



L'attività del Laboratorio Analisi è certificata
a norma ISO 9001:2000



Le Verifiche Ispettive nei Sistemi Qualità ISO:2000

A cura del dott. Luciano Ciccarone
(durata 1 ora)

PARTE PRIMA (37 dia)

OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU' IRCCS
Laboratorio Analisi



La normativa EN 30011 -ISO 19011 (2002) - Verifiche Ispettive

Le verifiche ispettive della qualità sono condotte periodicamente per determinare la qualità del prodotto finale fornito e per valutare se i risultati forniti soddisfano le azioni pianificate ed adottate, nonché se queste ultime sono confacenti agli obiettivi di qualità fissati.

Devono essere condotte da personale indipendente da chi ha la diretta responsabilità nelle attività sottoposte a V.I. (nei confronti di AD può essere solo esterna).

I termini “intervista”, “audit” sono analoghi a V.I.

Gli auditors che conducono una V.I. devono essere adeguatamente preparati per svolgerla secondo quanto previsto dalle norme ed in particolare ad evidenziare se le attività svolte per la qualità ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto pianificato e rilevabile dalla documentazione della Qualità (M.Q. - Procedure Gestionali - Procedure Tecniche -Istruzioni di lavoro etc.).

Qualunque processo, attività o struttura organizzativa che si prefigga di raggiungere determinati obiettivi, richiede dei “riscontri” per **la verifica del raggiungimento dei risultati prefissati e degli sforzi compiuti per raggiungerli, e pretende delle misurazioni per misurarne l’ andamento nel tempo (indicatori di processo).**

In quest' ottica le “Verifiche Ispettive della Qualità” (Audit della Qualità) sono il fulcro su cui poggiano i Sistemi Qualità del gruppo UNI EN ISO 9000. A seconda che la V.I. sia effettuata per scopi interni od esterni all'Azienda :

**AUDIT DI
PRIMA PARTE :**

svolta da una organizzazione al proprio interno, di norma utilizzando auditors interni all' Azienda.

**AUDIT DI
SECONDA PARTE**

svolta da una organizzazione “cliente / committente” su un proprio fornitore, svolta da auditors esterni indipendenti o da auditors interni.

**AUDIT DI
TERZA PARTE:**

svolta da auditors indipendenti per conto di un Ente di certificazione o per conto di una terza parte interessata

VERIFICHE DI PROCESSO :

conformità rispetto alle caratteristiche richieste dalla
specifica del processo :
valori dopo esecuzione esami,
dopo elaborazione dei dati di ispezione/collaudo, etc..

VERIFICHE DI PRODOTTO

- conformità del prodotto in una determinata fase del ciclo produttivo (se chi l'ha fatto è qualificato;
- come l'ha fatto;
- se vi sono i risultati del controllo di produzione; etc.):
- dopo il ricevimento, dopo ispezione intermedia,
- dopo il collaudo finale,
- sui pezzi giacenti a magazzino,
- sui disegni emessi dall'ufficio tecnico,
- sulle copie distribuite dal centro stampa,
- sugli ordini di acquisto, etc..

VERIFICHE DI PROGRAMMA (per la Qualità):
se la Q. è portata a termine correttamente nei tempi, nei modi e
sotto le responsabilità definite :
qualificazione dei prodotti, dei fornitori, sicurezza dei prodotti,
miglioramento dei costi, adempimento di azioni correttive, etc..

VERIFICHE DI SISTEMA O DELL' ORGANIZZAZIONE:
controllo del processo attraverso il quale viene attuato
un sistema qualità con correzione di eventuali anomalie.
Responsabile deve essere un Dirigente Aziendale.



L' audit è un'attività di prevenzione basata sulla verifica periodica degli elementi del S.G.Q. per accertare la buona utilizzazione delle procedure scritte e stimolare la ricerca delle cause di eventuali mancati adempimenti.

L'attività d'ispezione invece consiste nel confrontare, su basi continue, il prodotto o processo alle specifiche, applicando le procedure indicate dai metodi della qualità (controllo della qualità).

L'azienda deve considerare tutte le attività che hanno influenza sulla qualità del prodotto fornito e che per ciascun processo considerato esistano adeguate procedure scritte (anche con FLOW CHART) e che le stesse siano:



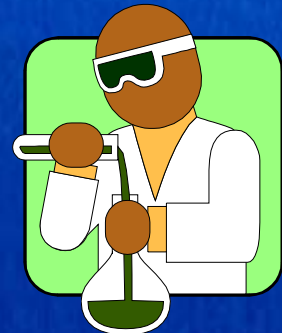
Aggiornate



disponibili



conosciute



applicabili ed applicate

L' ufficio "Assicurazione Qualità" nel rispetto delle procedure gestionali valuta, su base annuale, i risultati qualitativi dell' anno precedente, analizza le criticità contemplate ed emergenti e per esse predispone una pianificazione delle V.I. interne secondo un modello predefinito.

In relazione allo stato ed all'importanza dell' attività, l' Alta Direzione valuta l'efficacia di tale pianificazione per i risultati di qualità prefissati e l'approva.

Abitualmente la frequenza della Verifica Ispettiva è :

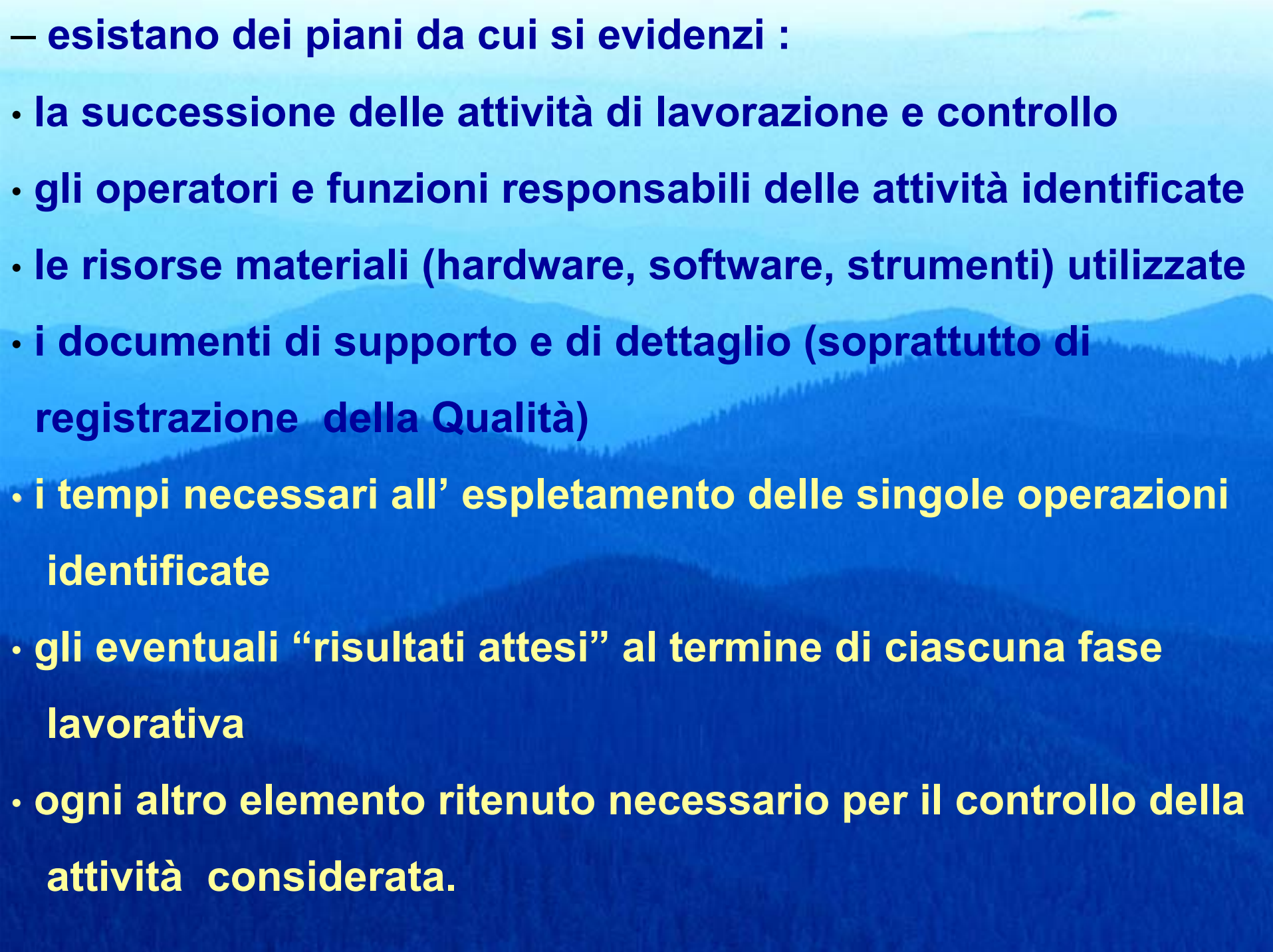
- sul sistema qualità : 1 volta l'anno**
- sul prodotto : 2 volte l'anno**
- sul processo : 1 volta l'anno.**

I piani di V.I. sono sviluppati e documentati 1 volta l'anno; in tale circostanza sono preparate anche le liste di spunto quale ausilio per tale attività.

Quindi le V.I. devono essere pianificate su alcuni aspetti e non a tutto raggio : sono a campionamento. Interessano tutte le aree / funzioni aziendali. Sono condotte con modalità operative standardizzate e supportate da procedure scritte (norme / procedure), utilizzando una medesima tipologia di risorse (check list).

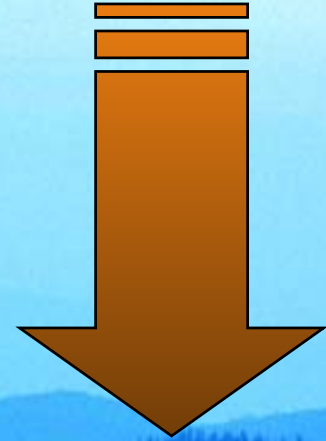
Ciò presuppone che per ciascuna attività :

- esistano precise modalità operative, definite e documentate attraverso procedure, istruzioni, disegni ed altro.**
- siano indicate le risorse (uomini e materiali) adeguate e necessarie per la attuazione delle attività ed il raggiungimento degli obiettivi prefissati.**

- 
- **esistano dei piani da cui si evidenzi :**
 - **la successione delle attività di lavorazione e controllo**
 - **gli operatori e funzioni responsabili delle attività identificate**
 - **le risorse materiali (hardware, software, strumenti) utilizzate**
 - **i documenti di supporto e di dettaglio (soprattutto di registrazione della Qualità)**
 - **i tempi necessari all' espletamento delle singole operazioni identificate**
 - **gli eventuali “risultati attesi” al termine di ciascuna fase lavorativa**
 - **ogni altro elemento ritenuto necessario per il controllo della attività considerata.**

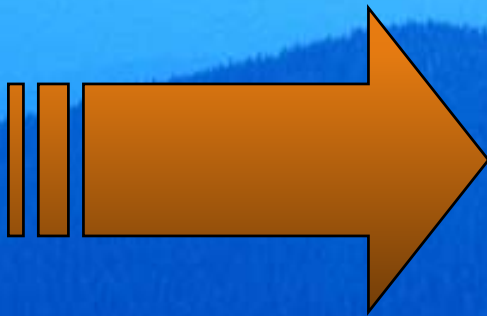
VERTICALE

- * dall' origine, partendo dall' alta Direzione
- * a ritroso, partendo dalla consegna del prodotto, per es. se è critica la rintracciabilità.



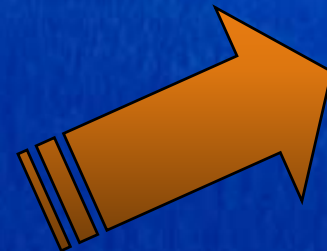
ORIZZONTALE

- * utilizzata specie dagli auditors interni ed Enti Terzi, si fa con l'analisi degli elementi specifici di un' area e sulla loro capacità di interazione a tutti i livelli e prevede la misurazione dell' efficacia di ogni singolo elemento o processo.



MIRATA

- * ad un determinato elemento o processo critico.



OBIETTIVI DELL' AUDIT

Fornire risultati “documentati” da portare a conoscenza dei responsabili delle aree interessate, perché possano proporre, ed una volta approvate, adottare tempestivamente **AZIONI CORRETTIVE**, relativamente alle carenze evidenziate.

Ciò significa che un S.Q. persegue con tenacia:

- ▣ l'ottimizzazione delle risorse
- ▣ l'abbattimento degli sprechi
- ▣ il miglioramento continuo dei processi e delle loro risorse
- ▣ la continua prevenzione delle N.C. (non conformità).

DOVRA' QUINDI VERIFICARE :

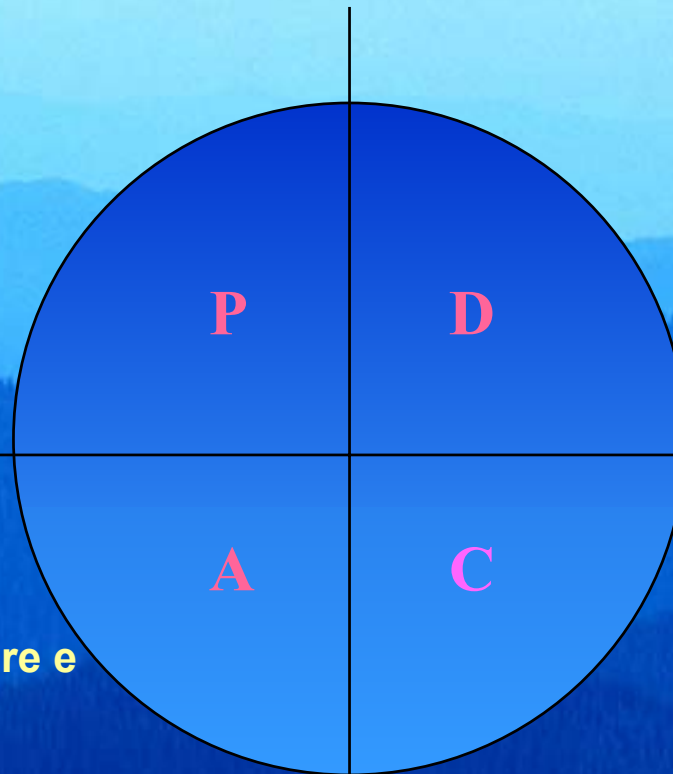
- ▣ che ogni attività si svolga secondo modalità documentate ;
- ▣ che tutte le attività che hanno influenza sulla qualità del prodotto fornito, siano state considerate dall' Azienda ;
- ▣ **che per ciascuna attività siano state elaborate ed emesse adeguate procedure scritte; e che le stesse siano aggiornate, disponibili, conosciute, applicabili ed applicate;**

Approccio PDCA nello svolgimento delle VI

Il PDCA applicato alle VI è caratterizzato dalle seguenti 4 fasi:

Fase 1 - PLAN

“Pianificazione dell’ Audit attraverso la definizione degli obiettivi che si vogliono conseguire (VI 1-2-3 parte) e l’assegnazione degli incarichi: scelta auditors)”.



Fase 2 - DO

“Esecuzione dell’ Audit, nei tempi e con le modalità pianificate (verifica **documentale** e di conformità)”.

Fase 4 ACT

“Analizza e valuta i risultati dell’ Audit al fine di identificare e attuare le azioni correttive da intraprendere a seguito delle discrepanze riscontrate (eliminazione delle non conformità) e relativo follow-up (verifica efficacia delle AC), ovvero: conferma dell’adeguatezza/conformità delle soluzioni attuate e delle condizioni che ne consentono il mantenimento /miglioramento del Sistema”.

Fase 3 CHECK

“Confronto critico di quanto osservato / rilevato nel corso dell’ Audit e di quanto disposto nella documentazione del SGQ”.

Disponibili = che in tutte le aree ci siano le procedure e che siano facilmente consultabili - Evidenza oggettiva è il modulo di trasmissione della procedura.

Conosciute = devono essere fatte delle domande agli operatori per capire se questi sono a conoscenza delle procedure - Evidenza oggettiva : documento di partecipazione al corso delle procedure rilasciato da RAQ (Responsabile Assicurazione Qualità).

Applicabili = deve emergere chi fa che cosa, come, quando, dove e perché. I riferimenti documentali devono essere certi.

Applicate = aspetto visivo - Evidenza oggettiva : presenza della documentazione che deve essere prodotta durante l' iter giornaliero del processo.

PREPARAZIONE E CONDUZIONE DELLE V.I.

L' ufficio Assicurazione qualità notifica il piano annuale approvato a tutti i responsabili delle funzioni interessate e con loro concorda le date delle V.I. secondo le frequenze stabilite.

Nomina un "LEAD AUDITOR" di altra area ed unitamente allo stesso prepara una programmazione delle V.I. specifica per il settore interessato, una check list ed un piano di dettaglio su idonea modulistica a ciò predisposta.

Il gruppo di verifica ispettiva, costituito dal responsabile del SGQ , dal LEAD AUDITOR e da quant'altri gli stessi reputino opportuni, esegue la VI, compila la check-list ed i modelli per le osservazioni ai fini della conformità, analizzando e valutando le procedure/istruzioni di area secondo le procedure previste per la verifica stessa.

Il gruppo di VI, registra le conclusioni e compila il rapporto di verifica ispettiva. In caso di non conformità richiede al responsabile dell'area "auditata" la definizione delle azioni correttive (AC) idonee per la eliminazione delle cause, da presentare al Responsabile della Assicurazione Qualità, che valuterà l'efficacia delle AC ed i tempi per la loro attuazione.

Dopo averle accettate, le trasmette al responsabile dell'area/settore interessato per la loro attuazione e monitoraggio costante, rimanendo in attesa di notifica della chiusura delle AC entro il tempo stabilito.

L' Ufficio AQ implementa le modifiche nella documentazione del SGQ.

L' AD le approva ed emette il documento modificato rimettendolo al mittente per la verifica di attuazione ed efficacia.

L'Ufficio AQ informa il responsabile dell' area interessata dell' acquisizione formale di tali azioni programmandone la verifica di efficacia.

In caso di esito sfavorevole redige verbale di NC che trasmette all' AD.

L'ufficio AQ registra i risultati della VI e notifica all' AD l' AC valida per un riesame del SQ.

E' compito dell' ufficio AQ archiviare e conservare tutta la documentazione inerente le VI (risultati agli interessati) e NC.

Conduzione della VI

- **Riunione di Apertura**
- **Verifica presso le aree indicate nel Piano della VI**
- **Riunione di Analisi dei dati (solo il Gruppo di VI)**
- **Riunione con l'Assicurazione Qualità (o con I resp. dell'area auditata , se VI interna)**
- **Riunione finale**

- Una VI si conduce riscontrando nella pratica (attraverso l'osservazione dei processi) le affermazioni e le risposte del personale aziendale.
- **Scopo delle domande: ascoltare, capire e valutare oggettivamente, come viene sviluppato il processo considerato, per giudicarne la conformità ai documenti di riferimento.**
- **I componenti il GVI, nel corso della loro attività, porranno domande sia ai rappresentanti del fornitore sia alle persone che eseguono direttamente l'attività...**

Inizio indagine delle aree

- **Riscontro delle affermazioni**
- **Esame documentale**
- **Riscontrare l' applicazione**
- **Esprimere le valutazioni sulle Check list**
- **Annotazioni osservazioni/NC**
- **Evitare giudizi e critiche**
- **Ascoltare /capire/valutare**
- **Cercare riscontri oggettivi**
- **Approfondire le rilevazioni effettuate**

Conduzione di una intervista in V.I. ISO 9000



CHECK LIST PER SISTEMI GESTIONE QUALITA' ISO 9001:2000

4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'		Si	No		
4.1	Requisiti generali				
	Sono individuati i processi per il SGQ e la loro applicazione a livello dell'organizzazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Sono stabilite le sequenze e le interazioni tra questi processi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Sono stati stabiliti i criteri ed i metodi necessari per assicurare l'efficace funzionamento e controllo di tali processi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Sono adeguate le risorse e le informazioni per supportare il funzionamento e monitoraggio di tali processi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Questi processi sono monitorati, misurati ed analizzati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Sono attuate le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati ed il continuo miglioramento dei processi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.2	Requisiti relativi alla documentazione				
4.2.1	Generalità				
	Vi sono dichiarazioni documentate per la politica e gli obiettivi di qualità?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	E' presente un manuale qualità?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Vi sono le procedure previste dalla presente norma?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Vi sono documenti di pianificazione, controllo e funzionamento dei processi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Vi sono le registrazioni richieste dalla presente norma(4.2.4)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.2.2	Manuale della qualità				
	E' definito il campo di applicazione del SGQ, i dettagli su eventuali esclusioni e le relative giustificazioni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Vi sono le procedure documentate predisposte per il SGQ o i riferimenti ad esse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Sono descritte le interazioni tra i processi del SGQ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.2.3	Tenuta sotto controllo dei documenti				
	Esiste una procedura documentata che stabilisca le modalità necessarie per:				
	a) approvare i documenti, circa l'adeguatezza, prima della loro emissione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	b) riesaminare, aggiornare e riapprovare i documenti stessi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	c) assicurare che vengano identificate le modifiche e lo stato di revisione dei documenti correnti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	d) assicurare che le pertinenti versioni dei documenti applicabili siano disponibili sui luoghi di utilizzazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	e) assicurare che i documenti siano e rimangano leggibili e facilmente identificabili?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	f) assicurare che i documenti di origine esterna siano identificati e la loro distribuzione sia controllata?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	g) prevenire l'uso involontario di documenti obsoleti ed adottare una loro adeguata identificazione all'uopo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.2.4	Tenuta sotto controllo delle registrazioni				
	E' prevista una procedura documentata per stabilire le modalità necessarie (conservazione, eliminazione,etc.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

5	RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE		Sì	No
	5.1	Impegno della direzione		
		a) è fornita evidenza della comunicazione dell'importanza dei requisiti del cliente e della norma?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		b) è stabilita la politica della qualità?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		c) sono definiti gli obiettivi per la qualità?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		d) sono effettuati i riesami da parte della direzione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		e) vi sono adeguate disponibilità di risorse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	5.2	Attenzione focalizzata al cliente		
		Sono definiti e poi soddisfatti i requisiti del cliente, allo scopo di accrescerne la soddisfazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	5.3	Politica per la qualità		
		a) è appropriata agli scopi dell'Organizzazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		b) prevede l'impegno al soddisfacimento dei requisiti ed al miglioramento continuo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		c) prevede un quadro strutturale per definire e riesaminare gli obiettivi per la qualità?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		d) è comunicata e compresa all'interno dell'organizzazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		e) è riesaminata per accertarne la continua idoneità?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	5.4	Pianificazione		
	5.4.1	Obiettivi per la qualità		
		Sono stabiliti per i pertinenti livelli e funzioni dell'organizzazione; sono misurabili e coerenti con la politica della qualità?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	5.4.2	Pianificazione del Sistema Gestione Qualità		
		a) è condotta in modo da ottemperare ai requisiti di cui al punto 4.1 per conseguire gli obiettivi per la qualità?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		b) in caso preveda modifiche, viene garantita l'integrità del SGQ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	5.5	Responsabilità, autorità e comunicazione		
	5.5.1	Responsabilità ed autorità		
		Sono definite e rese note nell'ambito dell'organizzazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	5.5.2	Rappresentante per la direzione		
		E' stato designato un componente della propria struttura direzionale con specifiche responsabilità ed autorità per:		

			Si	No
		a) assicurare che siano predisposti, attuati ed aggiornati i processi necessari per il SGQ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		b) riferire sulle prestazioni del SGQ e su ogni esigenza per il miglioramento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		c) assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti del cliente nell'ambito di tutta l'organizzazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	5.5.3	Comunicazione interne		
		Vi sono adeguati processi di comunicazione riguardanti anche l'efficacia del SGQ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	5.6	Riesame da parte della direzione		
	5.6.1	Generalità		
		Sono prestabiliti gli intervalli per il riesame del SGQ(objettivi per miglioramento, modifiche), poi registrati e conservati?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	5.6.2	Elementi in ingresso per il riesame		
		Comprendono:		
		a) i risultati delle verifiche ispettive?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		b) le informazioni di ritorno da parte del cliente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		c) le prestazioni dei processi e le conformità dei prodotti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		d) lo stato delle azioni correttive e preventive?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		e) le azioni a seguire da precedenti riesami effettuati dalla registrazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	5.6.3	Elementi in uscita dal riesame		
		Comprendono decisioni ed azioni relative:		
		a) al miglioramento dell'efficacia del SGQ e dei suoi processi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		b) al miglioramento dei prodotti in relazione ai requisiti del cliente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		c) ai bisogni di risorse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	6	GESTIONE DELLE RISORSE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	6.1	Messa a disposizione delle risorse		
		Sono individuate e rese disponibili le risorse necessarie per:		
		a) attuare e tenere aggiornato il SGQ e migliorarne in modo continuo la sua efficacia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		b) accrescere la soddisfazione dei clienti, ottemperando ai suoi requisiti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6.2 Risorse umane		Sì	No
6.2.1	Generalità		
	Le competenze del personale sono adeguate all'attività svolta (grado d'istruzione, addestramento, abilità, esperienza)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2.2	Competenza, consapevolezza e addestramento		
	a) sono definite le competenze per il personale che svolge attività che influenzano la qualità ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) è adeguato l'addestramento o altre azioni intraprese per soddisfare tali esigenze?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) viene valutata l'efficacia dell'addestramento e delle altre azioni intraprese?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) viene assicurata la consapevolezza nel personale della rilevanza ed importanza delle proprie attività?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e) sono conservate adeguate registrazioni a riguardo?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6.3	Infrastrutture		
	Sono definite, predisposte, mantenute ed adeguate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.4	Ambiente di lavoro		
	L'organizzazione definisce e gestisce le condizioni di lavoro necessarie per la conformità dei prodotti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1	Pianificazione della realizzazione del prodotto		
	Sono pianificati e sviluppati i processi richiesti per la realizzazione del prodotto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sono coerenti con gli altri processi del SGQ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sono definiti, quando appropriato:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) gli obiettivi per la qualità ed i requisiti relativi al prodotto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) l'esigenza di stabilire processi, documenti e di fornire risorse specifiche per il prodotto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) le attività di verifica, validazione, monitoraggio, ispezione e prove specifiche per il prodotto, e i relativi criteri di accettazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) le registrazioni necessarie per la verifica che i processi realizzativi ed i prodotti risultanti soddisfino i requisiti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

7.2 Processi relativi al cliente		Sì	No
7.2.1	Determinazione dei requisiti relativi al prodotto		
	L'organizzazione ha determinato :		
	a) i requisiti specificati dal cliente, compresi l'attività di consegna e di assistenza post-vendita?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) i requisiti non precisati, ma necessari per l'uso specificato o atteso ove conosciuto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) i requisiti cogenti relativi ai prodotti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) ogni altro requisito aggiuntivo stabilito dall'organizzazione stessa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.2	Riesame dei requisiti relativi al prodotto		
	Il riesame, preliminare alla fornitura, assicura:		
		Sì	No
	a) la definizione dei requisiti del prodotto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) la risoluzione di eventuali divergenze precontrattuali?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) la capacità dell'organizzazione di soddisfare i requisiti definiti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) la registrazione di tali riesami?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	e) in caso di indicazioni non documentate, la conferma prima della accettazione ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f) in caso di modifica dei requisiti, l'emissione di nuovi documenti e la comunicazione delle modifiche al personale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.3	Comunicazione con il cliente		
	Sono stabilite ed attivate modalità di comunicazione al cliente in merito a:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) informazioni relative al prodotto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) quesiti, gestione di contratti o ordini e relativi emendamenti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) informazioni di ritorno da parte del cliente, inclusi i suoi reclami?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7.3	Progettazione e sviluppo	Si	No
7.3.1	Pianificazione della progettazione e sviluppo		
	Per tale attività, l'organizzazione ha stabilito :		
	a) le fasi della progettazione e sviluppo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) le attività di riesame, verifica e validazione per ogni fase?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) le responsabilità e l'autorità per la progettazione e sviluppo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) comunicazioni rapide tra i vari gruppi coinvolti (interfacce) per un continuo aggiornamento in evoluzione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.2	Elementi in ingresso alla progettazione		
	Sono definiti e le loro registrazioni sono conservate?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Essi comprendono:		
	a) i requisiti funzionali e prestazionali?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) i requisiti cogenti applicabili?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) le informazioni derivanti da precedenti progettazioni simili, ove applicabili?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) altri requisiti essenziali per la progettazione e lo sviluppo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e) tali requisiti (riesaminati) sono completi, non ambigui e non in conflitto tra loro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.3	Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo		
	a) soddisfano i requisiti in ingresso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) forniscono adeguate informazioni per l'approvvigionamento, la produzione e l'erogazione dei servizi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) contengono o richiamano i criteri di accettazione dei prodotti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) precisano le caratteristiche essenziali dei prodotti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.4	Riesame della progettazione e sviluppo		
	a) in accordo al punto 7.3.1, sono valutate le capacità dei risultati per ottemperare ai requisiti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) sono conservate le registrazioni di tali riesami ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
7.3.5	Verifica della progettazione e sviluppo		
	In accordo con quanto pianificato al punto 7.3.1, sono effettuate verifiche e poi registrate?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
7.3.6	Validazione della progettazione e dello sviluppo		
	Prima della consegna od utilizzazione, viene eseguita la validazione per il soddisfacimento dei requisiti, poi registrata?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.7	Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo		
	Sono identificate e registrate?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

7.4	Approvvigionamento	Sì	No	
	7.4.1 Processo di approvvigionamento			
	a) è verificata la conformità dei prodotti acquistati ai requisiti specificati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) sono definiti il tipo e l'estensione del controllo sul fornitore e sul prodotto in base alla criticità?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c) i fornitori sono valutati e selezionati ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	d) sono stabiliti i criteri per il punto c?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	e) sono registrati i risultati di tali valutazioni?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	7.4.2 Informazioni per l'approvvigionamento			
	a) sono descritti i requisiti per l'approvazione del prodotto, delle procedure, dei processi ed apparecchiature?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) i requisiti per la qualificazione del personale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c) i requisiti del SGQ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	d) prima della comunicazione al fornitore, viene verificata l'adeguatezza dei requisiti specificati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7.4.3 Verifica dei prodotti approvvigionati			
	a) sono eseguiti ed effettuati i controlli e i collaudi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) in caso si prevedano verifiche al fornitore, sono specificate le modalità nelle informazioni di approvvigionamento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7.5 Produzione ed erogazione dei servizi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7.5.1 Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione dei servizi			
		Sì	No	
	Le condizione controllate includono, quando applicabili :			
	a) la disponibilità d'informazioni che descrivano le caratteristiche del prodotto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) la disponibilità di istruzioni di lavoro ove necessarie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c) l'utilizzazione di apparecchiature idonee?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	d) la disponibilità e l'utilizzazione di dispositivi per monitoraggi e misurazioni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	e) l'attuazione di attività di monitoraggio e di misurazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	f) l'attuazione di attività per il rilascio e la consegna dei prodotti e l'assistenza postvendita?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

			Sì	No
	7.5.2	Validazione dei processi di produzione e di erogazione di servizi		
		Sono validati tutti i processi produttivi e di erogazione dei servizi il cui risultato finale non può essere verificato da successive attività di monitoraggio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		La validazione di questi processi dimostra la capacità di conseguire i risultati pianificati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Sono date disposizioni in merito:		
		a) ai criteri definiti per il riesame e l'approvazione dei processi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		b) all'approvazione di apparecchiature e alla qualificazione del personale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		c) all'uso di metodi e procedure definite?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		d) ai requisiti per le registrazioni?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		e) alla rivalidazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	7.5.3	Identificazione e rintracciabilità		
		Ove appropriato, sono identificati i prodotti con mezzi adeguati lungo tutto il processo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		E' identificato lo stato di avanzamento dei prodotti in relazione ai requisiti di monitoraggio e misurazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Quando è requisito, viene tenuta sotto controllo e registrata l'identificazione univoca del prodotto ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	7.5.4	Proprietà del cliente		
		Quando sotto controllo, viene salvaguardata la proprietà del cliente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		In caso di inadeguatezza all'uso, danneggiamento o perdita, viene comunicato al cliente poi registrato e conservato?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	7.5.5	Conservazione dei prodotti		
		Comprende l'identificazione, la movimentazione, l'imballaggio, l'immagazzinamento e la protezione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	7.6	Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione		
		Sono stati individuati i dispositivi ed i tipi di monitoraggio e misurazione sui prodotti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Sono eseguiti in modo coerente ai requisiti individuati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

			Sì	No
		Al fine di assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione sono:		
		a) tarate e verificate ad intervalli specificati o prima della loro utilizzazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		b) regolarmente regolate o regolate quando necessario?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		c) identificate onde conoscere lo stato di taratura?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		d) protette contro regolazioni improprie che potrebbero invalidare i risultati delle misurazioni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		e) protette da danneggiamenti e deterioramenti durante la movimentazione, la manutenzione e l'immagazzinamento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		f) sono registrati e conservati i risultati ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		g) quando per monitorare e misurare viene utilizzato un software, è validata la sua adeguatezza a funzionare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	8.1	Generalità		
		Sono pianificati ed attuati tutti i processi di monitoraggio, misurazione, analisi e miglioramento per:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		a) dimostrare la conformità dei prodotti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		b) assicurare la conformità del SGQ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		c) migliorare in modo continuo l'efficacia del SGQ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Sono comprensivi dei metodi applicabili (anche statistici), l'estensione ed utilizzazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	8.2	Monitoraggi e misurazioni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	8.2.1	Soddisfazione del cliente		
		Sono monitorate le informazioni relative alla percezione del cliente sul grado di soddisfacimento dei requisiti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Sono stabiliti i metodi per ottenere ed utilizzare tali informazioni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	8.2.2	Verifiche ispettive interne		
		Sono pianificate le verifiche ispettive interne per stabilire se il SGQ :		
		a) è conforme a quanto pianificato (7.1) ed ai requisiti della presente norma?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		b) è stato efficacemente attuato e mantenuto aggiornato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Sono stabiliti i criteri, l'estensione, la frequenza e le modalità?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Sono adeguate all'importanza dei processi ed alle aree interessate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		E' assicurata l'obiettività e l'imparzialità?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Vi è una procedura documentata in cui sono definite le responsabilità, i requisiti per la pianificazione, e conduzione e la documentazione necessaria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		Si	No
	I risultati sono registrati e conservati?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	I responsabili delle aree interessate assicurano prontamente l'adozione di adeguate azioni necessarie ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sono previste successive verifiche sull'efficacia delle azioni predisposte e la comunicazione dei risultati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2.3	Monitoraggio e misurazione dei processi		
	Sono adottati adeguati metodi per l'ottenimento dei risultati pianificati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Quando tali risultati non siano stati raggiunti, sono intraprese adeguate azioni correttive?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2.4	Monitoraggio e misurazione dei prodotti		
	Sono monitorate e misurate le caratteristiche dei prodotti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tali monitoraggi avvengono in fasi appropriate, in accordo con quanto pianificato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E' documentata l'evidenza della conformità ai criteri di accettazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Le registrazioni indicano la/e persone che autorizzano il rilascio dei prodotti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Prima del rilascio dei prodotti e l'erogazione dei servizi,viene verificato il completo soddisfacimento delle fasi a monte, secondo quanto pianificato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.3	Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi		
	Sono identificati e tenuti sotto controllo i prodotti non conformi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Esiste una procedura documentata che precisa modalità, responsabilità ed autorità per il trattamento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sono trattati in uno dei seguenti modi :		
	a) adottando azioni atte ad eliminare le non conformità rilevate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) autorizzandone l'utilizzazione, il rilascio o l'accettazione con concessione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) adottando azioni atte a precluderne l'utilizzazione o applicazione originariamente previste?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sono previste e conservate le registrazioni sulle N.C., le azioni intraprese e le concessioni avute?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	E' prevista ulteriore verifica per i prodotti corretti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Se il prodotto non conforme è già stato consegnato, sono adottate appropriate azioni in merito?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8.4 Analisi dei dati			Sì	No
		Sono individuati, raccolti ed analizzati i dati appropriati per valutare l'adeguatezza e l'efficacia del SGQ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Da essi si evincono spunti di miglioramento per il SGQ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		L'analisi dei dati fornisce informazioni in merito a:		
		a) soddisfazione del cliente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		b) conformità ai requisiti del prodotto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		c) caratteristiche ed andamento dei processi e dei prodotti, incluse le opportunità di azioni preventive?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		d) fornitori?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5 Miglioramento				
	8.5.1	Miglioramento continuo		
		Viene migliorata con continuità l'efficacia di gestione per la qualità utilizzando gli strumenti previsti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	8.5.2	Azioni correttive	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Sono idonee ad eliminare le cause, ad evitare il loro ripetersi ed appropriate agli effetti delle N.C. riscontrate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		E' predisposta una procedura documentata che precisi i requisiti per:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		a) riesaminare le non conformità ed i reclami dei pazienti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		b) individuarne la cause?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		c) valutare l'esigenza di idonee azioni per evitare il ripetersi delle N.C.?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		d) individuare ed attuare le azioni necessarie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		e) la registrazione dei risultati delle azioni attuate?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		f) il riesame delle azioni correttive attuate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	8.5.3 Azioni preventive	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sono individuate appropriate azioni per eliminare le cause di N.C. potenziali?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E' predisposta una procedura documentata che precisi i requisiti per:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) individuare le N.C. potenziali e le loro cause?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) valutare l'esigenza di attuare le azioni per prevenire?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) individuare ed attuare le azioni necessarie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) la registrazione dei risultati delle azioni attuate?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	e) riesaminare delle azioni preventive attuate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	LEGENDA : in grassetto rosso le procedure obbligatorie previste		
	■ = registrazioni obbligatorie previste		
	SGQ = Sistema Gestione Qualità		
	N.C. = Non conformità		