

VALUTAZIONE
DI UN
SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA
(SECONDO LA NORMA ISO 9001:2000)

SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA VALUTATO:
REGIONE VENETO
AZIENDA U.L.S.S. N. 15 "ALTA PADOVANA"
PRESIDIO OSPEDALIERO DI CITTADELLA
DIVISIONE DI CHIRURGIA GENERALE
PRIMARIO DOTT. LUIGI RAGNI

TESI DI FINE CORSO
EOQ - QUALITY SYSTEM MANAGER

A.I.C.Q. - TREVISO TECNOLOGIA
(EDIZIONE 2000)

AUTORE: ING. MASSIMO BATTISTON
RELATORE: ING. PIERO DETTIN

Sommario

0. PREMESSA	3
1. INTRODUZIONE.....	3
1.1 OBIETTIVI	3
1.2 TERMINI E DEFINIZIONI	3
1.3 I SERVIZI	4
1.4 IL CLIENTE.....	4
1.5 CONSIDERAZIONI GENERALI	5
1.6 SCELTA DELLO STANDARD.....	5
2. SITUAZIONE ATTUALE.....	7
2.1 PRESENTAZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE.....	7
2.2 SCHEDA DESCRITTIVA	7
2.3 ORGANIGRAMMA	7
2.4 PRESCRIZIONI LEGALI, NORME E REGOLAMENTI	8
2.5 ATTIVITÀ PRINCIPALI	8
2.5.1 CARATTERISTICHE.....	8
2.5.2 DIAGRAMMI DI FLUSSO.....	9
2.5.2.1 UTENZA INTERNA: DIAGRAMMA ATTIVITÀ	9
2.5.2.2 UTENZA INTERNA: MATRICE ATTIVITÀ-DOCUMENTI-RESPONSABILITÀ	10
2.5.2.3 UTENZA ESTERNA: DIAGRAMMA ATTIVITÀ.....	11
2.5.2.4 UTENZA ESTERNA: MATRICE ATTIVITÀ-DOCUMENTI-RESPONSABILITÀ	12
2.6 MATRICE INTERFUNZIONALE DELLE RESPONSABILITÀ	13
2.7 DOCUMENTI IN USO.....	13
2.8 CONSIDERAZIONI SULLA SITUAZIONE ATTUALE.....	14
2.8.1 PUNTI DI FORZA	14
2.8.2 PUNTI DI DEBOLEZZA	14
2.9 OBIETTIVI E STRATEGIE DELLA DIREZIONE.....	14
3. VALUTAZIONE DEL SED	15
3.1 GENERALITÀ	15
3.2 CRITERI DI VALUTAZIONE.....	15
3.3 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE	15
3.4 ANALISI DEI RISULTATI	16
3.4.1 CAPITOLO 4. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	16
3.4.2 CAPITOLO 5. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE	16
3.4.3 CAPITOLO 6. GESTIONE DELLE RISORSE	17
3.4.4 CAPITOLO 7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO	17
3.4.5 CAPITOLO 8. MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO	17
4. CONCLUSIONI	18
APPENDICE A: PRESCRIZIONI LEGALI	19
APPENDICE B: LISTA DI RISCONTRO PER LA VALUTAZIONE.....	21
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.....	39

VALUTAZIONE DI UN SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA [SED]

0. PREMESSA

È facilmente intuibile che il risanamento dei conti della Sanità, dovuto ad una grave carenza di risorse, non può assolutamente essere risolto con l'abbassamento dei livelli di cura e di riabilitazione che comunque devono essere garantiti dal Servizio Sanitario Nazionale.

Nasce quindi l'esigenza di ottimizzare l'utilizzo delle risorse disponibili (umane, tecnologiche e strutturali) al fine di ottenere un Servizio efficace ed efficiente che soddisfi pienamente le esigenze dei fruitori di questo Servizio, i Clienti (in passato chiamati *Pazienti*).

Ciò porta inevitabilmente a ricercare sistemi di gestione in grado di tirar fuori il massimo senza aggravio di costi. Una valida soluzione è costituita dai Sistemi di Gestione per la Qualità (SGQ) proposti dalle Norme ISO, internazionalmente riconosciute e con decenni di applicazione e di risultati soddisfacenti.

Non va dimenticato inoltre che le stesse Leggi Nazionali e Regionali in tema di Accredimento di Strutture e Servizi Sanitari prevedono l'esistenza di un SGQ. Ci si deve quindi porre in un'ottica di integrazione tra:

- Certificazione ISO 900x
- Accredimento Istituzionale (o Autorizzativo: leggi nazionali e regionali)
- Accredimento Professionale (o di Eccellenza)

Per il presente lavoro ci si riferisce alla versione FDIS (Final Draft International Standard) delle Norme ISO 9000:2000, 9001:2000 e 9004:2000, di seguito identificate come Vision 2000, in quanto dette Norme, recentemente ufficializzate, al momento della compilazione di questo elaborato sono ancora in fase di traduzione e saranno ufficialmente disponibili nella versione italiana nei primi mesi del 2001.

1. INTRODUZIONE

1.1 OBIETTIVI

Il presente lavoro si propone di analizzare e valutare un Servizio di Endoscopia Digestiva (SED), attualmente operativo, per stabilire quanto esso sia difforme dal modello di SGQ previsto dalle Vision 2000, nell'ipotesi di una eventuale certificazione del Servizio stesso.

1.2 TERMINI E DEFINIZIONI

Onde evitare confusione od errate interpretazioni, alcuni termini *chiave* utilizzati nel presente elaborato sono definiti come segue:

- **Organizzazione:** insieme di mezzi e persone con responsabilità, autorità e relazioni ordinatamente stabilite (per Organizzazione qui si intende il SED stesso).
- **Fornitore:** persona o entità che fornisce prodotti o servizi.
- **Cliente:** persona o entità che fruisce del servizio.

La relazione che sussiste tra queste tre entità è schematizzata come segue:



- **Efficacia:** rapporto tra la percezione e le aspettative del Cliente.
- **Efficienza:** rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli.

1.3 I SERVIZI

Chi opera nel mondo dei servizi, a differenza del manifatturiero, non ha la possibilità di effettuare controlli supplementari su quanto prodotto prima di consegnarlo al Cliente dato che produzione ed erogazione coincidono, avvengono simultaneamente.

Vediamo quindi come può essere caratterizzato un Servizio:

- non è tangibile e quindi non può essere misurato direttamente, salvo rare eccezioni;
- non può essere immagazzinato;
- non può essere ispezionato o esaminato;
- la soddisfazione derivante dal servizio non può essere prevista in anticipo;
- non è caratterizzato da un ciclo di vita;
- è fatto su domanda in tempo reale;
- coinvolge molto di più l'affidabilità dell'uomo che non quella del prodotto;
- la qualità del servizio è nel contempo oggettiva e soggettiva.

In sostanza, un Servizio, una volta erogato in modo errato, è difficilmente recuperabile: quando il danno è fatto, è fatto e basta. Questo vale in particolar modo nel settore della Sanità dove il Cliente sperimenta sulla propria persona gli effetti dei servizi ottenuti.

Tutto ciò porta a concludere che il processo di erogazione di un Servizio deve essere estremamente curato, controllabile e sicuro. Solamente a queste condizioni è possibile avere i risultati attesi con un alto livello di affidabilità.

1.4 IL CLIENTE

Può sembrare banale ma, capire chi è il cliente del proprio servizio, non è così immediato. Nel caso in questione, un Servizio di Endoscopia Digestiva, ed in generale per i Servizi Sanitari, sembrerebbe ovvio che il Cliente è il soggetto (il malato) che riceve le prestazioni diagnostiche e/o operative del servizio stesso.

In realtà il panorama, se affrontato da un punto di vista generalizzato, è ben più vasto. Ci si deve, infatti, porre in un'ottica di:

- Chi trae beneficio o subisce un danno dal servizio che sto erogando?
- Chi paga per i benefici o per i danni?
- A chi interessano i tempi di guarigione?

Una attenta analisi porta a concludere che il Cliente è in realtà un insieme di soggetti, ognuno dei quali ha esigenze ed aspettative diverse. La tabella che segue riporta la lista dei soggetti e delle rispettive aspettative che, bene o male, risultano coinvolti in una situazione di malattia.

Cliente	Aspettative
Malato	<ul style="list-style-type: none">- Guarire completamente;- guarire in tempi brevi;- dimissioni in tempi brevissimi;- esigenze personali durante il periodo di degenza.
Familiari	<ul style="list-style-type: none">- Dimissioni dell'ammalato in tempi brevi purché sia autosufficiente, che non necessiti di particolare supporto a casa;- esigenze personali durante il periodo di degenza, in genere diverse da quelle del malato;- notizie da parte dei medici in tempo reale e previsioni attendibili.
Datore di lavoro del malato	<ul style="list-style-type: none">- Che il malato sia operativo presto, anche se non al 100%.
Assicurazione	<ul style="list-style-type: none">- Guarigione rapida;- costi generali limitati (degenza, interventi, ...).
Comunità	<ul style="list-style-type: none">- Gestione efficace ed efficiente delle tasse pagate da parte della Sanità Pubblica.

Nei limiti del possibile bisogna cercare di soddisfare tutti questi attori, cercando di identificare il miglior rapporto costi/benefici e le priorità.

La valutazione delle attese del Cliente costituisce una fase estremamente importante per il successo di una Organizzazione, un passo che deve essere fatto preliminarmente da cui dipendono le successive fasi di progettazione, di realizzazione e di erogazione di un Servizio.

Un Servizio deve essere in grado di dare soluzioni ai problemi del Cliente, deve soddisfare le sue esigenze, espresse ed implicite, ma, ancor di più, dovrebbe superarle, assicurandosi che la percezione del Cliente stesso coincida con gli obiettivi che il Servizio si è preposto.

Da qui si può capire come sia difficile e, allo stesso tempo, fondamentale analizzare ed individuare chi è il Cliente e quali sono le sue aspettative in modo da poter progettare, strutturare e realizzare un Servizio che realmente soddisfi tali esigenze.

Un altro aspetto molto importante riguarda l'elasticità del Servizio, ovvero la pronta capacità di adattamento, di modificare l'erogazione a fronte di cambiamenti delle esigenze del Cliente, del mercato, delle leggi cogenti, delle norme vincolanti e di situazioni imprevedibili.

In sostanza un buon Servizio, per essere competitivo e per soddisfare appieno le esigenze dei propri Clienti, deve essere in grado di soddisfare la cosiddetta regola delle "3 E", ovvero:

- **Efficacia**
- **Efficienza**
- **Elasticità**

1.5 CONSIDERAZIONI GENERALI

Ritengo sia estremamente importante sottolineare e comprendere che la certificazione ISO 900x (il famoso 'bollino') rilasciata alle Organizzazioni da enti preposti, deve essere considerata esclusivamente una tappa e non un obiettivo. La certificazione va semplicemente intesa come un riconoscimento formale di un lavoro ben fatto.

Progettare ed implementare un SGQ deve essere un'esigenza sentita dall'Organizzazione, un'opportunità per migliorarsi, un'occasione per mettere un po' d'ordine nel proprio modo di lavorare. I benefici che ne conseguono sono molteplici, non esclusi quelli economici.

Purtroppo, in passato, applicazioni sbagliate dei principi delle norme sui SGQ hanno creato una cultura della qualità ampiamente distorta. Spesso si sente affermare: "È solo un carico di lavoro aggiuntivo che non serve a nulla!", o "Ho solo speso un sacco di soldi!", oppure "Sono una montagna di scartoffie inutili!", o peggio "l'ho fatto solo perché, altrimenti, sarei stato escluso dal mercato!". È evidente che chi ha avuto questi tipi di esperienze non ha capito nulla sul significato di un SGQ. Probabilmente hanno acquistato uno di quei 'pacchetti qualità' preconfezionati che, purtroppo, si trovano sul mercato.

Un SGQ è, per l'Organizzazione, come un *vestito* che deve aderire perfettamente alla sua struttura e quindi deve essere fatto su misura: è impensabile di trovarne uno già 'bell'e pronto'.

Se un'Organizzazione vuole sapere come sta lavorando, se sta soddisfacendo le esigenze dei propri Clienti, se sta ottenendo dei miglioramenti e quanto sta migliorando, non può basarsi esclusivamente su quanti prodotti o servizi ha venduto e sul fatturato. Questi sono certamente parametri importanti ma non consentono di ricavare informazioni su come agire per migliorare. Poter, invece, misurare il grado di efficacia e l'efficienza ottenuta intraprendendo determinate azioni dà certamente informazioni per poter *controllare* e quindi migliorare le proprie attività.

1.6 SCELTA DELLO STANDARD

La scelta di prendere come riferimento le Vision 2000 deriva dal fatto che, rispetto alle precedenti versioni del 1994, sono più facilmente applicabili ad Organizzazioni che operano come Servizi.

Gli otto principi di gestione per la qualità (ISO 9000:2000 § 0.2) danno un'idea chiara sugli obiettivi delle Vision 2000, che sono:

- a) **Organizzazione orientata al cliente:** le organizzazioni dipendono dai clienti e dovrebbero pertanto capire le loro esigenze presenti e future, rispettare i loro requisiti e mirare a superare le loro stesse aspettative.
- b) **Leadership:** i capi stabiliscono unità di intenti, indirizzi e l'ambiente interno dell'organizzazione. Essi creano l'ambiente adatto al pieno coinvolgimento del personale nel perseguimento degli obiettivi dell'organizzazione.
- c) **Coinvolgimento del personale:** le persone, a tutti i livelli, costituiscono l'essenza dell'organizzazione ed il loro pieno coinvolgimento permette di mettere le loro abilità al servizio dell'organizzazione.
- d) **Approccio basato sui processi:** un risultato desiderato si ottiene con maggiore efficienza quando le relative attività e risorse sono gestite come un processo.

- e) **Approccio sistemico alla gestione:** identificare, capire e gestire un sistema di processi interconnessi per perseguire determinati obiettivi contribuisce all'efficacia ed efficienza dell'organizzazione.
- f) **Miglioramento continuativo:** il miglioramento continuativo è un obiettivo permanente dell'organizzazione.
- g) **Decisioni basate su dati di fatto:** le decisioni efficaci si basano sull'analisi, logica ed intuitiva, di dati ed informazioni reali.
- h) **Rapporti di reciproco beneficio con i fornitori:** un rapporto di reciproco beneficio fra l'organizzazione ed i propri fornitori migliora la capacità di entrambi a creare valore.

È opinione diffusa che sia estremamente difficile certificare singole unità operative in un contesto in cui vi sia una forte presenza di processi trasversali come avviene in una struttura sanitaria complessa, quale una Azienda Ospedaliera od una Unità Socio Sanitaria Locale, a causa delle molteplici interconnessioni tra le varie attività. In una tale situazione è possibile che si vedano vanificare gli sforzi per mantenere e migliorare il SGQ.

Il mio punto di vista è, comunque, che dovrebbe risultare più semplice procedere a piccoli passi, partendo dal basso, ovvero le singole unità o servizi, per poi estendere i risultati e le esperienze via via fino alla globalità. Parallelamente deve essere svolto un consistente lavoro anche ai vertici della struttura, dove lo staff dirigenziale deve prendere consapevolezza delle opportunità offerte da un SGQ efficace ed efficiente.

Il vertice di una Organizzazione è, infatti, investita di un ruolo fondamentale per il buon esito di un SGQ ed i principi di gestione per la qualità possono essere utilizzati dall'alta direzione come fondamento del proprio ruolo, che consiste in (ISO 9000:2000 § 3.6):

- a) stabilire la politica e gli obiettivi per la qualità dell'organizzazione;
- b) assicurarsi che l'organizzazione tutta sia orientata verso i requisiti del cliente;
- c) assicurarsi che siano messi in atto processi appropriati per ottemperare ai requisiti del cliente e conseguire gli obiettivi per la qualità;
- d) assicurarsi che venga predisposto, messo in atto e mantenuto aggiornato un efficace sistema di gestione per la qualità, per poter raggiungere questi obiettivi;
- e) assicurare la disponibilità delle necessarie risorse;
- f) confrontare i risultati ottenuti con gli obiettivi stabiliti per la qualità;
- g) prendere decisioni relative alla politica ed agli obiettivi per la qualità;
- h) decidere sulle azioni per il miglioramento.

La soluzione ideale consiste, a mio avviso, nel lavorare su tutti i *nodi* della *vasta rete* senza aver fretta di ottenere le singole certificazioni.

L'approccio per sviluppare ed attuare un SGQ è costituito da diverse fasi che includono le seguenti (ISO 9000:2000 § 3.3):

- a) individuare le esigenze e le aspettative del cliente;
- b) stabilire la politica e gli obiettivi per la qualità dell'organizzazione;
- c) individuare i processi e le responsabilità necessari per conseguire gli obiettivi per la qualità;
- d) stabilire provvedimenti per assicurare l'efficacia di ciascun processo nel perseguire gli obiettivi per la qualità;
- e) adottare provvedimenti per valutare in ogni momento l'efficacia di ciascun processo;
- f) individuare dei mezzi per prevenire le non-conformità ed eliminarne le cause;
- g) ricercare opportunità per migliorare l'efficacia e l'efficienza dei processi;
- h) individuare e stabilire le priorità per i miglioramenti in grado di fornire i migliori risultati;
- i) pianificare le strategie, i processi e le risorse per conseguire i miglioramenti così individuati;
- j) dare attuazione al piano;
- k) monitorare gli effetti dei miglioramenti;
- l) valutare i risultati ottenuti a fronte di quelli previsti;
- m) riesaminare le attività di miglioramento per stabilire appropriate azioni conseguenti.

Un'Organizzazione che adotta l'approccio qui descritto acquista fiducia nella capacità dei propri processi e nell'affidabilità dei propri servizi e fornisce una base per il miglioramento continuativo. Ciò contribuisce ad aumentare la soddisfazione dei clienti ed al successo sia dell'Organizzazione, sia dei suoi clienti e delle altre parti interessate.

2. SITUAZIONE ATTUALE

2.1 PRESENTAZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE

Il Servizio di Endoscopia Digestiva (SED) della ASL 15 di Cittadella (PD) è attivo, nella sua forma attuale, da circa 20 anni.

Il SED in esame, a differenza di SED di altre ASL, non costituisce una unità operativa a se stante: può essere, infatti, considerato un distaccamento (appendice) della Sala Operatoria di Chirurgia, dalla quale dipende, e ne è responsabile il Primario della Divisione di Chirurgia Generale stessa. I medici, di fatto chirurgi, e gli infermieri che operano nell'ambito del Servizio, dipendono dal cosiddetto Gruppo Operatorio. Proprio per questa ragione il Servizio può essere considerato attivo, almeno per quanto concerne le emergenze, 24 ore su 24, 365 giorni l'anno, mentre la normale operatività è limitata dalle 8:00 alle 15:30 dal lunedì al venerdì.

Prestano servizio presso il SED un medico chirurgo, due infermiere professionali e, occasionalmente, un anestesista che interviene come consulente esterno (da altra Divisione).

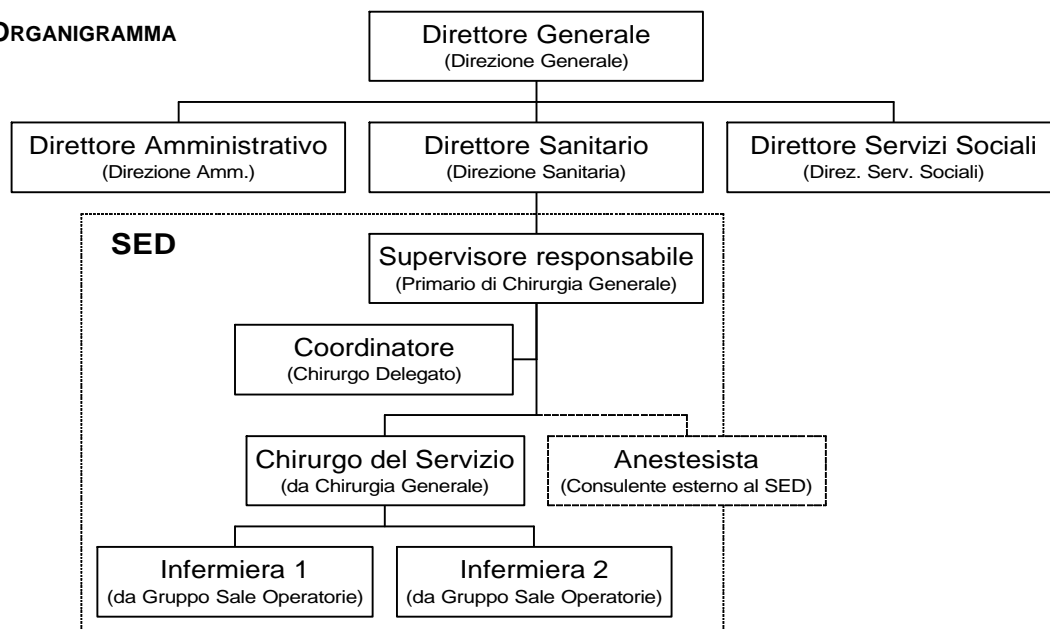
Mediamente il Servizio effettua dai 3.500 ai 4.500 esami/anno, una quantità certamente considerevole rapportato al personale che opera al suo interno.

Attualmente non è attivo alcun tipo di Sistema per la Qualità nonostante vi sia da parte del Primario responsabile una particolare sensibilità in materia di Qualità del Servizio ed un cosciente interesse per migliorarne l'operatività, l'efficacia, l'efficienza e quindi la soddisfazione degli utenti e degli operatori.

2.2 SCHEDA DESCRITTIVA

Organizzazione	A.S.L. n° 15 "Alta Padovana" della Regione Veneto	
Sede	Presidio Ospedaliero di Cittadella (PD)	
Divisione	Chirurgia Generale	
Unità/Servizio	Servizio di Endoscopia Digestiva	
Responsabile	dott. Luigi Ragni (Primario di Chirurgia Generale)	
Attività	Esami diagnostici / operativi di endoscopia digestiva	
Risorse umane	Dirigenti	1 (primario)
	Impiegati / Amministrativi	0
	Medici	8 (operativi a turno, uno alla volta)
	Infermieri professionali	2
Numero di esami / anno	4.000 (mediamente)	

2.3 ORGANIGRAMMA



2.4 PRESCRIZIONI LEGALI, NORME E REGOLAMENTI

Le prescrizioni legali, norme e regolamenti applicabili ad una Struttura Sanitaria sono veramente molte ed è difficile individuare quelle applicabili ad una singola Unità Operativa data la moltitudine di processi trasversali che interagiscono con l'Unità stessa.

Per il Servizio in esame si è cercato di individuare le prescrizioni che possono impattare sul Sistema di Gestione per la Qualità e, per semplicità, sono riportate sinteticamente di seguito, raggruppate per area di applicazione:

- Leggi Nazionali e Regionali in materia di Sanità:
requisiti per l'*Accreditamento* Istituzionale, piano nazionale AIDS, formazione professionale, Carta dei Servizi.
- Leggi e norme sulla sicurezza dei lavoratori:
legge 626/94, prevenzione incendi, sicurezza degli impianti elettrici, sicurezza degli apparecchi elettromedicali, norme sull'illuminazione artificiale.
- Leggi a tutela del Cliente:
legge 675/96 sulla privacy, legge 104/92 sulle barriere architettoniche.

In Appendice A: si può trovare un elenco dettagliato delle suddette prescrizioni.

2.5 ATTIVITÀ PRINCIPALI

2.5.1 CARATTERISTICHE

Il SED svolge principalmente attività di tipo:

- **Diagnostica**: semplici indagini endoscopiche al fine di fornire una prima diagnosi;
- **Operativa**: interventi di vario genere, più o meno complessi, al fine di rimuovere, curare o semplicemente prelevare campioni di tessuto (biopsie) per indagini approfondite da effettuarsi presso altri laboratori specializzati.

Il Servizio è volto a due tipologie di utenze:

- **Utenza Interna**: pazienti ricoverati presso i vari reparti dello stesso Presidio Ospedaliero, per i quali viene gestita direttamente una lista di prenotazioni;
- **Utenza Esterna**: pazienti che fruiscono del Servizio a livello ambulatoriale tramite un sistema di prenotazione centralizzato (C.U.P. – Centro Unico Prenotazioni) che trasmette quotidianamente la lista delle prenotazioni per il giorno successivo in numero massimo prefissato di 3 retto/colonscopie e 4 gastroscopie. È comunque consentito un numero illimitato di 'forzature' alle liste di attesa gestite dai chirurghi in condizioni di urgenza. Eventuali indagini o interventi successivi al primo vengono gestiti direttamente dal SED come si trattasse di utenza interna.

I due tipi di utenza impegnano il servizio in modo pressoché paritario.

Nella sua normale operatività il Servizio si avvale di:

- un chirurgo, di volta in volta designato dal Reparto di Chirurgia Generale in base alla disponibilità ed alle competenze;
- due infermiere professionali, che svolgono praticamente tutte le attività che il Servizio comporta a partire da compiti di segreteria, gestione delle prenotazioni per l'utenza interna, accoglienza degli utenti (pazienti), preparazione degli ambienti e degli strumenti, assistenza al chirurgo in fase di esame, e quant'altro sia necessario per il regolare svolgimento dell'attività del Servizio;
- un anestesista, in qualità di consulente essendo esterno al Gruppo Operatorio, che viene convocato un giorno alla settimana, il venerdì, per particolari tipi di esami che richiedono la sedazione del paziente.

Un giorno alla settimana, il martedì, il SED opera a supporto del reparto di Otorinolaringoiatria per il quale svolge particolari tipi di esami diagnostici e/o operativi sulla base di liste di prenotazione gestite direttamente dalla segreteria di *Otorino*.

L'attività del SED si svolge sostanzialmente in quattro locali adiacenti che hanno le seguenti funzioni:

- Segreteria: locale adibito alle infermiere ed ai medici;
- Sala Esami: locale dotato di un lettino e di vari strumenti diagnostici/operativi, dove hanno luogo gli esami endoscopici;
- Sala Disinfezione: locale adibito ed attrezzato per la disinfezione degli strumenti;

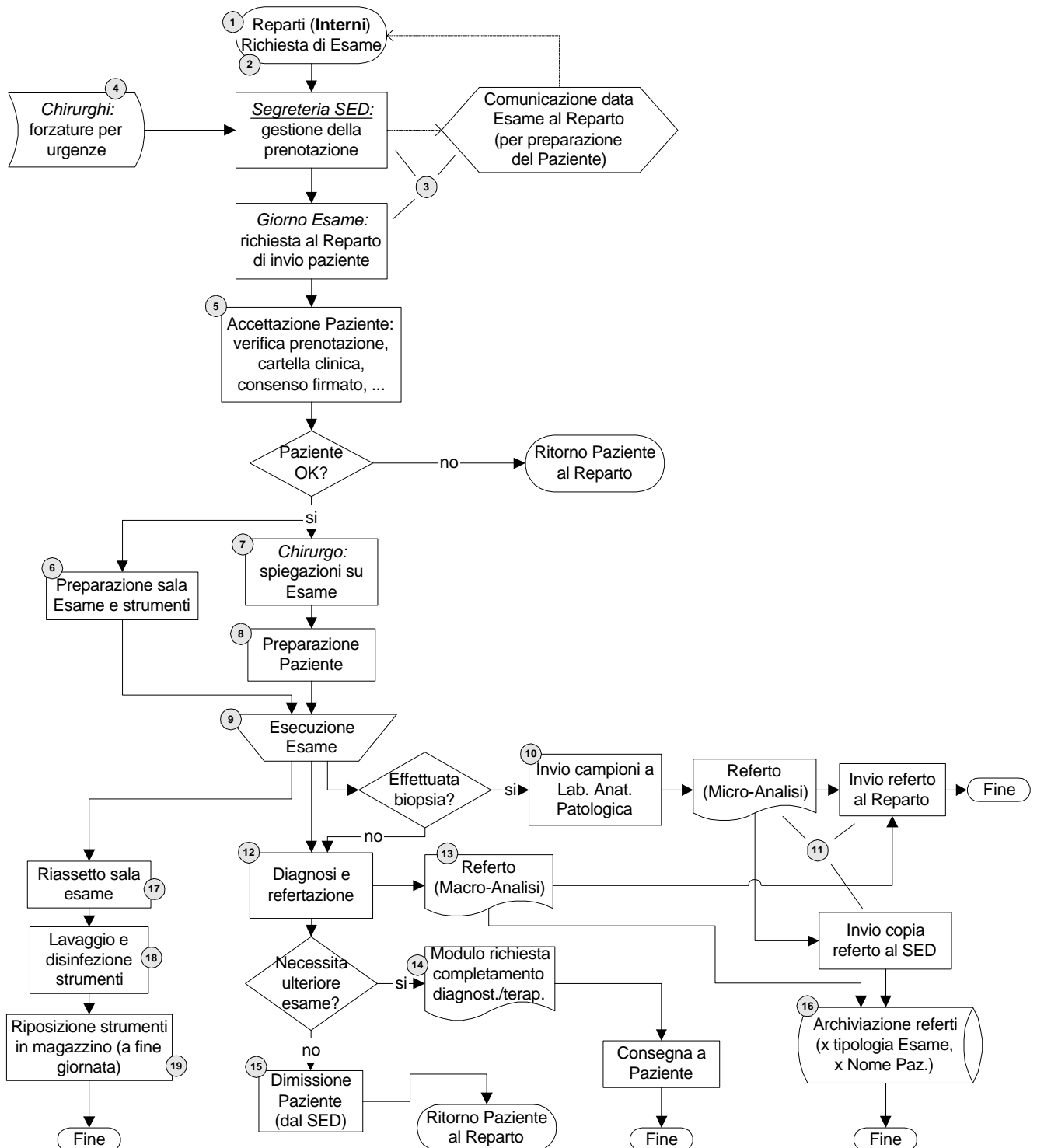
- Magazzino: locale ove vengono riposti i vari strumenti (endoscopi) ed il materiale di consumo.

Alcuni tipi di esami, per la loro natura, vengono svolti direttamente in sala Radiologica con l'ausilio di un Radiologo. In casi urgenti si ricorre all'apparecchio radiografico mobile direttamente in sala operatoria.

2.5.2 DIAGRAMMI DI FLUSSO

Di seguito sono rappresentate graficamente le principali attività del SED. Sebbene sia possibile generalizzare le funzionalità del Servizio, si è preferito separare la gestione delle Utenze Interne, pazienti già ricoverati nella struttura ospedaliera, da quella delle Utenze Esterne, pazienti inviati al Servizio dai medici di base.

2.5.2.1 UTENZA INTERNA: DIAGRAMMA ATTIVITÀ

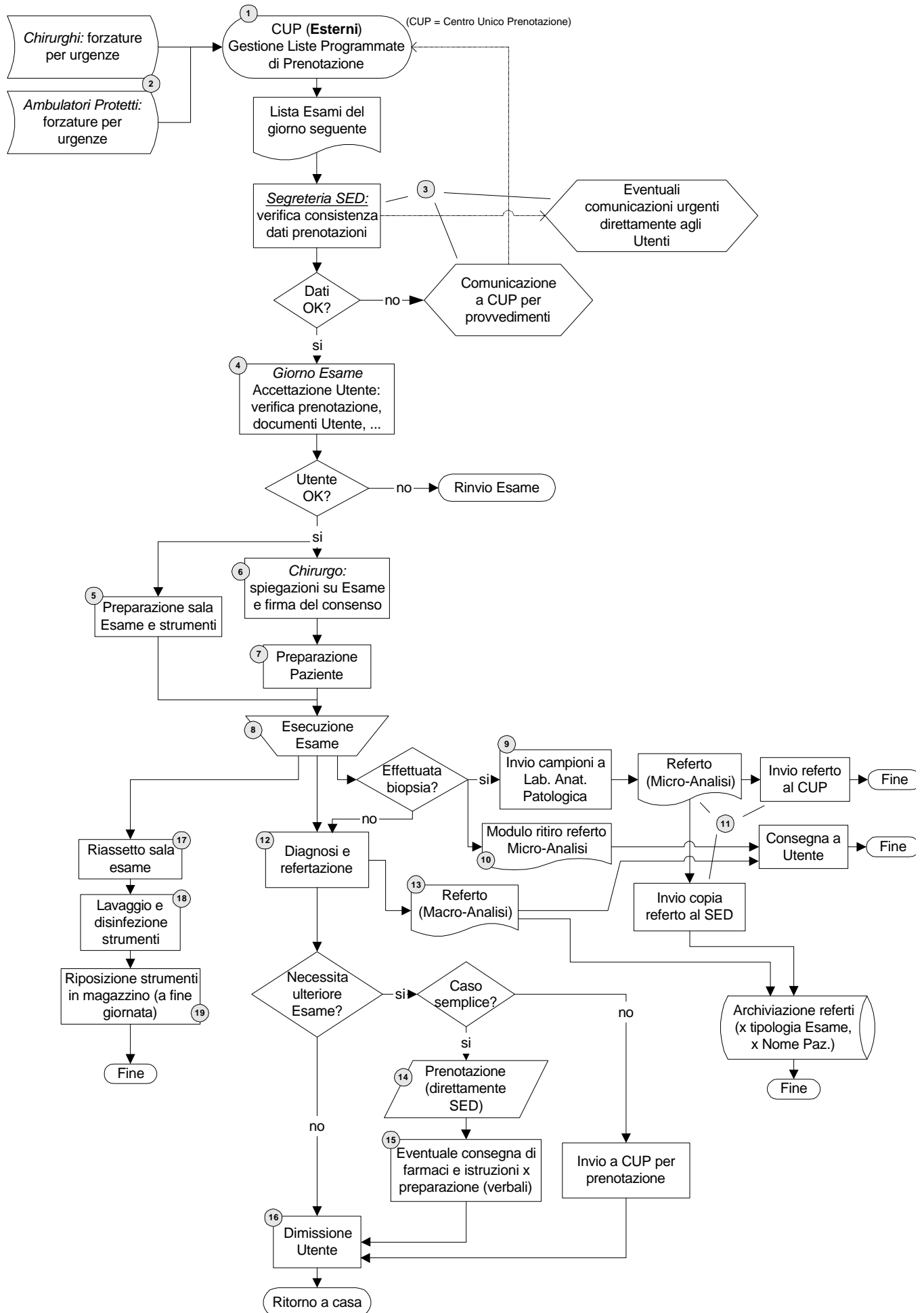


2.5.2.2 UTENZA INTERNA: MATRICE ATTIVITÀ-DOCUMENTI-RESPONSABILITÀ

Nella tabella che segue si riportano i documenti e le responsabilità in relazione alle attività presentate nel diagramma di flusso per l'utenza interna (i numeri nella colonna N° corrispondono ai numeri associati ai vari blocchi del flow-chart)

N°	Attività	Documenti	Responsabilità collegate	
			Responsabile	Collabora
1	Richiesta di Esame	D2: Modulo di richiesta di consulenza	<i>Reparti</i>	
2	Informazione a Utenti e consenso scritto	D3: Modulo per il consenso informato	<i>Reparti</i>	
3	Gestione della prenotazione		Infermiere SED	
4	Forzature per Urgenze		Chirurgo SED	
5	Accettazione Paziente		Infermiere SED	Chirurgo SED
6	Preparazione sala Esame e strumenti		Infermiere SED	
7	Spiegazioni su Esame		Chirurgo SED	Infermiere SED
8	Preparazione Paziente		Infermiere SED	
9	Esecuzione Esame	D4: Linee guida della SIED	Chirurgo SED	Infermiere SED
10	Gestione biopsie e referti da Laboratorio Anat. Patologica		Chirurgo SED	Infermiere SED
11	Micro-Analisi e refertazione		<i>Lab. Anatomia Patologica</i>	
12	Diagnosi		Chirurgo SED	
13	Refertazione		Chirurgo SED	
14	Eventuale richiesta di completamento diagnostico	D5: Modulo di richiesta di "Completamento diagnostico/terapeutico"	Chirurgo SED	Infermiere SED
15	Dimissione Paziente		Chirurgo SED	Infermiere SED
16	Gestione archivio referti	D1: Codici Tariffari Endoscopia Digestiva	Infermiere SED	
17	Riassetto sala esame		Infermiere SED	
18	Lavaggio e disinfezione strumenti		Infermiere SED	
19	Riposizione strumenti in magazzino		Infermiere SED	

2.5.2.3 UTENZA ESTERNA: DIAGRAMMA ATTIVITÀ



2.5.2.4 UTENZA ESTERNA: MATRICE ATTIVITÀ-DOCUMENTI-RESPONSABILITÀ

Nella tabella che segue si riportano i documenti e le responsabilità in relazione alle attività presentate nel diagramma di flusso per l'utenza esterna (i numeri nella colonna N° corrispondono ai numeri associati ai vari blocchi del flow-chart)

N°	Attività	Documenti	Responsabilità collegate	
			Responsabile	Collabora
1	Richiesta di Esame		CUP - Centro Unico di Prenotazione	Infermiere SED
2	Forzature per Urgenze		Chirurgo SED / <i>Ambulatori Protetti</i>	
3	Gestione della prenotazione	<i>Lista esami del giorno seguente</i>	Infermiere SED	
4	Accettazione Paziente		Infermiere SED	Chirurgo SED
5	Preparazione sala Esame e strumenti		Infermiere SED	
6	Informazione a Utenti e consenso scritto	D3: Modulo per il consenso informato	Chirurgo SED	Infermiere SED
7	Preparazione Paziente		Infermiere SED	
8	Esecuzione Esame	D4: Linee guida della SIED	Chirurgo SED	Infermiere SED
9	Gestione biopsie e referti da Laboratorio Anat. Patologica		Chirurgo SED	Infermiere SED
10	Compilazione modulo per ritiro referto di Micro-Analisi	D6: Delega per ritiro documentazione sanitaria	Chirurgo SED	
11	Micro-Analisi e refertazione		<i>Lab. Anatomia Patologica</i>	
12	Diagnosi		Chirurgo SED	
13	Refertazione		Chirurgo SED	
14	Prenotazione per completamento diagnostico		Infermiere SED	
15	Preparazione Paziente per eventuale completamento diagnostico		Chirurgo SED	
16	Dimissione Paziente		Chirurgo SED	Infermiere SED
17	Gestione archivio referti	D1: Codici Tariffari Endoscopia Digestiva	Infermiere SED	
18	Riassetto sala esame		Infermiere SED	
19	Lavaggio e disinfezione strumenti		Infermiere SED	
20	Riposizione strumenti in magazzino		Infermiere SED	

2.6 MATRICE INTERFUNZIONALE DELLE RESPONSABILITÀ

Attività	Soggetti					
	SUP	CO	CHI	INF	AN	CUP
Gestione del Servizio	R	C				
Gestione strumenti ed apparecchiature			R	C		
Gestione magazzino		R		C		
Gestione farmaci				R		
Gestione acquisti		R				
Gestione prenotazione Interni				R		
Gestione prenotazioni Esterni				C		R
Accettazione utenti (pazienti)			C	R		
Informazioni a utenti e consenso scritto			R	C		
Preparazione utenti a esame				R		
Preparazione sala esami e strumenti				R		
Esecuzione esame			R	C		
Gestione biopsie e referti da Laboratorio Anat. Patologica			R	C		
Lavaggio e disinfezione strumenti				R		
Riordino sala esame				R		
Diagnosi			R			
Refertazione			R			
Dimissione utente			R	C	R	
Preparazione utente esterno ad ulteriore esame			R			
Gestione Archivio Referti				R		
Pulizie degli ambienti				R		

Legenda: **R**=Responsabile **SUP**=Supervisore **INF**=Infermieri
C=Collabora **CO**=Coordinatore **AN**=Anestesista
CHI=Chirurgo **CUP**=Centro Unico Prenotazione

2.7 DOCUMENTI IN USO

Cod	Documento	Descrizione
D1	CT – Endoscopia Digestiva	Lista dei Codici Tariffari per tutti i tipi di esami svolti nel SED.
D2	Modulo di richiesta di consulenza	Modulo di richiesta di prenotazione di esame compilato e inoltrato al SED dai reparti per Utenti Interni (pazienti ricoverati).
D3	Modulo per il consenso informato	Modulo che informa l'utente dei rischi che l'esame a cui sarà sottoposto comporta: deve essere firmato per presa visione e dal medico chirurgo che informa l'utente.
D4	Linee Guida della SIED	Protocolli Diagnostici della SIED (Società Italiana di Endoscopia Digestiva). Non tutti i chirurghi le seguono.
D5	Modulo di richiesta di "Completamento diagnostico/terapeutico"	Modulo 'giallo' per la prenotazione di Esame per utenti interni che, pur essendo stati dimessi dal Reparto, necessitano di ulteriori esami di approfondimento (senza la necessità di ricorrere al CUP)
D6	Delega per ritiro documentazione sanitaria	Modulo consegnato all'Utente Esterno per consentire il ritiro del referto dell'esame istologico relativo ai prelievi biotipici eseguiti in corso di endoscopia.

2.8 CONSIDERAZIONI SULLA SITUAZIONE ATTUALE

2.8.1 PUNTI DI FORZA

- ✓ Struttura snella;
- ✓ Personale altamente responsabile e disponibile;
- ✓ Flessibilità del personale;
- ✓ Operatività continuativa (24ore x 365 gg/anno).

2.8.2 PUNTI DI DEBOLEZZA

- Carenza di formazione ed addestramento (dovuta a carenza di personale);
- Totale assenza di un sistema premiante e/o motivante;
- Tempi di attesa mediamente lunghi per l'utenza esterna;
- Personale ridotto ed utilizzato anche per compiti non di competenza (livello di *multifunzionalità* eccessivo);
- Infermieri dipendono dal Gruppo Sale Operatorie, non da Chirurgia Generale;
- Scarse risorse (tecnologiche e non) messe a disposizione del personale;
- Direttive, ordini e comunicazioni quasi esclusivamente verbali;
- Comunicazioni verbali agli utenti;
- Assenza di documentazione tecnica ed organizzativa;
- Modello di gestione ed operativo di tipo artigianale;
- Impossibilità di pianificazioni a lungo termine a causa dell'artigianalità della conduzione;
- Codifica SED esami differente da codifica CUP.

2.9 OBIETTIVI E STRATEGIE DELLA DIREZIONE

In base a quanto afferma la Direzione, il Servizio, a livello di diagnostica, è già al *top*.
I settori che richiedono miglioramenti e le strategie proposte dalla Direzione sono i seguenti:

Obiettivi	Strategie
Crescita del livello di professionalità, soprattutto dei chirurghi più giovani, in ambito di Endoscopia Operativa	Intensificare la formazione ed affiancare chirurghi più esperti
Perfezionamento delle tecniche operative sulla 'papilla del water' per raggiungere standard operativi più elevati	Intensificare la formazione ed affiancare chirurghi più esperti
Ottimizzazione del Servizio al fine di assicurare al Cliente/Paziente il massimo delle prestazioni operative endoscopiche garantendo un adeguato livello di sicurezza	Standardizzazione delle attività del Servizio seguendo modelli internazionali proposti dalle norme ISO 9000 sui Sistemi di Gestione per la Qualità. Training presso altri Servizi analoghi che già operano in Qualità.

3. VALUTAZIONE DEL SED

3.1 GENERALITÀ

La valutazione dell'organizzazione costituisce una fase estremamente importante che consente di identificare il grado di conformità ai requisiti della Norma ISO 9001:2000 scelta come riferimento.

In sostanza, la valutazione fornisce un'indicazione precisa, qualitativa e quantitativa, di come l'Organizzazione stia operando in riferimento ad una Norma Internazionale di "*buon governo*" e, se ripetuta nel tempo, indica anche quanto ci si sta avvicinando alla condizione ottimale.

3.2 CRITERI DI VALUTAZIONE

La presente valutazione è stata effettuata sulla base di una lista di riscontro costituita da una serie di quesiti relativi ai punti (tutti) espressi nella Norma di riferimento. Ad ogni quesito si è risposto con un "*voto*", meglio definito come 'grado di conformità', che esprime quanto e come l'Organizzazione abbia soddisfatto il corrispondente requisito della Norma.

Il grado di conformità costituisce quindi una valutazione a punteggio del livello di realizzazione (soddisfazione) del corrispondente requisito espresso dalla norma. Il punteggio può assumere cinque valori, da 0 a 4 secondo i seguenti criteri:

- 0: l'argomento non è ancora stato preso in considerazione;
- 1: l'argomento è stato discusso ed esistono decisioni e progetti non scritti sul come affrontarlo;
- 2: l'argomento è stato discusso ed esistono decisioni e progetti scritti sul come affrontarlo;
- 3: il requisito è parzialmente realizzato o in fase di sviluppo e/o sperimentazione;
- 4: il requisito è pienamente soddisfatto;
- NA: requisito Non Applicabile.

La lista di riscontro è stata strutturata in modo da rispettare fedelmente e con lo stesso ordine tutti i capitoli, paragrafi e sottoparagrafi della Norma. I quesiti della lista di riscontro sono quindi raggruppati partendo dai sottoparagrafi, paragrafi ed infine capitoli. Per ciascun raggruppamento si è proceduto, quindi, attribuendo ad ogni quesito il corrispondente grado di conformità e calcolando la media del gruppo come somma dei gradi di conformità di ciascun quesito del raggruppamento diviso il numero di quesiti del raggruppamento stesso. I valori delle medie calcolati sono riportati, per semplicità, senza il rischio di perdere informazione, arrotondati al primo decimale.

Eventuali requisiti non applicabili (solo quelli relativi ai punti del capitolo 7 della Norma) sono stati valutati come NA e non contribuiscono quindi al calcolo delle medie.

In Appendice B: si può trovare la lista di riscontro completa utilizzata per la valutazione del SED in esame. Si può facilmente notare che non è mai stato attribuito un grado di conformità totale, il valore 4, semplicemente per il fatto che l'Organizzazione, pur svolgendo egregiamente le proprie attività con alti livelli di professionalità, non gestisce la relativa documentazione e non ha il completo controllo dei processi implicati.

È opportuno precisare che, dove la Norma di riferimento parla di 'Prodotto', in questo contesto assume il significato equivalente di 'Erogazione del Servizio'. Infatti la Norma è indistintamente applicabile ad Organizzazioni che operano sia sul settore manifatturiero sia su quello dei servizi.

3.3 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE

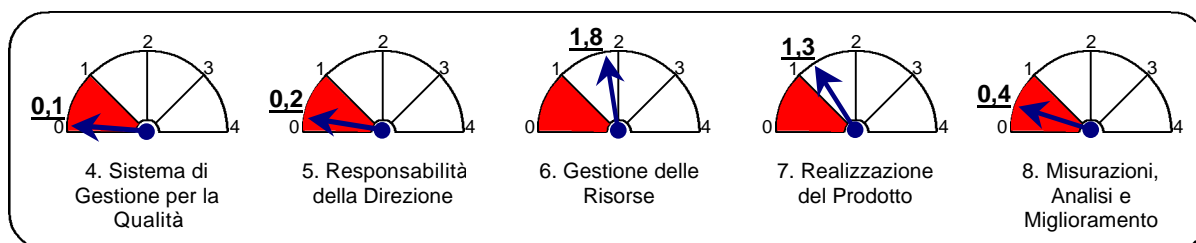
Una presentazione grafica dei risultati della Valutazione consente un'interpretazione immediata dello stato dell'Organizzazione. Allo scopo si è adottata la rappresentazione cosiddetta a "*cruscotto*", ovvero una serie di "*manometri*" il cui indice oscilla all'interno di una scala che, nella fattispecie, va da 0 a 4 e che rappresenta il grado di conformità ai requisiti della Norma. Valori al di sotto di 1 sono contraddistinti dal colore rosso sulla scala dei manometri per evidenziare una scarsa attività da parte dell'Organizzazione in merito ai requisiti corrispondenti.

Sebbene sia possibile realizzare una visione dettagliata con cruscotti complessi contenenti un gran numero di manometri con i gradi di conformità di tutti i paragrafi della Norma, ciò dagli scopi della presente valutazione e potrebbe essere oggetto di approfondimenti futuri, quando, cioè, si inizia a realizzare un SGQ vero e proprio.

Per semplicità si è scelto di presentare solo i cinque risultati principali, cioè quelli relativi ai cinque capitoli principali della Vision 2000 che sono:

- Capitolo 4. Sistema di Gestione per la Qualità
- Capitolo 5. Responsabilità della Direzione
- Capitolo 6. Gestione delle Risorse
- Capitolo 7. Realizzazione del Prodotto
- Capitolo 8. Misurazioni, Analisi e Miglioramento

Il cruscotto che segue rappresenta, in sostanza, la fotografia del sistema di gestione attualmente utilizzato dal SED in esame.



3.4 ANALISI DEI RISULTATI

La prima cosa che risulta evidente è che, pur non essendo attivo, in forma esplicita, alcun tipo di SGQ, i gradi di conformità risultati dalla Valutazione non sono tutti a zero. Ciò dimostra, come del resto ci si poteva aspettare, che qualcosa che funziona effettivamente c'è: in fin dei conti il SED è operativo da decenni, pertanto la gestione attuale gli consente di mantenersi attivo.

Attivare un SGQ non significa assolutamente buttare il passato e cominciare da zero, bensì riuscire a valorizzare quanto già si ha a disposizione, riuscire ad avere il totale controllo di tutto ciò che si fa. Attualmente alcune attività sono svolte egregiamente, proprio per il tipo di Servizio che richiede un alto livello di professionalità da parte di chi opera al suo interno.

Si può facilmente notare la sostanziale differenza tra i valori relativi agli aspetti operativi, 'Gestione delle Risorse' e 'Realizzazione del Prodotto', da quelli prettamente gestionali, 'SGQ', 'Responsabilità della Direzione' e 'Misurazione, Analisi e Miglioramento'. Ciò è facilmente spiegabile dal fatto che il SED è già sufficientemente 'forte' a livello operativo, mentre dimostra particolari lacune a livello di gestione intesa come SGQ. In effetti manca a tutt'oggi un minimo di sistema documentale che consenta di monitorare, misurare e quindi controllare tutti i processi che sono attivi nell'ambito dell'organizzazione.

3.4.1 CAPITOLO 4. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Il grado di conformità rilevato in riferimento ai requisiti di questo capitolo della norma risulta estremamente basso a causa della totale assenza di un SGQ. In particolare, mancano gli elementi base di un SGQ, e cioè:

- la consapevolezza di cosa sia un SGQ;
- l'identificazione e la strutturazione dei processi necessari per il SGQ;
- la definizione di criteri e metodi che consentano il controllo di tali processi e quindi l'efficacia;
- la documentazione sugli obiettivi dell'Organizzazione, sul sistema di gestione, sulla pianificazione, sulle procedure operative, sul controllo e sulle registrazioni;
- un sistema di gestione e controllo dei documenti.

3.4.2 CAPITOLO 5. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

Anche relativamente ai requisiti di questo capitolo della Norma è stato rilevato un grado di conformità insufficiente. Ciò che manca è una chiara espressione da parte del Vertice della Direzione di una Politica e di Obiettivi per la Qualità.

La Qualità deve partire dal Vertice dell'Organizzazione, che deve farsi promotore di una nuova cultura, di un nuovo modo di operare. Deve dare evidenza del suo impegno nello sviluppo e miglioramento del SGQ e nel miglioramento continuativo della sua efficacia.

Particolare attenzione dovrebbe essere posta relativamente alla soddisfazione dei requisiti del Cliente ed a quelli cogenti, ovvero le prescrizioni legali, normative e regolamentari applicabili al tipo di attività svolta.

La comunicazione interna sembra essere un altro punto dolente dell'attuale sistema di gestione che necessiterebbe di cure particolari.

3.4.3 CAPITOLO 6. GESTIONE DELLE RISORSE

Sebbene questa parte delle norme abbia ottenuto il grado di conformità più elevato, bisogna non dimenticare che la Norma di riferimento prevede una gestione documentata e controllata che attualmente manca.

Sul piano della formazione ed addestramento del personale manca una pianificazione ed una reale attuazione degli obiettivi prefissati a causa di un sovraccarico di lavoro in condizioni di carenza di personale.

3.4.4 CAPITOLO 7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

Esito discreto anche per questa parte della Norma ma ancora, come per il resto del sistema di gestione, manca una gestione controllata delle registrazioni e della documentazione in generale.

Manca una pianificazione volta alla Qualità del Servizio. Manca una gestione della Progettazione e Sviluppo. L'approvvigionamento viene lasciato ad una gestione esterna senza un adeguato controllo.

3.4.5 CAPITOLO 8. MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

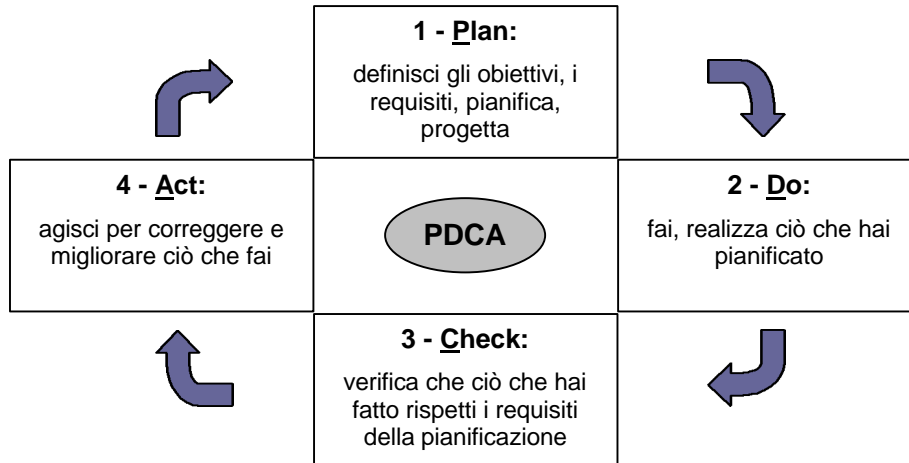
Poco o quasi nulla viene fatto in merito a questa parte della Norma se non per quanto riguarda monitoraggio e misurazione dei prodotti, ovvero sul controllo in fase di erogazione del Servizio. Professionalità e protocolli standardizzati consentono, infatti, di eseguire attività diagnostiche ed operatorie in condizioni sufficientemente controllate.

Qualora si vorrà implementare un SGQ bisognerà individuare per ciascuno dei processi gli indicatori opportuni che consentano di monitorare le attività e che diano le informazioni necessarie affinché, opportuni aggiustamenti sui parametri dei processi stessi, diano come risultato il miglioramento atteso.

4. CONCLUSIONI

L'alta potenzialità del personale attualmente coinvolto nell'organizzazione, la già alta efficienza del Servizio nonostante una serie di condizioni avverse, la motivazione di alcune figure chiave, tra le quali il Vertice, all'interno dell'Organizzazione stessa sembrano buoni presupposti per riuscire a condurre una trasformazione del SED valutato per l'implementazione di un SGQ efficace ed efficiente.

Il lavoro dovrebbe essere svolto seguendo i principi del cosiddetto *Ciclo di Deming*, o PDCA:



Il tempo necessario a progettare ed implementare un SGQ è generalmente abbastanza lungo per il semplice fatto che il lavoro da fare è veramente tanto. Ciò non deve, però, spaventare dato che, come già detto, i benefici che ne derivano sono davvero tanti.

Farsi prendere dalla fretta di ottenere la certificazione comporta esclusivamente la realizzazione di un SGQ che non soddisfa le reali esigenze dell'Organizzazione diventando quindi un intralcio alla buona operatività, difficile da gestire ed impossibile da migliorare.

Ribadisco, e non mi stancherò mai di farlo, che un Sistema di Gestione per la Qualità, per poter essere considerato tale, deve essere interpretato come un'esigenza interna piuttosto che un "bollino" da sfoggiare al mondo esterno.

Appendice A: PRESCRIZIONI LEGALI

Area	Riferimento normativo	Titolo / Descrizione	Tipo di attività
Sanità	L.R. 2/12/1977, n. 66 (B.U.R. 55/1977 – Regione Veneto)	Norme per la formazione professionale e l'aggiornamento del personale di assistenza sanitaria - tecnica e riabilitativa	
	D.M. 28/9/90	Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private. G.U. n. 235 dell'8/10/90.	Piano nazionale AIDS.
	D.Lvo 30/12/1992, n. 502 " e successive modifiche e integrazioni	Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421. Modifiche ed integrazioni: DL 7/12/1993, n. 517 D.Lvo 19/5/1999, n. 229	Affronta l' <i>Accreditamento</i> delle strutture attualmente convenzionate o di altre che chiederanno di operare all'interno dei SSN, e formalizza il metodo della verifica e revisione della qualità e della quantità delle prestazioni ed attribuisce alle regioni la funzione di vigilanza sul rispetto delle disposizioni in materia.
	D.P.R. 1/3/1994	"Approvazione del Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1994-1996 ... Sistemi di valutazione e controllo delle attività sanitarie ... I criteri di finanziamento e di accreditamento delle istituzioni sanitarie ..."	L' <i>Accreditamento</i> come mezzo per la regolamentazione dell'accesso dei soggetti erogatori al Servizio Sanitario Nazionale, obbligatorio, delegato dallo Stato alle Regioni che devono rilasciarlo o revocarlo. Strumento autorizzativo-istituzionale vincolato al rispetto di requisiti minimi.
	L.R. 14/9/1994, n. 55 (B.U.R. 77/1994 – Regione Veneto)	Norme sull'assetto programmatico, contabile, gestionale e di controllo delle Unità Locali Socio Sanitarie e delle Aziende Ospedaliere in attuazione del D.Lvo 30/12/1992, n. 502.	
	L.R. 14/9/1994, n. 56 (B.U.R. 77/1994 – Regione Veneto)	Norme e principi per il riordino del Servizio Sanitario Regionale in attuazione del D.Lvo 30/12/1992, n. 502.	
	D.M.S. 24/7/1995 (Ministero Sanità)	Contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e qualità del servizio sanitario nazionale	
	D.P.C.M. 19/5/1995	Schema generale di riferimento della carta dei servizi pubblici sanitari	
	Linee Guida del Ministero della Sanità n. 2 - 1995	Attuazione della carta dei servizi nel servizio sanitario nazionale	
	D.M.S. 22/7/1996, n. 130	Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe	
	D.M.S. 15/10/1996	Approvazione degli indicatori per la valutazione delle dimensioni qualitative del servizio riguardanti la personalizzazione e l'umanizzazione dell'assistenza, il diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché l'andamento delle attività di prevenzione delle malattie	
	D.P.R. 14/1/1997, n. 37	Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private	
	D.P.R. 23/7/1998	Approvazione del piano sanitario nazionale per il triennio 1998-2000	
	L. 30/11/1998, n. 419	Delega al Governo per la razionalizzazione del servizio sanitario nazionale per l'adozione di un testo unico in materia di organizzazione e funzionamento del servizio sanitario nazionale. Modifiche al decreto legislativo 30 Dicembre 1992, n. 502	
	L. 26/2/1999, n. 39	Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 28 dicembre 1998, n.450, recante disposizioni per assicurare interventi urgenti di attuazione del Piano sanitario nazionale 1998 – 2000. G.U. n. 48 del 27/2/1999. Testo Coordinato G.U. n. 48 del 27/2/1999.	

Area	Riferimento normativo	Titolo / Descrizione	Tipo di attività
Sanità	L. 26/2/1999, n.42	Disposizioni in materia di professioni sanitarie. G.U. n. 50 del 2/3/1999	
	L. 1/4/1999, n. 91	Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti. G.U. n. 87 del 15/4/1999	
	D.Lvo (7/1999 - in fase di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale)	Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale	
	L. 14/10/1999, n. 362	Disposizioni urgenti in materia sanitaria. G.U. n. 247 del 20/10/1999	
Sicurezza	D.Lvo 19/9/94 n. 626	Attuazione delle direttive 89/391, 89/655, 89/656, 90/269, 90/270, 90/394 e 90/679 riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro. G.U. n. 141 del 12/11/1994.	
Sicurezza Antincendio	D.P.R. 577/82	Certificato di prevenzione incendi (CPI)	
	L. 7/12/1984, n. 818	"Nulla osta provvisorio per le attività soggette ai controlli di prevenzione incendi; modifica degli articoli 2 e 3 della legge 4 marzo 1982, n.66 e norme integrative dell'ordinamento del Corpo Nazionale dei Vigili del fuoco" e successive modifiche e integrazioni, mediante l'applicazione delle norme tecniche vigenti e prescritte dal Comando provinciale dei Vigili del Fuoco.	La struttura deve essere dotata di un sistema per la rilevazione degli incendi. La sicurezza antincendio deve essere garantita in tutti gli ambienti della struttura sanitaria nel rispetto delle disposizioni della legge. La struttura deve essere dotata di un piano di evacuazione in caso di incendio. Il piano deve essere disponibile. Il piano deve essere illustrato ai dipendenti.
	D.P.R. 12/1/98, n. 37	Nulla osta provvisorio (NOP) o autocertificazione, art. 3 c. 5.	
Impianti elettrici	L. 1/3/1968, n. 186	"Disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni ed impianti elettrici ed elettronici"	Realizzazione degli impianti elettrici.
	L. 5/3/1990, n. 46	"Norme per la sicurezza degli impianti" nel rispetto delle norme del Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI).	Sicurezza degli impianti elettrici.
Illuminazione artificiale	Norma UNI 10380		L'illuminazione degli interni con luce artificiale deve rispondere a criteri di buona tecnica.
Apparecchi elettromedicali	Norma CEI fascicolo 1276G	Guida alle prove di accettazione, all'uso e alle verifiche periodiche di sicurezza di apparecchi elettromedicali in locali adibiti ad uso medico	
	Norma CEI 62-5	Norme generali sicurezza per apparecchi elettromedicali	
Impianti Termici e di Condizionamento	L. 9/1/1991, n. 10	"Norme per l'attuazione del piano energetico nazionale in materia di uso razionale dell'energia, di risparmio energetico e di sviluppo delle fonti rinnovabili di energia"	Gli impianti termici e di condizionamento devono essere realizzati nel rispetto della regola dell'arte secondo quanto disposto dalla legge e dovranno assicurare idonee condizioni microclimatiche tenendo conto delle caratteristiche climatiche locali. Gli impianti devono essere sottoposti ad una idonea manutenzione.
Barriere Architettoniche	L. 5/2/1992, n. 104	articolo 24	Dovranno essere rispettate le disposizioni contenute nelle legge e successive modifiche in tema di abbattimento delle barriere architettoniche.
Privacy	L. 31/12/1996, n. 675 e succ. mod.	Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali	
Attività di Formazione	Circ. Min. 24/09/97, n. 12	Note esplicative al D.Lvo 18/2/97, n. 44. G.U. n. 244 del 18/10/97.	Formazione del personale operante nelle strutture pubbliche.

Appendice B: LISTA DI RISCONTRO PER LA VALUTAZIONE

B.1 DEFINIZIONI

- **Prodotto:** elemento in uscita dal Processo di Produzione o di Erogazione di un Servizio verso il Cliente e può, quindi, essere rispettivamente tangibile o intangibile;
- **Hardware:** attrezzo, strumento tangibile (es.: apparecchiatura diagnostica, computer, ...);
- **Software:** essenza intangibile (es.: programma per computer, procedura, know-how, ...).

Per la valutazione in esame il Prodotto, trattandosi di esami diagnostici e/o di interventi operativi effettuati sul Cliente, è identificabile con l'erogazione del Servizio stesso ed è intangibile.

B.2 ABBREVIAZIONI E SIGLE ADOTTATE

- **SGQ** = Sistema di Gestione per la Qualità
- **Org** = Organizzazione valutanda
- **Mdq** = Manuale della Qualità
- **Rgq** = Registrosioni della Qualità
- **Vert** = Vertice dell'Organizzazione
- **P&S** = Progettazione e Sviluppo
- **VI** = Verifiche Ispettive
- **NC** = Non Conformità
- **AC** = Azioni Correttive
- **AP** = Azioni Preventive

B.3 GRADO DI CONFORMITÀ

Il grado di conformità costituisce una valutazione a punteggio del livello di realizzazione del corrispondente requisito espresso dalla norma. Il punteggio può assumere cinque valori, da 0 a 4 secondo i seguenti criteri:

- 0:** l'argomento non è ancora stato preso in considerazione;
- 1:** l'argomento è stato discusso ed esistono decisioni e progetti non scritti sul come affrontarlo;
- 2:** l'argomento è stato discusso ed esistono decisioni e progetti scritti sul come affrontarlo;
- 3:** il requisito è parzialmente realizzato o in fase di sviluppo e/o sperimentazione;
- 4:** il requisito è pienamente soddisfatto;
- NA:** requisito Non Applicabile.

B.4 LISTA DI RISCONTRO

La lista di riscontro che segue consente di valutare tutti i requisiti della norma ISO/FDIS 9001:2000. La lista è costituita da una serie di quesiti, ciascuno riferito ad un particolare requisito della norma, raggruppati per capitoli e paragrafi, nell'ordine in cui sono presentati nella Norma.

Ogni quesito richiede, come risposta, un valore, il cosiddetto Grado di Conformità, che deve essere attribuito in base ai criteri esposti al punto precedente.

Per ciascun gruppo e sottogruppo viene poi calcolato il grado di conformità medio come somma dei singoli gradi di conformità diviso per il numero di domande presenti nel gruppo. Per il calcolo della media di gruppi che contengono sottogruppi, ogni sottogruppo contribuisce con la sua media calcolata. I valori calcolati sono riportati, per semplicità, arrotondati al primo decimale.

Eventuali requisiti non applicabili (esclusivamente quelli del punto 7 della Norma) devono essere valutati come NA e non contribuiscono al calcolo delle medie.

Requisiti norma di riferimento	Grado di conf.	Note / Commenti
4 – Sistema di Gestione per la Qualità	0,1	
4.1 – Requisiti generali	0,2	
- L'Org ha stabilito un SGQ?	1	Si sta valutando l'ipotesi di realizzare un SGQ e questa valutazione è un pre-requisito.
- L'Org ha documentato il SGQ stabilito?	0	
- L'Org ha attuato il SGQ stabilito e documentato?	0	
- L'Org tiene aggiornato il SGQ attuato?	0	
- L'Org migliora con continuità l'efficacia del SGQ?	0	
- L'Org: a) ha identificato i processi necessari per il SGQ e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'Org?	1	Alcuni dei processi necessari sono già parzialmente documentati (flow-charts)
b) ha stabilito la sequenza e le interazioni tra questi processi?	1	Alcuni dei processi necessari sono già parzialmente documentati (flow-charts)
c) ha stabilito i criteri ed i metodi necessari per assicurare l'efficacia dell'operatività e del controllo di questi processi?	0	
d) assicura la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie per attuare e monitorare questi processi?	0	
e) monitorizza, misura ed analizza questi processi?	0	
f) attua le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati ed il miglioramento continuativo di questi processi?	0	
- Tra i processi necessari per il SGQ sono inclusi quelli per: • gestire le attività?	1	Il processo di gestione del Servizio è già operante, ma non documentato ne controllato
• mettere a disposizione le risorse?	0	
• realizzare i prodotti?	1	I processi di erogazione dei servizi sono da anni consolidati e parzialmente documentati (flow-charts)
• misurare?	1	Sono già attivi processi di misurazione del Servizio, ma non documentati ne controllati
- L'Org è in grado di controllare eventuali processi affidati all'esterno che abbiano effetti sulla conformità del prodotto ai requisiti?	0	
- Sono precisate le modalità per tenere sotto controllo tali processi affidati all'esterno?	0	
4.2 – Requisiti relativi alla Documentazione	0	
4.2.1 – Generalità	0	
- La documentazione del SGQ include: a) una dichiarazione documentata della politica per la qualità e degli obiettivi per la qualità?	0	
b) un manuale della qualità?	0	

Requisiti norma di riferimento	Grado di conf.	Note / Commenti
<p>c) le procedure documentate richiesta dalla presente norma internazionale?</p> <p>Le procedure richieste sono:</p> <p>1. Controllo dei documenti (4.2.3)</p> <p>2. Controllo delle registrazioni della qualità (4.2.4)</p> <p>3. Verifiche ispettive interne (8.2.2)</p> <p>4. Controllo del prodotto non conforme (8.3)</p> <p>5. Azioni correttive (8.5.2)</p> <p>6. Azioni preventive (8.5.3)</p>	0	
d) i documenti necessari all'Org per assicurare, in modo efficace, la pianificazione, la operatività ed il controllo dei suoi processi?	0	
e) i documenti di registrazione per la qualità richiesti dalla presente norma internazionale (4.2.4)?	0	
4.2.2 – Manuale della Qualità	0	
- Il manuale della qualità include:		
a) lo scopo ed il campo di applicazione del SGQ, che comprenda dettagli sulle eventuali esclusioni e le relative motivazioni (1.2)?	0	
b) le procedure documentate predisposte per il SGQ o i riferimenti alle stesse?	0	
c) una descrizione delle interazioni tra i processi del SGQ?	0	
- L'Org tiene aggiornato il manuale della qualità?	0	
4.2.3 – Gestione dei Documenti	0	
- L'Org tiene sotto controllo i documenti richiesti dal SGQ?	0	
- L'Org ha predisposto una procedura documentata che stabilisca i controlli necessari per:	0	
a) approvare i documenti, per adeguatezza, prima della loro emissione?	0	
b) riesaminare, aggiornare (quando necessario) e riapprovare i documenti stessi?	0	
c) assicurare che vengano identificate le modifiche e lo stato di revisione corrente dei documenti?	0	
d) assicurare che le pertinenti versioni dei documenti applicabili siano disponibili sui luoghi di utilizzo?	0	
e) assicurare che i documenti siano e rimangano leggibili e facilmente identificabili?	0	
f) assicurare che i documenti di origine esterna siano identificati e che la loro distribuzione sia controllata? (leggi, norme tecniche, prescrizioni,...)	0	
g) prevenire l'utilizzo involontario di documenti obsoleti ed adottare una loro adeguata identificazione qualora siano da conservare per qualsiasi scopo?	0	
- L'Org ha attuato detta procedura?	0	
- L'Org tiene aggiornata detta procedura?	0	
4.2.4 – Controllo delle Registrazioni della Qualità	0	
- L'Org ha predisposto registrazioni della qualità per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del SGQ?	0	

Requisiti norma di riferimento	Grado di conf.	Note / Commenti
- L'Org tiene sotto controllo tali registrazioni?	0	
- Le registrazioni della qualità:	0	
• rimangono leggibili nel tempo?	0	
• sono facilmente identificabili?	0	
• sono facilmente rintracciabili?	0	
- L'Org ha predisposto una procedura documentata atta a definire i controlli sulle registrazioni della qualità necessari per la loro:	0	
• identificazione?	0	
• archiviazione?	0	
• protezione?	0	
• reperibilità?	0	
• durata di conservazione?	0	
• disposizioni per l'eliminazione?	0	
- L'Org ha attuato detta procedura?	0	
- L'Org tiene aggiornata detta procedura?	0	

5 – Responsabilità della Direzione	0,2	
5.1 – Impegno della Direzione	0	
- Il Vert ha dato evidenza del suo impegno nello sviluppo e miglioramento del SGQ e nel miglioramento continuativo della sua efficacia:	0	
a) segnalando all'Org l'importanza di ottemperare ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti?	0	
b) stabilendo una politica per la qualità?	0	
c) assicurando che siano fissati gli obiettivi per la qualità?	0	
d) effettuando i riesami da parte della direzione?	0	
e) assicurando la disponibilità delle risorse?	0	
5.2 – Attenzione focalizzata al Cliente	0	
- Il Vert, allo scopo di accrescere la soddisfazione del cliente, ha assicurato che i requisiti del cliente siano stati:	0	
• individuati (7.2.1)?	0	
• definiti?	0	
• soddisfatti (8.2.1)?	0	
5.3 – Politica per la Qualità	0	
- Il Vert ha stabilito la politica per la qualità che:	0	
a) sia appropriata agli scopi dell'Org?	0	
b) includa l'impegno all'ottenimento dei requisiti ed al miglioramento continuativo dell'efficacia del SGQ?	0	
c) preveda un quadro di riferimento per definire e riesaminare gli obiettivi per la qualità?	0	
d) sia comunicata e compresa all'interno dell'Org?	0	

Requisiti norma di riferimento	Grado di conf.	Note / Commenti
e) sia riesaminata per accertare la sua continua idoneità?	0	
5.4 – Pianificazione	0	
5.4.1 – Obiettivi per la Qualità	0	
- Il Vert assicura che, per i pertinenti livelli e funzioni dell'Org, gli obiettivi per la qualità siano:	0	
<ul style="list-style-type: none"> • stabiliti? 	0	
<ul style="list-style-type: none"> • compresi quelli necessari per ottemperare ai requisiti dei prodotti (7.1.a)? 	0	
<ul style="list-style-type: none"> • misurabili? 	0	
<ul style="list-style-type: none"> • coerenti con la politica per la qualità? 	0	
5.4.2 – Pianificazione del SGQ	0	
- Il Vert assicura che:		
a) la pianificazione del SGQ sia eseguita per ottemperare ai requisiti generali (4.1) e a conseguire gli obiettivi per la qualità?	0	
b) l'integrità del SGQ sia conservata quando sono pianificate ed attuate modifiche al SGQ?	0	
5.5 – Responsabilità, Autorità e Comunicazione	1	
5.5.1 – Responsabilità ed Autorità	3	
- Il Vert assicura che siano definite e comunicate nell'ambito dell'Org le responsabilità, l'autorità e le loro interrelazioni predisponendo:	3	Sebbene autorità, responsabilità e interrelazioni siano definite, manca una chiara comunicazione a tutti i livelli dell'Org.
<ul style="list-style-type: none"> • l'organigramma? 	3	
<ul style="list-style-type: none"> • le mansioni? 	3	
<ul style="list-style-type: none"> • la matrice interfunzionale delle responsabilità? 	3	
5.5.2 – Rappresentante della Direzione	0	
- Il Vert ha designato un membro della propria struttura direzionale, che, indipendentemente da altre sue responsabilità, abbia la responsabilità ed autorità per:	0	
a) assicurare che i processi necessari per il SGQ siano predisposti, attuati e tenuti aggiornati?	0	
b) riferire al Vert sulle prestazioni del SGQ e su ogni esigenza per il miglioramento?	0	
c) assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti del cliente nell'ambito di tutta l'Org?	0	
- Il rappresentante della direzione, ove applicabile, cura il collegamento con le organizzazioni esterne in materia di SGQ?	0	
5.5.3 – Comunicazione interna	0	
- Il Vert assicura che:		
<ul style="list-style-type: none"> • siano attuati adeguati processi di comunicazione all'interno dell'Org? 	0	
<ul style="list-style-type: none"> • i contenuti delle comunicazioni trattino anche dell'efficacia del SGQ? 	0	

Requisiti norma di riferimento	Grado di conf.	Note / Commenti
5.6 – Riesame da parte del Vertice dell’Organizzazione	0	
5.6.1 – Generalità	0	
- Il Vert ha pianificato, in termini temporali, il riesame del SGQ per assicurarsi della sua idoneità, adeguatezza ed efficacia?	0	
- Il Riesame prevede la valutazione di opportunità per il miglioramento e le esigenze di modifiche del SGQ, inclusi politica ed obiettivi per la qualità?	0	
- Vengono mantenute le registrazioni risultanti dal riesame (4.2.4)?	0	
5.6.2 – Elementi in ingresso per il Riesame	0	
- Gli elementi in ingresso per il riesame da parte del Vert comprendono informazioni riguardanti:	0	
a) risultati delle VI?	0	
b) le informazioni di ritorno da parte del clienti?	0	
c) le prestazioni dei processi e la conformità dei prodotti?	0	
d) lo stato delle azioni correttive e preventive?	0	
e) le azioni a seguire di precedenti riesami da parte del Vert?	0	
f) le modifiche pianificate che potrebbero avere effetti sul SGQ?	0	
g) le raccomandazioni per il miglioramento?	0	
5.6.3 – Elementi in uscita del Riesame	0	
- Gli elementi in uscita del riesame da parte del Vert riportano decisioni ed azioni relative:	0	
a) al miglioramento dell’efficacia del SGQ e dei suoi processi?	0	
b) al miglioramento dei prodotti connessi ai requisiti del cliente?	0	
c) all’esigenza di risorse?	0	
6 – Gestione delle Risorse	1,8	
6.1 – Messa a disposizione delle Risorse	0	
- L’Org ha individuato e messo a disposizione le Risorse necessarie per:	0	
a) attuare e tenere aggiornato il SGQ e migliorare in modo continuativo la sua efficacia?	0	
b) accrescere la soddisfazione dei clienti, rispettando i requisiti del cliente?	0	
6.2 – Risorse umane	2,1	
6.2.1 – Generalità	3	
- Il personale che esegue attività che impattano sulla qualità del prodotto è competente sulla base di un adeguato grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza?	3	Dato l’alto grado di professionalità richiesto, il personale che opera all’interno del Servizio è sicuramente qualificato. Manca però una gestione sistematica.

Requisiti norma di riferimento	Grado di conf.	Note / Commenti
6.2.2 – Addestramento, consapevolezza e competenza	1,2	
- L'Org provvede a:		
a) individuare e definire la competenza necessaria per il personale che svolge attività che impattano sulla qualità del prodotto?	3	La professionalità è alla base del Servizio, ma manca una gestione documentata e controllata
b) fornire l'addestramento o adottare altre azioni per soddisfare queste esigenze?	1	
c) valutare l'efficacia delle azioni attuate?	1	
d) assicurare che il personale sia consapevole della rilevanza ed importanza delle proprie attività e di come esse contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi per la qualità?	1	
e) conservare appropriata documentazione sul grado di istruzione, sull'addestramento, sulle capacità e sull'esperienza del personale (4.2.4)?	0	
6.3 – Infrastrutture	2	
- L'Org ha individuato, definito, fornito e mantenuto l'infrastruttura necessaria per assicurare la conformità ai requisiti dei prodotti quali:	3	
a) edifici, spazi di lavoro e servizi connessi?		
b) attrezzature ed apparecchiature di processo, sia hardware che software?	3	
c) servizi di supporto, quali trasporti e comunicazioni?	0	
6.4 – Ambiente di lavoro	3	
- L'Org ha individuato e gestito le condizioni dell'ambiente di lavoro necessarie per assicurare la conformità ai requisiti dei prodotti?	3	

7 – Realizzazione del Prodotto	1,3	
7.1 – Pianificazione della realizzazione del Prodotto	0,1	
- L'Org ha pianificato e sviluppato i processi richiesti per la realizzazione dei prodotti?	3	
- La pianificazione della realizzazione del prodotto è coerente con i requisiti degli altri processi del SGQ (4.1)?	0	
- Nel pianificare la realizzazione dei prodotti, l'Org ha definito, in modo appropriato:	0	
a) gli obiettivi per la qualità ed i requisiti relativi al prodotto?		
b) l'esigenza di stabilire processi e documenti e di fornire risorse specifiche per il prodotto?	0	
c) le richieste attività di verifica, di validazione, di monitoraggio, di ispezione e prova specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettabilità?	0	
d) le registrazioni necessarie a fornire evidenza che i processi realizzativi ed i prodotti risultanti ottemperino ai requisiti (4.2.4)?	0	
- Le forme di presentazione di questa pianificazione sono coerenti al modo di operare dell'Org??	0	

Requisiti norma di riferimento	Grado di conf.	Note / Commenti
7.2 – Processi relativi al Cliente	2,1	
7.2.1 – Determinazione dei requisiti relativi al Prodotto	2	
- L'Org ha determinato:		
a) i requisiti stabiliti dal Cliente, compresi quelli relativi alle attività di consegna e di assistenza postvendita?	3	
b) i requisiti non precisati dal Cliente, ma necessari per l'uso specifico o comunque conosciuto?	1	
c) i requisiti cogenti relativi ai prodotti?	3	
d) ogni altro requisito aggiuntivo stabilito dall'Org stessa?	1	
7.2.2 – Riesame dei requisiti relativi al Prodotto	2,4	
- L'Org effettua il riesame dei requisiti relativi al prodotto?	3	
- Questo riesame viene effettuato prima dell'impegno dell'Org a fornire prodotti ad un cliente (es.: prima dell'emissione di offerta, dell'accettazione di un contratto o di un ordine, dell'accettazione delle relative modifiche)?	3	
- Questo riesame assicura che:		
a) i requisiti del prodotto siano definiti?	3	
b) siano state risolte le eventuali divergenze tra i requisiti di un contratto o ordine rispetto a quelli espressi in precedenza?	3	
c) l'Org ha le capacità per soddisfare i requisiti stabiliti?	3	
- L'Org conserva le registrazioni dei risultati del riesame e delle conseguenti azioni (4.2.4)?	0	
- Quando il cliente non precisa i suoi requisiti in modo documentato, i requisiti del cliente vengono confermati dall'Org prima della loro accettazione?	3	
- Quando i requisiti del prodotto vengono modificati, l'Org assicura che siano corretti i relativi documenti e che il personale coinvolto sia messo a conoscenza delle modifiche ai requisiti?	1	
7.2.3 – Comunicazione con il Cliente	2	
- L'Org ha stabilito ed attivato modalità efficaci per comunicare con il cliente in merito a:		
a) informazioni relative al prodotto?	3	
b) quesiti, gestione di contratti o ordini, e relative varianti?	3	
c) informazioni di ritorno da parte del cliente, inclusi i suoi reclami?	0	
7.3 – Progettazione e Sviluppo	0	
7.3.1 – Pianificazione della progettazione e sviluppo	0	
- L'Org ha pianificato la progettazione e lo sviluppo del prodotto?	0	
- L'Org tiene sotto controllo la progettazione e lo sviluppo del prodotto?	0	

Requisiti norma di riferimento	Grado di conf.	Note / Commenti
- Durante la pianificazione della progettazione e dello sviluppo l'Org ha stabilito: a) le fasi della P&S?	0	
b) le attività di riesame, di verifica e di validazione adatte per ogni fase di P&S?	0	
c) le responsabilità ed autorità per la P&S?	0	
- L'Org gestisce le interfacce tra i diversi gruppi coinvolti nella P&S per assicurare comunicazioni efficaci e chiara attribuzione di responsabilità?	0	
- Gli elementi in uscita della pianificazione vengono aggiornati, in modo appropriato, con il progredire della P&S?	0	
7.3.2 – Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo	0	
- Sono stati stabiliti gli elementi in ingresso riguardanti i requisiti dei prodotti?	0	
- Vengono conservate le registrazioni relative agli elementi in ingresso riguardanti i requisiti dei prodotti?	0	
- Gli elementi in ingresso riguardanti i requisiti dei prodotti comprendono: a) i requisiti funzionali e prestazionali?	0	
b) i requisiti cogenti applicabili?	0	
c) le informazioni derivanti da precedenti progettazioni simili, ove applicabile?	0	
d) ogni altro requisito ritenuto essenziale per la P&S?	0	
- Questi elementi in ingresso vengono riesaminati per verificarne l'adeguatezza?	0	
- I requisiti sono completi, non ambigui e non in conflitto tra loro?	0	
7.3.3 – Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo	0	
- Gli elementi in uscita dalla P&S sono forniti in forma tale da permetterne la loro verifica a fronte degli elementi in ingresso?	0	
- Gli elementi in uscita dalla P&S sono approvati prima della loro emissione?	0	
- Gli elementi in uscita dalla P&S: a) soddisfano i requisiti in ingresso della P&S?	0	
b) forniscono adeguate informazioni per l'approvvigionamento, la produzione e per l'erogazione di servizi?	0	
c) contengono o richiamano i criteri di accettabilità dei prodotti?	0	
d) precisano le caratteristiche dei prodotti che sono essenziali per una loro sicura ed adeguata utilizzazione?	0	

Requisiti norma di riferimento	Grado di conf.	Note / Commenti
7.3.4 – Riesame della progettazione e sviluppo	0	
- Vengono effettuati, in fasi opportune, riesami sistematici della P&S al fine di:	0	
a) valutare la capacità dei risultati della P&S di ottemperare ai requisiti?	0	
b) individuare eventuali problemi e proporre le azioni necessarie?	0	
- A tali riesami partecipano rappresentanti delle funzioni coinvolte nelle fasi dalla P&S oggetto del riesame?	0	
- Vengono conservate le registrazioni dei risultati dei riesami e delle eventuali azioni necessarie (4.2.4)?	0	
7.3.5 – Verifica della progettazione e sviluppo	0	
- Vengono effettuate verifiche per assicurare che gli elementi in uscita dalla P&S abbiano soddisfatto i relativi requisiti in ingresso?	0	
- Vengono conservate le registrazioni dei risultati delle verifiche e delle eventuali azioni necessarie (4.2.4)?	0	
7.3.6 – Validazione della progettazione e sviluppo	0	
- Viene effettuata la validazione della P&S in accordo con quanto pianificato (7.3.1) per assicurare che il prodotto risultante dalla P&S sia in grado di ottemperare ai requisiti per l'uso o l'applicazione, specificati o comunque conosciuti?	0	
- Ove applicabile, la validazione viene completata prima della consegna o dell'utilizzazione del prodotto?	0	
- Vengono conservate le registrazioni dei risultati della validazione e delle eventuali azioni necessarie (4.2.4)?	0	
7.3.7 – Gestione delle modifiche della progettazione e sviluppo	0	
- Le modifiche della P&S vengono identificate?	0	
- Vengono conservate le registrazioni delle modifiche della P&S (4.2.4)?	0	
- Le modifiche vengono:	0	
• riesaminate?	0	
• verificate?	0	
• validate?	0	
• approvate prima della loro attuazione?	0	
- Il riesame delle modifiche della P&S comprende la valutazione degli effetti che tali modifiche hanno sulle parti costituenti e sui prodotti consegnati?	0	
7.4 – Approvvigionamento	0,2	
7.4.1 – Processo di approvvigionamento	0,6	
- L'Org assicura che i prodotti approvvigionati siano conformi ai requisiti specificati per l'approvvigionamento?	3	
- Il tipo e l'estensione del controllo eseguito sul fornitore e sul prodotto acquistato è correlato agli effetti che il prodotto acquistato potrà avere sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto finale?	0	

Requisiti norma di riferimento	Grado di conf.	Note / Commenti
- L'Org valuta e seleziona i fornitori in base alla loro capacità di fornire prodotti conformi ai requisiti dell'Org stessa?	0	Il Servizio si approvvigiona tramite l'ufficio acquisti (esterno) della struttura di cui fa parte. È attualmente al di fuori del controllo del Servizio.
- Sono stati stabiliti i criteri per la selezione e la valutazione iniziale e successiva dei fornitori?	0	
- Vengono conservate le registrazioni dei risultati delle valutazioni e delle eventuali azioni necessarie (4.2.4)?	0	
7.4.2 – Informazioni per l'approvvigionamento	0	
- Le informazioni per l'approvvigionamento descrivono il prodotto da acquistare, ivi inclusi, ove opportuno: a) i requisiti per l'approvazione del prodotto, delle procedure, dei processi e delle apparecchiature?	0	
b) i requisiti per la qualificazione del personale?	0	
c) i requisiti per il SGQ?	0	
- L'Org assicura l'adeguatezza dei requisiti specificati per l'approvvigionamento prima della loro comunicazione al Fornitore?	0	
7.4.3 – Verifica dei prodotti approvvigionati	0	
- L'Org ha stabilito ed effettua le ispezioni od altre attività necessarie per assicurare che i prodotti approvvigionati ottemperino ai requisiti specificati per l'approvvigionamento?	0	
- Qualora l'Org o i suoi clienti intendano effettuare verifiche presso stabilimenti o uffici del fornitore, l'Org ha precisato, tra le informazioni relative all'approvvigionamento, le modalità concernenti tali verifiche ed il rilascio (svincolo) del prodotto?	0	
7.5 – Attività di Produzione e di Erogazione di Servizi	2,3	
7.5.1 – Gestione delle attività di produzione e di erogazione di servizi	3	
- L'Org ha pianificato ed effettua le attività di produzione e di erogazione di servizi in condizioni controllate?	3	
- Tali condizioni di controllo includono, in quanto applicabili: a) la disponibilità di informazioni che precisino le caratteristiche del prodotto?	3	
b) la disponibilità di istruzioni di lavoro?	3	
c) l'utilizzo di apparecchiature idonee?	3	
d) la disponibilità ed utilizzazione di dispositivi per monitoraggi e misurazioni?	3	
e) l'attuazione di attività di monitoraggio e di misurazione?	3	
f) l'attuazione di attività per il rilascio e la consegna dei prodotti e per l'assistenza post-vendita?	3	
7.5.2 – Validazione dei processi di produzione e di erogazione di servizi	1,1	
- L'Org valida tutti i processi produttivi e di erogazione di servizi il cui risultato finale non possa essere verificato da successive attività di monitoraggio o di misurazione?	3	

Requisiti norma di riferimento	Grado di conf.	Note / Commenti
- Rientrano in questo ambito quei processi per i quali le eventuali carenze possono evidenziarsi solo dopo che il prodotto viene utilizzato o il servizio viene erogato?	3	
- La validazione dimostra la capacità dei processi di conseguire i risultati pianificati?	3	
- Per questi processi l'Org ha dato disposizioni, ove applicabili, in merito a:	0	
<ul style="list-style-type: none"> • i criteri definiti per il riesame e l'approvazione dei processi? 	0	
<ul style="list-style-type: none"> • l'approvazione di apparecchiature e la qualificazione del personale? 	0	
<ul style="list-style-type: none"> • l'uso di metodi e procedure definite? 	0	
<ul style="list-style-type: none"> • i requisiti per le registrazioni (4.2.4)? 	0	
<ul style="list-style-type: none"> • la rivalidazione? 	0	
7.5.3 – Identificazione e Rintracciabilità	2	
- L'Org, ove appropriato, identifica i prodotti con mezzi adeguati lungo tutte le fasi della realizzazione del prodotto?	3	
- L'Org identifica lo stato di avanzamento dei prodotti in relazione ai requisiti di monitoraggio e di misurazione?	0	
- Quando la rintracciabilità è un requisito, l'Org mantiene il controllo e registra l'identificazione univoca del prodotto (4.2.4)?	3	
7.5.4 – Proprietà del Cliente	2,3	
- L'Org:		
<ul style="list-style-type: none"> • ha cura delle proprietà dei clienti quando esse sono sotto il suo controllo o vengono utilizzate dall'Org stessa? 	3	
<ul style="list-style-type: none"> • identifica, verifica, protegge e salvaguarda le proprietà del cliente messe a disposizione per essere utilizzate o incorporate nei prodotti? 	3	
- La perdita, il danneggiamento, o la riscontrata inadeguatezza delle proprietà del cliente vengono:	3	
<ul style="list-style-type: none"> • comunicate al Cliente? 		
<ul style="list-style-type: none"> • registrate e conservate (4.2.4)? 	0	
7.5.5 – Conservazione dei prodotti	3	
- L'Org conserva la conformità dei prodotti durante le lavorazioni interne e fino alla consegna a destinazione?	3	
- La conservazione comprende (anche per le parti componenti un prodotto):	3	
<ul style="list-style-type: none"> • l'identificazione? 		
<ul style="list-style-type: none"> • la movimentazione? 	3	
<ul style="list-style-type: none"> • l'imballaggio? 	3	
<ul style="list-style-type: none"> • l'immagazzinamento? 	3	
<ul style="list-style-type: none"> • la protezione? 	3	

Requisiti norma di riferimento	Grado di conf.	Note / Commenti
7.6 – Gestione dei dispositivi di Monitoraggio e Misurazione	2,8	
- L'Org ha individuato: <ul style="list-style-type: none"> • i monitoraggi e le misurazioni che vanno effettuate? 	3	
<ul style="list-style-type: none"> • i dispositivi di monitoraggio e di misurazione necessari a fornire evidenza della conformità dei prodotti ai requisiti stabiliti (7.2.1)? 	3	
- L'Org ha attivato processi per assicurare che monitoraggi e misurazioni possano essere, e vengano eseguiti, in modo coerente con i requisiti di monitoraggio e misurazione?	3	
- Ove necessario, per assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione vengono: <ul style="list-style-type: none"> a) tarate o verificate ad intervalli specificati, o prima della loro utilizzazione, a fronte di campioni riferibili ai campioni internazionali o nazionali? (Qualora tali campioni non esistano, vengono registrati i criteri adottati per la taratura o la verifica?) 	3	
<ul style="list-style-type: none"> b) regolate o regolate di nuovo, quando risulta necessario? 	3	
<ul style="list-style-type: none"> c) identificate per consentire la rilevazione dello stato di taratura? 	3	
<ul style="list-style-type: none"> d) protette contro regolazioni che potrebbero invalidare i risultati delle misurazioni? 	3	
<ul style="list-style-type: none"> e) protette da danneggiamenti e deterioramenti durante la movimentazione, la manutenzione e l'immagazzinamento? 	3	
- Qualora le apparecchiature risultino non conformi ai loro requisiti l'Org: <ul style="list-style-type: none"> • valuta e registra la validità di precedenti risultati di misurazioni? 	0	
<ul style="list-style-type: none"> • adotta azioni appropriate per le apparecchiature ed i prodotti coinvolti? 	3	
- Vengono conservate le registrazioni dei risultati delle tarature e delle verifiche (4.2.4)?	3	
- Quando un software viene utilizzato per monitorare e misurare specifici requisiti: <ul style="list-style-type: none"> • è confermata la sua adeguatezza a funzionare per le previste applicazioni? 	3	
<ul style="list-style-type: none"> • questa conferma precede l'utilizzazione iniziale? 	3	
<ul style="list-style-type: none"> • questa conferma viene riconfermata a seconda delle necessità? 	3	
8 – Misurazioni, Analisi e Miglioramento	0,4	
8.1 – Generalità	0	
- L'Org ha pianificato ed attuato i processi per monitorare, misurare, analizzare e migliorare per quanto necessario a: <ul style="list-style-type: none"> • dimostrare la conformità dei prodotti? 	0	

Requisiti norma di riferimento	Grado di conf.	Note / Commenti
<ul style="list-style-type: none"> assicurare la conformità del SGQ? 	0	
<ul style="list-style-type: none"> migliorare in modo continuativo l'efficacia del SGQ? 	0	
- Questo comprende l'individuazione dei metodi applicabili, incluse le tecniche statistiche, e l'estensione delle relative applicazioni?	0	
8.2 – Monitoraggi e Misurazioni	0,8	
8.2.1 – Soddisfazione del Cliente	0	
- L'Org monitorizza le informazioni relative alla percezione del cliente su quanto l'Org stessa abbia soddisfatto i suoi requisiti, rappresentando questo monitoraggio una delle misurazioni sulle prestazioni del SGQ ?	0	
- L'Org ha stabilito metodi per ottenere tali informazioni?	0	
- L'Org ha stabilito metodi per utilizzare tali informazioni?	0	
8.2.2 – Verifiche Ispettive interne	0	
- L'Org effettua ad intervalli pianificati VI interne per stabilire se il SGQ:		
<ul style="list-style-type: none"> a) è conforme a quanto pianificato (7.1), ai requisiti della presente norma internazionale ed ai requisiti del SGQ messo in atto dall'Org? 	0	
<ul style="list-style-type: none"> b) è stato efficacemente attuato e mantenuto aggiornato? 	0	
- L'Org ha predisposto un programma delle VI tenendo conto:	0	
<ul style="list-style-type: none"> dello stato dei processi e delle aree oggetto di verifica? 		
<ul style="list-style-type: none"> dell'importanza dei processi e delle aree oggetto di verifica? 	0	
<ul style="list-style-type: none"> dei risultati di precedenti verifiche? 	0	
- L'Org ha predisposto il programma delle VI stabilendo:	0	
<ul style="list-style-type: none"> i criteri? 		
<ul style="list-style-type: none"> l'estensione di applicazione? 	0	
<ul style="list-style-type: none"> le frequenze? 	0	
<ul style="list-style-type: none"> le modalità? 	0	
- La scelta dei valutatori e la conduzione delle VI assicurano l'obiettività e l'imparzialità del processo di verifica?	0	
- L'Org assicura che i valutatori non possano effettuare verifiche sul proprio lavoro?	0	
- L'Org ha predisposto una procedura documentata che:		
<ul style="list-style-type: none"> precisi le responsabilità ed i requisiti per la pianificazione delle verifiche? 	0	
<ul style="list-style-type: none"> precisi le responsabilità ed i requisiti per la conduzione delle verifiche? 		
<ul style="list-style-type: none"> specifichi la documentazione dei risultati delle VI e la conservazione delle relative registrazioni (4.2.4)? 	0	
- L'Org ha attuato detta procedura?	0	

Requisiti norma di riferimento	Grado di conf.	Note / Commenti
- L'Org tiene aggiornata detta procedura?	0	
- I responsabili delle aree sottoposte a verifica assicurano che vengano adottate, senza indebiti ritardi, le azioni necessarie per eliminare le non conformità emerse e le loro cause?	0	
- Le azioni successive prevedono la verifica dell'attuazione delle azioni predisposte e la comunicazione dei risultati di questa verifica (8.5.2)?	0	
8.2.3 – Monitoraggio e Misurazione dei processi	0	
- L'Org ha adottato adeguati metodi per monitorare e misurare i processi del SGQ?	0	
- Questi metodi dimostrano la capacità dei processi di ottenere i risultati pianificati?	0	
- Qualora tali risultati non vengano raggiunti, L'Org adotta correzioni ed intraprende azioni correttive, come opportuno, per assicurare la conformità dei prodotti?	0	
8.2.4 – Monitoraggio e Misurazione dei prodotti	3	
- L'Org monitorizza e misura le caratteristiche dei prodotti per verificare la loro conformità ai requisiti?	3	
- Questo viene effettuato in fasi appropriate dei processi di realizzazione dei prodotti in accordo con quanto pianificato (7.1)?	3	
- Viene documentata l'evidenza della conformità ai criteri di accettabilità?	3	
- Le registrazioni indicano la o le persone che autorizzano il rilascio dei prodotti (4.2.4)?	3	
- Il rilascio dei prodotti e l'erogazione dei servizi non vengono effettuati fino a che tutto quanto pianificato (7.1) non sia stato completato in modo soddisfacente, salvo diversa approvazione da parte dell'autorità avente titolo e, quando applicabile, del cliente?	3	
8.3 – Gestione dei Prodotti non conformi	0,7	
- L'Org assicura che i prodotti non conformi ai requisiti siano identificati e tenuti sotto controllo per evitare il loro involontario utilizzo o consegna?	3	
- L'Org ha predisposto una procedura documentata che precisi i controlli e le responsabilità ed autorità per occuparsi dei prodotti non conformi?	0	
- L'Org ha attuato detta procedura?	0	
- L'Org tiene aggiornata detta procedura?	0	
- L'Org tratta i prodotti non conformi in uno o più dei seguenti modi:	3	
a) adottando azioni atte ad eliminare le non conformità rilevate?		
b) autorizzando l'utilizzo, il rilascio o l'accettazione con concessione da parte dell'autorità avente titolo e, quando applicabile, del cliente?	3	
c) adottando azioni atte a precludere l'utilizzo o l'applicazione originariamente previsti per il prodotto?	3	
- Vengono conservate le registrazioni sulla natura delle NC e sulle azioni susseguenti intraprese, incluse le concessioni ottenute (4.2.4)?	3	

Requisiti norma di riferimento	Grado di conf.	Note / Commenti
- I prodotti non conformi che vengono corretti, vengono riverificati per dimostrare la loro conformità ai requisiti?	3	
- Quando le NC di un prodotto vengono riscontrate dopo la sua consegna o dopo l'inizio della sua utilizzazione, l'Org adotta appropriate azioni in merito agli effetti, reali o potenziali, derivanti da tali NC?	3	
8.4 – Analisi dei dati	0	
- L'Org ha individuato, raccoglie ed analizza opportuni dati per stabilire l'adeguatezza e l'efficacia del SGQ e per valutare dove possono essere apportati miglioramenti continuativi del SGQ?	0	
- Rientrano in tale ambito i dati e risultati ottenuti dalle attività di monitoraggio e misurazione e da altre fonti pertinenti?	0	
- L'analisi dei dati fornisce informazioni in merito a:	0	
a) soddisfazione del cliente (8.2.1)?	0	
b) conformità ai requisiti del prodotto (7.2.1)?	0	
c) caratteristiche ed andamento dei processi e dei prodotti, incluse le opportunità per azioni preventive?	0	
d) fornitori?	0	
8.5 – Miglioramento	0,4	
8.5.1 – Miglioramento continuativo	0	
- L'Org migliora in modo continuativo l'efficacia del SGQ utilizzando:	0	
• la politica per la qualità?	0	
• gli obiettivi per la qualità?	0	
• i risultati delle VI?	0	
• l'analisi dei dati?	0	
• le azioni correttive (8.5.2) e preventive (8.5.3)?	0	
• i riesami da parte del Vert?	0	
8.5.2 – Azioni correttive	0,6	
- L'Org adotta azioni per eliminare le cause delle NC al fine di prevenire il loro ripetersi?	3	
- Le AC sono appropriate agli effetti delle NC riscontrate?	3	
- L'Org ha predisposto una procedura documentata che precisi i requisiti per:	0	
a) il riesame delle NC (inclusi i reclami dei clienti)?	0	
b) l'individuazione delle cause delle NC?	0	
c) la valutazione dell'esigenza di adottare azioni per evitare il ripetersi delle NC?	0	
d) l'individuazione ed attuazione delle azioni necessarie?	0	
e) la registrazione dei risultati delle azioni adottate (4.2.4)?	0	
f) riesame della AC adottate?	0	
- L'Org ha attuato detta procedura?	0	

Requisiti norma di riferimento	Grado di conf.	Note / Commenti
- L'Org tiene aggiornata detta procedura?	0	
8.5.3 – Azioni preventive	0,7	
- L'Org ha individuato le azioni per eliminare le cause di NC potenziali, onde evitare che queste si verifichino?	3	
- Le AP adottate sono appropriate ai potenziali effetti dei problemi ipotizzati?	3	
- L'Org ha predisposto una procedura documentata che precisi i requisiti per:	0	
a) l'individuazione delle NC potenziali e delle loro cause?	0	
b) la valutazione dell'esigenza di adottare azioni per prevenire il verificarsi delle NC?	0	
c) l'individuazione e l'attuazione delle necessarie azioni?	0	
d) la registrazione dei risultati delle azioni adottate (4.2.4)?	0	
e) riesame della AP adottate?	0	
- L'Org ha attuato detta procedura?	0	
- L'Org tiene aggiornata detta procedura?	0	

B.5 RIEPILOGO DEI RISULTATI

La tabella che segue riporta un riassunto dei risultati della Valutazione per tutti i capitoli, paragrafi e sottoparagrafi della Norma di riferimento.

Punto	Titolo	Grado di conf.
4.	Sistema di Gestione per la Qualità	0,1
4.1	Requisiti generali	0,2
4.2	Requisiti relativi alla Documentazione	0
4.2.1	Generalità	0
4.2.2	Manuale della Qualità	0
4.2.3	Gestione dei Documenti	0
4.2.4	Controllo delle RegISTRAZIONI della Qualità	0
5.	Responsabilità della Direzione	0,2
5.1	Impegno della Direzione	0
5.2	Attenzione focalizzata al Cliente	0
5.3	Politica per la Qualità	0
5.4	Pianificazione	0
5.4.1	Obiettivi per la Qualità	0
5.4.2	Pianificazione del SGQ	0
5.5	Responsabilità, Autorità e Comunicazione	1
5.5.1	Responsabilità ed Autorità	3
5.5.2	Rappresentante della Direzione	0
5.5.3	Comunicazione interna	0
5.6	Riesame da parte del Vertice dell'Organizzazione	0
5.6.1	Generalità	0
5.6.2	Elementi in ingresso per il Riesame	0
5.6.3	Elementi in uscita del Riesame	0

Punto	Titolo	Grado di conf.
6.	Gestione delle Risorse	1,8
6.1	Messa a disposizione delle Risorse	0
6.2	Risorse umane	2,1
6.2.1	Generalità	3
6.2.2	Addestramento, consapevolezza e competenza	1,2
6.3	Infrastrutture	2
6.4	Ambiente di lavoro	3
7.	Realizzazione del Prodotto	1,3
7.1	Pianificazione della realizzazione del Prodotto	0,1
7.2	Processi relativi al Cliente	2,1
7.2.1	Determinazione dei requisiti relativi al Prodotto	2
7.2.2	Riesame dei requisiti relativi al Prodotto	2,4
7.2.3	Comunicazione con il Cliente	2
7.3	Progettazione e Sviluppo	0
7.3.1	Pianificazione della progettazione e sviluppo	0
7.3.2	Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo	0
7.3.3	Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo	0
7.3.4	Riesame della progettazione e sviluppo	0
7.3.5	Verifica della progettazione e sviluppo	0
7.3.6	Validazione della progettazione e sviluppo	0
7.3.7	Gestione delle modifiche della progettazione e sviluppo	0
7.4	Approvvigionamento	0,2
7.4.1	Processo di approvvigionamento	0,6
7.4.2	Informazioni per l'approvvigionamento	0
7.4.3	Verifica dei prodotti approvvigionati	0
7.5	Attività di Produzione e di Erogazione di Servizi	2,3
7.5.1	Gestione delle attività di produzione e di erogazione di servizi	3
7.5.2	Validazione dei processi di produzione e di erogazione di servizi	1,1
7.5.3	Identificazione e Rintracciabilità	2
7.5.4	Proprietà del Cliente	2,3
7.5.5	Conservazione dei prodotti	3
7.6	Gestione dei dispositivi di Monitoraggio e Misurazione	2,8
8.	Misurazioni, Analisi e Miglioramento	0,4
8.1	Generalità	0
8.2	Monitoraggi e Misurazioni	0,8
8.2.1	Soddisfazione del Cliente	0
8.2.2	Verifiche Ispettive interne	0
8.2.3	Monitoraggio e Misurazione dei processi	0
8.2.4	Monitoraggio e Misurazione dei prodotti	3
8.3	Gestione dei Prodotti non conformi	0,7
8.4	Analisi dei dati	0
8.5	Miglioramento	0,4
8.5.1	Miglioramento continuativo	0
8.5.2	Azioni correttive	0,6
8.5.3	Azioni preventive	0,7

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Titolo	Autore	Editore	Anno
1. UNI EN ISO 8402 – Gestione per la Qualità ed Assicurazione della Qualità– Termini e Definizioni	UNI	UNI	1995
2. UNI EN ISO 9001 – Modello per l'assicurazione della Qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione ed assistenza	UNI	UNI	1994
3. UNI EN ISO 9004-1 – Gestione per la Qualità ed elementi del Sistema Qualità– Guida generale	UNI	UNI	1994
4. UNI EN ISO 9004-2 – Gestione per la Qualità ed elementi del Sistema Qualità– Guida per i Servizi	UNI	UNI	1994
5. UNI EN 30011-1 – Criteri generali per le Verifiche Ispettive dei Sistemi Qualità– Attività di Verifica Ispettiva	UNI	UNI	1994
6. ISO/DIS 9000:2000 – Sistemi di Gestione per la Qualità– Fondamenti e Terminologia	UNI	UNI	2000
7. ISO/FDIS 9001:2000 – Sistemi di Gestione per la Qualità- Requisiti	UNI	UNI	2000
8. ISO/DIS 9004:2000 – Sistemi di Gestione per la Qualità– Linee guida per il miglioramento delle prestazioni	UNI	UNI	2000
9. Dispense del Seminario “L'evoluzione del Sistema Qualità secondo le Vision 2000” – Cittadella, 26/10/2000	Dott. Francesca Arena, CESQA	CESQA, Università di Padova	2000
10. L'accreditamento e la certificazione ISO 9002 in un centro di endoscopia digestiva	Enrico Ricci	Area Qualità	1998
11. Atti convegni & seminari di Expo Qualità – Parma, 16/09/2000		Nuovo Studio Tecna	2000
12. Delibera della Giunta della regione Emilia-Romagna n. 594/2000: Requisiti generali e specifici per l'accreditamento delle Strutture Sanitarie dell'Emilia-Romagna – Allegati 1 e 2	Giunta della Regione Emilia-Romagna	Regione Emilia-Romagna	2000