

1	IMPEGNO DELLA DIREZIONE.....	2
2	ATTENZIONE AL SOCIO	Errore. Il segnalibro non è definito.
3	POLITICA PER LA QUALITA'.....	2
4	PIANIFICAZIONE	3
	4.1.1 Obiettivi per la qualità	3
	4.1.2 Pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità	3
5	RESPONSABILITA', AUTORITY, COMUNICAZIONE	4
	5.1.1 Rappresentante dell'Alta Direzione	4
	5.1.2 Comunicazione interna	5
6	RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE	5
	6.1.1 Elementi in ingresso per il Riesame	6
	6.1.2 Elementi in uscita dal Riesame	7
	6.1.3 Archiviazione delle registrazioni	7

2	14/01/2010	Introduzione UNI EN ISO 9001:2008	<i>Vincenzo Imbucci</i>	<i>Francesco Mazzotta</i>
1	30/11/08	Revisione a seguito di nuova revisione del SGQ di SIMIT	<i>Vincenzo Imbucci</i>	<i>Francesco Mazzotta</i>
0		Prima emissione		
Rev.	Data	Motivo	Redatto e verificato RGSQ	Approvato AD

	MANUALE DELLA QUALITÀ	SEZ 02 Rev. 2 del 14/01/2010 Pag. 2 di 7
	RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE	

1 IMPEGNO DELLA DIREZIONE

L'AD persegue lo sviluppo e il miglioramento del sistema di gestione per la qualità attraverso:

- la comunicazione al personale dell'importanza di ottemperare ai requisiti del socio ed a quelli legali o regolamentari
- la formazione del personale riguardo le prescrizioni del Sistema di Gestione per la Qualità, affinché siano comprese, attuate e sostenute a tutti i livelli organizzativi
- la definizione della politica e degli obiettivi per la qualità
- il monitoraggio del Sistema di Gestione per la Qualità e la valutazione periodica della conformità e dell'efficacia attraverso le verifiche ispettive interne, il controllo periodico degli indici/obiettivi di Qualità stabiliti dalla stessa AD i riesami
- l'individuazione e allocazione tempestiva delle risorse necessarie per l'attuazione ed il miglioramento del sistema di gestione per la qualità

2 ORIENTAMENTO AL SOCIO

Le esigenze e le aspettative del socio sono individuate attraverso richieste esplicite e convertite in requisiti secondo le modalità indicate ed ottemperate in accordo a quanto descritto nella **Sez 04** del presente manuale.

Tali requisiti servono a stabilire la Politica e gli obiettivi che SIMIT vuole perseguire nonché a fornire al socio servizi in grado di soddisfarlo.

I Questionari di valutazione della soddisfazione del socio, l'aumento del numero di associati, l'aumento del numero delle richieste da parte della case farmaceutiche/ministero della salute di redazione di linee guida e consensus conference su tematiche specifiche, l'analisi dei fabbisogni formativi dei soci e la relativa offerta formativa, l'aumento della richiesta dei patrocini da erogare, la tenuta sotto controllo dei reclami insieme ad ulteriori modalità operative messe in atto da SIMIT, come descritto nella **Sez 05**, rispondono all'esigenza di misurare l'effettiva soddisfazione dei requisiti richiesti.

3 POLITICA PER LA QUALITÀ

L'AD di SIMIT ha sempre considerato la qualità e la piena soddisfazione del socio come strategia fondamentale di successo per la propria attività. A tal proposito annualmente a seguito del Riesame della Direzione riesamina, eventualmente redige e divulga, tramite sito

	MANUALE DELLA QUALITÀ	SEZ 02 Rev. 2 del 14/01/2010 Pag. 3 di 7
	RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE	

internet, la **Politica per la Qualità**, che viene redatta, verificata e divulgato da RGSQ e approvata dal AD.

Le copie obsolete di tale documento vengono archiviate nel cartolario Documenti Obsoleti da RGSQ.

L'AD deve assicurare che la **Politica per la Qualità** sia:

- appropriata agli scopi dell'organizzazione
- comprensiva dell'impegno al soddisfacimento dei requisiti ed al miglioramento continuo dell'efficacia del SGQ
- comprensiva di un quadro strutturale per definire e riesaminare gli obiettivi per la qualità
- comunicata e compresa all'interno dell'organizzazione
- riesaminata per accertarne la continua idoneità

4 PIANIFICAZIONE

4.1.1 Obiettivi per la qualità

Gli obiettivi per la Qualità per i pertinenti livelli e funzioni dell'organizzazione sono coerenti con la Politica per la Qualità.

Tali obiettivi che vengono pianificati e valutati annualmente, seguendo le direttive del Riesame della Direzione, sono attribuiti ai singoli processi e misurati attraverso le rilevazioni stabilite nella modulistica pertinente – Cfr. vedi **Sez.05**.

Esiste un modello MP 01.01 (Riesame della Direzione) specifico che riporta per ciascun processo la tipologia di valutazione che viene compiuta, lo strumento utilizzato, il periodo, il responsabile del reperimento e archiviazione dei dati, l'obiettivo numerico previsto e il dato effettivo.

L'analisi delle rilevazioni e del raggiungimento o meno di quanto pattuito, costituisce una utile valutazione al fine di stabilire piani di miglioramento.

Tali obiettivi vengono riesaminati annualmente dall'AD sulla base dei dati raccolti da RGSQ.

4.1.2 Pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità

SIMIT attua una pianificazione della qualità su due livelli complementari:

1) Livello di Sistema: Il raggiungimento degli obiettivi di qualità definiti dall'AD viene garantito da un'adeguata pianificazione delle attività per la conduzione, la verifica, il miglioramento del SGQ aziendale.

	MANUALE DELLA QUALITÀ	SEZ 02
	RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE	Rev. 2 del 14/01/2010 Pag. 4 di 7

A questo livello l'AD individua e pianifica in fase di Riesame con frequenza almeno annuale, i seguenti aspetti:

- processi aziendali da regolamentare e valutazione/riconsiderazione di eventuali esclusioni ammesse
- risorse necessarie per il miglioramento dei processi;
- obiettivi di miglioramento dei processi, responsabilità e tempistica di attuazione delle azioni di miglioramento.

Questo allo scopo di assicurare che i cambiamenti sui processi/attività aziendali avvengano in modo controllato e che l'integrità del Sistema di Gestione per la Qualità venga mantenuta durante questi cambiamenti.

2) Livello di Servizio: la pianificazione della qualità del servizio è un metodo strutturato per definire i passi necessari ad assicurare che il servizio offerto soddisfi i requisiti del socio.

La pianificazione della qualità – Cfr. **Sez 04** - avviene in base al funzionamento del Sistema di Gestione per la Qualità descritto nel presente manuale.

5 RESPONSABILITA', AUTORITA', COMUNICAZIONE

Le responsabilità, l'autorità e i rapporti reciproci del personale che dirige, esegue e verifica attività che influenzano la Qualità sono definite e documentate dall'organigramma.

Ciascun Responsabile si avvale della collaborazione del personale assegnato al proprio Settore, al quale assegna compiti specifici all'interno di quelli istituzionalmente previsti per il Settore stesso, fermo restando che le responsabilità connesse a tali compiti sono in ogni caso del Responsabile del Settore.

Ogni collaboratore di SIMIT è quindi tenuto a:

- partecipare all'individuazione e definizione delle procedure operative e gestionali interne, ricercando costantemente soluzioni in grado di prevenire l'insorgere dei problemi
- eseguire puntualmente le attività pianificate

L'Organigramma aziendale ALL 01 MSGQ deve essere illustrato all'intera Organizzazione mediante la distribuzione alle risorse interne.

5.1.1 Rappresentante della Direzione

In accordo alla normativa UNI EN ISO 9001:2008 - 5.5.2 l'AD designa il Dott. Vincenzo Portelli quale Rappresentante per tutte le problematiche riguardanti la Qualità (RGSQ). A RGSQ è conferita l'autonomia di fermare, a ragion veduta, l'erogazione del servizio e tutte le attività

	MANUALE DELLA QUALITÀ	SEZ 02 Rev. 2 del 14/01/2010 Pag. 5 di 7
	RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE	

non conformi al Manuale della Qualità e alle procedure è, inoltre, responsabile:

- della predisposizione, messa in atto e mantenimento dei processi necessari alla gestione del Sistema Qualità che deve essere sempre rispondente ai requisiti della normativa UNI EN ISO 9001:2008;
- di tenere informata l'AD sull'andamento, sull'adeguatezza e sull'applicazione del sistema di gestione qualità e sui miglioramenti ad esso apportabili presentando alla AD - con frequenza almeno annuale - una relazione circa lo stato del Sistema di Gestione per la Qualità.
- della promozione della consapevolezza degli obiettivi della qualità e dei requisiti dei soci nell'ambito di tutta l'organizzazione

5.1.2 Comunicazione interna

L'AD ha stabilito modalità di comunicazione all'interno di SIMIT riguardanti tra le altre cose l'emissione dei documenti e il controllo dei processi per mantenere l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità; vengono effettuati Consigli Direttivi che possono avere la Qualità SIMIT tra gli argomenti dell'ordine del giorno (di cui viene mantenuto il verbale) e sono stabiliti canali diretti con i soci attraverso le e-mail, il telefono, il fax. La segreteria provvede a mettere in contatto il socio con il CD portando le esigenze del socio immediatamente all'attenzione dell'AD.

Anche gli eventi organizzati da SIMIT sono canali di comunicazione tra i soci e l'AD.

Le modalità di emissione del presente manuale e dei documenti in esso richiamati nonché delle comunicazioni interne tra i diversi livelli e funzioni aziendali sono regolamentate dalla sezione 01.

6 RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE

L'AD effettua annualmente, durante una riunione con i Responsabili di settore, un'attività di controllo periodico della conformità e dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità per:

- assicurarsi della sua continua idoneità, adeguatezza ed efficacia;
- valutare le esigenze di cambiamenti al sistema di gestione per la qualità (inclusi la politica e gli obiettivi dell'AD).

Le riunioni sono anticipate dalla preparazione di un Report del RGSQ, curato da RGSQ e distribuito a tutti i convocati per consultazione sul MP 01.01 Riesame della Direzione.

Nel caso sorgano problemi di varia natura concernenti la Qualità, RGSQ può richiedere riunioni a scadenza ravvicinata.

	MANUALE DELLA QUALITÀ	SEZ 02 Rev. 2 del 14/01/2010 Pag. 6 di 7
	RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE	

Le decisioni e le azioni intraprese a seguito di tale riunione sono registrate sul MP 01.03 Riesame della Direzione e gestite come Registrazione della Qualità.

Tale documento deve essere distribuito ai Responsabili di Settore in modo controllato.

Il Rappresentante dell'AD (RGSQ) assicura la verifica dell'efficacia delle azioni indicate dal Riesame della Direzione.

Le risultanze del Riesame della Direzione vengono comunicate al tutto il Consiglio Direttivo a mezzo di relazioni, presentazioni da parte di RSGQ oppure a mezzo di invio dello stesso documento.

6.1.1 Elementi in ingresso per il Riesame

Il Report del RGSQ è un documento redatto dal RGSQ (con il supporto degli altri Settori per quanto attiene la raccolta delle informazioni) ed ha lo scopo di fornire informazioni sui seguenti aspetti

INFORMAZIONI	REGISTRAZIONI da CONSULTARE
Risultanze di audit di I, II o III parte	Rapporti di audit dell'anno da riesaminare
Informazioni di ritorno dal socio	Registro NC/reclami soci Misurazione soddisfazione socio questionari di soddisfazione
Prestazione dei processi e conformità dei prodotti	Report degli indicatori di processo Registro non conformità Valutazione fornitori
Lo stato delle azioni correttive e preventive	Registro azioni correttive e preventive
Le azioni a seguire da precedenti Riesami	Rapporto della Direzione
Le modifiche che potrebbero avere effetti sul SGQ	Documentazione del SGQ
Le raccomandazioni per il miglioramento Politica per la qualità	Richieste scritte o verbali del personale

	MANUALE DELLA QUALITÀ	SEZ 02 Rev. 2 del 14/01/2010 Pag. 7 di 7
	RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE	

6.1.2 Elementi in uscita dal Riesame

Il **MP 01.03 Riesame della Direzione** è un documento redatto dall'AD e/o RGSQ ed ha lo scopo di descrivere le decisioni e le azioni relative intraprese riguardo a:

- Azioni di miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità e dei suoi processi
- Azioni di miglioramento dei prodotti in relazione ai requisiti dei soci
- Politica per la Qualità e Obiettivi
- Eventuali azioni correttive e preventive
- Messa a disposizione di mezzi e risorse necessari

6.1.3 Archiviazione delle registrazioni

Le registrazioni sono gestite come riportato nella Sez 01.