



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'

*Standard di riferimento UNI EN ISO 9001:2015*

*Edizione 2018*

*Revisione 0*

COPIA CONTROLLATA n. \_\_\_\_\_

COPIA NON CONTROLLATA

0	03-05-18	RGQ	Presidente	Nuova Edizione 2018 in allineamento alla Norma ISO 9001:2015
REV.	DATA	REDATTO	APPROVATO	MOTIVO

## INDICE

1.	INTRODUZIONE	4
1.1	Definizioni	4
1.2	Riferimenti normativi	4
2.	L'ORGANIZZAZIONE E IL CONTESTO	6
2.1	Campo di applicazione del SGQ	6
2.2	Approccio per processi	6
2.3	Processi in outsourcing	8
3.	IMPEGNO DELLA DIREZIONE	9
4.	PIANIFICAZIONE	11
5.	SUPPORTO	12
5.1	Risorse umane	12
5.2	Gestione della conoscenza e consapevolezza	13
5.3	Attrezzature	13
5.4	Ambienti di lavoro	13
5.5	Attrezzature, apparecchiature di misura	13
5.6	Comunicazione interna	14
5.7	Informazioni documentate	14
6.	ATTIVITA' OPERATIVE	18
6.1	Pianificazione e controlli operativi	18
6.2	Requisiti per i prodotti e servizi	18
6.3	Comunicazioni con il cliente	18
6.4	Progettazione e sviluppo	19
6.5	Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno	21
6.6	Controllo della erogazione dei servizi	21
6.7	Identificazione e rintracciabilità	22
6.8	Proprietà che appartengono a clienti o fornitori	22
6.9	Rilascio dei prodotti	22
6.10	Controllo degli output non conformi	23
7.	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	24

7.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	24
7.2	Audit interni	24
7.3	Riesame della Direzione	26
8.	MIGLIORAMENTO	27
8.1	Azioni correttive	27
8.2	Miglioramento continuo	27

## 1. INTRODUZIONE

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

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

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

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

### 1.1 Definizioni

- Società – SIE / Società Italiana di Ematologia
- RGQ – Responsabile Gestione Qualità
- SGQ – Sistema di Gestione per la Qualità
- Direzione – Consiglio Direttivo nella figura del Presidente o suo rappresentante

### 1.2 Riferimenti normativi

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

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

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

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

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

PARAGRAFO	TITOLO	RIF. UNI EN ISO 9001:2015
1	Introduzione	1
1.1	Definizioni	/
1.2	Riferimenti normativi	2
2	L’organizzazione e il contesto	4.1 – 5.3
2.1	Campo di applicazione del SGQ	4.3
2.2	Approccio per processi	4.2 - 4.4 – 6.3
2.3	Processi in outsourcing	4.4.1 – 8.4

PARAGRAFO	TITOLO	RIF. UNI EN ISO 9001:2015
3.3	Azioni per affrontare rischi e opportunità	6.1
3	Impegno della Direzione	5.1 – 5.2
4	Pianificazione	6.2 – 6.3
5	Supporto	7
5.1	Risorse umane	7.1.2 – 7.2 – 7.3
5.2	Gestione della conoscenza e consapevolezza	7.1.6
5.3	Attrezzature	7.1.3
5.4	Ambienti di lavoro	7.1.4
5.5	Attrezzature, apparecchiature di misura	7.1.5
5.6	Comunicazione interna	7.4
5.7	Informazioni documentate	7.5
6	Attività operative	8
6.1	Pianificazione e controlli operativo	8.1
6.2	Requisiti per i prodotti e i servizi	8.2
6.3	Comunicazione con il cliente	8.2.1
6.4	Progettazione e sviluppo	8.3
6.5	Controllo dei processi prodotti e servizi forniti dall'esterno	8.4
6.6	Controllo dell'erogazione dei servizi	8.5
6.7	Identificazione e rintracciabilità	8.5.2
6.8	Proprietà che appartengono a clienti o fornitori	8.5.3
6.9	Rilascio dei prodotti	8.6
6.10	Controllo degli output non conformi	8.7 – 10.2
7	Valutazione delle prestazioni	9
7.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	9.1
7.2	Audit interni	9.2
7.3	Riesame della Direzione	9.3
8	Miglioramento	10
8.1	Azioni correttive	10.2
8.2	Miglioramento continuo	10.3

## 2. L'ORGANIZZAZIONE E IL CONTESTO

SIE è un'Associazione scientifica, fondata nel 1935, che ha come obiettivo statutario la promozione, il progresso e lo sviluppo dell'ematologia nel campo clinico, dell'assistenza, della formazione e aggiornamento professionale.

La società si pone come referente qualificato verso gli organismi istituzionali e collabora con altre società scientifiche nazionali ed internazionali.

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

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

### 2.1 Campo di applicazione del SGQ

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

#### **Progettazione ed erogazione di eventi scientifici ed educazionali in ambito ematologico.**

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

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

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

- Informazioni documentate
- Audit interno
- Persone
- Azioni correttive

le regole operative sono, pertanto, riportate direttamente nel presente Manuale Qualità.

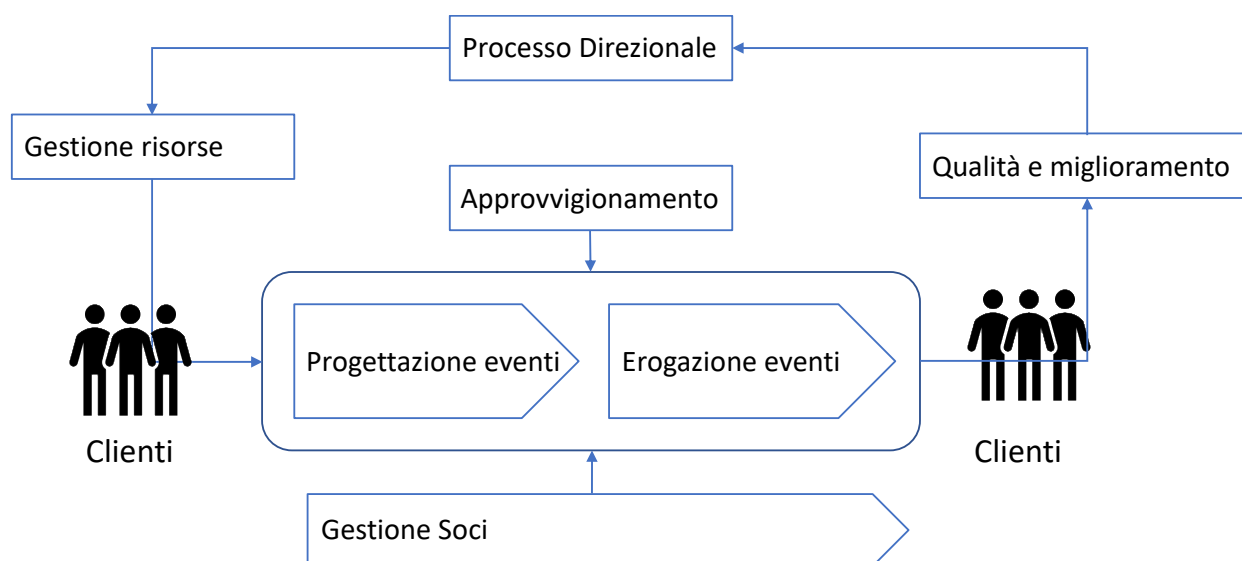
### 2.2 Approccio per processi

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

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

- la definizione dei processi, loro inizio, fine e interrelazione con i processi a monte e a valle;
- l'analisi di input e output di ciascun processo;
- la determinazione delle regole che li governano e dei metodi per il loro corretto funzionamento;
- la determinazione dei punti di controllo per monitorarne le prestazioni;
- la messa a disposizione delle risorse necessarie;
- l'assegnazione delle corrette responsabilità;
- la valutazione e gestione dei rischi;
- la gestione delle modifiche.

Si riporta la mappatura dei processi di SIE.



- Processo Direzionale, porta alla definizione dell'organizzazione interna e della politica per la qualità e all'individuazione, pianificazione e gestione degli obiettivi.
- Processo di Gestione delle risorse, che rende disponibili e sotto controllo le risorse necessarie al raggiungimento degli obiettivi stabiliti (IT e personale).
- Processo di Progettazione, che a partire dalla evidenza delle esigenze, sviluppa le caratteristiche scientifiche ed organizzative per il format dell'evento.
- Processo di erogazione eventi, che regola tutte le fasi pre, intra e post evento.
- Processo di approvvigionamento, a supporto per l'adeguato funzionamento dei processi di progettazione ed erogazione evento, che, a partire dalla determinazione delle specifiche di fornitura, si conclude con il controllo della stessa sino al monitoraggio dei fornitori.
- Processo qualità e miglioramento, che comprende la gestione del sistema qualità.

### 2.3 Processi in outsourcing

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

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



### 3. IMPEGNO DELLA DIREZIONE

La Direzione assicura il proprio impegno per:

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

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

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

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

- Mantenuta come informazione documentata e trasmessa all'interno dell'organizzazione mediante la distribuzione del presente Manuale;
- compresa ed attuata all'interno dell'organizzazione;
- messa a disposizione delle parti interessate rilevanti, mediante messa a disposizione del presente Manuale.

#### Politica per la Qualità di SIE

*Attraverso il Sistema di gestione per la qualità, rendere ripetibili, oggettivi i processi interni ottenendo:*

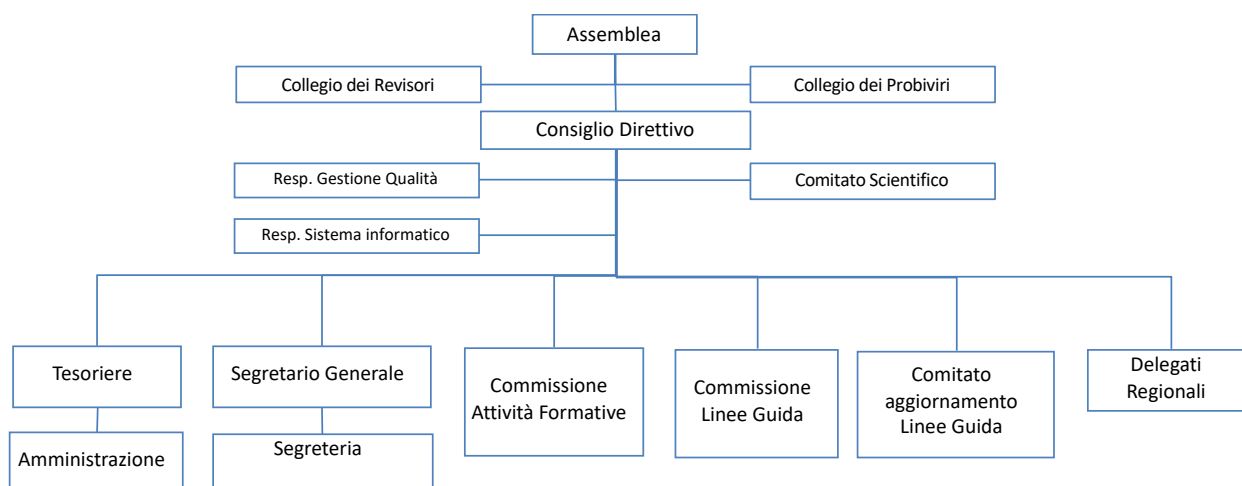
- *garanzia del rispetto di ogni esigenza del cliente;*
- *garanzie del rispetto delle leggi, norme ed ogni altro requisito applicabili ai servizi erogati;*
- *possibilità di miglioramento delle prestazioni.*

*Proporsi come referente qualificato verso i soci, le Istituzioni e gli altri interlocutori.*

*Mantenersi costante l'attenzione alle esigenze dei clienti, impegnandosi per poterne dare seguito.*

La pianificazione del SGQ è attuata mediante definizione, formalizzazione e condivisione della documentazione di sistema (manuale qualità e procedure), la cui integrità deve mantenersi conservata quando sono pianificate ed attuate modifiche al sistema stesso.

La Direzione ha definito i ruoli formalizzandoli nel seguente organigramma



Le responsabilità e le autorità sono dettagliati nello Statuto, nel Manuale Qualità, nei Regolamenti, nel Funzionigramma, nei verbali del Consiglio Direttivo, nelle procedure e istruzioni predisposte.

L'impegno della Direzione è rivolto ad assicurare:

- che il SGQ sia conforme ai requisiti della Norma
- che i processi stiano producendo gli output attesi
- la promozione della focalizzazione sul cliente
- l'integrità del SGQ in caso di modifiche

#### 4. PIANIFICAZIONE

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

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

Quanto sopra è stato considerato nella pianificazione del SGQ che trova attuazione nella definizione, formalizzazione e condivisione della documentazione di sistema (manuale qualità e procedure), la cui integrità deve mantenersi conservata quando sono pianificate ed attuate modifiche al sistema stesso, che dovranno essere attuate in modo pianificato.

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

Di fatto sono considerati obiettivi del Sistema di Gestione per la Qualità.

Ulteriori obiettivi possono essere derivanti anche dall'analisi degli indicatori.

Il monitoraggio dell'implementazione e la valutazione dell'efficacia sugli obiettivi è effettuato nell'ambito del Riesame della Direzione.

Per la gestione degli obiettivi sono previste e documentate le azioni da implementare, le risorse necessarie, il responsabile, tempi di completamento e valutazione dei risultati.

## 5. SUPPORTO

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

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

### 5.1 Risorse umane

#### Mansioni, competenze minime e profilo del personale

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

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

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

#### Gestione neo assunti/collaboratori

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

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

#### Raccolta delle esigenze formative e pianificazione

Le esigenze di formazione possono originarsi da:

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

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

#### Attività formative

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

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

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

### Efficacia delle azioni di formazione

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

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

### **5.2 Gestione della conoscenza e consapevolezza**

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

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

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

### **5.3 Attrezzature**

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

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

Le modalità operative, responsabilità e registrazioni sono regolamentate dalla procedura "Gestione informatica dell'associazione".

### **5.4 Ambienti di lavoro**

L'ambiente di lavoro è rappresentato dall'ambiente nel quale vengono svolte tutte le attività che nel loro complesso costituiscono i processi di erogazione dei servizi.

Considerando l'influenza di fattori ambientali sulla conformità dei prodotti, il SGQ di SIE non considera l'incidenza di fattori fisici (temperatura, calore, umidità, illuminazione) o sociali (discriminatorie, conflittuali).

Eventuali specifici requisiti relativi all'ambiente di lavoro nel caso di organizzazione di eventi sono definiti e gestiti nell'ambito delle fasi di pianificazione, erogazione e controllo dell'evento stesso, e governati dalle apposite procedure di riferimento.

### **5.5 Attrezzature, apparecchiature di misura**

SIE non utilizza strumenti fisici e/o apparecchiature di misura e monitoraggio nell'ambito dei propri processi.

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

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

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

## 5.6 Comunicazione interna

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

Le informazioni necessarie affinché il personale SIE conduca i processi per l'erogazione dei servizi sono trasmesse:

- attraverso la diffusione della documentazione del sistema qualità
- tramite la pianificazione e la conduzione di riunioni interne
- tramite l'utilizzo di posta elettronica

RGQ assicura che siano fornite tramite gli stessi canali anche adeguate comunicazioni in merito all'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

## 5.7 Informazioni documentate

I documenti del sistema di gestione della qualità di SIE sono elencati nel "Riepilogo della documentazione" e rappresentati da:

### MANUALE DELLA QUALITÀ

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

### PROCEDURA

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

## MODULI

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

### Gestione delle informazioni documentate

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

#### Emissione

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

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

#### Identificazione

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

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

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

#### Approvazione

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

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

### Registrazione

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

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

### Distribuzione

La distribuzione "controllata" garantisce la disponibilità delle versioni aggiornate presso gli utilizzatori; è gestita attraverso il modulo "Riepilogo della documentazione" oppure mediante strumenti che permettano di risalire alle medesime informazioni (es. lettera raccomandata o documento inviato attraverso rete internet in formato elettronico non modificabile).

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

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

### Modifiche alla documentazione

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

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

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

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

### Documentazione di origine interna

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

- Statuto: è conservato dalla Segreteria Nazionale e viene redatto ed aggiornato secondo le indicazioni di legge o in caso di specifiche richieste / esigenze; le modifiche sono regolamentate dallo Statuto stesso.
- Regolamenti: sono documenti che definiscono le regole per la operatività delle Commissioni; sono approvati dal Presidente e resi disponibili presso la Segreteria.
- Registrazioni non codificate relative agli eventi: sono le registrazioni prodotte lungo lo sviluppo di un evento educativo, ma non codificate; sono conservate in appositi raccoglitori cartacei (per evento) presso gli uffici di segreteria.
- Per tali registrazioni sono stati definiti il periodo di conservazione, l'eventuale protezione e la responsabilità per la gestione.



### Documentazione di origine esterna

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

- Norme di riferimento per il Sistema Qualità
- Leggi di riferimento per l'operatività dell'Associazione (es. Privacy, Sicurezza del posto di lavoro, Accredimento ECM )
- Codice di deontologia medica
- Modulistica di proprietà di strutture terze

I riferimenti dei documenti di origine esterna sono riportati nel Riepilogo della Documentazione.

### Registrazioni

Sono quei documenti, in forma cartacea o elettronica, generati dall'applicazione delle regole contenute nel Manuale e relativo corpo documentale; sono conservati a disposizione dei soci, clienti ed enti preposti, al fine di dimostrare il conseguimento della qualità richiesta e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.

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

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

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

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

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

## 6. ATTIVITA' OPERATIVE

### 6.1 Pianificazione e controlli operativi

La pianificazione dei processi necessari per l'erogazione del servizio è stata effettuata, in coerenza con i requisiti degli altri processi dell'organizzazione, tramite procedure gestionali e istruzioni di lavoro che definiscono:

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

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

### 6.2 Requisiti per i prodotti e servizi

SIE ha definito regole per garantire che tutti i requisiti del Cliente siano determinati e riesaminati prima di procedere con la realizzazione dei prodotti.

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

Nel primo caso Lo statuto SIE definisce i criteri di presentazione e accettazione della domanda e le modalità e regole per la decadenza dalla qualifica di socio.

La procedura di iscrizione prevede la compilazione del "Modulo per iscrizione" e l'invio, unitamente al Curriculum, al Segretario Nazionale che lo presenta al Consiglio Direttivo.

I nuovi soci sono formalmente accolti attraverso una lettera di benvenuto. Successivamente si procede al pagamento della quota di iscrizione.

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

In caso di partecipazione ad un evento le informazioni (verso il partecipante, anche non socio) sul servizio erogato da SIE sono specificate nella documentazione dell'evento (programma scientifico) il cui utilizzo è regolamentato dalla procedura di erogazione degli eventi. I rapporti tra partecipante (socio o non socio) e SIE sono formalizzati e documentati dalla Scheda di iscrizione all'evento.

### 6.3 Comunicazioni con il cliente

L'efficace comunicazione e l'aggiornamento del socio/cliente è principio statutario dell'Associazione e rappresenta dunque la "missione" di SIE; perciò questo principio è sempre tenuto in grande considerazione nello sviluppo ed erogazione dei servizi agli associati.

Per la comunicazione verso il socio si utilizzano i seguenti canali:

- sito web
- e-mail
- posta cartacea

Le comunicazioni normalmente riguardano:

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

Le segnalazioni, lamentele, reclami e insoddisfazioni manifestate dall'associato e raccolte in forma scritta (fax, e\_mail) o verbale dalla Segreteria Nazionale, qualora non siano di gravità tale da attivare una azione correttiva, sono registrate nel database soci nel campo "note", riportando:

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

I dati del database relativamente a tali segnalazioni sono esaminati periodicamente dalla Segreteria per valutare la necessità di attivare azioni correttive.

#### **6.4 Progettazione e sviluppo**

In SIE il processo di progettazione è inteso come quella sequenza di attività che, a fronte di specifici input possono portare, come output la definizione delle caratteristiche scientifiche e/o organizzative e degli standard qualitativi di un evento formativo.

La progettazione di un evento formativo si sviluppa secondo i seguenti passi.

##### Requisiti ed obiettivi della progettazione

L'input alla progettazione di un evento formativo può originarsi da fabbisogni formativi espressi da enti interni (Consiglio Direttivo, Commissione attività formative, delegati regionali, Comitato Scientifico ECM) oppure dall'esito finale di altre attività progettuali (es. esigenza di un evento formativo per la divulgazione di Linee Guida o altri documenti sviluppati in ambito SIE).

Il raggiungimento dei fabbisogni formativi è il principale obiettivo progettuale.

La documentazione di tali esigenze è riscontrabile nei verbali delle commissioni e degli enti sopra citati.

In taluni casi gli obiettivi progettuali possono essere riferiti ad una diversa modalità di erogazione delle attività formative (es. erogazione mediante FAD anziché RES).

##### Valutazione di fattibilità

Nel caso di eventi istituzionali la valutazione di fattibilità è effettuata dal Consiglio Direttivo, nel caso di eventi minori dalla Commissione Attività Formative tenendo in considerazione il rispetto delle eventuali leggi applicabili.

A fronte di tale verifica si procede con una macro pianificazione delle successive attività che viene documentata nei verbali del Consiglio o della Commissione.

Gli eventi soggetti ad accreditamento devono essere esaminati dal Comitato Scientifico ECM che deve approvare secondo procedura interna scritta (Regolamento Comitato Scientifico ECM) la programmazione per l'anno successivo secondo le modalità ed indicazioni del Ministero.

#### Sviluppo del progetto di un evento formativo

Nel caso di evento istituzionale l'attività progettuale è sviluppata dalla Commissione Attività Formative.

I principali risultati della progettazione di un evento sono: programma scientifico, modalità di valutazione degli abstract, selezione di relatori e moderatori, determinazione dei test di apprendimento.

La progettazione dell'evento istituzionale deve tenere in considerazione le linee guida predisposte da SIE e appositamente inserite in una procedura interna (Procedura "Progettazione formativa").

Il Programma Scientifico viene trasmesso al Comitato Scientifico ECM ed al Consiglio Direttivo per verifica ed approvazione.

La procedura predisposta per la realizzazione del prodotto (Organizzazione degli eventi istituzionali) contiene regole operative da intendersi senza soluzione di continuità con i requisiti di controllo della progettazione dell'evento stesso.

Nel caso di evento minore la progettazione viene sviluppata dal proponente l'evento che sviluppa un "razionale" e, successivamente il programma scientifico.

Tali documenti sono sottoposti a verifica ed approvazione da parte della Commissione Attività Formative e dal Comitato Scientifico ECM (nel caso l'evento sia soggetto ad accreditamento).

#### Verifica e riesame

Le verifiche, come detto, sono effettuate dalla Commissione Attività Formative e dal Comitato Scientifico ECM e dal Consiglio Direttivo e normalmente sono incentrate sull'esame della documentazione rilasciata nell'ambito di una fase di progetto; l'esito delle verifiche è riportato nei verbali di detti organismi di SIE.

In alcuni contesti la verifica si spinge oltre l'esame di uno specifico documento e considera, invece, l'intero evento progettato, valutando la capacità di questo di raggiungere gli obiettivi iniziali stabiliti e evidenziando eventuali problematiche; l'esito di questa attività è inteso come il riesame della progettazione.

#### Validazione

Per validazione si intende la verifica che i risultati dell'evento nelle condizioni finali (erogazione) siano in grado di soddisfare gli obiettivi prefissati (esigenze e fabbisogni formativi). La validazione è effettuata dalla Commissione Attività Formative che, almeno annualmente verifica gli indicatori raccolti dall'attività formativa svolta.

Anche il Comitato Scientifico ECM effettua analoga valutazione per gli eventi accreditati.

I risultati sono riportati nei verbali dei due enti.

Gli eventi istituzionali sono validati mediante analisi degli indicatori anche da parte del Consiglio Direttivo.

### Modifiche alla progettazione

Le modifiche al processo di progettazione delle attività formative devono essere verificate e validate dalla Commissione Attività Formative e dal Comitato Scientifico ECM.

Le registrazioni sono sui verbali delle due commissioni.

### **6.5 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno**

SIE ritiene importante stabilire e mantenere attivi rapporti controllati con i fornitori ed integrarli con scambi informativi che favoriscano un miglioramento continuo della qualità dei prodotti o servizi approvvigionati; SIE utilizza le seguenti tipologie di forniture:

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

Il processo di approvvigionamento si sviluppa secondo le seguenti fasi:

- Scelta e qualificazione dei fornitori
- Gestione della documentazione di acquisto
- Verifica del prodotto / servizio acquistato
- Monitoraggio dei fornitori

La descrizione di dettaglio delle modalità operative è riportata all'interno della procedura "Gestione fornitori".

Il tipo e l'estensione dei controlli vengono determinati in base alla tipologia di fornitura intesa come il suo grado di influenza sulla qualità del servizio erogato e all'andamento delle prestazioni dei fornitori; tali prestazioni vengono controllate attraverso opportune metodologie di valutazione dettagliate nella procedura citata.

### **6.6 Controllo della erogazione dei servizi**

SIE assicura, tramite una costante supervisione dei processi, che le attività di erogazione dei servizi si svolgano in condizioni controllate. Tali condizioni includono:

- la corretta identificazione dei requisiti del servizio;
- l'utilizzazione di idonee infrastrutture in un ambiente di lavoro adeguato;
- la disponibilità di procedure e istruzioni di lavoro atte a garantire la corretta esecuzione delle attività di realizzazione del servizio ed i controlli da effettuare.
- l'effettuazione di attività di monitoraggio del processo di erogazione del servizio e la registrazione dei relativi risultati;
- l'individuazione e il trattamento di tutte le non conformità emerse.

Le procedure documentate e le istruzioni di lavoro sono rese disponibili e i contenuti dei documenti necessari per l'efficacia del controllo del processo sono resi noti al personale e agli

organismi di SIE. Tutte le registrazioni sono gestite in accordo a quanto specificato all'interno del presente Manuale ed alle seguenti procedure di riferimento:

- MODALITA' DI ACCREDITAMENTO EVENTO
- EVENTI SCIENTIFICI EDUCAZIONALI
- EVENTI ISTITUZIONALI
- ATTIVITA' ORGANIZZATIVE NELL'AMBITO DI UN EVENTO FORMATIVO
- GESTIONE PATROCINI
- REGOLAMENTO DEL COMITATO SCIENTIFICO ECM

Non sono erogati servizi che prevedano attività successive alla diretta erogazione.

Le informazioni tradizionalmente raccolte dai clienti, anche dopo l'evento, possono generare azioni di miglioramento secondo le modalità stabilite dal presente Manuale.

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

### **6.7 Identificazione e rintracciabilità**

Le procedure relative allo sviluppo ed erogazione dei servizi stabiliscono le regole per la definizione della tipologia di documenti e per la loro codifica.

Le registrazioni relative a ciascun evento sono identificate tramite archiviazione in un raccoglitore recante il titolo dell'evento stesso.

Le registrazioni in formato elettronico sono conservate in una cartella identificata con il titolo dell'evento.

SIE è in grado di poter risalire almeno ai seguenti documenti:

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

### **6.8 Proprietà che appartengono a clienti o fornitori**

La Società gestisce i dati personali di tutti i soci raccolti dalla Segreteria Nazionale in fase di iscrizione e archiviati in specifici database.

Le regole previste per il trattamento di tali dati garantiscono il rispetto della legislazione vigente in tema di tutela dei dati, compresa la raccolta degli eventuali consensi e la gestione delle informative.

### **6.9 Rilascio dei prodotti**

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

I controlli normalmente consistono nella verifica del rispetto dei requisiti previsti dagli standard di qualità inerenti il servizio oppure di ulteriori specifiche emerse in sede di progetto; non

ultimo viene controllata l'applicazione dei criteri che la normativa richiede per l'accreditamento ECM dell'evento (presenze, valutazione di apprendimento, contrattualistica con sponsor, gestione del materiale e dell'informazione sponsorizzata).

Alcuni tra i controlli sono riferiti al controllo del fornitore e relative forniture.

I criteri, le responsabilità le registrazioni sono stabiliti dalle procedure inerenti l'erogazione dei servizi citate ai paragrafi precedenti.

#### **6.10 Controllo degli output non conformi**

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

La gestione delle non conformità prevede che si effettuino sempre:

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

La registrazione delle non conformità avviene con l'ausilio del modulo "Rapporto di non conformità" secondo le indicazioni della procedura "Gestione delle non conformità" a cui si rimanda per il dettaglio.

I reclami/segnalazioni da parte del socio pervengono normalmente alla Segreteria Nazionale, che provvede a coinvolgere le persone interessate per la definizione del trattamento o valutazione dell'azione correttiva da attivare.

Nel caso di reclamo scritto viene predisposta sempre risposta scritta e attivata un'azione correttiva.

## 7. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

### 7.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

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

- la conformità dei servizi
- la conforme attuazione del sistema
- il miglioramento del sistema

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

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

Viene monitorata anche la soddisfazione dei clienti con diverse modalità:

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

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

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

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

### 7.2 Audit interni

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

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

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



### Pianificazione

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

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

### Composizione del gruppo di audit

Per ogni audit deve sempre essere nominato un responsabile.

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

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

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

### Esecuzione

L'esecuzione dell'audit è basata su:

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

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

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

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

### Registrazione e presentazione dei risultati

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

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

### Rilievi

Sono documentate le seguenti tipologie di rilievi:

**Non Conformità** – E' un'anomalia ripetitiva/significativa rilevata tra la reale modalità operativa riscontrata e quanto descritto nella norma e/o nei documenti di SIE, oppure sono situazioni che

dimostrano che il sistema o il processo non risulta efficace. Ad esse deve essere posto rimedio al più presto aprendo una Azione Correttiva.

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

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

#### Riscontro attuazione e verifica dell'efficacia

Il riscontro dell'attuazione delle azioni correttive è pianificato nel modulo "Azione correttiva" ed è effettuato dal Responsabile Gruppo di Audit o dal RGQ secondo le tempistiche preventivate.

### 7.3 Riesame della Direzione

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

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

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

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

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

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

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

## 8. MIGLIORAMENTO

### 8.1 Azioni correttive

Come strumenti per perseguire il miglioramento, SIE utilizza la gestione delle azioni correttive. Si considera “Azione correttiva” l’insieme delle attività definite per eliminare le cause di esistenti non conformità, difetti o altre situazioni non desiderate, per evitare che si ripetano. Le Azioni Correttive possono essere sollecitate a seguito di:

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

La loro gestione si articola secondo le seguenti fasi:

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

L’iter per la gestione delle azioni correttive e preventive è documentato nel modulo “Azione correttiva”.

#### Analisi delle cause

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

#### Pianificazione

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

#### Verifica efficacia

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

### 8.2 Miglioramento continuo

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

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

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

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

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