SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA

MANUALE DEL SISTEMA

DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Copia ❒ CONTROLLATA

❒ NON CONTROLLATA

Consegnata a:

Società:

ELABORATO RSGQ
VERIFICATO SEGRETARIO
APPROVATO PRESIDENTE

EDIZIONE		
2		
REVISIONE	MOTIVO	DATA
0	Conversione SGQ alla norma ISO 9001:2015	07/05/2018
1	Modifica Nome Segreteria Organizzativa	09/09/2019

INDICE DEL MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

1 INTRODUZIONE
1.1 SCOPO DEL PRESENTE DOCUMENTO
2 RIFERIMENTI NORMATIVI
3 TERMINI E DEFINIZIONI
4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE
4.1 COMPRENDERE L'ORGANIZZAZIONE ED IL SUO CONTESTO
4.1.1 PREMESSA
4.1.2 METODOLOGIA APPLICATA
4.2 COMPRENDERE ESIGENZE E ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE
4.3 CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ
4.3.1 DETERMINAZIONE DEL CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SGQ
4.3.2 APPLICAZIONE
4.3.3 ESCLUSIONI
4.4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E RELATIVI PROCESSI
4.4.1 DEFINIZIONE DEI PROCESSI
4.4.2 INTERAZIONE TRA I PROCESSI
4.4.3 PROCESSI AFFIDATI IN OUTSOURCING
5 RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE
5.1 LEADERSHIP E IMPEGNO
5.2 POLITICA
5.3 RUOLI, RESPONSABILITÀ ED AUTORITÀ NELL'ORGANIZZAZIONE
5.3.1 RESPONSABILITÀ ED AUTORITÀ
6 PIANIFICAZIONE
6.1 AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITÀ
6.1.1 METODOLOGIA
6.2 OBIETTIVI QUALITÀ E PIANIFICAZIONE PER IL LORO RAGGIUNGIMENTO
6.3 PIANIFICAZIONE DELLE MODIFICHE
7 SUPPORTO
7.1 RISORSE
7.1.1 GENERALITÀ
7.1.2 RISORSE UMANE (PERSONE)
7.1.3 INFRASTRUTTURE
7.1.4 AMBIENTE DI LAVORO
7.1.5 RISORSE PER IL MONITORAGGIO E LA MISURAZIONE
7.1.6 CONOSCENZA ORGANIZZATIVA
7.2 COMPETENZA
7.3 CONSAPEVOLEZZA
7.4 COMUNICAZIONE
7.5 INFORMAZIONI DOCUMENTATE
8 ATTIVITÀ OPERATIVE
8.1 PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI
8.2 REQUISITI PER I PRODOTTI E I SERVIZI
8.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI PRODOTTI E SERVIZI
8.4 CONTROLLO DEI PROCESSI, PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO
8.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEL SERVIZIO
8.5.1 TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLA PRODUZIONE E DELL'EROGAZIONE DEL SERVIZIO
8.5.2 IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ
8.5.3 PROPRIETÀ CHE APPARTENGONO AI CLIENTI O AI FORNITORI ESTERNI

8.5.4 PRESERVAZIONE
8.5.5 ATTIVITÀ POST-CONSEGNA
8.5.6 CONTROLLO DELLE MODIFICHE
8.6 RILASCIO PRODOTTI E SERVIZI
8.7 CONTROLLO DEGLI OUTPUT NON CONFORMI
9 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI
9.1 MONITORAGGI, MISURAZIONI, ANALISI E VALUTAZIONE
9.1.1 GENERALITÀ
9.1.2 SODDISFAZIONE DEL CLIENTE
9.1.3 ANALISI E VALUTAZIONE
9.2 AUDIT INTERNO
9.3 RIESAME DELLA DIREZIONE
10 MIGLIORAMENTO
10.1 GENERALITÀ
10.2 NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE
10.3 MIGLIORAMENTO CONTINUO

1 INTRODUZIONE

1.1 SCOPO DEL PRESENTE DOCUMENTO

Nel presente documento è definito il Sistema di Gestione per la Qualità della Società Italiana di Neurologia (di seguito SIN) in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015 ed in particolare:

- è valutato il contesto dell'organizzazione (fattori interni ed esterni, parti interessate);
- è determinato il campo d'applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità;
- sono identificati tutti i processi;
- sono stabilite le diverse sequenze e interazioni esistenti tra di essi;
- sono richiamate le procedure di riferimento ai processi individuati;
- sono descritte le modalità di gestione in risposta a tutti i requisiti applicabili della norma di riferimento.

Il Sistema di Gestione per la Qualità della SIN è stato inoltre impostato per rispondere anche ai requisiti del "Manuale per gli osservatori della qualità dell'Educazione Continua in Medicina" edizione 4 novembre 2013.
Il Manuale per gli osservatori della qualità ECM è direttamente collegato al Regolamento del 13/01/2010 approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua che definisce i requisiti minimi e i relativi standard ritenuti necessari per l'accreditamento istituzionale di soggetti pubblici e privati (indicati come "provider") che intendono organizzare programmi ed eventi educazionali per l'ECM dei professionisti della Sanità in Italia.
I requisiti del Manuale per gli osservatori della qualità ECM sono compatibili e integrabili con quelli della norma UNI EN ISO 9001.
Per consentire una più chiara e immediata identificazione e lettura dei requisiti specifici del Manuale per gli osservatori della qualità dell'ECM si assume, per convenzione, che essi siano riportati nel testo del presente Manuale con il carattere corsivo.

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

Il presente SGQ è conforme alle norme:

- Norma UNI EN ISO 9001:2015 - Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti;
- Norma UNI EN ISO 9000:2015 – Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e terminologia.

Inoltre il presente SGQ utilizza quale riferimento e senza l'impegno di uniformarvisi completamente:

- Norma UNI EN ISO 9004:2009 – Gestire una Organizzazione per il successo durevole – L'approccio della gestione per la qualità;
- Norma UNI EN ISO 19011:2012 – Linee guida per audit di sistemi di gestione;
- Norma UNI ISO 31000:2010 - Gestione del rischio – principi e linee guida.

I principali riferimenti normativi relativi all'accreditamento ECM sono:

- *Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010.*
- *Manuale per gli osservatori della qualità dell'Educazione Continua in Medicina in ultima edizione.*

3 TERMINI E DEFINIZIONI

Nel presente Manuale del SGQ, nelle Procedure e nelle Istruzioni sono usate le seguente abbreviazioni:

SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità
RSGQ	Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità
ECM	Educazione Continua Medicina
FAD	Formazione a Distanza

4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

La valutazione del contesto in cui SIN opera, con l'individuazione di:

- fattori interni ed esterni (positivi e negativi) che lo influenzano;
- aspettative delle parti interessate;
- campo di applicazione del SGQ;
- SGQ e relativi processi;

viene eseguita una prima volta durante la progettazione del SGQ in conformità alla nuova edizione della norma ISO 9001, riesaminata ed eventualmente aggiornata, nel caso emergessero modifiche, in occasione del riesame della direzione.

4.1 COMPRENDERE L'ORGANIZZAZIONE ED IL SUO CONTESTO

4.1.1 PREMESSA

SIN valuta il contesto in cui opera e individua e analizza i fattori interni ed esterni (positivi e negativi) che sono rilevanti per i suoi obiettivi strategici e che condizionano la sua capacità di ottenere i risultati attesi dal SGQ (Modulo 29 "*Analisi contesto-parti interessate-rischi-trattamento*").

L'obiettivo è progettare il SGQ secondo una visione strategica più ampia ed elevata, tenendo conto del contesto in cui SIN opera.

Identificare i fattori che possono influenzare la capacità della SIN di raggiungere i risultati desiderati è fondamentale per ragionare in una ottica di "Risk Based Thinking" e di conseguenza definire e sviluppare opportunamente il SGQ.

4.1.2 METODOLOGIA APPLICATA

Per l'analisi del contesto SIN fa uso dell'analisi SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats) combinata con l'analisi PEST/PESTLE, che consente di individuare le minacce e le opportunità legate a fattori esterni all'organizzazione, e l'analisi PRIMO-F, che permette di individuare i punti di forza e i punti di debolezza legati a fattori interni all'organizzazione.

L'utilizzo combinato delle metodologie citate permette all'organizzazione di individuare i fattori rilevanti nel processo decisionale aziendale e nelle scelte strategiche ed operative dell'organizzazione.



Analisi SWOT

Conosciuta anche come matrice SWOT, è uno strumento di pianificazione strategica usato per valutare i punti di forza (Strengths), i punti di debolezza (Weaknesses), le opportunità (Opportunities) e le minacce (Threats) di un progetto o in un'impresa o in ogni altra situazione in cui un'organizzazione o un individuo debba svolgere una decisione per il raggiungimento di un obiettivo. L'analisi può riguardare l'ambiente interno (analizzando punti di forza e debolezza) o esterno di un'organizzazione (analizzando minacce ed opportunità).

ANALISI SWOT	**Fattori utili al conseguimento degli obiettivi**	**Fattori dannosi al conseguimento degli obiettivi**

Elementi interni	Punti di forza	Punti di debolezza
Elementi esterni	Opportunità	Minacce

Fattori interni ed esterni

I quattro punti dell'analisi **SWOT** (forze, debolezze, opportunità e minacce) provengono da un'unica catena di valori intrinseci alla società e possono essere raggruppati in due categorie:

- Fattori interni: sono i punti di forza e di debolezza interni dell'organizzazione. L'identificazione di tali fattori può essere svolta attraverso un'analisi **PRIMO-F**
- Fattori esterni: sono le opportunità e le minacce presenti all'esterno dell'organizzazione. L'identificazione di tali fattori può essere svolta attraverso un'analisi **PEST** o **PESTLE**

I fattori interni possono essere visti come punti di forza o di debolezza a seconda del loro impatto sull'organizzazione dei suoi obiettivi. Ciò che può rappresentare un punto di forza rispetto a un obiettivo può essere di debolezza per un altro obiettivo. I fattori possono comprendere il personale, la finanza, le capacità di produzione, e così via.

I fattori esterni possono includere le questioni macroeconomiche, il mutamento tecnologico, la legislazione, e cambiamenti socio-culturali, così come i cambiamenti nel mercato e posizione competitiva.

Analisi PRIMO-F

L'analisi PRIMO-F (acronimo di People, Resources, Innovation & Ideas, Marketing, Operations e Finance) è una metodologia che si basa sui principali fattori del contesto interno di una organizzazione che possono influenzare, in modo più o meno determinante, il processo decisionale aziendale, le scelte strategiche e operative dell'azienda.

I fattori dell'analisi PRIMO-F includono:

- Persone: nei termini di leadership, competenze, consapevolezza, comunicazione, coinvolgimento, clima aziendale, fidelizzazione, ecc.
- Risorse: infrastrutture, ambiente di lavoro, sistemi informativi, ecc.
- Innovazione e idee: quali ricerca e sviluppo, know-how, innovazioni nella struttura organizzativa
- Marketing e vendite: in termini di politica commerciale e la capacità di soddisfare le aspettative dei clienti
- Attività operative: quali la pianificazione e controllo dei processi, valutazione della capacità di soddisfare i requisiti dei prodotti e dei servizi, progettazione e sviluppo, controllo processi affidati in outsourcing, ecc
- Finanza: intesa come pianificazione delle esigenze e delle risorse finanziarie; disponibilità finanziaria per investimenti

Analisi PEST/PESTEL

L'analisi PEST (acronimo di Politica, Economica, Sociale, Tecnologica, nota anche come Analisi Quantitativa, STEER, STEEP, DESTEP, STEP, Peste o PESTEL) è una metodologia che si basa su alcune variabili del contesto che riescono a tratteggiare lo scenario esistente nell'ambiente in cui opera un'azienda (analisi statica), al fine di individuare quali variabili possono essere rilevanti nel processo decisionale aziendale, nelle scelte strategiche e operative dell'azienda.

Il modello PEST va considerato come una parte delle analisi esterne per lo svolgimento di un'analisi strategica e fornisce una panoramica di alcuni dei diversi macrofattori che l'azienda deve prendere in considerazione. Si tratta di un utile strumento strategico per interpretare la crescita o il declino del mercato, la posizione delle imprese, il potenziale e la direzione delle operazioni.

Il focus di questa analisi è centrato sulla valutazione delle variabili macro-ambientali. Le riflessioni su tali variabili possono essere sviluppate anche in chiave prospettica (analisi dinamica) con l'intento di individuare i principali elementi di discontinuità con i quali ci si vuole confrontare.

Tali variabili dell'analisi PEST includono:

- Fattori politici: il contesto politico può condizionare significativamente uno specifico settore attraverso provvedimenti legislativi volti a regolamentarne il funzionamento.
- Fattori economici: comprendono la crescita economica, i tassi di interesse, i tassi di cambio e di tasso di inflazione. Questi fattori hanno un grande impatto sul modo in cui operano le Organizzazioni e come prendono decisioni.

L'andamento dei fattori economici può influenzare le scelte aziendali anche per effetto dei condizionamenti dei comportamenti di consumo posti in essere dalla domanda.

- Fattori sociali: gli aspetti culturali e di coscienza come la salute, il tasso di crescita della popolazione, della distribuzione per età, carriera e atteggiamenti accento sulla sicurezza. Sono le tendenze sociali che influenzano la domanda di prodotti di una società e come tale società opera.
- Fattori tecnologici: gli aspetti ecologici e ambientali, come ad esempio attività di ricerca e sviluppo, l'automazione, la tecnologia di incentivi e il tasso di cambiamento tecnologico.
- Fattori ambientali: includono meteo, clima, e il cambiamento climatico. La consapevolezza del cambiamento climatico influenza come operano le imprese e quali i prodotti che offrono con la creazione di nuovi mercati e la diminuzione o la distruzione di quelli esistenti.
- Fattori legali: includono l'evoluzione giuridica del diritto: ad esempio diritto dei consumatori, diritto antitrust, diritto del lavoro, della salute e della sicurezza. Questi fattori possono influenzare il modo in cui un'azienda opera, i suoi costi, e la domanda per i suoi servizi.

4.2 COMPRENDERE ESIGENZE E ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE

La SIN determina quali sono le parti interessate rilevanti che possono avere influenza sulla sua capacità di fornire in maniera continuativa prodotti e servizi che rispettino i requisiti impliciti, espliciti e cogenti (Modulo 29 "*Analisi contesto-parti interessate-rischi-trattamento*").

La SIN individua le aspettative delle parti interessate con un potenziale impatto sull'efficacia del SGQ in relazione al contesto in cui l'Organizzazione opera o intende operare. La valutazione delle esigenze delle parti interessate è funzionale alla soddisfazione del cliente.

4.3 CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

4.3.1 DETERMINAZIONE DEL CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SGQ

SIN, nel determinare il campo di applicazione, ha considerato:

a) i fattori esterni e interni di cui al paragrafo 4.1;

b) i requisiti delle parti interessate rilevanti di cui al paragrafo 4.2;

c) i prodotti e i servizi dell'organizzazione.

La SIN è stata fondata nel 1907 ed ha lo scopo istituzionale di promuovere in Italia gli studi neurologici, finalizzati allo sviluppo della ricerca scientifica, alla formazione, all'aggiornamento degli specialisti, e al miglioramento della qualità professionale nell'assistenza ai soggetti con malattie del sistema nervoso.

La SIN è composta da un Ufficio di Presidenza e da un Consiglio Direttivo, così come meglio illustrato nellì'organigramma allegato al presente Manuale e sul Sito Istituzionale.

La sede della SIN è, da Statuto, presso la Segreteria Organizzativa (SienaCongress) Via del Rastrello, 7 — 53100 Siena.

La SIN dispone di una Segreteria Organizzativa, SienaCongress, e di una Segreteria Tecnica, Asti Incentives & Congressi srl.

La SIN ha inoltre istituito diverse Sezioni Regionali ed Interregionali (che coprono territorialmente tutta la Nazione) nate per promuovere un ampio scambio di informazioni tra i settori speculativi ed applicativi della Neurologia. Le Sezioni Regionali ed Interregionali hanno una propria Assemblea ed un Segretario, coadiuvato da un Collegio di Segreteria, la cui attività è disciplinata da apposito regolamento.

L'iscrizione alla Società Italiana di Neurologia è riservata ai medici specialisti o specializzandi in neurologia; per neurologi specializzandi si intende riferirsi a coloro che sono ancora iscritti ad una scuola di specializzazione o si sono diplomati negli ultimi due anni dalla data di presentazione della domanda di iscrizione alla SIN. Ai neurologi specializzandi, la SIN, offre la possibilità di iscriversi usufruendo della quota ridotta, che sarà applicata fino alla decadenza dei requisiti.

Il numero dei soci si è stabilizzato negli ultimi anni, raggiungendo nel 2017 il numero di 2396.

La SIN, tramite la "Fondazione Società Italiana di Neurologia (fondata il 12 aprile 2017 e riconosciuta dalla Prefettura di Siena a settembre 2017), progetta e organizza numerosi Eventi formativi (Congressi, Convegni e Riunioni regionali) la cui frequenza da diritto ai crediti della Educazione Medica Continua (ECM).

Tra le principali iniziative SIN possiamo citare il Congresso annuale, che rappresenta oramai l'appuntamento annuale più importante di confronto scientifico e di aggiornamento professionale per i neurologi italiani e per la cui iscrizione i soci SIN hanno importanti agevolazioni.

Il Congresso è diviso in diverse parti, alcune delle quali destinate alla libera comunicazione dei risultati conseguiti dai gruppi di ricerca, altre dedicate all'aggiornamento su specifici temi, decisi di anno in anno dal Consiglio Direttivo.

La frequenza al Congresso da diritto ai crediti della Educazione Medica Continua, che vengono divisi nei singoli eventi Congressuali, in maniera tale che ognuno liberamente scelga quali sessioni frequentare.

Particolare attenzione è da sempre dedicata ai giovani neurologi, che hanno a disposizione numerose borse per frequentare gratuitamente il Congresso. I gruppi di Studio e Associazioni autonome aderenti alla SIN, che sono oramai giunti al ragguardevole numero di 35, hanno spazi riservati al Congresso, con lo scopo di informare i neurologi sugli avanzamenti negli specifici settori dei quali si occupano.

Inoltre la SIN, sempre nel 2017, ha istituito un Centro Studi che non è figura giuridica autonoma ma che ha comunque un proprio "board" composto da un Coordinatore, tre collaboratori scientifici un Segretario Scientifico e una Segretaria Organizzativa. Obiettivi del Centro Studi sono i seguenti: 1. Linee Guida, 2. Rete di Centri Collaborativi e Epidemiologia, 3. Biblioteca, 4. Censimento attività di ricerca neurologica in Italia, 5. Censimento Strutture Neurologiche.

La SIN ha una rivista ufficiale, il Neurological Sciences, che ha raggiunto nel 2005 un Impact Factor superiore all'1, e che la colloca, quindi, fra le riviste più importanti d'Europa.

4.3.2 APPLICAZIONE

Il Sistema di Gestione per la Qualità è applicato dalla SIN presso gli uffici di Via del Rastrello, 7 Siena e presso i siti temporanei di erogazione del servizio formativo (Congressi, Convegni e Riunioni regionali) individuati di volta in volta.

Nell'insieme delle attività svolte dalla SIN, i requisiti della Norma UNI EN ISO 9001:2015 sono applicati specificatamente all'attività di:

PROGETTAZIONE ED EROGAZIONE DI EVENTI FORMATIVI NELL'AMBITO DELLE NEUROSCIENZE CLINICHE

4.3.3 ESCLUSIONI

SIN ritiene applicabili tutti i requisiti della norma di riferimento ad esclusione dei punti:

- punto 7.1.5 (Risorse per il monitoraggio e la misurazione) in quanto le attività di monitoraggio e misurazione effettuate per fornire evidenza della conformità del servizio ai requisiti determinati non implicano, per la natura dell'attività svolta, l'utilizzo di apparecchiature di misura.

- 8.5.5 "Attività post consegna" in quanto non sono contrattualmente previste attività post erogazione del servizio.

4.4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E RELATIVI PROCESSI

4.4.1 DEFINIZIONE DEI PROCESSI

I processi attuati da SIN si suddividono in :

La SIN ha individuato nell'adozione del SGQ la strategia gestionale più confacente alla propria organizzazione.

Per favorire una rapida quanto sicura informazione circa la struttura del SGQ, costituita dal Manuale e da tutti i processi che sono stati individuati e definiti, si producono in questo paragrafo delle tabelle che elencano non soltanto i processi stessi ma, per mezzo di una differenziazione di livello, le interazioni generali intercorrenti fra di essi. I processi sono quindi stati classificati in Processi Principali e Processi di Supporto.

I **Processi Principali** attraverso i quali viene realizzato il servizio da fornire al cliente sono:

- Determinazione e riesame dei requisiti relativi al servizio erogato
- Progettazione e sviluppo dei servizi
- Approvvigionamento di servizi e prodotti per l'erogazione del servizio
- Organizzazione ed erogazione di eventi nell'area delle neuroscienze cliniche

I **Processi di Supporto** ovvero quei processi che non concorrono direttamente alla realizzazione del servizio da fornire al cliente sono:

- Responsabilità della Direzione (Leadership),
- Controllo delle informazioni documentate,
- Gestione delle risorse,
- Valutazione delle prestazioni,
- Miglioramento,

4.4.2 INTERAZIONE TRA I PROCESSI

Determinazione e riesame dei requisiti relativi al servizio erogato

INTERAZIONI	DATI IN ENTRATA e loro provenienza	DATI IN USCITA ed enti destinatari
Questo processo interagisce con i seguenti processi aziendali, sia di carattere primario che di supporto: – Progettazione e sviluppo – Approvvigionamento – Organizzazione ed erogazione di eventi – Gestione delle risorse – Controllo delle informazioni documentate – Valutazione delle prestazioni.	**Presidente, Segretario, Consiglio Direttivo, Comitato Scientifico** Formulazione di proposte formative sulla base dei risultati delle ricerche e della necessità di aggiornamento **Ricercatori, neurologi di base e neuroscienziati associati SIN e non** Richieste per la promozione e accreditamento di corsi di formazione **Mercato** Necessità di adeguare l'offerta alla costante evoluzione e continua ricerca in campo scientifico e alle continue esigenze di aggiornamento.	**Progettazione** I dati in uscita concorrono a definire i dati necessari alla progettazione del servizio.

SOTTO PROCESSI

Il processo considerato si scompone nei seguenti sotto processi:
- Determinazione dei requisiti,
- Riesame dei requisiti,
- Comunicazione verso l'esterno.

Progettazione e sviluppo dei servizi

INTERAZIONI	DATI IN ENTRATA e loro provenienza	DATI IN USCITA ed enti destinatari
Questo processo interagisce con i seguenti processi aziendali, sia di carattere primario che di supporto: – Determinazione e riesame dei requisiti, – Approvvigionamento, – Organizzazione ed erogazione di eventi, – Controllo delle informazioni documentate, – Gestione delle risorse, – Valutazione delle prestazioni.	**Determinazione e riesame dei requisiti** I dati in uscita sono utilizzati per la valutazione della possibilità e dell'efficacia del progetto formativo elaborato. **Direzione** Esigenze di aggiornamento sulla base della costante evoluzione e continua ricerca in campo scientifico **Norme e leggi cogenti**	**Approvvigionamenti** Necessità di acquisto di servizi e attrezzature per lo svolgimento dell'attività **Organizzazione ed erogazione di eventi** Dati necessari alla pianificazione della erogazione del servizio

SOTTOPROCESSI

Il processo considerato si compone delle seguenti attività:
- Pianificazione della progettazione,
- Input alla progettazione,
- Controlli della progettazione,
- Output della progettazione,
- Modifiche alla progettazione.

Approvvigionamento di servizi e prodotti per l'erogazione del servizio

INTERAZIONI	DATI IN ENTRATA e loro provenienza	DATI IN USCITA ed enti destinatari
Questo processo interagisce con i seguenti processi aziendali, sia di carattere primario che di supporto: – Determinazione e riesame dei requisiti, – Progettazione e Sviluppo, – Organizzazione ed erogazione di eventi, – Controllo delle informazioni documentate, – Gestione delle risorse, – Valutazione delle prestazioni.	**Progettazione e Sviluppo** Output alla progettazione. **Direzione** Incremento di risorse. **Tutte le funzioni** Esigenze di approvvigionamento **Norme e leggi cogenti**	**Fornitori** Richieste di preventivo e ordini di acquisto **Commerciale** Dati relativi ai requisiti del prodotto.

SOTTO PROCESSI

Il processo considerato si scompone nei seguenti sotto processi:
- Valutazione dei fornitori,
- Emissione ordini di acquisto,
- Verifica prodotti approvvigionati.

Organizzazione ed erogazione di eventi nell'area delle neuroscienze cliniche

INTERAZIONI	DATI IN ENTRATA e loro provenienza	DATI IN USCITA ed enti destinatari
Questo processo interagisce con i seguenti processi aziendali, sia di carattere primario che di supporto: – Determinazione e riesame dei requisiti relativi al servizio erogato – Progettazione e sviluppo, – Approvvigionamento, – Controllo delle informazioni documentate, – Gestione delle risorse, – Valutazione delle prestazioni.	**Progettazione e Sviluppo** Output alla progettazione	**Valutazione delle prestazioni** produce output per il personale addetto ai controlli. **Cliente** Evidenze oggettive dell'erogazione del servizio **Progettazione e Sviluppo** Dati per la validazione della progettazione

SOTTO PROCESSI

Il processo considerato si scompone nei seguenti sotto processi:
- Tenuta sotto controllo delle attività di erogazione di servizi, compresi quelli affidati in outsourcing,
- Identificazione e rintracciabilità,
- Proprietà del Cliente e dei fornitori (ove applicabile),
- Preservazione,
- Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi.

Responsabilità della Direzione (Leadership)

INTERAZIONI	DATI IN ENTRATA e loro provenienza	DATI IN USCITA ed enti destinatari

Questo processo interagisce con tutti i processi aziendali ed in particolare: – Controllo delle informazioni documentate, – Gestione delle risorse, – Valutazione delle prestazioni, – Miglioramento.	I dati utilizzati quali supporto decisionale della Direzione e per la pianificazione del miglioramento continuo provengono da tutti i processi aziendali ed in particolare: – risultati degli audit, – trattamento e costi delle non conformità, – informazioni di ritorno da parte dei Clienti, – documenti di registrazione, – risultati di azioni correttive, – dati statistici e indicatori della qualità.	I dati in uscita riguardano tutti i processi aziendali e sono relativi a: – miglioramento dell'efficacia del SGQ e dei suoi processi, – miglioramento del prodotto in relazione ai requisiti del Cliente, – bisogni di risorse.

SOTTO PROCESSI

Il processo considerato si scompone nei seguenti sotto processi:

- analisi del contesto, parti interessate, rischi e opportunità,
- definizione e riesame della Politica per la Qualità,
- definizione degli obiettivi,
- pianificazione del SGQ,
- definizione di responsabilità ed autorità,
- comunicazione interna,
- riesame del SGQ.

Controllo delle informazioni documentate

INTERAZIONI	DATI IN ENTRATA e loro provenienza	DATI IN USCITA ed enti destinatari
Questo processo interagisce con tutti i processi aziendali.	Riceve input da tutte le aree aziendali.	Produce output che interessano tutta l'azienda per ciò che riguarda la documentazione descrittiva e attuativa del SGQ della SIN

SOTTO PROCESSI

Il processo considerato si scompone nei seguenti sotto processi:

- Controllo delle informazioni documentate mantenute di origine interna ed esterna,
- Controllo delle informazioni documentate conservate (Registrazioni).

Gestione delle Risorse

INTERAZIONI	DATI IN ENTRATA e loro provenienza	DATI IN USCITA ed enti destinatari
Questo processo interagisce con tutti i processi aziendali.	**Direzione** Esigenze di incremento di risorse **Responsabili di Funzione** Segnalazione di esigenze di risorse **Cliente e mercato** Esigenze espresse ed implicite **Valutazione efficacia ed efficienza SGQ** Individuazione esigenze di risorse	Produce output che interessano tutta l'Organizzazione.

SOTTO PROCESSI

Il processo considerato si scompone nei seguenti sotto processi:

- Gestione delle risorse umane,
- Gestione delle infrastrutture e dell'ambiente di lavoro.

Valutazione delle prestazioni

INTERAZIONI	DATI IN ENTRATA e loro provenienza	DATI IN USCITA ed enti destinatari

Questo processo interagisce con i seguenti processi aziendali, sia di carattere primario che di supporto: – Determinazione e riesame dei requisiti relativi al servizio erogato – Progettazione e sviluppo, – Approvvigionamento, – Organizzazione ed erogazione di eventi, – Controllo delle informazioni documentate, – Gestione delle risorse, – Responsabilità della Direzione.	**Progettazione/Organizzazione ed erogazione di eventi** Definizione dei controlli da effettuare. **Area Qualità** – Definizione degli indicatori per il monitoraggio dei processi e della soddisfazione del Cliente, – Definizione dei criteri di Audit.	**Direzione** I dati relativi alla valutazione delle prestazioni sono utilizzati in sede di Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità e per la pianificazione del miglioramento continuo.

SOTTO PROCESSI

Il processo considerato si scompone nei seguenti sotto processi:
- Soddisfazione del Cliente,
- Audit interni,
- Monitoraggio e misurazione dei processi
- Riesame della Direzione

Miglioramento

INTERAZIONI	DATI IN ENTRATA e loro provenienza	DATI IN USCITA ed enti destinatari
Questo processo interagisce con tutti i processi aziendali ed in particolare con l'attività di Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità.	Riceve essenzialmente i propri input dalla raccolta dati gestita in ottica di miglioramento continuo, dalla Politica per la Qualità, dagli elementi che emergono nello sviluppo delle attività di verifica ispettiva e dalla gestione delle non conformità.	**Direzione** Produce output per il Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità

SOTTO PROCESSI

Il processo considerato si scompone nei seguenti sotto processi:
- Azioni Correttive
- Miglioramento continuo.

Una descrizione di maggiore dettaglio dei singoli processi è riportata nelle Procedure ed Istruzioni richiamate nel presente Manuale

4.4.3 PROCESSI AFFIDATI IN OUTSOURCING

La SIN affida in outsourcing, il processo di accreditamento ECM alla Società Asti Incentives & Congressi srl, ed il processo gestionale-organizzativo (compresa la gestione del SGQ) allo Studio SienaCongress, con la stesura di relativi contratti che ne disciplinano le attività.

Relativamente al processo di accreditamento ECM, Asti Incentives & Congressi ha ottenuto l'Accreditamento e l'iscrizione all'Albo Nazionale dei Provider con il numero identificativo (ID) 5468. Asti Incentives & Congressi che è certificato ISO 9001.

La SIN assicura che i processi affidati in outsourcing sono soggetti allo stesso grado di controllo applicabile ai processi interni.

Le organizzazioni alle quali affidare processi in outsourcing sono inserite nell'Elenco dei fornitori qualificati in quanto hanno subito un procedimento di valutazione iniziale e periodica come indicato al paragrafo 8.4 del presente Manuale.

5 RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

5.1 LEADERSHIP E IMPEGNO

L'Ufficio di Presidenza della SIN s'impegna nello sviluppo e nell'attuazione del SGQ mediante:

- coinvolgimento di tutto il personale;
- definizione di obiettivi e politica della qualità;
- effettuazione periodica di riesami al fine di introdurre miglioramenti;

- identificazione e disponibilità di risorse necessarie per la regolare applicazione del SGQ.

L'Ufficio di Presidenza intende garantire che le esigenze e le aspettative dei clienti siano determinate e convertite in requisiti con l'obiettivo primario di conseguire e mantenere il più alto livello di fiducia da parte del cliente.

5.2 POLITICA

La politica della Qualità è messa a conoscenza di tutto il personale in maniera cartacea e/o elettronica, è inoltre disponibile anche a clienti e fornitori mediante pubblicazione sul sito aziendale.

Per la sua definizione l'Ufficio di Presidenza ha tenuto in considerazione:

- la propria vision e mission operativa;
- tutti gli input provenienti dai portatori di interessi;
- l'analisi del contesto interno ed esterno;
- requisiti cogenti;
- i risultati ottenuti e il continuo aggiornamento degli obiettivi e del miglioramento delle performance.

La politica viene periodicamente verificata nell'idoneità in sede di riesame del SGQ.

La politica della qualità è inserita nel Manuale come allegato (Allegato 2).

5.3 RUOLI, RESPONSABILITÀ ED AUTORITÀ NELL'ORGANIZZAZIONE

5.3.1 RESPONSABILITÀ ED AUTORITÀ

SIN definisce la sua organizzazione precisando anche le responsabilità e l'autorità che competono a ciascun livello e ruolo aziendale.

Queste informazioni sono diffuse in tutta la SIN affinché siano chiari i rapporti ed i livelli di responsabilità e autorità delle varie funzioni.

L'organigramma aziendale è allegato al presente manuale (Allegato 1).

Le responsabilità e l'autorità assegnate ad ogni singola funzione sono descritte nel Mansionario aziendale redatto in conformità all'organigramma di cui al punto precedente.

Ulteriori informazioni sono fornite nelle Procedure e Istruzioni del SGQ di SIN

La Direzione ha inoltre individuato una figura di Responsabile della Qualità, con il compito di:

- assicurare l'istituzione, l'applicazione, l'aggiornamento del SGQ in conformità alla normativa in vigore;
- riferire alla stessa sull'andamento per consentire il riesame ed il miglioramento;
- attuare una costante prevenzione delle non conformità;
- proporre, avviare e verificare l'attuazione delle azioni correttive.

6 PIANIFICAZIONE

6.1 AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITÀ

L'Ufficio di Presidenza è consapevole che un approccio basato sul rischio è fondamentale per la corretta pianificazione del sistema di gestione della qualità.

A tale proposito è stato definito un processo di valutazione dei rischi/opportunità che tiene in considerazione i rischi/opportunità derivanti dal contesto interno ed esterno in cui opera l'organizzazione e i rischi/opportunità derivanti dalle esigenze / aspettative dei portatori di interessi.

Tale valutazione è formalizzata nel Modulo 29 "*Analisi contesto-parti interessate-rischi-trattamento*".

6.1.1 METODOLOGIA

Si assume che il rischio/opportunità sia una funzione della Probabilità che il fattore si manifesti (**P**) e dell'impatto (**I**) sull'organizzazione.

La **probabilità** può assumere i seguenti valori:

1	Rara	Non sono presenti fattori di rischio o opportunità che potrebbero permettere il verificarsi della minaccia/evento positivo. Non si è verificata negli ultimi 3 anni o non si è mai verificata	
2	Bassa	RISCHIO	Pur essendo presenti delle vulnerabilità alla minaccia i presidi e i controlli sono ritenuti sufficienti
		OPPORTUNITA'	Pur avendo individuato l'opportunità non sono identificabili modalità efficaci ed efficienti per poterla percorrere
3	Media	RISCHIO	Può accadere in quanto i presidi non sono sufficienti ed esistono delle vulnerabilità
		OPPORTUNITA'	L'opportunità è stata individuata e sono state identificate modalità efficaci per poterla percorrere. L'efficienza delle modalità identificate non risulta elevata
4	Alta	RISCHIO	Esistono delle vulnerabilità e non è stato previsto nessun controllo/presidio atto ad evitare o a diminuire la probabilità o l'accadimento della minaccia
		OPPORTUNITA'	L'opportunità è stata individuata e sono state identificate modalità efficaci ed efficienti per poterla percorrere

L'**impatto** può assumere i seguenti valori:

1	Basso	RISCHIO	Il manifestarsi del rischio non ha impatti sull'organizzazione in termini economici, di processo, legali o reputazionali
		OPPORTUNITA'	Il concretizzarsi dell'opportunità non ha impatti sull'organizzazione in termini economici, di processo o reputazionali
2	Medio	RISCHIO	Il manifestarsi del rischio comporta costi maggiori e/o impatti legali o reputazionali di moderata entità
		OPPORTUNITA'	Il concretizzarsi dell'opportunità comporta costi minori e/o aumenti di fatturato di moderata entità e/o impatti reputazionali positivi di moderata entità
3	Alto	RISCHIO	Il manifestarsi del rischio ha impatti significativi ed immediati sull'organizzazione in termini economici, di processo, legali o reputazionali
		OPPORTUNITA'	Il concretizzarsi dell'opportunità ha impatti positivi ed immediati sull'organizzazione in termini economici, di processo, legali o reputazionali

Il **rischio/opportunità** viene quindi calcolato secondo quanto indicato nella seguente matrice:

		Impatto		
		1	2	3
Probabilità	1	1	2	3
	2	2	4	6
	3	3	6	9
	4	4	8	12

Da 8 a 12 Rischio/opportunità Alto

Da 4 a 6 Rischio/opportunità Medio

Da 1 a 3 Rischio/opportunità Basso

Sulla base della valutazione del rischio/opportunità viene definita la priorità di intervento che verrà considerata per la definizione del piano di intervento.

La priorità può assumere valutazione da 1 in su, dove 1 rappresenta la massima priorità.

Il rischio può essere:

- attenuato (mediante apposito trattamento);
- evitato (decidendo di non avviare o continuare l'attività che comporta l'insorgere del rischio);
- accettato (al fine di perseguire una opportunità);
- trasferito (condividere il rischio con altra parte o parti).

6.2 OBIETTIVI QUALITÀ E PIANIFICAZIONE PER IL LORO RAGGIUNGIMENTO

Gli obiettivi vengono definiti dall'Ufficio di Presidenza coerentemente ai contenuti della politica, all'analisi del contesto interno ed esterno, parti interessate e all'analisi dei rischi e sono registrati nel verbale di Riesame (punto 9.3) al fine di mantenerne il controllo.

Il SGQ è lo strumento che consente di perseguire gli obiettivi determinati: esso interviene nelle diverse aree secondo uno schema di pianificazione delle attività, verifica, correzione e prevenzione delle non conformità e azioni di miglioramento.

6.3 PIANIFICAZIONE DELLE MODIFICHE

L'Ufficio di Presidenza riconosce l'importanza della corretta presa in carico e gestione delle modifiche che possono avere un impatto sul Sistema di Gestione. Nello specifico le modifiche possono riguardare:

- l'introduzione d'innovazioni sul processo/servizio;
- l'introduzione di nuovi portatori di interessi (categorie di clienti, fornitori, ecc.);
- modifiche di carattere organizzativo;
- modifiche di carattere normativo/legislativo.

L'introduzione di tali modifiche, se considerata rilevante, porta ad un aggiornamento all'analisi del contesto e alla valutazione dei rischi.

7 SUPPORTO

7.1 RISORSE

7.1.1 GENERALITÀ

L'Ufficio di Presidenza si impegna a rendere disponibili le risorse necessarie per la gestione del SGQ per accrescere, attraverso un'attiva gestione dei processi, la soddisfazione di tutte le parti interessate.

7.1.2 RISORSE UMANE (PERSONE)

L'Ufficio di Presidenza è consapevole che l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e l'operatività e controllo sui processi necessitano personale adeguato, a tale proposito ha provveduto a definire i requisiti minimi e le responsabilità di ogni singola mansione (documento "*Competenze del personale*" e documento "*Mansionario*").

Il Responsabile della Qualità ha una documentata formazione specifica.

Il Coordinatore scientifico possiede una documentata esperienza nella progettazione e pianificazione della formazione continua.

Le competenze del Coordinatore scientifico e dei componenti del Comitato scientifico (almeno 3 componenti incluso il Coordinatore) sono individuabili dai loro Curriculum Vitae disponibili sul sito Internet della SIN (non più vecchi di due anni).

7.1.3 INFRASTRUTTURE

L'Ufficio di Presidenza intende mantenere elevato il livello di efficienza di tutte le infrastrutture necessarie per ottenere la conformità dei processi che regolano le attività, pertanto include tra gli obiettivi strategici anche le infrastrutture (es. uffici, macchinari, hardware, software, ecc.) utilizzate per l'erogazione del servizio.

7.1.4 AMBIENTE DI LAVORO

L'ambiente di lavoro è in grado di garantire la conformità nel processo di erogazione del servizio, oltre ad essere conforme alle norme cogenti in materia di sicurezza; evidenza di tale conformità è data da:

- postazioni di lavoro idonee e dedicate (fattori umani);
- archivi di documentazione costantemente controllati (fattori tecnici ed organizzativi);

secondo le procedure interne condivise.

7.1.5 RISORSE PER IL MONITORAGGIO E LA MISURAZIONE

Requisito non applicabile (vedi par.4.3.3). Le attività di monitoraggio e misurazione effettuate per fornire evidenza della conformità del servizio ai requisiti determinati non implicano, per la natura dell'attività svolta (organizzazione ed erogazione eventi formativi), l'utilizzo di apparecchiature di misura.

7.1.6 CONOSCENZA ORGANIZZATIVA

SIN determina la conoscenza necessaria per il funzionamento dei propri processi e per conseguire la conformità dei servizi.

7.2 COMPETENZA

L'Ufficio di Presidenza è consapevole che la competenza e la professionalità del proprio personale sono un elemento fondamentale per garantire la qualità del servizio erogato, pertanto intende promuovere la crescita di tale potenziale attraverso le seguenti azioni:

- definizione e inquadramento delle singole mansioni;
- predisposizione di piani annuali di formazione;
- *redazione di un programma per lo sviluppo delle competenze del personale SIN e dei docenti (quando applicabile),*
- formazione continua interna ed esterna con verifica dell'efficacia di apprendimento.

Nella Procedura PSGQ 6.2.2.1 "*Formazione ed addestramento"* sono riportate in dettaglio le modalità di pianificazione e controllo della formazione e addestramento.

7.3 CONSAPEVOLEZZA

Tutto il personale SIN, ed in generale tutti i soggetti coinvolti nei processi, viene reso consapevole dalla Direzione della rilevanza del suo ruolo per l'efficacia del Sistema di Gestione. Le metodologie utilizzate possono variare a seconda del soggetto e possono comprendere, a titolo esemplificativo: comunicazioni dirette, riunioni di coordinamento, audit interni, condivisione della Politica della Qualità e degli obiettivi.

7.4 COMUNICAZIONE

SIN ha definito quali comunicazioni interne ed esterne devono aver luogo e le relative responsabilità.

Comunicazione Interna

La SIN mantiene un canale continuo di comunicazione interna con tutte le funzioni interessate:

- per diffondere le informazioni pertinenti la gestione della qualità,
- per ricevere gli eventuali suggerimenti per una migliore gestione del sistema.

La comunicazione avviene nei modi seguenti:

- per iscritto: distribuzione dei documenti prescrittivi del Sistema di Gestione per la Qualità (Politica per la Qualità, Manuale della Qualità, procedure ed istruzioni operative), comunicazioni interne (cartacee ed elettroniche);
- verbalmente: riunioni, corsi.

Oggetto della comunicazione interna sono: la definizione delle date degli audit interni; la convocazione di personale per riunioni o formazione; le disposizioni particolari e non, sistematiche ai processi e ai servizi, i risultati e le prestazioni del Sistema di Gestione per la Qualità, gli obiettivi della qualità e la Politica per la Qualità.

Comunicazione Esterna

La SIN realizza quanto necessario per comunicare efficacemente con il Cliente al fine di soddisfare le domande o esigenze inerenti ad aspetti:

- tecnici, quali informazioni relative al servizio,
- commerciali e amministrativi,
- qualitativi, quali reclami, ecc.

7.5 INFORMAZIONI DOCUMENTATE

L'elenco completo della documentazione **mantenuta** da SIN e costituente il SGQ si trova in diversi elenchi (Elenco dei Documenti Prescrittivi, Elenco dei Moduli, Elenco dei Documenti di Riferimento) che vengono aggiornati in conformità alla gestione del controllo di tutti i documenti stabilito nella Procedura PSGQ 4.2.3.1 "*Gestione dei documenti*".

Il Sistema di Gestione per la Qualità SIN prevede le procedure per la progettazione, l'erogazione, la verifica, il conflitto di interessi, la contabilità e i pagamenti.
La procedura PSGQ 7.5.1.1 "Gestione e controllo dell'erogazione dell'evento" è articolata nelle seguenti sezioni:

- *scopo*
- *descrizione*
- *applicabilità*
- *termini e definizioni*
- *riferimenti*
- *documentazione e modulistica*
- *responsabilità e relativi nominativi*
- *modalità per l'aggiornamento della procedura*
- *programmazione degli eventi*
- *erogazione*
- *modalità ed esito dei controlli*
- *gestione delle non conformità*

L'organizzazione inoltre **conserva** le seguenti **informazioni documentate**:

- Informazioni che dimostrino che il processo è condotto come pianificato
- Evidenze dell'adeguatezza delle risorse per il monitoraggio e la misurazione
- Evidenza della riferibilità di monitoraggi e misurazioni
- Evidenza delle competenze del personale
- Evidenze di riesame dei requisiti di prodotti e servizi
- Registrazioni riguardanti gli input alla progettazione e sviluppo
- Registrazioni riguardanti attività di riesame, verifica e validazione
- Registrazioni riguardanti gli output alla progettazione e sviluppo
- Modifiche alla progettazione e sviluppo; relativi risultati dei riesami; autorizzazioni delle modifiche; azioni intraprese per prevenire impatti negativi
- Attività di valutazione dei fornitori esterni
- La rintracciabilità
- Perdita, danneggiamento o rilevazione di non conformità riguardo la proprietà di un cliente o di un fornitore
- Registrazioni che descrivano i risultati dei riesami delle modifiche all'erogazione del servizio, individuino chi autorizza la modifica e ogni azione necessaria derivante dal riesame
- Registrazioni circa il rilascio dei servizi che comprendano l'evidenza della conformità ai criteri di accettazione e la riferibilità a chi è autorizzato al rilascio
- Registrazioni che descrivono la non conformità, descrivono le azioni adottate, descrivono ogni concessione ottenuta, identificano l'autorità che decide le azioni in riferimento alla non conformità
- Evidenza dei risultati di monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione
- Evidenza dell'attuazione del programma di audit e dei risultati di audit
- Evidenza dei risultati dei riesami di direzione
- Evidenza della natura delle non conformità e di ogni successiva azione intrapresa; dei risultati di ogni azione correttiva

Le modalità di controllo, gestione, archiviazione e conservazione di tali registrazioni, compresi documenti di origine esterna, sono stabilite nella Procedura PSGQ 4.2.4.1 "*Controllo delle registrazioni*".
Per ogni evento viene creato e conservato un fascicolo cartaceo o informatico nel quale sono raccolti tutte le registrazioni relative all'attività in conformità a quanto previsto dal documento "Mappa delle Registrazioni del Sistema di Gestione per la Qualità".

8 ATTIVITÀ OPERATIVE

8.1 PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI

La SIN pianifica e sviluppa i processi richiesti per l'erogazione del servizio in modo coerente con i requisiti degli altri processi del SGQ.

8.2 REQUISITI PER I PRODOTTI E I SERVIZI

Si configurano le seguenti macro attività che interessano il cliente e che contemplano:

- comunicazione con il cliente (vedi paragrafo 7.4 del presente documento);
- determinazione e riesame dei requisiti relativi al servizio erogato;
- modifiche ai requisiti per il servizio erogato.

In relazione alla particolarità del servizio erogato dalla SIN, l'attività di determinazione e riesame dei requisiti si interseca, ed in alcuni casi si sovrappone, con attività proprie del controllo della progettazione.

L'identificazione delle esigenze del Cliente scaturisce a seguito:

- della formulazione di proposte formative da parte del Presidente, del Segretario, del Consiglio Direttivo e del Comitato Scientifico sulla base dei risultati delle ricerche e della necessità di aggiornamento;
- della richiesta proveniente da ricercatori, neurologi di base e neuroscienziati associati SIN e non per la promozione e accreditamento di corsi di formazione
- in base alla distribuzione territoriale degli eventi formativi e in base alla tipologia delle aree specifiche della disciplina.

La prassi nella gestione dei requisiti del cliente sono documentate nelle Procedura PSGQ 7.2.2.1 "*Riesame dei requisiti*".

8.2.1 ANALISI DEI FABBISOGNI FORMATIVI E PIANO FORMATIVO

SIN effettua l'analisi dei fabbisogni formativi relativamente alle attese dell'organizzazione dei professionisti sanitari e dell'evoluzione dei bisogni di salute.

Sin emette annualmente un Piano Formativo che comprende:

- *l'identificazione delle figure professionali a cui si rivolge,*
- *l'analisi dei bisogni formativi,*
- *le finalità principali,*
- *le strategie didattiche,*
- *le modalità per la valutazione dei risultati del Piano,*
- *il budget,*
- *gli eventi programmati nell'anno e la loro tipologia con gli obiettivi formativi, il target di riferimento, il Responsabile scientifico.*

Il piano viene trasmesso all'Ente accreditante entro il 31/10 dell'anno precedente. SIN realizza non meno del 50% delle attività programmate per l'anno precedente.

8.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI PRODOTTI E SERVIZI

La gestione della progettazione viene documentata seguendo le prassi di seguito riportate:

- **Pianificazione della progettazione:** SIN pianifica e controlla la progettazione mediante la determinazione delle varie fasi, comprensive delle appropriate verifiche e validazioni, nonché delle responsabilità e autorità per un'efficace comunicazione
- **Input alla progettazione:** SIN determina i requisiti essenziali per gli specifici tipi di servizi da progettare e sviluppare
- **Output della progettazione:** gli output vengono verificati a fronte degli input dandone approvazione

  Per ogni progetto educativo viene emesso un documento in cui sono indicati:
  - *l'argomento (titolo),*
  - *l'indicazione dei fabbisogni formativi alla base del progetto,*
  - *gli obiettivi formativi,*
  - *i contenuti,*

- *la tipologia formativa (RES, FAD, FSC),*
- *il target utenza e le modalità per la selezione,*
- *le modalità per la valutazione dell'apprendimento,*
- *i docenti e i tutor,*
- *il Responsabile scientifico con il suo curriculum,*
- *il periodo/sede (per FAD inizio/scadenza),*
- *i crediti da assegnare secondo i criteri stabiliti dalla CNFC*
- *Le metodologie formative e le modalità di valutazione scelte sono coerenti con gli obiettivi didattici.*

- **Riesame:** SIN effettua riesami sistematici al fine di valutare la capacità dei risultati di soddisfare i requisiti, ma anche di identificare qualsiasi problema e proporre le azioni necessarie
- **Verifica:** con la verifica SIN assicura che gli output abbiano soddisfatto gli input
- **Validazione:** per assicurare che il servizio sia in grado di soddisfare i requisiti del servizio
- **Gestione modifiche: l**e modifiche proposte sono riesaminate e verificate per quanto riguarda gli aspetti organizzativi prima di essere attuate.

La gestione della progettazione viene descritta diffusamente nella Procedura PSGQ 7.3.0.1 "*Progettazione dell'evento formativo*".

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

SIN definisce responsabilità ed i criteri per assicurare che i prodotti e i servizi approvvigionati siano conformi ai requisiti specificati per l'approvvigionamento (Procedura PSGQ 7.4.0.1 "*Approvvigionamento*").

Tale esigenza viene soddisfatta attraverso la realizzazione delle seguenti attività:

- valutazione e rivalutazione del Fornitore;
- definizione delle prescrizioni applicabili ad ogni singola fornitura;
- verifica del prodotto e/o servizio acquistato.

SIN definisce criteri di selezione dei fornitori (prima qualifica e di mantenimento nel gruppo dei qualificati) secondo criteri oggettivi volti a garantire l'Organizzazione e il SGQ adottato in merito alla prestazione del fornitore e alla conformità del prodotto e/o del servizio erogato.

SIN, giudicato positivamente un fornitore, provvede al suo inserimento nel gruppo dei qualificati.

La capacità del fornitore di soddisfare nel tempo i requisiti specificati è valutata in forma dinamica sulla base del risultato ottenuto nei rapporti commerciali intercorsi.

Le caratteristiche (tecniche, qualitative e/o professionali) del prodotto o del servizio da approvvigionare sono riportati nell'ordine e nelle eventuali specifiche in esso richiamate.

La definizione del tipo e dell'estensione dei controlli da eseguirsi sui prodotti/servizi dipende dal grado di standardizzazione del prodotto/servizio, dall'influenza che lo stesso ha sulla qualità del prodotto finale e, ove applicabile, da registrazioni della qualità precedentemente servite per dimostrare capacità e prestazioni del prodotto/servizio e del fornitore stesso.

I servizi approvvigionati possono essere valutati solo al momento dell'erogazione degli stessi mentre i prodotti possono essere valutati preventivamente al momento della consegna.

Il controllo in accettazione consiste, in entrambi i casi, nell'accertare che esista corrispondenza tra il prodotto ricevuto o il servizio erogato e quanto richiesto nell'ordine di fornitura.

8.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEL SERVIZIO

8.5.1 TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLA PRODUZIONE E DELL'EROGAZIONE DEL SERVIZIO

SIN, in base alle caratteristiche del servizio descritte nella documentazione contrattuale e/o nel progetto, definisce:

- la programmazione delle attività in funzione del personale e delle competenze disponibili, dei tempi di esecuzione definiti contrattualmente e del tipo di controllo previsto;
- le esigenze di approvvigionamento di prodotti o infrastrutture;
- la disponibilità di istruzioni di lavoro, ove necessarie;

- la disponibilità e i modi e i tempi di utilizzo delle infrastrutture;
- le attività di monitoraggio e misurazione atte a dare evidenza della conformità del servizio controllato;
- l'attuazione del rilascio del servizio.

Come da Procedure:

- PSGQ 7.5.1.1 " *Erogazione e controllo dell'evento formativo congresso*"
- PSGQ 7.5.1.2 "*Erogazione e controllo dell'evento formativo locale*"

Il risultato finale del processo di erogazione del servizio e la sua effettiva conformità ai requisiti identificati, viene verificato, in modo oggettivo solo al termine del servizio stesso.

In relazione a tale limitazione applicativa, la SIN ha definito :

- i criteri ed i metodi per il riesame e l'approvazione dei processi di erogazione del servizio,
- le modalità di selezione, qualificazione e formazione del personale coinvolto,
- le modalità per l'efficace erogazione e controllo del servizio,
- i requisiti per mantenere le registrazioni del controllo del processo di erogazione del servizio.

I controlli sono effettuati con metodologie e strumenti oggettivi relativamente a:

- *ricognizione delle competenze in ingresso,*
- *rilevazione delle presenze,*
- *raggiungimento degli obiettivi di apprendimento,*
- *verifica sulla qualità/finalità del progetto formativo,*
- *valutazione della qualità percepita.*

La presenza dei partecipanti viene rilevata all'entrata e all'uscita attraverso sistemi elettronici o con la firma su appositi fogli controfirmati e conservati.

Per ogni evento sono disponibili le dichiarazioni esplicite sottoscritte dai componenti degli organi direttivi della SIN e dei Responsabili (scientifico, amministrativo, sistema informativo) sulla assenza di interessi o cariche in aziende con interessi commerciali nel settore della sanità. Sono altresì disponibili le dichiarazioni di assenza di conflitto di interesse del Responsabile scientifico, dei docenti, tutor, coordinatori.

SIN redige una Relazione annuale sull'attività formativa svolta durante l'anno con l'indicazione degli eventi formativi realizzati rispetti a quelli programmati. La Relazione annuale viene trasmessa all'Ente accreditante entro il 31 gennaio dell'anno successivo e contiene tutti gli indicatori relativi ad ogni evento realizzato:

- *elenco eventi realizzati,*
- *confronto tra il programmato (nel piano) ed il realizzato (indicando gli eventi effettivamente erogati e la percentuale corrispondente agli eventi effettivamente erogati rispetto alla programmazione a suo tempo definita nel piano formativo),*
- *n° partecipanti per ogni evento + elenco nominativo,*
- *target partecipanti (professioni/specialità),*
- *n° partecipanti cui sono stati attribuiti crediti,*
- *rilevazioni statistiche finalizzate al miglioramento dell'offerta formativa nei suoi aspetti organizzativi (qualità percepita, implementazione),*
- *aspetti economico-finanziari,*
- *quantità complessiva delle risorse provenienti dalla sponsorizzazione e dettaglio distinto per azienda di ogni singolo evento effettivamente erogato.*

La Relazione contiene anche la dichiarazione di aver adempiuto agli obblighi informativi nei confronti:

- *dell'utenza,*
- *dell'istituzione accreditante,*
- *dell'istituzione archiviante nazionale (COGEAPS).*

8.5.2 IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ

Il servizio erogato dalla SIN è identificato univocamente in base a:

- codice identificativo del corso;

- denominazione del corso;
- responsabili del corso;
- nome destinatari;
- tipo di servizio erogato;
- luogo di erogazione del servizio.

Tali informazioni sono riportate sulla documentazione emessa atta a programmare le attività in essere e a registrarne gli esiti. Lo stato di avanzamento del servizio erogato è identificato rispetto ai requisiti di monitoraggio e misurazione.

L'identificazione e la rintracciabilità dei partecipanti ai congressi sono mantenute per tutte le fasi dell'attività, sia attraverso la registrazione sia mediante il rilevamento delle presenze, tramite foglio firma o altri sistemi.

Per quanto riguarda i corsi di formazione sanitaria accreditati ECM, una ulteriore rintracciabilità è garantita dalla registrazione dei dati anagrafici dei partecipanti inviati, successivamente, alle autorità competenti.

I docenti che sono intervenuti al corso sono identificabili in base alla documentazione di programmazione e alla registrazione delle attività svolte.

8.5.3 PROPRIETÀ CHE APPARTENGONO AI CLIENTI O AI FORNITORI ESTERNI

SIN tiene sotto controllo le proprietà fornite dal Cliente o dal fornitore esterno, ove presenti, destinate all'erogazione del servizio.

SIN ne garantisce:

- l'identificazione e la rintracciabilità;
- il controllo al ricevimento;
- la conservazione in modo da evitare danneggiamenti o smarrimenti.

Nelle proprietà del Cliente/fornitore sono comprese le proprietà intellettuali delle stesse.

Ogni evento negativo, quali danneggiamenti, smarrimenti o episodi che ne hanno determinato l'impossibilità all'uso, è comunicata da SIN al Cliente/fornitore e registrata dalla stessa come non conformità.

8.5.4 PRESERVAZIONE

La SIN opera affinché tutte le infrastrutture ed materiali didattici e di supporto agli eventi formativi siano correttamente gestiti ed utilizzati.

La SIN per gli eventi formativi accreditati ECM conserva i materiali didattici del corso, i dati anagrafici dei partecipanti, copia cartacea delle certificazioni attestanti il numero di crediti riconosciuti.

8.5.5 ATTIVITÀ POST-CONSEGNA

L'attività post-consegna, per la natura dei servizi erogati, non viene eseguita (vedi paragrafo 4.3.3. del presente Manuale).

8.5.6 CONTROLLO DELLE MODIFICHE

SIN riesamina e tiene sotto controllo le modifiche all'erogazione dei servizi, nella misura necessaria ad assicurare la continua conformità ai requisiti.

SIN conserva informazioni documentate che descrivono i risultati dei riesami delle modifiche, la(e) persona(e) che autorizza(no) la modifica e ogni azione necessaria derivante dal riesame.

8.6 RILASCIO PRODOTTI E SERVIZI

SIN ha definito nelle procedure di riferimento le modalità di attuazione, in fasi appropriate, di quanto pianificato, per verificare che i requisiti dei prodotti siano stati soddisfatti (PSGQ 7.5.1.1 e PSGQ 7.5.1.2).

8.6.1 VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO

La valutazione dell'apprendimento viene effettuata con diversi strumenti (quesiti a scelta multipla o a risposta aperta, esame orale, esame pratico, produzione di un documento, realizzazione di un progetto, etc.) che sono coerenti con gli obiettivi formativi dichiarati ed hanno caratteristiche paragonabili per i diversi programmi in modo da creare condizioni standard di valutazione. Se vengono utilizzati i quesiti, essi sono almeno 4 per ogni credito ECM erogato (a scelta quadrupla con una sola risposta esatta se si usano quesiti a scelta multipla).

La valutazione finale prevede una soglia minima di superamento è ha lo scopo di certificare il livello di apprendimento raggiunto dai singoli partecipanti per l'acquisizione dei crediti ECM.

8.7 CONTROLLO DEGLI OUTPUT NON CONFORMI

Le modalità di gestione delle non conformità sono definite all'interno della Procedura PSGQ 10.2.1.1 "*Non conformità e azioni correttive*". Il processo definito dall'organizzazione permette di avere evidenze delle modalità di gestione delle non conformità e delle correzioni effettate per ognuna di esse, comprensive della verifica dell'efficacia.

9 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 MONITORAGGI, MISURAZIONI, ANALISI E VALUTAZIONE

9.1.1 GENERALITÀ

La misurazione si basa sull'analisi di dati oggettivi derivanti dall'applicazione delle procedure e dalle registrazioni del SGQ (reclami cliente, non conformità, efficacia, azioni correttive). L'organizzazione applica un monitoraggio continuo sui processi per misurare la propria la capacità di ottenere i risultati pianificati; qualora tali risultati non vengano raggiunti, sono adottate correzioni ed intraprese, per quanto applicabile, azioni correttive per assicurare nuovamente la conformità.

9.1.2 SODDISFAZIONE DEL CLIENTE

RSGQ raccoglie le informazioni attraverso appositi questionari che vengono consegnati ai clienti durante l'erogazione degli eventi formativi. I dati ottenuti tramite i questionari sono elaborati da RSGQ e costituiscono elementi in ingresso per il riesame della direzione.

La valutazione di qualità percepita viene effettuata attraverso un questionario articolato in cinque livelli di risposta contenente le seguenti sezioni:

- *la rilevanza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale*
- *la qualità formativa del programma*
- *l'utilità della formazione ricevuta*
- *i tempi di svolgimento*
- *la eventuale percezione di condizionamenti da parte di interessi commerciali.*

I risultati della valutazione finale e della qualità percepita sono resi disponibili ai partecipanti e con loro commentati alla chiusura dell'evento o inviati a mezzo mail nelle due settimane successive.

Nel questionario di percezione della qualità viene richiesto al partecipante di esprimere la propria valutazione sui docenti (se non più di 4 nella giornata) con una scala di valori da 1 a 5.

9.1.3 ANALISI E VALUTAZIONE

SIN ha adottato la filosofia del miglioramento globale istituito come mezzo per assicurare che il miglioramento continuo avvenga in tutti i settori. Mediante l'analisi dei dati l'Ufficio di Presidenza individua gli interventi per i possibili miglioramenti e per mantenere il SGQ conforme alle norme di riferimento e alle aspettative dei clienti.

L'analisi dei dati contempla:

- soddisfazione del cliente;
- conformità ai requisiti del servizio;
- caratteristiche e andamento dei processi;
- valutazione dell'attuazione del piano di miglioramento;
- fornitori.

SIN redige un report, complessivo, periodico o per singolo evento che riporta in modo formalizzato le risultanze dell'analisi dei questionari di qualità percepita e della valutazione di apprendimento.

I risultati della valutazione della qualità percepita e di apprendimento vengono inseriti nel sistema informativo, analizzati e valutati.

SIN introduce modificazioni significative nell'organizzazione degli eventi formativi a seguito delle risultanze delle valutazioni.

9.2 AUDIT INTERNO

Vengono effettuati audit per processo, con cadenza almeno annuale da RSGQ e personale esterno qualificato, in conformità a quanto previsto dalla Procedura PSGQ 9.2.1.1 "*Audit interni*" con l'obiettivo di:

- valutare la conformità del SGQ ai requisiti della norma di riferimento;
- accertare che le componenti del SGQ siano idonee al raggiungimento degli obiettivi;
- fornire elementi utili per l'esecuzione del riesame;
- valutare i punti di forza e di debolezza e quindi identificare necessità di miglioramento.

9.3 RIESAME DELLA DIREZIONE

Il SGQ viene riesaminato dall'Ufficio di Presidenza almeno una volta all'anno in modo da verificarne l'adeguatezza e l'efficacia e quindi pianificare azioni di miglioramento.

Il riesame parte dalle indicazioni sull'applicazione del SGQ presentate da RSGQ tramite una specifica relazione; in base ai seguenti elementi in ingresso:

a) lo stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione;

b) i cambiamenti nei fattori esterni e interni che sono rilevanti per il sistema di gestione per la qualità;

c) le informazioni sulle prestazioni e sull'efficacia del sistema di gestione per la qualità, compresi gli andamenti relativi:

1) alla soddisfazione del cliente e alle informazioni di ritorno dalle parti interessate rilevanti;

2) alla misura in cui gli obiettivi per la qualità sono stati raggiunti;

3) alle prestazioni di processo e alla conformità di prodotti e servizi;

4) alle non conformità e alle azioni correttive;

5) ai risultati del monitoraggio e della misurazione;

6) ai risultati di audit;

7) alle prestazioni dei fornitori esterni;

d) l'adeguatezza delle risorse;

e) l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità;

f) le opportunità di miglioramento.

L'Ufficio di Presidenza, in funzione delle problematiche emerse durante il periodo considerato e sulla base oggettiva delle informazioni in suo possesso, formula le proposte definendo obiettivi di Miglioramento.

Tutti i Responsabili devono agire in modo che il Piano sia compreso, attuato nei tempi stabiliti, adottato e sostenuto da tutto il personale, ovvero aggiornato con nuovi obiettivi successivi al raggiungimento di quelli proposti.

Al termine della riunione di Riesame dela Direzione RSGQ verbalizza il Riesame nel Mod.04 "*Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità*".

10 MIGLIORAMENTO

10.1 GENERALITÀ

Affinché il SGQ sia sempre efficace, in grado di raggiungere gli obiettivi definiti, e quindi migliorare, viene rilevato continuamente:

- il suo stato di applicazione;
- la conformità e l'efficienza con cui vengono erogati i servizi;
- il livello di soddisfazione del cliente.

Gli strumenti utili per garantire questo miglioramento del servizio sono:

- controlli e verifiche sui fornitori;

- audit interni;
- analisi della soddisfazione del cliente.

Queste attività permettono la raccolta dei dati per l'elaborazione degli indicatori.

10.2 NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE

Quando si verifica una non conformità, comprese quelle che emergono dai reclami, SIN intraprende azioni per tenerla sotto controllo e correggerla, e valuta l'esigenza di azioni per eliminare le cause della non conformità, in modo che non si ripeta o non si verifichi altrove (Procedura PSGQ 10.2.1.1 "*Non conformità e azioni correttive*").

10.3 MIGLIORAMENTO CONTINUO

La Direzione ha individuato nella gestione dei seguenti strumenti le opportunità di miglioramento effettivo del SGQ:

- riesame della direzione;
- analisi dei risultati degli audit interni;
- misurazione dei processi e della soddisfazione del cliente;
- rispetto della politica della qualità e degli obiettivi;
- analisi periodica e costante delle informazioni e dei dati;
- analisi periodica dei cambiamenti relativi all'analisi del contesto interno ed esterno dell'organizzazione;
- corretta attuazione delle azioni correttive e dei trattamenti relativi alla valutazione del rischio.