

Tabella 1.



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

secondo la norma ISO 9001:2015

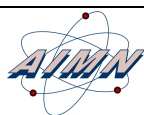
Responsabile Gestione Qualità	Data
-------------------------------	------

VERIFICATO

Presidente AIMN	Data
-----------------	------

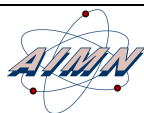
APPROVATO

Consiglio Direttivo AIMN - Segretario	Data
---------------------------------------	------



INDICE

1	PRESENTAZIONE AIMN	3
2	NORME DI RIFERIMENTO	5
3	TERMINI E DEFINIZIONI	6
4	CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE	8
4.1	COMPrensione DELL'ORGANIZZAZIONE	8
4.2	COMPrensione PARTI INTERESSATE	8
4.3	SCOPO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	8
4.4	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E SUOI PROCESSI	8
5	LEADERSHIP	10
5.1	LEADERSHIP ED IMPEGNO	10
5.2	POLITICA DELLA QUALITÀ	11
5.3	RUOLI, AUTORITÀ E RESPONSABILITÀ	11
6	PIANIFICAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ	13
6.1	AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E LE OPPORTUNITÀ	13
6.2	OBIETTIVI PER LA QUALITÀ E PROGRAMMI	13
6.3	PIANIFICAZIONE DELLE MODIFICHE	13
7	SUPPORTO	14
7.1	RISORSE	14
7.2	COMPETENZE	16
7.3	CONSAPEVOLEZZA	16
7.4	COMUNICAZIONE	16
7.5	INFORMAZIONI DOCUMENTATE	16
8	ATTIVITÀ OPERATIVE	21
8.1	pianificazione e controllo delle attività	21
8.2	DETERMINAZIONE DEI REQUISITI DEI SERVIZI	23
8.3	PROGETTAZIONE E SVILUPPO DEI PRODOTTI / SERVIZI	26
8.4	GESTIONE DEI FORNITORI ESTERNI DI PRODOTTI / SERVIZI	27
8.5	EROGAZIONE DEL SERVIZIO	30
8.6	RILASCIO DEL PRODOTTO E DEL SERVIZIO	31
8.7	gestione degli output non conformi	31
9	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	32
9.1	MONITORAGGIO, MISURA, ANALISI E VALUTAZIONI	32
9.2	AUDIT INTERNI	33
9.3	RIESAMI DELLA DIREZIONE	35
10	MIGLIORAMENTO	36
10.1	GENERALITÀ	36
10.2	NON CONFORMITÀ ED AZIONI CORRETTIVE	36
10.3	MIGLIORAMENTO CONTINUO	38



1 PRESENTAZIONE AIMN

L'AIMN rappresenta il riferimento in Italia delle attività di Medicina Nucleare in ambito nazionale ed internazionale.

L'AIMN è un'Associazione volontaria, senza fini di lucro, il cui scopo è la promozione dello sviluppo scientifico ed applicativo relativo alle proprietà fisiche del nucleo atomico ed all'impiego medico e biologico dei radionuclidi.

Ai fini della realizzazione di tale scopo AIMN:

- a. promuove l'insieme di attività didattiche ed educative che servono a mantenere, sviluppare ed incrementare le conoscenze, le competenze e le prestazioni professionali in Medicina Nucleare per tutti coloro che, con qualsiasi qualifica o ruolo, interesse svolgono un'attività professionale nell'ambito della disciplina;
- b. diffonde le conoscenze scientifiche, tecniche, metodologiche ed applicative della Medicina Nucleare, dell'Imaging Molecolare e dei settori correlati;
- c. elabora proposte e standard tecnici relativi alla programmazione, organizzazione e sviluppo dell'impiego clinico, diagnostico e terapeutico, della Medicina Nucleare e dell'Imaging Molecolare;
- d. elabora anche in collaborazione con altre organizzazioni, trial di studio, linee guida e protocolli per impiego delle metodiche di medicina nucleare ed imaging molecolare;
- e. favorisce i rapporti con organizzazioni nazionali ed internazionali aventi caratteri scientifici o professionali affini, prevedendo anche eventuali aggregazioni di tipo federativo;
- f. interviene sui problemi Socio-sanitari connessi con l'impiego dei radionuclidi;
- g. tutela gli interessi etico-professionali dei Soci;
- h. si occupa di problemi relativi alla radioprotezione;
- i. elabora proposte e fornisce supporto ai Soci e agli organi istituzionali per quanto riguarda le attività di aggiornamento professionale continuo;
- j. cura l'organizzazione di attività di aggiornamento professionale e di formazione permanente con programmi annuali finalizzati all'educazione medica continuativa (ECM).

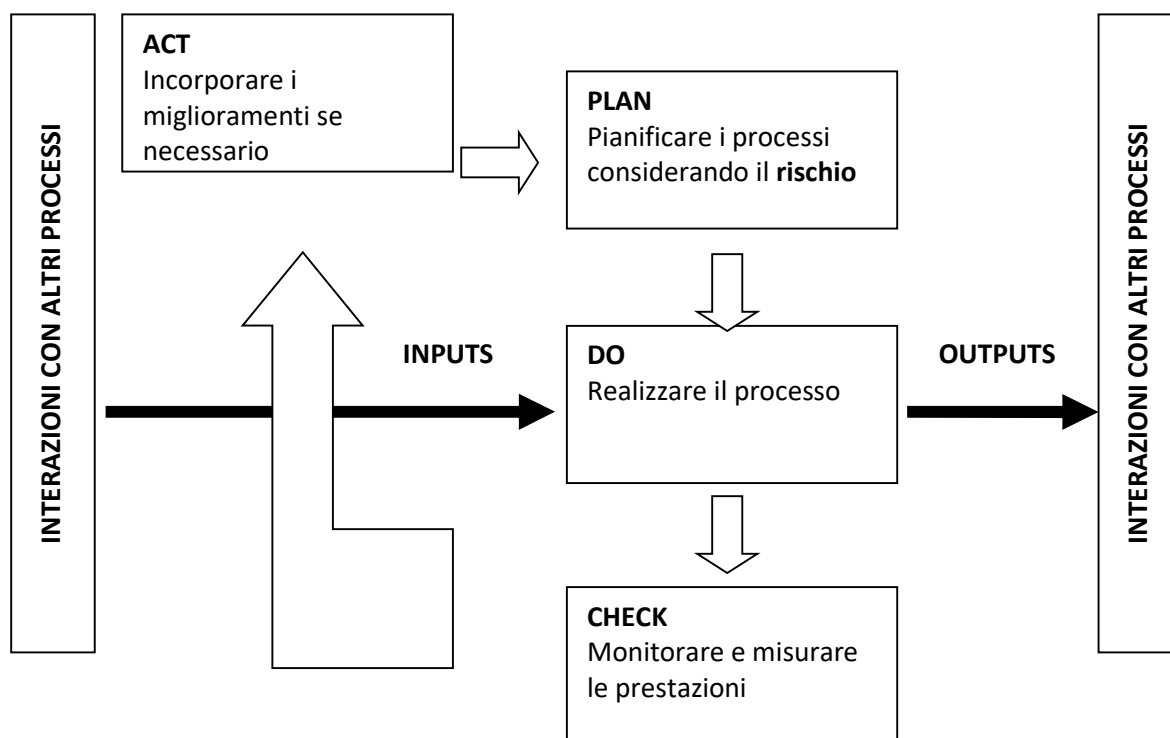
Approccio per processi

AIMN ritiene che i risultati previsti in ambito formativo ed associativo si raggiungano efficacemente ed efficientemente attraverso la gestione per processi, che assicura:

- comprendere e soddisfare costantemente i requisiti;
- considerare i processi in termini di valore aggiunto;
- il raggiungimento di prestazioni efficaci dei processi;
- miglioramento del processo basato sulla valutazione dei dati e delle informazioni.

L'approccio per processi è applicato facendo ricorso alla metodologia PLAN-DO-CHECK-ACT con particolare attenzione al Pensiero Basato sul Rischio quale mezzo di prevenzione.

La figura che segue presenta graficamente il meccanismo di gestione dei processi:

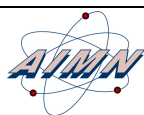


Pensiero basato sul rischio (Risk-Based Thinking)

L'effetto dell'incertezza di un determinato risultato ed il concetto di risk-based thinking, è considerato nel Sistema di Gestione per la Qualità di AIMN, che considera tale concetto implicito e lo incorpora nei requisiti per stabilire, implementare, mantenere e migliorare continuamente il Sistema di Gestione per la Qualità.

L'associazione ha stabilito per ogni processo i livelli di rischio in termini di abilità dell'organizzazione nel raggiungere gli obiettivi fissati e le conseguenze sui processi, prodotti, servizi e non conformità di sistema: per AIMN "Risk-based thinking" significa considerare il rischio qualitativamente e dipendente dal contesto qualitativo dell'azienda.

Sono definiti il rigore ed il grado di formalità necessario per pianificare e controllare il Sistema di Gestione per la Qualità, così come i suoi processi e attività.

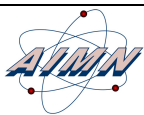


2 NORME DI RIFERIMENTO

AIMN ha sviluppato il Sistema di Gestione per la Qualità in conformità alle norme ISO 9000

Sono considerate rilevanti ai fini della corretta implementazione le normative relative ai seguenti ambiti:

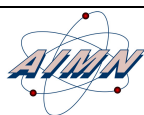
- Ambito ECM: D. Lgs 502 del 1992 e successive integrazioni e modifica (compresi gli Accordi Stato Regione del 5 novembre 2009, del 19 aprile 2012 e del 2 febbraio 2017)
- Ambito Privacy: D. Lgs 196 del 2003 e successive modifiche ed integrazioni, compreso il Regolamento CE 679 del 2016
- Ambito Sicurezza sul lavoro: D. Lgs 81 del 2008 e successive modifiche ed integrazioni
- Ambito proprio della specialità:
 - D. Lgs 101/2020 in recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom in materia di radioprotezione
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/08/12/20G00121/sg>
 - DM 30 marzo 2005 “Approvazione e pubblicazione del I supplemento alla XI edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana” contenente “Norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare”
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1408_allegato.pdf
 - Percorsi per l'accesso precoce ad un farmaco (Legge 648/1996; Uso compassionevole; Fondo nazionale AIFA (Legge 326/2003 – “fondo 5%”); Uso non ripetitivo di terapie avanzate)
<https://www.aifa.gov.it/accessoprecoce-uso-off-label>
 - D. Lgs 14 maggio 2019, n. 52 Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. (GU n. 136 del 12-06-2019)
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2019/06/12/19G00059/SG>
 - DM 30-11-2021. Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), D.Lgs 14 maggio 2019, n. 52. (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022).
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/02/19/22A01189/SG>
 - Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (Testo rilevante ai fini del SEE).
<https://eurlex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536>



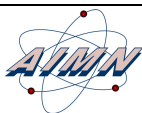
3 TERMINI E DEFINIZIONI

Per facilitare la comprensione della terminologia utilizzata e per correlare il Sistema a riferimenti non equivoci, abbiamo ritenuto necessario partire dal linguaggio utilizzato. Il primo riferimento prescelto è la norma ISO 9000, che fornisce anche un raggruppamento interno di termini in funzione della tipologia.

TERMINE	DEFINIZIONE
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.
Competenza	Dimostrata capacità di saper utilizzare conoscenze ed abilità.
Conformità	Soddisfacimento di un requisito.
Correzione	Azione per eliminare una non conformità rilevata.
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.
Evidenza della verifica ispettiva	Registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni che sono pertinenti ai criteri della verifica ispettiva e verificabili.
Fornitore	Organizzazione o persona che fornisce un prodotto.
Gestione per la qualità	Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione in materia di qualità.
Informazione	Dati significativi.
Infrastruttura	Sistema di mezzi, attrezzature e servizi necessari per il funzionamento di un'organizzazione.
Manuale della qualità	Documento che descrive il sistema di gestione per la qualità di un'organizzazione.
Miglioramento della qualità	Parte della gestione per la qualità mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i requisiti per la qualità.
Non conformità	Mancato soddisfacimento di un requisito.
Obiettivo per la qualità	qualcosa cui si aspira od a cui si mira, relativo alla qualità.
Organizzazione	Insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni.
Parte interessata	Persona o gruppo di persone aventi un interesse nelle prestazioni o nel successo di un'organizzazione.
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 un'organizzazione, relativi alla qualità, espressi in modo formale dall'alta direzione.
Procedura	Modo specificato per svolgere un'attività o un Processo.



TERMINE	DEFINIZIONE
Processo di qualifica	Processo per dimostrare la capacità di ottemperare a requisiti specificati.
Processo	Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita.
Prodotto	Risultato di un Processo.
Qualità	Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti.
Registrazione	Documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte.
Requisito	Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente.
Rintracciabilità	Capacità di risalire alla storia, all'utilizzazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando.
Sistema di controllo della misurazione	Insieme di elementi correlati o interagenti necessari per ottenere la conferma metrologica e tenere sotto controllo con continuità i Processi di misurazione.
Sistema di gestione per la qualità	Sistema di gestione per guidare e tener 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.
Verifica ispettiva; audit	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.
Verifica	Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, del soddisfacimento di requisiti specificati.



4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.1 COMPrensione DELL'ORGANIZZAZIONE

AIMN ha determinato, verifica e riesamina costantemente quali problemi interni ed esterni possano avere effetti sull'effettiva capacità di fornire costantemente prodotti e/o servizi conformi ai requisiti del cliente e/o di leggi e regolamenti, ovvero sui risultati attesi dal Sistema di Gestione per la Qualità.

4.2 COMPrensione PARTI INTERESSATE

AIMN altresì ha realizzato e mantiene attiva apposita attività per il monitoraggio ed il riesame delle parti interessate rilevati per il Sistema di Gestione per la Qualità e dei requisiti ad esse applicabili.

4.3 SCOPO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Il Sistema di Gestione per la Qualità è conforme al modello ISO 9001 con il seguente scopo:

**GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DELL'ASSOCIAZIONE E DEI SERVIZI RIVOLTI AGLI ASSOCIATI.
PROGETTAZIONE ED EROGAZIONE DI EVENTI FORMATIVI, RESIDENZIALI E FAD, IN AMBITO
DELL'EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA (ECM)**

4.4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E SUOI PROCESSI

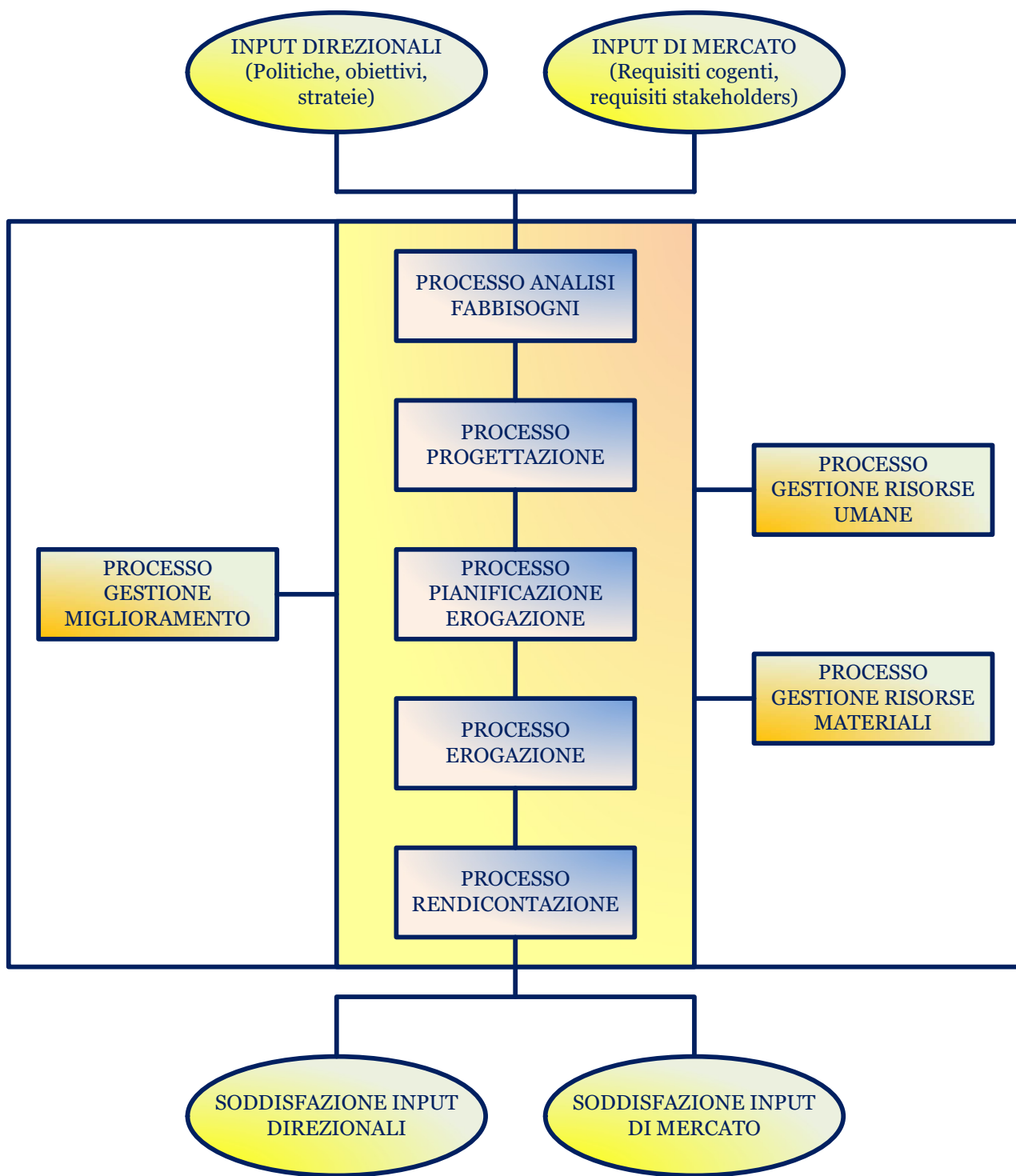
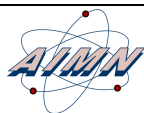
Il Sistema di Gestione per la Qualità di AIMN è stato progettato, viene mantenuto attivo, sistematicamente aggiornato e migliorato coerentemente ai requisiti della norma ISO 9001 e dei requisiti cogenti.

Il Sistema rappresenta uno strumento attraverso il quale vengono gestiti i Processi e le attività che contribuiscono:

- A garantire che i servizi progettati, pianificati ed erogati siano conformi ai requisiti cogenti, a quelli autonomamente fissati da AIMN, ai fabbisogni formativi dei discenti
- ad accrescere la soddisfazione dei soci e delle parti interessate anche mediante un'efficace gestione e sistematico miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità
- ad accrescere la capacità professionale di tutti gli Operatori di AIMN e a migliorarne le capacità di relazione e di organizzazione del lavoro.

Nel pianificare il Sistema di Gestione per la Qualità il Consiglio Direttivo di AIMN, con il supporto dei propri diretti collaboratori, ha considerato la necessità di soddisfare i requisiti cogenti, i requisiti generali identificati dalla Norma, e in particolare ha:

- identificato i Processi del Sistema e stabilito sequenza e interazioni
- assicurato la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie
- predisposto i documenti necessari per supportare il funzionamento del Sistema
- attivato Processi di monitoraggio, analisi e miglioramento dei Processi
- stabilito i criteri ed i metodi necessari per assicurare l'efficace funzionamento.



5 LEADERSHIP

5.1 LEADERSHIP ED IMPEGNO

Il Consiglio Direttivo di AIMN dimostra la leadership e l'impegno rispetto al sistema qualità:

- assumendosi la responsabilità dell'efficacia del sistema
- assicurando che la politica per la qualità e gli obiettivi siano stabiliti e compatibili con la strategia aziendale ed il contesto in cui opera la Società Scientifica
- assicurando che la politica per la qualità sia comunicata, compresa ed applicata all'interno dell'organizzazione ed ai Soci
- assicurando l'integrazione dei requisiti del sistema qualità nei processi interni
- promuovendo la consapevolezza dell'approccio per processi
- assicurando che le risorse necessarie per il sistema qualità siano disponibili
- comunicando l'importanza di un sistema qualità efficace e della conformità dei requisiti del sistema qualità
- assicurando che il sistema qualità raggiunga i suoi risultati definiti
- ingaggiando, dirigendo e supportando persone che contribuiscono all'efficacia del sistema qualità
- promuovendo il miglioramento continuo
- supportando gli altri ruoli del Consiglio Direttivo importanti a dimostrare la loro leadership sia applicata nella loro area di influenza

L'attenzione ai Clienti intesi come i Soci (e più in generale alle Parti Interessate) cui sono destinate le attività formative ed i servizi associativi ed alle loro necessità è il punto di avvio del Sistema di Gestione per la Qualità e rappresenta una caratteristica distintiva delle attività di AIMN.

I meccanismi più evidenti, meccanismi che comunque non esauriscono il complesso di quanto attuato, sono il rispetto dei requisiti di legge applicabili, il rispetto della normativa tecnica applicabile, la corretta comprensione dei requisiti del singolo Socio e delle Parti Interessate, le attività di gestione dei reclami, il monitoraggio del livello di soddisfazione dei Clienti, cui conseguono le eventuali azioni correttive finalizzate almeno a minimizzare l'impatto negativo delle eventuali non conformità riscontrate.

Ai sensi dell'articolo 5 dello Statuto, sono Organi dell'AIMN:

- l'Assemblea dei Soci;
- il Consiglio Direttivo (CD);
- il Presidente;
- il Collegio dei Probiviri;
- il Collegio dei Revisori dei Conti;
- il Segretario;
- il Tesoriere;
- il Comitato dei Delegati Regionali;
- le Commissioni e Gruppi di studio;
- il Comitato per le Attività Formative e Scientifiche;
- le Sezioni Tecnico-Professionali

Ai sensi dell'articolo 8 dello Statuto, il CD è composto da:

- il Presidente;
- sei membri ordinari, con diritto di voto, che restano in carica quattro anni, e non sono rieleggibili per almeno due anni dopo la scadenza del loro mandato; fra di essi il Presidente nomina il Vicepresidente;
- il Past-President, che non ha diritto di voto, resta in carica due anni e non è rieleggibile nel CD per almeno una tornata elettorale dopo la sua scadenza;

nonché, senza diritto di voto:

- il Segretario, nominato dal Presidente fra i Soci, anche non eletti nel CD;
- i seguenti membri tecnici, nominati dai membri eletti del CD fra i Soci, anche non eletti nel CD:
 1. il Tesoriere;
 2. il Coordinatore dei Delegati Regionali;
 3. il Coordinatore dei Gruppi di Studio;
 4. il Coordinatore del Comitato per le Attività Formative e Scientifiche;
 5. il Responsabile dei sistemi informativi;
 6. il Responsabile della Gestione della Qualità (RGQ);
 7. il Responsabile dei programmi di Educazione Continua (ECM);
 8. il Delegato per la didattica universitaria;
 9. il Delegato dell'area professionale medica;
 10. il Delegato dell'area professionale non medica;

5.2 POLITICA DELLA QUALITÀ

Il Consiglio Direttivo di AIMN ha definito la Politica per la Qualità, che viene formalizzata in uno specifico, omonimo documento.

La Politica per la Qualità è appropriata agli scopi dell'organizzazione, comprende l'impegno a rispettare i requisiti cogenti e a migliorare sistematicamente il Sistema di Gestione per la Qualità (SgQ) e permette di avere un quadro per definire con maggiore chiarezza e grado di dettaglio gli Obiettivi per la Qualità.

Il Presidente ha approvato la Politica per la Qualità diffondendola all'interno di AIMN con il supporto del Rappresentante del Consiglio Direttivo per la Qualità, del Responsabile Qualità e di tutti Responsabili di Funzione, mediante l'inserimento sul sito internet e la loro esposizione e spiegazione in riunioni apposite con tutto il Personale.

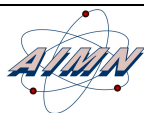
La Politica per la Qualità viene riesaminata in occasione della riunione dedicata al Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità, per verificare che:

- sia appropriata agli scopi ed al contesto di AIMN,
- fornisca un quadro di riferimento per stabilire e riesaminare gli obiettivi per la qualità
- includa l'impegno a soddisfare i requisiti applicabili,
- includa l'impegno al continuo miglioramento del sistema di gestione per la qualità.

5.3 RUOLI, AUTORITÀ E RESPONSABILITÀ

Il Consiglio Direttivo di AIMN, per favorire un'efficace gestione finalizzata alla Qualità ed una chiara definizione dell'organizzazione nel suo complesso, ha definito e reso noto le responsabilità, le autorità e le reciproche interrelazioni tra i differenti ruoli interni.

Gli strumenti dei quali si avvale sono, oltre allo Statuto e del Regolamento di AIMN, anche l'organigramma e le responsabilità operative dettagliatamente definite in ciascun documento del Sistema.



Il Consiglio Direttivo di AIMN ha individuato un proprio Rappresentante che si occupa dell'ambito Qualità e che opera con il supporto operativo del Responsabile Qualità al fine di:

- assicurare che i Processi propri del nostro Sistema di Gestione per la Qualità siano predisposti, attuati, tenuti aggiornati e migliorati sistematicamente
- riferire al Consiglio Direttivo e a tutti i Responsabili di Funzione sulle prestazioni del Sistema di Gestione per la Qualità e su ogni esigenza per il miglioramento
- mantenere collegamenti con organizzazioni esterne sui problemi della Qualità
- promuovere sistematicamente tutte le iniziative necessarie per assicurare il maggior grado possibile di coinvolgimento, consapevolezza, diffusione e cultura della Qualità e dei requisiti dei Clienti verso l'interno di AIMN

L'organigramma funzionale e la descrizione delle principali figure che intervengono nell'attività di AIMN nonché i compiti principali, le responsabilità e i rapporti reciproci di ogni delegato allo svolgimento di ciascuna funzione nell'ambito dell'Associazione sono dettagliati nel documento "Risorse Umane" di AIMN (DOI001).

6 PIANIFICAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ

6.1 AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E LE OPPORTUNITÀ

Durante la pianificazione del Sistema Qualità, AIMN considera le parti interessate e il campo di applicazione del Sistema, per trattare i rischi e le opportunità, al fine di:

- Dare assicurazione che il Sistema Qualità raggiunga i risultati attesi
- Prevenire, o ridurre, effetti indesiderati
- Mettere in atto il miglioramento continuo
- Le azioni per trattare i rischi e le opportunità
- Le modalità per: rendere effettive ed integrare le azioni all'interno dei processi e valutarne l'efficacia

I rischi sono classificati in base alla loro priorità, dove la priorità è determinata, quantomeno, dal prodotto tra la gravità degli effetti del rischio considerato e la probabilità che l'evento rischioso si avveri.

Le azioni messe in atto per fronteggiare i rischi e cogliere le opportunità sono proporzionali all'impatto sulla conformità del prodotto/servizio.

Le azioni per trattare i rischi e le opportunità possono essere: evitare il rischio, accettare il rischio al fine di perseguire un'opportunità, eliminare la fonte di rischio, modificarne la probabilità o gli effetti, condividere il rischio, decidere in modo informato di farsi carico del rischio stesso.

6.2 OBIETTIVI PER LA QUALITÀ E PROGRAMMI

Gli obiettivi generali per la qualità di AIMN sono i seguenti:

- Garantire un rapporto ottimale tra risorse impegnate, attività svolte e risultati ottenuti
- Rispettare le normative applicabili agli eventi formativi ed alle attività associative, nonché le esigenze e le aspettative dei Soci e delle Parti Interessate
- Migliorare con costanza e continuità la qualità della propria offerta formativa e di servizi associativi
- Mantenere attivo un SgQ efficace, ispirato alle indicazioni della norma ISO 9001.

A partire da questi Obiettivi generali il Consiglio Direttivo individua degli obiettivi specifici, per quanto possibile quantificabili, che sono formalizzati nel Piano di Miglioramento. Il Piano è rivisto e, se necessario riemesso, a seguito di ogni riunione di riesame sulla base dei risultati ottenuti e dell'effettivo stato di avanzamento delle attività programmate.

6.3 PIANIFICAZIONE DELLE MODIFICHE

Qualora emerga la necessità di effettuare modifiche al Sistema Qualità, le modifiche sono condotte in modo pianificato e sistematico e AIMN considera:

- Lo scopo delle modifiche e tutti i relativi effetti potenziali
- La necessità di conservare l'integrità del Sistema
- La disponibilità di risorse
- La distribuzione o ridistribuzione delle responsabilità ed autorità

7 SUPPORTO

7.1 RISORSE

Per attuare, tenere aggiornato e migliorare in modo continuo l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità di AIMN, i relativi Processi e tutte le attività connesse sono necessarie risorse di diverso tipo, raggruppabili e classificabili come in Tabella seguente.

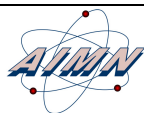
RISORSE UMANE E PROFESSIONALI	RISORSE INFORMATIVE	RISORSE INFRASTRUTTURALI E SUPPORTI MATERIALI
• Personale di AIMN, con specifiche professionalità e responsabilità relative a: * direzione e coordinamento delle singole Funzioni * valutazione interna del Sistema di Gestione per la Qualità * Addetto alle singole Funzioni ed alle attività • Personale esterno, con specifiche professionalità e responsabilità relativa • Fornitori esterni	• Normativa generica cogente e tecnica applicabile • Normativa cogente e tecnica specifica del settore • Documenti del Sistema di Gestione per la Qualità • Registrazioni del Sistema di Gestione per la Qualità	• Edifici e locali • Impianti (riscaldamento, condizionamento, impianto elettrico, etc.) • PC e Rete informatica • Impianti, macchine ed attrezzature per la produzione • Dispositivi di monitoraggio e di misurazione • Supporti materiali per le attività di carattere amministrativo

Risorse Umane

AIMN non ha propri dipendenti per lo svolgimento delle proprie attività e per il perseguimento dei propri obiettivi si serve di una società di servizi. I rapporti tra AIMN e la società di servizi sono regolati da contratto implicando da parte della Società di servizi la presa visione delle finalità dell'AIMN, del suo Statuto e Regolamento, nonché del suo sistema di gestione della qualità. Con il contratto la società di servizi si impegna a svolgere le attività relative al funzionamento dell'Associazione, specificate in un allegato che è parte integrante del contratto. Per lo svolgimento di tali attività la società di servizi si serve di proprio personale, che risponde quindi esclusivamente alla società di servizi, la quale rimane responsabile della qualità, tempestività e correttezza dell'operato del proprio personale per conto di AIMN.

Nell'allegato al contratto sono puntualmente specificate oltre alle modalità con cui la società di servizi svolge le attività oggetto del contratto anche le modalità con cui le diverse figure dell'AIMN si interfacciano con la società di servizi per la esecuzione e verifica delle azioni intraprese in funzione degli obiettivi definiti da AIMN.

Tuttavia, l'addestramento, la formazione, la qualificazione ed il coinvolgimento attivo di tutto il Personale coinvolto in AIMN si configurano come esigenze fondamentali per raggiungere non solo la soddisfazione dei Soci e delle Parti Interessate, ma anche un clima interno favorevole ai rapporti ed alle relazioni interpersonali.



Infrastrutture

La Direzione di AIMN riconosce l'importanza delle infrastrutture nel conseguire prestazioni di qualità.

Le infrastrutture sono costituite dagli spazi di lavoro e dalle attrezzature ed apparecchiature (Hardware e Software) necessarie per la conduzione e gestione dei processi.

Le attrezzature informatiche sono sottoposte a controlli periodici di manutenzione da parte di consulenti esterni qualificati e specializzati al fine di garantire sempre la loro massima efficacia.

Ambiente di lavoro

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

L'ambiente si identifica quindi con gli uffici dove avvengono le attività operative per la gestione dei processi interni.

Gli ambienti di lavoro sono idonei e consentono condizioni di sicurezza e salute per gli operatori in linea con quanto previsto dalla legislazione applicabile (T.U. D.L. 81/08 – Legge 196/03) come dimostrato dalla documentazione predisposta da AIMN e del partner organizzativo MZ Events.

- Documento Programmatico sulla Sicurezza dai dati "DPS" (DOI002)
- Documento di Valutazione dei Rischi "DVR" (MZ)
- Piano di sicurezza ed evacuazione in situazione di emergenza (MZ)

Risorse per il monitoraggio e la misura

Per la tipologia di servizi offerti da AIMN non è previsto l'utilizzo di strumenti di misura in senso stretto: i controlli e le valutazioni vengono normalmente eseguiti con l'ausilio di questionari e documenti, che possono essere standardizzati o personalizzati; in quest'ultimo caso si tratta di moduli di uso comune, che vengono di volta in volta adattati all'esigenza da parte della Funzione che li utilizza.

Sono standardizzati i seguenti "strumenti" di monitoraggio:

- la Verifica Soddisfazione Cliente;
- Questionari scientifici

AIMN provvede ad effettuare il controllo e l'eventuale aggiornamento di tali "strumenti" durante le fasi di rendicontazione degli eventi o servizio erogato e Riesame della Direzione in forma aggregata.

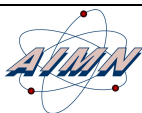
Conoscenza (Know How & Know Why) aziendale

Sono determinate le conoscenze necessarie per conseguire la conformità dei servizi, conservate, e rese disponibili nella misura in cui sono utili.

In previsioni di sviluppi, ed in considerazione delle tendenze dei parametri del contesto sociale, AIMN considera le conoscenze esistenti, e determina il modo di acquisire supplementari conoscenze necessarie.

Per acquisire conoscenze supplementari, si agisce sulle risorse interne attraverso

- l'analisi degli errori



- la ricerca di documenti relativi alle conoscenze richieste
- la conservazione degli esperimenti realizzati

e sulle risorse esterne attraverso

- reperimento di standard, norme, codici, tipici del settore di appartenenza
- l'attivazione di progetti o gruppi di lavoro su tematiche specifiche
- la partecipazione a conferenze indette dalle istituzioni
- l'istituzione di una rete di condivisione di dati con tutti gli stakeholders
- L'attivazione di consulenze su tematiche specifiche sia scientifiche che in ambito andragogico

7.2 COMPETENZE

A tutto il Personale ed ai soggetti che ricoprono cariche nell'Associazione sono inoltre richieste, nell'espletamento delle attività quotidiane, specifiche competenze sia professionali che relazionali. Le modalità di gestione delle risorse umane sono descritte nello Statuto E NEL Documento "Risorse Umane" AIMN (DOI001)

7.3 CONSAPEVOLEZZA

Le persone che operano all'interno di AIMN devono operare nel rispetto delle politiche e delle strategie associative e dunque conoscere:

- La politica per la Qualità
- Gli obiettivi generali per la qualità e gli obiettivi per la qualità che li riguardano
- L'effetto della loro attività sull'efficacia del Sistema Qualità
- Le implicazioni delle Non Conformità ai requisiti del Sistema Qualità

7.4 COMUNICAZIONE

AIMN ha istituito e attivato un efficace sistema di comunicazione interna tra le diverse Funzioni, che costituisce parte significativa del più esteso processo di gestione delle risorse informative.

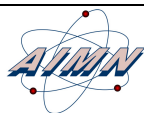
La comunicazione interna è garantita, in particolare, da:

- riunioni tra le diverse funzioni per quanto riguarda gli aspetti organizzativi ed altri aspetti del Sistema di Gestione per la Qualità.
- distribuzione della modulistica da parte delle aree competenti che riporta le indicazioni per lo svolgimento di determinate attività (MOF)
- il sito www.aimn.it.

7.5 INFORMAZIONI DOCUMENTATE

Per la gestione della documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità AIMN ha individuato e segue una serie di regole in modo da poter contare su un supporto effettivo al Sistema, che sia di aiuto nelle differenti attività e non solo un appesantimento di carattere formale e burocratico. I particolari ed i dettagli, insieme alle specifiche responsabilità, sono esposti al punto 7.5.1, in cui sono descritte le regole che permettono di tenere sotto controllo i documenti di origine interna, avvalendosi anche del file di gestione dei documenti.

Anche i documenti di origine esterna, che hanno per il loro contenuto un impatto sulle attività di AIMN, vengono trattati in modo controllato, seguendo le regole riportate di seguito: si



tratta, in questi casi, di documenti di carattere prescrittivo (ad esempio le normative o le norme relative al Sistema di Gestione per la Qualità) o di altri documenti, sempre con carattere prescrittivo, del Cliente.

Le informazioni documentate sono:

- Rese disponibili dove e quando necessario
- Protette da usi impropri, perdita di integrità e/o delle caratteristiche di riservatezza (vedi anche apposita istruzione sulla gestione dei back up dati informatici)

AIMN considera registrazioni tutte le informazioni raccolte e registrate, in appositi moduli, durante lo svolgimento delle attività relative al sistema di gestione per la qualità ed alle attività di natura più strettamente operativa.

Le regole per una corretta gestione delle registrazioni sono riportate nella Procedura "Gestione documenti e registrazioni", in cui vengono indicate le registrazioni previste ed utilizzate, associate alle relative responsabilità, modalità di gestione e tempi di conservazione.

Attraverso l'applicazione sistematica delle regole definite AIMN ha la possibilità di:

- disporre di registrazioni sempre aggiornate e leggibili, adeguate a dimostrare che i prodotti realizzati ed i servizi erogati sono conformi ai requisiti specificati nei documenti contrattuali
- poter dimostrare la conformità e l'efficace funzionamento del Sistema di Gestione per la Qualità
- mantenerle il più possibile integre nel tempo, e quindi sempre consultabili e leggibili, per l'intero periodo temporale stabilito per la loro archiviazione e conservazione, in collocazioni adeguate sia per le versioni cartacee che elettroniche
- identificarle e reperirle rapidamente in tutti i casi necessari
- eliminarle quando non più necessarie.

Le informazioni documentate AIMN sono le seguenti:

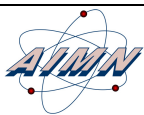
- manuale della qualità (MQ)
- manuali operativi (MO)
- istruzioni operative (IO)
- documenti di origine interna (DOI)
- documenti di origine esterna (DOE)
- moduli di registrazione e raccolta dati (MOD)

Manuale Qualità (MQ)

Il Manuale della Qualità viene redatto dal RGQ, verificato dal Presidente AIMN e approvato dal CD.

Il documento descrive l'applicazione della norma UNI EN ISO 9001:2015 all'interno dell'Associazione e contiene il campo di applicazione del SgQ, la descrizione dei processi, la loro interazione e il legame con la documentazione del SgQ.

Il documento è messo a disposizione sul sito web AIMN.



Manuali operativi (MO)

Sono documenti che descrivono i processi AIMN, spiegando agli utilizzatori i criteri decisionali e le procedure adottate dall'Associazione.

Per la tipologia e la complessità dei servizi offerti, AIMN ha stabilito di predisporre i seguenti Manuali Operativi:

1. Manuale Operativo dell'Associazione (MOA),
2. Manuale Operativo della Formazione (MOF).

Questi manuali comprendono le indicazioni necessarie per il controllo e la misurazione dei processi descritti:

- a. elementi in ingresso e risultati attesi
- b. riferimenti legislativi e/o normativi
- c. pianificazione e descrizione delle attività caratterizzanti i diversi processi
- d. descrizione dello svolgimento delle attività,
- e. definizione delle misure da attivare sul processo (indicatori) per valutarne le prestazioni e adottare eventuali azioni di miglioramento.

I Manuali Operativi vengono redatti dal Responsabile di funzione, verificati dal RGQ e dal Presidente e approvati dal Consiglio Direttivo.

I diversi capitoli contenuti all'interno dei MO sono redatti dal Responsabile della funzione descritta o, sotto la sua responsabilità, da chi ha le necessarie competenze relativamente all'attività/processo oggetto del documento.

I MO fanno riferimento ad ulteriori documenti di dettaglio (istruzioni operative, moduli di registrazione, documenti di origine interna ed esterna).

I MO vengono messi a disposizione con le stesse modalità previste per il Manuale Qualità.

Istruzioni operative (IO)

Le istruzioni operative sono documenti che descrivono come viene effettuata una determinata attività.

Possono avere struttura schematica (tabella, schema a blocchi, diagrammi, etc.).

Sono emesse dal Responsabile di Funzione, o, sotto la sua responsabilità, da chi ha le necessarie competenze relativamente all'attività/processo oggetto del documento, verificate e approvate dal RGQ.

Sono identificate dall'acronimo IO e un codice numerico progressivo.

Le IO sono registrate nell'elenco documenti (MOD001).

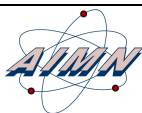
Documenti di Origine Interna (DOI)

I documenti di origine interna sono documenti fac-simile personalizzabili per le singole attività.

Sono emessi dal Responsabile di Funzione, o, sotto la sua responsabilità, da chi ha le necessarie competenze relativamente all'attività/processo oggetto del documento, e verificati e approvati dal RGQ.

Sono identificati dall'acronimo DOI e un codice numerico progressivo.

I DOI sono registrati nell'elenco documenti (MOD001).



Documenti di Origine Esterna (DOE)

Per i documenti di origine esterna DOE (es: L. 675 – TU 81/2008 – ISO) vengono mantenuti i criteri di identificazione propri del documento stesso.

Nel SgQ AIMN, sono identificati dall'acronimo DOE e un codice numerico progressivo.

I DOE sono registrati nell'elenco documenti (MOD001).

L'aggiornamento dei DOE di clienti e fornitori è a cura degli stessi.

L'aggiornamento di leggi specifiche viene garantito dal RGQ mediante la consultazione della normativa, il confronto coi diversi responsabili di funzione e, infine, tramite comunicazioni da parte di consulenti.

Moduli di registrazione e raccolta dati (MOD)

I moduli di registrazione sono costituiti dai documenti generati dall'applicazione delle regole contenute nei manuali.

Questi documenti sono conservati a disposizione dei soci 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 la loro archiviazione sono tali da consentire una rapida rintracciabilità ed evitare deterioramenti, danni e smarrimenti.

I documenti di registrazione della qualità possono essere in forma cartacea o elettronica.

Sono emessi dal Responsabile di Funzione, o, sotto la sua responsabilità, da chi ha le necessarie competenze relativamente all'attività/processo oggetto del documento, verificati dal RGQ e approvati dal Consiglio Direttivo.

I MOD sono registrati nell'elenco documenti (MOD001).

Layout dei documenti

I documenti del SgQ sono elaborati in formato elettronico.

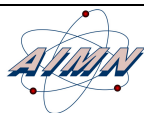
I documenti devono avere la seguente intestazione seguita dallo specchietto riportante le indicazioni relative all'emissione.

	Tipologia documento	Cod:
	Titolo documento	Rev. Data: Pag. x di y

Redazione	Verifica	Approvazione

Matrice della responsabilità

Tipo di documento	Redazione	Verifica	Approvazione
MQ	RGQ	Presidente AIMN	Consiglio Direttivo
MO o sezioni di MO	Funzione responsabile o competente	RGQ e Presidente AIMN	Consiglio Direttivo
IO	Funzione responsabile o competente	RGQ	RGQ



MOD	Funzione responsabile o competente	RGQ	Consiglio Direttivo
DOI	Funzione responsabile o competente	RGQ	RGQ
DOE	Esterna	RGQ	Consiglio Direttivo

Messa a disposizione delle informazioni documentate

I documenti del SgQ interno dell'AIMN sono messi a disposizione degli operatori, in formato elettronico non modificabile, in una apposita cartella condivisa in rete.

A seguito dell'introduzione di un nuovo documento del SgQ o modifica di uno preesistente, il RGQ provvede ad informare tutti gli interessati mediante e-mail.

A seconda della natura del documento o della modifica introdotta, il RGQ provvede al coinvolgimento delle funzioni interessate.

Modifiche

Tutti i documenti sopra descritti possono essere modificati per un loro miglioramento.

Le richieste di modifica a qualsiasi documento devono pervenire per iscritto al RGQ che deve valutarle, coinvolgendo eventualmente le funzioni interessate.

Nel caso in cui la richiesta venga approvata, il RGQ procede ad effettuare la modifica coinvolgendo le funzioni responsabili della precedente revisione.

È anche possibile che le richieste vengano presentate da un componente del CD in occasione di una riunione; in questo caso, la valutazione e l'eventuale approvazione avvengono contestualmente; l'evidenza oggettiva della decisione di modificare il documento sarà disponibile nel modulo azioni a seguire del relativo CD.

Il RGQ assicura che negli archivi dell'Associazione (cartacei ed informatici) siano disponibili i documenti aggiornati.

Il RGQ redige un "Elenco dei documenti" (MOD001) sul quale, per ogni tipologia di documento, sono registrati il codice, il titolo, la data di emissione e il relativo indice di revisione. Tale registrazione viene aggiornata ogni qualvolta venga redatto un nuovo documento o venga modificato uno già presente.

8 ATTIVITA' OPERATIVE

8.1 PIANIFICAZIONE E CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ

La pianificazione dell'erogazione dei servizi si esplica attraverso la definizione dei processi aziendali necessari, in coerenza con gli obiettivi per la qualità, le strategie di AIMN ed il SgQ.

I servizi di AIMN sono erogati a seguito di una pianificazione generale, al cui interno assume particolare importanza il momento di analisi dei fabbisogni dei Soci, in quanto input per lo sviluppo dell'offerta di servizi specifica di AIMN

Tali analisi sono eseguite dal Consiglio Direttivo, sia sulla base delle indicazioni contenute nello Statuto della Società, sia relativamente alle delibere specifiche emanate nelle apposite riunioni.

L'output del processo di pianificazione dell'erogazione dei servizi è rappresentato dall'emissione dei Documenti di Processo, che definiscono le modalità di erogazione dei servizi, nonché le risorse professionali e materiali associate

Sulla base dei servizi erogati di seguito si riporta la pianificazione dei processi relativi alle principali attività dell'Associazione:

- Gestione dei Consigli Direttivi
- Gestione delle Assemblee
- Gestione delle Iscrizioni
- Gestione dei Rinnovi delle Cariche Sociali
- Gestione dei Gruppi di Studio
- Gestione delle Delegazioni Regionali
- Identificazione dei fabbisogni formativi e definizione piano formativo annuale
- Validazione progetti formativi e pianificazione singoli eventi
- Erogazione eventi formativi e rendicontazione ai fini ECM

Lo scopo della pianificazione è quello di indicare a livello macroscopico le responsabilità per la conduzione del processo stesso.

La pianificazione, inoltre, indica le modalità di esecuzione per rendere il Manuale della Qualità uno strumento di formazione per il personale interessato

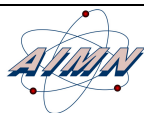
PIANIFICAZIONE DELLA PRESTAZIONE

Vengono sinteticamente descritti i processi dettagliati

→ nel MOA (Manuale Operativo Associazione):

PROCESSO	DESCRIZIONE
Gestione del Consigli Direttivi	Costituito da: pianificazione delle attività, convocazione, predisposizione del materiale da discutere, svolgimento della riunione, definizione azioni a seguire, verbalizzazione

PROCESSO	DESCRIZIONE
Gestione delle Assemblee	Costituito da: pianificazione delle attività, convocazione, predisposizione del materiale da discutere, svolgimento della riunione, definizione azioni a seguire, verbalizzazione



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

revisione 3
del 28/04/2025

PROCESSO	DESCRIZIONE
Gestione delle iscrizioni	Costituito da: valutazione richieste d'iscrizione, conferma iscrizione, gestione dei rinnovi, gestione delle revocche

PROCESSO	DESCRIZIONE
Gestione rinnovo cariche sociali	Costituito da: gestione candidature, preparazione istruzione per la votazione, allestimento seggio elettorale, votazioni, nomine

PROCESSO	DESCRIZIONE
Gestione Gruppi di Studio	Costituito da: definizione stato dell'arte, attività d'inizio mandato, definizione obiettivi, valutazione obiettivi

PROCESSO	DESCRIZIONE
Gestione Delegazioni Regionali	Costituito da: definizione stato dell'arte, attività d'inizio mandato, definizione obiettivi, valutazione obiettivi

→ nel MOF (Manuale Operativo Formazione):

PROGETTAZIONE DI EVENTI FORMATIVI ACCREDITABILI AI FINI DELLA EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA (ECM)

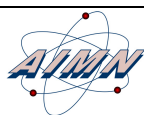
PROCESSO	DESCRIZIONE
Identificazione fabbisogni formativi e definizione piano formazione annuale	Costituito da: analisi dei fabbisogni, definizione obiettivi, definizione piano formativo, definizione specifiche di progetto

VALIDAZIONE PROGETTO, PIANIFICAZIONE EVENTI ACCREDITATI ECM

PROCESSO	DESCRIZIONE
Validazione progetti formativi e pianificazione dei singoli eventi	Costituito da: validazione del progetto con relativa programmazione delle attività, condivisione delle procedure, sviluppo attività organizzative, verifica stato di avanzamento del singolo progetto, erogazione evento.

EROGAZIONE EVENTI RESIDENZIALI E RENDICONTAZIONE AI FINI ECM

PROCESSO	DESCRIZIONE
Erogazione eventi formativi residenziali, verifica e monitoraggio soddisfazione dei clienti, rilascio certificati ECM, eventuale follow up	Costituito da: programmazione delle attività, condivisione delle procedure, gestione delle iscrizioni, sviluppo attività organizzative in loco, rilevazione presenze, valutazione dell'apprendimento e del gradimento dei partecipanti, emissione certificati ECM, rendicontazione e archiviazione della documentazione; eventuale spedizione ai discenti delle risposte corrette



EROGAZIONE EVENTI FAD E RENDICONTAZIONE AI FINI ECM

PROCESSO	DESCRIZIONE
Erogazione eventi formativi FAD, verifica e monitoraggio soddisfazione dei clienti, rilascio certificati ECM, eventuale follow up	Costituito da: gestione delle iscrizioni, rilevazione presenze, valutazione dell'apprendimento e del gradimento dei partecipanti, emissione certificati ECM, rendicontazione e archiviazione della documentazione

8.2 DETERMINAZIONE DEI REQUISITI DEI SERVIZI

Come già anticipato, per AIMN il Cliente coincide con i propri Soci, cui sono rivolti i servizi erogati: le attività di analisi delle aspettative e dei fabbisogni dei Soci sono analizzate periodicamente dal Consiglio Direttivo, le cui valutazioni determinano l'offerta degli specifici servizi erogati da AIMN

Nella fase di ammissione di un nuovo socio, infatti, vengono definiti e concordati tra questo e l'associazione le caratteristiche del servizio relativamente ai servizi forniti da AIMN (informazione, aggiornamento, notiziari, informazioni rese pubbliche sul sito internet, prodotti editoriali etc.); in tale fase sono definiti anche gli impegni che il socio assume aderendo all'associazione (rispetto dello statuto e del regolamento)

I meccanismi di comunicazioni fra Associazione e Soci sono gestiti direttamente dalla Segreteria organizzativa, fra i cui compiti vi è proprio la gestione delle relazioni con i Soci, compresa la gestione di eventuali reclami: la comunicazione attiva con il Socio è principio statutario dell'associazione e rappresenta dunque la "missione" di AIMN.

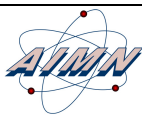
Per la comunicazione verso il Socio si utilizzano internet (mail inviate dalla Segreteria / Sito costantemente aggiornato) e le riviste societarie.

Per il coordinamento ed il controllo delle attività formative, AIMN ha costituito uno specifico organo tecnico, il Comitato per le Attività Formative e Scientifiche (CAFS), che svolge anche funzioni di programmazione delle attività ECM dell'AIMN con il compito di individuare i bisogni formativi delle varie figure professionali che operano nell'ambito della disciplina e di garantire i più elevati standard di qualità scientifica; a tal fine definisce un Piano di Formazione (PF) finalizzato all'Educazione Continua in Medicina (ECM). Il CAFS cura l'organizzazione delle attività di aggiornamento professionale e di formazione permanente ECM divenendo responsabile dei programmi e dei contenuti delle attività educazionali, delle analisi di efficienza formativa e di efficacia, dell'implementazione delle attività educazionali.

Nella sua azione il CAFS è supportato e coadiuvato dal Responsabile per la Gestione della Qualità (RGQ) e dal PCO che partecipano alle riunioni del CAFS. (DOI001)

Il CAFS, in particolare, svolge le seguenti funzioni:

- raccoglie la documentazione relativa ai bisogni formativi emergenti dai Soci individualmente e/o attraverso i Delegati Regionali (DR) e i Gruppi di Studio (GdS); (DOI001)
- valuta la coerenza delle richieste con gli obiettivi nazionali ECM per permettere al CD di definire gli obiettivi formativi strategici AIMN;
- redige la bozza del Piano Formazione (PF); (MOD054)
- valuta la rispondenza dei criteri agli standard definiti da AIMN;
- supporta i Comitati Scientifici e/o il CD nella definizione dei programmi (tipologia/docenti/tempistica ecc.);



- in ottemperanza con quanto previsto dalla normativa ministeriale e dalle regole del Sistema di gestione per la Qualità (SgQ) AIMN, monitora, verifica e rendiconta gli eventi organizzati/accreditati da AIMN; (PO004)
- istituisce ed aggiorna annualmente l'elenco dei CdF e CdE; (MOD006)
- individua le migliori tipologie didattiche ed il numero degli eventi, residenziali (RES) e/o a distanza (FAD);
- predispone gli elementi in ingresso al Riesame della Direzione; (MQ)
- predispone la relazione annuale per Age.na.s. (DOE007)
- verifica che gli eventi RES siano organizzati seguendo le procedure descritte nella IO009.

A supporto di queste attività, AIMN ha predisposto il MOF (Manuale Operativo Formazione) che descrive il Codice di autoregolamentazione per la gestione degli eventi formativi, la tipologia di formazione AIMN, criteri e standard ECM di progettazione di eventi residenziali e di formazione a distanza AIMN e procedure operative per l'identificazione dei fabbisogni formativi e loro traduzione in eventi AIMN.

CODICE DI AUTOREGOLAMENTAZIONE PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI FORMATIVI

L'AIMN si è dotata di un proprio Sistema di gestione per la Qualità (SgQ), descritto nel presente Manuale di Qualità (MQ) che ne raccoglie tutti gli elementi caratterizzanti o i riferimenti agli stessi. Per le attività formative è stato redatto il MOF che definisce:

- Ruolo e compiti delle figure e degli organi istituzionalmente deputati alla programmazione, coordinamento e controllo della formazione e dell'aggiornamento ECM dei propri Soci (Comitato per le Attività Formative e Scientifiche - CAFS -, Responsabile gestione Qualità - RgQ - e Responsabile ECM - RE);
- Concetti e metodologie organizzative applicati alla progettazione ed erogazione di eventi formativi residenziali (RES) e di formazione a distanza (FAD);
- Criteri di selezione dei docenti/formatori, scelta dei metodi andragogici, modalità di verifica dell'efficienza dell'insegnamento/apprendimento e della soddisfazione dei partecipanti, procedure organizzative e di gestione delle risorse materiali e finanziarie, competenze editoriali relative alle tecnologie di trasmissione dell'informazione possedute direttamente oppure mediante accordo/convenzione (procedure del Sistema Qualità);
- Piano di Formazione (PF), che rappresenta lo strumento di pianificazione degli eventi educazionali a fini ECM dell'AIMN, e che viene presentato all'Industria all'inizio di ogni semestre; comprende l'elenco dei bisogni educazionali individuati annualmente dagli associati AIMN e le indicazioni sulle preferenze relative alle tipologie degli eventi formativi, l'identificazione e la pianificazione degli eventi educazionali a fini ECM, il controllo dell'aderenza degli eventi agli obiettivi formativi di interesse nazionale individuati da A.GE.NAS e agli obiettivi formativi specifici individuati dall'AIMN stessa;
- Criteri e standard delle proposte formative inserite nel PF, accreditate e gestite da AIMN (annualmente il corso nazionale di aggiornamento professionale ed i convegni, corsi FAD e corsi residenziali a valenza nazionale svolti preferenzialmente presso il *Centro Studi Cardello* in Roma o altro Centro);
- Modalità di accreditamento degli eventi AIMN;
- Realizzazione di materiale didattico audio-visivo da distribuire agli associati AIMN.

Sono stati definiti anche gli aspetti economici, finanziari (sponsorizzazioni/donazioni) e gestionali delle attività formative:

- Relatori e moderatori: viene riconosciuto il rimborso delle spese di viaggio nella misura dei costi documentati effettivamente sostenuti, limitatamente a viaggi aerei in classe economica, treni e auto propria (soltanto fino al concorrere di una spesa non

eccedente il costo di un biglietto aereo in classe economica), pernottamento alberghiero per il periodo strettamente necessario allo svolgimento delle funzioni attribuite (sono esclusi gli alberghi classificati di lusso);

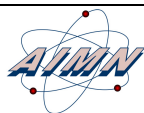
- Criteri per la scelta del corpo docente di un evento formativo:
 1. Esperienza Scientifica
 2. Esperienza Didattica
- Partecipanti: i Soci AIMN hanno sempre la facilitazione del pagamento della quota di partecipazione con l'esenzione dell'IVA (come associati di una associazione no profit), tariffe particolari per Soci under 35 e specializzandi/dottorandi in ricerca.
- Rapporto con gli Sponsor: il piano formativo annuale (PF), di interesse primario per AIMN, viene presentato alle Aziende del settore e ad altri eventuali Sponsor.
- Criteri di scelta della sede del congresso nazionale: gli aspetti logistico-organizzativi dell'attività congressuale devono essere adeguati, in generale, all'obiettivo di cultura, formazione e informazione che caratterizza gli incontri con l'Industria; si devono privilegiare particolarmente gli aspetti funzionali e di comoda e facile raggiungibilità e non quelli turistici, evitando località di mare nel periodo estivo e di montagna nel periodo invernale. Sarà da preferire una località con facilità di accesso da tutto il territorio nazionale per i partecipanti, facilmente raggiungibile anche per gli allestimenti, dotata di strutture e supporti organizzativi idonei ed, in particolare, di sale a capienza sufficiente per sessioni plenarie ed assemblea dei Soci, con soffitti di altezza adeguata per l'adozione di schermi di proiezione idonei per la visione ottimale dei partecipanti (anche dalle posizioni più disagiate), mezzi audiovisivi, interattività informatica della platea, connettività wireless, cabina di regia per proiezione, registrazione e controllo di tutte le sale, spazi espositivi idonei per mostre apparecchiature, facilità di movimento dei partecipanti nell'area congressuale. L'ospitalità deve essere improntata ad un comfort per i partecipanti certamente decoroso, ma anche sobrio, con soluzioni logistiche varie ed idonee per il pernottamento e di costo contenuto. Non viene gestita l'eventuale presenza di accompagnatori, neanche a pagamento.
- Indicazioni organizzative relative al programma ufficiale, con la definizione in ambito congressuale di sessioni congiunte AIMN-Industria su temi di comune interesse;
- Istruzioni operative per Segreteria AIMN e PCO per la gestione di eventuali richieste di accreditamento ECM di eventi promossi da AIMN.

In funzione dei servizi offerti, AIMN ha individuato i seguenti destinatari dei servizi offerti:

- Associati
- Partecipanti agli eventi formativi
- Aziende sponsor
- Istituzioni

Gli accordi con gli stessi sono riportati principalmente sui seguenti documenti:

- Statuto
- Regolamento
- Scheda d'iscrizione all'Associazione
- Programmi ed informazioni generali degli eventi
- Schede d'iscrizione agli eventi
- Sito web



La responsabilità di eseguire il riesame dei suddetti documenti prima della loro emissione e/o modifica è delle funzioni responsabili nominate dal Consiglio Direttivo.

Tale riesame consiste nelle seguenti verifiche:

- che i requisiti dei prodotti/servizi offerti (compresi quelli cogenti) siano correttamente identificati e documentati,
- che quanto documentato non induca a interpretazioni ambigue,
- che AIMN sia in grado di offrire il servizio nei tempi e nei modi stabiliti,
- che non ci sia difformità tra i requisiti dell'ordine e quelli riportati nell'eventuale offerta di AIMN.

Eventuali modifiche sono gestite rielaborando i documenti e, quindi, la gestione delle modifiche avviene nello stesso modo della loro prima emissione.

8.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO DEI PRODOTTI / SERVIZI

Nel SgQ di AIMN la progettazione risulta applicabile particolarmente nell'ambito degli eventi formativi ECM nati per colmare un'esigenza raccolta dal Consiglio Direttivo con l'ausilio del Comitato per le Attività Formative e Scientifiche (CAFS), poiché attraverso tale processo AIMN è in grado di gestire le seguenti attività:

- pianificazione della progettazione, in cui si specificano tempi e responsabilità associati
- elementi in ingresso, che comprendono informazioni relative alla normativa vigente, i fabbisogni degli eventi, progetti preliminari già eventualmente erogati, etc.
- elementi in uscita, quali bozze del progetto o progetti definitivi
- riesami della progettazione, in cui si valuta lo stato di avanzamento del progetto rispetto agli obiettivi da raggiungere
- verifiche, in cui si valuta se gli output della progettazione sono coerenti e soddisfano gli elementi definiti in ingresso
- validazione, in cui si attesta che l'evento formativo è idoneo rispetto agli scopi che ne hanno determinato la progettazione
- I dettagli sono riportati nel Documento di processo inerente le attività di formazione.

8.4 GESTIONE DEI FORNITORI ESTERNI DI PRODOTTI / SERVIZI

Il processo di gestione degli approvvigionamenti consente ad AIMN di avvalersi di fornitori affidabili le cui performances sono tenute sotto controllo in modo continuativo. La gestione di tale processo consente inoltre di fornire le informazioni di acquisto in modo completo così da evitare possibili fraintendimenti. AIMN prevede infine una serie di controlli su quanto approvvigionato, così da poter valutare l'effettiva rispondenza rispetto a quanto richiesto in fase di acquisto.

Le modalità con cui AIMN gestisce il processo di approvvigionamento sono descritte di seguito.

FORNITORI STORICI

A. Società di servizi: Segreteria AIMN e Segreteria Organizzativa

Dal 2005 AIMN ha affidato tutte le attività di Segreteria dell'Associazione e Segreteria Organizzativa degli eventi formativi ad un partner organizzativo, certificato ISO 9001, che risponde direttamente, attraverso il proprio Amministratore Delegato, alle diverse funzioni responsabili con le quali vengono svolte le attività e al Consiglio Direttivo stesso.

Le principali interfacce operative sono state descritte nell'organigramma descritto al precedente Capitolo 2.

La valutazione dei servizi resi avviene mediante la valutazione dello stato di raggiungimento dei singoli obiettivi presenti nel contratto di servizi e posti in essere in occasione delle riunioni degli organi dell'Associazione in particolare del Consiglio Direttivo e, per quanto concerne le attività formative del CAFS, registrati sul modulo "Azioni a seguire" (MOD004).

Nel contratto in essere si è stabilito, inoltre, di avvalersi di un consulente esterno ed indipendente per degli audit di parte seconda.

B. Forniture legate alla realizzazione degli eventi formativi

La gestione delle forniture di servizi legati all'organizzazione e gestione di eventi formativi (come ad esempio Alberghi, Allestitori, Audiovisivi, Personale tecnico, Borse, Cancelleria, Centro Congressi, Corriere, Facchini, Guide, Hostess, Impianti di traduzione, Interpreti, Materiale turistico, Omaggi, Porta badge, Ristorazione, SIAE, Tipografia, Trasporti, Trasportatori) è totalmente delegata alla Segreteria Organizzativa che provvede alla selezione, gestione e valutazione dei diversi fornitori seguendo proprie procedure interne certificate. Il CD AIMN, in ogni caso, viene coinvolto nella fase della selezione dei fornitori dei principali servizi, per i quali la Segreteria presenta relazioni specifiche e/o richiede di effettuare sopralluoghi congiunti.

C. Casa Editrice

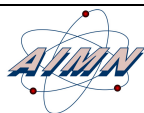
La rivista *Clinical and Translational Imaging* è l'organo scientifico di AIMN.

Un apposito contratto regola gli accordi organizzativi ed economici fra AIMN e l'editore della rivista.

Il CD AIMN nomina il comitato editoriale per un controllo diretto delle attività dell'Editore.

D. Professionisti/Consulenti

AIMN si avvale di professionisti selezionati dal Consiglio Direttivo che valuta il curriculum vitae e le referenze della persona o dell'organizzazione.



E. Assicurazione

AIMN per soddisfare un'esigenza espressa dai propri associati, individua ad ogni scadenza contrattuale le migliori condizioni assicurative offerte da parte di broker che operano nel campo delle assicurazioni professionali nell'area sanitaria.

F. Docenti degli eventi formativi

AIMN, nel progettare i propri eventi formativi si avvale della collaborazione, a titolo gratuito, di professionisti interni od esterni all'Associazione esperti della materia oggetto dell'evento formativo.

I docenti possono essere proposti direttamente dal CAFS e ratificati dal CD o, nel caso di eventi con proprio Comitato Scientifico, proposti dal Referente Scientifico, valutati dal CAFS e ratificati dal CD.

G. Servizi generali

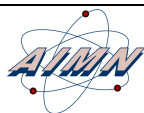
Per quanto riguarda la fornitura di servizi generali connessi ai servizi tecnici come, ad esempio, contratti col "host server", telefonia, programmi software, ecc., i fornitori vengono di volta in volta selezionati sulla base delle necessità dell'Associazione, mediante deliberazione del Consiglio Direttivo al quale sono state presentate dalla funzione interessata le esigenze e, se possibile, le proposte di diversi fornitori.

Tutti i contratti in essere sono registrati nel Modulo contratti in essere (MOD005).

QUALIFICA DI NUOVI FORNITORI

Di seguito si descrivono i criteri stabiliti per l'eventuale qualificazione di nuovi fornitori.

Tipologia	Metodo di Qualifica
Società di servizi	• Referenze dell'organizzazione. • Certificazione ISO 9001. • Audit di parte seconda. • Valutazione offerta economica.
Casa Editrice	• Referenze dell'organizzazione. • Certificazione ISO 9001. • Audit di parte seconda. • Valutazione offerta economica.
Professionisti/consulenti	• Valutazione del curriculum vitae e delle referenze da parte del Consiglio Direttivo.
Assicurazione	• Referenze dell'organizzazione. • Valutazione condizioni assicurative • Valutazione offerta economica
Docente AIMN	• Valutazione delle referenze da parte del CAFS. • Delibera da parte del CD.
Forniture generali	• Valutazione offerta economica e campionatura, se possibile. Periodo di prova.



VALUTAZIONE DEI FORNITORI

La valutazione dei fornitori viene effettuata secondo i criteri riportati nella tabella seguente:

Società di servizi	1. Valutazione dello stato di raggiungimento degli obiettivi concordati, ricavabili dal contratto in essere, dai Manuali Operativi, dalle delibere del CD e moduli azioni a seguire. 2. Audit di parte seconda. 3. Analisi questionari di soddisfazione dei partecipanti agli eventi formativi. 4. Rilevazione di non conformità (MOD014). 5. Gestione delle azioni correttive (MOD014).
Casa Editrice	1. Rispetto condizioni contrattuali. 2. Rilevazione di non conformità (MOD014). 3. Gestione delle azioni correttive (MOD014).
Professionisti/consulenti	1. Valutazione da parte del Consiglio Direttivo dello stato di raggiungimento degli obiettivi concordati.
Assicurazione	1. Rispetto condizioni contrattuali. 2. Rilevazione di non conformità (MOD014). 3. Gestione delle azioni correttive (MOD014).
Centri di Formazione	1. Analisi questionari di soddisfazione dei partecipanti agli eventi. 2. Analisi eventuali suggerimenti espressi dai partecipanti agli eventi.
Docenti AIMN	1. Analisi questionari di soddisfazione dei partecipanti agli eventi. 2. Analisi eventuali suggerimenti espressi dai partecipanti agli eventi.
Altri fornitori	1. Valutazione del prodotto/servizio da parte del personale della Segreteria AIMN 2. Rilevazione di non conformità raccolte dal (MOD014)

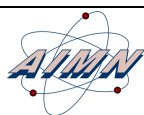
L'elenco dei fornitori qualificati viene aggiornato e riconfermato in sede di Riesame della Direzione (MOD004).

AZIONI SUI FORNITORI

Qualora durante le analisi periodiche (Riesame della Direzione, riunioni del CD e del CAFS) le non conformità e/o i problemi rilevati siano ritenuti seppure non particolarmente gravi, il RGQ provvede a formalizzare una segnalazione al fornitore stesso per sensibilizzarlo a risolvere le NC.

Nel caso di NC gravi il Consiglio Direttivo dev'essere avvisato immediatamente e definisce l'azione da seguire. Nel caso in cui il fornitore non dovesse porre rimedio alle NC segnalate, possono essere attivate ricerche di fornitori alternativi.

In ogni caso tutte le azioni sui fornitori (segnalazioni, reclami, revisioni contrattuali, applicazioni di penali, ecc.) vengono proposte dalle funzioni responsabili e approvate dal Consiglio Direttivo.



GESTIONE ORDINI

Gli accordi tra AIMN e i fornitori sono sempre documentati secondo le seguenti modalità:

Società di servizi	Gli accordi sono documentati nel contratto di servizi
Docenti AIMN	Lettera di incarico inviata dalla Segreteria Organizzativa
Professionisti	Gli accordi sono documentati su lettere di incarico annuali o stipulate di volta in volta
Servizi tecnici per l'ufficio	Gli accordi sono documentati su specifici contratti predisposti dal fornitore e sottoscritti dal Consiglio Direttivo.

Per i restanti fornitori si formula di volta in volta un ordine d'acquisto che viene inviato dalla Segreteria AIMN dopo la deliberazione del Consiglio Direttivo.

Al ricevimento della fattura, la stessa viene controllata dalla funzione che ha richiesto la prestazione per verificare la rispondenza della stessa ai servizi resi; in seguito la fattura autorizzata per il pagamento viene passata all'Amministrazione.

L'ordine deve contenere:

- l'identificazione univoca del prodotto/servizio da acquistare e del prezzo;
- il riferimento all'eventuale offerta o ai dati di listino del fornitore (eventualmente può essere utilizzata la stessa offerta controfirmata e spedita via fax);
- l'identificazione dei dati fiscali necessari (es. termini e modalità di pagamento)

8.5 EROGAZIONE DEL SERVIZIO

Controllo dell'erogazione del servizio

A seguito della definizione dell'offerta dei servizi, viene assicurata la presenza di un momento di pianificazione di maggiore dettaglio, relativo al singolo evento formativo o al singolo servizi offerto ai Soci. Il processo di pianificazione dell'erogazione del singolo evento, descritto nei Documenti di processo, consente di dettagliare gli elementi caratteristici e distintivi di ogni servizio e di definirne gli aspetti tecnologici e logistici, i rapporti con i partecipanti.

Identificazione e rintracciabilità

I documenti che descrivono le caratteristiche dei servizi erogati sono identificati secondo le modalità definite in tema di gestione delle registrazioni, la cui corretta applicazione garantisce anche il rispetto del requisito della rintracciabilità.

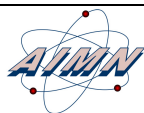
Proprietà dei Clienti e/o dei Fornitori

I dati forniti dagli associati o dai partecipanti agli eventi formativi (di norma nella compilazione delle schede d'iscrizione) vengono gestiti in conformità a quanto descritto nel Documento Programmatico per la sicurezza dei dati - DPS (DOI002).

Nei processi di AIMN non vengono generalmente gestiti materiali forniti da clienti.

Ad ogni modo, nel caso in cui se ne dovessero ricevere, si stabilisce la seguente regola:

1. registrazione (MOD009) della presa in carico della proprietà del cliente
2. registrazione (MOD009), in ogni fase, del posizionamento della proprietà del cliente
3. registrazione della riconsegna (MOD009).



Inoltre, nel caso in cui si ricevano materiali non idonei, l'anomalia viene notificata immediatamente al cliente.

Non esistono clausole di segretezza su tali documenti/informazioni.

Conservazione

AIMN assicura la conservazione dei supporti necessari all'erogazione dei servizi tramite opportune attività di manutenzione, nell'ambito della gestione degli approvvigionamenti delle risorse materiali.

Attività di post erogazione

AIMN, nella funzione della propria Segreteria, è a disposizione dei Soci (e più in generale delle parti interessate) nella gestione delle attività rivolte ai Soci stessi.

Gestione delle modifiche

Le modifiche non pianificate del prodotto / servizio sono riesaminate e tenute sotto controllo, al fine di assicurare la conformità ai requisiti specificati. Sono conservate le informazioni documentate relative ai risultati dei riesami delle modifiche, alle persone autorizzate ad approvare le modifiche, alle azioni intraprese.

8.6 RILASCIO DEL PRODOTTO E DEL SERVIZIO

L'erogazione dei servizi è preceduta sempre da un processo di pianificazione degli stessi, come descritto negli appositi Documenti di Processo

Le attività erogate da AIMN sono inoltre oggetto di:

- validazione e rivalidazione di tutti i processi del SGQ, effettuata nel corso del Riesame della Direzione, sulla base dell'andamento degli indicatori individuati per ciascun processo;
- analisi "integrata", effettuata nel corso del Riesame della Direzione, dei risultati ottenuti per tutti i servizi erogati;
- rendicontazione "documentale" ed "operativa" di ogni servizio pianificato ed erogato;

8.7 GESTIONE DEGLI OUTPUT NON CONFORMI

AIMN identifica e tiene sotto controllo gli Outputs non conformi ai requisiti, ciò al fine di evitare che eventuali servizi che non hanno soddisfatto gli input sia ri-erogati (tutti o in parte).

9 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 MONITORAGGIO, MISURA, ANALISI E VALUTAZIONI

Generalità

AIMN è impegnata in modo continuativo e sistematico nell'individuare le attività o i Processi che possono contribuire a migliorare i servizi erogati, i servizi associati, l'organizzazione, i risultati raggiunti, nel rispetto di quanto insito nella tipologia delle attività svolte e nella specificità della propria offerta.

In tutti i casi per i quali ciò risulta applicabile, vengono utilizzate tecniche statistiche o di misurazione che permettono di esprimere i dati e le informazioni in modo il più possibile oggettivo.

Le attività di monitoraggio e misurazione si differenziano in:

- attività di autocontrollo,
- attività di misurazione e monitoraggio.

L'autocontrollo è costituito dall'esecuzione delle attività da parte del personale della Segreteria AIMN, che nel momento dell'erogazione dei servizi provvede anche al controllo di quanto svolto.

Le misure da eseguire relative ai servizi sono state identificate ed esplicitate nella documentazione del SQ che comprende anche i criteri di accettazione.

In altri casi, le misure sui processi sono state ricondotte agli indicatori della qualità, predisposti per tutti i processi: per tali indicatori sono stati definiti gli standard a cui l'organizzazione vuole tendere.

I dati da raccogliere e le modalità con cui analizzarli sono scelti in sede di riesame del SgQ, sede in cui si procede all'analisi dei dati raccolti nel periodo precedente.

Soddisfazione del Cliente

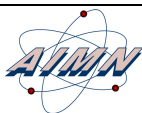
Il grado di soddisfazione dei Soci viene considerato da AIMN uno degli indicatori del proprio SgQ, e tale indicatore viene analizzato nel corso del Riesame della Direzione.

I metodi relativi al livello di qualità percepita variano a seconda della tipologia e della rilevanza del servizio erogato e dunque possono essere predisposti vari canali di raccolta feedback gestiti direttamente in fase di progettazione dell'evento.

In particolare, AIMN utilizza le seguenti modalità:

- analisi periodica dei questionari di soddisfazione compilati dai partecipanti agli eventi formativi,
- analisi periodica dei suggerimenti emersi dai questionari di soddisfazione compilati dai partecipanti agli eventi formativi,
- analisi periodica delle non conformità relative ai reclami,
- analisi enomi
- analisi degli indicatori di qualità predisposti.

È stata predisposta un'istruzione operativa specifica (IO001) per la preparazione, la somministrazione e l'analisi dei questionari di soddisfazione somministrati alle varie tipologie di clienti.



Le informazioni raccolte attraverso la valutazione del grado di soddisfazione vengono utilizzate per la definizione di eventuali azioni preventive e/o correttive e per tutte le attività connesse al miglioramento complessivo del Sistema di Gestione per la Qualità di AIMN.

Tali informazioni sul grado di soddisfazione vengono inoltre completate ed integrate da elementi quali l'analisi dei reclami ricevuti direttamente o le indicazioni positive sull'operato di AIMN ricevute direttamente.

Analisi e valutazioni

AIMN, per dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del proprio Sistema di Gestione per la Qualità e per individuare strategie di intervento e di miglioramento, raccoglie ed elabora dati ed informazioni in merito a:

- soddisfazione dei Soci e reclami
- conformità ai requisiti dei servizi erogati, dei servizi associati e dei relativi Processi
- conformità del Sistema di Gestione per la Qualità
- valutazione dei fornitori.

Questi dati ed informazioni, insieme a qualunque altro dato od informazione che possa riguardare l'andamento generale di AIMN ed i suoi Processi del Sistema di Gestione per la Qualità, vengono prioritariamente utilizzati per l'effettuazione del Riesame del Sistema stesso.

I risultati delle analisi costituiscono la base per le valutazioni di efficacia, cioè del raggiungimento degli obiettivi pianificati, e la definizione di:

- Piano di Miglioramento
- azioni correttive
- qualunque provvedimento che possa dare un contributo all'efficienza dell'organizzazione nel suo complesso e nelle sue singole aree di attività.

Per la raccolta e l'elaborazione dei dati vengono utilizzate tecniche statistiche specificate di volta in volta per ciascuna tipologia di dati od informazione raccolta.

È stata predisposta un'istruzione operativa (IO001) per la preparazione, la somministrazione e l'analisi dei questionari di soddisfazione somministrati alle varie tipologie di clienti.

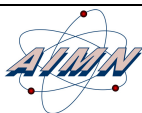
9.2 AUDIT INTERNI

Per Audit del Sistema di Gestione per la Qualità (o verifica ispettiva) si intende un processo sistematico ed indipendente finalizzato a stabilire se quanto pianificato a livello organizzativo generale o più in dettaglio a livello comportamentale:

- è coerente con i requisiti della norma ISO 9001: 2015
- è coerente con quanto stabilito relativamente al Sistema di Gestione per la Qualità
- risulta efficace, cioè adeguato al conseguimento degli obiettivi pianificati.

Il Processo di monitoraggio del Sistema prevede una sequenza fissa di attività:

- A. Pianificazione degli Audit
- B. Definizione del Gruppo di Audit
- C. Preparazione ed Esecuzione degli Audit
- D. Stesura del rapporto finale e condivisione con le persone coinvolte
- E. Eventuale definizione delle azioni successive agli Audit
- F. Valutazione, in sede di Riesame del SgQ, delle informazioni emergenti dagli Audit e dalle eventuali azioni conseguenti.



A. PIANIFICAZIONE DEGLI AUDIT

Il RGQ, almeno una volta all'anno predispone il piano annuale degli eventi del SgQ (MOD010). Nel piano annuale sono indicate le date previste per gli audit per ognuno dei quali si prepara un piano specifico (MOD011).

Gli audit si programmano tenendo conto dei seguenti criteri:

- ogni area deve essere verificata almeno una volta all'anno,
- le priorità degli audit o il suo numero dipendono dalla criticità e dal numero di non conformità o di azioni correttive che hanno riguardato una certa area funzionale.

Il piano degli audit (MOD011) prevede le seguenti indicazioni:

- N° dell'audit;
- Data prevista per l'audit;
- Obiettivi della verifica.

Il Piano Annuale degli eventi del SgQ viene approvato dal Consiglio Direttivo in sede di Riesame della Direzione.

Il piano del singolo audit è presentato dall'RGQ direttamente al Responsabile dell'area interessata.

B. GRUPPO DI AUDIT

I componenti del Gruppo di Audit (GAI) sono scelti tenendo conto del concetto di indipendenza tra responsabilità diretta dell'auditor rispetto alle attività da verificare.

QUALIFICAZIONE AIMN AUDITOR PER AUDIT INTERNI:

1. aver frequentato almeno un corso sulla qualità,
2. avere frequentato almeno un corso sugli audit,
3. aver eseguito almeno un audit interno in affiancamento al responsabile del gruppo di audit.

QUALIFICAZIONE AIMN AUDITOR PER AUDIT DI PARTE SECONDA:

1. avere la visione d'insieme dei processi AIMN,
2. avere ottenuto la qualificazione di auditor esterno.

C. ESECUZIONE DELL'AUDIT

L'esecuzione degli audit è basata su:

- colloqui;
- esame della documentazione;
- osservazione diretta;
- raccolta di dati.

Qualsiasi discordanza rispetto alle procedure deve essere chiarita con il responsabile dell'area soggetta a verifica per una reciproca conferma.

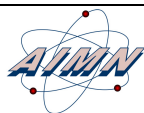
Eventuali NC vengono registrate:

- nel **MOD012** nella colonna "Valutazione" (NO o PARZ. + numero NC)
- nel **MOD014** numerate progressivamente vicino alla voce "Audit".

D. STESURA DEL RAPPORTO FINALE E CONDIVISIONE CON LE PERSONE COINVOLTE

Al termine dell'audit il RGA documenta quanto riscontrato e riporta i risultati sull'apposito Rapporto di Audit (**MOD013**).

Sul Rapporto di Audit si riportano i dati relativi alla verifica, gli argomenti trattati, le persone intervistate e i documenti esaminati.



Le non conformità riscontrate sono documentate sul modulo di registrazione delle Non Conformità (**MOD014**) secondo le indicazioni della procedura sulla gestione delle non conformità (vedi paragrafo successivo). Le azioni correttive, necessarie per eliminare le non conformità riscontrate, vengono definite dal RGQ e dal responsabile dell'area verificata e riportate nel modulo di richiesta azione correttiva/azione preventiva (**MOD014**).

Il RGQ provvede ad archiviare il piano annuale degli eventi del SgQ, il piano degli audit, il rapporto di audit, la check list utilizzata e i moduli di registrazione delle Non Conformità nel Raccoglitore "Eventi SgQ".

9.3 RIESAMI DELLA DIREZIONE

AIMN riesamina il Sistema di Gestione per la Qualità nel corso di una riunione pianificata almeno annualmente, cui partecipano i Responsabili Funzionali.

In questa riunione vengono analizzate le informazioni relative a:

- Politica per la Qualità
- L'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità/Analisi dei Rischi
- I cambiamenti nei fattori esterni ed interni che sono rilevanti per il sistema di gestione per la qualità (Riesame del contesto)
- azioni conseguenti a precedenti Riesami
- stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione
- informazioni relative alle attività erogate ed alla loro efficacia
- informazioni di ritorno da parte dei Clienti, comprese quelle relative al loro grado di soddisfazione, ai reclami, alle segnalazioni di insoddisfazione e a non conformità da Loro rilevate
- prestazioni dei Processi espresse, quando presenti, sotto forma di valori di indicatori
- elementi relativi alle non conformità
- risultati degli Audit interni e di quelli dell'Organismo di certificazione, comprese eventuali non conformità del Sistema o rilievi/osservazioni
- stato delle azioni correttive e di quelle preventive
- andamento delle forniture e valutazione del comportamento dei Fornitori
- modifiche pianificate che potrebbero avere effetti sul Sistema di Gestione per la Qualità
- raccomandazioni per il miglioramento, sia di provenienza interna che esterna
- stato dei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità, in relazione al loro ambito di applicazione, alla loro adeguatezza ed efficacia nella descrizione e nella definizione dei Processi e delle attività pianificate
- eventuali altre informazioni, di origine interna od esterna, relative a risorse e struttura, che consentano di completare il quadro complessivo.

Le informazioni, una volta analizzate, consentono di raggiungere una valutazione complessiva dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità e delle relative attività, valutazione che viene esplicitata in una relazione finale detta Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità, in cui sono indicate le decisioni prese dai partecipanti.

10 MIGLIORAMENTO

10.1 GENERALITÀ

L'organizzazione deve determinare e selezionare opportunità di miglioramento e attuare ogni azione necessaria per soddisfare i requisiti del cliente e accrescerne la soddisfazione.

Queste devono comprendere:

- il miglioramento dei servizi per soddisfare i requisiti e per affrontare le esigenze e le aspettative future
- la correzione, prevenzione o riduzione degli effetti indesiderati
- il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità

Alla luce di questo, nel corso del Riesame AIMN prende sempre in considerazione e valuta (insieme ad altri) tutti gli elementi richiesti dalla Norma relativamente al miglioramento continuo, ovvero:

- Politica ed Obiettivi per la Qualità
- risultati delle Verifiche Ispettive Interne
- analisi dei dati e andamento degli Indicatori
- risultati delle azioni correttive e precedenti Riesami del SgQ .

10.2 NON CONFORMITÀ ED AZIONI CORRETTIVE

All'interno di AIMN le non conformità, che rappresentano uno scostamento rispetto a quanto pianificato, sono classificate in:

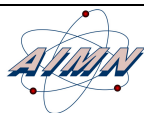
- non conformità da cliente (che si esplica in un reclamo o in un segnale di insoddisfazione del cliente o più in generale degli Stakeholders)
- non conformità a fornitore (inerente a quanto acquistato, ai servizi del fornitore ed alla documentazione richiesta da AIMN o per legge)
- non conformità interne (legate ai processi principali di erogazione, nonché all'interno dei processi di supporto all'erogazione)
- non conformità di Sistema (relative al SgQ, le sue attività, le sue funzioni)

Indipendentemente dalla loro natura e dalle modalità con cui sono state attivate, la sequenza di gestione delle azioni correttive è rappresentata da:

- identificazione dei servizi non conformi
- definizione delle responsabilità ed autorità individuate per la gestione
- decisione delle differenti modalità di trattamento delle non conformità e dei reclami,
- modalità di conservazione delle registrazioni e delle azioni intraprese a seguito.

Le azioni correttive fanno parte del più generale processo di miglioramento continuo, ed hanno come finalità prima l'eliminazione o la riduzione dell'incidenza delle cause di non conformità, in modo da ottenere una corrispondente riduzione nella ripetizione delle non conformità stesse.

Ogni azione intrapresa è documentata su apposito rapporto (MOD016), che comprende la descrizione dell'evento non conforme o della situazione da migliorare, l'analisi delle cause che lo hanno prodotto, la definizione dei passi da attuare per intervenire sulle cause, le funzioni coinvolte e i tempi di attuazione e verifica.



L'avanzamento delle diverse azioni correttive è tenuto sotto controllo e registrata sullo stesso modulo (MOD015).

Le informazioni riguardanti le azioni correttive intraprese sono oggetto di analisi nel corso del riesame del sistema qualità.

Le richieste di Azioni Correttive sono formalizzate a seguito di:

- Valutazione delle NC
- Esito degli audit di qualità
- Risultati del riesame del Sistema Qualità
- Reclami e segnalazioni dei clienti
- Azioni di miglioramento
- Proposte di tutte le persone che operano all'interno di AIMN
- Analisi degli indicatori della qualità

L'azione correttiva si articola nella:

- valutazione dell'origine che l'ha generata
- analisi delle cause
- definizione dell'azione
- attuazione dell'azione
- verifica dell'efficacia

DOCUMENTAZIONE DELL'AZIONE

Chiunque la richieda deve compilare il modulo Azione Correttiva e Preventiva (MOD016) nella prima parte procedendo alla compilazione del paragrafo "descrizione" con tutti i riferimenti oggettivi necessari e trasmette il modulo al RGQ che provvede a valutare la richiesta.

Nel caso in cui mancasse qualche indicazione o non fossero chiare quelle riportate il RGQ provvede a definire con il richiedente quanto ritenuto dubbio o mancante e lo documenta sul medesimo modulo. Dopo la suddetta verifica provvede alla numerazione dell'azione.

La valutazione del Consiglio Direttivo, qualora le azioni richieste abbiano impatto sull'organizzazione, è costituita dalla verifica del problema o anomalia evidenziata.

Se si valuta che il problema o la situazione da modificare non sussista il RGQ:

- riporta nel modulo (nella parte descrizione) i motivi per cui è stata bocciata la richiesta di azione, apponendo firma e data;
- comunica la decisione alla persona che ha richiesto l'azione dandone la motivazione;
- archivia il modulo.

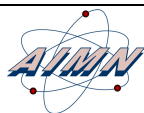
AZIONI DA INTRAPRENDERE

Se l'esito della valutazione è positivo, il RGQ procede con le seguenti azioni:

- effettua l'analisi delle cause del problema in collaborazione con le persone che di volta in volta possono essere eventualmente coinvolte;
- determina le azioni da intraprendere, i responsabili delle singole azioni e le scadenze;
- riporta la data per la verifica dell'efficacia delle azioni definite.

VERIFICA EFFICACIA AZIONE INTRAPRESA

L'RGQ gestisce uno scadenziario per la verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni intraprese (MOD015).



Esegue la verifica dell'efficacia delle azioni intraprese per valutare se le cause di non conformità sono state eliminate.

Tale verifica deve essere documentata sul modulo MOD016 e deve riportare anche una breve relazione che indichi le modalità utilizzate per la verifica di efficacia.

Nel caso di AC, se l'esito risulta negativo la Direzione definirà una ulteriore azione correttiva assegnando un nuovo numero.

10.3 MIGLIORAMENTO CONTINUO

L'azienda intende far crescere continuamente la convenienza, l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema Qualità. Sono considerati tutti i risultati delle analisi e delle valutazioni, nonché gli elementi di uscita del Riesame della Direzione, per identificare aree di prestazioni migliorabili e opportunità di miglioramento continuo.

Quando applicabile, utilizziamo strumenti, tecniche e metodologie, per investigare le cause delle Non Conformità, e sostenere il miglioramento continuo.