

# MANUALE DELLA QUALITÀ

conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015

## SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ PER L'EROGAZIONE DI SERVIZI DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

☐ COPIA IN EMISSIONE NON CONTROLLATA

☐ COPIA IN EMISSIONE CONTROLLATA

N° \_\_\_\_\_

Revisione	Motivo della revisione	Parti modificate	Data
00	Emissione	-----	20/12/2002
01	Adeguamento a seguito modifica processi aziendali e richieste ente di certificazione	Paragrafo 1.1 (Tolta esclusione progettazione) Paragrafo 4.1.2 e 4.1.3 (Mappa processi) Paragrafo 7.8 (Progettazione e sviluppo servizi nuovi esami)	12/12/2003
02	Chiarite esclusioni campo applicazione (racc. SQS 2006)	Paragrafo 1.1	11/11/2006
03	Adeguamento alla UNI EN ISO 9001:2008	Riferimenti normativi. §§4.2, 4.5, 5.5.2, 6.1, 6.3, 7.8, 8.2	12/01/2010
04	Aggiunto processi affidati all'esterno	Paragrafo 4.4.1 Attività affidate all'esterno	27/01/2014
05	Adeguamento alla norma UNI EN ISO 9001 nell'edizione 2015	Tutto il manuale	15/12/2017
06	Aggiornamento generale	Tutto il manuale	24/11/2023
07	Adeguamento richiesta ISO per Climate Change	Aggiornamento Politica per la Qualità	07/12/2024

Approvato da: Valentina Rubetti (DG)	Firma: Valentina Rubetti
--------------------------------------	--------------------------

*Il presente Manuale della Qualità è di proprietà di Gemini2 s.r.l.  
Ogni divulgazione e riproduzione o cessione del contenuto a terzi deve essere autorizzata dalla Società stessa.*

Questa pagina è vuota

## SOMMARIO:

<b>0. INTRODUZIONE.....</b>	<b>4</b>
0.1 Presentazione di Gemini Rx.....	4
0.2 Politiche del SGQ.....	5
0.3 Approccio per processi.....	5
<b>1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....</b>	<b>6</b>
<b>2. RIFERIMENTI NORMATIVI .....</b>	<b>6</b>
<b>3. TERMINI E DEFINIZIONI.....</b>	<b>7</b>
<b>4. CONTESTO DI GEMINI RX .....</b>	<b>7</b>
4.1 Comprendere Gemini Rx e il suo contesto .....	7
4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate.....	8
4.3 Determinare il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità .....	8
4.4 Sistema di Gestione per la Qualità e relativi processi.....	8
<b>5. LEADERSHIP .....</b>	<b>12</b>
5.1 Leadership e impegno .....	12
5.2 Politica.....	12
5.3 Ruoli, responsabilità e autorità in Gemini Rx .....	12
<b>6. PIANIFICAZIONE.....</b>	<b>13</b>
6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità.....	13
6.2 Obiettivi del Sistema di Gestione per la Qualità e pianificazione per il loro raggiungimento .....	14
6.3 Pianificazione delle modifiche.....	14
<b>7. SUPPORTO.....</b>	<b>15</b>
7.1 Risorse.....	15
7.2 Competenza .....	16
7.3 Consapevolezza .....	16
7.4 Comunicazione.....	17
7.5 Informazioni documentate.....	17
<b>8. ATTIVITA' OPERATIVE .....</b>	<b>18</b>
8.1 Pianificazione e controlli operativi .....	18
8.2 Requisiti dei servizi.....	19
8.3 Progettazione e sviluppo di nuovi servizi .....	19
8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno .....	21
8.5 Produzione ed erogazione dei servizi .....	21
8.6 Rilascio di prodotti e servizi.....	22
8.7 Controllo degli output Non Conformi.....	22
<b>9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI .....</b>	<b>23</b>
9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione .....	23
9.2 Audit interni .....	23
9.3 Riesame della Direzione .....	24
<b>10. MIGLIORAMENTO .....</b>	<b>24</b>
10.1 Generalità.....	24
10.2 Non conformità e azioni correttive .....	25
10.3 Miglioramento continuo .....	25

## 0. INTRODUZIONE

### 0.1 PRESENTAZIONE DI GEMINI RX

Gemini Rx è un ambulatorio privato situato a Travagliato nella provincia di Brescia, facente parte del gruppo Simago France, accreditato presso la Regione Lombardia e convenzionato con l'ATS di Brescia per l'effettuazione di esami di diagnostica per immagini e visite specialistiche; in particolare essa può effettuare le seguenti prestazioni:

<b>RADIOLOGIA ODONTOIATRICA</b> Ortopantomografia delle arcate dentarie Teleradiografia del cranio CBCT (TC Cone Beam)	<b>M.O.C. (METODO DEXA)</b> Lombare Femorale Total body
<b>ECOGRAFIA</b> Addominale Pelvica Tiroidea Mammaria Parti molli Muscolo-tendinea Ecocolordoppler Transvaginale Cardiaca Osteoarticolare Transrettale	<b>GINECOLOGIA</b> Visita Ecografia ginecologica Ecografia transvaginale
	<b>CHIRURGIA VASCOLARE</b> Visita Ecocolordoppler
	<b>CARDIOLOGIA</b> Elettrocardiogramma Visita cardiologica Ecocolordoppler cardiaco Holter 24h Holter pressorio Ecografia cardiaca
<b>RADIOLOGIA TRADIZIONALE</b>	<b>MAMMOGRAFIA CON TOMOSINTESI</b>
<b>RISONANZA MAGNETICA</b> Encefalo Rachide Angio-RM Articolazioni Torace Addome Cardiaca Mammaria Esami RM con mezzo di contrasto	<b>TC</b> Addome Encefalo Rachide Seni paranasali Torace Articolazioni Angio-TC CBCT Esami TC con mezzo di contrasto

Gemini Rx è un'azienda che offre i propri servizi usufruendo delle migliori tecnologie diagnostiche oggi sul mercato e si avvale di medici specialisti e tecnici di radiologia medica di comprovata esperienza.

Gemini Rx è dotata di ampi spazi di accettazione per l'Utenza, con più sale di attesa, tutte opportunamente attrezzate.

La disposizione interna è studiata per un razionale utilizzo dello spazio nonché per una facile identificazione sia dell'accettazione che dei vari locali.

Non vi sono barriere architettoniche che limitino l'accesso alla struttura.

## 0.2 POLITICHE DEL SGQ

---

L'Alta Direzione ha basato l'implementazione del proprio Sistema di Gestione per la Qualità considerando su una politica per la qualità, disponibile in allegato al presente documento.

## 0.3 APPROCCIO PER PROCESSI

---

Gemini Rx adotta l'approccio per processi nella costruzione, mantenimento e miglioramento del proprio Sistema di Gestione per la Qualità, con un orientamento generale al *Risk Base Thinking* volto a cogliere le opportunità e a prevenire risultati indesiderati.

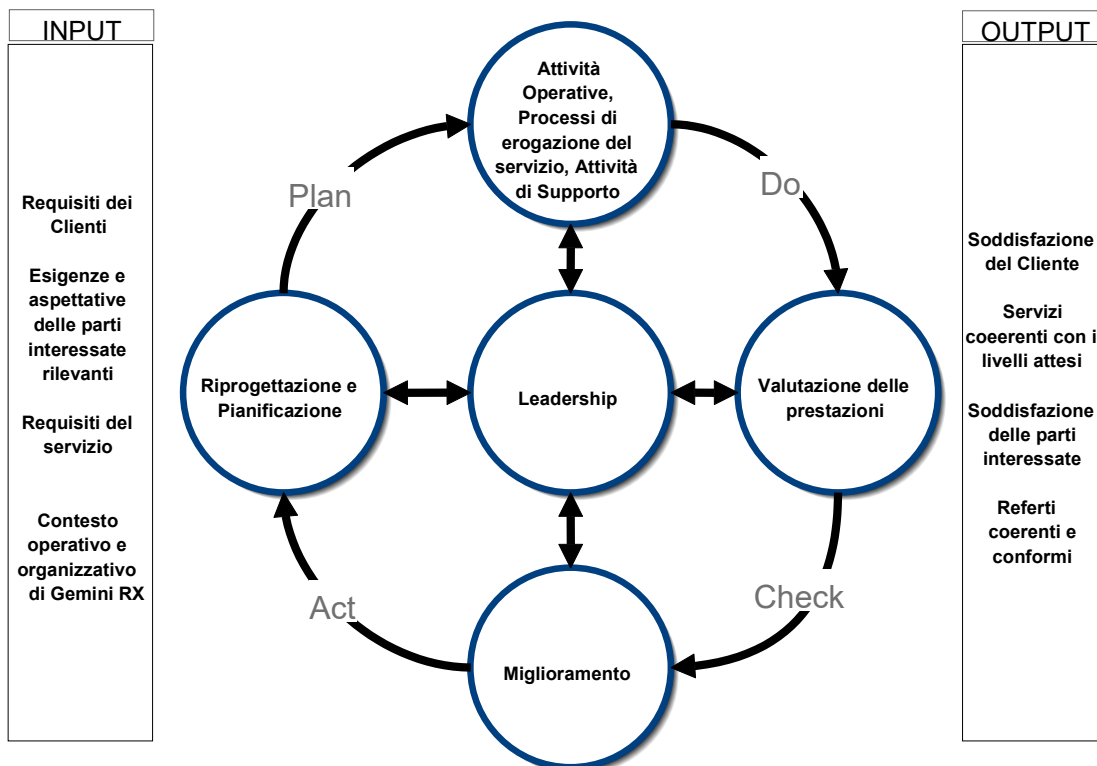
Attraverso l'applicazione dell'approccio per processi all'interno di un Sistema di Gestione per la Qualità di Gemini Rx si vuole ottenere:

- a) la comprensione dei requisiti delle parti interessate e soddisfarli in modo coerente
- b) valore aggiunto dalla stesura del proprio sistema mediante l'approccio per processi
- c) ottimizzare il raggiungimento delle prestazioni dei processi e dei servizi pianificati
- d) migliorare il sistema attraverso le informazioni di ritorno dal monitoraggio del sistema stesso

A tal fine Gemini Rx ha sviluppato le proprie procedure di sistema utilizzando dei diagrammi di flusso (flow chart) che evidenziano:

- ▶ l'input del processo
- ▶ l'Owner di processo e le parti coinvolte
- ▶ l'output atteso
- ▶ le SLA da rispettare
- ▶ Le registrazioni da mantenere

Di seguito la figura riassuntiva che definisce lo schema metodologico utilizzato nella predisposizione del Sistema di Gestione per la Qualità:



## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Nel presente Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità sono contenuti i criteri stabiliti e adottati da Gemini Rx per la gestione della qualità, dei propri prodotti e servizi, relativamente al seguente campo di applicazione:

### EROGAZIONE DI SERVIZI DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

Nella sede di via Aldo Moro, 81 – Travagliato (BS).

In particolare, Gemini Rx ha implementato un Sistema di Gestione per la Qualità al fine di dimostrare:

- la propria capacità di fornire, in modo coerente, costante e volto al miglioramento, servizi di diagnostica per immagini conformi ai requisiti della propria Clientela e ai requisiti di legge e delle norme applicabili.
- il proprio desiderio di accrescere la soddisfazione dei propri Clienti attraverso un'efficace gestione del proprio Sistema e, di conseguenza, dei processi per migliorare in continuità il Sistema stesso.

Questo Manuale, unitamente ad altra documentazione (procedure, istruzioni, specifiche tecniche, ecc.), costituisce per Gemini Rx il riferimento per la ricerca, la definizione ed il mantenimento della conformità ai requisiti nelle attività sopra indicate.

Tale documento quindi può essere utilizzato in situazioni nelle quali la conformità del servizio fornito possa essere ottenuta solo attraverso una evidenza documentata di determinate capacità aziendali.

## 2. RIFERIMENTI NORMATIVI

Il presente Manuale ed in generale tutto il sistema di gestione aziendale sono sviluppati conformemente alle seguenti norme:

- UNI EN ISO 9001:2015 – Sistemi di gestione per la Qualità. Requisiti

### 3. TERMINI E DEFINIZIONI

Si riportano alcune definizioni allo scopo di poter interpretare in modo corretto quanto contenuto nei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità:

Termine	Definizione
Qualità	Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti
Requisito	Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente
Soddisfazione del Cliente	Percezione del Cliente su quanto i propri requisiti siano stati soddisfatti
Cliente	Organizzazione o persona che riceve un prodotto o un servizio
Capacità	Abilità di un'organizzazione, sistema o processo a realizzare un prodotto in grado di soddisfare i requisiti per quel prodotto
Organizzazione	Insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni
Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)	Sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento alla qualità dei prodotti e servizi erogati.
Processo	Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in ingresso in elementi in uscita
Servizio	Risultato di un processo
Politica del Sistema di Gestione per la Qualità	Orientamenti ed indirizzi generali di un'organizzazione, relativi alla qualità, espressi in modo formale dall'Alta Direzione
Obiettivo per la qualità	Qualcosa cui si aspira o a cui si mira, relativo alla qualità
Fornitore	Organizzazione o persona che fornisce un prodotto o un servizio
Rischio residuo	Rischio rimanente dopo il processo di trattamento del rischio.
Accettazione del rischio	Decisione di accettare un rischio.
Analisi del rischio	Utilizzo sistematico di informazioni per identificare le cause e stimare il rischio.
Valutazione del rischio	Processo complessivo di analisi del rischio e di ponderazione del rischio.
Ponderazione del rischio	Processo di comparazione del rischio stimato con i criteri di rischio prestabiliti, al fine di determinare la significatività del rischio.
Gestione del rischio	Insieme di attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento ai rischi.
Climate Change	Alterazione a lungo termine dei modelli climatici della Terra, causata dalle attività umane, come l'emissione di gas serra e fenomeni naturali
Mitigazione del rischio	Processo di selezione ed attuazione di misure per modificare il rischio.

### 4. CONTESTO DI GEMINI RX

#### 4.1 COMPRENDERE GEMINI RX E IL SUO CONTESTO

Gemini Rx ha determinato i fattori esterni e interni rilevanti per le sue finalità e indirizzi strategici e che influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi per il proprio Sistema di Gestione per la Qualità.

Gemini Rx monitora e riesamina costantemente le informazioni che riguardano tali fattori esterni e interni almeno annualmente, durante il Riesame della Direzione, attraverso la compilazione di un apposito documento che riepiloga:

- ▶ le parti interessate
- ▶ i fattori interni ed esterni
- ▶ la correlazione con i processi e servizi interni rispetto alle parti interessate e ai fattori individuati
- ▶ il grado di rispetto attuale
- ▶ il grado di rispetto desiderato

Dall'analisi di detta matrice, emergono le opportunità di miglioramento da intraprendere.

## 4.2 COMPRENDERE LE ESIGENZE E LE ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE

---

### 4.2.1 Generalità

Dato il loro effetto, o effetto potenziale, sulle capacità di Gemini Rx di fornire con regolarità servizi che soddisfino i requisiti dei Clienti e quelli cogenti applicabili, Gemini Rx ha determinato:

- a) Le parti interessate rilevanti per il Sistema di Gestione per la Qualità;
- b) I requisiti di tali Parti Interessate che sono rilevanti per il Sistema di Gestione per la Qualità

Gemini Rx monitora e riesamina costantemente le informazioni che riguardano tali parti interessate ed i loro requisiti rilevanti (si veda quando indicato al paragrafo precedente).

### 4.2.2 Requisiti legali e regolamentari

Il Sistema di Gestione per la Qualità di Gemini Rx ha un elenco delle norme cogenti, regolamenti applicabili al proprio settore e requisiti contrattuali allo scopo di garantire il rispetto dei requisiti legali e regolamentari applicabili. Tale elenco è verificato annualmente ed è utilizzato come dato di input nell'aggiornamento della matrice di cui al paragrafo §4.3.

## 4.3 DETERMINARE IL CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

---

Gemini Rx ha determinato i confini e l'applicabilità del Sistema di Gestione per la Qualità per stabilirne il campo di applicazione.

Nel determinare il campo di applicazione, Gemini Rx ha considerato:

- a) I fattori esterni e interni di cui al punto 4.1;
- b) I requisiti delle parti interessate di cui al punto 4.2;
- c) I servizi erogati da Gemini Rx.
- d) l'analisi dei rischi e la gestione del rischio residuo

Si veda anche la figura riportata al paragrafo §0.3 per la parte dei dati di input.

Gemini Rx ha applicato tutti i requisiti della presente norma internazionale in quanto applicabili nell'ambito del campo di applicazione determinato del suo Sistema di Gestione per la Qualità.

Sono esclusi, in quanto non applicabili, i seguenti requisiti:

- ▶ Gemini Rx non utilizza **apparecchiature di monitoraggio** e misurazione, per cui è esclusa l'applicazione dei requisiti indicati al paragrafo §7.1.5.2 della UNI EN ISO 9001:2015. La verifica della strumentazione di controllo a bordo di ogni singolo strumento diagnostico presente in Gemini Rx è effettuata nel corso degli interventi manutentivi, di sorveglianza fisica e di controllo qualità da parte dei fornitori dello strumento e da professionisti esterni abilitati (regolarmente iscritti all'albo professionale previsto) che hanno in carico l'apparecchiatura.

## 4.4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E RELATIVI PROCESSI

---

### 4.4.1

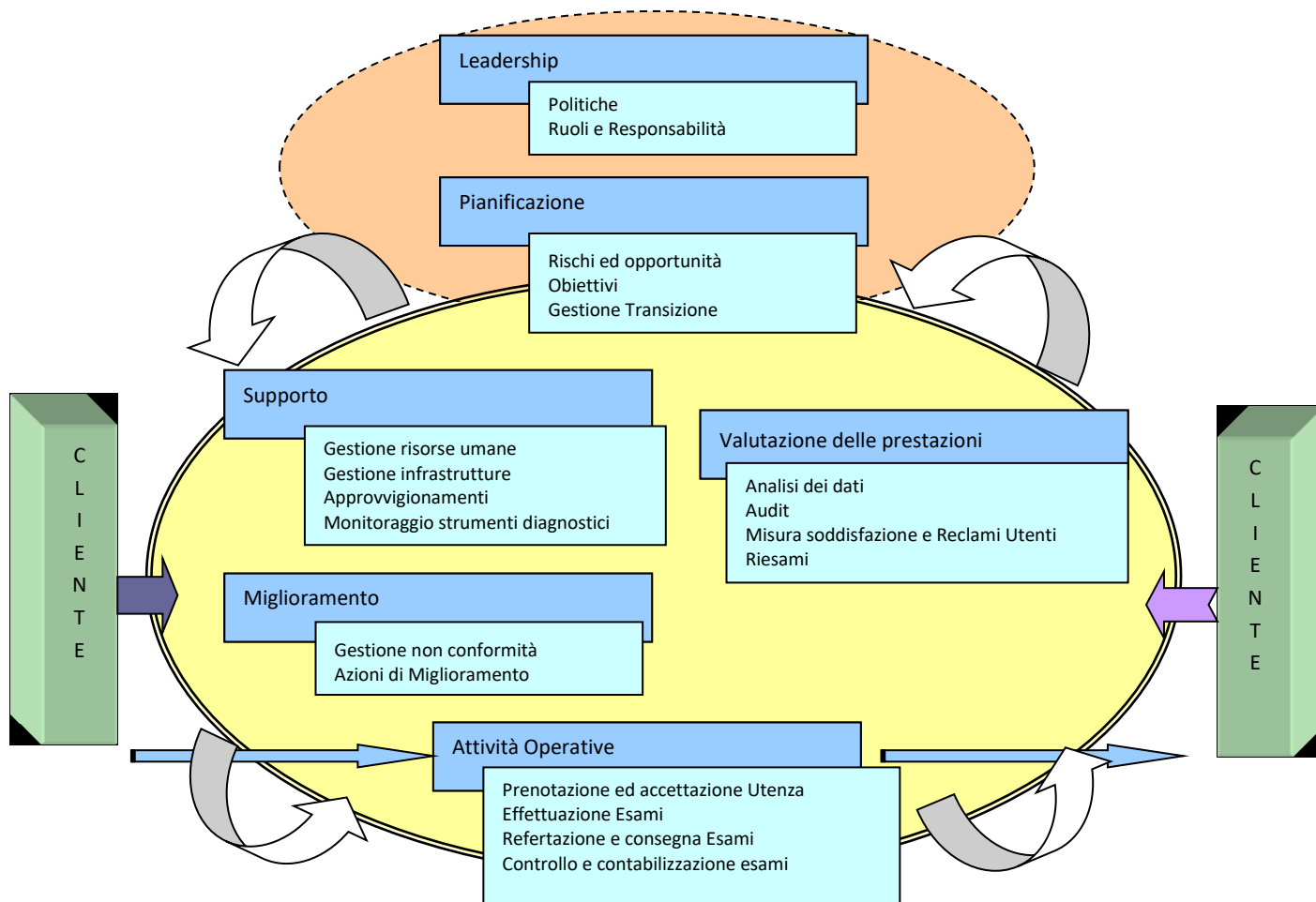
Gemini Rx ha stabilito e attuato, nonché mantiene e migliora in modo continuo il suo Sistema di Gestione per la Qualità, compresi i processi necessari e le loro interazioni, in conformità alle norme indicate al paragrafo §2. Gemini Rx, in particolare, ha determinato i processi necessari per il Sistema di Gestione per la Qualità e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione e, più precisamente:

- a) ha determinato gli input necessari e gli output attesi da tali processi;
- b) ha determinato la sequenza e l'interazione di tali processi;
- c) ha determinato e applicato i criteri e i metodi (compresi il monitoraggio, le misurazioni e gli indicatori di prestazione correlati), necessari ad assicurare l'efficace funzionamento e la tenuta sotto controllo di tali processi;
- d) ha determinato le risorse necessarie per tali processi e ne ha assicurato la disponibilità;



- e) ha attribuito le responsabilità e le autorità per tali processi;
- f) ha affrontato i rischi e le opportunità come determinati in conformità ai requisiti di cui al punto 6.1;
- g) ha valutato tali processi ed ha attuato ogni modifica necessaria per assicurare che tali processi conseguissero i risultati attesi;
- h) migliora costantemente i processi ed il Sistema di Gestione per la Qualità.

Come quadro riassuntivo dell'interazione tra i processi si riporta la seguente figura:



#### 4.4.2

Gemini Rx inoltre, nella misura necessaria:

- a) mantiene sempre informazioni documentate per supportare il funzionamento dei propri processi;
- b) conserva sempre informazioni documentate affinché si possa aver fiducia nel fatto che i processi siano condotti come pianificato.

Nella tabella successiva sono evidenziate le correlazioni fra i documenti del Sistema di Gestione per la Qualità di Gemini Rx con la norma di riferimento:

9001	Manuale	Procedure del Sistema di Gestione per la Qualità	Istruzioni/Tabelle
0	0	---	---
1	1	---	---
2	2	---	---
3	3	---	---
4	4	---	---
5	5	---	Mo5.1.B Analisi Fattori Interni ed Esterni e Parti Interessate
6	6	PQ7.3 Progettazione e sviluppo servizi per nuovi esami	Mo5.1.C Analisi ischi per processo
7	7	PQ6.1 Gestione delle risorse umane PQ6.3 Gestione delle infrastrutture PQ4.1 Gestione dei documenti	Is6.3.1 Norme di igiene Is6.3.2 Gestione farmaci e presidi Is6.3.4 Smaltimento rifiuti
8	8	PQ7.2 Prenotazione ed accettazione Utenza Pq7.3 Progettazione nuovi servizi PQ7.4 Approvvigionamenti PQ7.5 Effettuazione Esami PQ7.6 Refertazione e consegna Esami PQ7.7 Controllo e contabilizzazione esami PQ8.1 Analisi dei dati e soddisfazione dell'Utente PQ8.2 Verifiche ispettive interne PQ8.3 Gestione delle Non Conformità PQ8.4 Azioni correttive e preventive	Is7.2.1 Prescrizioni per esami Is7.2.2 Richiamo telefonate perse Is7.2.5 Protocollo gestione emergenza TAC Is7.5.1 Protocolli diagnostici Is7.5.2 Protocollo esami ecocardiografici Is7.6.1 Avviso per invio referti a mezzo email
9	9	Pq8.1 Analisi dei dati e soddisfazione dell'Utente PQ8.2 Audit PQ8.3 Gestione delle Non Conformità PQ5.1 Responsabilità della Direzione	Tb8.1.3 Classificazione Reclami
10	10	PQ8.3 Gestione delle Non Conformità PQ8.4 Azioni correttive e preventive	---

## 5. LEADERSHIP

### 5.1 LEADERSHIP E IMPEGNO

#### 5.1.1 Generalità

L'Alta Direzione di Gemini Rx dimostra leadership e impegno nei riguardi del Sistema di Gestione per la Qualità come segue:

- a) Si assume la responsabilità dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità;
- b) Si assicura che vengano stati stabiliti la politica e gli obiettivi relativi al Sistema di Gestione per la Qualità e che essi siano compatibili con il contesto e con gli indirizzi strategici di Gemini Rx;
- c) Si assicura l'integrazione dei requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità nei processi di business di Gemini Rx;
- d) Promuove e usa l'approccio per il processo e il *risk-based thinking*.
- e) Assicura la disponibilità delle risorse necessarie al funzionamento di tutto il Sistema di Gestione per la Qualità;
- f) Comunica l'importanza di una gestione per la qualità efficace, e della conformità ai requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità;
- g) Assicura che il Sistema di Gestione per la Qualità conseguisse i risultati attesi;
- h) Facendo partecipare attivamente le persone, guidandole e sostenendole affinché contribuiscano all'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità
- i) Promuovendo il miglioramento da sempre;
- j) Fornendo un sostegno reale agli altri pertinenti ruoli gestionali per dimostrare la loro leadership, e come essa si applica alle rispettive aree di responsabilità.

#### 5.1.2 Focalizzazione sul Cliente

L'Alta Direzione di Gemini Rx dimostra costantemente leadership e impegno riguardo alla focalizzazione sul Cliente, assicurandosi che:

- a) vengano determinati, compresi e soddisfatti con regolarità i requisiti dei Clienti ed i requisiti cogenti applicabili, nell'ottica di comprendere cosa il concetto di Valore Atteso dai Clienti;
- b) vengano determinati ed affrontati i rischi e le opportunità che possono influenzare la conformità dei prodotti e dei servizi e la capacità di accrescere la soddisfazione dei propri Clienti;
- c) venga mantenuta la focalizzazione sull'aumento della soddisfazione dei Clienti.

### 5.2 POLITICA

#### 5.2.1 Stabilire la Politica per la Qualità

L'Alta Direzione di Gemini Rx ha stabilito, attuato e tutt'ora mantiene una Politica per la Qualità che:

- a) è appropriata alle finalità ed al contesto di Gemini Rx e supporti i suoi indirizzi strategici;
- b) costituisce un quadro di riferimento per fissare gli obiettivi per la qualità;
- c) comprende un impegno a soddisfare i requisiti applicabili e il Valore Atteso dai Clienti;
- d) comprende un impegno per il miglioramento continuo del Sistema di Gestione per la Qualità.
- e) contiene l'impegno a garantire la disponibilità di risorse e finanziamenti

#### 5.2.2 Comunicazione della Politica per la Qualità

La politica per la qualità viene:

- a) resa disponibile e mantenuta come informazione documentata;
- b) comunicata, fatta comprendere ed applicata all'interno di Gemini Rx, attraverso opportuni incontri periodici formativi con tutto il personale della struttura;
- c) messa a disposizione delle parti interessate interne ed esterne. Viene pertanto divulgata a tutti i soggetti esterni che contribuiscono a vario titolo alla qualità.

### 5.3 RUOLI, RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ IN GEMINI RX

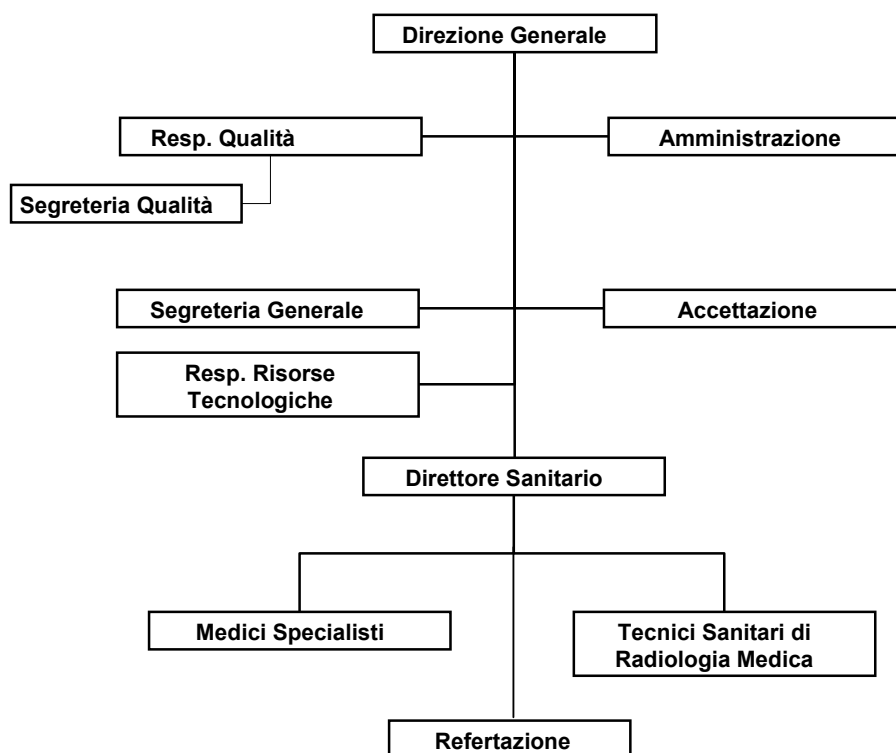
L'Alta Direzione di Gemini Rx assicura che le responsabilità e le autorità per i ruoli assegnati vengano sempre assegnate, comunicate e comprese all'interno di essa.

A tale scopo, esiste un organigramma complessivo documentato che riepiloga tutti i ruoli e le responsabilità, nonché autorità.

L'Alta Direzione inoltre ha assegnato la responsabilità alla figura del Responsabile Qualità per:

- Assicurarsi che il Sistema di Gestione per la Qualità sia conforme ai requisiti della norme applicabili;
- Assicurarsi che i processi stiano producendo gli output attesi;
- Riferire all'Alta Direzione circa le prestazioni del Sistema di Gestione per la Qualità e sulle opportunità di miglioramento;
- Assicurare la promozione della focalizzazione sugli Utenti della Struttura nell'ambito dell'intera Gemini Rx;
- Assicurarsi che l'integrità del Sistema di Gestione per la Qualità sia mantenuta quando vengono pianificate e attuate modifiche al sistema stesso.

Gemini Rx garantisce che il Responsabile Qualità ha sufficiente autorità e autonomia, anche finanziaria, per garantire l'applicazione del Sistema Qualità.



## 6. PIANIFICAZIONE

### 6.1 AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITÀ

#### 6.1.1

Nel pianificare il Sistema di Gestione per la Qualità, Gemini Rx ha considerato i fattori di cui al punto 4.1 ed i requisiti di cui al punto 4.2 e ha determinato i rischi e le opportunità necessariamente da affrontare per:

- assicurarsi che il Sistema di Gestione per la Qualità possa conseguire i risultati attesi;
- accrescere gli effetti desiderati;
- prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati;
- conseguire il miglioramento.

In particolare:

- attraverso una matrice di correlazione dei rischi tra i vari processi e servizi;

- mediante l'analisi dei fattori interni ed esterni e parti interessate.

#### 6.1.2

In particolare, Gemini Rx ha pianificato:

- a) le azioni per affrontare questi rischi e opportunità;
- b) le modalità per:
  - integrare e attuare le azioni nei processi del proprio Sistema di Gestione per la Qualità;
  - valutare l'efficacia di tali azioni.

Le azioni che sono state predisposte per affrontare i rischi e le opportunità sono proporzionate all'impatto potenziale sulla conformità dei servizi che essi devono garantire.

## 6.2 OBIETTIVI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E PIANIFICAZIONE PER IL LORO RAGGIUNGIMENTO

---

#### 6.2.1

Gemini Rx ha stabilito gli obiettivi per la qualità relativi alle funzioni, ai livelli ed ai processi pertinenti, necessari per il Sistema di Gestione per la Qualità.

Gli obiettivi per la qualità stabiliti da Gemini Rx:

- a) Sono coerenti con la politica per la qualità;
- b) Sono misurabili;
- c) Tengono in considerazione i requisiti applicabili, delle norme e dei regolamenti, degli SLA pattuiti;
- d) Sono pertinenti alla conformità servizi e all'aumento della soddisfazione del Cliente;
- e) Vengono monitorati;
- f) Vengono comunicati;
- g) Vengono aggiornati almeno una volta all'anno, prima del Riesame della Direzione.

Gemini Rx mantiene costantemente informazioni documentate sugli obiettivi per la qualità.

#### 6.2.2

Nel pianificare come raggiungere i propri obiettivi per la qualità, Gemini Rx ha determinato:

- a) cosa deve essere fatto, con prescrizione dell'indicatore che viene valutato e le modalità di raccolta del dato;
- b) quali risorse sono richieste;
- c) chi ne è Responsabile;
- d) in quanto tempo deve essere completato;
- e) come devono essere valutati i risultati.

## 6.3 PIANIFICAZIONE DELLE MODIFICHE

---

Ogni qualvolta Gemini Rx determina l'esigenza di modifiche al Sistema di Gestione per la Qualità, queste vengono effettuate in modo pianificato (vedere punto 4.4).

A tale riguardo, Gemini Rx considera:

- a) Le finalità delle modifiche e le loro potenziali conseguenze;
- b) L'integrità del Sistema di Gestione per la Qualità;
- c) La disponibilità di risorse;
- d) L'allocazione o la riallocazione delle responsabilità e autorità.

Inoltre, ogni nuovo servizio, o modifica, o transizione o miglioramento di esso è opportunamente gestita attraverso una o più azioni di miglioramento documentate che ripercorrono le analisi di cui ai sottoparagrafi precedenti della presente sezione §6.

## 7. SUPPORTO

### 7.1 RISORSE

#### 7.1.1 Generalità

Gemini Rx ha determinato ed ha fornito le risorse necessarie per l'istituzione, l'attuazione, il mantenimento ed il miglioramento continuo del Sistema di Gestione per la Qualità.

A tal fine, Gemini Rx ha considerato:

- a) le capacità delle risorse esistenti al proprio interno e i vincoli che gravano su di esse;
- b) che cosa è necessario ottenere dai fornitori esterni, collaboratori esterni, tecnici di radiologia medica e ovviamente i medici.

#### 7.1.2 Persone

Gemini Rx ha determinato e reso disponibili le persone necessarie per l'efficace attuazione del proprio Sistema di Gestione per la Qualità e per il funzionamento ed il controllo dei suoi processi.

Vari documenti e registrazioni comprovano:

- la verifica delle competenze e conoscenze prima dell'inserimento nei processi di lavoro di Gemini Rx;
- la formazione e la sensibilizzazione continua delle risorse stesse;
- la consapevolezza del proprio contributo al Sistema di Gestione per la Qualità e dell'impatto che, qualora il processo non venga eseguito correttamente, esso ha sui servizi erogati;
- la verifica dell'efficacia della formazione erogata;
- la gestione del cambio di mansione o di cessazione;
- la modalità di comunicazione verso l'esterno, con particolare attenzione alla tutela dei dati personali e sensibili.

In caso di utilizzo di persone esterne all'interno dei processi aziendali, esse sono formate e gestite come se fossero personale interno per quanto attiene all'erogazione dei processi aziendali.

È esclusa la formazione professionale dei Medici: essendo quest'ultimi collaboratori esterni, liberi professionisti, la formazione continuativa rimane in capo a loro. Gemini Rx adotta comunque un criterio molto stringente e documentato nella scelta dei Medici collaboratori, che devono avere una comprovata e pluriennale esperienza, nonché ricoprire ruoli di primaria importanza in strutture ospedaliere, per poter erogare esami e/o refertare in Gemini Rx.

L'Alta Direzione si impegna a mettere a disposizione le necessarie risorse economiche per quanto sopra descritto.

#### 7.1.3 Infrastruttura

Gemini Rx ha determinato, messo a disposizione e mantenuto una adeguata infrastruttura per il funzionamento dei suoi processi e per conseguire la conformità dei prodotti e i servizi erogati.

Le infrastrutture di Gemini Rx, nonché il parco della strumentazione diagnostica, non solo sono all'avanguardia, ma l'Alta Direzione adotta una politica di rinnovo continuo, anche prima che l'infrastruttura o lo strumento diagnostico giunga a fine vita, con un rinnovo continuo e costante.

Inoltre, svariati documenti e registrazioni comprovano:

- la corretta gestione dell'inventario dei mezzi, nonché le responsabilità e le autorità all'utilizzo degli stessi;
- la corretta gestione e manutenzione preventiva e/o evolutiva necessaria. Anche in tale caso, l'Alta Direzione di Gemini Rx è fortemente convinta che il successo del proprio business passa attraverso strumentazione nuova e sempre all'avanguardia, e pertanto gli investimenti in termini di manutenzione e aggiornamento sono costanti.

L'Alta Direzione si impegna pertanto a mettere a disposizione tutte le necessarie risorse economiche per quanto sopra descritto.

#### 7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

Gemini Rx ha determinato, messo a disposizione e mantenuto l'ambiente necessario per il funzionamento dei suoi processi e per conseguire la conformità dei servizi. In particolare, viene condotta una analisi periodica (ogni 4 mesi) documentata sull'ambiente aziendale, con l'obiettivo di mantenere gli spazi di accesso, spogliatoi, sale diagnostiche e servizi igienici in massima efficienza e pulizia. Anche gli spazi destinati ai Medici, personale paramedico e personale amministrativo è sempre oggetto di monitoraggio e analisi, sia per migliorarne l'adeguatezza all'erogazione del processo, sia il confort.

### **7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione**

#### **7.1.5.1 Generalità**

Ogni volta che il monitoraggio o la misurazione vengono utilizzati per verificare la conformità dei servizi ai requisiti, Gemini Rx determina e mette a disposizione le risorse necessarie per assicurarsi risultati validi e affidabili.

Gemini Rx si assicura che le risorse messe a disposizione:

- a) Sono adatte allo specifico tipo di attività di monitoraggio e misurazione da intraprendere;
- b) Sono mantenute al fine di assicurare la loro continua idoneità allo scopo.

Gemini Rx conserva appropriate informazioni documentate quale evidenza dell'idoneità allo scopo delle risorse per il monitoraggio e la misurazione. In genere, in ogni procedura documentata che descrive un processo, vengono indicate le necessarie registrazioni che comprovano l'avvenuto monitoraggio del processo stesso.

Inoltre, il sistema informatico gestionale interno è stato e viene continuamente adattato e migliorato per consentire la riduzione delle registrazioni di monitoraggio e misurazione manuali, a vantaggio di registrazioni automatiche, più efficienti e certe. A tale scopo, una figura interna è dedicata completamente a tale attività.

#### **7.1.5.2 Riferibilità delle misurazioni**

Gemini Rx non utilizza strumenti di misura in senso stretto, e pertanto un processo di controllo periodico di taratura non esiste.

Come di legge, la strumentazione diagnostica è sottoposta ad una sorveglianza "fisica" e di "qualità", che in Gemini Rx è effettuata da parte dei fornitori dello strumento stesso e da professionisti esterni abilitati (regolarmente iscritti all'albo professionale previsto) che hanno in carico l'apparecchiatura.

Al fine di garantire che l'aggiornamento periodico manutentivo, la sorveglianza fisica e la sorveglianza qualità sia eseguita regolarmente, Gemini Rx ha previsto opportuni documenti di pianificazione, monitoraggio e registrazione delle attività svolte, in modo da controllare costantemente l'operato dei professionisti incaricati. Gli esiti delle attività di tale verifica sono registrati.

Qualora uno strumento diagnostico, al momento del controllo periodico, sia trovato fuori controllo, è possibile per Gemini Rx, grazie alla completa tracciabilità degli esami svolti, risalire a pazienti sottoposti a controllo con tale strumento, contattarli e far in modo di ripetere l'esame.

### **7.1.6 Conoscenza organizzativa**

Gemini Rx ha determinato la conoscenza necessaria per il funzionamento dei propri processi e per conseguire la conformità di prodotti e servizi. Tale conoscenza viene mantenuta e viene messa a disposizione, generalmente attraverso i documenti del Sistema di Gestione per la Qualità.

Nell'affrontare le esigenze e tendenze al cambiamento, Gemini Rx considera la propria conoscenza attuale e determina come acquisire o accedere ad ogni necessaria conoscenza aggiuntiva e/o aggiornamenti richiesti. A tale scopo, in fase di progettazione, nello studio di fattibilità (preliminare e propedeutico ad ogni modifica di un processo), vengono effettuate delle valutazioni sulle eventuali lacune conoscitive e sulle azioni necessarie per colmarle.

## **7.2 COMPETENZA**

---

Gemini Rx:

- a) Ha determinato le competenze necessarie per le persone che svolgono attività lavorative sotto il suo controllo e che influenzano le prestazioni e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità; in particolare, le competenze necessarie sono riassunte in una apposita mappa (mappa di Johari), per ogni tipo di risorsa operante in Gemini Rx.
- b) Si assicura che queste persone siano competenti sulla base di istruzione, formazione o esperienza appropriate;
- c) Intraprende azioni per far in modo che le risorse acquisiscano le necessarie competenze in caso di nuovi inserimenti, cambi di mansioni e modifiche ai processi di lavoro interni, valutando l'efficacia delle azioni intraprese;
- d) Conserva le appropriate registrazioni, quale evidenza delle competenze maturate da ogni risorsa (scheda personale e attestati).

## **7.3 CONSAPEVOLEZZA**

---

Gemini Rx si assicura in modo costante che le persone che svolgono un'attività lavorativa sotto il suo controllo siano consapevoli:

- a) Della politica integrata del Sistema di Gestione per la Qualità;
- b) Dei pertinenti obiettivi per la qualità;
- c) Del proprio contributo all'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità, compresi i benefici derivanti dal miglioramento delle prestazioni;
- d) Delle implicazioni derivanti dal non essere conformi ai requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità.



Gemini Rx indirizza il personale verso metodologie di lavoro che consentano la risoluzione più efficace ed efficiente delle Non Conformità, in modo da contribuire alla continua crescita del Sistema stesso.

## 7.4 COMUNICAZIONE

La modalità di comunicazione interna e/o esterna di Gemini Rx è opportunamente disciplinata da specifiche procedure ed istruzioni, che assicurano:

- a) Cosa vuole comunicare;
- b) Quando comunicare;
- c) Con chi comunicare;
- d) Come comunicare;
- e) Chi comunica.
- f) Come mantenere la rintracciabilità e la collocazione temporale della comunicazione
- g) Come mantenere l'archiviazione e preservazione della comunicazione

Apposite registrazioni comprovano l'avvenuto rispetto delle procedure ed istruzioni stabilite.

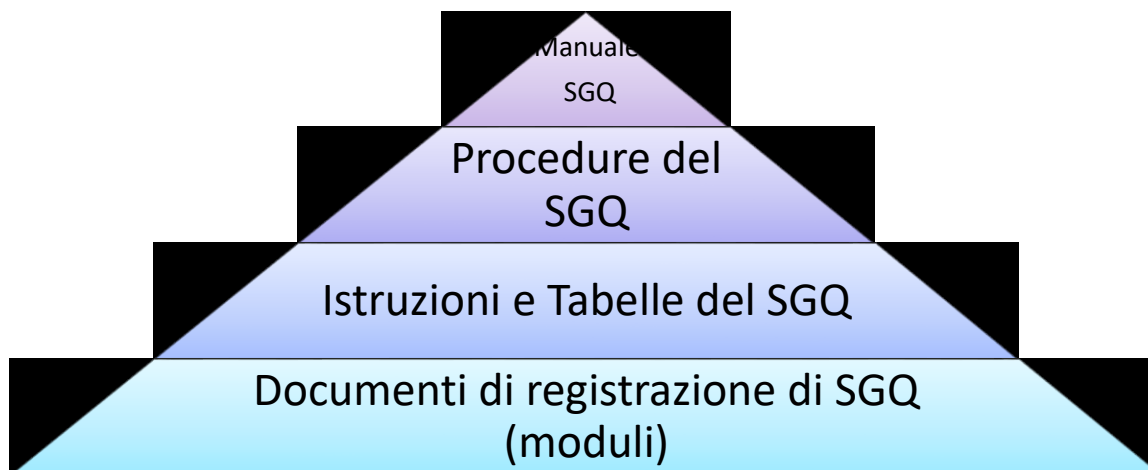
## 7.5 INFORMAZIONI DOCUMENTATE

### 7.5.1 Generalità

Il Sistema di Gestione per la Qualità di Gemini Rx comprende:

- a) Le informazioni documentate richieste dalla presente norma internazionale;
- b) Le informazioni documentate che Gemini Rx ritiene necessarie per l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.

Gemini Rx ha stabilito la struttura della propria documentazione, la quale può essere illustrata utilizzando la figura seguente:



### 7.5.2 Creazione e aggiornamento

Nel creare e aggiornare le informazioni documentate, Gemini Rx si assicura costantemente appropriati:

- a) Identificazione e descrizione;
- b) Formato e supporto;
- c) Riesame e approvazione in merito all'idoneità e all'adeguatezza.

Nella tabella sottostante sono riportate le responsabilità relativamente alla gestione della documentazione:

<i>Tipologia doc.</i>	<i>Responsabile</i>	<i>Alta Direzione</i>	<i>Responsabile Qualità</i>	<i>Ente aziendale interessato</i>
Manuali e procedure		Approvazione	Preparazione e distribuzione	-
Istruzioni/Tabelle/Prescrizioni		-	Approvazione e Distribuzione	Preparazione
Moduli		-	Approvazione e Distribuzione	Preparazione
Documenti di origine esterna		-	Distribuzione	-

### 7.5.3 Controllo delle informazioni documentate

#### 7.5.3.1

Le informazioni documentate richieste dal Sistema di Gestione per la Qualità e dalla norma UNI EN ISO 9001 vengono tenute costantemente sotto controllo per assicurare che:

- a) siano disponibili e idonee all'utilizzo, dove e quando necessario;
- b) siano adeguatamente protette;

Per tenere sotto controllo le informazioni documentate Gemini Rx intraprende le seguenti attività:

- a) distribuzione, accesso, reperimento e utilizzo;
- b) archiviazione e preservazione, compreso il mantenimento della leggibilità;
- c) tenuta sotto controllo delle modifiche, attraverso una tabella iniziale nel documento che indicata revisione, data e motivo della revisione;
- d) gestione della conservazione ed eliminazione: in genere è indicata in ogni procedura, la responsabilità di conservazione, il luogo e la durata della conservazione.

Le informazioni documentate di origine esterna, determinate come necessarie da Gemini Rx per la pianificazione e per il funzionamento del Sistema di Gestione per la Qualità, vengono sempre identificate e tenute sotto controllo attraverso una apposita registrazione.

Le informazioni documentate conservate come evidenza di conformità vengono protette da alterazioni involontarie, attraverso un sistema di controllo e protezione degli accessi fisici e logici e backup periodico.

## 8. ATTIVITA' OPERATIVE

### 8.1 PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

Gemini Rx ha pianificato, attuato e tiene sotto controllo i processi necessari per soddisfare i requisiti per l'erogazione di prodotti e servizi come segue:

- a) determinando i requisiti per i prodotti;
- b) stabilendo i criteri per:
  - 1) i processi che erogano i servizi, all'interno di ogni procedura documentata che ne traccia l'andamento;
  - 2) il livello di accettabilità dei servizi stessi, nell'apposita sezione della procedura documentata che ne traccia l'andamento;
- c) determinando le risorse necessarie per conseguire la conformità ai requisiti relativi ai servizi erogati; tale aspetto è opportunamente monitorato attraverso un riesame (almeno annuale) del livello di capacità impiegata per ogni servizio erogato;
- d) attuando il controllo dei processi in conformità ai criteri, attraverso le registrazioni documentate pianificate;
- e) determinando, mantenendo e conservando le informazioni documentate nella misura necessaria:
  - 1) ad avere fiducia che i processi siano stati effettuati come pianificato;
  - 2) a dimostrare la conformità dei prodotti e servizi ai relativi requisiti.

Gemini Rx tiene sotto controllo le modifiche pianificate e riesamina le conseguenze dei cambiamenti involontari, intraprendendo azioni per mitigare ogni effetto negativo, ove necessario.

Gemini Rx si assicura che i processi affidati all'esterno sono tenuti sotto controllo, attraverso specifiche istruzioni documentate e distribuite ai soggetti interessati, e/o attraverso contratti di fornitura specifici, che mirano anche a garantire la disponibilità, integrità e riservatezza delle informazioni consegnate.

## **8.2 REQUISITI DEI SERVIZI**

---

### **8.2.1 Comunicazione con il Cliente**

La comunicazione con il Cliente comprende:

- a) La fornitura di informazioni relative ai servizi attraverso la Carta dei Servizi;
- b) La gestione delle richieste di prenotazione ed accettazione degli esami attraverso un software dedicato che disciplina il processo stesso;
- c) L'ottenimento, dal Cliente, di informazioni di ritorno relative ai servizi, compresi i reclami, attraverso la raccolta di Reclami, nonché alla raccolta della soddisfazione del servizio mediante somministrazione periodica di uno specifico questionario.
- d) La gestione o la tenuta sotto controllo della proprietà del Cliente sia in fase di accesso alla Struttura, sia delle informazioni (tutela della: disponibilità, integrità e riservatezza) dei dati personali e sensibili.

### **8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai servizi**

Nel determinare i requisiti dei prodotti e dei servizi da offrire ai Clienti, Gemini Rx si assicura che:

- a) Siano definiti i requisiti dei servizi, compresi:
  - 1) Ogni eventuale requisito cogente applicabile (legislazione nazionale, regionale e dell'ASL locale);
  - 2) Quelli aggiuntivi, ritenuti necessari da Gemini Rx;
- b) Gemini Rx sia in grado di corrispondere a quanto essa dichiara in relazione ai servizi offerti nella Carta dei Servizi

### **8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai servizi**

Gemini Rx si assicura di possedere la capacità di soddisfare i requisiti dei servizi da offrire ai Clienti.

Prima di impegnarsi a fornire servizi al Cliente, Gemini Rx conduce un riesame che comprende:

- a) i requisiti specificati dal Cliente in fase di prenotazione e accettazione esame;
- b) i requisiti non stabiliti dal Cliente, ma necessari (es: istruzioni per la preparazione all'esame);
- c) i requisiti specificati da Gemini Rx;
- d) i requisiti cogenti applicabili (disciplinati dalla legislazione nazionale, regionale e dell'ASL locale);
- e) gli eventuali requisiti che differiscono da quelli espressi in precedenza, qualora segnalati al momento dell'accettazione.

Gemini Rx si assicura sempre che siano risolte le differenze tra le richieste del Cliente e quanto attraverso da Gemini Rx con i propri servizi, prima dello svolgimento dell'esame.

### **8.2.4 Modifiche ai requisiti per i servizi**

Quando i requisiti servizi vengono modificati, Gemini Rx si assicura che le pertinenti informazioni documentate siano aggiornate (Aggiornamento della Carta dei Servizi).

La carta dei servizi è sempre disponibile, nella versione più aggiornata, sul sito di Gemini Rx.

## **8.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI NUOVI SERVIZI**

---

### **8.3.1 Generalità**

Gemini Rx ha stabilito, attuato e mantiene un processo di progettazione e sviluppo dei propri servizi.

### **8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo**

Nel determinare le fasi e i controlli per la progettazione e sviluppo, Gemini Rx considera:

- a) La natura, la durata e la complessità del nuovo servizio da attivare;
- b) Le fasi necessarie del processo di progettazione e sviluppo del nuovo servizio, compresi i riesami della progettazione applicabili;
- c) Le necessarie attività di verifica e validazione della progettazione durante lo sviluppo del progetto;
- d) Le responsabilità e le autorità coinvolte nel processo di progettazione e sviluppo;

- e) Le esigenze di risorse interne ed esterne;
- f) L'esigenza di tenere sotto controllo le interfacce tra le persone coinvolte nel processo di progettazione e sviluppo;
- g) L'esigenza di coinvolgere parti interessate (Regione Lombardia e/o ASL) nel processo di progettazione e sviluppo;
- h) I requisiti per la successiva erogazione del servizio;
- i) L'eventuale interesse nel controllo del processo di progettazione e sviluppo atteso dalle parti interessate rilevanti;
- j) Le informazioni documentate necessarie per dimostrare che i requisiti relativi alla progettazione e sviluppo vengono soddisfatti.

### 8.3.3 Input alla progettazione e sviluppo

Gemini Rx ha determinato e determina i requisiti essenziali per i servizi da progettare e sviluppare, attraverso uno specifico documento detto "Studio di Fattibilità". A tal fine, Gemini Rx considera:

- a) I requisiti funzionali e prestazionali;
- b) Le informazioni derivanti da precedenti analoghe attività di progettazione e sviluppo;
- c) Le norme cogenti e i regolamenti da applicarsi;
- d) Le potenziali conseguenze di fermo del servizio dovute alla natura dei servizi.

Lo studio di fattibilità mira a valutare la fattibilità tecnica e economico-finanziaria del nuovo servizio. L'analisi è condotta dall'Alta Direzione, che decide anche se avviare o meno la realizzazione del nuovo servizio.

Gli input sono adeguati, in relazione alle finalità della progettazione e sviluppo, completi e univoci.

Gli eventuali conflitti tra gli input alla progettazione e sviluppo vengono sempre risolti prima dell'avvio del progetto.

Gemini Rx conserva informazioni documentate (studio di fattibilità) sugli input alla progettazione e sviluppo.

### 8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo

Gemini Rx effettua controlli sul processo di progettazione e sviluppo in modo da assicurarsi che:

- a) siano definiti i risultati da conseguire;
- b) siano condotti riesami allo scopo di valutare la capacità dei risultati della progettazione e sviluppo di soddisfare i requisiti specificati in fase di studio di fattibilità;
- c) siano condotte attività di verifica per assicurare che gli output della progettazione e sviluppo soddisfino i requisiti di input; vengono eseguiti sempre dei test per verificare la bontà del servizio sviluppato prima dell'attivazione;
- d) siano condotte attività di validazione per assicurare che i servizi risultanti soddisfino i requisiti previsti;
- e) sia intrapresa ogni azione necessaria su problemi determinati durante i riesami o le attività di verifica e validazione;
- f) siano conservate le informazioni documentate di tali attività (documenti di Riesame Progetto, Verifica e Validazione).

### 8.3.5 Output della progettazione e sviluppo

Gemini Rx si assicura che gli output della progettazione e sviluppo:

- a) soddisfino i requisiti di input;
- b) siano idonei per essere gestiti dai successivi processi interni;
- c) comprendano o facciano riferimento ai requisiti di monitoraggio e ai criteri di accettazione; solitamente questo avviene attraverso la stesura della procedura del Sistema di Gestione per la Qualità che ne disciplina l'erogazione, una volta validata la progettazione;
- d) Specificino le caratteristiche dei servizi che sono essenziali per le relative finalità previste e per la loro sicura e appropriata fornitura/erogazione.

Gemini Rx conserva informazioni documentate relative agli output della progettazione e sviluppo.

### 8.3.6 Modifiche della progettazione e sviluppo

Gemini Rx identifica, riesamina e tiene sotto controllo le modifiche effettuate durante o successivamente alla progettazione e sviluppo di servizi, nella misura necessaria per assicurare che non vi siano impatti negativi sulla conformità ai requisiti.

Gemini Rx conserva informazioni documentate relative:

- a) Alle modifiche alla progettazione e sviluppo;
- b) Ai risultati dei riesami;
- c) Alle autorizzazioni delle modifiche;
- d) Alle azioni intraprese per prevenire impatti negativi sulla qualità.

Se necessario vengono eseguiti nuove verifiche, per accertare la bontà della modifica introdotta nel processo di erogazione del servizio.

## 8.4 CONTROLLO DEI PROCESSI, PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO

---

### 8.4.1 Generalità

Le necessità di approvvigionamento da parte di Gemini Rx riguardano:

- ▶ Materiali di consumo;
- ▶ Strumentazione diagnostica;
- ▶ Servizi di manutenzione;
- ▶ Consulenze.

Le richieste di ordine di prodotti/servizi vengono raccolte e gestite dalla Segreteria Amministrativa. In caso di acquisto di un nuovo prodotto/servizio la Segreteria Amministrativa provvede alla ricerca dei potenziali fornitori, effettua una valutazione delle offerte, se necessario in collaborazione con l'ente richiedente, giungendo in tal modo alla scelta del fornitore più idoneo.

Per tutti i prodotti di consumo sono creati dei listini per ogni fornitore con le condizioni di acquisto di ogni singolo articolo. Ogni listino ha una scadenza determinata al termine della quale lo stesso deve essere confermato dal fornitore.

Gli ordini sono redatti con l'utilizzo di apposita modulistica e riesaminati dall'Alta Direzione prima di essere inviati al fornitore.

Ogni fornitore di Gemini Rx è scelto attraverso una qualifica iniziale che prenda in considerazione le schede tecniche del prodotto o i cataloghi tecnici in caso di fornitori di prodotti, le referenze in caso di fornitori di servizi. In ogni caso sono considerati aspetti come il prezzo, i tempi di consegna/erogazione e le modalità di pagamento.

L'accuratezza della valutazione è in funzione dell'impatto del prodotto/servizio approvvigionato sulla qualità del servizio offerto da Gemini Rx.

### 8.4.2 Tipo ed estensione del controllo

Il controllo in accettazione della merce ordinata è effettuato dalla Segreteria Amministrativa, che esegue una verifica sulla tipologia e la quantità della merce ricevuta rispetto all'ordine e al documento di trasporto. Tutti i controlli sono registrati. Il prodotto ritenuto non conforme è opportunamente identificato e segregato. I prodotti conformi sono invece posti a magazzino.

Il Responsabile dell'Area Amministrazione successivamente effettua un controllo della corrispondenza tra i dati della fattura, del documento di trasporto e dei listini o dell'offerta. Gli esiti del controllo sono riportati in apposito registro.

Eventuali Non Conformità o anomalie sono sistematicamente gestite.

Tutte le consegne effettuate da un fornitore concorrono alla valutazione periodica dello stesso. In particolare, ogni Non Conformità riscontrata in occasione di una fornitura è monetizzata. Al momento della valutazione periodica il rapporto tra l'ammontare complessivo delle Non Conformità e quello dei prodotti ordinati fornisce, insieme ai tempi medi di consegna, un indice dell'accettabilità del fornitore specifico, strumento di decisione per il suo mantenimento tra i fornitori o la sua sostituzione.

### 8.4.3 Informazioni ai Fornitori

Gemini Rx si assicura l'adeguatezza dei requisiti specificati prima della loro comunicazione al fornitore esterno.

Gemini Rx comunica ai fornitori i requisiti relativi a:

- a) I processi, prodotti e servizi da fornire;
- b) La modalità accettazione dei prodotti e/o servizi acquistati;
- c) La competenza richiesta, comprese le eventuali qualifiche necessarie;
- d) Le interazioni tra il fornitore e i processi di Gemini Rx;
- e) Il controllo e monitoraggio da applicare al servizio erogato dal fornitore.

## 8.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

---

### 8.5.1 Controllo dell'erogazione dei servizi

Gemini Rx attua l'erogazione dei servizi in condizioni controllate, attraverso una serie di procedure e istruzioni documentate.

Le condizioni controllate comprendono, per quanto applicabile:

- a) La disponibilità di informazioni che definiscano:
  - 1) Le caratteristiche dei servizi da erogare;
  - 2) I risultati da conseguire;
- b) La disponibilità e l'utilizzo di idonee risorse per il monitoraggio e la misurazione;
- c) L'attuazione di attività di monitoraggio in fasi appropriate, per verificare che i criteri di controllo dei processi o degli output, e i criteri di accettazione dei servizi, vengano soddisfatti; tale aspetto è attuato attraverso specifiche registrazioni di qualità stabilite e documentate;
- d) L'utilizzo di infrastrutture e ambienti idonei per il funzionamento dei processi;

- e) La designazione di persone competenti, comprese le eventuali qualifiche richieste;
- f) La validazione, e la periodica rivalidazione, della capacità di conseguire i risultati pianificati per i processi di erogazione dei servizi, attraverso un sistema di verifiche pre-erogazione del servizio e successive all'erogazione del servizio;
- g) L'attuazione di azioni atte a prevenire l'errore umano, attraverso i documenti del Sistema di Gestione per la Qualità e di software dedicato.

#### **8.5.2 Identificazione e rintracciabilità**

Tutto il processo di erogazione di un esame e rilascio del relativo referto è opportunamente identificato e tracciato, fin dalla fase di prenotazione o, in caso di accesso diretto, dalla fase di accettazione al desk.

Per ogni esame è sempre possibile risalire a:

- chi e quando ha effettuato la prenotazione;
- chi e quando ha effettuato l'accettazione;
- chi e quando ha effettuato l'esame;
- chi e quando ha effettuato la refertazione.

Un codice univoco è presente su ogni documento (brogliaccio, lastra, referto, ecc.) utilizzato durante il processo di esame, in modo da poterlo associare al Cliente e all'esame fatto.

Per quanto riguarda l'identificazione e rintracciabilità di farmaci o presidi necessari all'erogazione del processo diagnostico, Gemini Rx mantiene opportune registrazioni relative ai lotti in ingresso, la loro ubicazione e lo stato di utilizzo.

#### **8.5.3 Proprietà che appartengono ai Clienti o ai Fornitori esterni**

Gemini Rx non utilizza nella propria sede materiali/prodotti/servizi di proprietà del Cliente nell'espletamento dei propri servizi, fatta eccezione per eventuali referti e/o immagini del Cliente relativi ad esami precedenti. Questi documenti sono gestiti per un breve periodo da Gemini Rx, durante il percorso di attraversamento del processo di effettuazione esame da parte del Cliente stesso. Tale documentazione viene restituita subito dopo il termine dell'esame.

Per quanto attiene alle proprietà intellettuali dei Clienti, queste sono salvaguardate dall'ottemperanza ai disposti del D.Lgs 196/2003 e s.m.i.

#### **8.5.4 Preservazione**

Gemini Rx ha, per legge, l'obbligo di preservare e rendere disponibili i referti al SISS; per garantire tale necessità, Gemini Rx ha stipulato con l'azienda informatica di riferimento della Regione Lombardia un accordo per il trasferimento e la conservazione dei referti.

#### **8.5.5 Attività post-consegna referti**

Gemini Rx garantisce in caso di necessità eventuale assistenza telefonica per chiarimenti circa il referto consegnato. Qualora, per far fronte alle necessità del Cliente, il referto (o l'esame) debba essere ripetuto, Gemini Rx ha attivo un processo di richiamo e rifacimento esame. Tale attività è opportunamente registrata e documentata. Tali registrazioni sono oggetto di riesame.

#### **8.5.6 Controllo delle modifiche**

Gemini Rx non modifica mai il servizio o la modalità di erogazione e refertazione di un esame.

### **8.6 RILASCIO DI PRODOTTI E SERVIZI**

---

Gemini Rx attua, in fasi appropriate, quanto pianificato, per verificare che i requisiti dei servizi siano sempre soddisfatti.

Il rilascio dei referti al Cliente non avviene senza che quanto pianificato sia stato completato in modo soddisfacente e in linea con quanto stabilito. Apposite registrazioni in tal senso sono conservate.

### **8.7 CONTROLLO DEGLI OUTPUT NON CONFORMI**

---

#### **8.7.1**

Gemini Rx si assicura che referti di esami non conformi ai requisiti specificati siano identificati e tenuti sotto controllo, in modo da prevenirne la consegna al Cliente. Gemini Rx intraprende sempre azioni di correzione appropriate in base alla natura della Non Conformità e al suo effetto sulla conformità dei servizi.

Le Non Conformità sono gestite attraverso opportune procedure e documenti di registrazione.

Quando gli output non conformi vengono corretti, viene riverificata la conformità ai requisiti prima del loro rilascio.

### 8.7.2

Gemini Rx conserva informazioni documentate che:

- a) descrivono la Non Conformità;
- b) descrivono le azioni adottate;
- c) descrivono ogni eventuale concessione ottenuta;
- d) identificano l'autorità che decide le azioni in riferimento alla Non Conformità.

## 9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

### 9.1 MONITORAGGIO, MISURAZIONE, ANALISI E VALUTAZIONE

#### 9.1.1 Generalità

Gemini Rx ha predeterminato:

- a) cosa sia necessario monitorare e misurare;
- b) i metodi per il monitoraggio, la misurazione, l'analisi e la valutazione, necessari per assicurare risultati validi;
- c) quando il monitoraggio e la misurazione devono essere eseguiti;
- d) quando i risultati del monitoraggio e della misurazione devono essere analizzati e valutati.

Gemini Rx valuta costantemente le prestazioni e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità. Gemini Rx conserva appropriate informazioni documentate quale evidenza dei risultati.

#### 9.1.2 Soddisfazione del Cliente

Gemini Rx monitora la percezione del Cliente riguardo al grado in cui le sue esigenze e aspettative sono state soddisfatte, attraverso misurazioni a chiusura del servizio erogato, sia con attività pro-attive, quale la somministrazione periodica di un questionario di Customer Satisfaction; i dati raccolti sono oggetto di analisi statistica e sempre riesaminati dall'Alta Direzione durante i Riesami della Direzione.

#### 9.1.3 Analisi e valutazione

Gemini Rx analizza e valuta costantemente i dati e le informazioni appropriati che emergono di volta in volta dal monitoraggio e dalla misurazione dei servizi erogati. I risultati dell'analisi vengono utilizzati per valutare:

- a) La conformità dei prodotti e dei servizi;
- b) Il grado di soddisfazione (o di percezione) del Cliente;
- c) Le prestazioni e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità;
- d) Se la pianificazione è stata condotta efficacemente;
- e) L'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità;
- f) Le prestazioni dei fornitori;
- g) L'esigenza di miglioramenti del Sistema di Gestione per la Qualità.

A tal fine, opportune statistiche di sintesi annuali sui dati raccolti sono analizzate in fase di Riesame della Direzione.

### 9.2 AUDIT INTERNI

#### 9.2.1

Gemini Rx conduce, a intervalli pianificati, audit interni allo scopo di fornire informazioni per accertare se il Sistema di Gestione per la Qualità:

- a) è conforme ai:
  - 1) requisiti propri di Gemini Rx relativi al suo Sistema di Gestione per la Qualità e
  - 2) requisiti delle norme di cui al punto §2;
- b) è efficacemente attuato e mantenuto.

#### 9.2.2

Gemini Rx, in particolare:

- a) ha pianificato, stabilito, attuato e mantiene programmi di audit comprensivi di frequenza, metodi, responsabilità, requisiti di pianificazione e reporting, che tengono in considerazione l'importanza dei processi coinvolti, i cambiamenti che influiscono sull'organizzazione, e i risultati degli audit precedenti;

- b) predefinisce i criteri ed il campo di applicazione per ciascun audit;
- c) seleziona gli auditor e conduce gli audit in modo tale da assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit;
- d) si assicura che i risultati degli audit siano riportati all'Alta Direzione;
- e) se necessario, adotta correzioni e azioni correttive appropriate senza indebito ritardo;
- f) conserva informazioni documentate quale evidenza dell'attuazione del programma di audit e dei risultati di audit.

Una apposita procedura documentata disciplina la gestione degli Audit interni. Gli Audit interni sono eseguiti sempre almeno una volta all'anno su tutti i processi e servizi aziendali.

## 9.3 RIESAME DELLA DIREZIONE

### 9.3.1 Generalità

L'Alta Direzione, a intervalli pianificati, riesamina il Sistema di Gestione per la Qualità di Gemini Rx, per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia, nonché l'allineamento agli indirizzi strategici di Gemini Rx stessa.

Il Riesame della Direzione è eseguito almeno una volta all'anno, su tutti i processi e servizi aziendali.

### 9.3.2 Input al Riesame della Direzione

Il riesame di direzione viene pianificato e condotto prendendo in considerazione:

- a) lo stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione;
- b) i cambiamenti nei fattori esterni e interni che sono rilevanti per il Sistema di Gestione per la Qualità;
- c) le informazioni sulle prestazioni e sull'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità, compresi gli andamenti relativi:
  - 1) alla soddisfazione del Cliente e alle informazioni di ritorno dalle parti interessate rilevanti;
  - 2) alla misura in cui gli obiettivi per la qualità sono stati raggiunti;
  - 3) alle prestazioni di processo ed alla conformità dei servizi e il rispetto degli indicatori di efficienza ed efficacia stabiliti;
  - 4) agli Eventi, alle Non Conformità e alle Azioni Correttive;
  - 5) ai risultati del monitoraggio e della misurazione;
  - 6) ai risultati di audit interni ed esterni;
  - 7) alle prestazioni dei fornitori;
- d) l'adeguatezza delle risorse;
- e) l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità (si veda il punto 6.1);
- f) le opportunità di miglioramento dall'analisi della matrice di valutazione dei fattori interni ed esterni e delle parti interessate.

### 9.3.3 Output del Riesame della Direzione

Gli output del Riesame di Direzione comprendono decisioni e azioni relative a:

- a) opportunità di miglioramento;
- b) ogni esigenza di modifica al Sistema di Gestione per la Qualità;
- c) Risorse Necessarie.

Gemini Rx conserva informazioni documentate quale evidenza dei risultati dei riesami effettuati. Il Riesame della Direzione è eseguito almeno una volta all'anno su tutti i processi e servizi aziendali.

## 10. MIGLIORAMENTO

### 10.1 GENERALITÀ

Gemini Rx determina le opportunità di miglioramento e attua ogni azione necessaria per soddisfare i requisiti del Cliente e accrescerne la soddisfazione.

Queste comprendono:

- a) il miglioramento dei servizi, per soddisfare i requisiti, così come per affrontare le esigenze e le aspettative future;
- b) la correzione, la prevenzione o la riduzione degli effetti indesiderati;
- c) il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.



## 10.2 NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE

---

### 10.2.1

Quando si verifica una Non Conformità, comprese quelle che emergono dai reclami, Gemini Rx:

- a) reagisce alla Non Conformità e:
  - 1) intraprende azioni per tenerla/o sotto controllo e correggerla/o;
  - 2) ne affronta le conseguenze;
- b) valuta l'esigenza di azioni per eliminare le cause della Non Conformità, in modo che non si ripeta o non si verifichi altrove:
  - 1) riesaminando e analizzando la Non Conformità;
  - 2) determinando le cause della Non Conformità;
  - 3) determinando se esistono o potrebbero verificarsi Non Conformità simili;
- c) attua ogni azione necessaria;
- d) riesamina l'efficacia di ogni Azione Correttiva intrapresa;
- e) aggiorna, se necessario, i rischi e le opportunità determinati nel corso della pianificazione;
- f) effettua, se necessario, modifiche al Sistema di Gestione per la Qualità.

Le azioni correttive vengono adeguate agli effetti delle Non Conformità riscontrate.

### 10.2.2

Gemini Rx conserva informazioni documentate quale evidenza:

- a) della natura delle Non Conformità e di ogni successiva azione intrapresa;
- b) dei risultati di ogni azione correttiva.

## 10.3 MIGLIORAMENTO CONTINUO

---

Gemini Rx migliora in modo continuo l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.

Gemini Rx considera i risultati dell'analisi e valutazione, e gli output del riesame di direzione, per determinare se ci sono esigenze od opportunità che devono essere considerate come parte del miglioramento continuo.