzione di:

- cambiamenti organizzativi;
- introduzione di nuovi servizi.

Il Riesame si basa su una serie di dati rilevati dall'ultimo riesame (elementi in ingresso), di seguito riportati, che vengono raccolti ed assemblati dal RdD e fatti avere alla Direzione assieme alla convocazione con l'ordine del giorno che comprende sempre, almeno, gli elementi in ingresso sotto riportati.

Il Riesame viene effettuato dal Presidente, dal Segretario, dal RdD, e da eventuali parti in causa se il Presidente lo ritiene opportuno, è il momento in cui si considerano criticamente tutti i dati rilevati nel periodo precedente e comprende la valutazione delle opportunità per il miglioramento e le esigenze di modifiche del SGQ, politica ed obiettivi per la qualità inclusi.

Le registrazioni del risultato dei Riesami e delle conseguenti azioni vengono conservate a cura del Rappresentante della Direzione.

5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame

Gli elementi in ingresso per il Riesame da parte della Direzione comprendono almeno i seguenti dati:

- politica ed obiettivi per la qualità,
- risultati delle verifiche ispettive interne e da parte dell'Organismo Certificatore,



MANUALE DELLA QUALITA' SITOX CAPITOLO 05 (D.01) RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

- informazioni di ritorno da parte dei Clienti e delle parti interessate,
- prestazioni dei processi, valutata mediante gli indicatori di performance e conformità dei servizi erogati,
- reclami dei clienti (numero, fondatezza o meno),
- misura della soddisfazione dei clienti,
- prestazioni dei fornitori,
- rapporti di NC,
- stato delle AC e AP,
- azioni a seguire da precedenti riesami effettuati,
- modifiche che potrebbero avere effetti sul SGQ,
- formazione,
- evoluzione del quadro normativo,
- benchmarking,
- raccomandazioni per il miglioramento.

5.6.3 Elementi in uscita dal riesame

A seguito del Riesame viene redatto dal RdD il Verbale di Riesame nel quale sono riportati tutti i punti all'ordine del giorno, l'identificazione di eventuali punti deboli o carenze del SGQ e gli elementi in uscita dal riesame, che includono le decisioni e le azioni relative a:

- obiettivi di miglioramento dell'efficacia del SGQ e dei suoi processi,
- obiettivi di miglioramento dei servizi in relazione ai requisiti del Cliente,
- necessità di risorse,
- eventuali AC e AP,
- circostanze esterne che possono costituire motivo di aggiornamento del SGQ come nuove tecnologie, nuovi requisiti di qualità, nuove condizioni legislative.

Il verbale del Riesame viene fatto avere a tutti i partecipanti, eventuali assenti inclusi, e a coloro che sono coinvolti nelle azioni stabilite nel corso del Riesame.



**MANUALE DELLA QUALITA' SITOX
CAPITOLO 05 (D.01)
RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE**

I verbali vengono conservati, a cura del RdD, per 5 anni.

7. Documenti di riferimento

Procedura nr. 02 “Norme per l’accesso al patrocinio SITOX”

Procedura nr. 07 “Gestione delle borse e dei Premi SITOX”

Procedura nr. 08 “Gestione delle manifestazioni culturali della SITOX”

Procedura nr. 09 “Gestione delle iscrizioni dei soci SITOX”

Procedura nr. 10 “Gestione delle pubblicazioni SITOX”



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 06 (ED.01)

GESTIONE DELLE RISORSE

INDICE

6.1 Messa a disposizione delle Risorse

6.2 Risorse Umane

6.2.1 Generalità

6.2.2 Competenza, consapevolezza e addestramento

6.3 Infrastrutture

6.4 Ambiente di Lavoro

Redatto da

Ida Ceserani

Controllato ed approvato da

Giorgio Cantelli Forti



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 06 (ED.01)

GESTIONE DELLE RISORSE

6.1 Messa a disposizione delle risorse

La SITOX ha messo a disposizione le risorse necessarie per:

- attuare e tenere aggiornato il SGQ e migliorare in modo continuo la sua efficacia,
- accrescere la soddisfazione dei Soci, ottemperando ai requisiti contrattuali e/o cogenti.

6.2 Risorse umane

6.2.1 Generalità

La SITOX garantisce che il personale che esegue attività che influenzano la qualità del prodotto e/o del servizio erogato sia competente sulla base di un adeguato grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza. Ciò è particolarmente significativo in una organizzazione che eroga servizi in quanto il comportamento e le prestazioni del personale influiscono direttamente sulla qualità del servizio.

Pertanto la SITOX:

- seleziona il personale sulla base dell'idoneità ad effettuare un determinato tipo di lavoro,
- predispone un ambiente di lavoro che stimoli il miglioramento e saldi rapporti di collaborazione,
- assicura un efficace lavoro di gruppo,
- consente lo sviluppo delle potenzialità di ogni membro dell'organizzazione mediante metodi di lavoro coerenti e creativi e con opportunità di maggior coinvolgimento,
- assicura che siano ben compresi i compiti da svolgere, gli obiettivi da conseguire e il modo in cui essi influiscono sulla qualità,
- si accerta che il conflitto di interessi sia stato valutato,
- cura che ciascuno sia consapevole di avere un ruolo e di influire sulla qualità del servizio fornito ai clienti.



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 06 (ED.01)

GESTIONE DELLE RISORSE

6.2.2 Competenza, consapevolezza e addestramento

La formazione e l'addestramento portano alla consapevolezza della necessità di fare propri i requisiti della norma di riferimento e forniscono gli strumenti per poter perseguire il miglioramento continuo.

Elementi significativi nello sviluppo del personale interno a SITOX sono:

- la formazione del personale direttivo in materia di conduzione aziendale per la qualità, inclusi il miglioramento continuo, la valutazione della soddisfazione del cliente, i costi della qualità e la valutazione dell'efficacia del SGQ,
- la necessità di addestramento per il personale operativo in caso di assunzioni o di cambio di mansioni o di introduzione di attività nuove o in caso di reclami da parte dei clienti; questo addestramento può includere corsi di formazione sul controllo del processo, sulla raccolta e analisi dei dati, sulla identificazione e analisi dei problemi, sulle azioni correttive e di miglioramento, sui metodi di lavoro di gruppo e di comunicazione e periodici programmi di aggiornamento per il personale da tempo nell'organizzazione,
- la pianificazione della formazione stabilita annualmente,
- eventuali procedure per stabilire l'addestramento del personale e verificare che esso abbia ricevuto un addestramento idoneo,
- la valutazione delle prestazioni del personale per accertarne le esigenze e il potenziale sviluppo,
- l'assicurazione che il personale sia consapevole della rilevanza e dell'importanza delle proprie attività e di come esse contribuiscano al raggiungimento degli obiettivi per la qualità,
- la verifica dell'efficacia, anche nel tempo, della formazione,
- l'archiviazione delle appropriate registrazioni sul grado di istruzione, sull'addestramento, sull'abilità e sull'esperienza del personale e dei curriculum vitae di coloro che possono ricoprire il ruolo di relatori o docenti.

La SITOX, per erogare i propri prodotti/servizi (manifestazioni culturali, corsi ECM, corsi di aggiornamento, pubblicazioni, ecc.), si avvale, come docenti e/o relatori, dei propri soci o di personale esterno come liberi professionisti o docenti universitari italiani o stranieri, o membri dell'industria o delle istituzioni la cui competenza viene



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 06 (ED.01)

GESTIONE DELLE RISORSE

valutata dal Consiglio Direttivo sulla base dell'esperienza pregressa desunta dal curriculum vitae e/o dalle attività precedentemente svolte nella SITOX .

6.3 Infrastrutture

La SITOX mantiene le infrastrutture necessarie per ottenere la conformità ai requisiti dei prodotti/servizi forniti.

Le suddette infrastrutture comprendono:

- spazi di lavoro (es. sale riunioni, ecc.) e servizi connessi,
- attrezzature ed apparecchiature di processo (sia hardware che software),
- tecnologia dell'informazione e della comunicazione,
- servizi di supporto.

La SITOX ha contratti di manutenzione delle attrezzature e delle apparecchiature di ufficio allo scopo di garantire la loro efficienza, opportunità per migliorare il coinvolgimento del personale e sviluppo del potenziale di tutto il personale.

La SITOX provvede, inoltre, a tenere in buono stato di conservazione gli ambienti di lavoro.

Inoltre la segreteria esegue con periodicità e su apposito supporto il salvataggio dei dati informatici. Con la stessa periodicità si occupa dell'aggiornamento degli antivirus e delle manutenzioni (scandisk, defrag, ecc.) da eseguire sui singoli PC presenti nei luoghi di lavoro.

6.4 Ambiente di lavoro

La SITOX assicura che l'ambiente di lavoro influisca positivamente sulla motivazione, soddisfazione e prestazione del personale garantendo che quanto attiene ad aspetti ergonomici, adeguatezza dei metodi di lavoro, rumore, microclima, luminosità, igiene, misure antiincendio ecc. sia conforme ai requisiti delle norme vigenti in tema di salute e sicurezza dei lavoratori.



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.01)

REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

7.7. Documenti di riferimenti

Redatto da

Ida Ceserani

Controllato ed approvato da

Giorgio Cantelli Forti



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 07 (ED.01)

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"
- Preparazione di documenti, Linee guida



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 07 (ED.01)

REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

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@sgr.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.

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.

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.01)

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.01)

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.01)

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 fondamentale 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.01)

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 Legge 675/96 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**

Il requisito non risulta applicabile in quanto non sono previsti ed utilizzati strumenti ed apparecchiature di monitoraggio e di 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”



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX
CAPITOLO 08 (ED. 01)
MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

INDICE

- 8.1 Generalità**
- 8.2 Monitoraggi e Misurazione**
 - 8.2.1 Soddisfazione del cliente
 - 8.2.2 Verifiche Ispettive Interne
 - 8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi
 - 8.2.4 Monitoraggio e misurazione dei prodotti
- 8.3 Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi**
- 8.4 Analisi dei dati**
- 8.5 Miglioramento**
 - 8.5.1 Miglioramento continuo
 - 8.5.2 Azioni correttive
 - 8.5.3 Azioni preventive
- 8.6 Documenti di riferimento**

Redatto da
Controllato e approvato da

Ida Ceserani
Giorgio Cantelli Forti



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 08 (ED. 01)

MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

8.1 Generalità

Per dimostrare la qualità dei propri prodotti/servizi, per assicurare la conformità del SGQ e per migliorarne l'efficacia, la SITOX pianifica come rilevare, controllare, analizzare i dati ottenuti dagli indicatori dei propri processi per migliorarli e per realizzare dei risultati utili all'organizzazione in termini di soddisfazione dei clienti, delle parti interessate e della propria redditività.

La soddisfazione del cliente è intesa come strategia e valore primario e come criterio guida al miglioramento: la misurazione della soddisfazione del cliente è l'indicatore fondamentale per il SGQ.

L'elaborazione dei dati dei processi e la loro successiva analisi rappresentano un punto da trattare sempre nel Riesame da parte della Direzione al fine di stabilire le priorità di miglioramento del SGQ.

8.2 Monitoraggi e misurazione

8.2.1 Soddisfazione del cliente

La SITOX ritiene fondamentale soddisfare i propri clienti per cui considera di notevole importanza conoscere da loro la qualità attesa (qualità che il cliente si aspetta di ricevere dal fornitore per soddisfare le sue esigenze espresse ed implicite) e la qualità percepita (qualità che viene percepita dal cliente e valutata in termini di soddisfazione rispetto ai propri bisogni ed aspettative) per i prodotti/servizi offerti.

Pertanto, la misura della differenza tra qualità attesa e percepita permette di conoscere il grado di soddisfazione o di insoddisfazione dei propri clienti ed è la misura più significativa e più diretta della qualità erogata (insieme delle caratteristiche di un prodotto/servizio al fine del processo produttivo o di erogazione del servizio) e realmente percepita dal cliente.

La SITOX monitora la qualità percepita dal cliente mediante:

- questionari di gradimento del corso,
- questionari inviati ai clienti,
- reclami dei clienti relativi alla qualità del prodotto/servizio gestiti secondo la procedura Nr. 05 "Gestione dei reclami e delle non conformità".

Tali dati sono analizzati durante il periodico Riesame della Direzione e, se necessario, danno origine ad analisi di tipo statistico.

L'analisi sistematica delle informazioni raccolte è utilizzata per definire le nuove strategie attraverso un adeguamento della politica aziendale alla Customer



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 08 (ED. 01)

MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

Satisfaction e per indirizzare i comportamenti del personale a migliorare il servizio reso ai propri Clienti.

8.2.2 Verifiche ispettive interne (audit)

La SITOX ha definito nella procedura Nr.11 "Audit" le responsabilità ed i requisiti per la pianificazione e per la conduzione degli audit, per la documentazione dei loro risultati e per la conservazione delle relative registrazioni.

La SITOX effettua gli audit per stabilire se il SGQ:

- è conforme a quanto pianificato, ai requisiti della norma di riferimento ed ai requisiti del SGQ stabiliti dalla SITOX,
- è stato efficacemente attuato e mantenuto aggiornato.

La SITOX pianifica annualmente un programma di audit che tiene conto dello stato e dell'importanza dei processi oggetto di verifica, oltre che dei risultati di precedenti audit e comunque ha definito che venga effettuate almeno un audit all'anno su tutto il SGQ.

Nella procedura sono stati inoltre stabiliti i criteri, l'estensione, la frequenza e le modalità degli audit.

La SITOX garantisce che la scelta dei valutatori e la conduzione degli audit assicurino l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit.

Nella procedura sono state definite anche le competenze e le esperienze che i valutatori devono aver maturato per svolgere l'audit.

8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi

La SITOX ha definito e adottato adeguati metodi per monitorare e, ove applicabile, misurare i processi del SGQ, mediante opportuni indicatori di performance che consentano di rilevare eventuali scostamenti dai risultati pianificati al fine di dimostrare la capacità degli stessi ad ottenere i risultati pianificati.

Se necessario vengono intraprese opportune AC nel caso in cui lo scostamento pregiudichi la conformità dei prodotti/servizi.

8.2.4 Monitoraggio e misurazione dei prodotti e dei servizi

La SITOX monitora e misura le caratteristiche definite critiche dei prodotti/servizi per verificare che i relativi requisiti siano stati soddisfatti.

In particolare sono definite le modalità, i criteri operativi, le responsabilità e le autorità relative alle attività di monitoraggio e misurazione da eseguire in fasi



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 08 (ED. 01)

MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

appropriate dei processi di realizzazione dei prodotti e/o di prestazione del servizio, in accordo con quanto pianificato.

In particolare la segreteria, sulla base dei requisiti definiti in fase di approvvigionamento, effettua controlli al ricevimento della merce per verificare se quanto ricevuto corrisponde esattamente a quanto ordinato.

La segreteria provvede a documentare, come previsto, l'evidenza della conformità ai criteri di accettazione.

Il rilascio dei prodotti e l'erogazione dei servizi non sono effettuati fino a che quanto pianificato non sia stato completato in modo soddisfacente ed effettuate le validazioni descritte al punto 7.5.2 del capitolo 7.

8.3 Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi

La SITOX ha definito nella procedura Nr.05 "Gestione dei reclami e delle non conformità" le modalità operative e le responsabilità relative alla gestione dei reclami e delle NC che possono essere di servizio, prodotto o sistema.

Tramite l'applicazione della suddetta procedura, la SITOX assicura che le non conformità siano identificate, registrate e gestite in modo corretto ed uniforme.

8.4 Analisi dei dati

I dati ottenuti dalle misurazioni effettuate sugli indicatori dei processi vengono raccolti in modo corretto, accurato, significativo, sistematico ed elaborati al fine di essere analizzati e interpretati per fornire l'evidenza dell'efficacia dei processi, della valutazione della soddisfazione dei clienti, della valutazione dei fornitori e della possibilità di individuare i punti di miglioramento del SGQ.

I risultati delle analisi e delle interpretazioni sono discussi nel corso dei Riesami della Direzione.

8.5 Miglioramento

8.5.1 Miglioramento continuo

La SITOX si propone di migliorare in modo continuo il proprio SGQ ed aumentare la soddisfazione dei clienti utilizzando:

- il diretto e costante impegno e coinvolgimento della Direzione,
- il Riesame della Direzione,
- la politica per la qualità e gli obiettivi,
- la pianificazione delle strategie per migliorare la soddisfazione del cliente e le proprie attività,



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX

CAPITOLO 08 (ED. 01)

MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

- la valutazione da parte della Direzione degli indicatori di performance dei propri processi,
- i risultati degli audit,
- le AP,
- la creazione di una mentalità propensa alla prevenzione,
- lo sviluppo della filosofia della qualità in tutto il personale,
- lo sviluppo del potenziale delle risorse umane.

8.5.2 Azioni correttive (AC)

La SITOX attua AC per eliminare le cause delle NC al fine di prevenire il loro ripetersi. Le AC sono appropriate agli effetti delle NC riscontrate.

La SITOX ha definito nella procedura Nr.04 "Gestione delle azioni correttive e preventive" le modalità operative e le responsabilità per:

- effettuare il riesame dei reclami per valutarne la fondatezza o meno,
- descrivere la NC o il reclamo ed il loro trattamento,
- individuare le cause delle NC o dei reclami,
- individuare e attuare le AC necessarie per evitare il ripetersi delle NC,
- registrare i risultati delle AC attuate per verificarne l'efficacia,
- riesaminare le AC attuate.

Responsabile dell'attivazione delle AC è il RdD che le apre e le gestisce in prima persona notificandole alle altre eventuali funzioni interessate. Le modalità e i tempi di attuazione delle AC stabilite sono concordate tra RdD e la funzione interessata. Il RdD provvederà alla chiusura dell'AC dopo aver effettuato una verifica d'efficacia della stessa.

Le registrazioni relative alla gestione delle AC attuate sono conservate come previsto nella procedura Nr.04 "Gestione delle azioni correttive e preventive".



MANUALE DELLA QUALITÀ SITOX
CAPITOLO 08 (ED. 01)
MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

8.5.3 Azioni preventive (AP)

La SITOX individua le AP per eliminare le cause delle NC potenziali, onde evitare che queste si verificano. Le AP attuate sono appropriate agli effetti dei problemi potenziali.

L'organizzazione ha definito nella procedura Nr.04 le modalità operative e le responsabilità:

- individuare le cause delle NC o dei reclami,
- valutare l'esigenza di adottare AP per evitare il ripetersi delle NC,
- individuare e attuare le AP necessarie,
- registrare i risultati delle AP attuate,
- riesaminare le AP attuate.

Responsabile dell'attivazione delle AP è il RdD che le apre e le gestisce in prima persona notificandole ad altre funzioni. Tutti i componenti il Comitato Direttivo possono segnalare la necessità di intraprendere opportune AP. Le modalità e i tempi di attuazione delle AP stabilite sono concordate. Il RdD provvederà alla chiusura dell'AP dopo aver effettuato una verifica della sua efficacia.

Le registrazioni relative alla gestione delle AP attuate sono conservate come previsto nella procedura Nr.04.

8.6 Documenti di riferimento

Procedura Nr.05 "Gestione dei reclami e delle non conformità"

Procedura Nr.11 "Audit"

Procedura Nr.04 "Gestione delle azioni correttive e preventive"