



<b>SIA</b> <i>Società Italiana Andrologia</i>	MANUALE DELLA QUALITA'	<b>MQ_Fronte</b> Rev. 0
--	------------------------	----------------------------

### **INDICE DELLE SEZIONI DEL MANUALE**

*Di seguito è riportato l'indice delle sezioni che compongono il Manuale della Qualità della SIA con i relativi indici di revisione, la data di emissione e i riferimenti ai rispettivi punti della norma UNI EN ISO 9001 edizione 2008.*

<b>MQ</b>	<b>TITOLO</b>	<b>Rev.</b>	<b>data</b>	<b>ISO 9001:2008</b>
Fronte	Frontespizio	0	23/03/10	=
Somm	Sommario del Manuale della Qualità	0	23/03/10	Indice
Intro	Descrizione della SIA e dei suoi processi	0	23/03/10	Introduzione
01	Scopo e campo di applicazione	0	23/03/10	1
02	Riferimenti normativi	0	23/03/10	2
03	Termini e definizioni	0	23/03/10	3
04	Sistema di gestione per la qualità	1	23/03/10	4
05	Responsabilità della Direzione	0	23/03/10	5
06	Gestione delle risorse	0	23/03/10	6
07	Realizzazione del prodotto	0	23/03/10	7
08	Misurazioni, analisi e miglioramento	0	23/03/10	8
App	Appendice	0	23/03/10	=



<p style="text-align: center;"><b>SIA</b> <i>Società Italiana Andrologia</i></p>	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ'</p>	<p style="text-align: center;"><b>MQ_SOMM</b> Rev. 0</p>
--	---	--

## **Sommario del Manuale della Qualità**

**0 DESCRIZIONE DELL'AZIENDA E DEI SUOI PROCESSI**

**1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

**2 RIFERIMENTI NORMATIVI**

**3 TERMINI E DEFINIZIONI**

**4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**

**5 RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE**

**6 GESTIONE DELLE RISORSE**

**7 REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO**

**8 MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO**

**APPENDICE**

<p style="text-align: center;"><b>SIA</b> <i>Società Italiana Andrologia</i></p>	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ <b>Descrizione della SIA. e dei suoi processi</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Sez.MQ_0</b> <b>0</b> Rev. 0</p>
--	--	--

## **0 DESCRIZIONE DELLA SIA E DEI SUOI PROCESSI**

### **0.1 Presentazione della società**

La Società Italiana di Andrologia (SIA) costituita a Pisa il 14 Febbraio raccoglie studiosi italiani o stranieri che svolgono attività clinica o di ricerca in campo andrologico.

Scopo della SIA è principalmente quello di promuovere e favorire gli studi e la ricerca tecnico-scientifica nel campo dell'Andrologia, anche sotto l'aspetto socio-antropologico, consentendo lo sviluppo ed il corretto esercizio dell'attività professionale dell'andrologo; ulteriori obiettivi sono quelli di rappresentare e promuovere la specialità andrologica nei confronti delle istituzioni e comunque di terzi, in particolare con altre associazioni, enti e/o persone giuridiche ed istituzioni, sia nazionali che internazionali operanti nello stesso campo di attività, connesse, complementari o affini.

La SIA è articolata in 9 macrosezioni regionali che sono dotate di un proprio Coordinatore, membro del Consiglio delle Sezioni Regionali; esse consentono un migliore rapporto con le istituzioni locali ed una più solida partecipazione territoriale della Società stessa.

<p style="text-align: center;"><b>SIA</b> Società Italiana Andrologia</p>	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ <b>Descrizione della SIA. e dei suoi processi</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Sez.MQ_0</b> <b>0</b> Rev. 0</p>
---	--	--

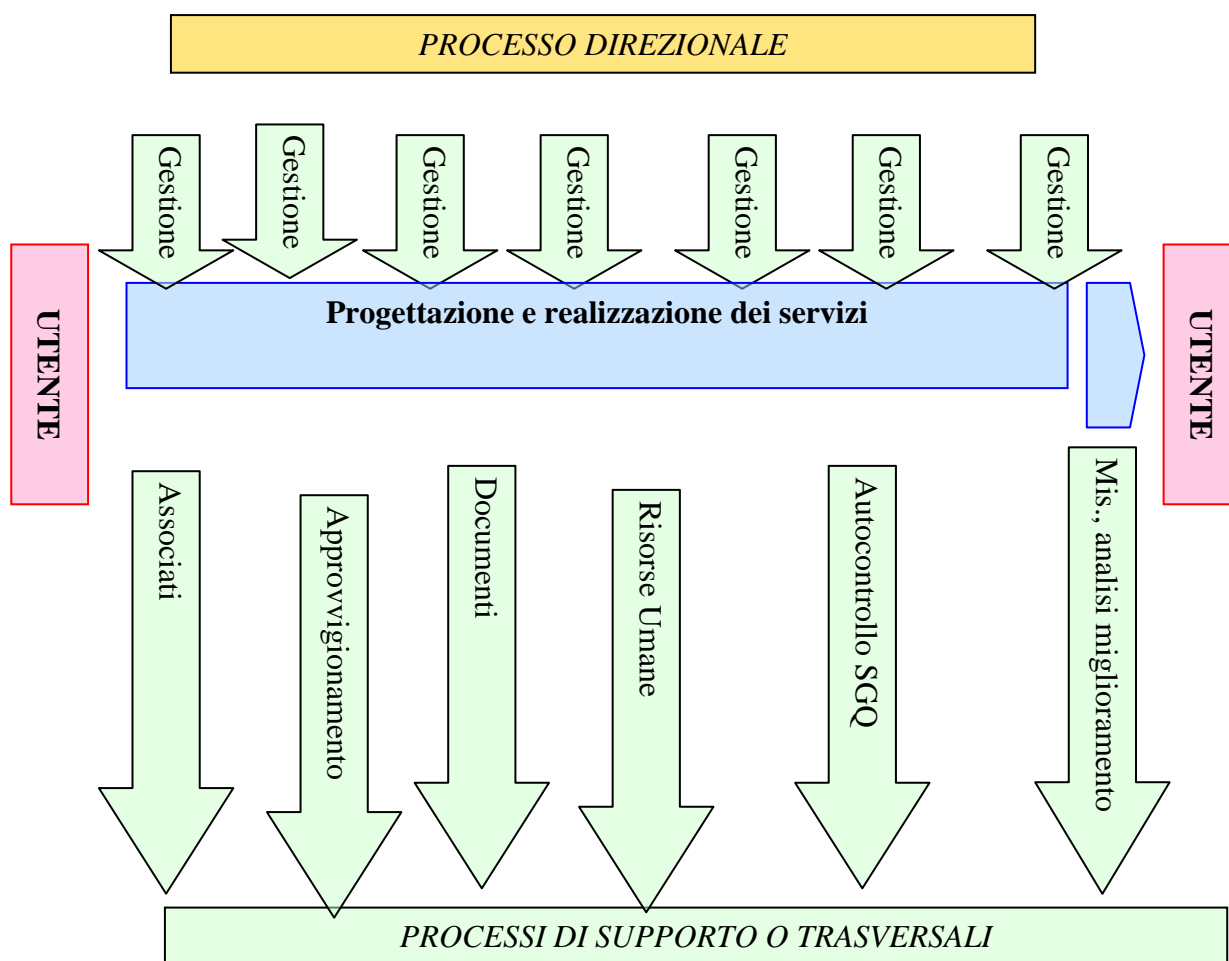
## 0.2 Approccio per processi

La SIA basa il proprio sistema di gestione, in coerenza con l'approccio fondamentale del modello di riferimento, sulla "gestione sistemica per processi". Pertanto:

- vengono individuate delle sequenze di attività (processi) finalizzate a realizzare specifici servizi (output), attraverso la trasformazione di elementi in ingresso (input); in particolare, vengono identificati i processi di realizzazione dei servizi finali rivolti ai Soci/Utenti ed i processi ausiliari o trasversali, tipicamente rivolti al personale interno, comunque necessari per garantire la qualità progettata dei servizi finali;
- vengono identificati i collegamenti tra i processi identificati; tali processi vengono descritti e regolati (quando occorre, attraverso apposite procedure o istruzioni), per garantirne un'adeguata efficacia, efficienza e qualità;
- tali processi vengono descritti e regolati (quando occorre, attraverso apposite procedure o istruzioni), per garantirne un'adeguata efficacia, efficienza e qualità;
- viene attribuita una specifica responsabilità dell'efficacia e qualità di ciascun passo del processo, ma anche dell'intero processo, a persone adeguatamente formate e qualificate;
- a tal fine, viene garantito, a cura di detto responsabile, un adeguato insieme di azioni programmate di verifica e di monitoraggio, anche tramite la misurazione di specifici "indicatori statistici", e la comunicazione dei risultati a coloro che operano lungo il processo;
- vengono effettuate prontamente azioni di trattamento delle non conformità eventualmente emerse da reclami, da verifiche e monitoraggi "interni" e da verifiche ispettive "esterne" al processo, al fine di correggere gli errori e conseguire al meglio possibile gli obiettivi di qualità del processo;
- vengono attivate azioni di miglioramento - in particolare, ove reclami e/o monitoraggi "interni" ed "esterni" rivelino carenze significative di qualità o di efficienza ed al fine di evitare il ripetersi o l'insorgenza di non conformità - attraverso processi di "problem solving", effettuati competentemente e con il coinvolgimento di coloro che operano lungo il processo.

### 0.3 Descrizione dei processi

Nella seguente figura sono riportati i processi della nostra Organizzazione in una rappresentazione "a matrice" dalla quale si evincono i "processi diretti" all'erogazione del servizio, nonché i "processi di supporto" ai primi, intendendo per questi ultimi quelli trasversali che permettono ai processi produttivi di essere sempre adeguati alle loro finalità.



<b>SIA</b> <i>Società Italiana Andrologia</i>	MANUALE DELLA QUALITÀ <b>Descrizione della SIA. e dei suoi processi</b>	<b>Sez.MQ_0</b> <b>0</b> Rev. 0
--	--	---------------------------------------

I processi associativi sono ulteriormente rappresentati nella seguente tabella che traccia le responsabilità e la sequenza dei processi stessi definendo i processi a monte (processo fornitore) e a valle (processo cliente):

<b>Processo</b>	<b>Resp. del Processo</b>	<b>Processi Monte</b>	<b>Processi a Valle</b>	<b>Elementi in input (doc e prodotti)</b>	<b>Elementi in output (doc e prodotti)</b>
<b>Progettazione</b>	Gruppi di lavoro	Processi relativi al Cliente	Realizzazione del servizio	Dati e requisiti di base	Progetti
<b>Realizzazione dei servizi</b>	Sezioni regionali	Processi relativi al Cliente	Misurazione, analisi e miglioramento	Richieste dei soci; Risorse Umane e Materiali.	Prodotti
<b>Approvvigionamento.</b>	CD	Realizzazione del servizio Gestione delle Risorse	Realizzazione del servizio	Servizi erogati	Acquisti
<b>Gestione degli associati</b>	CD	Processo direzionale	Approvv.to; Realizzazione del servizio	Richieste di iscrizione	Iscrizioni
<b>Gestione della documentazione</b>	RSQ	Tutti	Tutti	Requisiti normativi; Know how	Documentazione del SGQ
<b>Processo Direzionale Decisioni strategiche</b>	CD	Tutti	Tutti	Dati associativi	Strategie, Politiche e Risorse (Economiche, Finanziarie, Materiali, Umane)
<b>Autocontrollo SGQ</b>	RSQ	Tutti	Tutti	Rapporti di NC; Rapporti di AC/AP; Doc. del SGQ	Rapporti di VI; Sistema e servizi conformi ed adeguati
<b>Gestione delle Risorse umane</b>	CD	Tutti	Tutti	Necessità di risorse e di addestramento	Risorse adeguate
<b>Misurazione, Analisi e Miglioramento</b>	RSQ	Tutti	Tutti	Tutte le registrazioni della Qualità dei processi associativi	Risultati degli Indicatori

Nell'ambito dei processi sopraelencati la SIA può affidare a fornitori qualificati alcune attività inerenti la realizzazione dei servizi, quali:

- Organizzazione eventi formativi e congressuali (rimanendo a carico della SIA la progettazione e l'organizzazione scientifica dell'evento);
- Stampa di prodotti editoriali;
- Progettazione e realizzazione strumenti di comunicazione (es. portale WEB e brochure).

<b>SIA</b> <i>Società Italiana Andrologia</i>	MANUALE DELLA QUALITA' <b>Descrizione della SIA. e dei suoi processi</b>	<b>Sez.MQ_0</b> <b>0</b> Rev. 0
--	---	---------------------------------------

Le modalità di controllo su tali servizi sono descritte nelle procedure di riferimento e nella sezione 07 del presente Manuale.

<p style="text-align: center;"><b>SIA</b> Società Italiana Andrologia</p>	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITA' <b>Scopo e campo di applicazione</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Sez.MQ_01</b> Rev. 0</p>
---	--	--

## **1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

### **1.1 Scopo**

Il presente Manuale Qualità è stato elaborato ed è utilizzato dalla SIA per raggiungere i seguenti scopi:

- a) comunicare la politica, le procedure e i requisiti per la qualità della SIA;
- b) descrivere ed attuare un efficace Sistema di Gestione per la Qualità;
- c) fornire elementi per un migliore controllo delle attività operative e facilitare le attività di assicurazione qualità;
- d) fornire basi documentali necessarie per eseguire le verifiche ispettive del sistema qualità (di prima, seconda e terza parte);
- e) assicurare continuità del Sistema di Gestione per la Qualità e dei suoi requisiti nel caso di cambiamenti delle condizioni;
- f) addestrare il personale in merito ai requisiti del sistema e ai metodi relativi alla conformità;
- g) presentare il Sistema di Gestione per la Qualità per scopi esterni, per esempio per dimostrare la sua conformità alla norma UNI EN ISO 9001 edizione 2008.

### **1.2 Applicazione**

La SIA applica il sistema di gestione descritto nel presente Manuale a tutte le attività di **“Progettazione, realizzazione linee guida e protocolli clinici e diagnostici, prodotti editoriali, formazione ed aggiornamento professionale. Erogazione di servizi di comunicazione scientifica, promozione della ricerca scientifica, educazione sanitaria”**

### **1.3 Esclusioni**

La SIA ritiene applicabili tutti i punti della Norma UNI EN ISO 9001:2008” ad eccezione del punto 7.6 “Tenuta sotto controllo delle apparecchiature per la misurazione ed il collaudo” in quanto la SIA non utilizza, per le attività oggetto della certificazione, tale tipologia di apparecchiature.

<b>SIA</b> <i>Società Italiana Andrologia</i>	MANUALE DELLA QUALITA' <b>Riferimenti normativi</b>	<b>Sez.MQ_02</b> Rev. 0
--	--	----------------------------

## **2 RIFERIMENTI NORMATIVI**

- UNI EN ISO 9001: 2008 “Sistemi di gestione per la qualità” – Requisiti;
- UNI EN ISO 9000: 2005 “Sistemi di gestione per la qualità” – Fondamenti e vocabolario;
- UNI EN ISO 9004: 2009 “Sistemi di gestione per la qualità” – Linee guida per il miglioramento delle prestazioni;
- EN ISO 19011 “Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o ambientale”;
- D. Lgs. n. 81/2008;
- Decreto Legislativo 196/2003;
- 

Un elenco completo e dettagliato dei riferimenti normativi è redatto e tenuto aggiornato dal Responsabile Sistema Qualità secondo le modalità riportate nella procedura PO02

<b>SIA</b> Società Italiana Andrologia	MANUALE DELLA QUALITA' <b>Termini e definizioni</b>	<b>Sez.MQ_03</b> Rev. 0
---	--	----------------------------

### 3 TERMINI E DEFINIZIONI

Valgono i termini e le definizioni riportati nella UNI EN ISO 9000: 2005 “Sistemi di gestione per la qualità” – Fondamenti e vocabolario.

Al fine di chiarire ed unificare i termini maggiormente in uso nella documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità della SIA, e che si applicano nelle attività descritte dal presente Manuale, sono di seguito riportate le seguenti definizioni:

- **qualità**: grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti;
- **requisito**: esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente;
- **soddisfazione del cliente**: percezione del cliente su quanto i suoi requisiti siano stati soddisfatti;
- **sistema di gestione per la qualità**: sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento alla qualità;
- **politica per la qualità**: obiettivi ed indirizzi generali di un'organizzazione, relativi alla qualità, espressi in modo formale dall'alta direzione;
- **miglioramento continuo**: attività ricorrente mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i requisiti;
- **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;
- **processo**: insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita;
- **prodotto**: risultato di un processo (esistono 4 tipi di prodotti: servizi, software, hardware, materiale da processo continuo);
- **procedura**: modo specificato per svolgere un'attività o un processo (le procedure possono essere documentate, oppure no);
- **non conformità**: mancato soddisfacimento di un requisito;
- **specificata**: documento che stabilisce i requisiti;
- **documento**: informazioni con il loro supporto;
- **registrazione**: documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte;
- **utenti**: rispetto agli obiettivi, l'organizzazione considera come destinatario della propria attività la popolazione e come principali clienti-committenti i propri soci, gli enti pubblici e/o privati, le istituzioni, le Società e tutti gli altri sostenitori volontari.

<b>SIA</b> Società Italiana Andrologia	MANUALE DELLA QUALITÀ <b>Sistema di Gestione per la Qualità</b>	<b>Sez.MQ_04</b> Rev. 0
---	--	----------------------------

## **4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**

### **4.1 Requisiti generali**

Gli strumenti messi in atto dalla SIA per realizzare il proprio Sistema di Gestione per la Qualità sono:

- l'impegno della Direzione descritto al punto 5.1 del presente Manuale;
- gli strumenti di pianificazione della qualità descritti al punto 5.2 del presente Manuale;
- le responsabilità per la guida dei processi descritte al punto 5.3 del presente Manuale;
- i riesami della Direzione descritti al punto 5.4 del presente Manuale;
- la gestione delle risorse descritta al punto 6 del presente Manuale;
- gli strumenti di pianificazione, gestione della realizzazione e controllo del servizio descritti al punto 7 del presente Manuale;
- gli strumenti per le misurazioni, le analisi ed il miglioramento descritti al punto 8 del presente Manuale.

Nella Sezione 0 del manuale sono descritti i processi necessari per il Sistema di Gestione per la Qualità, la loro sequenza e interazione. La misurazione e il controllo di tali processi è descritta nella sezione 8 del Manuale.

### **4.2 Requisiti relativi alla documentazione**

#### **4.2.1 Tipologie di documenti**

La SIA gestisce i documenti secondo le prescrizioni contenute nella procedura PO02 "Gestione dei Documenti e delle registrazioni".

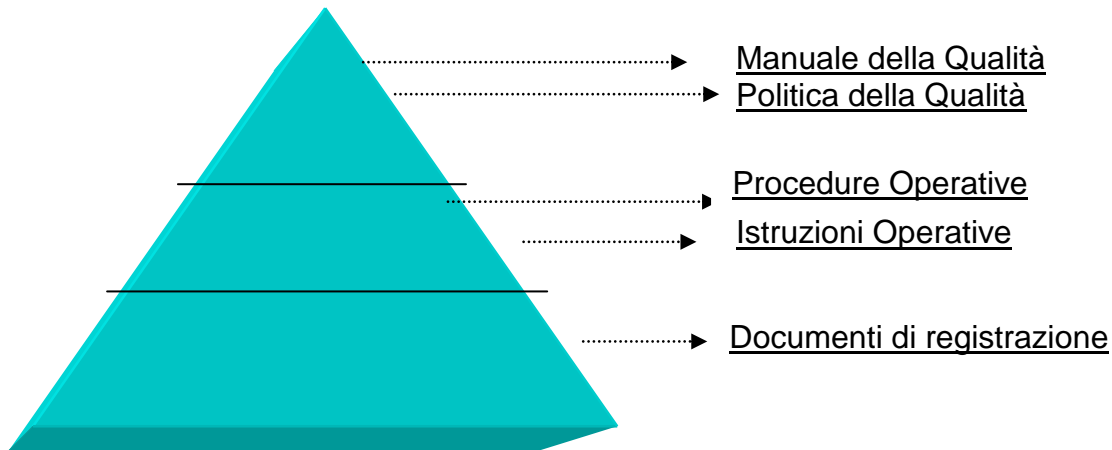
I documenti possono essere suddivisi in tre macrofamiglie valide sia per i documenti interni che per quelli esterni:

- documenti prescrittivi (compreso il Manuale della Qualità);
- documenti di registrazione della qualità;
- documenti Database.

Per quanto concerne i documenti prescrittivi, la SIA usa i seguenti, elencati per ordine gerarchico:

- Manuale della Qualità;
- Politica della Qualità;
- Procedure Operative;
- Istruzioni Operative;
- Moduli in bianco.

Fig.1: Schema gerarchico dei documenti qualità.



I **documenti di registrazione** riportano l'avvenuta esecuzione delle attività previste nelle procedure o istruzioni in cui sono richiamati, dove sono inoltre riportate le responsabilità, le modalità ed i tempi di conservazione delle registrazioni.

Se non diversamente specificato, le registrazioni della qualità sono conservate per un periodo minimo di 3 anni.

Non sono previste particolari modalità di eliminazione delle stesse, se non quelle compatibili con il rispetto dell'ambiente. I responsabili della conservazione garantiscono che le registrazioni siano complete e leggibili in ogni loro parte prima di procedere all'archiviazione presso gli archivi degli uffici della SIA, che assicurano le condizioni ottimali di conservazione.

Esistono inoltre dei documenti di registrazione "dinamici" detti così in quanto trattasi di elenchi o moduli che sono aggiornati continuamente. Tali documenti possono avere forma cartacea o elettronica.

I Database esistono in forma sia cartacea che elettronica e quelli gestiti sono:

- la raccolta delle norme;
- la raccolta delle leggi e dei decreti;

La responsabilità per la raccolta ed il continuo aggiornamento delle norme e delle leggi del settore è assegnata al Responsabile del Sistema Qualità supportato dalla Segreteria.

#### 4.2.2 Tenuta sotto controllo dei documenti

La SIA opera a fronte di procedure scritte per la:

- identificazione;
- emissione (redazione, verifica e approvazione);
- gestione (distribuzione, registrazione, archiviazione, conservazione, revisione, sostituzione ed annullamento)

dei documenti (Manuale, Procedure, Istruzioni Operative) secondo procedure descritte nella PO02 "Gestione dei Documenti e delle registrazioni", dalla quale si evince che

<b>SIA</b> Società Italiana Andrologia	MANUALE DELLA QUALITÀ <b>Sistema di Gestione per la Qualità</b>	<b>Sez.MQ_04</b> Rev. 0
---	--	----------------------------

l'emissione dei documenti prescrittivi avviene attraverso più livelli di intervento (e quindi di firma) che sono:

- redazione e verifica: predisposizione e verifica (sia di competenza sulla materia oggetto del documento, sia del rispetto delle procedure del Sistema di Gestione per la Qualità) da parte del Responsabile del Sistema Qualità, al fine di garantire che l'integrità del Sistema sia conservata quando siano pianificate e attuate modifiche al Sistema stesso;
- approvazione: assunzione di responsabilità rispetto al documento stesso; questa attività è svolta Consiglio Direttivo e rappresenta la delibera alla pubblicazione all'interno dell'Organizzazione; i piani di Qualità (ove ritenuti necessari, ovvero richiesti) sono approvati dal Consiglio Direttivo; la data di approvazione del documento è riportata in prima pagina ed è anche la data di entrata in vigore del documento stesso.

I moduli vengono emessi insieme alla Procedura o all'Istruzione Operativa cui si riferiscono.

I documenti Database sono documenti di origine esterna che non vengono risiglati ma di cui la SIA emette e tiene aggiornato un elenco dei documenti in proprio possesso.

Un software ed un "raccoltitore rubrica", affidati alla Segreteria, garantiscono l'identificazione e la rintracciabilità dei documenti in ingresso e in uscita.

La modalità di gestione di tali documenti è descritta nella procedura PO02 "Gestione dei Documenti e delle registrazioni" in cui sono altresì riportate le modalità di controllo che vigono nella SIA per garantire la sicurezza dei documenti e dei dati su supporto informatico. Le operazioni poste in essere possono essere raggruppate in:

- Back up dei dati;
- Accesso ai Dati (regolamentato da un sistema di password che permette la visione e/o la manipolazione dei dati in funzione delle competenze);
- Protezione Antivirus.

### 4.2.3 Manuale della Qualità

Il Manuale della Qualità, essendo un documento prescrittivo, segue le normali Procedure della SIA che riguardano i documenti prescrittivi.

Inoltre, per facilitare l'individuazione delle modifiche apportate, i documenti della SIA, e quindi anche il Manuale Qualità, contengono un apposito paragrafo iniziale in cui è riportata la *storia delle versioni*, dove sono brevemente elencate le modifiche introdotte ad ogni versione del documento stesso.

Il manuale è strutturato in sezioni (o capitoli); per comodità di aggiornamento, tutti i capitoli hanno una gestione indipendente (quindi un indice di revisione e un'impaginazione autonoma); il capitolo iniziale, chiamato frontespizio, informa relativamente alle date di emissione di ogni capitolo e alle revisioni raggiunte da ciascuno di essi. Le firme di emissione del frontespizio rappresentano l'ufficializzazione dell'intero manuale secondo la configurazione delle sezioni e dei relativi indici di revisione in esso riportati.

<p style="text-align: center;"><b>SIA</b> Società Italiana Andrologia</p>	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITA' <b>Responsabilità della Direzione</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Sez.MQ_05</b> Rev. 0</p>
---	---	--

## 5 RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

### 5.1 Politica della Qualità della SIA

L'organizzazione si rivolge alla propria categoria professionale, a livello nazionale e internazionale, ed altri soggetti giuridici quali altre associazioni operanti nello stesso campo di attività, connesse, complementari o affini.

I principi ispiratori della sua missione sono i seguenti:

- Curare la formazione permanente dell'andrologo;
- Promuovere, sostenere e realizzare ogni iniziativa volta ad attuare lo sviluppo, la valorizzazione e il progresso dell'andrologia.

Ne discendono gli obiettivi fondamentali dell'organizzazione:

- Miglioramento continuo della qualità professionale;
- Promozione della ricerca scientifica d'interesse andrologico e della divulgazione della relativa documentazione per l'aggiornamento tecnico-professionale dei propri soci;

L'Alta Direzione della SIA incentra la sua politica sulla soddisfazione delle esigenze esplicite e implicite dei Soci e sull'utilità delle proprie iniziative nei confronti della popolazione.

- A. Si impegna a monitorare periodicamente l'opinione dei soci per verificare i risultati dei servizi forniti e per aggiornarne i requisiti.
- B. Si impegna a curare ogni forma di contatto diretto con i Soci, anche istituendo comitati e gruppi di lavoro.
- C. Sulla base dei dati elaborati, propone alle istituzioni le proprie valutazioni sugli indicatori di qualità e sui percorsi diagnostico-terapeutici; in particolare si impegna ad attivare gruppi di lavoro per l'individuazione di requisiti e di indicatori di qualità relativi alle specializzazioni di competenza.
- D. Si impegna a raccogliere ed esaminare periodicamente gli esiti della propria attività di formazione, e a fornirne documentazione all'assemblea dei Soci.
- E. Promuove l'uso controllato di tecnologie idonee alla ricerca e all'informazione.
- F. Adegua le eventuali sedi e attrezzature alle norme riguardanti la sicurezza e l'ambiente, e tratta ogni dato personale in suo possesso secondo le leggi sulla riservatezza.
- G. Valuta con particolare attenzione la congruità delle risorse umane, finanziarie e tecnologiche. In particolare si impegna a valorizzare le risorse umane rappresentate dagli organi direttivi e dai soci in quanto fornitori di prestazioni.
- H. Si impegna alla massima trasparenza della propria contabilità e del proprio conto economico. Ad ogni esercizio amministrativo, in sede di bilancio di previsione, l'Alta Direzione dichiara formalmente gli obiettivi della propria politica della qualità per l'anno

<p style="text-align: center;"><b>SIA</b> Società Italiana Andrologia</p>	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITA' <b>Responsabilità della Direzione</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Sez.MQ_05</b> Rev. 0</p>
---	---	--

successivo; in sede di conto consuntivo il Presidente presenta all'Assemblea dei Soci l'elenco dettagliato delle attività svolte e dei relativi dati.

L'organizzazione persegue il miglioramento continuo analizzando periodicamente la conformità di tutta la struttura alla politica della qualità mediante Audit e istituendo un sistema interno di monitoraggio.

## **5.2 Strumenti di Pianificazione strategica**

### **5.2.1 Il processo di pianificazione, monitoring ed ottimizzazione organizzativa**

#### *5.2.1.1 Il processo di pianificazione periodica*

Periodicamente –almeno una volta l'anno, viene effettuato il Riesame della Direzione in sede di riunione del Comitato esecutivo allo scopo di:

- a) verificare un quadro consolidato dello stato della Società, sotto il profilo dei risultati raggiunti, delle iniziative in corso, delle risorse disponibili e degli impegni già assunti per il periodo successivo;
- b) definire gli obiettivi di crescita e di miglioramento sotto il profilo scientifico, organizzativo e della qualità in generale. Tali obiettivi vengono definiti sia in forma qualitativa che sotto il profilo quantitativo, mediante indicatori misurabili.
- c) individuare i limiti ed i rischi principali per la Società nella situazione corrente e rispetto agli obiettivi prefissati;
- e) stabilire le linee guida per le azioni necessarie per il raggiungimento degli obiettivi prefissati;

La responsabilità di definizione delle strategie societarie è del Comitato esecutivo, sulla base di informazioni, rapporti e consigli dei responsabili dei soci.

In linea di principio, si tenderà sempre a definire obiettivi di miglioramento quantitativo nel funzionamento dei singoli processi in linea con la Politica per la Qualità.

### **5.2.2 Obiettivi per la Qualità**

Il Comitato esecutivo, sulla base dei dati e delle indicazioni fornite dal Responsabile del Sistema Qualità, approva ogni anno nel corso della riunione di Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità, i piani per il conseguimento dei singoli obiettivi che definiscano gli obiettivi misurabili che si intendono perseguire nei dodici mesi successivi, in ottemperanza agli obiettivi strategici definiti nella Politica della Qualità.

<b>SIA</b> <i>Società Italiana Andrologia</i>	MANUALE DELLA QUALITA' <b>Responsabilità della Direzione</b>	<b>Sez.MQ_05</b> Rev. 0
--	---	----------------------------

Detti piani vengono allegati al *Verbale di Riesame della Direzione* e contengono:

- obiettivi misurabili specifici relativamente agli obiettivi strategici;
- identificazione delle risorse assegnate per il soddisfacimento di ciascuno di essi;
- tempi utili per il raggiungimento degli stessi;

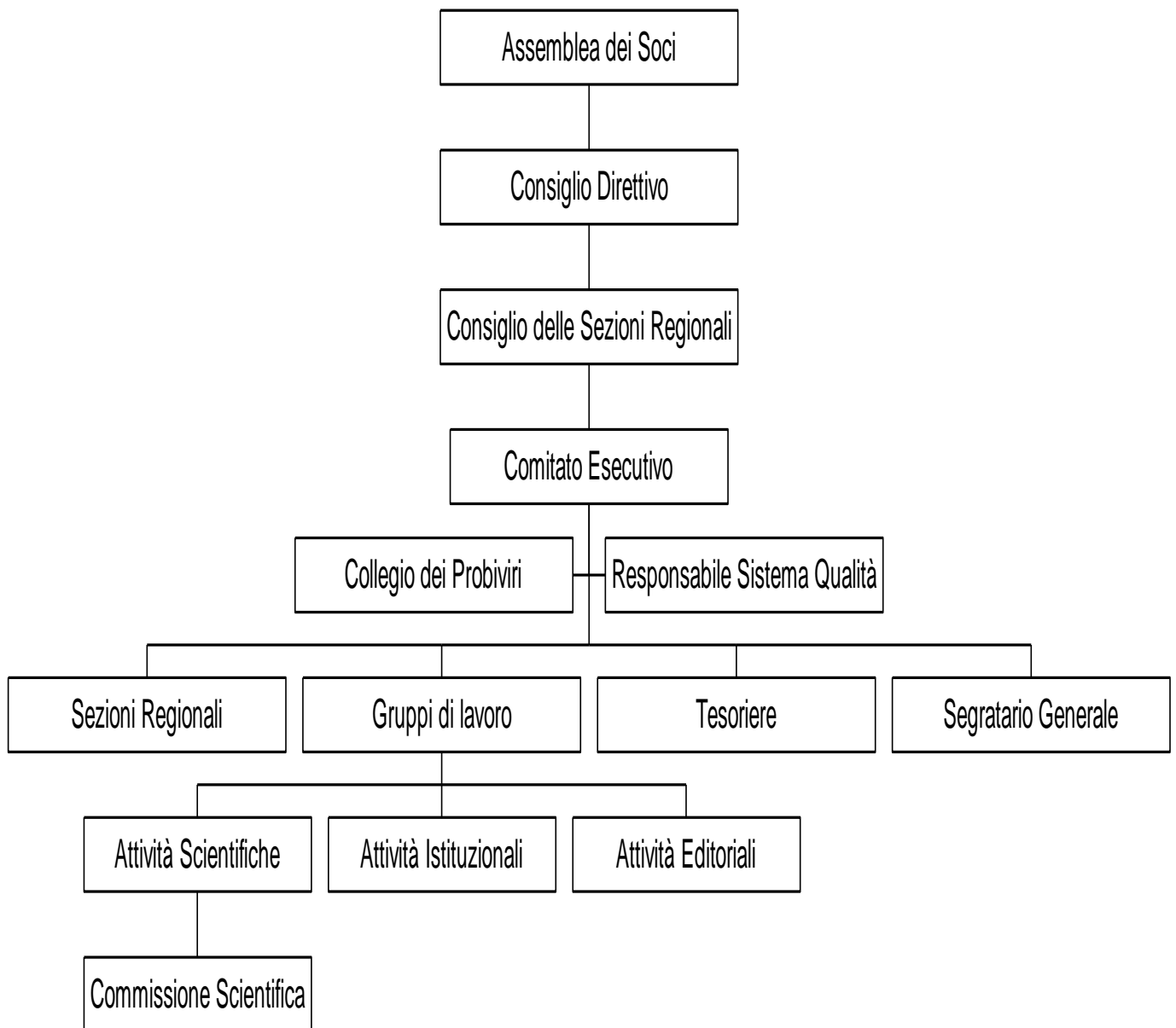
### **5.3 Responsabilità, autorità e comunicazione**

#### **5.3.1 Organizzazione**

L'organizzazione della SIA, con i relativi collegamenti funzionali, è riportata graficamente nell'Organigramma di seguito rappresentato.

Le responsabilità delle diverse funzioni societarie sono descritte nel mansionario (documento di responsabilità e autorità).

### 5.3.1.1 Organigramma



<b>SIA</b> Società Italiana Andrologia	MANUALE DELLA QUALITA' <b>Responsabilità della Direzione</b>	<b>Sez.MQ_05</b> Rev. 0
---	---	----------------------------

### 5.3.1.2 Mansionario

#### **Responsabile Sistema Qualità (RSQ)**

Pianifica la realizzazione annuale degli obiettivi stabiliti dall'Alta Direzione, coordina e controlla tale realizzazione, ne raccoglie e ne valuta i risultati in sede di periodici riesami, documentandone gli esiti all'Alta Direzione e all'Assemblea dei Soci. Esercita il controllo di qualità e relaziona in proposito periodicamente all'Alta Direzione; è responsabile della valutazione dei fornitori, e si rapporta all'organismo di certificazione. Alla scadenza di ogni anno verifica l'attuazione dei deliberati e degli impegni e delle attività intrapresi.

#### **Assemblea Generale Ordinaria**

Possono partecipare all'Assemblea Generale Ordinaria tutti i soci ordinari; essa è convocata dal presidente almeno una volta l'anno, generalmente in occasione del Congresso Nazionale e del Consiglio delle Sezioni regionali. Ha il compito di:

- a) approvare la relazione annuale del Presidente e il rendiconto annuale del Tesoriere;
- b) eleggere, ogni 2 anni, il Presidente del Comitato Esecutivo e i suoi collaboratori (Segretario e Tesoriere), i tre consiglieri del Comitato Esecutivo, il Collegio dei Proibiviri;
- c) stabilire, su indicazione del Comitato Esecutivo, la quota annuale del versamento di adesione;
- d) deliberare su eventuali proposte di modifiche allo statuto (che vanno presentate al Consiglio delle Sezioni Regionali almeno 60gg prima dell'Assemblea generale ordinaria);
- e) scegliere la sede, il presidente del Congresso Nazionale ed i temi di relazione;
- f) deliberare su ogni altra materia sottoposta alla sua approvazione dal Comitato Esecutivo o dal Comitato Sezioni Regionali.

#### **Consiglio delle Sezioni Regionali**

E' composto dai 9 coordinatori regionali eletti nelle singole sezioni; esso:

- a) elegge il Delegato Nazionale per le Sezioni Regionali;
- b) controlla l'operato del Comitato Esecutivo sia nella gestione economica che nella realizzazione del programma elettorale proposto dal Presidente eletto;
- c) può chiedere all'Assemblea dei Soci la revoca di uno o più membri del Comitato Esecutivo;
- d) emana regolamenti allo scopo di disciplinare le attività delle Sezioni.

#### **Comitato Esecutivo**

E' costituito dai seguenti membri, tutti Soci ordinari della SIA (tranne il Past President, che vi entra di diritto):

- Presidente;
- Segretario;
- Tesoriere;
- Past President;
- 3 Consiglieri

tutti con diritto di voto e non rieleggibili nella stessa carica nel biennio immediatamente successivo (ad eccezione del Segretario e del Tesoriere, rieleggibili per un solo mandato). Alle sue riunioni può partecipare il Delegato Nazionale, senza diritto di voto.

<p style="text-align: center;"><b>SIA</b> Società Italiana Andrologia</p>	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITA' <b>Responsabilità della Direzione</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Sez.MQ_05</b> Rev. 0</p>
---	---	--

Il Comitato Esecutivo ha prioritariamente i seguenti compiti:

- a) realizzare le proposte presentate nel programma elettorale;
- b) gestire il Congresso Nazionale, anche in collaborazione con società di servizi di cui ne supervisiona l'operato;
- c) nominare i membri della Commissione Scientifica;
- d) nominare comitati ad hoc con compiti specifici, in linea con le strategie societarie.

Inoltre esso ha il compito di convocare una riunione straordinaria del Consiglio delle Sezioni Regionali su richiesta di almeno i 3/7 del Comitato Esecutivo.

### **Presidente**

Eletto dall'Assemblea Generale dei Soci ordinari, dura in carica 2 anni e al termine del mandato diviene di diritto Past President; non è rieleggibile per i 2 mandati successivi.

Come compiti principali:

- a) rappresenta la Società di fronte a terzi e in giudizio;
- b) sceglie il Segretario e il Tesoriere
- c) convoca l'Assemblea;
- d) presiede il Comitato Esecutivo ed il Consiglio delle Sezioni Regionali e ne cura le deliberazioni;
- e) adotta provvedimenti di urgenza e ne riferisce alla prima riunione del Comitato Esecutivo.

### **Segretario**

Prescelto dal Presidente ed eletto dall'Assemblea, dura in carica 2 anni ed è immediatamente rieleggibile per qualunque ruolo (in particolare, per quello di segretario, per un solo mandato consecutivo) al termine del suo mandato. Ha come compiti:

- a) sostituisce il Presidente del Comitato Esecutivo nel caso in cui sia impossibilitato a presiedere le riunioni del Comitato Esecutivo o del Consiglio delle Sezioni Regionali o nella conduzione della Società;
- b) svolge le funzioni di consigliere;
- c) tiene aggiornato l'Albo dei Soci;
- d) registra le presenze alle riunioni del Comitato Esecutivo e ne dirama gli avvisi;
- e) compila e conserva i verbali;
- f) organizza le riunioni del Comitato Esecutivo e del Consiglio delle Sezioni Regionali e vi partecipa.

Può avvalersi del servizio di persone estranee alla società per le mansioni di Segreteria e per attività intersociali, la cui scelta e retribuzione sono sottoposte alla delibera del Comitato Esecutivo.

### **Tesoriere**

Prescelto dal Presidente ed eletto dall'Assemblea, dura in carica 2 anni ed è immediatamente rieleggibile per qualunque ruolo (in particolare, per quello di segretario, per un solo mandato consecutivo) al termine del suo mandato. Ha come compiti:

- a) svolgere le funzioni di consigliere;
- b) redigere il bilancio annuale da presentare alla riunione del Consiglio delle Sezioni Regionali, che precede l'Assemblea Generale Ordinaria, e a quest'ultima;
- c) curare l'esazione delle quote e dei contributi sociali ordinari e straordinari e di tutto ciò che deriva alla società in virtù del suo operato;

<b>SIA</b> <i>Società Italiana Andrologia</i>	MANUALE DELLA QUALITA' <b>Responsabilità della Direzione</b>	<b>Sez.MQ_05</b> Rev. 0
--	---	----------------------------

- d) eseguire i pagamenti su mandato firmato dal Presidente della Società;
  - e) tenere la contabilità ordinaria;
  - f) tenere aggiornato l'inventario del patrimonio mobiliare ed immobiliare della società.
- Per le proprie mansioni può avvalersi del servizio di persone estranee alla società, la cui scelta e retribuzione sono sottoposte alla delibera del Comitato Esecutivo.

### **Commissione Scientifica**

Dura in carica 2 anni ed è composta da 5 membri, rieleggibili nel mandato successivo:

- il Presidente della Commissione Scientifica;
- 2 membri, prescelti dal Comitato Esecutivo, tra tutti i soci ordinari in regola con il versamento delle quote sociali;
- i due Presidenti dei Congressi Scientifici Nazionali previsti nel biennio.

Essa ha i seguenti compiti:

- a) seleziona i tre temi scientifici più idonei per il Congresso monotematico delle Sezioni, da sottoporre all'Assemblea Generale Ordinaria;
- b) cura l'organizzazione di tutte le attività scientifiche e culturali del Congresso Nazionale, in particolare delle Tavole Rotonde;
- c) valuta e sceglie i contributi scientifici;
- d) esprime, su richiesta del Comitato Esecutivo o dei Probiviri, giudizio su procedure o tecniche, diagnostico-terapeutiche, in fase sperimentale, che vengono divulgate a mezzo stampa.

### **Collegio dei Probiviri**

Il collegio è costituito da 5 membri (3 effettivi e 2 supplenti) eletti dall'Assemblea su proposta del Consiglio delle Sezioni Regionali, o del Comitato Esecutivo; i membri durano in carica 2 anni e sono rieleggibili. Compito fondamentale del collegio è la risoluzione, in via arbitrale, dei conflitti di competenza e di ogni altra controversia che dovesse insorgere tra gli associati, tra questi e la società, nonché tra gli organi della società medesima. In particolare esso:

- a) valuta, su richiesta dei singoli soci, del Comitato Esecutivo o della Commissione Scientifica, i comportamenti ritenuti deontologicamente non corretti dei soci;
- b) richiede al Comitato Esecutivo, al termine della fase istruttoria, di comminare la sanzione disciplinare più appropriata (ammonizione, censura, sospensione, radiazione).

Inoltre, il collegio nomina un Segretario che convoca le riunioni del Collegio stesso. I Probiviri possono avvalersi di consulenti esterni, con la competenza necessaria per la risoluzione di ogni singola controversia.

### **5.3.2 Rappresentante della Direzione**

Il Rappresentante della Direzione è il responsabile ultimo dell'applicazione e del mantenimento del Sistema di Gestione per la Qualità della SIA ed ha ampie possibilità di intervento e decisione in tutte le aree di lavoro e ricopre un ruolo di promozione della consapevolezza dei requisiti dell'Utente nell'ambito di tutta l'organizzazione.

Egli è responsabile del mantenimento della certificazione di Qualità ai successivi audit (Audit di Mantenimento) effettuati dall'Ente di Certificazione.

<p align="center"><b>SIA</b> Società Italiana Andrologia</p>	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITA' <b>Responsabilità della Direzione</b></p>	<p align="center"><b>Sez.MQ_05</b> Rev. 0</p>
--	--	---

Il Rappresentante della Direzione, in qualità di Responsabile del Sistema Qualità, rende conto in sede di Riesame da parte della Direzione, dell'attuazione, dell'efficacia e dei risultati raggiunti, al fine di permettere il continuo miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità.

### **5.3.3 Comunicazione interna**

I canali di comunicazione interna utilizzati dalla SIA sono i seguenti:

#### **Comunicazione Interna**

Sono documenti rivolti a tutti o una parte di soci, sono distribuite via posta, fax o internet, sono identificati dalla data e da un numero progressivo, la Segreteria Nazionale ne conserva l'archivio.

#### **Sito Internet**

Il sito Internet è utilizzato per la diffusione continua di informazioni e gestito da un comitato di redazioni.

#### **Riunioni**

Alcuni scambi di informazioni interne (tra i diversi organi societari) e verso l'esterno (tra la **SIA** e i soci) sono effettuati tramite riunioni e incontri verbalizzati.

## **5.4 Riesame da parte della Direzione**

Il Comitato Esecutivo esamina, con cadenza annuale, i risultati raggiunti dal Sistema di Gestione per la Qualità.

In tale sede sono processate le seguenti informazioni:

- analisi dei riesami precedenti e delle azioni intraprese;
- adeguatezza della Politica per la Qualità;
- informazioni di ritorno da parte dei Clienti (analisi della Customer Satisfaction, dei Reclami, dei consigli e delle richieste dei Clienti);
- i risultati degli Audit Interni della qualità, le carenze riscontrate ed il Piano Annuale degli Audit;
- le anomalie riscontrate durante gli Audit eseguiti dall'Ente di Certificazione.
- le analisi degli indicatori di processo e di prodotto;
- verifica del raggiungimento degli Obiettivi per la Qualità stabiliti;
- le performance dei Fornitori;
- le Azioni Correttive e le Azioni Preventive implementate più significative;
- analisi delle esigenze di formazione del personale, verifica dell'efficacia della formazione e dell'addestramento. Piano Annuale di Formazione;
- le problematiche collegate alla Qualità. Modifiche effettuate e programmate che potrebbero avere effetti sul Sistema di Gestione per la Qualità

<b>SIA</b> <i>Società Italiana Andrologia</i>	MANUALE DELLA QUALITA' <b>Responsabilità della Direzione</b>	<b>Sez.MQ_05</b> Rev. 0
--	---	----------------------------

- le raccomandazioni per il miglioramento continuo.

Al termine del Riesame, la Direzione definisce:

- ⇒ gli obiettivi di miglioramento misurabili del Sistema
- ⇒ gli obiettivi di miglioramento dei processi e dei servizi erogati
- ⇒ eventuali azioni di adeguamento delle risorse

Le considerazioni finali della Direzione sono registrate. Gli obiettivi di miglioramento portati a conoscenza di tutto il personale.

<p style="text-align: center;"><b>SIA</b> Società Italiana Andrologia</p>	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITA' <b>Gestione Risorse</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Sez.MQ_06</b> Rev. 0</p>
---	---	--

## 6 GESTIONE DELLE RISORSE

### 6.1 Messa a disposizione delle Risorse

La SIA mette a disposizione risorse materiali ed umane necessarie ad ottenere la soddisfazione dell'Utente e del personale interno ed ad attuare e migliorare i processi attraverso:

- le infrastrutture, l'ambiente di lavoro e le risorse umane iniziali, descritte nei punti 6.2 e 6.3;
- le modifiche alle risorse conseguenti ai Riesami del Sistema di Gestione per la Qualità ed ai Riesami dei Contratti.

### 6.2 Risorse umane

#### 6.2.1 Requisiti minimi per il personale

La SIA ha stabilito dei requisiti minimi per ricoprire le funzioni riportate in organigramma e i relativi criteri per l'istruzione, la formazione, l'addestramento e le esperienze .

##### 6.2.1.1 Crescita professionale

Nel corso del riesame della Direzione vengono discusse le attività ed i risultati del periodo trascorso e vengono fissati gli obiettivi e le linee guida per il periodo seguente, sia in termini di attività che - per quanto possibile - di obiettivi specifici di miglioramento. Vengono anche individuate esigenze di formazione professionale, che saranno quindi pianificate nel corso del periodo mediante corsi di formazione e/o partecipazione in affiancamento con responsabilità diverse. Anche gli obiettivi delle attività di formazione previste, sotto il profilo di aspettative relativamente alle singole persone, sono formalizzati per quanto possibile in termini oggettivamente misurabili.

#### 6.2.2 Addestramento, consapevolezza e competenza

La SIA, oltre a definire i requisiti minimi iniziali di formazione, addestramento ed esperienza, come trattato nel paragrafo precedente, punta ad una riqualificazione continua del personale (con riguardo particolare alle tematiche inerenti la Qualità), identifica annualmente le esigenze di formazione/addestramento, e riporta le decisioni a riguardo nel *Programma annuale di Formazione*, redatto dal Responsabile del Sistema Qualità ed approvato dal Consiglio Direttivo.

Le attività di formazione/addestramento, così come stabilite nei Programmi, svolgono l'importante funzione di rendere tutto il personale consapevole della rilevanza delle proprie

<p style="text-align: center;"><b>SIA</b> Società Italiana Andrologia</p>	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITA' <b>Gestione Risorse</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Sez.MQ_06</b> Rev. 0</p>
---	---	--

attività ed in grado di svolgere le proprie mansioni nell'ottica del raggiungimento degli obiettivi della qualità della SIA

La valutazione dell'efficacia della formazione e dell'addestramento forniti avviene ad opera della Direzione in occasione del Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità, sulla base dell'assenza o meno di Rapporti di Non Conformità e/o Azioni Correttive ed in relazione all'operato dei singoli destinatari delle attività di formazione/addestramento e in funzione dell'esito di eventuali test di fine formazione. Registrazione di tale valutazione compare nel verbale del Riesame della Direzione.

Tutte le attività sono erogate dalla Direzione al fine di permettere al personale preposto agli organi associativi di acquisire nel tempo adeguato addestramento, consapevolezza della propria importanza nell'ambito associativo e completezza ed autonomia decisionale ed operativa nel proprio ambito di responsabilità.

### **6.3 Infrastrutture**

La Direzione gestisce le infrastrutture (Spazio di lavoro attrezzato, postazioni di lavoro, attrezzature ed apparecchiature, attrezzature hardware e software) a supporto delle attività operative e di sviluppo, con particolare attenzione verso i seguenti obiettivi:

- a) garantire, attraverso programmi di manutenzione, la continuità di funzionamento delle risorse utilizzate e l'integrità e l'adeguatezza delle infrastrutture dell'azienda
- b) individuare piani evolutivi – sia operativi che strategici - per l'adeguamento delle infrastrutture utilizzate, alla luce dell'evoluzione delle esigenze interne (informazioni di ritorno dalla gestione dei processi);
- c) assicurare al personale il supporto tecnico necessario nell'utilizzo delle infrastrutture messe a loro disposizione.

#### **6.3.1 Gestione risorse materiali**

La SIA, per le attività proprie ed oggetto di certificazione, necessita di attrezzature informatiche, hardware e software, e di locali di lavoro senza particolari prescrizioni per le condizioni ambientali.

### **6.4 Ambiente di lavoro**

La SIA utilizza un ambiente di lavoro confortevole mediante l'uso di un adeguato sistema di riscaldamento per i periodi freddi.

Tutte le postazioni di lavoro sono studiate in modo tale da godere di adeguata illuminazione. Negli uffici, i Personal Computer e le sedie sono disposte in modo tale da permettere posture ergonomicamente corrette.

I monitor dei personal computer sono a bassa emissione di radiazione di scarico secondo lo standard "FDA".

<b>SIA</b> <i>Società Italiana Andrologia</i>	MANUALE DELLA QUALITA' <b>Gestione Risorse</b>	<b>Sez.MQ_06</b> Rev. 0
--	---	----------------------------

Le prescrizioni per la sicurezza e l'igiene del lavoro, riportate nella sezione 2 del presente Manuale, sono rispettate per le parti applicabili, tenuto conto delle dimensioni societarie.

<p style="text-align: center;"><b>SIA</b> Società Italiana Andrologia</p>	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITA' <b>Realizzazione del Prodotto</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Sez.MQ_07</b> Rev. 0</p>
---	---	--

## **7 REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO**

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

La SIA ha individuato i processi principali che includono i flussi di attività primari per la realizzazione del prodotto (vedi sez.00) in riferimento al proprio mercato, alla propria struttura organizzativa ed agli obiettivi di qualità da assicurare.

Nella presente sezione viene preso in considerazione il processo di “realizzazione del prodotto” che include i seguenti sottoprocessi:

- processi relativi al cliente
- approvvigionamento
- realizzazione del servizio

Ogni fase del processo associativo dispone di procedure per fornire le necessarie indicazioni al fine di assicurare conformità alle richieste e la soddisfazione dei requisiti del cliente.

Tali documenti rappresentano la traduzione operativa della pianificazione. Inoltre per eventuali situazioni che dovessero insorgere in sede contrattuale sono previsti opportuni Piani della qualità.

Di seguito sono riportate con maggiore dettaglio le attività relative ai suddetti processi.

### **7.2 Processi relativi al Cliente**

#### **7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto**

La SIA identifica i requisiti degli utenti (vedi definizione contenuta nel capitolo 3 del presente Manuale) attraverso:

- Analisi dei requisiti cogenti (normative di riferimento);
- le continue interazioni con gli Utenti e gli organi societari;
- l’analisi sistematica dei risultati della Customer Satisfaction;
- reclami degli Utenti.

#### **7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto**

L’organizzazione ha due tipi di clienti-committenti: i soci ed enti pubblici e/o privati, istituzioni, società e tutti gli altri sostenitori volontari [che commissionano attività di formazione o di comunicazione scientifica].

L’organizzazione gestisce ogni materiale e informazione fornite dai soci e dai committenti. Per quanto riguarda i soci, la Segreteria provvede ad aggiornare anagrafiche e profili professionali dei soci nel rispetto della riservatezza, stabilisce con chiarezza le caratteristiche che danno diritto alla qualifica di socio e quelle che ne comportano la

<p style="text-align: center;"><b>SIA</b> Società Italiana Andrologia</p>	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITA' <b>Realizzazione del Prodotto</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Sez.MQ_07</b> Rev. 0</p>
---	---	--

decadenza, i requisiti indispensabili per ricoprire cariche associative e i criteri per la creazione di comitati e gruppi di lavoro. Inoltre l'organizzazione fornisce ai soci l'assistenza necessaria ad una piena partecipazione associativa: informazioni telefoniche, supporto per i convegni, bollettini, etc.

Per quanto riguarda i committenti non soci a livello di Segreteria Nazionale o di Consiglio Direttivo vengono stipulati contratti o convenzioni che definiscono le tipologie dei servizi, la modalità della loro erogazione ed i relativi contributi o corrispettivi.

La corretta gestione economica di queste situazioni contrattuali trova riscontro nella relazione del Collegio dei Revisori dei Conti e nell'analisi dettagliata dell'attività svolta durante l'esercizio economico e sui risultati conseguiti, allegate al bilancio.

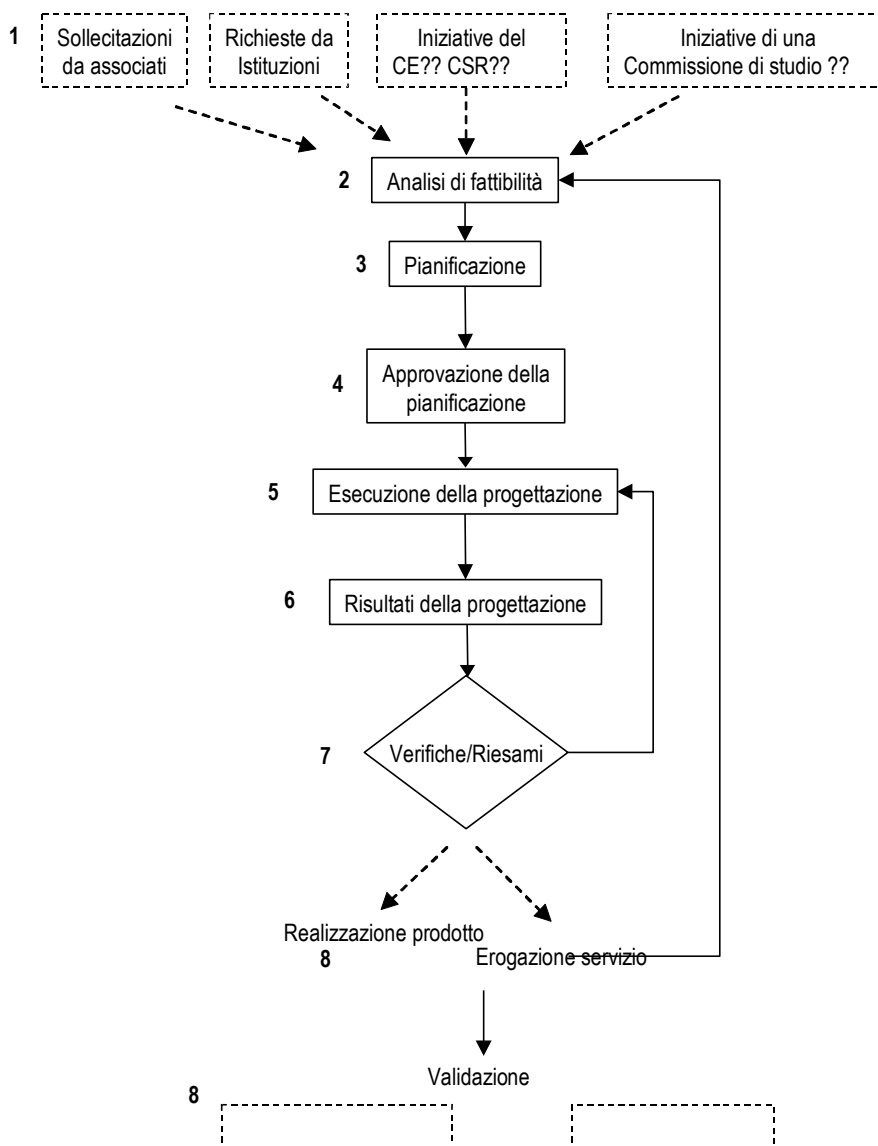
In caso di committenti esterni, vengono formulate delle offerte e stipulati dei contratti di erogazione dei servizi. Tutti i documenti contrattuali, prima di essere emessi, vengono riesaminati per valutarne la congruità con le richieste della committenza. L'attestazione degli avvenuti riesami è data dalla firma apposta sui documenti dal Presidente del Comitato Esecutivo.

### **7.2.3 Comunicazione con gli utenti**

La SIA assicura efficaci canali di comunicazione con Utenti per consentire la maggiore congruenza possibile tra aspettative degli utenti e prodotti/servizi offerti. Sono ufficializzati canali elencati nella PO01 nel capitolo 5 del presente Manuale.

### **7.3 Progettazione e sviluppo**

Si riporta di seguito il flusso relativo al processo di progettazione come gestito in SIA. La PO04 dettaglia le attività incluse nel flusso e le relative modalità di registrazione:



## 7.4 Approvvigionamento

### 7.4.1 Processo di approvvigionamento

La gestione dell'approvvigionamento dei prodotti è affidata alla Segreteria Nazionale. L'approvvigionamento di servizi è gestito direttamente dal Consiglio Direttivo. In ogni caso l'obiettivo è rendere disponibile il materiale e/o servizio rispondente alle specifiche tecniche nei tempi stabiliti.

I principali prodotti e servizi oggetto dell'attività di approvvigionamento sono:

- Materiali e apparecchiature necessari per l'erogazione dei servizi;
- Consulenze e servizi relativi all'organizzazione di eventi congressuali e formativi.

<b>SIA</b> Società Italiana Andrologia	MANUALE DELLA QUALITA' <b>Realizzazione del Prodotto</b>	<b>Sez.MQ_07</b> Rev. 0
---	---	----------------------------

#### 7.4.1.1 Qualifica dei fornitori

Sono considerati critici quei prodotti/servizi che hanno rilevanza ai fini della qualità dei servizi offerti dalla **SIA**.

L'approvvigionamento di tali prodotti/servizi avviene mediante Fornitori che sono qualificati in base ai criteri sotto riportati:

- **Fornitore Storico:** Il Fornitore le cui prestazioni, in sede di prima applicazione del Sistema Qualità, sono state valutate di un livello qualitativo sempre accettabile.
- **Fornitore Certificato:** Appartiene a questo tipo di qualifica il Fornitore che presenti un Sistema di Gestione per la Qualità, conforme ai requisiti di uno dei modelli della norma della serie ISO 9001, certificato da terza parte. Nel caso di prodotto certificato il fornitore viene considerato qualificato solo per quel prodotto.
- **Fornitore Qualificato attraverso Questionario e Audit:** la qualificazione avviene tramite l'invio di un Questionario di Valutazione Fornitore, da restituire firmato a cura del fornitore o da compilare da parte del Responsabile qualità in base ad informazioni in suo possesso o ad una visita presso il fornitore stesso.

La **SIA** ha predisposto e mantiene aggiornato un Elenco Fornitori Qualificati redatto dal responsabile Sistema Qualità ed approvato dal Consiglio Direttivo. Il mantenimento della qualifica è subordinato al superamento del monitoraggio.

In particolare, il monitoraggio dei fornitori è fatto annualmente su tutti i fornitori qualificati. Al termine dell'anno il Responsabile Sistema Qualità presenta una relazione nella quale vengono valutate le performance dei fornitori con riferimento alle specifiche definite nei contratti di acquisizione dei servizi. Sulla base delle indicazioni contenute in tale relazione, il Comitato Esecutivo decide se mantenere o meno la qualifica dei fornitori.

#### 7.4.1.2 Qualifica e monitoraggio dei docenti

I docenti vengono qualificati con criterio storico oppure tramite curriculum. Il monitoraggio delle loro performance avviene tramite l'utilizzo della "Scheda di valutazione docente". Il docente, per rinnovare la propria qualifica, deve ottenere una media almeno del quattro nei giudizi espressi dai partecipanti ai corsi.

### 7.4.2 Informazioni per l'approvvigionamento

#### 7.4.2.1 Ordini di acquisto

In relazione alla tipologia del servizio da acquistare, il Consiglio Direttivo attua il seguente iter:

- Selezione e Qualificazione dei Fornitori
- Monitoraggio delle performance dei fornitori
- Approvvigionamento formalizzato tramite contratto o accordo quadro

<b>SIA</b> <i>Società Italiana Andrologia</i>	MANUALE DELLA QUALITA' <b>Realizzazione del Prodotto</b>	<b>Sez.MQ_07</b> Rev. 0
--	---	----------------------------

– Verifica dei Servizi Acquistati

#### 7.4.3 Verifica dei Servizi approvvigionati

Nel corso dell'erogazione dei servizi, vengono costantemente monitorate le performance dei fornitori con riferimento al rispetto delle specifiche definite contrattualmente. Qualora fossero rilevate delle problematiche, queste devono essere prontamente comunicate al Responsabile Sistema Qualità che ha il compito di avviare l'iter di gestione delle Non Conformità.

### 7.5 Erogazione del servizio

#### 7.5.1 Gestione dei soci

Il processo di gestione dei Soci si articola nel modo seguente:

- A. Identificazione chiara delle caratteristiche necessarie per la domanda di ammissione.
- B. Criteri di accettazione della domanda.
- C. Registrazione dei dati anagrafici e apertura della scheda di profilo professionale, nel rispetto della riservatezza dei dati personali.
- D. Consegna al socio dell'attestazione dell'avvenuta iscrizione.
- E. Registrazione e validazione delle attività di formazione seguite dal socio.
- F. Registrazione dei reclami e dei suggerimenti.
- G. Elaborazione periodica dei dati emergenti dai profili professionali aggiornati, ai fini dell'valorizzazione della categoria rappresentata.
- H. Patrocinio motivato di iniziative professionali dei soci o di altri richiedenti.

#### 7.5.2 Formazione

Il processo di formazione si articola nel modo seguente.

- Effettuazione di indagini per rilevare le esigenze dei soci e altre motivazioni.
- Elaborazione degli scopi e dei contenuti formativi.
- Individuazione dei riferimenti nella letteratura scientifica e nella casistica.
- Applicazione degli strumenti: diffusione delle linee-guida e dei protocolli; corsi di aggiornamento; pubblicazione di bollettini informativi, annuari, opuscoli illustrativi, repertori; attivazione di gruppi di lavoro e di commissioni di studio; produzione di mezzi informatici; conduzione di biblioteche specializzate; informazioni sulla sperimentazione clinica monitorata; fruibilità di banche dati; iniziative specifiche di educazione del medico di base e del paziente; iniziative specifiche di promozione della prevenzione; educazione manageriale del professionista.
- Attestazione formale della frequenza e della partecipazione.
- Rilevazione e misurazione dei risultati dell'attività svolta.
- Confronti con attività omologhe svolte da altre organizzazioni.

<b>SIA</b> <i>Società Italiana Andrologia</i>	MANUALE DELLA QUALITA' <b>Realizzazione del Prodotto</b>	<b>Sez.MQ_07</b> Rev. 0
--	---	----------------------------

### 7.5.3 Comunicazione scientifica

Il processo di comunicazione scientifica si rivolge prioritariamente ai soci e si articola nel modo seguente.

- Effettuazione di indagini per rilevare le esigenze dei soci e altre motivazioni.
- Elaborazione degli scopi e dei contenuti formativi.
- Individuazione dei riferimenti nella letteratura scientifica e nella casistica.
- Applicazione degli strumenti: diffusione delle linee-guida e dei protocolli; corsi di aggiornamento; pubblicazione di bollettini informativi, annuari, opuscoli illustrativi, repertori; attivazione di gruppi di lavoro e di commissioni di studio; produzione di mezzi informatici; conduzione di biblioteche specializzate; informazioni sulla sperimentazione clinica monitorata; fruibilità di banche dati; iniziative specifiche di educazione del medico di base e del paziente; iniziative specifiche di promozione della prevenzione; educazione manageriale del professionista.
- Attestazione formale della frequenza e della partecipazione.
- Rilevazione e misurazione dei risultati dell'attività svolta.
- Confronti con attività omologhe svolte da altre organizzazioni.

### 7.5.4 Validazione dei processi di produzione

Il processo di erogazione del servizio viene validato dalla SIA mediante l'utilizzo di personale qualificato che esegue le proprie attività attenendosi alle prescrizioni contenute nelle Procedure e nelle Istruzioni Operative approvate dal Consiglio Direttivo.

Qualora mutino le condizioni operative, è compito del Consiglio Direttivo determinare le linee per la rivalidazione dei processi.

### 7.5.5 Identificazione e Rintracciabilità

Premesso che i prodotti/servizi della SIA sono documenti, attività formative, attività di sviluppo progetti ed attività di comunicazione scientifica l'identificazione degli stessi avviene mediante:

- **Documenti:** ogni documento prodotto riporta:
  - logo o nome del Cliente
  - tipo di documento
  - data di redazione
  - stato (bozza e relativo numero o revisione e relativo numero)
  - logo della SIA
- **Attività formative:** per le attività formative si utilizza un doppio metodo di identificazione e rintracciabilità costituito dall'identificazione di "moduli formativi" e dall'identificazione di "corsi" che spesso sono costituiti dal nome del committente e l'oggetto del corso.
- **Sviluppo di progetti e/o prodotti editoriali:** per questa famiglia di attività l'identificazione è costituita dal nome del progetto e/o prodotto editoriale.

La rintracciabilità è garantita dal fatto che tutti i documenti relativi alle tre famiglie di prodotti/servizi sopra descritti riportano sempre l'identificativo dell'attività stessa.

<p style="text-align: center;"><b>SIA</b> Società Italiana Andrologia</p>	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITA' <b>Realizzazione del Prodotto</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Sez.MQ_07</b> Rev. 0</p>
---	---	--

### 7.5.6 Proprietà del Cliente

La SIA nell'erogazione dei propri servizi può utilizzare le seguenti tipologie di proprietà del Cliente:

- uso di locali e attrezzature di proprietà del Cliente per l'esecuzione delle attività formative;
- entrata in possesso, durante lo svolgimento di attività, di informazioni fornite in via riservata (proprietà intellettuale del Cliente).

Nel primo caso la SIA impartisce istruzioni scritte agli operatori sul corretto uso delle proprietà dei Clienti.

Nel secondo caso la SIA tutela la proprietà dei Clienti facendo firmare ai propri collaboratori un impegno alla riservatezza su tutte le informazioni di cui possono venire a conoscenza durante lo svolgimento del proprio lavoro.

### 7.5.7 Conservazione dei prodotti

La conservazione dei prodotti avviene secondo le seguenti modalità:

- **prodotti software:** la conservazione avviene tramite una prima allocazione di tutti i prodotti in apposite directory create sul computer server presso la Segreteria secondo una struttura architettuale predefinita codificando i files seguendo le regole di prassi in uso presso la stessa Segreteria. Quotidianamente il server effettua automaticamente la copia del disco rigido sul quale sono allocate le directory sul secondo hard disk. Inoltre, con cadenza approssimativamente settimanale, viene effettuato il back up su CD ROM delle cartelle contenenti dati di lavoro.
- **prodotti cartacei:** la conservazione avviene in aree predisposte per tipologia di prodotto (es. slides, dispense, materiale didattico ecc.) sotto la responsabilità di conservazione e di accesso del responsabile della funzione interessato.

### 7.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature per la misurazione e il collaudo

*Requisito non applicabile.*

<p style="text-align: center;"><b>SIA</b> Società Italiana Andrologia</p>	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITA' <b>Misurazioni, Analisi e Miglioramento</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Sez.MQ_08</b> Rev. 0</p>
---	---	--

## **8 MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO**

### **8.1 Generalità**

La SIA, per assicurare la conformità dei prodotti/servizi ed ottenere i miglioramenti, ha pianificato sia le misurazioni e i monitoraggi da effettuare, sia la gestione delle non conformità, sia le modalità per l'analisi dei dati e per realizzare il miglioramento, così come di seguito descritto.

### **8.2 Monitoraggi e misurazioni**

#### **8.2.1 Soddisfazione dei clienti e delle parti interessate**

La SIA, per la misurazione della soddisfazione dei Clienti e delle parti interessate, ha predisposto un questionario di *customer satisfaction* per raccogliere le valutazioni degli Utenti relativamente ai servizi della per società rilevare le osservazioni e i consigli di miglioramento. Tali questionari sono gestiti secondo quanto riportato nella PO08.

I risultati ottenuti con l'impiego di tali strumenti sono discussi nel corso delle riunioni di Riesame della Direzione per definire eventuali misure necessarie a livello di obiettivi associativi e/o azioni correttive/preventive. A tale proposito la Direzione tiene in considerazione anche eventuali suggerimenti forniti dal personale interno.

#### **8.2.2 Audit Interni**

La SIA pianifica ed esegue Verifiche Ispettive (audit) su tutti i processi in conformità alle prescrizioni contenute nella PO08.

##### *8.2.2.1 Programma degli audit*

Il Programma degli audit è predisposto dal Responsabile del Sistema Qualità, e autorizzato dalla Direzione, per coprire almeno una volta l'anno l'intero Sistema di Gestione per la Qualità.

Il programma correla in forma tabellare i processi della SIA al mese entro il quale è prevista l'esecuzione delle relative Verifiche Ispettive. Possono essere previste frequenze maggiori per alcune attività reputate critiche e/o per delle Non Conformità rilevate nelle attività stesse ed indicate dai reclami cliente.

Gli Audit sono attuati per verificare che il Sistema di Gestione per la Qualità sia conforme alla normativa di riferimento, sia per verificare che sia efficacemente attuato ed aggiornato.

##### *8.2.2.2 Esecuzione degli Audit e atti conseguenti*

L'incaricato degli Audit, che normalmente è il Responsabile del Sistema Qualità, ma che, su incarico della Direzione, può essere un'altra risorsa interna qualificata o un auditor

<b>SIA</b> <i>Società Italiana Andrologia</i>	MANUALE DELLA QUALITA' <b>Misurazioni, Analisi e Miglioramento</b>	<b>Sez.MQ_08</b> Rev. 0
--	---	----------------------------

esterno, in prossimità di ogni singolo Audit predispone un piano della stessa, notificato agli interessati dal Responsabile dell'Audit, e, alla fine della stessa, emette un rapporto di Verifica Ispettiva in cui sono elencati i rilievi emersi nel corso della verifica stessa.

Quando i risultati degli Audit Interni richiedono l'attuazione di Azioni Correttive, il Responsabile dell'area in oggetto provvede a definire un programma di attuazione, che viene riportato e sottoscritto sul Rapporto di Azione Correttiva/Preventiva e gestito come prescritto dalla PO08.

I rapporti di Non Conformità aperti in seguito allo svolgimento di un Audit seguono, ai fini della verifica della chiusura della NC stessa, l'iter descritto nella PO08.

In ottemperanza al principio di indipendenza dell'auditor interno rispetto all'area o attività oggetto di verifica, la Direzione affida l'incarico di verificare le attività svolte dal Responsabile del Sistema Qualità a persona esperta interna o esterna all'organizzazione. L'audit interno può essere condotto da un Gruppo di Verifica Ispettiva composto da un responsabile ed uno o più auditors.

#### 8.2.2.3 Qualifica degli auditors

La preparazione dell'Auditor è costituita dalla conoscenza delle norme che la Società applica per garantire la qualità del servizio che viene offerto, e dalla conoscenza di tutte le procedure e delle istruzioni operative del Sistema di Gestione per la Qualità in atto.

Per l'auditor interno, sia esso il Responsabile Sistema Qualità che un'altra risorsa dell'Associazione, è previsto, per la sua qualifica, un addestramento che prevede la partecipazione ad un "giro" completo di Audit da effettuare con personale qualificato.

### 8.2.3 Monitoraggio e misurazioni dei processi

La SIA ha predisposto la rilevazione annuale dei dati ad opera del Responsabile Sistema Qualità relativamente ai processi principali secondo le prescrizioni della PO08. Tali dati rappresentati graficamente e/o tradotti in indici, sono analizzati in sede di Riesame della Direzione al fine di verificare la capacità dei processi di ottenere i risultati pianificati, anche in relazione agli obiettivi della qualità.

I dati, ove possibile, sono tali da consentire il confronto tra loro, nel tempo, per valutare ove possono essere apportati miglioramenti continui.

### 8.2.4 Monitoraggio e misurazione dei prodotti/servizi

Per quanto concerne la misurazione ed il monitoraggio dei prodotti, la SIA utilizza i seguenti strumenti:

- **controlli in accettazione** (per i prodotti acquistati): se non diversamente previsto, la funzione che ha richiesto l'acquisto esegue i controlli come descritto nella sezione 7 del Manuale;

La documentazione fornita dall'Utente viene controllata al fine di verificarne l'adeguatezza ai fini preposti.

<p style="text-align: center;"><b>SIA</b> Società Italiana Andrologia</p>	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITA' <b>Misurazioni, Analisi e Miglioramento</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Sez.MQ_08</b> Rev. 0</p>
---	---	--

- **controlli in fase di erogazione del servizio:** vengono eseguiti secondo quanto dettagliato nelle Procedure PO04 e PO05 .
- **controlli finali:** vengono eseguiti secondo quanto dettagliato nelle Procedure PO04 e PO05.

### 8.3 Gestione delle non conformità

La SIA assicura che i prodotti/servizi non conformi ai requisiti specificati vengano identificati e tenuti sotto controllo attraverso le prescrizioni della PO06 e di quelle di seguito riportate.

La PO06 trova applicazione ogni qualvolta sia rilevato uno scostamento del prodotto/servizio rispetto alle specifiche richieste (non conformità):

- in accettazione;
- a causa dei reclami da parte degli Utenti;
- durante l'erogazione del servizio;
- a seguito di Verifiche Ispettive (interne ed esterne).

La rilevazione delle Non Conformità può avvenire da parte di tutto il personale coinvolto nello svolgimento delle attività societarie.

La gestione (registrazione, attuazione, trattamento e responsabilità) delle NC per processi è riportata all'interno delle relative procedure di riferimento e nella PO06.

Tutte le Non Conformità sono inoltre ulteriormente analizzate con periodicità stabilita, e i risultati sono portati all'attenzione della Direzione in sede di Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità.

### 8.4 Analisi dei dati

La procedura in vigore per l'analisi dei dati (PO06) individua le necessità dell'associazione al fine di applicare modalità volte ad evidenziare il comportamento nel tempo delle caratteristiche del prodotto e delle capacità del processo.

Le esigenze specifiche individuate dai singoli processi associativi vengono raccolte ed integrate nell'ambito delle statistiche del Sistema di Gestione per la Qualità, provvedendo ad istituire un sistema di rilevazione dei dati per assicurarne un costante flusso di informazioni che consenta di realizzare regolarmente elaborazioni statistiche.

La procedura PO08 fornisce indicazioni per accertare l'andamento del controllo di processo mediante raccolte di dati che vengono elaborate in grafici.

Le elaborazioni vengono riportate in una relazione ed analizzate dalla Direzione in sede di Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità, ed utilizzate nell'ambito della sua consueta attività e eventualmente diffuse all'interno dell'organizzazione.

### 8.5 Miglioramento

<b>SIA</b> Società Italiana Andrologia	MANUALE DELLA QUALITA' <b>Misurazioni, Analisi e Miglioramento</b>	<b>Sez.MQ_08</b> Rev. 0
---	---	----------------------------

### 8.5.1 Miglioramento continuo

Gli strumenti adottati per il miglioramento continuo della SIA sono:

- la gestione dei Rapporti di non conformità;
- la gestione dei Rapporti di Azione Correttiva/Preventiva;
- la gestione delle Verifiche Ispettive Interne;
- le riunioni di coordinamento tra la Direzione e i Responsabili di Funzione su tematiche relative ai processi, ai prodotti e alle commesse;
- analisi dei dati relativi agli indicatori dei processi associativi;
- la gestione della Customer Satisfaction;
- il Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità.

### 8.5.2 Azioni Correttive

La SIA gestisce le Azioni Correttive secondo le prescrizioni della Procedura PO06.

La necessità di attivare un'azione correttiva nasce a seguito della rilevazione di una o più Non Conformità, siano esse tipiche o atipiche, e della valutazione di cause (effettive o potenziali) ed effetti delle stesse. Tale necessità è evidenziata attraverso le seguenti attività e le relative registrazioni:

- Gestione delle Non Conformità;
- Verifiche Ispettive Interne della Qualità
- Riesami da parte della Direzione (qualora dall'analisi dei dati siano evidenziate cause effettive di Non Conformità);
- Rapporto negativo di qualsiasi tipo sulla qualità.

L'azione correttiva ha lo scopo di eliminare le cause che hanno generato le non conformità.

La gestione delle Azioni Correttive avviene secondo il seguente iter:

- *rilevazione del problema;*
- *analisi delle cause* (a cura del Responsabile Sistema Qualità e del Responsabile della Funzione competente);
- *definizione dell'azione correttiva, del responsabile dell'attuazione e della data entro la quale deve essere attuata* (a cura del Responsabile Sistema Qualità e del Responsabile della Funzione competente);
- *approvazione della azione correttiva* (a cura della Direzione);
- *attuazione* (a cura del Responsabile designato);
- *verifica della corretta attuazione* (a cura del Responsabile Sistema Qualità);
- *verifica dell'efficacia* (a cura del Responsabile Sistema Qualità).

Tutti i suddetti passi sono registrati sul Rapporto di Azione Correttiva/Preventiva.

### 8.5.3 Azioni Preventive

Le azioni Preventive hanno lo scopo di eliminare la causa di una non conformità potenziale, o di altre situazioni potenziali indesiderabili.

<b>SIA</b> <i>Società Italiana Andrologia</i>	MANUALE DELLA QUALITA' <b>Misurazioni, Analisi e Miglioramento</b>	<b>Sez.MQ_08</b> Rev. 0
--	---	----------------------------

La necessità di avviare un'azione preventiva e di miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità sorge da:

- monitoraggio e analisi periodica dei dati riguardanti: Rapporti di Non Conformità e Rapporti di Azione Correttiva/Preventiva;
- dati ed informazioni provenienti dalle Verifiche Ispettive Interne;
- risultati dei Riesami del Sistema di Gestione per la Qualità da parte della Direzione;
- segnalazioni provenienti dai Clienti;
- suggerimenti dei soci.

La gestione delle Azioni Preventive segue il medesimo iter delle Azioni Correttive descritto al punto precedente.

Le registrazioni avvengono sul Rapporto di Azione Correttiva/Preventiva.

<b>SIA</b> <i>Società Italiana Andrologia</i>	MANUALE DELLA QUALITA' <b>Appendice</b>	<b>Sez.MQ_APP</b> Rev. 0
--	--	-----------------------------

# *Appendice*

## **LISTA DELLE PROCEDURE E DELLE ISTRUZIONI OPERATIVE**

Di seguito è riportata la lista delle Procedure e delle Istruzioni Operative che fanno parte della documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità della SIA.

<b>Cod.</b>	<b>TITOLO</b>	<b>Rif. sezione del MQ</b>
<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>		
PO01	Responsabilità della Direzione	05
PO02	Controllo dei documenti e delle registrazioni	04
PG03	Gestione dei soci	07
PO04	Controllo della progettazione	07
PO05	Organizzazione corsi istituzionali	07
PO06	Misurazioni, analisi e miglioramento	08
PO07	Gestione delle risorse	06
<b>ISTRUZIONI OPERATIVE</b>		
IO01	Organizzazione riunioni	07
IO02	Gestione rapporti con le sezioni regionali	07