


1	PRESENTAZIONE DELLA SOCIETÀ'	2
2	SCOPO CAMPO DI APPLICAZIONE ED ESCLUSIONI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ'	4
3	NORME DI RIFERIMENTO	5
4	CORRISPONDENZA TRA UNI EN ISO 9001:2008 E SISTEMA AZIENDALE DI GESTIONE PER LA QUALITÀ'	5

2	14/01/2010	Introduzione UNI EN ISO 9001:2008	<i>Vincenzo Imbucci</i>	<i>Francesco Mazzotta</i>
1	30/11/08	Revisione a seguito di nuova revisione del SGQ di SIMIT	<i>Vincenzo Imbucci</i>	<i>Francesco Mazzotta</i>
0	21/12/06	Prima emissione		
Rev.	Data	Motivo	Redatto e verificato RGSQ	Approvato AD

	MANUALE DELLA QUALITÀ	SEZ 00 Rev. 2 del 14/01/2010 Pag. 2 di 8
GENERALITÀ		

1 PRESENTAZIONE DELLA SOCIETA'

SIMIT, *Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali*, è nata l'11.09.2001 per promuovere e diffondere lo studio delle malattie infettive e tropicali, perseguire la formazione e l'aggiornamento degli iscritti, promuovere e sviluppare i contatti informativi, promuovere e coordinare ricerche di base ed applicate e trials di studio sulle malattie infettive e tropicali organizzando la raccolta dei fondi necessari, promuovere ed organizzare periodiche riunioni scientifiche tra i soci e proporsi come interlocutore ed inoltrare proposte ai competenti Ministeri o alle autorità regionali per quei problemi di organizzazione, assistenza e profilassi che riguardano il controllo delle malattie infettive.

SIMIT, si ispira ai criteri che guidano in campo internazionale le attività dell'"International Society of Infectious Diseases - ISID" e deriva dalla fusione della Società Italiana per lo Studio delle Malattie Infettive e Parassitarie (SISMIP) fondata nel 1946 e dell'Associazione Medici Ospedalieri Infettivologi (AMOI) fondata nel 1957.


L'Associazione ha propria sede operativa in Firenze.

L'attività pregressa svolta dalle suddette associazioni è stata estremamente intensa e concretizzata in un congresso nazionale annuale per ciascuna delle due, in pratica un congresso all'anno - articolandosi in sezioni regionali sempre molto attive - e in patrocinii ad una serie di congressi, simposi, tavole rotonde ed attività formative valutabili in circa settanta eventi l'anno distribuiti sul territorio nazionale ad elevato contenuto scientifico e culturale.

Dopo la costituzione della SIMIT l'attività associativa culturale e scientifica svolta si è notevolmente ampliata articolandosi in:

Un Congresso Nazionale annuale di notevole respiro che copra tutti i temi della Infettivologia attuale con particolare riguardo alle emergenze epidemiologiche, i temi di medicina tropicale e che coinvolga non solo gli infettivologi ma anche le altre categorie specialistiche interessate (microbiologi, pneumologi, trapiantisti, etc.) oltre che le attività parasanitarie (con aggiornamento degli infermieri e per operatori sanitari).

Attività di Educazione Continua in Medicina (ECM) nel settore infettivologico attuata con il patrocinio ed il supporto ad eventi di vario tipo (Congressi, Corsi, Seminari Tematici, etc.) distribuiti sul territorio nazionale e quantizzabili negli ultimi due anni in circa quaranta eventi l'anno. Tali eventi sono tutti accreditati e riconosciuti come eventi formativi di qualità dal Ministero della Salute e dotati di crediti formativi. La SIMIT si fa carico della

	MANUALE DELLA QUALITÀ	SEZ 00 Rev. 2 del 14/01/2010 Pag. 3 di 8
	GENERALITÀ	

presentazione/promozione e dell'accreditamento ECM degli eventi societari; affida in outsourcing l'organizzazione degli eventi alle varie segreterie organizzative.

Un'organizzazione articolata in Sezioni Regionali distribuite su tutto il territorio nazionale con autonomia di attività che consentono la diffusione della cultura infettivologica in modo capillare nelle differenti regioni d'Italia attraverso riunioni periodiche che permettono di enucleare i problemi epidemiologici, diagnostici e terapeutici peculiari delle differenti zone.

Commissioni Scientifiche:

TBC

MTS

ANTIVIRALI (ANTI HIV, ANTI EPATITE)

INFEZIONI NOSOCOMIALI E RESISTENZE BATTERICHE

VACCINI

IMMIGRAZIONE E ASSISTENZA AD EXTRACOMUNITARI

INFEZIONI DELL'OSSO E DELLE ARTICOLAZIONI

DISPONIBILITÀ DEI FARMACI NEI PAESI IN VIA DI SVILUPPO

ENDOCARDITI

Problemi di tutela di categoria.


Coordinazione e incentivo di studi multicentrici su temi di particolare attualità che potendo disporre della collaborazione di tutti gli infettivologi italiani consentono l'acquisizione rapida di casistiche numericamente rilevanti e quindi risultati attendibili e rilevazioni statistiche accurate. Contatti nell'ambito della FISM (Federazione Italiana delle Società Medico Scientifiche) e delle altre Associazioni Scientifiche specialistiche affini nell'intento di incrementare il dialogo su temi comuni sia ai fini dell'educazione medica che della ricerca.

La SIMIT si avvale anche di una rivista specializzata "Infection" e promuove gruppi di studio e corsi di formazione.

La direzione dell'associazione è affidata al Presidente dell'associazione.

Il controllo del Sistema di Gestione per la Qualità è demandato al Dott. Vincenzo Portelli che riveste il ruolo di Responsabile del sistema di gestione per la qualità (RGSQ).

Nel suo ruolo è coadiuvato da tutti i vari Responsabili di settore.

	MANUALE DELLA QUALITÀ	SEZ 00
	GENERALITÀ	Rev. 2 del 14/01/2010 Pag. 4 di 8

2 SCOPO CAMPO DI APPLICAZIONE ED ESCLUSIONI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Scopo del Sistema di Gestione per la Qualità di SIMIT è quello di fornire sistematicamente servizi in grado di soddisfare i requisiti richiesti dal cliente e delle norme cogenti alle quali sono soggetti e di mirare alla soddisfazione dei clienti attraverso un'efficace attuazione del sistema di gestione per la qualità, inclusi i processi relativi al miglioramento continuativo ed alla prevenzione delle non conformità.

Il Sistema di Gestione per la Qualità di SIMIT è costruito secondo le norme UNI EN ISO 9001:2008 ed abbraccia le attività aziendali di: Progettazione ed erogazione di corsi di formazione, anche ECM e aggiornamento ed organizzazione di eventi nel campo delle malattie infettive e tropicali. Erogazione di servizi di comunicazione scientifica e promozione della ricerca scientifica tramite la divulgazione della rivista.


In funzione di quanto sopra, il Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità della SIMIT rappresenta la guida di riferimento per l'applicazione e la verifica del Sistema di Gestione per la Qualità Aziendale.

Il Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità comprende:

- un indice generale delle sezioni indicante anche lo stato di revisione (aggiornamento) di ognuna;
- la presente sezione 00 contenente informazioni introduttive sullo scopo e il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità, sull'azienda e sulle norme di riferimento;
- le sezioni dalla 01 alla 05 descrivono le modalità attraverso le quali SIMIT applica al suo Sistema di Gestione per la Qualità la norma UNI EN ISO 9001:2008.

Nella realizzazione del servizio SIMIT affida parte della realizzazione del servizio a fornitori che dimostrino la propria competenza nel campo del processo affidato. Nel caso in cui SIMIT abbia le competenze per la realizzazione del processo affidato all'esterno, provvede a condividere con il fornitore conoscenze, gestione del processo e requisiti del sistema di gestione per la qualità aziendale. Questo viene dimostrato attraverso la distribuzione di parti di sistema al fornitore, formazione ed addestramento laddove sia possibile, controllo sui servizi approvvigionati anche attraverso la valutazione del cliente/socio.

Nel caso in cui SIMIT non abbia le capacità e le competenze per gestire il processo affidato all'esterno SIMIT provvede a selezionare, valutare e rivalutare il fornitore in accordo a quanto definito nella sez 04 del presente manuale.

	MANUALE DELLA QUALITÀ	SEZ 00
	GENERALITÀ	Rev. 2 del 14/01/2010 Pag. 5 di 8

Il Sistema di Gestione per la Qualità della SIMIT esclude dal controllo i requisiti relativi al punto 7.5.2 della norma UNI EN ISO 9001:2008 "Validazione dei processi di produzione e di erogazione di servizi" non si applicano al Sistema di Gestione per la Qualità della SIMIT perché l'associazione non effettua processi produttivi il cui risultato finale non possa essere verificato da successive attività di monitoraggio, misurazione e collaudo.

Il Sistema di Gestione per la Qualità della SIMIT esclude dal controllo i requisiti relativi al punto 7.6 della norma UNI EN ISO 9001:2008 "tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione" in quanto per la realizzazione del servizio non vengono utilizzati dispositivi di monitoraggio al di là dei questionari di soddisfazione che sono gestiti dai p.ti 8.2.1 e 4.2.4.

Una serie di documenti interni completano le prescrizioni del presente Manuale, descrivendo in modo particolareggiato le prassi operative e gestionali dell'organizzazione:

- La lista delle procedure gestionali, delle istruzioni operative e della modulistica allegata e il loro stato di revisione è riportata in allegato alla PG 4.01 "Gestione della documentazione".

3 NORME DI RIFERIMENTO

Le normative inerenti al Sistema di Gestione per la Qualità prese a riferimento nel presente Manuale sono:

- UNI EN ISO 9000: 2005 Sistemi di Gestione per la Qualità - Fondamenti e Terminologia.
- UNI EN ISO 9001: 2008 Sistemi di Gestione per la Qualità - Requisiti.
- UNI EN ISO 19011: 2003 Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale
- UNI EN ISO 9004:2009 Gestire un'organizzazione per il successo durevole - L'approccio della gestione per la qualità

4 CORRISPONDENZA TRA UNI EN ISO 9001:2008 E SISTEMA AZIENDALE DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

UNI EN ISO 9001:2008 - TITOLO DELLA NORMA	TITOLO SEZIONE DEL MANUALE CORRISPONDENTE	SEZIONE MANUALE /PROCEDURA GESTIONALE
1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	/	/
1.1 GENERALITÀ	/	/
1.2 APPLICAZIONE	"GENERALITÀ"	SEZ. 00

UNI EN ISO 9001:2008 - TITOLO DELLA NORMA	TITOLO SEZIONE DEL MANUALE CORRISPONDENTE	SEZIONE MANUALE /PROCEDURA GESTIONALE
2 RIFERIMENTI NORMATIVI	"	"
3 TERMINI E DEFINIZIONI	"	"
4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	"SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ"	SEZ. 01
4.1 REQUISITI GENERALI	"	"
4.2 REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE	"	"
4.2.1 GENERALITÀ	"	"
4.2.2 MANUALE DELLA QUALITÀ	"	"
4.2.3 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI	"	"
4.2.4 TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI	"	"
5 RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE	"RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE"	SEZ. 02
5.1 IMPEGNO DELLA DIREZIONE	"	"
5.2 ORIENTAMENTO AL CLIENTE	"	"
5.3 POLITICA PER LA QUALITÀ	"	"
5.4 PIANIFICAZIONE	"	"
5.4.1 OBIETTIVI PER LA QUALITÀ	"	"
5.4.2 PIANIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	"	"
5.5 RESPONSABILITÀ, AUTORITÀ E COMUNICAZIONE	"	"
5.5.1 RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ	"	"
5.5.2 RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE	"	"
5.5.3 COMUNICAZIONE INTERNA	"	SEZ. 02
5.6 RIESAME DI DIREZIONE	"RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE"	SEZ. 02
5.6.1 GENERALITÀ	"	"
5.6.2 ELEMENTI IN INGRESSO PER IL RIESAME	"	"
5.6.3 ELEMENTI IN USCITA DAL RIESAME	"	"
6 GESTIONE DELLE RISORSE	"RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE" E "GESTIONE DELLE RISORSE"	SEZ. 02 E SEZ.03
6.1 MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE	"RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE" E "GESTIONE DELLE RISORSE"	SEZ. 02 E SEZ. 03
6.2 RISORSE UMANE	"RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE" E "GESTIONE DELLE RISORSE"	SEZ. 02 E SEZ. 03
6.2.1 GENERALITÀ	"GESTIONE DELLE RISORSE"	SEZ. 03
6.2.2 COMPETENZA, FORMAZIONE-ADDESTRAMENTO E CONSAPEVOLEZZA	"	"
6.3 INFRASTRUTTURE	"GESTIONE DELLE RISORSE"	SEZ. 03

UNI EN ISO 9001:2008 - TITOLO DELLA NORMA	TITOLO SEZIONE DEL MANUALE CORRISPONDENTE	SEZIONE MANUALE /PROCEDURA GESTIONALE
6.4 AMBIENTE DI LAVORO	"GESTIONE DELLE RISORSE"	SEZ. 03
7 REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO	"REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO"	SEZ. 04
7.1 PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO	"REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO" E "SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ"	SEZ. 02 E SEZ. 04
7.2 PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE	"REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO"	SEZ. 04
7.2.1 DETERMINAZIONE DEI REQUISITI RELATIVI AL PRODOTTO	"	"
7.2.2 RIESAME DEI REQUISITI RELATIVI AL PRODOTTO	"	"
7.2.3 COMUNICAZIONE CON IL CLIENTE	"	"
7.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO	"	N.A.
7.3.1 PIANIFICAZIONE DELLA PROGETTAZIONE E/O SVILUPPO	"	N.A.
7.3.2 ELEMENTI IN INGRESSO NELLA PROGETTAZIONE E/O SVILUPPO	"	N.A.
7.3.3 ELEMENTI IN USCITA NELLA PROGETTAZIONE E/O SVILUPPO	"	N.A.
7.3.4 RIESAME DELLA PROGETTAZIONE E DELLO SVILUPPO	"	N.A.
7.3.5 VERIFICA DELLA PROGETTAZIONE E DELLO SVILUPPO	"	N.A.
7.3.6 VALIDAZIONE DELLA PROGETTAZIONE E DELLO SVILUPPO	"	N.A.
7.3.7 TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE MODIFICHE DELLA PROGETTAZIONE E DELLO SVILUPPO	"	N.A.
7.4 APPROVVIGIONAMENTO	"	SEZ. 04
7.4.1 PROCESSO DI APPROVVIGIONAMENTO	"	SEZ. 04
7.4.2 INFORMAZIONI RELATIVE ALL' APPROVVIGIONAMENTO	"	"
7.4.3 VERIFICA DEL PRODOTTO APPROVVIGIONATO	"	SEZ. 04
7.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI	"	SEZ. 04
7.5.1 TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ DELLA PRODUZIONE E DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO	"	"

UNI EN ISO 9001:2008 - TITOLO DELLA NORMA	TITOLO SEZIONE DEL MANUALE CORRISPONDENTE	SEZIONE MANUALE /PROCEDURA GESTIONALE
7.5.2 VALIDAZIONE DEI PROCESSI DELLA PRODUZIONE E DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO	"	N.A.
7.5.3 IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ	"	SEZ. 04
7.5.4 PROPRIETÀ DEL CLIENTE	"	"
7.5.5 CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI	"	"
7.6 TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE DI MONITORAGGIO E MISURAZIONE	"	NA
8 MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO	"MISURE, ANALISI E MIGLIORAMENTO"	SEZ. 05
8.1 GENERALITÀ	"	"
8.2 MONITORAGGI E MISURAZIONI	"	"
8.2.1 SODDISFAZIONE DEL CLIENTE	"	SEZ. 05
8.2.2 AUDIT INTERNO	"	SEZ. 05 E PG 02
8.2.3 MONITORAGGIO E MISURAZIONE DEI PROCESSI	"	SEZ. 05
8.2.4 MONITORAGGIO E MISURAZIONE DEL PRODOTTO	"	SEZ. 05
8.3 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEL PRODOTTO NON CONFORME	"	SEZ. 05
8.4 ANALISI DEI DATI	"	SEZ. 05
8.5 MIGLIORAMENTO	"	"
8.5.1 MIGLIORAMENTO CONTINUO	"	"
8.5.2 AZIONI CORRETTIVE	"	SEZ. 05
8.5.3 AZIONI PREVENTIVE	"	"