	<b>Piano della Qualità</b>	PQ_01
	<b>Progetto SIA</b>	Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. 1 di ??
<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>		

# Ingegnerizzazione e sviluppo di un sistema di gestione dati clinici per le sale operatorie


delibera n° 1998-5428 del 30/12/98  
Azienda Speciale USL Centro Sud - Ospedale di Bolzano


## Piano della Qualità

preparato Ing. Menegazzo \_\_\_\_\_  
visionato Ing. Rainer \_\_\_\_\_  
approvato Ing. Rainer \_\_\_\_\_

Destinatario	Sig.	Azienda
Consegna	Data	Copia <input type="checkbox"/> controllata n° _____ <input type="checkbox"/> non controllata

Il presente documento è di proprietà dell'Azienda Speciale U.S.L. Centro-Sud di Bolzano e può essere riprodotto o consegnato a terzi previa autorizzazione del Responsabile Assicurazione Qualità. I trasgressori saranno sanzionati secondo quanto previsto dalle Leggi vigenti in materia.

	<b>Piano della Qualità</b>	PQ_01
	<b>Progetto SIA</b>	Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. 2 di ??
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	


	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. 3 di ??

## INDICE DEL MANUALE

<b>1 DESCRIZIONE DELLE MODIFICHE APPORTATE AL DOCUMENTO.....</b>	<b>5</b>
<b>2 INTRODUZIONE .....</b>	<b>6</b>
2.1 Definizioni e abbreviazioni.....	6
2.2 INFORMAZIONI GENERALI DEL CONTRATTO - SCOPO.....	7
2.3 APPLICABILITÀ.....	8
2.4 RESPONSABILITÀ .....	8
2.5 DATI GENERALI.....	8
<b>3 RAPPRESENTANTI DEL CLIENTE E DEL FORNITORE .....</b>	<b>9</b>
3.1 CLIENTE .....	9
3.2 FORNITORE.....	9
<b>4 OBIETTIVI DI QUALITÀ.....</b>	<b>10</b>
4.1 Descrizione del progetto.....	10
4.2 Obiettivi della qualità e criticità progettuali .....	10
<b>5 PRESCRIZIONI INERENTI LA QUALITA' E DOCUMENTAZIONE APPLICABILE.....</b>	<b>11</b>
5.1 PRESCRIZIONI INERENTI LA QUALITA' .....	11
5.2 DOCUMENTAZIONE SISTEMA QUALITÀ DEL SMIC .....	11
5.3 STANDARD E PRESCRIZIONI DI LEGGE.....	12
5.4 DOCUMENTAZIONE CONTRATTUALE IN INGRESSO .....	12
<b>6 ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DELLA COMMESSA .....</b>	<b>13</b>
6.1 ORGANIZZAZIONE .....	13
6.1.1 DIRETTORE DEL PROGETTO (DP) .....	13
6.1.2 COORDINATORE DEL PROGETTO (CP).....	14
6.1.3 PROGETTAZIONE.....	14
6.1.4 SVILUPPO.....	15
6.1.5 TEST.....	15
6.1.6 SPECIALISTI.....	15
6.1.7 SERVIZIO GARANZIA QUALITA'.....	15
<b>7 PROGETTAZIONE.....</b>	<b>17</b>
7.1 SVILUPPO DELLA PROGETTAZIONE.....	17
7.1.1 SVILUPPO DEL PROGETTO.....	17
7.1.2 DEFINIZIONE DEI DATI DI INPUT DEL PROGETTO.....	17
7.2 CONTROLLO DELLA PROGETTAZIONE E DELLO SVILUPPO .....	18
7.2.1 MOMENTI DI VERIFICA DEL PROGETTO .....	18
7.2.2 VERIFICA DELLA PROGETTAZIONE .....	19
7.2.3 VALIDAZIONE DELLA PROGETTAZIONE.....	20
7.3 GESTIONE DELLE MODIFICHE AL PROGETTO .....	20
<b>8 COMUNICAZIONI E TRASMISSIONE DOCUMENTI PROGETTAZIONE E SVILUPPO .....</b>	<b>22</b>
8.1 COMUNICAZIONI.....	22
8.2 TRASMISSIONE DOCUMENTI PROGETTAZIONE E SVILUPPO .....	22
<b>9 RIESAME DEL CONTRATTO .....</b>	<b>23</b>
<b>10 CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE.....</b>	<b>24</b>
10.1 ELENCO DOCUMENTI.....	24
10.2 PREPARAZIONE DOCUMENTI GESTIONALI DI PROGETTAZIONE E SVILUPPO.....	24
10.3 ITER DI CONTROLLO DEI DOCUMENTI.....	25
10.4 DOCUMENTI ESTERNI.....	25
10.5 DOCUMENTI SOFTWARE (codice sorgente, eseguibile) .....	25
10.6 CONSERVAZIONE DOCUMENTI.....	26

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. 4 di ??

<b>11 APPROVVIGIONAMENTI</b> .....	29
11.1 GESTIONE FORNITORI.....	29
11.2 DOCUMENTI DI APPROVVIGIONAMENTO .....	29
<b>12 CONTROLLO IN ACCETTAZIONE</b> .....	30
12.1 APPARECCHIATURE BIOMEDICHE .....	30
12.2 APPARECCHIATURE NON BIOMEDICHE (HW E SW).....	30
<b>13 TEST IN FASE DI PROGETTAZIONE E SVILUPPO</b> .....	31
<b>14 APPARECCHIATURE DI MISURA E CALIBRAZIONE</b> .....	33
<b>15 NON CONFORMITA' / AZIONI CORRETTIVE</b> .....	34
<b>16 DOCUMENTAZIONE DI REGISTRAZIONE QUALITA'</b> .....	35
<b>17 VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE</b> .....	36
<b>18 ADDESTRAMENTO</b> .....	37
<b>19 ASSISTENZA</b> .....	38
<b>20 ALLEGATI</b> .....	39

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. 5 di ??

## 1 DESCRIZIONE DELLE MODIFICHE APPORTATE AL DOCUMENTO

---

REVISIONE DEL DOCUMENTO	MODIFICHE APPORTATE
1	<p>LIEVI MODIFICHE ALLA STRUTTURA DEL DOCUMENTO APPORTATE IN SEGUITO ALLA DISCUSSIONE DELLA RIUNIONE PLENARIA IN DATA 12.02.1999; IN PARTICOLARE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MODIFICA DELLA CODIFICA SHS (CAP. 2.1)</li> <li>• MODIFICA MODALITÀ DI REGISTRAZIONE DEI SOFTWARE E DEI DOCUMENTI (CAP. 10.6)</li> <li>• MODIFICA COMPITI DEL GRUPPO PROGETTO (CAP. 6.1.3)</li> <li>• INTRODUZIONE ALLEGATO 9 PER MODIFICHE DI TIPO 1, 2, 4 (CAP 7.2.2 E 14)</li> <li>• ESPLICITAZIONE DELLE MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO DEI DOCUMENTI INTERNI DEL SISTEMA QUALITÀ DEL SMIC, ALLEGATI AL PIANO QUALITÀ (CAP 17, 14, 5.2, 18)</li> <li>• MODIFICA DATI OBBLIGATORI SU ALLEGATI 8 E 9 (CAP. 13)</li> <li>• INTRODUZIONE DEL PRESENTE CAPITOLO "DESCRIZIONE MODIFICHE APPORTATE AL DOCUMENTO"</li> </ul>

---

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. 6 di ??

## 2 INTRODUZIONE


---

### 2.1 Definizioni e abbreviazioni

Di seguito si riportano alcune definizioni presenti nella norma ISO 8402 alla quale si rimanda per ulteriori spiegazioni.

- **Qualità:** l'insieme delle caratteristiche di un'entità che ne determinano la capacità di soddisfare esigenze espresse ed implicite.
- **Sistema Qualità:** la struttura organizzativa, le procedure, i processi e le risorse necessari ad attuare la gestione per la qualità.
- **Assicurazione della qualità:** tutte le attività pianificate e sistematiche, attuate nell'ambito del sistema qualità e di cui, per quanto occorre, viene data dimostrazione, messe in atto per dare adeguata confidenza che un'entità soddisferà i requisiti per la qualità.
- **Controllo della qualità:** le tecniche e le attività a carattere operativo messe in atto per soddisfare i requisiti per la qualità.
- **Processo:** insieme di risorse e di attività tra loro interconnesse che trasformano degli elementi in ingresso in elementi in uscita.
- **Non conformità:** non soddisfacimento di un requisito richiesto.
- **Azione correttiva:** azione intrapresa per eliminare le cause di esistenti non conformità.
- **Controllo e collaudo:** attività quali misurazioni, esami, prove, verifiche mediante calibri di una o più caratteristiche di un'entità e confronto dei risultati con i requisiti specificati allo scopo di accertare la conformità di ciascuna caratteristica.
- **Verifica ispettiva della qualità:** esame sistematico ed indipendente mirato a stabilire se le attività svolte per la qualità ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto stabilito, e se quanto stabilito viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi.
- **Documentazione:** qualsiasi informazione scritta, illustrata, registrata che descriva, definisca, specifichi, documenti o certifichi le attività, le prescrizioni, le procedure ed i risultati.
- **Registrazioni della qualità:** Un documento che fornisce evidenza oggettiva di attività eseguite o di risultati ottenuti.

Le abbreviazioni utilizzate in questo documento sono le seguenti:

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
		Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. 7 di ??
<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>		

CODIFICA	DESCRIZIONE
DP	Direttore del Progetto
RAQ	Responsabile Assicurazione Qualità
CP	Coordinatore del Progetto
Eng	Specialisti dell'area Progettazione, Sviluppo e Test
TL	Tecnico di laboratorio del SMIC
PQ	Piano Qualità
PG	Procedura Gestionale
IO	Istruzione Operativa
NC	Non Conformità
AP	Azione Preventiva
AC	Azione Correttiva
SIA	Sistema Informativo Anestesia
RIS	Sistema Informativo Radiologia
SIO	Sistema Informativo Ospedaliero
SMIC	Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica
SHS	<i>Siemens SPA-Settore Medicale-Reparto Imaging - SHS</i>

*tabella 1: abbreviazioni utilizzate nel Piano della Qualità*

## **2.2 INFORMAZIONI GENERALI DEL CONTRATTO - SCOPO**

Il presente piano della qualità definisce tutti gli aspetti riguardanti l'organizzazione, la comunicazione e la qualità necessari per il buon coordinamento e l'esecuzione delle attività relative al:

**contratto per**

**Ingegnerizzazione e sviluppo di un  
sistema di gestione dati clinici  
per le sale operatorie**

**delibera n° 1998-5428 del 30/12/98  
Azienda Speciale USL Centro Sud - Ospedale di Bolzano**

**Cliente:** Servizio di Anestesia - Azienda Speciale USL Centro Sud.

**Fornitore:** SHS e Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica dell'Azienda Speciale USL Centro Sud.

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
		Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. 8 di ??
<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>		

Il contratto include la progettazione, lo sviluppo ed i test per la realizzazione del software di gestione dei dati clinici per le sale operatorie sulla base della formula “chiavi in mano”.

Questo Piano della Qualità ha inoltre lo scopo di descrivere l'organizzazione della commessa, l'applicazione del Sistema Qualità del Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica dell'Azienda Speciale USL Centro Sud al progetto stesso e le procedure gestionali utilizzate per il raggiungimento delle specifiche di progetto.

### **2.3 APPLICABILITÀ**

Questo Piano della Qualità si applica a tutte le attività riferite al contratto e realizzate dalla SHS e dal SMIC e/o dai suoi fornitori.

### **2.4 RESPONSABILITÀ**

Questo documento è preparato dal Responsabile Assicurazione Qualità (RAQ), controllato ed approvato dal Direttore del progetto (DP).

L'autorizzazione per l'emissione al Cliente è a cura del DP.

E' a cura di tutto il personale coinvolto nel progetto applicare in pieno le prescrizioni del presente Piano della Qualità.

### **2.5 DATI GENERALI**

Il nome ufficiale della commessa è: “*Progetto SIA*”

La lingua ufficiale della commessa è l'italiano o il tedesco a seconda dei casi.

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. 9 di ??

### **3 RAPPRESENTANTI DEL CLIENTE E DEL FORNITORE**

---

#### **3.1 CLIENTE**

Il rappresentante del Cliente è:

- Dott. F. Auricchio


Il Rappresentante del Cliente avrà piena autorità di agire in nome e per conto del Servizio di Anestesia dell'Azienda Speciale USL Centro Sud, per tutti gli aspetti relativi alle richieste del contratto.

#### **3.2 FORNITORE**

Il rappresentante del Fornitore è:

- Ing. W. Rainer

Il rappresentante del Fornitore avrà piena autorità di agire per tutti gli aspetti relativi alla commessa.

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. <b>10</b> di ??

## **4 OBIETTIVI DI QUALITÀ**

---

### **4.1 Descrizione del progetto**

Pacchetto software per l'acquisizione, la visualizzazione e l'elaborazione dei dati alfanumerici anestesilogici provenienti da vari device di misura di segnali fisiopatologici.

Scopo finale è di produrre un report relativo alla prestazione anestesilogica effettuata e di archiviare definitivamente i dati prodotti.


### **4.2 Obiettivi della qualità e criticità progettuali**

Gli obiettivi della qualità e le criticità progettuali sono qui riassunte:

- Funzionalità
- Affidabilità
- Usabilità
- Efficienza
- Manutenibilità
- Portabilità

Nel documento di progettazione "*Specifiche tecnico-funzionali generali hardware e software del progetto SIA STF\_MF01*" sono riportate le caratteristiche sopra riportate esplicitate nel dettaglio.

I criteri per la valutazione per ogni obiettivo sono riportati nei Piano di Test (vedi capitolo 13).

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. 11 di ??

## **5 PRESCRIZIONI INERENTI LA QUALITÀ E DOCUMENTAZIONE APPLICABILE**

### **5.1 PRESCRIZIONI INERENTI LA QUALITÀ**

Per quanto concerne le prescrizioni del progetto inerenti la qualità si farà riferimento alle seguenti normative:

- UNI EN 29001 “Sistema Qualità. Modello per l’assicurazione della Qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione ed assistenza”
- UNI EN 29000/3 “Regole riguardanti la conduzione aziendale per la qualità e l’assicurazione della qualità. Guida per l’applicazione della ISO 9001 allo sviluppo, alla fornitura ed alla manutenzione del software”.

### **5.2 DOCUMENTAZIONE SISTEMA QUALITÀ DEL SMIC**

Ad integrazione delle prescrizioni del presente Piano della Qualità, alla commessa è applicabile la documentazione del Sistema Qualità del SMIC:

SIGLA	TITOLO
MQ_R0	Manuale della qualità
MA 10.01	Linee guida per l’esecuzione delle verifiche di sicurezza e controlli funzionali minor su apparecchiature biomediche
MA 10.02	Linee guida per l’esecuzione delle verifiche di sicurezza e controlli funzionali major su apparecchiature biomediche
MA 10.03	Linee guida per l’esecuzione delle manutenzioni preventive
LG 10.01	Linee guida per verifica CEI 62-51
PG 06.01	Gestione degli Acquisti
PG 06.02	Valutazione fornitori
PG 09.01	Accettazione interventi di manutenzione
PG 09.02	Gestione Interventi di Manutenzione Straordinaria
PG 09.03	Esecuzione Interventi di Manutenzione Preventiva e dei Controlli Funzionali
PG 09.04	Gestione Interventi di Manutenzione Straordinaria presso i Reparti/Servizi
PG 09.07	Organizzazione Corsi di Formazione per l’utilizzo di Apparecchiature Biomediche
PG 09.09	Gestione contratti di manutenzione
PG 10.01	Controlli e Collaudi
PG 11.01	Gestione degli strumenti di misura tarati
PG13.01	Gestione delle non conformità
PG 17.01	Verifiche ispettive interne
PG 18.01	Addestramento del personale
IO 02.04	Predisposizione piano della qualità
IO 05.01	Gestione Service Manuals per apparecchiature biomediche

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
		Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. 12 di ??
<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>		

IO 05.02	Aggiornamento e gestione norme e regolamenti
IO 09.01	Gestione dismissione apparecchiature
IO 09.03	Gestione spedizione apparecchiature
IO 09.04	Gestione richieste interventi esterni
IO 09.05	Esecuzione Intervento Tecnico
IO 09.06	Programmazione Interventi di Manutenzione Preventiva e dei Controlli Funzionali
IO 10.01	Organizzazione ed esecuzione Collaudi in accettazione
IO 11.01	Gestione Service Manuals per strumenti di misura

tabella 2: documentazione del Sistema di Qualità del SMIC

La revisione delle sopra elencate procedure ed istruzioni e riportata nell'allegato 1 "M 01.01 - matrice di correlazione dei documenti e stato delle revisioni". *Il documento M01.01 aggiornato all'ultima revisione è archiviato presso l'RAQ secondo il Sistema Qualità del SMIC.*

Queste procedure ed istruzioni operative sono state inserite anche in funzione delle prove e collaudi che possono prevedere l'utilizzo di apparecchiature biomediche la cui gestione è responsabilità del SMIC.

### 5.3 STANDARD E PRESCRIZIONI DI LEGGE

Nello sviluppo del progetto si farà riferimento alle seguenti norme tecniche e direttive europee:

- CEI - Comitato Elettrotecnico Italiano (norme tecniche armonizzate sulla sicurezza di apparecchiature biomediche);
- Direttiva CEE93/42 sui Dispositivi Medici.


L'effettiva applicabilità, totale o parziale è comunque stabilita nei documenti tecnici relativi alla singola apparecchiatura, componente o parte.

### 5.4 DOCUMENTAZIONE CONTRATTUALE IN INGRESSO

I documenti contrattuali in ingresso sono i seguenti:

TIPO DOCUMENTO	DATA	TITOLO
Delibera n° 1998-5428	30/12/98	"Ingegnerizzazione e sviluppo di un sistema di gestione dati clinici per le sale operatorie"
Pratica Economato (ordine verbale di gara ecc.)	-	-

tabella 3: documenti contrattuali in ingresso

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01 Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. 13 di ??
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	

## 6 ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DELLA COMMESSA

### 6.1 ORGANIZZAZIONE

L'organigramma di commessa è di seguito riportato

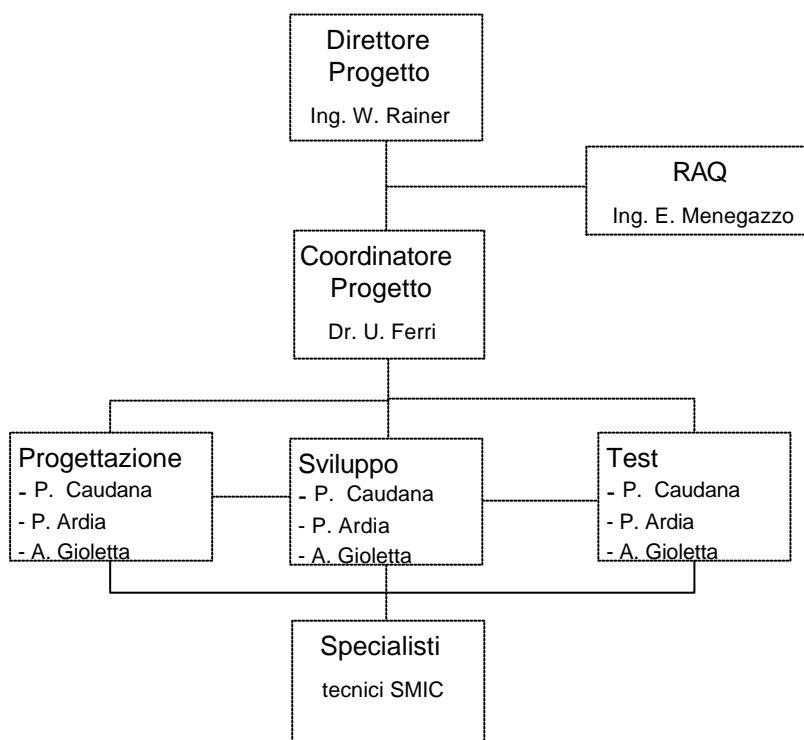



figura 1: organigramma di commessa

#### 6.1.1 DIRETTORE DEL PROGETTO (DP)

- è il primo Rappresentante per tutte le attività eseguite da SHS e SMIC e/o da i suoi Fornitori e sarà responsabile nei confronti del Cliente per la buona esecuzione dei lavori;
- riconosce nel RAQ il suo rappresentante al fine di istituire, applicare e mantenere il Sistema Qualità conformemente alla Norma UNI EN ISO 29001 e UNI EN 29000/3;
- raggiungerà gli obiettivi della commessa utilizzando l'organizzazione aziendale riportata in figura 1;
- resterà responsabile delle attività fino all'accettazione finale da parte del Cliente;

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. 14 di ??

- sarà responsabile della gestione degli acquisti, con supporto del coordinatore del progetto (CP), secondo quanto descritto nella procedura PG 06.01 “Gestione degli acquisti” del Sistema Qualità dello SMIC;
- opera la sorveglianza ed il controllo sulle attività dei fornitori come riportato nella procedura gestionale PG 06.02 “Valutazione Fornitori”;
- è responsabile della preparazione e dell’aggiornamento delle macrofasi del Piano di Sviluppo;
- ha la responsabilità di approvare le modifiche classificate pesanti e pesantissime (vedi capitolo 7);
- autorizzerà l’emissione dei documenti come indicato in tabella 6.

### 6.1.2 COORDINATORE DEL PROGETTO (CP)


Riporta funzionalmente al DP ed

- è responsabile della preparazione e dell’aggiornamento del Piano di Sviluppo contenente le fasi di dettaglio che compongono le diverse macrofasi;
- ha la responsabilità di approvare le modifiche classificate pesanti e pesantissime (vedi capitolo 7)
- segue lo sviluppo della progettazione per assicurare che tutte le modifiche ed aggiunte siano incorporate nella documentazione tecnica prodotta tenendo conto dei programmi di lavoro;
- coordina tutte le attività di progettazione, risolvendo le discrepanze tra le soluzioni proposte e le richieste di Contratto;
- autorizzerà l’emissione dei documenti come indicato in tabella 6.

### 6.1.3 PROGETTAZIONE

E’ responsabile, nei confronti del DP, delle seguenti attività:

- risponde al DP per la corretta esecuzione delle attività di progettazione svolte;
- assicura la produzione dei documenti di progettazione sia per quanto riguarda i contenuti tecnici che per il rispetto dei programmi;
- *progetterà e realizzerà il manuale dell’utente;*
- potrà avvalersi della collaborazione degli specialisti per le attività di progettazione qualora necessario;
- ha la responsabilità di gestire le modifiche classificate lievi e medie a seguito dei test eseguiti (vedi capitolo 7);
- autorizzerà l’emissione dei documenti come indicato in tabella 6

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. 15 di ??

#### 6.1.4 SVILUPPO

E' responsabile, nei confronti del DP, delle seguenti attività:

- risponde al DP per la corretta esecuzione delle attività di sviluppo svolte;
- assicura la produzione dei documenti di sviluppo sia per quanto riguarda i contenuti tecnici che per il rispetto dei programmi;
- assicura la produzione ed archiviazione dei codici sorgente di sviluppo;
- potrà avvalersi della collaborazione degli specialisti per le attività di sviluppo;
- ha la responsabilità di gestire le modifiche classificate lievi e medie a seguito dei test eseguiti (vedi capitolo 7);
- autorizzerà l'emissione dei documenti come indicato in tabella 6

#### 6.1.5 TEST

E' responsabile, nei confronti del DP, delle seguenti attività:

- risponde al DP per la corretta esecuzione delle attività di test svolte;
- assicura la produzione dei documenti di test sia per quanto riguarda i contenuti tecnici che per il rispetto dei programmi;
- potrà avvalersi della collaborazione degli specialisti per le attività di test;
- dovrà documentare le modifiche che scaturiscono dai test e distribuirle in funzione della loro tipologia (vedi capitolo 7);
- autorizzerà l'emissione dei documenti come indicato in tabella 6

#### 6.1.6 SPECIALISTI

Sono responsabili, nei confronti del DP, delle seguenti attività:


- rispondono al DP per la corretta esecuzione delle attività di supporto alle fasi di progettazione, sviluppo e test;
- eseguono le attività di manutenzione, controlli funzionali e collaudo quando necessario secondo le procedure del Sistema Qualità del SMIC;
- collaborano alla produzione dei documenti di progettazione, sviluppo e test per quanto riguarda le specifiche tecnico/funzionali;
- saranno responsabile dei controlli in accettazione dei prodotti acquistati;

#### 6.1.7 SERVIZIO GARANZIA QUALITA'

Il Responsabile della Garanzia Qualità (RAQ) svolge le seguenti attività:

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. <b>16</b> di ??

- redige il Piano della Qualità di commessa;
- collabora con tutte le aree organizzative nella fase di preparazione dei documenti tecnici al fine di inserire le prescrizioni inerenti la qualità e verificare la corretta rispondenza delle prove e collaudi alle richieste del Cliente;
- gestisce ed approva le eventuali non conformità e/o Richieste di Azioni Correttive e Preventive che dovessero emergere nello svolgimento della commessa;
- assicura la necessaria attività di sorveglianza circa il rispetto del presente Piano della Qualità da parte di tutte le aree organizzative

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. 17 di ??

## 7 PROGETTAZIONE

---

### 7.1 SVILUPPO DELLA PROGETTAZIONE

#### 7.1.1 SVILUPPO DEL PROGETTO

Lo sviluppo del progetto *avviene attraverso l'emissione del Piano di Sviluppo, il quale è strutturato su due livelli:*

- il primo livello, eseguito dal DP, è caratterizzato dalla pianificazione delle macro attività che compongono l'intero progetto (macrofasi)
- il secondo livello, eseguito dal CP, è caratterizzato dalla pianificazione delle attività di dettaglio che compongono le diverse macrofasi (fasi di dettaglio).

Il Piano di Sviluppo contenente le macrofasi e le fasi di dettaglio deve almeno contenere:

- le attività di sviluppo del progetto,
- le tempistiche,
- le responsabilità,
- i dati di input e di output.

Le macrofasi del progetto devono almeno considerare le seguenti attività:


- analisi e progettazione funzionale che ha lo scopo di produrre le specifiche tecniche,
- progettazione vera e propria del software che produce le specifiche tecniche,
- lo sviluppo ed i test sul software o sue parti che produce il software ed i relativi manuali,
- installazione e rilascio del prodotto che produce il software testato e validato.

Il Piano di Sviluppo contenente le macrofasi viene predisposto dal DP all'inizio del progetto, mentre il CP, all'inizio del progetto, provvederà a predisporre di conseguenza il Piano di Sviluppo di almeno una delle previste macrofasi.

Durante il controllo della progettazione e la verifica del rispetto dei tempi pianificati il CP aggiorna il Piano di Sviluppo di dettaglio e nei casi in cui le modifiche evidenzino degli slittamenti temporali che pregiudichino la pianificazione delle macrofasi avverte il DP che provvederà a sua volta all'aggiornamento ed alla riemissione del Piano di Sviluppo delle macrofasi.

#### 7.1.2 DEFINIZIONE DEI DATI DI INPUT DEL PROGETTO

I dati di input del progetto sono definiti nei documenti contrattuali come indicato nel piano della qualità ed inoltre verranno definiti dei parametri relativi all'utilizzo del

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01 Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. 18 di ??
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	

software definiti come esigenze del cliente e via via riportate nelle “Specifiche tecnico/funzionali” in occasione delle riunioni periodiche.

Tutti i suddetti documenti sono utilizzati dall’organizzazione per la progettazione e sviluppo del software.

Oltre a quanto sopra sono definiti e affinati nel tempo :

- le norme e leggi applicabili,
- le esigenze del cliente,
- dati di input definiti dai tecnici riguardanti le apparecchiature biomediche che interagiscono con il software (valutabili anche dai service manual *e dai manuali d’uso*)
- dati di input definiti dal gruppo di progettazione.

Tutti questi dati vengono documentati dal cliente e/o dal gruppo di progetto in occasione di apposite riunioni su un verbale di riunione.

## 7.2 CONTROLLO DELLA PROGETTAZIONE E DELLO SVILUPPO

### 7.2.1 MOMENTI DI VERIFICA DEL PROGETTO

Il progetto e lo sviluppo del software è soggetto a controlli periodici della progettazione. I momenti di verifica sono di seguito rappresentati graficamente.

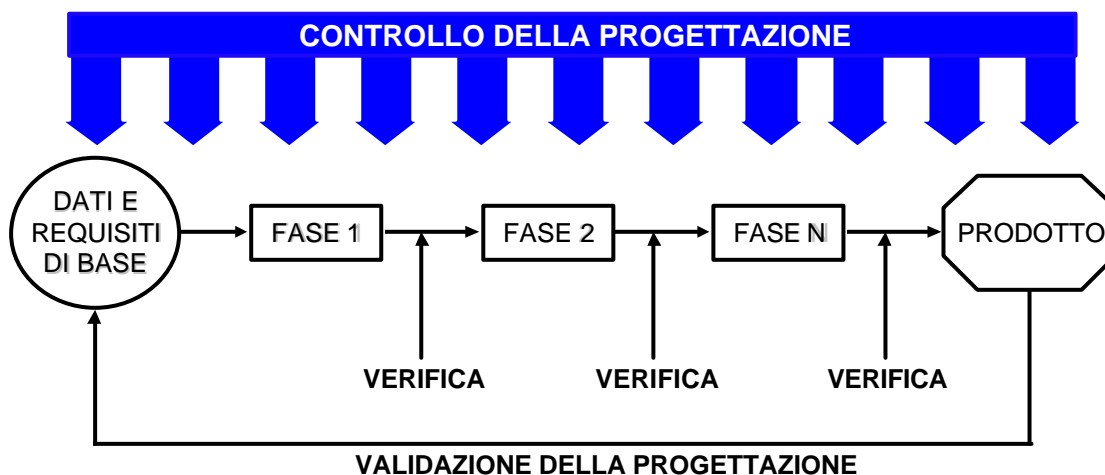


figura 2: controllo della progettazione

Come si può notare le fasi del progetto sono rappresentate dalle macrofasi del progetto software all’interno delle quali vengono definite le fasi di dettaglio.

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. 19 di ??

## 7.2.2 VERIFICA DELLA PROGETTAZIONE

La verifica delle macrofasi della progettazione viene eseguito in funzioni di quanto pianificato nel Piano di Sviluppo del progetto ed ha lo scopo di essere un'attività multidisciplinare di analisi critica del processo di progettazione, con specifico riferimento ai seguenti aspetti :

- raggiungimento degli obiettivi del progetto;
- interazione con le altre fasi progettuali;
- rispetto delle esigenze del Cliente;
- rispetto dei tempi di realizzazione preventivati.


I risultati della verifica vengono riportati sul verbale di verifica (vedi allegato 3).

La verifica delle fasi di dettaglio o meglio dei dati di output delle diverse fasi previste dal progetto avviene in almeno uno dei seguenti modi:

- mediante calcoli alternativi;
- mediante confronto con progetti simili già eseguiti;
- attraverso prove e controlli;
- attraverso un esame capillare dei documenti.

Le modalità utilizzate per l'esecuzione della verifica sono di seguito esplicitate per ognuna di esse:

1. la verifica mediante calcoli alternativi, in genere limitata ad aspetti specifici, comporta l'utilizzo di sistemi di calcolo diversi da quelli utilizzati nell'elaborazione originaria. La verifica può essere condotta da una o più persone e viene documentata riportando le modalità di calcolo utilizzate, i criteri di accettazione ed i risultati ottenuti. Tale documento dovrà essere datato, firmato ed indicare l'esito finale;
2. la verifica mediante confronto con progetti simili già eseguiti, che prevede il confronto con il nuovo progetto con uno simile già eseguito interesserà alcune parti del software. Non essendo disponibili progetti simili sarà utilizzata la bibliografia tecnica a disposizione. Nel verbale di verifica è necessario riportare gli estremi della documentazione tecnica utilizzata;
3. la verifica attraverso prove e controlli è costituita dai test eseguiti dall'organizzazione di commessa e non dal Cliente. Le modalità di definizione e conduzione dei test è riportata nel capitolo 13;
4. la verifica attraverso un esame capillare dei documenti è costituita dall'analisi critica rispetto:
  - alle esigenze del Cliente;
  - agli accordi contrattuali;
  - ai dati di input definiti per la fase di dettaglio;
  - alla compatibilità con il risultato di altre fasi di dettaglio.

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. <b>20</b> di ??

L'esito della verifica del progetto è documentato per i punti 1 e 2 e 4 sul verbale di verifica (vedi allegato 3) dal CP e/o dal DP in funzione delle responsabilità indicate nel piano di sviluppo e consegnato a tutte le persone interessate dal progetto. *Le eventuali azioni vengono riportate sul modulo Azioni da intraprendere (vedi allegato 9).*

Le modalità di verifica del punto 3 sono riportate nel Piano di Test (vedi allegato 7) e l'esito viene riportato sul modulo Risultati Piano di Test (vedi allegato 8) e le eventuali azioni vengono riportate sul modulo Azioni da intraprendere (vedi allegato 9).

### 7.2.3 VALIDAZIONE DELLA PROGETTAZIONE


La validazione della progettazione, intesa come attività tecnica di verifica delle caratteristiche del prodotto in relazione all'utilizzo, sulla base dei requisiti previsti dal contratto, da disposizioni di Legge, ecc., è costituita dai test da parte del cliente. Le modalità di definizione di esecuzione dei test è riportata nel capitolo 13.

## 7.3 GESTIONE DELLE MODIFICHE AL PROGETTO

Le modifiche al progetto o ad una sua parte possono nascere in funzione di :

- esito della verifica del progetto,
- esito della validazione del progetto,
- richieste espresse dal cliente.

Indipendentemente dalle modalità con cui vengono evidenziate le necessità di modifica, esse sono classificate come di seguito descritto:

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
		Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. <b>21</b> di ??
<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>		

<b>Modifiche lievi</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• di scarsa entità (tempo necessario per la modifica è minore di un giorno lavorativo)</li> <li>• individuate generalmente in fase di prove e collaudi interni</li> <li>• non hanno nessuna ripercussione sul sistema progettato,</li> <li>• il costo della modifica o i tempi di attuazione sono praticamente nulli</li> <li>• non ha impatto rispetto agli accordi contrattuali</li> </ul>
<b>Modifiche medie</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• di scarsa entità (tempo necessario per la modifica è superiore al giorno lavorativo)</li> <li>• vengono definite in fase di prova e collaudo</li> <li>• non hanno nessuna ripercussione sul sistema progettato,</li> <li>• non ha impatto rispetto agli accordi contrattuali</li> </ul>
<b>Modifiche pesanti</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• vengono definite in fase di prova e collaudo o in fase di verifica e/o validazione del progetto</li> <li>• è necessario aggiornare il piano di sviluppo del progetto</li> <li>• hanno ripercussione sul sistema progettato,</li> <li>• non ha impatto rispetto agli accordi contrattuali</li> </ul>
<b>Modifiche pesantissime</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• vengono definite in fase di prova e collaudo o in fase di verifica e/o validazione del progetto</li> <li>• possono essere messe in evidenza in fase di collaudo eseguito dal cliente,</li> <li>• hanno ripercussione sul sistema progettato,</li> <li>• hanno impatto rispetto agli accordi contrattuali</li> </ul>


*tabella 4: classificazione delle modifiche progettuali*

Di seguito si riportano le responsabilità per la gestione delle modifiche:

MODIFICHE - TIPOLOGIA	APPROVATO	DISTRIBUITO	DOCUMENTI UTILIZZATI
lievi	Gruppo di progetto	Gruppo di progetto Gruppo di sviluppo	Azioni da intraprendere (allegato 9)
medie	Gruppo di progetto	Gruppo di progetto Gruppo di sviluppo	Azioni da intraprendere (allegato 9)
pesanti	CP e/o DP	tutti	Azioni da intraprendere (allegato 9)
pesantissime	<i>CP e DP</i>	tutti	Azioni da intraprendere (allegato 9)

*tabella 5: responsabilità della gestione delle modifiche progettuali*

Solo le modifiche pesanti e pesantissime portano all'aggiornamento e riemissione del Piano di Sviluppo.

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. <b>22</b> di ??

## **8 COMUNICAZIONI E TRASMISSIONE DOCUMENTI PROGETTAZIONE E SVILUPPO**

---

### **8.1 COMUNICAZIONI**

Le comunicazioni possono avvenire per lettera a mano o tramite Servizi postali, fax o e-mail a seconda delle necessità.

Tutta la corrispondenza tra SHS e SMIC e da SHS e SMIC al Cliente dovrà riportare

- l'identificativo del progetto: Progetto SIA
- un numero di protocollo: A/data

codice A

- SHS
- SMIC

Tutta la corrispondenza verrà inviata in copia al RAQ, che ne gestirà l'archiviazione.

### **8.2 TRASMISSIONE DOCUMENTI PROGETTAZIONE E SVILUPPO**

Per la trasmissione dei documenti di progettazione e sviluppo tra SHS, SMIC e Cliente, verrà utilizzato il modulo "Modulo Trasmissione Dati" il cui facsimile è riportato nell'allegato 4.

Tutta la corrispondenza verrà inviata in copia al RAQ, che ne gestirà l'archiviazione.

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
		Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. <b>23</b> di ??
<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>		

## 9 RIESAME DEL CONTRATTO

---


Il DP, nella fase di apertura della commessa, deve eseguire le seguenti attività:

- svolgere le attività previste dalle procedure dell'Ufficio Econmato Provveditorato dell'Azienda USL Centro Sud;
- definire il numero e la qualifica delle risorse destinate alla commessa;
- approvare i programmi di esecuzione della programmazione e sviluppo;
- coordinare l'utilizzo delle metodologie e procedure di controllo dell'avanzamento lavori.

Tali attività sono registrate tramite l'emissione da parte dell'Azienda USL Centro Sud della delibera di aggiudicazione e dalla firma di approvazione del DP dei documenti che sono utilizzati durante la commessa (Piano di Sviluppo e Piano della Qualità).

L'obiettivo del riesame del contratto è di garantire che:

- tutta la documentazione è disponibile al fine di iniziare le attività di progettazione e sviluppo,
- le informazioni e i dati sono verificati e completi;
- tutti i requisiti di Gestione Qualità sono definiti e chiari.

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
		Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. <b>24</b> di ??
<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>		

## 10 CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE

---

### 10.1 ELENCO DOCUMENTI

La documentazione relativa alla commessa, nel suo complesso, sarà organizzato come segue

Documenti Gestionali:

- Piano di sviluppo

Documenti di progettazione e sviluppo

- si tratta dei documenti a carattere tecnico che includono tutte le informazioni, le scelte e le definizioni necessarie per lo sviluppo delle attività.

I documenti gestionali e di progettazione e sviluppo sono riportati in tabella 6

Documenti di Gestione Qualità

- tutti i documenti di Registrazione Qualità verranno raccolti dal RAQ.


### 10.2 PREPARAZIONE DOCUMENTI GESTIONALI DI PROGETTAZIONE E SVILUPPO

Tutti i documenti gestionali e di progettazione e sviluppo dovranno riportare nell'intestazione

- logo dell'Azienda Speciale USL Centro Sud dell'Ospedale di Bolzano,
- identificativo del progetto "Progetto SIA";
- titolo del documento;
- data di emissione;
- numerazione delle pagine (pag. \_\_ di \_\_);

facsimile:

	<b>Titolo</b> <b>Progetto SIA</b>	emissione del _/_/_
		Pag. __ di __
<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>		

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
		Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. <b>25</b> di ??
<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>		

Tutti i documenti gestionali e di progettazione e sviluppo dovranno riportare nel pie di pagina l'identificazione informatica.

### **10.3 ITER DI CONTROLLO DEI DOCUMENTI**

Tutti i documenti prodotti da SHS e SMIC saranno controllati ed approvati prima dell'emissione; in particolare le firme sotto riportate testimoniano le seguenti attività:

- **PREPARATO:** la preparazione identifica l'elaborazione del documento a cura delle aree competenti.
- **VISIONATO:** la visione identifica l'attività di verifica del contenuto, della completezza e della congruità con altri documenti emessi e/o con specifiche del Cliente.
- **APPROVATO:** l'approvazione identifica l'attività di controllo per completezza del documento rispetto agli obiettivi posti nella commessa.

Nella tabella 6 è riportato l'iter approvativo applicabile alle diverse tipologie di documenti.

### **10.4 DOCUMENTI ESTERNI**

I documenti di origine esterna sono gestiti tramite l'Istruzione Operativa IO 05.02 "Aggiornamento e gestione norme e regolamenti"


I documenti ricevuti da parte del Cliente possono essere relativi all'utilizzazione in fase di sviluppo del progetto e sono gestiti tramite appositi verbali di riunione. Il cui facsimile è riportato nell'allegato 5.

### **10.5 DOCUMENTI SOFTWARE (codice sorgente, eseguibile)**

Per ogni modulo Software l'area di sviluppo deve procedere all'archiviazione dello stesso (codice sorgente e applicativo) su supporto informatico leggibile dai devices a disposizione del SMIC.

Il supporto informatico (dischetto, nastro, CD) deve riportare sull'etichetta

- l'identificativo del progetto "Progetto SIA"
- *i/i titoli dei moduli*
- codifica del modulo SW: "X.Y/A"

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. <b>26</b> di ??

X = numero che identifica la revisione, che deve essere modificato solo a seguito di modifiche del progetto definite pesanti o pesantissime (vedi capitolo 7);

Y = numero che identifica la versione, che deve essere modificato solo a seguito di modifiche del progetto definite lievi o medie;

A = Sigla dello sviluppatore cioè iniziali del nome e cognome


I moduli SW sottoposti ad un piano di test e/o approvati devono venire consegnati al RAQ ed in copia al programmatore, per la integrazione con ulteriori moduli.

## **10.6 CONSERVAZIONE DOCUMENTI**


Il fascicolo di archiviazione dei documenti è riportato in tabella 6 e l'archivio di conservazione sarà mantenuto per un periodo coincidente con la vita del sistema. I documenti all'interno dei fascicoli verranno archiviati in ordine cronologico.

*Durante la progettazione tutti i documenti e software verranno registrati sul server del SMIC. A garanzia della sicurezza dei dati viene applicata la procedura IO 0203 "Attività di backup e sicurezza server" del SQ del SMIC.*

*A progetto ultimato tutti i documenti e software validati verranno registrati su CD-Recorder - Standard ISO 9660 con estensione Rock-Ridge, senza compressione ed in chiaro.*


	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01 Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. 27 di ??
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	

Tipologia Documenti	Raccogliatore	Preparato	Visionato	Approvato	Distribuito	Archiviato
Piano di Qualità	PQ-SIA	RAQ	DP	DP	tutti	RAQ
Piano di Sviluppo - macrofasi	PQ-SIA	DP	n.r.	DP CP	tutti	RAQ
Piano di Sviluppo - di dettaglio	PQ-SIA	CP	n.r.	DP CP	tutti	RAQ
Specifiche tecnico/funzionali	STF-SIA	Eng.	n.r.	DP Cliente	tutti	RAQ
Verbali di collaudo per SW e HW	PQ-SIA	TL	n.r.	TL	RAQ	RAQ
Piano di Test	PT-SIA	Eng.	n.r.	Personale coinvolto	RAQ Personale coinvolto	RAQ
Verbali di riunione	PT-SIA	presidente	n.r.	Personale coinvolto	RAQ	RAQ
Risultati piano di test	PT-SIA	responsabile	n.r.	DP CP Cliente	RAQ    Personale coinvolto	RAQ
Azioni da intraprendere	PT-SIA	responsabile	n.r.	DP CP Cliente	RAQ Personale coinvolto	RAQ
Verbale di verifica	PT-SIA	responsabile	n.r.	responsabile	RAQ	RAQ
Documentazione da VI (M_17.02 e M_17.03)	PQ-SIA	RAQ	n.r.	RAQ	DP Personale coinvolto	RAQ
Codice Sorgente / eseguibile	CS-SIA	Eng sviluppo	n.r.	da piano di test	RAQ	RAQ
Manuale Utente	MU-SIA	Eng	CP	DP Cliente	RAQ CP	RAQ

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
		Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. <b>28</b> di ??
<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>		

					Cliente	
Service Manuals	SM-SIA	Eng	CP	DP	RAQ TL	RAQ
Verbale di Collaudo finale	PQ-SIA	CP	DP	DP CP Cliente	CP RAQ	RAQ
Verbale di Formazione all'Utilizzo	PQ-SIA	Eng	CP	CP Cliente	CP RAQ	RAQ

*tabella 6: emissione ed archiviazione della documentazione del Piano della Qualità*

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
		Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. <b>29</b> di ??
<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>		

## **11 APPROVVIGIONAMENTI**


---

### **11.1 GESTIONE FORNITORI**

La gestione dei fornitori viene eseguita secondo il Sistema Qualità del SMIC.

### **11.2 DOCUMENTI DI APPROVVIGIONAMENTO**

La richiesta di materiale da parte di tutte le aree coinvolte alla commessa viene eseguita verbalmente al DP e si concretizzano negli ordini di acquisto gestiti dal Sistema Qualità del SMIC.

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. <b>30</b> di ??

## **12 CONTROLLO IN ACCETTAZIONE**

---

### **12.1 APPARECCHIATURE BIOMEDICHE**

I collaudi in accettazione delle nuove apparecchiature biomediche e di quelle attualmente in uso presso la struttura ospedaliera sono gestiti dalle Procedure Gestionali ed Istruzioni Operative del Sistema Qualità del SMIC.


### **12.2 APPARECCHIATURE NON BIOMEDICHE (HW E SW)**

Nel caso di Hardware e Software non facenti parte di un sistema elettromedicale viene eseguito un controllo in accettazione e compilata la “scheda di collaudo HW e SW”, il cui facsimile è riportato nell'allegato 6.

Sulla “scheda di collaudo HW e SW” devono essere riportate:

- il tipologia di HW (tipo, modello e n° di serie) e/o del SW
- il produttore
- il fornitore
- l'esito della verifica del controllo dei documenti (corrispondenza all'ordine)
- l'esito della verifica funzionale in base alle specifiche richieste.
- la data di collaudo
- la firma del TL

L'iter di controllo e l'archiviazione è riportato in tabella 6.

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. <b>31</b> di ??

### 13 TEST IN FASE DI PROGETTAZIONE E SVILUPPO

In fase di progettazione e test verranno sviluppate apposite istruzioni operative contenute nel documento “Piano di Test”, il cui facsimile è riportato nell’allegato 7

Il Piano di Test deve contenere di minimo le seguenti informazioni:

- la sede dove viene eseguito il test (SHS, SMIC o il Cliente)
- il nominativo del responsabile del test
- la data di inizio test
- la data di fine test
- descrizione dell’obiettivo del test
- descrizione del test (istruzioni operative)
- criteri di accettazione
- materiali, apparecchiature, HW e SW utilizzato
- personale coinvolto

L’iter di controllo e l’archiviazione del Piano di Test è riportato in tabella 6.

Al termine del test verrà eseguita una riunione, tra il personale coinvolto, per compilare i moduli “Risultati del piano di test” e “Azioni da intraprendere”, i cui facsimili sono riportati negli allegati 8 e 9.

Il modulo dei Risultati del piano di test deve contenere di minimo le seguenti informazioni:

- la sede dove è stato eseguito il test (SHS, SMIC o il Cliente)
- il nominativo del responsabile del test
- *la data test*
- l’elenco dei risultati non conformi ottenuti con indicazione della tipologia delle modifiche (lieve; media, pesante o pesantissima) e una breve descrizione

Il modulo delle Azioni da intraprendere deve contenere di minimo le seguenti informazioni:

- la sede dove è stato eseguito il test (SHS, SMIC o il Cliente)
- *la data test*
- l’elenco delle azioni da intraprendere con indicazione del responsabile e una data di termine per eseguire l’attività assegnata.
- l’approvazione del cliente e del DP e/o CP (per le modifiche pesanti e pesantissime)
- la verifica delle soluzioni adottate

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. <b>32</b> di ??

L'iter di controllo e l'archiviazione dei risultati del Piano di Test e delle Azioni da intraprendere è riportato in tabella 6.

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
		Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. <b>33</b> di ??
<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>		

## 14 APPARECCHIATURE DI MISURA E CALIBRAZIONE


---

Gli strumenti di misura del SMIC sono gestiti secondo il Sistema Qualità del.

Qualora vengano utilizzati strumenti di misura, che necessitano di taratura, non gestiti dal SMIC verrà creata una nuova scheda strumento alla quale verrà allegato il certificato di taratura. La scheda strumento (M\_11.02) è riportata nell'allegato 10.

*Il documento M\_11.02 aggiornato all'ultima revisione è archiviato presso l'RAQ secondo il Sistema Qualità del SMIC.*

I criteri di accettazione della taratura verranno identificati, in collaborazione con il personale tecnico, e riportati sulla scheda dal RAQ dipendentemente da strumento e strumento.

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. <b>34</b> di ??

## 15 NON CONFORMITA' / AZIONI CORRETTIVE


---

Le Non Conformità relative al progetto SIA sono gestite parallelamente *con le verifiche di progettazione*.

Per ogni Non Conformità rilevata nelle *verifiche di progettazione* viene attivata una Azione Correttiva con registrazione del relativo esito.

L'iter di controllo e l'archiviazione dei Risultati del piano di test, *delle verifiche di progettazione* e delle Azioni da intraprendere è riportato in tabella 6.

Le Azioni Correttive da Verifiche Ispettive sono gestite come da procedura PG 17.01 "Verifiche ispettive interne".

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
		Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. <b>35</b> di ??
<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>		

## **16 DOCUMENTAZIONE DI REGISTRAZIONE QUALITÀ'**

---

I documenti di registrazione della qualità sono conservati, e a disposizione dei clienti, per dimostrare il conseguimento della qualità richiesta e l'efficacia del sistema di qualità.


I metodi utilizzati per l'archiviazione sono tali da consentire una rapida rintracciabilità.

Tutta la documentazione di Registrazione Qualità viene raccolta dal RAQ.

L'iter di controllo e le modalità di archiviazione di tutte le RegISTRAZIONI Qualità relative ad attività del Sistema Qualità del SMIC sono dettagliate nelle procedure gestionali e/o istruzioni operative nelle quali vengono citati.

L'iter di controllo e le modalità di archiviazione di tutte le RegISTRAZIONI Qualità relative ad attività inerenti esclusivamente il Progetto SIA sono riportate in tabella 6.

l'archivio di conservazione sarà mantenuto per un periodo coincidente con la vita del sistema.

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
		Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. 36 di ??
<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>		

## 17 VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE

Oltre alle Verifiche Ispettive previste secondo la procedura PG 17.01 “Verifiche Ispettive Interne” relativamente al Sistema Qualità del SMIC sono stati previsti degli audit di Garanzia Qualità relativi strettamente al Progetto SIA, che sono stati programmati nell’arco della commessa.

Pos	Area e/ attività	Data prevista
1	Documentazione/modifiche di progettazione e sviluppo Gestione Archivio	secondo mese da inizio progetto
2	Documentazione di progettazione sviluppo Gestione Archivio Prove e Collaudi (fornitori e di progetto) Documentazione Approvvigionamento	ogni tre mesi dalla VI precedente
3	Documentazione di progettazione sviluppo Gestione Archivio Prove e Collaudi (fornitori e di progetto) Documentazione Approvvigionamento	un mese prima della chiusura progetto (come da piano di sviluppo)


*tabella 7: programmazione delle verifiche ispettive interne*

Come check list delle verifiche da effettuare verrà considerato il presente documento Piano della Qualità.

L’iter di controllo e le modalità di archiviazione dei sono riportate in tabella 6.

Nell’allegato 11 e 12 sono riportati i moduli M\_17.02 “Piano di verifica ispettiva interna” e M\_17.03 “Rapporto di verifica ispettiva interna”.

*I documento M\_17.02 e M\_17.03 aggiornati all’ultima revisione sono archiviati presso l’RAQ secondo il Sistema Qualità del SMIC.*

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
		Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. <b>37</b> di ??
<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>		

## 18 ADDESTRAMENTO

---

La qualifica del personale dell'area di Progettazione, Sviluppo e Test è specificata nella documentazione relativa al contratto della commessa e ai curriculum vitae dei partecipanti al progetto.

Il personale del SMIC è addestrato in accordo con la procedura PG 18.01 "Addestramento del personale" e in allegato 13 è riportata la matrice delle professionalità dei tecnici SMIC (modulo M\_18.05).


*Il documento M\_18.05 aggiornato all'ultima revisione è archiviato presso l'RAQ secondo il Sistema Qualità del SMIC.*

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. <b>38</b> di ??

## 19 ASSISTENZA

---

L'assistenza dopo la consegna "chiavi in mano" del software viene garantita dalle procedure ed istruzioni operative del Sistema Qualità del SMIC.

	<b>Piano della Qualità</b> <b>Progetto SIA</b>	PQ_01
	<i>Servizio Multizonale di Ingegneria Clinica</i>	Rev. 1 del 29/03/99 12.28 Pag. <b>39</b> di ??

## 20 ALLEGATI

---

Pos.	Allegati
1	M_01.01 Matrice di correlazione documenti e stato delle revisioni
2	facsimile Piano di Sviluppo
3	facsimile Verbale di verifica del progetto
4	facsimile Modulo trasmissione documenti
5	facsimile Verbale di riunione
6	Scheda di collaudo HW e SW
7	facsimile Piano di Test
8	facsimile Risultati Piano di Test
9	facsimile Azioni da intraprendere
10	M_11.02 Scheda strumenti di misura
11	M_17.02 Piano di Verifica Ispettiva
12	M_17.03 Rapporto di Verifica Ispettiva interna
13	M_18.05 Matrice di professionalità
14	facsimile documento del progetto non codificato
15	facsimile specifiche tecnico-funzionali