

	<i>Titolo:</i> <b>ANALISI DEL CONTESTO</b>	REV1 DEL 29/5/2020  PAG 1 di 21
	<b>Sistema di Gestione per la Qualità</b>	<i>Codice:</i> <b>RN-21</b>

Bologna, 2 dicembre 2024

Gruppo di lavoro	Funzione
Gianfranco Finzi	Presidente Nazionale
Annamaria De Palma	Segreteria
Ida Iolanda Mura	Segretario Scientifico
Cristina Sideli	ANMDO
Franco Ripa	RGQ

#### *Documenti applicabili*

#### **UNI EN ISO 9000:2015**

Risk Based Thinking \_Quaderno 3 UNI EN ISO 9001:2015

Statuto ANMDO dell'8 luglio 2016

Statuto ANMDO 25/10/2017

Responsabilità e Autorità

D. Lgs. 502 del 1992 e D.Lgs 517/1993 e s.m.i.

D. Lgs. 81/2008

Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Piano Sanitario Nazionale in essere

Norme ECM

Decreto legislativo 231 del 2007 aggiornato al 2016

Legge 24/2017 in materia di sicurezza delle cure

Accordi convenzionali con Associazioni Sindacali

Normativa regionale di riferimento

#### *Definizioni*

Sono utilizzate le definizioni standard riportate nella norma EN ISO 9000:2015, relativamente ai termini specifici associati al sistema gestione qualità.

**RPQ:** Rappresentante della Presidenza per la Qualità.

**ANMDO:** Associazione Nazionale dei Medici di Direzione Ospedaliera.

**ISO:** International Organization for Standardization.

**PN:** Procedura Nazionale.

**ECM:** Educazione Continua in Medicina.

**MIUR:** Ministero dell'Istruzione, dell' Università e della Ricerca.

**CE:** Comunità Europea.

**GUUE:** Gazzetta Ufficiale Unione Europea.

**FBA:** Formazione/Benchmark/Accreditamento.

**CQI:** Continuos Quality Improvement.

	<p><i>Titolo:</i> <b>ANALISI DEL CONTESTO</b></p>	<p><i>REV1</i> <i>DEL 29/5/2020</i></p> <p><b>PAG 2 di 21</b></p>
<p><b>Sistema di Gestione per la Qualità</b></p>	<p><i>Codice:</i> <b>RN-21</b></p>	

**ASL:** Azienda Sanitaria Locale.

**USSL:** Unità Socio Sanitaria Locale.

**USL:** Unità Sanitaria Locale.

**SSN:** Servizio Sanitario Nazionale.

**DPCM:** Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri.

**AGENAS:** Agenzia Nazionale per i Servizio Sanitario Nazionale

ISS: Istituto Superiore di Sanità

CNEC SNLG : Centro nazionale eccellenza clinica- Sistema nazionale linee guida

Il presente documento descrive sinteticamente la politica, la struttura organizzativa, le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse messe in atto da ANMDO per l'applicazione e lo sviluppo del proprio Sistema di Gestione per la Qualità e per l'esecuzione delle attività ad esso relative, con l'obiettivo di gestire i processi e mantenere e migliorare la qualità del prodotto/servizio erogato, al fine di:

- comunicare all'interno ed all'esterno dell'organizzazione la politica, gli obiettivi di sviluppo e le modalità utilizzate per soddisfare i requisiti della norma di riferimento;
- descrivere ed attuare il Sistema di Gestione per la Qualità e fornire elementi per gestire i processi ed assicurare e migliorare la qualità dei risultati ottenuti;
- orientarsi all'interno del Sistema di Gestione per la Qualità attuato e facilitare l'esecuzione delle attività previste;
- dimostrare la conformità del Sistema di Gestione per la Qualità alla norma utilizzata come riferimento.

Il Documento è elaborato, redatto e mantenuto aggiornato dal RPQ in collaborazione con la Segreteria del Presidente Nazionale, sotto il diretto controllo e coordinamento del Presidente, con la collaborazione di tutto il Direttivo Nazionale e dei Referenti coinvolti nei differenti processi.

La responsabilità di approvazione del documento nel suo complesso e la verifica della rispondenza alle norme e alle leggi vigenti è del Presidente. Intende essere un documento dinamico, che viene sottoposto a revisione in caso di modifiche sostanziali e di impatto sul Sistema del contesto interno e/o esterno ad ANMDO. Si collega e ne costituisce parte integrante con il documento di analisi dei rischi e la formalizzazione delle azioni ed obiettivi di miglioramento.

I contenuti sono elaborati richiamando i processi dell'organizzazione e la relativa documentazione conforme ai requisiti della norma ISO 9001:2015.

La struttura e le modalità con cui il documento è gestito (per esempio revisione, gestione delle modifiche, distribuzione) sono descritte nella procedura "PN05 Gestione delle informazioni documentate"

***Presentazione di ANMDO e Mission: Nascita dell'Associazione***



	<i>Titolo:</i> <b>ANALISI DEL CONTESTO</b>	REV1 DEL 29/5/2020 PAG 4 di 21
<b>Sistema di Gestione per la Qualità</b>	<i>Codice:</i> <b>RN-21</b>	

**L'Associazione ha finalità scientifiche, di tutela legale e di tutela sindacale., che sono state individuate come processi principali dell'Organizzazione.**

1. Processo di Consulenza specialistica: Obiettivi:

- a) miglioramento continuo dell'organizzazione sanitaria e socio-sanitaria sotto il profilo della programmazione, organizzazione e gestione aziendale, dell'organizzazione igienico - sanitaria e delle tecniche assistenziali e del *management* sanitario (tecnologia, sicurezza delle strutture, ecc.);
- c) collaborare con le Istituzioni ed Autorità sanitarie nazionali ed internazionali per l'applicazione delle disposizioni vigenti in materia sanitaria e socio-sanitaria e delle buone pratiche igienico-organizzative .
- e) promuovere la funzione direttiva e manageriale dei soci tutelandone il prestigio scientifico e professionale a tutti gli effetti;
- f) promuovere scambi culturali e di partnership con Associazioni estere similari,
- g) assumere ogni altra iniziativa ritenuta utile per il conseguimento degli scopi dell'Associazione.

2. Processo di formazione e comunicazione scientifica: obiettivi

- a) impegnarsi nel campo della ricerca, innovazione e della formazione continua in sanità, organizzando programmi ed eventi educazionali per l'Educazione Continua in Medicina (ECM) dei professionisti (soci o non soci) della sanità in Italia.
- b) promuovere e realizzare la stampa e la diffusione dei periodici o pubblicazioni di qualunque genere relative ai compiti statutari dell'Associazione;
- c) effettuare ricerche in materia e diffonderne i risultati;
- d) promuovere, attraverso congressi, seminari, incontri, corsi di perfezionamento, di formazione manageriale, la migliore formazione tecnica e professionale dei medici di cui al successivo art. 4;
- e) indire manifestazioni culturali specifiche anche nell'interesse di tutti i professionisti che operano in sanità;

3. Processo di tutela legale :obiettivi

- a) Consulenza legale strumentale all'attività di rappresentanza e tutela sindacale;
- b) Consulenza legale e giudiziale per realizzare il più elevato grado di difesa dei diritti della categoria rappresentata.
- c) promozione delle azioni, anche giudiziali, per realizzare il più elevato grado di difesa dei diritti della categoria rappresentata;
- d) promozione e sostegno delle attività e/o azioni, anche giudiziali, tese a garantire alla categoria rappresentata le ottimali condizioni quali-quantitative di lavoro e di organizzazione negli ambienti di lavoro;
- e) promozione delle azioni, anche giudiziali, per la tutela degli interessi e dei diritti dell'Associazione e/o della categoria rappresentata e/o degli appartenenti a quest'ultima avverso atti di organizzazione delle Amministrazioni pubbliche e private, nonché atti presupposti, connessi e/o consequenziali, lesivi degli stessi".

	<i>Titolo:</i> <b>ANALISI DEL CONTESTO</b>	REV1 DEL 29/5/2020 PAG 5 di 21
<b>Sistema di Gestione per la Qualità</b>	<i>Codice:</i> <b>RN-21</b>	

f) promozione di azioni verso amministrazioni pubbliche e private, in caso di atti presupposti, connessi e/o consequenziali, lesivi degli stessi, e di tutela giuridica nell'interesse di singoli iscritti qualora le problematiche rappresentate abbiano valenza generale per l'Associazione e per l'intera categoria.

#### 4. Processo di tutela sindacale: obiettivi

Rappresentanza sindacale dei Soci Ordinari, delle aziende sanitarie e di altri Enti pubblici e privati, ed tutela del loro ruolo. L'attività sindacale stessa svolta a favore degli iscritti che intrattengono rapporti di lavoro con le pubbliche amministrazioni, è direttamente esercitata nell'ambito di accordi associativi di volta in volta conclusi con Associazioni sindacali con le quali vengono stipulate specifiche separate convenzioni, al fine di raggiungimento della soglia di rappresentatività sindacale utile per la negoziazione e contrattazione collettiva con l'ARAN.

L'Associazione Nazionale dei Medici di Direzione Ospedaliera in sigla (ANMDO) vede come suo massimo rappresentante il Direttivo Nazionale e il Comitato Direttivo Esecutivo.

Il coordinamento dell'Associazione è delegato dal Direttivo al Presidente Nazionale.

La sede istituzionale dell'Associazione è definita dal Presidente Nazionale. La collaborazione tra questo e le funzioni in staff, che rappresentano il cuore dell'Associazione, è garantita attraverso incontri periodici, comunicazioni scritte e la definizione di compiti organizzativi chiari. Le funzioni in staff sono: Segretario Nazionale, Segreteria del Presidente Nazionale e Rappresentante della Presidenza per la Qualità.

L'Associazione è articolata in Sedi Regionali, interregionali e delle Province autonome e ad oggi conta più di 1100 iscritti

L'Associazione non è a scopo di lucro quindi si auto sostiene con la quota d'iscrizione dei soci, progetti di ricerca ed eventuali donazioni.

#### Quote associative:

- euro 180 per i soci strutturati;
- euro 70 per i soci specializzandi

Il Presidente Nazionale si avvale della funzione di staff del Tesoriere Nazionale, affinché venga posta attenzione agli investimenti e non ci siano utili. Questo rende l'Associazione economicamente indipendente per garantire agli associati aggiornamento costante, tutela sindacale, e consapevolezza del supporto dell'Associazione.

L'attuale struttura organizzativa prevede anche l'individuazione di uno staff operante nell'ambito del Sistema per la Gestione della Qualità che, con funzioni differenti, supporta il Presidente nel raggiungimento degli obiettivi e degli orientamenti definiti. Le funzioni e la composizione dello staff sono descritte nel documento "Responsabilità ed Autorità". Tutti i dati e gli elementi per una più ampia e dettagliata presentazione della struttura organizzativa sono riportati nel sito internet [www.anmdo.org](http://www.anmdo.org) ed in tutti i documenti nazionali applicati.

	<b>Titolo:</b> <b>ANALISI DEL CONTESTO</b>	<b>REV1</b> <b>DEL 29/5/2020</b>  <b>PAG 6 di 21</b>
<b>Sistema di Gestione per la Qualità</b>	<b>Codice:</b> <b>RN-21</b>	

La verifica dell'aggiornamento di tutti i documenti e la richiesta di aggiornamento dell'Area Qualità all'interno del sito internet sono dell'RPQ mentre, la richiesta di aggiornamento delle informazioni nel sito internet sono di responsabilità del socio delegato dal Direttivo Nazionale, sotto il diretto controllo e coordinamento del Presidente e con la collaborazione dei Referenti coinvolti nei differenti processi.

Il Sistema di Gestione per la Qualità, impostato per rispondere ai requisiti della versione 2015 della normativa di riferimento e successive modifiche e integrazioni, prevede

1. l'adozione dell'"approccio per processi", che include il ciclo Plan Do Check and ACT (PDCA). Tale impostazione comporta l'analisi, la descrizione ed il miglioramento continuo delle attività effettuate attraverso l'individuazione delle relazioni tra i processi ed il miglioramento della loro gestione.
2. Analisi dell'Organizzazione e dei suoi processi attraverso l'approccio Risk Based Thinking al fine di determinare i fattori che potrebbero fare deviare i processi ed il sistema di gestione dai risultati pianificati, adottare le opportune azioni di controllo e prevenzione dei rischi individuati, anche in base alle criticità, e enfatizzare le opportunità per il miglioramento complessivo delle performances dell'Organizzazione.
3. un'adeguata scelta di indicatori, la definizione dello standard da raggiungere e l'analisi dei dati ottenuti facendo attenzione all'efficacia dei risultati, (compresa la soddisfazione dei soci) e all'efficienza dell'organizzazione

#### Analisi del Contesto esterno: CONTESTO LEGISLATIVO

##### Premessa

Negli ultimi anni, la progressiva diffusione del governo clinico ha reso sempre più necessaria una collaborazione attiva tra società scientifiche ed organismi di politica sanitaria nazionali e regionali. In ambito nazionale sono già state realizzate varie iniziative in tema di *clinical governance* che, tuttavia, risultano ancora frammentarie e poco finalizzate.

risulta evidente l'opportunità di integrare la mission delle società scientifiche con la *clinical governance* del sistema sanitario e in particolare con le strategie di gestione del rischio in ambito sanitario. Nel tempo è sempre più riconosciuto alle società scientifiche il ruolo di attori protagonisti per migliorare la qualità dell'assistenza attraverso l'eccellenza professionale, sono attualmente in corso iniziative in vari ambiti:

- + Collaborazione con le istituzioni di politica sanitaria per definire i requisiti di accreditamento delle strutture sanitarie (strutturali, tecnologici, organizzativi) e dei professionisti (conoscenze, competenze, attitudini).

	<p><i>Titolo:</i> <b>ANALISI DEL CONTESTO</b></p>	<p>REV1 DEL 29/5/2020  PAG 7 di 21</p>
<p><b>Sistema di Gestione per la Qualità</b></p>	<p><i>Codice:</i>  <b>RN-21</b></p>	

- ✚ Produzione di linee guida (LG) in accordo con standards metodologici nazionali ed internazionali (AGREE),
- ✚ Diffusione capillare delle LG a tutte le categorie professionali interessate, agli organismi di politica sanitaria, alle associazioni degli utenti.
- ✚ Studio di appropriate strategie di adattamento e implementazione locale di Linee Guida
- ✚ Definizione degli indicatori di qualità (sicurezza, efficacia, appropriatezza, efficienza) da condividere con le istituzioni di politica sanitaria, sia per fornire supporto professionale alla definizione dei livelli essenziali di assistenza, sia ai fini della concertazione dei budget locali.
- ✚ Diffusione della cultura della gestione del rischio quale strumento di miglioramento professionale e organizzativo
- ✚ Costituzione di un osservatorio sulle tecnologie sanitarie
- ✚ Sviluppo della ricerca indipendente e della ricerca sui servizi sanitari e gestione della ricerca sponsorizzata, per garantirne utilità sociale, rigore metodologico, etica e integrità.

Le novità legislative che hanno maggiormente interagito in modo diretto con la vita dell'Organizzazione sono legate alla promulgazione della **Legge Gelli Bianco del n° 24 del 8/3/2017:" Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie". (17G00041) (GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017).**

In particolare, ANMDO ha individuato nei seguenti articoli le prescrizioni di più evidente impatto sui processi dell'Organizzazione:

#### Art 1

1. *La sicurezza delle cure e' parte costitutiva del diritto alla salute ed e' perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività'.*

2. *La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività' finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.*

3. *Alle attività' di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, e' tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.*

#### Art 2

1. *In ogni regione e' istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica*

	<p>Titolo:</p> <h1>ANALISI DEL CONTESTO</h1>	<p>REV1 DEL 29/5/2020</p> <p>PAG 8 di 21</p>
<p><b>Sistema di Gestione per la Qualità</b></p>	<p>Codice:</p> <p style="text-align: center;"><b>RN-21</b></p>	

*unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità'*

**Art. 3**

*2. La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformita' alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i regolamenti interni adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241, alle disposizioni del presente comma.*

**Art. 5**

*Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida*

*1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalita' preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificita' del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonche' dalle societa' scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.*

*2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle societa' scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:*

*a) i requisiti minimi di rappresentativita' sul territorio nazionale;*

*b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla*

	<p>Titolo:</p> <h1 style="text-align: center;">ANALISI DEL CONTESTO</h1>	<p style="text-align: right;">REV1 DEL 29/5/2020</p> <p style="text-align: right;">PAG 9 di 21</p>
<p style="text-align: center;"><b>Sistema di Gestione per la Qualità</b></p>	<p>Codice:</p> <p style="text-align: center; color: blue; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">RN-21</p>	

dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;

c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

## Art. 7

### Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

4. Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione

	<i>Titolo:</i> <b>ANALISI DEL CONTESTO</b>	REV1 DEL 29/5/2020  PAG 10 di 21
<b>Sistema di Gestione per la Qualità</b>	<i>Codice:</i> <b>RN-21</b>	

sanitaria e' risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attivita' di cui al presente articolo.

*Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilita' professionale del personale sanitario*

1. All'articolo 1, comma 539, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo e' sostituito dal seguente: «I verbali e gli atti conseguenti all'attivita' di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».

2. All'articolo 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le parole da: «ovvero» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore».

L'attuale quadro normativo nazionale e regionale (vedi riferimenti normativi in calce) relativo alla gestione del rischio nelle strutture sanitarie ha posto ulteriormente l'accento su aspetti che hanno rilievo diretto sul contesto organizzativo di ANMDO, in particolare:

- a) La sicurezza delle cure è correlata a tutto l'insieme di attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio clinico, nonché dall'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative.

ANMDO (punto 2/a e 2/c art.2 dello Statuto) ha tra le sue principali finalità scientifiche la promozione del miglioramento continuo dell'organizzazione sanitaria in termini di programmazione, organizzazione e gestione aziendale, igienico-sanitaria e tecnica del management aziendale. Inoltre con la definizione almeno generica dei ruoli e dei profili di competenza del risk manager nelle strutture sanitarie e socio assistenziali (modifiche all'art. 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208), i professionisti sanitari di area igienistica ed organizzativa, soci maggiormente rappresentati in ANMDO, assumono o vedono ulteriormente accresciute le responsabilità sul campo nella gestione del rischio clinico, sia in ambito pubblico che privato/privato-accreditato.

	<i>Titolo:</i> <b>ANALISI DEL CONTESTO</b>	REV1 DEL 29/5/2020 PAG 11 di 21
<b>Sistema di Gestione per la Qualità</b>	<i>Codice:</i> <b>RN-21</b>	

- b) L'art. 5 conferisce alle Associazioni e Società scientifiche iscritte in apposito elenco predisposto e regolamentato dal Ministero della Salute la facoltà di elaborare e pubblicare linee guida di comportamento assistenziale, clinico e di Sanità pubblica utili a strutturare e aggiornare una serie di documenti tecnico-professionali di qualità elevata e di comprovata rilevanza scientifica.

ANMDO (2/c,2/g,2/i art.2 dello Statuto) promuove la formazione ed il supporto tecnico-scientifico della professionalità dei soci attraverso progetti di ricerca finalizzati alla produzione di linee guida di tipo clinico-organizzativo e di documenti tecnici di riferimento su specifici ambiti igienistici. Obiettivo attuale dell'Organizzazione è di ottenere anche il riconoscimento ministeriale e l'iscrizione all'elenco, al fine di vedere riconosciuti ed accreditati sul piano dei contenuti e della metodologia di stesura i documenti prodotti e pubblicati.

ANMDO ha inoltre l'obiettivo di mantenere nel tempo i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale dell'Associazione, come declinato nella normativa cogente, i requisiti amministrativi e organizzativi, nonché la gestione di eventuali modifiche/sospensione dall'elenco stesso.

- c) Supporto alla gestione Tutela sindacale: tra gli scopi statuari dell'Associazione figura l'assistenza attraverso accordi con sigle sindacali dei soci in caso di contenzioso. Per ottenere una sempre maggiore rappresentatività dei Soci e forza nella promozione delle relative istanze a valenza nazionale, ANMDO è confluita nella sigla CIMO FESMED con cessione delle deleghe. Al momento la variazione di contesto ha riguardato la maggiore rappresentatività presso ARAN:
- d) Supporto tecnico-professionale e tutela legale degli iscritti; nell'ambito della ormai consolidata applicazione dei decreti attuativi della Legge 24/2017, si sono meglio definite le responsabilità civili dei professionisti e regolamentati i rapporti tra struttura sanitaria ed esercenti la professione sanitaria, determinando di fatto modifiche nell'attribuzione di responsabilità in base ai ruoli ricoperti. In questo ambito ANMDO nell'ultimo anno ha consolidato le attività di supporto alla categoria con pareri legali mirati e di interesse per tutti i Soci.

ANMDO ai fini della tutela legale degli iscritti interviene in caso di contenzioso attivando convenzioni con assicurazioni che prevedano pacchetti completi, comprendenti anche la tutela legale in misura correlata e proporzionata ai vari ruoli ricoperti (Direttore Sanitario, Direttore medico di presidio, Direttori di Distretto...).

ANMDO si attiva anche in casi di particolare rilevanza per la professione attraverso la produzione di pareri legali di utilità per i soci.

	<i>Titolo:</i> <b>ANALISI DEL CONTESTO</b>	REV1 DEL 29/5/2020 PAG 12 di 21
<b>Sistema di Gestione per la Qualità</b>	<i>Codice:</i> <b>RN-21</b>	

## ANALISI DEL CONTESTO INTERNO

Il contesto di riferimento interno di ANMDO è descritto e declinato nello Statuto approvato in data 6 giugno 2022.

Le novità sostanziali inserite ed approvate nel luglio 2016 (il Codice Etico e l'estensione dell'ambito di iscrizione) sono state promosse ed applicate ai vari livelli organizzativi.

Codice etico: viene ulteriormente posta enfasi sui principi di legalità trasparenza e correttezza, da applicare nell'esercizio della professione. Responsabilità e solidarietà degli iscritti: si sottolinea il senso di responsabilità che deve ispirare il comportamento degli iscritti, verso se stessi e verso i colleghi e gli stakeholders.

Indipendenza degli studi e delle ricerche promosse: l'Associazione vigila sulla promozione di una ricerca scientifica a favore dei soci indipendente, oggettiva e disinteressata.

Tale indipendenza e trasparenza si estende anche a tutti i processi di informazione soprattutto a mezzo stampa.

2022 è stato approvato un nuovo organo il Comitato direttivo esecutivo con funzione di organo operativo dell'Associazione.

STAKEHOLDERS: l'ANMDO identifica come portatori di interesse in primo luogo i Soci, nonché tutte le figure sanitarie che a vario titolo di esperienza e competenza concorrono alla realizzazione delle finalità dell'Associazione.

A tal fine lo Statuto prevede l'estensione dell'iscrizione come soci ordinari e rappresentati a pieno titolo non solo le professioni di Direzione Medica e Sanitaria, ma anche medici che operano con funzioni di organizzazione, programmazione e prevenzione, medici in formazione specialistica, risk managers, medici impegnati nella progettazione e valutazione di sistemi qualità ed accreditamento nelle strutture sanitarie, nonché ricercatori, professori universitari e formatori che operano nell'ambito che attiene alla mission di ANMDO.

Sono inoltre interlocutori e portatori di interesse gli Enti e le Istituzioni nazionali e regionali che dettano indirizzi strategici, politiche e norme/direttive che indirizzano e condizionano a vario titolo i processi di ANMDO. (Ministero della Salute, Centro Nazionale Sangue, CNEC SNLG, Agenas, ISS, Ordine dei Medici, Agenzia sanitaria Regionale). La finalità oltre che istituzionale è quella di instaurare e supportare una collaborazione continua con enti ed istituzioni per promuovere attività di ricerca applicata, formazione e la presenza di un rappresentante dell'Associazione al fine di portare il contributo di ANMDO nelle fasi di discussione e proposte nei tavoli tecnici e nelle Commissioni. **Nel maggio 2022, ANMDO nelle figure del Presidente Nazionale e di un delegato ha partecipato ai lavori di audizione DM 70 /2015: aggiornamento dei contenuti presso Il Ministero della Salute, Direzione Generale ufficio qualità. Si allega documento.**

Sono inoltre portatori di interesse le associazioni e società scientifiche con cui ANMDO intrattiene da alcuni anni rapporti di collaborazione interassociativa al fine di produrre, validare e diffondere in ambiti istituzionali i documenti inerenti l'aggiornamento scientifico nei temi di specifico interesse condiviso, nonché le associazioni di cittadini ed utenti che a vario titolo hanno partecipato ai progetti ANMDO.

	<p><i>Titolo:</i> <b>ANALISI DEL CONTESTO</b></p>	<p><i>REV1</i> <i>DEL 29/5/2020</i></p> <p><b>PAG 13 di 21</b></p>
<p><b>Sistema di Gestione per la Qualità</b></p>	<p><i>Codice:</i> <b>RN-21</b></p>	

Nell'ultimo anno si sono aggiunti agli stakeholders consolidati le associazioni di categoria che rappresentano aziende con interessi trasversali verso processi di acquisizione di servizi per la sanità, quali la pulizia e sanificazione. (TIPS: Tavolo Interassociativo Pulizie e servizi). FARE (associazione Economi per la Sanità).INTERCENT-ER (Agenzia regionale per lo sviluppo di mercati telematici-Emilia Romagna).

Tra gli stakeholders si annoverano anche i fornitori "critici", con i quali si è consolidato negli anni il rapporto di collaborazione.

Tra questi si annoverano le agenzie di organizzazione eventi formativi, riunioni collegiali, webinar....

Rapporti di stretta collaborazione sia scientifica che strategica sono inoltre promosse nei confronti di altre associazioni e società scientifiche che condividono con ANMDO alcuni indirizzi e finalità: a titolo di esempio solo parziale, si citano AIOP (Associazione Ospedalità Privata), SIRIC (Società Italiana Rischio Clinico), SITI (Società Italiana Igiene), GISIO; ARIS.

Nel 2023 si è stato avviato il progetto di valutazione tecnico-scientifica del testo "DISINFEZIONE ED ANTISEPSI: BUONE PRATICHE PER IL CORRETTO UTILIZZO DI DISINFETTANTI ED ANTISETTICI", obiettivo è proporre il documento revisionato all'attenzione del CNEC-SNLG al fine dell'inserimento nel capitolo Buone Pratiche clinico-assistenziali nel Sistema Nazionale Linee Guida. Nel 2024 è stato aggiornato il testo in riferimento al quadro normativo EN 13727, EN 1500, EN 13624...

L'iter di sottomissione del documento per la pubblicazione prevede, oltre alla rilevanza del tema ed alla mancanza di linee guida o Buone pratiche già pubblicate sull'argomento, la formalizzazione della stesura di rappresentanti delle Associazioni ed Enti coinvolti attraverso le attività di una Consensus Conference, che vedrà tutti protagonisti, al fine di suggerire, discutere collegialmente e condividere eventuali allineamenti di tipo tecnico e metodologico con il fine della pubblicazione nel Sistema Nazionale Linee guida.

<b>Associazione/Società Scientifica/Ente partecipanti al Progetto</b>
1. ANMDO (Associazione Nazionale Medici delle Direzioni Ospedaliere)
2. AIOP (Associazione Italiana Ospedalità Privata)
3. ANIPIO (Infermieri Specialisti Rischio Infettivo)
4. ARIS (Associazione Religiosa Istituti)

	<i>Titolo:</i> <b>ANALISI DEL CONTESTO</b>	REV1 DEL 29/5/2020  PAG 14 di 21
<b>Sistema di Gestione per la Qualità</b>	<i>Codice:</i> <b>RN-21</b>	

Socio-Sanitari)
5. Associazione Culturale Giuseppe Dossetti: Valori – Sviluppo e Tutela dei Diritti Onlus
6. Università di Ferrara
7. FARE (Federazione delle Associazioni degli Economi e dei Provveditori della Sanità)
8. FIASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere)
9. Fondazione Sanità Futura
10. GISIO (Gruppo Italiano di Studio di Igiene Ospedaliera) - SItI (Società Italiana Igiene)
11. PSAF (Associazione Scientifica Professionisti Sanitari Assicurativi e Forensi)
12. Istituto Superiore di Sanità
13. PSAF (Associazione Scientifica Professionisti Sanitari Assicurativi e Forensi)
14. SIGeRIS (Società Italiana Rischio Clinico)
15. SIRiC (Società Italiana Rischio Clinico)
16. Società Italiana Governo Tecnico e Clinico dell’Ospedale
17. FNOPI
18. SIMM

**vedi scheda Progetto RN01/PN02 n.2\_2024**

Costituiscono parti interessate rilevanti anche le Aziende di settore igienistico-organizzativo o farmaceutiche che sostengono l’Associazione con contributi economici controllati ed ispirati ai

	<i>Titolo:</i> <b>ANALISI DEL CONTESTO</b>	<i>REV1</i> <i>DEL 29/5/2020</i> <b>PAG 15 di 21</b>
<b>Sistema di Gestione per la Qualità</b>	<i>Codice:</i> <b>RN-21</b>	

criteri di cui al codice Etico e tutti i fornitori di servizi critici-risorse umane che incidono in modo rilevante sul corretto svolgimento e monitoraggio dei processi interni.

Tutte le parti interessate sono coinvolte nei processi di analisi dei requisiti del SGQ, monitoraggio, analisi di soddisfazione, ove applicabile, e nel fornire in ogni caso dati di feedback che consentono una revisione continua e dinamica del contesto interno.

#### FASI del PROGETTO:

il documento costituisce una bozza definitiva frutto del percorso articolato della relativa Consensus conference ed è già stata inoltrata ai revisori esterni per un parere strutturato con il metodo Agree II. Il lavoro di aggiornamento dei contenuti e strutturazione della metodologia, secondo i criteri indicati nei documenti di riferimento del Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica\_ Sistema Nazionale Linee Guida (CNEC\_SNLG), ha visto la partecipazione di tutto il gruppo dei referenti di Società scientifiche, associazioni enti e stakeholders coinvolti a suo tempo dal presidente ANMDO dott. Gianfranco Finzi.

Le tappe fondamentali di questo progetto sono state:

1. Prima convocazione del panel giuria nota prot. 215/2023 del 30/6/2023- scheda progetto 2023
2. Invio del materiale al gruppo di lavoro per una prima stesura di osservazioni, aggiornamenti, richieste di revisioni.
3. 1° incontro da remoto in data 3/11/23, con discussione prevalentemente degli aspetti metodologici e modalità di lavoro, con produzione e messa a disposizione di testo Doc Google condiviso per una più agevole revisione del testo\_ cfr. Verbale n°1 – scheda progetto del 2023

#### Scheda Anno 2024

4. 2° incontro in presenza a Bologna nei giorni 15 e 16 gennaio 2024 con il panel giuria presieduto da dott. Claudio Garbelli (cfr. convocazione mail e verbale n°2)
5. Incontro da remoto il 26 gennaio 2024 (cfr. convocazione mail e verbale n°3)
6. 4° ed ultimo incontro con modalità mista, presenza e remoto il 6 marzo 2024, per l'approvazione definitiva del testo previa discussione di tutte le modifiche apportate dai vari rappresentanti del gruppo.(cfr. verbale n° 4). Durante questa seduta sono stati scelti cinque revisori esterni :

Prof Silvio Brusaferrò Ordinario di Igiene Università degli Studi di Udine

Prof Paolo Castiglia, Professore Igiene Università degli Studi di Sassari

	<i>Titolo:</i> <b>ANALISI DEL CONTESTO</b>	<i>REV1</i> <i>DEL 29/5/2020</i> <b>PAG 16 di 21</b>
<b>Sistema di Gestione per la Qualità</b>	<i>Codice:</i> <b>RN-21</b>	

Dott.ssa Maria Rosa Esposito P.O. Qualità Risk Management -CIO INT IRCCS "Fondazione G. Pascale" – Napoli\_ Componente del Comitato Scientifico ANIPIO

Prof. Francesco Auxilia Ordinario di Igiene Università Statale Milano - Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute

Prof.ssa Tiziana Lazzarotto Ordinaria di Microbiologia e Microbiologia Clinica e Direttrice della Scuola di Specializzazione in Microbiologia e Virologia, Alma Mater Studiorum – Università di Bologna.

Il termine per l'invio da parte dei revisori di commenti e/o integrazioni tecnico-metodologici è stato fissato per il 6 maggio p.v.

Ciò premesso, se i suggerimenti proposti dal Suo gruppo sono facilmente integrabili nel testo, non ne modificano in modo sostanziale la struttura ed i contenuti e sono condivisi dal gruppo di lavoro, non ci sono particolari problemi in questa fase, seppure al di fuori del progetto Consensus organizzato ad hoc, a prenderne atto ed integrarli nel testo. I termini sono comunque estremamente stringenti, in quanto dobbiamo prevedere i necessari tempi di elaborazione grafica e di invio per la valutazione e pubblicazione al CNEC. Come definito fin dall'inizio, l'obiettivo è di presentare la Buona Pratica al Congresso Nazionale ANMDO ad Ancona il 21/23 Maggio p.v.

	<i>Titolo:</i> <b>ANALISI DEL CONTESTO</b>	REV1 DEL 29/5/2020 PAG 17 di 21
<b>Sistema di Gestione per la Qualità</b>	<i>Codice:</i> <b>RN-21</b>	

### ***La Comunicazione verso le parti interessate***

La comunicazione oltre ad essere uno dei processi principali di ANMDO, ne costituisce anche una finalità essenziale per la creazione ed il rinforzo del senso di appartenenza tra i Soci e tutte le parti interessate. Tre i veicoli principali utilizzati: la rivista "L'Ospedale", ed. EDICOM, con una tiratura media certificata di 4625 copie, ANMDO NEWS ed il sito Internet.

La comunicazione è stata implementata con pagine facebook e Instagram.

Tutela logo ANMDO

### **Registrazione Logo ANMDO \_ MARCHIO**

**Verbale di deposito Marchio ANMDO (Figurativo con elementi verbali) Domanda n. 302024000126853 Italia Ns. rif. A333.1M.IT**

**Il marchio ANMDO (Figurativo con elementi verbali) è stato depositato in data 07/08/2024 al numero 302024000126853. Si allega alla presente il verbale di deposito rilasciato dall'Ufficio, insieme alla comunicazione dello Studio.**

**Simbolo <sup>TM</sup>, in attesa di poter utilizzare la <sup>®</sup> alla registrazione di marchio.**

TEMPI MEDI PER LA REGISTRAZIONE: **6 mesi** (in assenza di contestazioni).

CERTIFICATO DI REGISTRAZIONE: Le sarà inviato gratuitamente da parte del nostro Studio non appena disponibile.

Al momento risulta pubblicato sul bollettino ufficiale dell'Ufficio in data 10 dicembre 2024. A partire da questa data ha avuto inizio un periodo di tre mesi, messo a disposizione dall'Ufficio, durante il quale eventuali terzi possono presentare opposizione.

	<p><i>Titolo:</i> <b>ANALISI DEL CONTESTO</b></p>	<p><i>REV1</i> <i>DEL 29/5/2020</i></p>
<p><b>Sistema di Gestione per la Qualità</b></p>	<p><i>Codice:</i> <b>RN-21</b></p>	<p><b>PAG 18 di 21</b></p>




**ANMDO**  
 Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere

4 Ottobre - Dicembre 2024

# L'OSPEDALE

**TRIMESTRALE DI IGIENE, TECNOLOGIA, MANAGEMENT  
 DEGLI OSPEDALI E DEI SERVIZI SANITARI TERRITORIALI**

**Percorsi ospedalieri:  
 quando l'engagement  
 costruisce una risposta  
 organizzativa pragmatica  
 e affidabile**

**Comunicazioni  
 49° Congresso Nazionale  
 A.N.M.D.O**

**ORIZZONTI**



**EDICOM**  
 info@edicom.it - www.edicom.it

	<b>Titolo:</b> <b>ANALISI DEL CONTESTO</b>	<b>REV1</b> <b>DEL 29/5/2020</b>  <b>PAG 19 di 21</b>
	<b>Sistema di Gestione per la Qualità</b>	<b>Codice:</b> <b>RN-21</b>

Edito da: EDICOM srl - via Alfonso Corti 28 - 20133 Milano - tel. 0270633694 - fax 0270633429 - info@gsanews.it www.gsanews.it

Anno XXII - n°4/24

# anmdo news

PERIODICO DELL'A.N.M.D.O. ASSOCIAZIONE NAZIONALE DEI MEDICI DELLE DIREZIONI OSPEDALIERE

## Progetto "OPEN PRIVACY": Proposta di revisione della normativa privacy in sanità promossa da SIMM

A cura di Gabriella Nasi per ANMDO

Il progetto "OPEN PRIVACY" si configura come una grande vittoria per il gruppo di lavoro intersocietario composto da SIMM, che ha condotto il coordinamento, ANMDO, AIOM, CIPOMO, CITTADINANZATTIVA, FIASO, FISM, FONDAZIONE PERIPIO, ASSOCIAZIONE PERIPIO, FONDAZIONE ReS, SIBIOC, SIAM, SIN, alla luce della recente notizia dell'approvazione in Senato di una importante modifica all'art.110 del Codice Privacy, in legge di conversione del Decreto PNRR. Tale emendamento, proposto dalla Senatrice Loizzo e dal Senatore Ciochetti, elimina il requisito obbligatorio dell'autorizzazione preventiva da richiedere al Garante Privacy, sostituito dal mero rispetto delle garanzie eventualmente indicate dal Garante nelle Regole deontologiche sul trattamento di dati per fini di ricerca. Secondo la nuova formulazione, nell'impossibilità di ottenere il consenso dell'interessato, i dati personali possono essere trattati per fini di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico a condizione che sia ottenuto il parere favorevole del competente comitato etico e che siano osservate le garanzie dettate dal Garante per la protezione dei dati personali. Lo scopo della proposta di revisione, sostenuta dalla compagine intersocietaria sopraccitata insieme ad altri stakeholders coinvolti nel processo, si è basata invece sul principio di "accountability" che impone al titolare del trattamento dei dati di allinearsi al GDPR europeo consentendo in questo modo al SSN un grande salto verso gli obiettivi che il DM77 ha delineato.

### INTRODUZIONE

La normativa sulla privacy ha fatto un significativo passo avanti con il Regolamento UE 679 del 2016 (GDPR 679/2016) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati. Infatti, ha abrogato la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) e, di conseguenza, ha posto le basi per una revisione del Codice Privacy italiano (D.Lgs. 196 del 2003). Più precisamente, in Italia il GDPR 679/2016 è stato armonizzato dal Decreto 101/2018 che integra la vecchia 196/2003 con la nuova normativa europea, di cui



si sottolinea la rilevanza degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 e D.Lgs. 196/2003 per le informazioni sul trattamento dei dati personali. Dal 25 maggio 2018 si è, dunque, dovuta dare garanzia dell'allineamento con le disposizioni fornite dalla legge sulla privacy. In particolare, in tema di dati sanitari ricordiamo che:

- sono normalmente tra quelli intesi come sensibili per eccellenza e pertanto il loro trattamento è strettamente regolato;
- occorre prendere coscienza di quali siano, di chi può accedervi e quando per tutelarsi e per proteggersi nel modo migliore da un loro eventuale trattamento illegittimo.
- fa parte delle conoscenze dei professionisti sanitari saperne il corretto trattamento.

Inoltre, in continuità e in rapporto di complementarità con il GDPR UE, mirando a creare una rinnovata fiducia negli scambi di dati e a stabilire condizioni di sicurezza e libera concorrenza per gli stessi, si pone il Data Governance Act,

Il Data Governance Act è stato pubblicato il 05 luglio 2023, con efficacia a partire dal 24 settembre 2023, data entro la quale gli Stati Membri hanno dovuto disporre adeguati meccanismi sanzionatori e regolamentari per poter dare piena attuazione al primo dei pilastri della nuova European Digital Strategy.

Peculiarmente, tale Regolamento si fonda su tre colonne conduttrici: il riutilizzo dei dati detenuti da enti pubblici, la disciplina dei servizi di intermediazione e il cd. "altruismo dei dati", con l'obiettivo principale perseguito dall'Unione Europea di incentivare e accrescere la libera circolazione dei dati pur nella piena legalità del trattamento degli stessi.

La nuova legislazione non si limita a disciplinare i dati personali ma ha un campo applicativo più ampio che include "qualsiasi rappresentazione digitale di atti, fatti o informazioni e qualsiasi raccolta di tali atti, fatti o informazioni, anche sotto forma di registrazione sonora, visiva o audiovisiva".

Infatti, il Data Governance Act si occupa di disciplinare la circolazione e lo scambio

di dati protetti non solo dalla privacy ma anche da altre normative come, ad esempio, la normativa in materia di proprietà intellettuale e segreti.

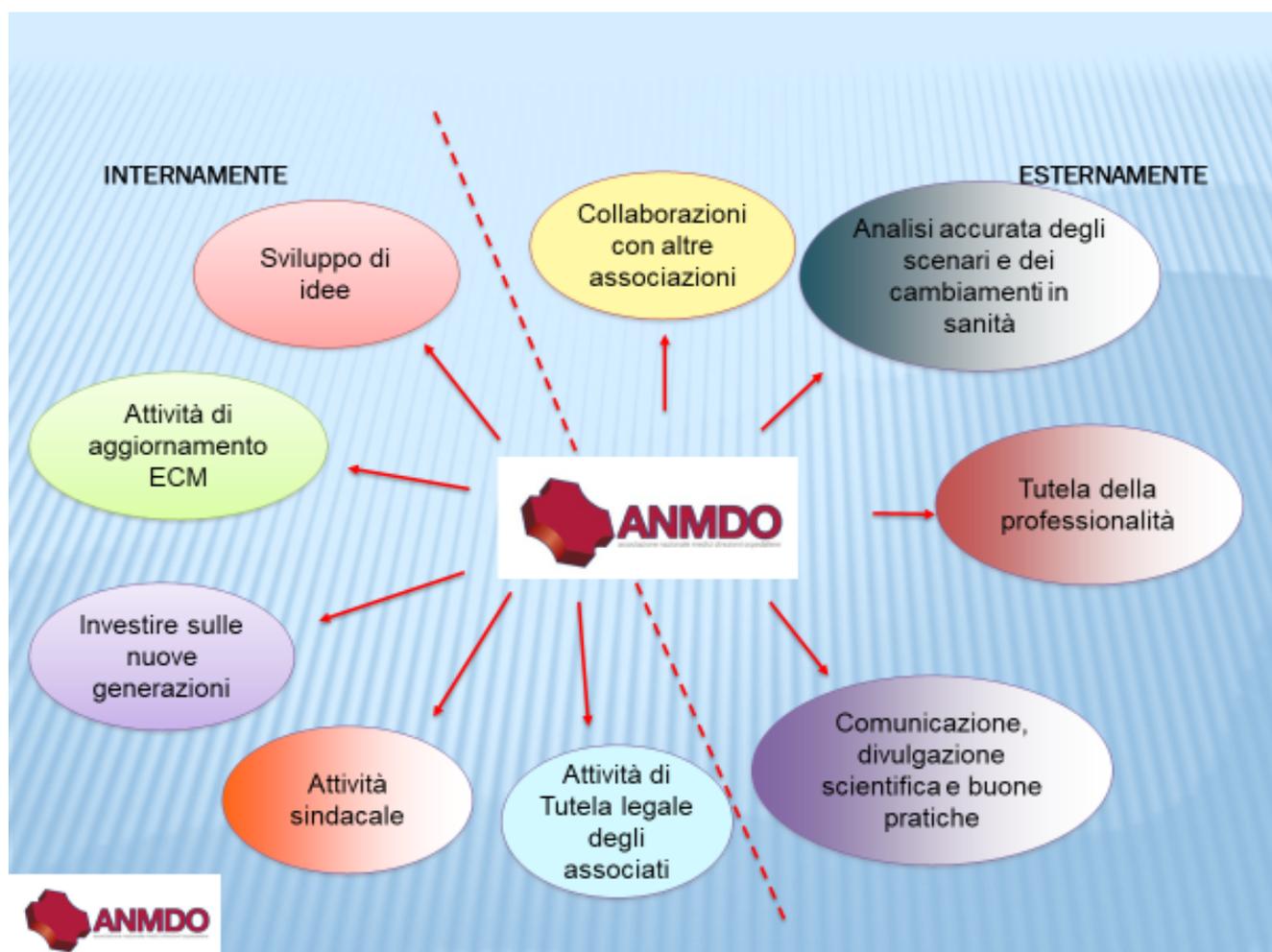
La proposta della SIMM e dei firmatari scaturisce dall'assunto che il trattamento per finalità di ricerca è ancora incentrato sul consenso dell'interessato, pertanto, con tali premesse il secondary use così come la stratificazione e l'interconnessione dei flussi sanitari rischia tempistiche troppo lunghe ai fini di un'efficace pianificazione e programmazione sanitaria globale ed integrata, se non si riesca a superare l'attuale cortocircuito normativo, pur nel rispetto dei diritti della persona.

### METODOLOGIA

Il coinvolgimento dell'ANMDO su tale iniziativa ha preso forma sulla base di una prima proposta declinata in un decalogo elaborato da SIMM, dove per ciascun punto la nostra Associazione ha indicato il proprio contributo come di seguito schematicamente riportato nonché rappresentato e discusso in corso del XV



	<p><i>Titolo:</i> <b>ANALISI DEL CONTESTO</b></p>	<p>REV1 DEL 29/5/2020  PAG 20 di 21</p>
<p><b>Sistema di Gestione per la Qualità</b></p>	<p><i>Codice:</i>  <b>RN-21</b></p>	



#### MODIFICHE DEL CONTESTO E NECESSITA' DI REVISIONE

Con l'attribuzione delle nuove cariche istituzionali dopo il Congresso elettivo di Giugno 2022, si sono strutturate alcune rilevanti modifiche:

1. La Segreteria scientifica vede un maggior numero di rappresentanti provenienti dall'area universitaria e componenti di istituzioni di valenza nazionale. Ciò dovrebbe dare ulteriore forza e sviluppo ai processi di consulenza specialistica e di formazione.
2. E stata integrata la figura di responsabile qualità con la comunicazione esterna, al fine di gestire con sempre maggiore efficacia la visibilità dell'Associazione

La figura riassume le principali finalità dell'Associazione, in rapporto al contesto interno ed esterno delineato.

	<i>Titolo:</i> <b>ANALISI DEL CONTESTO</b>	<i>REV1</i> <i>DEL 29/5/2020</i>  <b>PAG 21 di 21</b>
<b>Sistema di Gestione per la Qualità</b>	<i>Codice:</i>  <b>RN-21</b>	

Sulla base di quanto espresso, il Sistema Gestione Qualità è strutturato per rispondere ai requisiti della Norma 9001:2015, con un supporto documentale che oltre a prevedere le informazioni documentate richieste dalla norma stessa, focalizza l'attenzione:

- 1- sul corretto funzionamento dei processi nell'ottica del Plan-Do-Check Act
- 2- sulla soddisfazione di tutte le parti interessate
- 3- sull'analisi del contesto
- 4- sull'analisi dei rischi e delle opportunità
- 5- sulla gestione del monitoraggio e del miglioramento.

Bologna 10 dicembre 2024

Il Presidente Nazionale  
Dott. Gianfranco Finzi