



SISTEMA DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATO



UNI EN ISO 9001:2015



Gamma Poliambulatorio
Specialistico
Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro

ED 0 Rev.1
04/01/2024

**MANUALE DELLA
QUALITÀ**

MQ 01

Introduzione

Pag. 1 di 14

***GAMMA POLIAMBULATORIO
SPECIALISTICO***



***MANUALE DELLA
QUALITÀ***

ED 0 Rev 1 del 04/01/2024

COPIA controllata ***N°***

COPIA con controllata

DESTINATARIO

	<p>SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO</p> <p>CQY CERTIQUALITY</p> <p>UNI EN ISO 9001:2015</p> <p>ACCREDITA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO</p> <p>N 58521</p>	<p>Gamma Poliambulatorio Specialistico</p> <p>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</p> <p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>ED 0 Rev.1 04/01/24</p>
<p>MQ 01</p>		<p>Introduzione</p>	<p>Pag. 2 di 14</p>

INDICE

Copertina.....	pag 1
Indice.....	pag 2
Titolo delle sezioni	pag 2
Matrice delle revisioni	pag 2
Introduzione -contesto- analisi dei rischi	pag 3
Termini e definizioni (Glossario).....	pag 11
Allegato 1 Rappresentazione dei processi e correlazione tra processi, procedure e Norma ISO 9001:2015 nel Gamma Poliambulatorio Specialistico	
Allegato 2 Correlazione tra le parti del Manuale della Qualità del Gamma Poliambulatorio Specialistico, la Norma di Riferimento ISO 9001:2015 e le Procedure presenti nel Gamma Poliambulatorio Specialistico	

N.	TITOLO SEZIONE
MQ 01	INTRODUZIONE
MQ 02	SISTEMA QUALITÀ DEL GAMMA POLIAMBULATORIO SPECIALISTICO
MQ 03	LEADERSHIP E PIANIFICAZIONE
MQ 04	SUPPORTO E GESTIONE DELLE RISORSE
MQ 05	ATTIVITA' OPERATIVE- REALIZZAZIONE DEI SERVIZI ANALITICI ED AMBULATORIALI
MQ 06	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI -- MIGLIORAMENTO

ED.	REV.	DATA	NOTA DI REVISIONE		
0	0	05/01/2023	Manuale della qualità Gamma Poliambulatorio ISO 9001:2015		
0	1	04/01/2024	Aggiornamento e costruzione nuovo sito e nuove mail del Gamma Poliambulatorio Specialistico		
Controllata	<input type="checkbox"/>	Redatta da	Verificata da	Approvata da	
Non Controllata	<input type="checkbox"/>	Consegnata a		Data Consegna	

	<p>SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO</p>  <p>UNI EN ISO 9001:2015</p>  <p>L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO N 58521</p>	<p>Gamma Poliambulatorio Specialistico</p> <p>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</p> <p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>ED 0 Rev.1 04/01/2024</p>
<p>MQ 01</p>	<p>Introduzione</p>	<p>Pag. 3 di 14</p>	

MQ 01 INTRODUZIONE-CONTESTO-ANALISI DEI RISCHI

SCOPO

Il presente Manuale della Qualità, seppure non obbligatorio, descrive la Politica per la Qualità, l'organizzazione, le risorse, le procedure ed i processi messi in atto dal *Gamma Poliambulatorio Specialistico* per la creazione, l'applicazione e lo sviluppo del proprio Sistema di Gestione della Qualità in conformità alla Norma **UNI EN ISO 9001:2015**. Lo scopo del Manuale è quella di definire e documentare i criteri guida, le responsabilità e le modalità operative adottate dal Gamma Poliambulatorio Specialistico per garantire il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Ulteriore scopo del presente Manuale è quello di descrivere ai clienti o ad altri organismi esterni a tutte le parti interessate, il Sistema qualità applicato nel Poliambulatorio e dare fiducia riguardo il lavoro svolto.

Il Manuale della Qualità è composto da 6 sezioni corrispondenti ai 10 punti della norma presa a riferimento, questa sezione (MQ1) rappresenta la sezione introduttiva e descrive il contesto in cui la struttura opera e il suo campo di applicazione.

Scopo della presente sezione è, inoltre, quello di indicare la normativa ISO e le norme legislative e i regolamenti cogenti per la gestione del sistema di qualità e delle attività *Gamma Poliambulatorio Specialistico*.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il Sistema di Gestione della Qualità si applica a tutti i settori del *Gamma Poliambulatorio Specialistico* relativamente alle sue attività di: Cardiologia, Ecografia, Gastroenterologia, Oculistica, oncologia, odontoiatria.

Il campo di applicazione si estende dai processi primari del poliambulatorio (prenotazione, accettazione, visita, refertazione, validazione, consegna dei risultati). Include l'approvvigionamento (prodotti e servizi) e ha come supporto: comunicazione, soddisfazione del cliente, misurazioni delle prestazioni e miglioramento del prodotto e del servizio reso al cliente.

PRESENTAZIONE DEL GAMMA POLIAMBULATORIO SPECIALISTICO

Il Gamma Poliambulatorio Specialistico nasce per scissione societaria nel Dicembre del 2022 dal Centro Diagnostico Gamma operante dal 1978, sotto la direzione di Dott. Edoardo Macino e svolge attività nel campo delle prestazioni specialistiche ambulatoriali.

	<p>SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO</p> <p>CQY CERTIQUALITY</p> <hr/> <p>UNI EN ISO 9001:2015</p> <p>ACCREDITA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO</p> <p>N 58521</p>	<p>Gamma Poliambulatorio Specialistico</p> <p>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</p> <p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>ED 0 Rev.1 04/01/24</p>
<p>MQ 01</p>		<p>Introduzione</p>	<p>Pag. 4 di 14</p>

Ha ottenuto dalla Regione Calabria il pieno riconoscimento attraverso la voltura della autorizzazione e dell'accREDITAMENTO a seguito di specifici decreti regionali.

Il Poliambulatorio è autorizzato ed accREDITATO per le branche specialistiche di :

odontoiatria, cardiologia, ecografia, gastroenterologia, oculistica, oncologia.

I base ai regolamenti della Legge regionale 24/08 esegue anche prestazioni di altre branche specialistiche tra cui endocrinologia e di urologia.

I principali clienti esterni sono rappresentati dagli utenti finali (clienti/pazienti), per i servizi che eroga.

Il Poliambulatorio distingue inoltre la seguente classificazione (scomposizione) del cliente:

- Utente finale (principale interessato), per le attività del poliambulatorio
- Medico di base/specialista (destinatario dei risultati o delle attività diagnostiche del poliambulatorio)
- ASP, per le prestazioni in convenzione
- Grandi Clienti (DITTE PRIVATE)

Il Gamma Poliambulatorio Specialistico è sito in Gioia Tauro, via Piria 25.

L'accesso alla struttura è descritto attraverso la carta dei servizi, disponibile anche sul sito web

www.gammapoliambulatorio.it .

Per ciò che riguarda i fattori esterni, il Gamma Poliambulatorio specialistico individua nei concorrenti, le strutture pubbliche e private operanti nello stesso settore.

	<p>SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO</p> <p>CQY CERTIQUALITY</p> <hr/> <p>UNI EN ISO 9001:2015</p> <p>ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO</p> <p>N 58521</p>	<p>Gamma Poliambulatorio Specialistico</p> <p>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</p> <p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>ED 0 Rev.1 04/01/24</p>
<p>MQ 01</p>		<p>Introduzione</p>	<p>Pag. 5 di 14</p>

Informazioni generali

Sede legale ed operativa: Via Piria, 25 – 80013 Gioia Tauro (RC)
 Telefono: 0966-1823096
 Cellulare e Whatsapp per prenotazioni 32013040779
 Partita IVA e CF: IT 03220530806
 e-mail: info@gammapoliambulatorio.it
 posta certificata: gammapoliambulatorio@pec.it
 Sito: www.gammapoliambulatorio.it
 CODICE ATTIVITA': 86.22.09
 Codice regionale poliambulatorio: 307419
 Codice NSIS: 307419
 Codice ISTAT COMUNE DI GIOIA TAURO:85141
 REA: 217237
 CODICE ATECO: 86.22.09

POLIAMBULATORIO SPECIALISTICO

Il poliambulatorio offre i servizi di visita medica e indagini strumentali di specialistica (diagnosi e terapia), nell'ambito delle seguenti discipline/specialità:

- Cardiologia
- Oculistica
- Gastroenterologia
- Ecografia
- Oncologia
- Studio odontoiatrico

Le prestazioni erogabili in regime di accreditamento per il poliambulatorio specialistico sono quelle riportate nell'ultimo *Nomenclatore* approvato dalla Regione Calabria relative alle Branche di: Odontoiatria, cardiologia, gastroenterologia, oculistica, oncologia.

Il Tariffario applicato nella Regione Calabria è riportato in questo manuale della qualità e sul sito Web del Gamma Poliambulatorio Specialistico.

	<p>SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO</p> <p>CQY CERTIQUALITY</p> <hr/> <p>UNI EN ISO 9001:2015</p> <p>ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO</p> <p>N 58521</p>	<p>Gamma Poliambulatorio Specialistico</p> <p>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</p> <p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>ED 0 Rev.1 04/01/24</p>
<p>MQ 01</p>		<p>Introduzione</p>	<p>Pag. 6 di 14</p>

CONVENZIONI E ACCREDITAMENTI

Il Gamma Poliambulatorio Specialistico opera in forma privata e in regime di accreditamento con il SSN per le branche di Odontoiatria, Gastroenterologia, Cardiologia, Oncologia, Oculistica e solo in forma privata le altre branche specialistiche.

ACRONIMI

DIR = Direttore del Gamma Poliambulatorio Specialistico

RSI = Responsabile Gestione Sicurezza

UA = Unità Accettazione e Segreteria

INF = Infermieri

AU = Ausiliari

MED = Medici

CED = Centro Elaborazione Dati

DENT= Medico Dentista

TECDENT= Tecnico Odontoiatra

IGDENT= Igienista Dentale

ONC= Medico Oncologo

GASTR=Gastroenterologo

OCULISTA=Medico Oculista

CARD=Medico Cardiologo

ECO=Medico Ecografista e

SGQ=Sistema di Gestione della Qualità

MQ = Manuale della Qualità

RGQ= RDD=Responsabile Gestione Sistema Qualità (DIR)

PDQ = Politica della Qualità

ECM= Educazione continua in Medicina

RESPONSABILITA'

DIR ha la responsabilità di gestire l'acquisizione e l'archiviazione di tutta la normativa ISO di riferimento.

DIR ha inoltre la responsabilità di acquisire le norme legislative e i regolamenti vigenti sul territorio in cui opera la struttura sanitaria.

	<p>SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO</p> <p>CQY CERTIQUALITY</p> <hr/> <p>UNI EN ISO 9001:2015</p> <p>ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO</p> <p>N 58521</p>	<p>Gamma Poliambulatorio Specialistico</p> <p>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</p> <p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>ED 0 Rev.1 04/01/24</p>
<p>MQ 01</p>		<p>Introduzione</p>	<p>Pag. 7 di 14</p>

NORMATIVA DI RIFERIMENTO (2)

Il Gamma Poliambulatorio Specialistico per la gestione del Sistema di qualità e per l'esecuzione delle attività si attiene ai seguenti riferimenti normativi:

UNI EN ISO 19011/2018 Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità.

UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione della qualità

UNI EN ISO 9000 SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ: FONDAMENTI E VOCABOLARIO ED. SETT 2015

DLgs 81/08 e successive modifiche ed integrazioni

DLgs 277/91 Protezione dei Lavoratori dai rischi di esposizione al rumore

Dlgs 230/95 (Radioprotezionistica)

Legge 675 del 31/12/1996 e successive modifiche ed integrazioni **(D.Lgs. 196/03)**;

GDPR- REGOLAMENTO EUROPEO PROTEZIONE DATI PERSONALE 679/16

DPR 318 28/07/1999;

Legge n° 273/95 (Carta dei Servizi) e successive modificazioni;

D.P.C.M. 19.5.95 (Carta dei Servizi).

Gli ambienti di lavoro, dal punto di vista fisico, sono regolamentati a livello di requisiti dal:

- D. Lgs 29 Dicembre n. 502/92 (art 8) e successive modificazioni, a livello nazionale, e successive modificazioni
- all'articolo 6 comma 6 della legge 23 dicembre 1994, n. 724,
- al Decreto del Presidente della Repubblica 1 marzo 1994 (Piano sanitario nazionale 1994-1996), e successive modificazioni
- alla sentenza della Corte Costituzionale n. 416, del 21 luglio 1995
- all'art. 2 comma 8 della legge 28 dicembre 1995, n. 549 e successive modificazioni;

DPR 24/12/1992, concernente *la Definizione dei livelli uniformi di assistenza sanitari" LEA e successive modificazioni*

Legge 549/95(Procedure di negoziazione - Unità sanitarie locali siano informate rispetto a quali erogatori sono accreditati nel proprio territorio, e per quali tipologie di prestazioni – Pubblicazione periodica dell'elenco dei soggetti accreditati);

Legge 724/94 – (Riconoscimento automatico dello status di erogatore delle prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 6, comma 6, della, per quelle strutture private che

	<p>SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO</p> <p>CQY CERTIQUALITY</p> <hr/> <p>UNI EN ISO 9001:2015</p> <p>ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO</p> <p>N 58521</p>	<p>Gamma Poliambulatorio Specialistico</p> <p>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</p> <p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>ED 0 Rev.1 04/01/24</p>
<p>MQ 01</p>		<p>Introduzione</p>	<p>Pag. 8 di 14</p>

avevano un rapporto di convenzione con il Servizio stesso il 1° gennaio 1993 e per quelle che, alla stessa data, erogavano prestazioni di alta specialità in regime di assistenza indiretta regolata da leggi regionali);

Sentenza Corte Costituzionale n. 416/95 (con cadenze almeno triennali, dovrà essere verificata la reale rispondenza dei requisiti “a fatti, situazioni o disposizioni sopravvenuti rispetto alla fonte iniziale del rapporto);

Delibera della Giunta Regionale della Calabria n°133 del 15/2/99 pubblicata sul BUR Calabria il 5/3/99;

Legge regionale 36/90;

Delibera Regionale N. 316 – Marzo 1999.

D. Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997 (recepimento direttiva 93/42/CEE – dispositivi medici);

Decreto Legislativo 19 settembre 1994 n. 626 e successive modifiche e integrazioni - “Attuazione delle Direttive 83/391 CEE, 89/654 CEE, 89/655,89/656 CEE, 90/269 CEE, 90/270 CEE, 90/394 CEE, 90/679 CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro”;

D.M. 388/03

Leggi Regione Calabria numero: 29/02; 51/02; 08/03; 30/03; 18/04; 02/05.

Delibera GR 334/06

DCA 81/16 Regolamenti attuativi legge regionale 24/08

Delibera GR della Calabria 8/05/09 n 247 Piano di Rientro- Disciplina Nuovi Ticket

Proroga al 31/03/2010 autocertificazione esenzione (ISEE)

Adozione Nuovo Nomenclatore Tariffario

Decreto n 19 del 25/10/10 Nuove esenzioni Ticket e nuovi codici

Delibere GR n 141/10; 510/10 e Decreto n 40/10 : Odontoiatria sociale

Decreto n 1/11 Registro strutture sanitarie Regione Calabria accreditate definitivamente.

Decreto Regione Calabria n 37/11 del 06/05/11

Manovra finanziaria 2011- del 16/07/11 Nuovi ticket

Decreto regionale Nuovo Tariffario nuove linee guida settembre 2011

Invio Referti on line- Procedura

DCA 81/16 Regolamento attuativo della Legge Regionale 24/08

DCA 134/22 Ripartizione delle Risorse triennio 2022-2024

DCA 101/22 del 30-08-22 Rinnovo accreditamento Centro Diagnostico Gamma

Registro Decreti dei Dirigenti della Regione Calabria n 10300 del 07/09/2022 Voltura autorizzazione ramo di azienda dal Centro Diagnostico Gamma al Gamma Poliambulatorio specialistico srl

DCA 166/22 del 29/11/2022 Voltura accreditamento ramo di azienda dal Centro Diagnostico Gamma al Gamma

	<p>SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO</p> <p>CQY CERTIQUALITY</p> <hr/> <p>UNI EN ISO 9001:2015</p> <p>ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO</p> <p>N 58521</p>	<p>Gamma Poliambulatorio Specialistico</p> <p>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</p> <p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>ED 0 Rev.1 04/01/24</p>
<p>MQ 01</p>		<p>Introduzione</p>	<p>Pag. 9 di 14</p>

Poliambulatorio specialistico srl

DCA 314 del 20 dicembre 2023 adozione nuovo nomenclatore Tariffario Nazionale

DCA n 3 11/01/2024 Linee Guida CUP della Calabria

NORMATIVA NAZIONALE E REGIONALE PANDEMIA COVID-19

- Rapporto ISS Covid-19 n.2/2020 All.1 alla Circolare Ministero della Salute del 17/03/2020
- Protocollo condiviso tra il Governo e le parti sociali del 14/03/2020
- Circolare Ministero della Salute del 9/03/2020. Definizione di caso di COVID-19
- Circolare del Ministero della Salute n° 3190 del 03/02/2020
- Circolare del Ministero della Salute n. 5443 del 22/02/2020
- Circolare del Ministero della Salute n. 2627 del 01/03/2020
- <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/> (Istituto Superiore di Sanità)
- <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019> (Organizzazione Mondiale Sanità)
- <http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioFaqNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=228#3> (Ministero della Salute)
- Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro del 24/04/2020
- Rapporto ISS Covid-19 n 13/2020: Raccomandazioni per la raccolta trasporto e conservazione dei campioni biologici Covid-19 versione 14 aprile 2020
- Ordinanza P.G.R. Calabria n. 35_2020 del 24/04/2020
- Legge regionale della Calabria 24/08 e relativi regolamenti
- Registro Strutture Private accreditate Regione Calabria
- DGPR 679/16

REQUISITI GENERALI

Per mettere in atto il SGQ, il *Gamma Poliambulatorio Specialistico* ha:

- predisposto un MQ richiamando le procedure del SGQ;
- identificato i processi necessari per il SGQ;
- stabilito sequenze e interazioni tra i processi, criteri e metodi per assicurare l'efficacia dell'operatività degli stessi;
- attuato il SGQ applicando le procedure documentate;
- definito le istruzioni di lavoro;
- definito e documentato come saranno soddisfatti i requisiti della qualità;
- predisposto una pianificazione della qualità coerentemente con i requisiti specifici dei SGQ;
- definito le attrezzature e apparecchiature e specificato le risorse necessarie;

	<p>SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO</p> <p>CQY CERTIQUALITY</p> <hr/> <p>UNI EN ISO 9001:2015</p> <p>ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO</p> <p>N 58521</p>	<p>Gamma Poliambulatorio Specialistico</p> <p>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</p> <p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>ED 0 Rev.1 04/01/24</p>
<p>MQ 01</p>		<p>Introduzione</p>	<p>Pag. 10 di 14</p>

- registrato quanto necessario per l'operatività del SGQ;
- assicurato la disponibilità delle informazioni necessarie per supportare le azioni ed il monitoraggio dei processi;
- misurato, monitorato, analizzato i processi e attuato le azioni necessarie per conseguire i risultati previsti ed il miglioramento continuativo.

DOCUMENTAZIONE DEL SGQ

Il *Gamma Poliambulatorio Specialistico* ha predisposto una serie di Documenti necessari per assicurare l'efficace funzionamento e il controllo dei processi al fine di migliorare la Gestione del Sistema di Qualità sono:

- il MQ;
- le Procedure gestionali;
- le Procedure Operative
- le Istruzioni;
- le Note Esplicative;
- le Linee Guida;
- le Informazioni
- la Modulistica.

In particolare le Procedure sono state suddivise in due tipologie: Procedure Gestionali e Procedure Operative per meglio caratterizzarle nell'ambito del SGQ e utilizzare una struttura lievemente differenziata ma più rispondente allo scopo di ciascuna delle due tipologie.

Pertanto sono definite:

Procedure Gestionali di Sistema: sono quelle procedure che descrivono e regolamentano la gestione del Sistema di Qualità Aziendale.

Procedure Operative: sono quelle procedure che descrivono e regolamentano i processi operativi dell'azienda.

	<p>SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO</p> <p>CQY CERTIQUALITY</p> <hr/> <p>UNI EN ISO 9001:2015</p> <p>ACCREDITA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO</p> <p>N 58521</p>	<p>Gamma Poliambulatorio Specialistico</p> <p>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</p> <p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>ED 0 Rev.1 04/01/24</p>
<p>MQ 01</p>		<p>Introduzione</p>	<p>Pag. 11 di 14</p>

Allegato n 1: Rappresentazione dei processi all'interno del Gamma Poliambulatorio Specialistico. Allegato n 2 : Correlazione Manuale-Procedure e norme UNI EN ISO 9001:2015

	<p>SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO</p>  <p>UNI EN ISO 9001:2015</p>  <p>L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO N 58521</p>	<p>Gamma Poliambulatorio Specialistico</p> <p>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</p> <p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>ED 0 Rev.1 04/01/2024</p>
<p>MQ 01</p>	<p>Introduzione</p>	<p>Pag. 13 di 14</p>	

TERMINI E DEFINIZIONI

Qualità: capacità di un insieme di caratteristiche inerenti un prodotto, sistema o processo di ottemperare ai requisiti di clienti e di altre parti interessate.

Manuale Qualità: documento che descrive il SGQ di una organizzazione.

Sistema di gestione per la qualità: sistema per stabilire una politica per la qualità e obiettivi per la qualità per conseguire questi obiettivi.

Politica per la qualità: obiettivi e indirizzi generali di un'organizzazione relativi alla qualità espressi in modo formale dal vertice dell'organizzazione.

Prodotto/servizio: risultato di un processo.

Processo: attività che utilizza risorse per trasformare elementi in ingresso (INPUT) in elementi in uscita (OUTPUT).

Contratto: Accordo che vincola

Requisito per la qualità: requisito relativo alle caratteristiche inerenti a un processo – sistema.

Soddisfazione del cliente: opinione del cliente sul grado in cui una transazione ha soddisfatto le esigenze e le aspettative del cliente stesso.

Cliente: organizzazione o persona che riceve un prodotto o servizio.

Pianificazione della qualità: parte della gestione della qualità che mira a stabilire gli obiettivi per la qualità.

Miglioramento della qualità: parte della gestione della qualità che mira all'aumento dell'efficacia e dell'efficienza.

Organizzazione: insieme di mezzi e persone con responsabilità, autorità e relazioni stabilite.

Struttura organizzativa: articolazione ordinata di responsabilità, autorità e relazioni tra persone.

Fornitore: organizzazione o persona che fornisce un prodotto o un servizio.

Parte/i interessata/e (stakeholders): persona o gruppo di persone aventi un interesse nelle prestazioni o nel successo di un'organizzazione.

Procedura: modo specificato per svolgere una attività o un processo.

Non conformità: non ottemperanza a un requisito.

Difetto: mancato soddisfacimento di un requisito attinente un utilizzo previsto o specificato

	<p>SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO</p> <p>CQY CERTIQUALITY</p> <hr/> <p>UNI EN ISO 9001:2015</p> <p>ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO</p> <p>N 58521</p>	<p>Gamma Poliambulatorio Specialistico</p> <p>Via Piria, 25 – 89013 Gioia Tauro</p> <p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>ED 0 Rev.1 04/01/24</p>
<p>MQ 01</p>		<p>Introduzione</p>	<p>Pag. 14 di 14</p>

Conformità: ottemperanza a un requisito.

Reclamo: insoddisfazione del cliente.

Azione correttiva: azione adottata per eliminare la causa di una non conformità rilevata.

Rischio: Pensiero orientato al rischio: azione adottata per eliminare la possibile causa di una potenziale danno, non conformità o problema.

Manuale Qualità: documento che descrive il sistema di gestione per la qualità di una organizzazione.

Audit: processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenza e valutarla con obiettività al fine di stabilire in quale misura si è ottemperato ai criteri della verifica ispettiva (Audit interno, di parte seconda, di parte terza).

Per i termini non descritti in questo manuale si fa riferimento al 3.0 della Norma UNI EN ISO 9001:2015 .