



**SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA**

# MANUALE DELLA QUALITÀ

Copia

- CONTROLLATA  
 NON CONTROLLATA

n. \_\_\_\_\_

CONSEGNATA A:

SOCIETÀ:

ELABORATO RSGQ	EDIZIONE 1		
		MOTIVO	DATA
VERIFICATO SEGRETARIO	N° REVISIONE 0	ADEGUAMENTO ISO 9001/2008	17/05/2010
	REV. 1	REVISIONE GENERALE ED ADEGUAMENTO AL MANUALE QUALITÀ ECM DEL 26/05/2012	31/07/2012
APPROVATO PRESIDENTE	REV.2	INSERIMENTO RIFERIMENTO SCUOLA SUPERIORE DI NEUROLOGIA SIN	01.04.2015

**MANUALE DELLA QUALITÀ****INTRODUZIONE****INDICE DEL CONTENUTO DEL MANUALE DELLA QUALITÀ****0. INTRODUZIONE**

- 0.1 *PRESENTAZIONE DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA*
- 0.2 *STATO DELLE REVISIONI DELLE SEZIONI DEL MANUALE IN EDIZIONE 1*
- 0.3 *CORRELAZIONE TRA MANUALE DELLA QUALITÀ SIN E MANUALE QUALITÀ ECM*

**1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

- 1.1 *GENERALITÀ*
- 1.2 *APPLICAZIONE*
- 1.3 *SCOPO DEL MANUALE QUALITÀ*

**2. RIFERIMENTI NORMATIVI**

- 2.1 *NORME E LINEE GUIDA*
- 2.2 *LEGGI E REGOLAMENTI (COGENTI)*

**3. TERMINI E DEFINIZIONI**

- 3.1 *DEFINIZIONI*
- 3.2 *ABBREVIAZIONI*

**4. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**

- 4.1 *REQUISITI GENERALI*
  - 4.1.1 *Descrizione dei processi*
  - 4.1.2 *Interazione tra i processi*
- 4.2 *REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE*
  - 4.2.1 *Generalità*
  - 4.2.2 *Manuale della qualità*
  - 4.2.3 *Tenuta sotto controllo dei documenti*
  - 4.2.4 *Tenuta sotto controllo delle registrazioni*

**5. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE**

- 5.1 *IMPEGNO DELLA DIREZIONE*
- 5.2 *ORIENTAMENTO AL CLIENTE*
- 5.3 *POLITICA PER LA QUALITÀ*
- 5.4 *PIANIFICAZIONE*
  - 5.4.1 *Obiettivi per la qualità*
  - 5.4.2 *Pianificazione del sistema di gestione per la qualità*
- 5.5 *RESPONSABILITÀ, AUTORITÀ E COMUNICAZIONE*
  - 5.5.1 *Responsabilità ed autorità*
  - 5.5.2 *Rappresentante della Direzione*
  - 5.5.3 *Comunicazione interna*
- 5.6 *RIESAME DI DIREZIONE*
  - 5.6.1 *Generalità*
  - 5.6.2 *Elementi in ingresso per il riesame*
  - 5.6.3 *Elementi in uscita dal riesame*

**6. GESTIONE DELLE RISORSE**

- 6.1 *MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE*
- 6.2 *RISORSE UMANE*
  - 6.2.1 *Generalità*
  - 6.2.2 *Competenza, consapevolezza e addestramento*
- 6.3 *INFRASTRUTTURE*

**MANUALE DELLA QUALITÀ****INTRODUZIONE****6.4 AMBIENTE DI LAVORO****7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO****7.1 PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO****7.2 PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE**7.2.1 *Determinazione dei requisiti relativi al prodotto*7.2.2 *Riesame dei requisiti relativi al prodotto*7.2.3 *Comunicazioni con il Cliente***7.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO**7.3.1 *Pianificazione della progettazione e dello sviluppo*7.3.2 *Elementi in ingresso alla progettazione e allo sviluppo*7.3.3 *Elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo*7.3.4 *Riesame della progettazione e dello sviluppo*7.3.5 *Verifica della progettazione e dello sviluppo*7.3.6 *Validazione della progettazione e dello sviluppo*7.3.7 *Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo***7.4 APPROVVIGIONAMENTO**7.4.1 *PROCESSO DI APPROVVIGIONAMENTO*7.4.2 *VALUTAZIONE DEI FORNITORI*7.4.3 *INFORMAZIONI PER L'APPROVVIGIONAMENTO*7.4.4 *VERIFICA DEI PRODOTTI APPROVVIGIONATI***7.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DI SERVIZI**7.5.1 *Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione di servizi*7.5.2 *Validazione dei processi di produzione e di erogazione dei servizi*7.5.3 *Identificazione e rintracciabilità*7.5.4 *Proprietà del Cliente*7.5.5 *Conservazione dei prodotti***7.6 TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE DI MONITORAGGIO E DI MISURAZIONE****8. MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO****8.1 GENERALITÀ****8.2 MONITORAGGI E MISURAZIONI**8.2.1 *Soddisfazione del Cliente*8.2.2 *Audit interno*8.2.3 *Monitoraggio e misurazione dei processi*8.2.4 *Monitoraggio e misurazione dei prodotti***8.3 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI PRODOTTI NON CONFORMI****8.4 ANALISI DEI DATI****8.5 MIGLIORAMENTO**8.5.1 *Miglioramento continuo*8.5.2 *Azioni correttive*8.5.3 *Azioni preventive*

**MANUALE DELLA QUALITÀ****INTRODUZIONE****0. INTRODUZIONE****0.1 PRESENTAZIONE DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA**

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 la società degli specialisti neurologi, sia che lavorino nel pubblico o nel privato, sul territorio, negli Ospedali o nell'Università. Il numero dei soci si è **stabilizzato negli ultimi anni**, raggiungendo nel **2015 il numero di 2624**.

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 dà 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 30, hanno spazi riservati al Congresso, con lo scopo di informare i neurologi sugli avanzamenti negli specifici settori dei quali si occupano.

**La SIN ha attivato dal 2014, una Scuola Superiore di Neurologia, con l'intento di colmare possibili lacune di formazione istituzionale delle scuole di specializzazione universitarie. Ha quindi individuato una sede ospitante presso l'Accademia Nazionale di Medicina di Genova. Vengono erogati almeno 2 eventi formativi annuali, rivolti esclusivamente agli associati. Il Responsabile Scientifico è stato individuato nel Past President SIN con scadenza biennale.**

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.

Nell'anno 2006 SIN ha raggiunto un importante obiettivo con la certificazione secondo la norma ISO 9001 del proprio sistema organizzativo. Tale obiettivo, fortemente voluto dalla presidenza, trova una sua puntuale conferma nell'impegno espresso con continuità per il mantenimento e l'adeguamento del sistema.

*La SIN dispone di un sito web dal quale sono rilevabili tra l'altro:*

- la sede e i contatti anche telefonici,*
- la natura giuridica,*
- l'organigramma,*
- i nominativi del Legale rappresentante, del Coordinatore scientifico, del Responsabile della formazione e del Responsabile amministrativo,*
- i programmi dei principali progetti ECM realizzati negli ultimi 3 anni.*

**MANUALE DELLA QUALITÀ**  
**INTRODUZIONE****0.2 STATO DELLE REVISIONI DELLE SEZIONI DEL MANUALE IN EDIZIONE 1**

REV.	0	1	2	3	4	5
Sezione 00	02/04/10	31/07/12	01/04/15			
Sezione 01	02/04/10	31/07/12	01/04/15			
Sezione 02	02/04/10	31/07/12	01/04/15			
Sezione 03	02/04/10	31/07/12	01/04/15			
Sezione 04	02/04/10	31/07/12	01/04/15			
Sezione 05	02/04/10	31/07/12	01/04/15			
Sezione 06	02/04/10	31/07/12	01/04/15			
Sezione 07	02/04/10	31/07/12	01/04/15			
Sezione 08	02/04/10	31/07/12	01/04/15			

**0.3 CORRELAZIONE TRA MANUALE DELLA QUALITÀ SIN E MANUALE QUALITÀ ECM**

MANUALE DELLA QUALITÀ SIN		MANUALE QUALITÀ ECM
0	introduzione	1. Esperienza in attività formativa in campo sanitario 7. Erogazione
1	scopo e campo di applicazione	
2	riferimenti normativi	
3	termini e definizioni	
4	sistema di gestione per la qualità	4. Implementazione del miglioramento della qualità
4.1	requisiti generali	
4.2	requisiti relativi alla documentazione	
5	responsabilità della direzione	
5.1	impegno della direzione	
5.2	orientamento al cliente	
5.3	politica per la qualità	
5.4	pianificazione	
5.5	responsabilità, autorità e comunicazione	
5.6	riesame da parte della direzione	
6	gestione delle risorse	
6.1	messa a disposizione delle risorse	
6.2	risorse umane	2. Competenze scientifiche 4. Implementazione del miglioramento della qualità
6.3	infrastrutture	
6.4	ambiente di lavoro	
7	realizzazione del prodotto	
7.1	pianificazione della realizzazione del prodotto	
7.2	processi relativi al cliente	3. Rilevazione e analisi fabbisogni formativi 5. Pianificazione
7.3	progettazione e sviluppo	6. Progettazione
7.4	approvvigionamento	
7.5	produzione ed erogazione di servizi	7. Erogazione 9. Relazione attività annuale
7.6	tenuta sotto controllo delle apparecchiature.....	
8	misurazioni, analisi e miglioramento	
8.1	generalità	
8.2	monitoraggi e misurazioni	4. Implementazione del miglioramento della qualità 8. Valutazione
8.3	tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi	
8.4	analisi dei dati	
8.5	miglioramento	

	<b>SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA</b>	Sez. 01 Pag. 6 di 49 Ed. 1 Rev. 2
<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
<b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>		

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

### 1.1 GENERALITÀ

L'adeguamento del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) alla norma UNI EN ISO 9001 è una conferma della decisione strategica della SIN poiché, con tale scelta, l'organizzazione intende continuare a porre la qualità come principale strumento a sostegno dell'intera organizzazione e di tutti i processi, fra loro interconnessi, che la compongono.

SIN ritiene inoltre che un SGQ certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001, sia di vitale importanza per consentire il mantenimento delle quote di mercato acquisite, intesa come numero degli associati, e accrescere nel tempo le sue prestazioni ricercando l'incremento degli utili e la migliore soddisfazione dei clienti.

Tale risultato è conseguito, non solo mediante l'applicazione del SGQ a tutta l'organizzazione, ma anche grazie alla definizione di obiettivi di miglioramento che conseguano:

- a) la stabilità dei processi ed il loro miglioramento,
- b) la conformità del prodotto ai requisiti del Cliente ed a quelli cogenti applicabili (che potrebbero essere espressi anche come requisiti legali).

*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 26 maggio 2011.*

*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.*

### 1.2 APPLICAZIONE

I requisiti della Norma UNI EN ISO 9001 sono applicati dalla SIN all'attività di:

**PROGETTAZIONE ED EROGAZIONE DI EVENTI FORMATIVI NELL'AREA DELLE NEUROSCIENZE CLINICHE** (compresi corsi con accreditamento ECM).

### 1.3 SCOPO DEL MANUALE QUALITÀ

Il presente manuale della qualità è il documento descrittivo del sistema di gestione per la qualità della SIN.

Il manuale della qualità si rivolge:

- al personale della SIN,
- alla sua Direzione,
- ai Clienti.

Questo manuale si propone di dare a ciascuno di questi soggetti le informazioni di cui necessita nella forma più accessibile: sono quindi richiamate le procedure particolarmente rilevanti al fine della conduzione aziendale per la Qualità.

	<b>SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA</b>	Sez. 01 Pag. 7 di 49 Ed. 1 Rev. 2
<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
<b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>		

Al personale della SIN il manuale si propone di illustrare le strategie ed i principi ispiratori del sistema, i meccanismi operativi adottati e le strutture organizzative coinvolte, le metodologie e gli strumenti.

Ai Clienti il manuale vuole fare conoscere quali risorse, quali competenze e quali iniziative vengono messe in atto per garantire la massima soddisfazione e livelli di eccellenza ai prodotti forniti.

La SIN per la natura dell'organizzazione e dei servizi offerti ai propri associati ritiene non applicabili i seguenti punti della norma di riferimento:

- **punto 7.5.1 f) (Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi, punto f) assistenza dopo vendita)** in quanto non sono contrattualmente previste attività per l'assistenza post vendita;
- **punto 7.6 (Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e 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 dispositivi che richiedono una verifica di taratura.

Queste esclusioni non hanno influenza sulla capacità della SIN, o sulla sua responsabilità, di fornire servizi che soddisfino i requisiti del Cliente e quelli cogenti applicabili.

	<b>SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA</b>	Sez. 02 Pag. 8 di 49 Ed. 1 Rev. 2
<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
<b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>		

## **2. RIFERIMENTI NORMATIVI**

### **2.1 NORME E LINEE GUIDA**

UNI EN ISO 9000 “Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e terminologia”

UNI EN ISO 9001 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”

UNI EN ISO 9004 “Gestire un’organizzazione per il successo durevole. L’approccio della gestione della qualità”

EN ISO 19011 “Linee Guida per gli audit dei sistemi di gestione

Delle norme di cui sopra la SIN s’impegna a rispettare solo le prescrizioni applicabili della UNI EN ISO 9001. Le prescrizioni della UNI EN ISO 9004 e della UNI EN ISO 19011 vengono utilizzate solo come riferimento, ma SIN non assume alcun impegno a rispettarle integralmente.

### **2.2 LEGGI E REGOLAMENTI (COGENTI)**

I principali riferimenti normativi relativi all’accreditamento ECM sono:

- ⇒ Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all’Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 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” - edizione 26 maggio 2011.

Nota 1: le prescrizioni della UNI EN ISO 9004 e UNI EN ISO 19011 vengono utilizzate solo come riferimento, ma l’Organizzazione non assume alcun impegno a rispettarle integralmente.

Nota 2: relativamente ai riferimenti normativi non datati inseriti nel presente Manuale della Qualità, vale l’ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

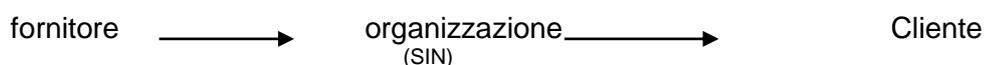
L’ultima versione dei documenti normativi sopra citati è reperibile presso l’archivio di RSGQ. Gli aggiornamenti sono tenuti sotto controllo conformemente a quanto previsto dal paragrafo 4.2.3 del presente Manuale della Qualità.

Nota 3: i riferimenti normativi e legislativi sopra citati sono solo un estratto di una raccolta di norme e leggi che è conservata da RSGQ e catalogata nell’"Elenco norme e leggi".

**MANUALE DELLA QUALITÀ****TERMINI E DEFINIZIONI****3. TERMINI E DEFINIZIONI****3.1 DEFINIZIONI**

Si applicano le definizioni fornite dalla norma UNI EN ISO 9000 - Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia.

In particolare la SIN utilizza i seguenti termini per descrivere la catena di fornitura:



Organizzazione: – insieme di persone o di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni

Fornitore: – organizzazione o persona che fornisce un prodotto

Cliente: – organizzazione o persona che riceve un prodotto

Prodotto: nel proseguo del Manuale con il termine "prodotto" si intende le attività indicate al paragrafo 1.2

**3.2 ABBREVIAZIONI**

Nel presente testo per facilitare la lettura sono utilizzati i seguenti acronimi:

- ECM: Educazione Continua in Medicina
- RSGQ: Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità
- SGQ: Sistema di Gestione per la Qualità
- SIN: Società Italiana di Neurologia
- RES: Residenziale
- FAD: Formazione a distanza
- FSC: Formazione sul campo
- CNFC: Commissione Nazionale Formazione Continua

	<b>SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA</b>	Sez. 04 Pag. 10 di 49 Ed. 1 Rev. 2
<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
<b>SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>		

#### **4. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**

##### *4.1 REQUISITI GENERALI*

La SIN ha stabilito in forma documentata, un SGQ in accordo con la Norma UNI EN ISO 9001.

La SIN:

- ha determinato i processi necessari per il SGQ,
- ha stabilito la sequenza e l'interazione fra questi processi per fornire un quadro globale del funzionamento del SGQ,
- ha stabilito i criteri ed i metodi necessari per assicurare l'efficace funzionamento e controllo dei processi,
- assicura le informazioni necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio di questi processi, e nei limiti degli stanziamenti di bilancio, la disponibilità delle risorse,
- misura, controlla ed analizza questi processi,
- opera affinché l'organizzazione consegua gli obiettivi ed i risultati pianificati, e soprattutto, per il miglioramento continuo di questi processi.

La SIN affida in outsourcing, il processo di accreditamento ECM allo studio DGMP, ed il processo gestionale-organizzativo allo Studio ConventurSiena, con la stesura di relativi contratti che ne disciplinano le attività.

Relativamente al processo di accreditamento ECM, SIN verifica ed approva i documenti del Sistema di Gestione per la Qualità dello studio DGMP.

La SIN assicura che i processi affidati in outsourcing sono soggetti allo stesso grado di controllo applicabile ai processi interni. Assicura, inoltre, il possesso di una conoscenza tecnica/tecnologica di detti processi quantomeno paragonabile a quella dell'organizzazione che li realizza materialmente in modo da garantire che tali processi vengano gestiti conformemente alla norma di riferimento.

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 7.4.2. del presente Manuale.

##### *4.1.1 Descrizione dei processi*

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:

- Gestione e controllo dell'erogazione di eventi formativi, nell'area delle neuroscienze cliniche
- Processi relativi al Cliente (associati e società farmaceutiche)

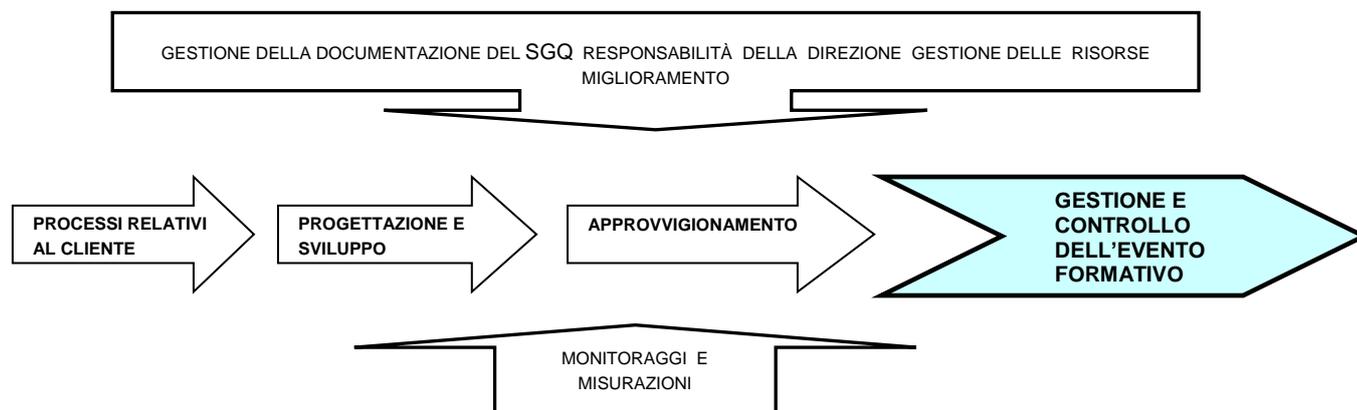
**MANUALE DELLA QUALITÀ**  
**SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**

- Progettazione e sviluppo degli eventi formativi
- Approvvigionamento di servizi e prodotti per l'erogazione degli eventi formativi

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

- Responsabilità della Direzione,
- Gestione della documentazione del SGQ,
- Gestione delle risorse,
- Monitoraggi e misurazioni,
- Miglioramento,

**4.1.2 Interazione tra i processi**



**Gestione e controllo dell'erogazione di eventi formativi, 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Processi relativi al Cliente,</li> <li>- Progettazione e sviluppo,</li> <li>- Approvvigionamenti,</li> <li>- Gestione delle risorse,</li> <li>- Monitoraggi e misurazioni.</li> </ul>	<b>Commerciale</b> Requisiti dei Clienti, Contratti <b>Progettazione</b> Progettazione del servizio	<b>Monitoraggi e misurazioni</b> produce output per il personale addetto ai controlli. <b>Cliente</b> Evidenze oggettive dell'erogazione del servizio <b>Progettazione</b> 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 (ove applicabile)
- Conservazione dei prodotti

**MANUALE DELLA QUALITÀ****SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ****Processi relativi al Cliente (associati e società farmaceutiche)**

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: <ul style="list-style-type: none"><li>– Progettazione e sviluppo</li><li>– Approvvigionamenti</li><li>– Gestione e controllo della erogazione di servizi</li><li>– Gestione delle risorse</li><li>– Monitoraggi e misurazioni.</li></ul>	<b>Cliente</b> Esigenze espresse ed implicite del Cliente. <b>Norme e leggi cogenti</b> <b>Mercato</b> Necessità di adeguare l'offerta alla costante evoluzione e continua ricerca in campo scientifico e alle continue esigenze di aggiornamento. <b>Norme e leggi cogenti</b>	<b>Produzione</b> I dati in uscita sono utilizzati per la valutazione della possibilità e dell'efficacia del progetto formativo elaborato e per la ricerca di fondi/contributi necessari per la realizzazione dello stesso <b>Progettazione</b> 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:

- Definizione dei requisiti del prodotto
- Definizione degli elementi in entrata della progettazione
- Definizione degli elementi in uscita della progettazione
- Comunicazione verso l'esterno.

**Progettazione e Sviluppo**

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: <ul style="list-style-type: none"><li>– Processi relativi al Cliente,</li><li>– Approvvigionamenti,</li><li>– Gestione e controllo della erogazione del servizio,</li><li>– Gestione della documentazione di sistema,</li><li>– Gestione delle risorse,</li><li>– Monitoraggi e misurazioni.</li></ul>	<b>Cliente</b> Esigenze espresse del Cliente <b>Direzione</b> Esigenze di aggiornamento sulla base della costante evoluzione e continua ricerca in campo scientifico <b>Norme e leggi cogenti</b>	<b>Approvvigionamenti</b> Necessità di acquisto di servizi e attrezzature per lo svolgimento dell'attività e per la ricerca di fondi/contributi necessari per la realizzazione dello stesso <b>Produzione</b> Dati necessari alla pianificazione della erogazione del servizio

**SOTTOPROCESSI**

Il processo considerato si compone delle seguenti attività:

- Elementi in ingresso alla progettazione
- Elementi in uscita alla progettazione
- Verifica della progettazione
- Riesame della progettazione
- Validazione della progettazione
- Modifiche alla progettazione

**Approvvigionamenti**

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: <ul style="list-style-type: none"><li>– Processi relativi al Cliente,</li><li>– Gestione e controllo della erogazione del servizio,</li><li>– Gestione della documentazione di sistema,</li><li>– Gestione delle risorse,</li><li>– Monitoraggi e misurazioni.</li></ul>	<b>Commerciale</b> Richieste d'offerta e Ordini Clienti. <b>Direzione</b> Incremento di risorse. <b>Tutte le funzioni</b> Esigenze di approvvigionamento <b>Norme e leggi cogenti</b>	<b>Fornitori</b> Richieste di preventivo e ordini di acquisto <b>Commerciale</b> Dati relativi ai requisiti del prodotto.

**MANUALE DELLA QUALITÀ****SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ****SOTTO PROCESSI**

Il processo considerato si scompone nei seguenti sotto processi:

- Valutazione dei fornitori,
- Emissione ordini di acquisto,
- Verifica prodotti approvvigionati.

**Responsabilità della Direzione**

INTERAZIONI	DATI IN ENTRATA e loro provenienza	DATI IN USCITA ed enti destinatari
Questo processo interagisce con tutti i processi aziendali ed in particolare: <ul style="list-style-type: none"><li>- Gestione della documentazione di sistema,</li><li>- Gestione delle risorse,</li><li>- Monitoraggi e misurazioni,</li><li>- Miglioramento.</li></ul>	I dati utilizzati quali supporto decisionale della Direzione e per la pianificazione del miglioramento continuo provengono da tutti i processi aziendali ed in particolare: <ul style="list-style-type: none"><li>- risultati delle verifiche ispettive interne ed esterne,</li><li>- trattamento delle non conformità,</li><li>- costi delle non conformità,</li><li>- reclami dei Clienti,</li><li>- informazioni di ritorno da parte dei Clienti,</li><li>- documenti di registrazione,</li><li>- risultati di azioni correttive e preventive,</li><li>- dati statistici e indicatori della qualità.</li></ul>	I dati in uscita riguardano tutti i processi aziendali e sono relativi a: <ul style="list-style-type: none"><li>- miglioramento dell'efficacia del SGQ e dei suoi processi,</li><li>- miglioramento del prodotto in relazione ai requisiti del Cliente,</li><li>- bisogni di risorse.</li></ul>

**SOTTO PROCESSI**

Il processo considerato si scompone nei seguenti sotto processi:

- definizione e riesame della Politica per la Qualità,
- definizione degli obiettivi,
- pianificazione del SGQ,
- definizione di responsabilità ed autorità,
- comunicazione interna,
- riesame del SGQ.

**Gestione della Documentazione del SGQ**

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:

- Gestione della documentazione di origine interna ed esterna,
- Gestione delle 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.	<b>Direzione</b> Esigenze di incremento di risorse <b>Responsabili di Funzione</b> Segnalazione di esigenze di risorse <b>Cliente e mercato</b> Esigenze espresse ed implicite <b>Valutazione efficacia ed efficienza SGQ</b> Individuazione esigenze di risorse	Produce output che interessano tutta l'azienda.

**SOTTO PROCESSI**

Il processo considerato si scompone nei seguenti sotto processi:

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

**MANUALE DELLA QUALITÀ****SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ****Monitoraggi e misurazioni**

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: <ul style="list-style-type: none"><li>– Processi relativi al Cliente,</li><li>– Approvvigionamenti,</li><li>– Gestione e controllo della produzione,</li><li>– Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità,</li><li>– Gestione delle risorse,</li><li>– Gestione della documentazione di sistema.</li></ul>	<b>Produzione</b> Definizione dei controlli da effettuare. <b>Area Qualità</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Definizione degli indicatori per il monitoraggio dei processi e della soddisfazione del Cliente,</li><li>– Definizione dei criteri di Verifica Ispettiva.</li></ul>	<b>Direzione</b> I dati relativi a monitoraggi e misurazioni 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
- Verifiche ispettive interne
- Monitoraggio e misurazione dei processi
- Monitoraggio e misurazione dei prodotti
- Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi

**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.	<b>Direzione</b> Produce output per il Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità

**SOTTO PROCESSI**

Il processo considerato si scompone nei seguenti sotto processi:

- Analisi dei dati
- Gestione delle Azioni Correttive,
- Gestione delle Azioni Preventive.

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

**4.2 REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE****4.2.1 Generalità**

La documentazione descrittiva del SGQ è suddivisa in base al seguente criterio di classificazione:

- documenti prescrittivi (Manuale della Qualità, Procedure documentate, Istruzioni Operative e modulistica in bianco),
- documenti di registrazione della qualità (risultato dei processi ad esempio modulistica compilata). Le registrazioni della qualità sono sia quelle richieste dalla norma UNI EN ISO 9001 che quelle ritenute necessarie da SIN per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e tenuta sotto controllo dei processi e dare evidenza dell'applicazione del SGQ,
- documenti di riferimento (cartacei o elettronici, contenenti le informazioni necessarie per l'esecuzione del processo, compresi i requisiti del prodotto, del processo e quelli cogenti applicabili).

	<b>SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA</b>	Sez. 04 Pag. 15 di 49 Ed. 1 Rev. 2
<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
<b>SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>		

I documenti prescrittivi sono catalogati nell'Elenco dei Documenti Prescrittivi.

La documentazione del SGQ include:

- la Politica della Qualità,
- gli obiettivi e traguardi di miglioramento per la qualità stabiliti dall'organizzazione,
- il presente Manuale della Qualità,
- le seguenti Procedure:
  - PSGQ 4.2.3.1 - *gestione dei documenti*,
  - PSGQ 4.2.4.1 - *controllo delle registrazioni*,
  - PSGQ 5.6.0.1 - *riesame da parte della direzione*,
  - PSGQ 6.2.2.1 - *formazione ed addestramento*,
  - PSGQ 7.2.2.1 - *riesame dei requisiti relativi al servizio*
  - PSGQ 7.3.0.1 - *progettazione e sviluppo dell'evento formativo*,
  - PSGQ 7.4.0.1 - *approvvigionamento*,
  - PSGQ 7.5.1.1 - *erogazione e controllo dell'evento formativo congresso*,
  - PSGQ 7.5.1.2 - *erogazione e controllo dell'evento formativo locale*,
  - PSGQ 8.2.2.1 - *verifiche ispettive interne*,
  - PSGQ 8.3.0.1 - *non conformità*,
  - PSGQ 8.5.2.1 - *azioni correttive e preventive*,
- le Istruzioni Operative necessarie per le lavorazioni,
- la documentazione necessaria all'organizzazione per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei suoi processi (documenti di riferimento),
- le registrazioni della qualità ovvero i documenti atti a dare evidenza dell'applicazione del SGQ.

*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*

#### 4.2.2 Manuale della qualità

Nel presente Manuale della Qualità

- sono descritti il campo di applicazione del SGQ ed i dettagli sulle esclusioni e le relative giustificazioni (sezione 1),
- sono richiamate le procedure realizzate (par. 4.2.1 e sezioni da 2 a 8),
- sono descritte le interazioni tra i processi del SGQ (par. 4.1.2).

Il Manuale della Qualità è suddiviso in sezioni che richiamano puntualmente i requisiti della Norma applicata. La firma di approvazione apposta nella Sez. 00 formalizza l'approvazione di tutte le sezioni di cui è composto il Manuale della Qualità. Lo stato di revisione delle varie sezioni è indicato nella Sez.00 al punto 0.2 Stato delle revisioni delle sezioni del manuale.

*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.*

**MANUALE DELLA QUALITÀ****SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ****4.2.2.1 Procedure e Istruzioni del Sistema di Gestione per la Qualità.**

I processi necessari per attuare il SGQ sono definiti, ad un livello crescente di dettaglio, in apposite procedure.

Le procedure indicano:

- lo scopo della procedura (SCOPO),
- da chi e a che cosa è applicata la procedura (CAMPO DI APPLICAZIONE),
- i documenti da cui attingere le informazioni per l'effettuazione del processo e quelli da compilare (DOCUMENTI DI RIFERIMENTO),
- i significati dei termini utilizzati nel processo (DEFINIZIONI),
- le responsabilità nell'esecuzione del processo (RESPONSABILITÀ),
- le modalità di esecuzione del processo (DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ).

*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*

Le Istruzioni, dato il loro carattere pratico, possono essere redatte in forma libera, dal flow chart o schema grafico, all'elencazione di operazioni in sequenza, alla tabella ed a qualunque altra forma i responsabili ritengano opportuna.

**4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti**

La SIN tiene sotto controllo i documenti del SGQ secondo le prescrizioni contenute nella Procedura PSGQ 4.2.3.1 *Controllo dei Documenti*.

La SIN:

- identifica le procedure con un codice composto dal prefisso PSGQ (Procedura del Sistema di Gestione per la Qualità) seguito dai tre numeri che individuano il punto del Manuale della Qualità cui la procedura si riferisce e da un numero progressivo con partenza da 1 (esempio PSGQ 4.2.3.1),
- identifica le istruzioni con il nome del processo descritto e con un codice composto dal prefisso I.O. seguito da due numeri progressivi (esempio I.O.01),

**MANUALE DELLA QUALITÀ****SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**

- identifica i moduli con un codice composto dal prefisso Mod. e da un numero progressivo composto da due cifre.

I rimanenti documenti (prescrittivi e di riferimento, compresi gli elenchi) sono identificati dal nome o titolo del documento e dalla data o dall'indice di revisione.

La SIN ha stabilito che i documenti del SGQ:

- siano redatti, verificati ed approvati per adeguatezza prima della loro emissione dalle funzioni indicate in procedura,
- siano riesaminati, aggiornati, redatti ed approvati, nel caso di modifiche, dalle stesse funzioni responsabili della prima approvazione.

Lo stato di aggiornamento del Manuale della Qualità e delle procedure è individuato tramite l'edizione e la relativa revisione. La revisione del documento non ne comporta la riedizione, il documento è modificato solo per la parte da variare; le ultime modifiche apportate sono evidenziate mediante l'apposizione di una barra laterale verticale posta sul margine destro. Le parti superate sono eliminate.

Giunto alla quinta revisione, ovvero quando la sua leggibilità o la sua comprensione diviene carente, il RSGQ provvede alla riedizione del documento.

Esso viene emesso ex-novo, con l'incorporazione organica di tutte le modifiche precedenti, l'azzeramento dell'indice di revisione e l'incremento dell'indice di edizione.

La SIN:

- predispone elenchi che consentano di identificare lo stato di revisione dei documenti correnti ed impediscano l'uso di documenti non più validi,
- rende disponibile la versione aggiornata della documentazione necessaria presso le postazioni di lavoro, facendo in modo di mantenerne la leggibilità e la facile identificazione,
- assicura che i documenti siano e rimangano leggibili e facilmente identificabili.

I documenti di origine esterna, che SIN ritiene necessari per la pianificazione ed il funzionamento del SGQ (quali ad es. norme, leggi, regolamenti, ecc) sono gestiti in forma controllata da RSGQ definendo i modi e le responsabilità di identificazione, approvazione (quando applicabile), distribuzione controllata (ove necessario) e conservazione.

I documenti superati, che la SIN intende conservare per qualsiasi scopo, sono identificati con l'apposizione della dicitura "SUPERATO" allo scopo di impedirne l'utilizzo involontario. Il personale della SIN che riceve un documento, è responsabile della sua corretta gestione ed utilizzo ed ha il compito di eliminare fisicamente, dalle postazioni di lavoro, le copie superate dalla nuova edizione.

#### *4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni*

La SIN gestisce le registrazioni del SGQ secondo le prescrizioni contenute nella Procedura PSGQ

##### *4.2.4.1 Controllo delle registrazioni.*

Le registrazioni di dati ed informazioni sull'esito delle attività svolte sono conservate allo scopo di dare evidenza della conformità ai requisiti specificati e dell'efficace funzionamento del SGQ.

Sono definiti documenti di registrazione della qualità le seguenti categorie di documenti:

- registrazioni relative al riesame da parte della direzione,

**MANUALE DELLA QUALITÀ*****SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ***

- registrazioni relative al grado di istruzione, formazione - addestramento, abilità ed esperienza del personale,
- registrazioni relative all'identificazione univoca del prodotto,
- registrazioni che danno evidenza che i processi produttivi ed i prodotti risultanti soddisfino i requisiti relativi al prodotto,
- registrazioni del risultato dei riesami dei requisiti relativi al prodotto e delle conseguenti azioni,
- registrazioni relative ai risultati delle valutazioni dei fornitori e di tutte le azioni necessarie scaturite dalla valutazione,
- registrazioni relative alle situazioni di perdita, danneggiamento o inadeguatezza delle proprietà del Cliente,
- registrazioni relative alle verifiche ispettive interne,
- registrazioni relative all'evidenza della conformità dei prodotti ai criteri di accettazione,
- registrazioni relative ai prodotti non conformi,
- registrazioni relative alle azioni correttive/preventive.

Per i documenti di registrazione della qualità, la SIN stabilisce le modalità necessarie per:

- l'identificazione,
- l'archiviazione,
- la protezione,
- la reperibilità,
- la definizione della durata di conservazione per tempi definiti in base a quanto definito dalla legge, normative applicabili o da accordi con il Cliente,
- l'eliminazione secondo appropriate disposizioni.

La SIN garantisce inoltre che le registrazioni mantengano i requisiti di leggibilità, facile identificazione e rintracciabilità e che siano conservate in condizioni idonee a evitare deterioramenti e smarrimenti.

*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".*

	<b>SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA</b>	Sez. 05 Pag. 19 di 49 Ed. 1 Rev. 2
<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
<b>RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE</b>		

## **5. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE**

### **5.1 IMPEGNO DELLA DIREZIONE**

La Direzione della SIN è consapevole dell'importanza di soddisfare i requisiti del Cliente e gli obblighi di legge e normativi. Tale conoscenza viene creata e mantenuta mediante l'analisi:

- dei dati di ritorno dei clienti,
- dei reclami dei clienti,
- delle azioni correttive e dei loro risultati.

La Direzione diffonde queste informazioni in tutta l'organizzazione mediante riunioni, corsi, e distribuzione di documenti.

La Direzione della SIN inoltre:

- definisce la Politica per la Qualità in cui si impegna ad applicare il miglioramento continuo ed a riesaminare periodicamente la politica stessa al fine di verificarne l'idoneità e l'adeguatezza,
- definisce gli obiettivi per la Qualità,
- si incarica di progettare e definire il SGQ in modo adeguato alle caratteristiche dell'azienda ed allo scopo di soddisfare le esigenze del Cliente,
- ha la responsabilità di eseguire i riesami del SGQ sulla base di dati ed informazioni oggettive ed attivare tutte le azioni necessarie per il miglioramento continuo,
- garantisce, nei limiti degli stanziamenti di bilancio, la disponibilità di risorse.

### **5.2 ORIENTAMENTO AL CLIENTE**

La Direzione della SIN assicura che siano chiaramente definite le esigenze e le aspettative del Cliente e ritiene che il mercato verso cui l'azienda è orientata si aspetta quanto meno:

- la fornitura di prodotti e servizi conformi ai requisiti specificati a mezzo ordini, specifiche e altri documenti presi in carico dalla SIN,
- l'utilizzo di adeguati strumenti e metodi di pianificazione delle attività per il rispetto dei tempi concordati,
- la competenza tecnica e la disponibilità di tutto il personale che opera a contatto con il Cliente,
- cortesia e correttezza professionale.

Le aspettative del Cliente sono definite a seguito dell'analisi dei dati di ritorno dai clienti e dei reclami.

La Direzione opera affinché le aspettative del Cliente siano diffuse, comprese e soddisfatte da tutta la struttura aziendale. La SIN., nel valutare le attese del Cliente, tiene conto delle norme tecniche e delle disposizioni di legge riguardanti il prodotto.

### **5.3 POLITICA PER LA QUALITÀ**

La Direzione della SIN definisce la Politica per la Qualità (vedi il documento "Politica per la Qualità" allegato al presente manuale) e ne garantisce l'attuazione.

**MANUALE DELLA QUALITÀ****RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE**

La Politica per la Qualità è formulata dalla SIN affinché sia parte integrante della visione strategica della stessa ed ha, come riferimento, il mercato a cui l'azienda si propone e le esigenze dell'organizzazione e del Cliente.

La Politica per la Qualità è condivisa all'interno della SIN, a partire dalla Direzione e dalle funzioni responsabili che ritengono come prioritari gli obiettivi definiti nella stessa.

La Politica per la Qualità della SIN

- è appropriata all'organizzazione ed in particolare ai suoi scopi, alla dimensione ed organizzazione, ai prodotti ed alle sue attività,
- evidenzia chiaramente l'impegno della Direzione a soddisfare i requisiti del SGQ e l'impegno verso il miglioramento continuo della sua efficacia,
- prevede le modalità per stabilire e rivedere gli obiettivi per la qualità,
- è comunicata, compresa, condivisa nell'ambito di tutta l'organizzazione,
- è sottoposta a riesami periodici per verificarne la continua attualità ed adeguatezza.

#### 5.4 PIANIFICAZIONE

##### 5.4.1 Obiettivi per la qualità

La Direzione assicura che, per pertinenti livelli della SIN, siano definiti obiettivi per la qualità, compresi quelli necessari a soddisfare i requisiti del prodotto.

Tali obiettivi sono definiti a seguito del "Riesame della Direzione" (vedi paragrafo 5.6 del presente Manuale)

Gli obiettivi definiti devono essere misurabili, adeguati e coerenti con la Politica per la Qualità dell'azienda di cui costituiscono elemento di maggiore dettaglio e conferma.

Gli obiettivi devono essere misurabili in modo da consentire uno sviluppo controllato dell'organizzazione (miglioramento continuo) e forniscono alla Direzione i riferimenti necessari per controllare e riesaminare i risultati ottenuti.

Gli obiettivi sono individuati in modo adeguato, valutando le risorse e l'esigenza di mantenere performance competitive, in modo da evitare insuccessi e inutile dispendio di risorse senza, tuttavia, rischiare di escludere l'organizzazione dai mercati in cui opera.

Gli obiettivi sono compresi e condivisi da tutti i livelli e funzioni dell'organizzazione, nei modi e nelle forme più adeguate e pertinenti.

##### 5.4.2 Pianificazione del sistema di gestione per la qualità

La Direzione della SIN definisce e pianifica le attività per conseguire gli obiettivi per la qualità tenendo in debito conto la Politica della Qualità e la strategia globale dell'organizzazione con riferimento a :

- il contesto nel quale essa opera, i cambiamenti in tale contesto, e i rischi ad esso associati;
- le sue mutevoli esigenze,
- i suoi particolari obiettivi,
- i prodotti che fornisce,
- i processi che adotta,
- la sua dimensione e dalla sua struttura organizzativa.

	<b>SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA</b>	Sez. 05 Pag. 21 di 49 Ed. 1 Rev. 2
<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
<b>RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE</b>		

Tale pianificazione comprende:

- la definizione dei processi del sistema di gestione per la qualità e la disponibilità di procedure ed istruzioni operative che precisano la sequenza delle attività, le loro connessioni, i riferimenti ai documenti operativi prescrittivi e di registrazione, i dati in entrata ed i dati in uscita;
- la definizione e la pianificazione delle risorse necessarie, quindi l'indicazione di particolari requisiti di addestramento e di esperienza del personale, l'indicazione di attrezzature da utilizzare per la realizzazione del servizio e per i controlli, l'indicazione dei requisiti dell'ambiente di lavoro;
- la definizione e la verifica delle attività di miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità.

La Direzione assicura che il SGQ è mantenuto efficacemente anche quando vengono pianificate e attivate modifiche al sistema stesso. La Direzione provvede affinché nel periodo che intercorre fra una proposta di modifica e la formalizzazione della stessa, non si creino vuoti di responsabilità o incertezze sulle modalità di gestione dei processi.

## 5.5 RESPONSABILITÀ, AUTORITÀ E COMUNICAZIONE

### 5.5.1 Responsabilità ed autorità

La Direzione della 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 l'organizzazione affinché siano chiari i rapporti ed i livelli di responsabilità delle varie funzioni.

La struttura organizzativa della SIN è rappresentata nel documento organigramma allegato al presente manuale.

Di seguito viene riportata una sintetica descrizione delle attività svolte dalle aree aziendali, mentre nelle sezioni che seguono, tale descrizione viene approfondita precisando compiti specifici per ciascuna area e collegamenti fra le stesse per lo sviluppo delle attività produttive.

#### Direzione/Presidenza

La Direzione della SIN è rappresentata dalla Presidenza composta dal Presidente, dal Vice Presidente, dal Segretario e dal Tesoriere.

La Presidenza definisce la Politica aziendale, le strategie tecnico/commerciali, gli investimenti e la struttura organizzativa.

La Presidenza ha la responsabilità di:

- presiedere al Riesame del SGQ,
- analizzare, sulla base delle informazioni fornite da RSGQ, le carenze emerse relativamente all'applicazione ed efficacia del SGQ e fornire, quando necessario, indirizzi sulle iniziative da intraprendere;
- fornire gli indirizzi sulle azioni da attuare per perseguire gli obiettivi di miglioramento che la SIN intende porsi;
- verificare e approvare i contratti e gli ordini ai fornitori;
- verificare l'adeguatezza, la correttezza e la congruenza del Manuale, delle Procedure e delle Istruzioni con i dati, i requisiti di riferimento e con le finalità degli stessi documenti ed approvarne l'applicazione;

**MANUALE DELLA QUALITÀ*****RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE***

- approvare il programma delle Verifiche ispettive;
- assistere RSGQ e le funzioni competenti nella definizione e attuazione dei programmi di formazione e addestramento;
- dirimere eventuali divergenze tra le varie funzioni aziendali sorte nell'applicazione del SGQ.
- individuare la figura pertinente per eseguire la progettazione del servizio per il Congresso Nazionale; (Project Manager),
- fornire supporto al Project Manager durante la progettazione e sviluppo dei corsi di formazione propri della SIN
- controllare la validità delle proposte formative per gli eventi locali e ove necessario, individuare proposte alternative.

**Presidente**

Il Presidente rappresenta ufficialmente e giuridicamente la SIN ed ha la responsabilità di approvare il Manuale del SGQ. In particolare il Presidente ha la responsabilità di:

- convocare e presiedere le Assemblee dei soci sia ordinarie che straordinarie,
- riunire il Consiglio Direttivo,
- controllare che vengano eseguite le delibere del Consiglio Direttivo e le decisioni prese nelle Assemblee,
- gestire i fondi sociali e le somme liquidate a disposizione della società in collaborazione con il Tesoriere,
- approvare gli schemi del bilancio consuntivo e bilancio preventivo predistosti dalla Segreteria e verificati dal Tesoriere.

**Vice-Presidente**

Questa funzione ha la responsabilità di assumere, fino alla successiva Assemblea dei soci, le funzioni di Presidente in caso di dimissioni o di impedimento permanente del Presidente.

**Segretario**

Questa funzione ha la responsabilità di:

- curare lo svolgimento delle Assemblee e delle sedute del Consiglio Direttivo,
- redigere i relativi verbali,
- collaborare, per le attività istituzionali della SIN, in stretto collegamento con il Presidente e con i membri del Consiglio Direttivo,
- coordinare tutte le iniziative idonee alla realizzazione degli scopi statutari della SIN,
- individuare fondi e contributi per la realizzazione delle attività formative, sentito il Presidente, in collaborazione con il Tesoriere, il Project Manager, il Comitato Organizzatore e la Segreteria Organizzativa,
- verificare e approvare i contenuti scientifici delle proposte formative dell'organizzazione di eventi con il patrocinio SIN,
- curare, in collaborazione con il Tesoriere, lo schedario generale dei soci,
- controllare l'operato della Segreteria Tecnica in merito all'erogazione dei crediti ECM.

**MANUALE DELLA QUALITÀ****RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE****Tesoriere**

Questa funzione ha la responsabilità di:

- gestire i fondi sociali e le somme liquidate a disposizione della società in collaborazione con il Presidente,
- esercitare un controllo sulle modalità di spesa delle somme societarie,
- verificare gli schemi del bilancio consuntivo e bilancio preventivo predistosti dalla Segreteria;
- provvedere ad operazioni bancarie attive e passive di qualsiasi genere sui conti correnti intestati alla società
- curare, in collaborazione con il Segretario, lo schedario generale dei soci,
- controllare la riscossione delle quote societarie.

**Past President**

Questa funzione ha la responsabilità di:

- progettare ed erogare corsi di specializzazione della Scuola Superiore di Neurologia SIN, assumendone il ruolo di responsabile scientifico

**Consiglio Direttivo**

Il Consiglio Direttivo ha la responsabilità di:

- collaborare con la Presidenza per la realizzazione dei fini istituzionali della SIN sulla base di programmi approvati dall'Assemblea,
- coordinare la realizzazione delle iniziative scientifiche e culturali concordate,
- riconoscere le Associazioni Autonome Aderenti,
- individuare progetti formativi su specifici argomenti del Congresso Nazionale SIN,
- l'approvare l'adesione alla SIN di associazioni autonome aderenti e la costituzione di nuovi gruppi di studio,
- ratificare lo scioglimento e l'eventuale continuazione dei gruppi di studio.

**Comitato Scientifico Congresso Nazionale**

A questa funzione è assegnata la responsabilità di:

- formulare proposte formative per la programmazione e lo sviluppo delle attività della SIN;
- esprimere pareri sui contenuti scientifici delle proposte formative;
- esprimere pareri sui risultati conseguiti dall'attività congressuale;
- mantenere un adeguato livello di aggiornamento scientifico delle attività formative erogate
- suddividere e classificare come comunicazione orale o poster i contributi scientifici pervenuti per il Congresso Nazionale.

**Comitato Organizzatore del Congresso Nazionale**

A questa funzione è assegnata la responsabilità di:

- gestire, in collaborazione con la Segreteria Organizzativa l'evento dal punto di vista organizzativo,
- verificare, in collaborazione con la Segreteria Organizzativa, la presenza del numero minimo di Clienti necessari per l'erogazione dell'evento;
- predisporre con la collaborazione della Presidenza, della Segreteria Organizzativa e del Project Manager la documentazione necessaria per l'erogazione del corso (programma, materiale didattico, cancelleria, certificazioni, ecc.);

**MANUALE DELLA QUALITÀ****RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE**

- assicurare una efficiente organizzazione e gestione delle risorse;
- assicurare adeguate modalità/canali di comunicazione con i Clienti.

Comitato Scientifico dell'evento locale

A questa funzione è assegnata la responsabilità di:

- formulare proposte formative per la programmazione e lo sviluppo delle attività locali,
- esprimere pareri sui contenuti scientifici delle proposte formative locali;
- esprimere pareri sui risultati conseguiti dalle attività attuate localmente,
- mantenere un adeguato livello di aggiornamento scientifico delle attività formative erogate
- suddividere e classificare le contribuzioni scientifiche pervenute per il Convegno Locale, quando previsto.

Comitato Organizzatore dell'evento locale

A questa funzione è assegnata la responsabilità di:

- gestire l'evento dal punto di vista organizzativo,
- verificare la presenza del numero minimo di Clienti necessari per l'erogazione dell'evento,
- predisporre con la collaborazione del Project Manager locale la documentazione necessaria per l'erogazione del corso (programma, materiale didattico, cancelleria, certificazioni , ecc.);
- assicurare una efficiente organizzazione e gestione delle risorse;
- assicurare adeguate modalità/canali di comunicazione con i Clienti.

Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità

RSGQ ha la responsabilità di:

- informare periodicamente la Presidenza sull'andamento del SGQ,
- predisporre i documenti e raccogliere i dati necessari al riesame del SGQ,
- gestire i documenti del SGQ (Manuale, Procedure ed Istruzioni), sottoporli alla verifica ed all'approvazione del Presidente, archiviare copia in originale, effettuare la distribuzione; conservarne una copia delle versioni superate,
- definire le modalità di comunicazione interna,
- registrare i dati personali di ciascun associato, collaborare con la Presidenza per individuare le necessità di addestramento, gestire l'addestramento effettuato sul personale,
- valutare l'esito della formazione in collaborazione con le funzioni interessate,
- effettuare la valutazione dei fornitori, gestire e rendere disponibile gli elenchi dei fornitori qualificati,
- gestire i reclami dei Clienti,
- valutare la soddisfazione del Cliente,
- definire il "Programma delle Verifiche Ispettive" e sottoporlo all'approvazione della Presidenza;
- effettuare le Verifiche Ispettive e avviare, se necessario sulla base delle eventuali carenze rilevate, Non Conformità, Azioni Correttive/Preventive,
- effettuare analisi ed elaborazioni, relative alla prestazione dei processi, quale supporto al Riesame annuale del SGQ,
- gestire le Non Conformità in collaborazione con i responsabili di funzione interessati,

**MANUALE DELLA QUALITÀ*****RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE***

- avviare e gestire le Richieste di Azioni Correttive e Preventive, in collaborazione con i responsabili di funzione, che risultasse necessario adottare;
- provvedere alla verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle risoluzioni di Non Conformità e delle Azioni Correttive/Preventive richieste.

**Project Manager Congresso Nazionale**

A questa funzione, in relazione alle attività inerenti l'erogazione di servizi, è assegnata la responsabilità di:

- esprimere pareri sui contenuti scientifici delle proposte formative;
- progettare, sviluppare e pianificare lo svolgimento delle attività coordinandosi con la Presidenza e la Segreteria Organizzativa inistrativa attenendosi a quanto definito nella documentazione del SGQ di propria pertinenza, nel rispetto dei regolamenti della SIN e, ove applicabile, requisiti contrattuali,
- attuare la gestione tecnica degli eventi formativi coordinandosi con la Presidenza, la Segreteria Organizzativa e il Comitato Organizzatore,
- coordinare, con la Segreteria Organizzativa, il reperimento dei fondi

**Project Manager Locale**

A questa funzione, in relazione alle attività inerenti l'erogazione di servizi, è assegnata la responsabilità di:

- esprimere pareri sui contenuti scientifici delle proposte formative locali,
- progettare, sviluppare e pianificare lo svolgimento delle attività coordinandosi con la Presidenza e la Segreteria Organizzativa attenendosi a quanto definito nella documentazione del SGQ di propria pertinenza, nel rispetto dei regolamenti della SIN e, ove applicabile, requisiti contrattuali;
- attuare la gestione tecnica degli eventi formativi coordinandosi con la Presidenza, la Segreteria Organizzativa ed il Comitato Organizzatore;
- costituire il Comitato organizzatore locale,
- individuare fondi e contributi per la realizzazione dell'evento formativo,
- sottoporre all'approvazione del Segretario le proposte formative che richiedono il patrocinio SIN.

**Segreteria Organizzativa**

La Segreteria Organizzativa ricopre il duplice ruolo di Segreteria Istituzionale e di Segreteria Organizzativa Congressuale.

**Segreteria Istituzionale**

A questa funzione è assegnata la responsabilità di

- effettuare attività di Front office,
- sbrigare le pratiche generali di ordinaria amministrazione (servizio banche, preparazione spedizioni postali, fotocopie etc,)
- occuparsi della corrispondenza in arrivo ed in partenza, sia cartacea che informatica, e del relativo smistamento e protocollazione,
- occuparsi della corrispondenza varia da e per tutti i soci per servizi informativi (richiesta di certificati, posizione personale, attività societaria ed altro),
- coordinare con l'ufficio del Dottore Commercialista la gestione amministrativa e tenuta dei registri contabili,

**MANUALE DELLA QUALITÀ****RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE**

- gestire i rapporti con i fornitori per la fatturazione dei loro servizi; pagamento delle fatture previa autorizzazione da parte del Segretario; loro contabilizzazione
- gestire i rapporti con la Segreteria Tecnica per le pratiche ECM dei congressi patrocinati,
- aggiornare, in tempo reale, il sito web [www.neuro.it](http://www.neuro.it),
- gestire i contatti e le relazioni con l'Ufficio Stampa istituzionale SIN.

**Segreteria Organizzativa Congressuale.**

A questa funzione, in relazione alle attività inerenti l'erogazione di servizi, è assegnata la responsabilità di gestione dei corsi/convegni per ciò che riguarda gli aspetti logistici - organizzativi quali:

- gestire l'evento dal punto di vista organizzativo (prenotazione e sistemazione alberghiera, catering, ecc.)
- verificare la presenza del numero minimo di Clienti necessari per l'erogazione del corso;
- predisporre l'elenco dei partecipanti;
- predisporre con la collaborazione del Segretario, del Comitato Organizzatore e del Project Manager la documentazione necessaria per l'erogazione del corso (programma, materiale didattico, cancelleria, certificazioni, ecc.);
- inviare e/o consegnare ai partecipanti attestato di partecipazione,
- assicurare una efficiente organizzazione e gestione delle risorse;
- assicurare adeguate modalità/canali di comunicazione con i Clienti;
- mantenere i rapporti operativi con i Docenti ed i Clienti,
- ricevere dai singoli relatori i contenuti dei questionari da sottoporre ai Clienti,
- inviare i questionari alla Segreteria Tecnica,
- assolvere tutti gli adempimenti amministrativo-fiscali legati all'evento,
- ricevere i questionari sottoposti ai Clienti ed elaborarne i risultati emersi,
- effettuare la valutazione dinamica dei docenti sui corsi tenuti.

**Segreteria Tecnica**

A questa funzione, in relazione alle attività inerenti l'erogazione di servizi, è assegnata la responsabilità di:

- effettuare attività di monitoraggio e controllo sulla partecipazione ai corsi,
- effettuare l'accreditamento ECM dei corsi/convegni (quando richiesto);
- valutare il grado di apprendimento dei discenti ;
- ricevere i questionari sottoposti ai Clienti ed elaborarne i risultati emersi,
- Inviare a ciascun discente la certificazione dei crediti ottenuti

**5.5.2 Rappresentante della Direzione**

La Direzione assegna al Segretario l'incarico di Rappresentante della Direzione che, indipendentemente da altre responsabilità, ha la responsabilità e l'autorità per:

- assicurare che i processi necessari al Sistema di Gestione per la Qualità siano stabiliti, attuati e tenuti aggiornati,
- riferire alla Direzione sulle prestazioni del Sistema di Gestione per la Qualità e sulle esigenze ed opportunità di miglioramento,
- assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti del Cliente nell'ambito di tutta l'organizzazione.

	<b>SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA</b>	Sez. 05 Pag. 27 di 49 Ed. 1 Rev. 2
<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
<b>RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE</b>		

### 5.5.3 *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), esposizione di documenti in bacheca;
- verbalmente: riunioni, corsi.

Oggetto della comunicazione interna sono: la definizione delle date delle visite ispettive interne; 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.

## 5.6 *RIESAME DI DIREZIONE*

### 5.6.1 *Generalità*

Le modalità con cui la Direzione della SIN effettua il riesame del SGQ sono riportate nella Procedura PSGQ 5.6.0.1 *Riesame da parte della Direzione*.

La Direzione, ad intervalli almeno annuali, riesamina il SGQ dell'organizzazione per assicurarsi che sia idoneo, adeguato ed efficace.

La frequenza dei riesami può aumentare in funzione degli esiti dei riesami precedenti, dei programmi di miglioramento in corso, dei cambiamenti significativi dell'organizzazione.

La Direzione della SIN definisce i contenuti del riesame che, in relazione ai dati in entrata, comprende la valutazione di:

- opportunità di cambiamenti del SGQ finalizzati al miglioramento della sua efficacia ed alla soddisfazione del Cliente,
- ridefinizione della Politica della Qualità e degli obiettivi per la qualità.

Le decisioni prese a seguito dei riesami portano alla pianificazione di azioni definite in termini di responsabilità, tempi e risorse e finalizzate al conseguimento degli obiettivi concordati.

Le registrazioni dei riesami sono conservate e gestite conformemente al punto 4.2.4.

### 5.6.2 *Elementi in ingresso per il riesame*

La Direzione della SIN prevede che, come dati di ingresso per il riesame, siano prese in considerazione informazioni riguardanti:

- i risultati delle verifiche ispettive,
- le informazioni di ritorno da parte del Cliente, quali i reclami ed le informazioni relative alla sua soddisfazione,
- le prestazioni dei processi e la conformità dei prodotti,
- lo stato di attuazione delle azioni correttive e preventive,

**MANUALE DELLA QUALITÀ*****RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE***

- l'esito delle azioni stabilite nel precedente riesame,
- le modifiche pianificate che potrebbero avere conseguenze sul SGQ,
- le modifiche delle situazioni al contorno; quali ad esempio modifiche legislative, statutarie, organizzative, delle esigenze di approvvigionamento ecc
- le raccomandazioni per il miglioramento.

**5.6.3 Elementi in uscita dal riesame**

La Direzione della SIN prevede che siano definiti, a seguito del riesame, i seguenti elementi in uscita:

- il miglioramento dell'efficacia del SGQ,
- il miglioramento dei prodotti e dei servizi rispetto ai requisiti dei Cliente,
- la necessità di risorse.

	<b>SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA</b>	Sez. 06 Pag. 29 di 49 Ed. 1 Rev.2
<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
<b>GESTIONE DELLE RISORSE</b>		

## **6. GESTIONE DELLE RISORSE**

### **6.1 MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE**

La Direzione della SIN ha definito e rende disponibili all'organizzazione le risorse, quali:

- risorse umane,
- adeguate infrastrutture,
- idoneo ambiente di lavoro,
- risorse finanziarie,

necessarie per:

- attuare e tenere aggiornato il SGQ e migliorare in modo continuo la sua efficacia,
- accrescere la soddisfazione dei clienti, ottemperando ai requisiti del Cliente.

### **6.2 RISORSE UMANE**

#### **6.2.1 Generalità**

La SIN provvede affinché il personale che esegue attività che influenzano (direttamente o indirettamente) la conformità ai requisiti del prodotto sia competente sulla base di un adeguato grado di istruzione, formazione - addestramento, abilità ed esperienza appropriati.

La definizione dei requisiti minimi di competenza delle funzioni organizzative della SIN sono descritte nel documento "Competenze Aziendali". Tale documento, gestito in forma controllata, viene anche utilizzato per determinare le esigenze di addestramento.

*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).*

#### **6.2.2 Competenza, consapevolezza e addestramento**

A tale proposito la SIN, per il personale le cui attività influiscono sul SGQ:

- determina le esigenze di competenza (istruzione, abilità, esperienza, formazione, addestramento) in funzione del ruolo e delle responsabilità assegnate,
- dalla differenza tra competenze necessarie (obiettivo) e competenze disponibili (stato di fatto), determina le necessità di formazione (per adeguare le conoscenze) e di addestramento (per adeguare le capacità),
- *redige un programma per lo sviluppo delle competenze del personale SIN e dei docenti (quando applicabile),*
- fornisce addestramento e formazione necessari per raggiungere gli obiettivi prefissati,
- valuta l'efficacia della formazione e dell'addestramento,

**MANUALE DELLA QUALITÀ****GESTIONE DELLE RISORSE**

- effettua azioni di sensibilizzazione perché il personale sia al corrente della rilevanza ed importanza delle attività svolte e del loro contributo al raggiungimento degli obiettivi del SGQ,
- mantiene appropriate registrazioni della formazione e dell'addestramento erogati, del grado di istruzione, delle conoscenze e dell'esperienza acquisite (vedi punto 4.2.4 del presente manuale).

La SIN effettua azioni di sensibilizzazione perché il personale sia consapevole della rilevanza ed importanza delle attività svolte e del loro contributo al raggiungimento degli obiettivi per la Qualità; le attività di formazione ed addestramento mirano a trasferire la conoscenza su:

- ruoli e responsabilità di ognuno rispetto alla qualità,
- leggi e norme tecniche cogenti,
- influenza della propria attività lavorativa sulla qualità e sul miglioramento del servizio reso,
- possibili conseguenze delle attività eseguite in modo differente da quanto indicato nei documenti prescrittivi del SGQ (Manuale Qualità, procedure ed istruzioni operative).

Le modalità con cui la SIN pianifica, eroga e verifica la formazione e l'addestramento del personale, sono riportate nella procedura PSGQ 6.2.2.1 *Formazione ed Addestramento*.

### 6.3 INFRASTRUTTURE

La SIN ha definito, rende disponibili e mantiene le infrastrutture necessarie a garantire la conformità ai requisiti del prodotto.

La SIN definisce, in fase di progettazione e pianificazione, le infrastrutture necessarie a garantire la conformità ai requisiti del servizio. Tali infrastrutture non sono di proprietà della SIN ma affittate da fornitori qualificati al fine di rendere possibile lo svolgimento dei servizi.

Le infrastrutture sono identificate e rese disponibili, considerando le esigenze di tutte le parti interessate, allo scopo di valorizzare le attività formative.

Le infrastrutture in possesso della SIN sono limitate, ad oggi, a sistemi informatici (hardware e software) adeguati alle esigenze di ufficio.

Le infrastrutture dell'azienda includono:

- la sede legale, presso la Segreteria Organizzativa SIN, Via del Cavallerizzo, 1 53100 Siena,
- le apparecchiature di office automation,
- I macchinari e le attrezzature per l'effettuazione delle lavorazioni,
- i mezzi e sistemi per garantire la comunicazione all'interno dell'organizzazione e con l'esterno; le comunicazioni sono realizzate utilizzando telefono/fax, la posta elettronica e/o la posta convenzionale,
- i software specifici per la gestione dell'attività

La SIN valuta, in occasione del Riesame del SGQ, l'opportunità di miglioramento e modifica delle infrastrutture sulla base delle informazioni di ritorno dal processo di erogazione del servizio, dal mercato e dal Cliente

### 6.4 AMBIENTE DI LAVORO

Poiché l'organizzazione non dispone di una sede propria per l'erogazione dei servizi, la SIN definisce, predispone e gestisce le caratteristiche ambientali necessarie a garantire la conformità ai requisiti del

**MANUALE DELLA QUALITÀ*****GESTIONE DELLE RISORSE***

servizio limitatamente alle infrastrutture acquisite (temporaneamente) per l'esecuzione delle attività erogate.

La SIN assicura:

- condizioni di salute e sicurezza dei partecipanti,
- mobilio e suppellettili adeguate dal punto di vista didattico ed ergonomico,
- condizioni ottimali dell'ambiente di lavoro per ciò che riguarda calore, rumore e luminosità,
- etica nei rapporti interpersonali.

Le prescrizioni per la sicurezza e l'igiene del lavoro sono rispettate dall'osservanza del D.lgs. 81/08 e successive modifiche e integrazioni.

	<b>SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA</b>	Sez. 07 Pag. 32 di 49 Ed. 1 Rev. 2
<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
<b>REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO</b>		

## **7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO**

### *7.1 PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO*

La SIN pianifica e sviluppa i processi richiesti per la produzione e pianifica la realizzazione del prodotto in modo coerente con i requisiti degli altri processi del SGQ, come descritto al paragrafo 4.1 del presente Manuale.

Nel pianificare la realizzazione del prodotto, la SIN definisce:

- gli obiettivi e le caratteristiche di qualità del servizio;
- gli elementi in ingresso previsti per la corretta attuazione del processo e gli elementi in uscita quali esito delle attività svolte;
- i processi necessari alla realizzazione del servizio, le fasi del processo condizionanti la conformità del servizio, i parametri di conduzione del processo;
- le interrelazioni fra i processi relativi alla realizzazione del servizio;
- le attività di verifica, validazione, monitoraggio, misurazione, ispezione e prova specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione,
- i documenti relativi alla corretta esecuzione e conduzione del processo inerenti alle fasi del processo, alle attrezzature da utilizzare, ai parametri di conduzione e alle loro modalità di controllo, ecc.;
- le necessarie risorse all'esecuzione del processo in termini di conoscenze, attrezzature, infrastrutture,
- le adeguate registrazioni per assicurare la corretta pianificazione, esecuzione e monitoraggio dei processi di realizzazione dei servizi e per fornire evidenza che i processi realizzativi e i prodotti risultanti soddisfino i requisiti richiesti.

Per la tipologia di attività svolta la SIN non emette specifici Piani della Qualità.

### *7.2 PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE*

#### *7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto*

La SIN determina:

- i requisiti specificati dal cliente,
- i requisiti non precisati dal cliente, ma ritenuti necessari per l'uso specificato o per quello atteso, dove conosciuto,
- i requisiti cogenti relativi ai prodotti,
- ogni altro requisito aggiuntivo stabilito dall'organizzazione stessa.

La SIN identifica i requisiti del Cliente ed assicura l'adeguatezza dei dati e delle informazioni assunti come base per la fornitura del servizio.

La SIN ha individuato due tipologie di clienti:

- privati (partecipanti all'evento formativo),
- aziende appartenenti ai seguenti settori: case farmaceutiche, produttori di apparecchiature elettromedicali, case editrici, per la richiesta di finanziamenti.

	<b>SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA</b>	Sez. 07 Pag. 33 di 49 Ed. 1 Rev. 2
<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
<b>REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO</b>		

#### 7.2.1.1 Privati

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.

#### 7.2.1.2 Aziende

L'identificazione delle esigenze del Cliente scaturisce:

- a seguito di disposizioni legislative e normative dettate dal Ministero della Salute e dal codice deontologico di Farmindustria legate alla partecipazione delle aziende in qualità di sponsor ad eventi formativi
- a seguito di esperienze consolidate e diffuse.

#### 7.2.1.3 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.*

#### 7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto

La SIN riesamina i requisiti relativi al prodotto. Tale riesame è effettuato prima di fornire il servizio al cliente, con le modalità previste dalla procedura PSGQ 7.2.2.1 *Riesame dei requisiti*, e assicura che:

- i requisiti del prodotto siano definiti,
- siano state risolte le eventuali divergenze tra i requisiti di un contratto o di un ordine rispetto a quelli espressi in precedenza,
- la SIN abbia le capacità per soddisfare i requisiti definiti.

	<b>SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA</b>	Sez. 07 Pag. 34 di 49 Ed. 1 Rev. 2
<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
<b>REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO</b>		

Le registrazioni dei risultati dei riesami e delle conseguenti azioni sono conservate come indicato al punto 4.2.4 del presente manuale.

Quando il cliente non precisa i requisiti richiesti in modo documentato, i requisiti del cliente sono confermati dalla SIN prima della loro accettazione.

Quando i requisiti di un servizio/prodotto vengono modificati, la SIN assicura che siano corretti i relativi documenti e che il personale coinvolto sia messo a conoscenza delle modifiche ai requisiti.

### 7.2.3 Comunicazioni con il Cliente

La SIN realizza quanto necessario per comunicare efficacemente con il Cliente allo scopo di:

- promuovere il suo servizio attraverso opportuni canali,
- soddisfare le domande o esigenze inerenti ad aspetti tecnici (quali informazioni relative al servizio, problemi di esecuzione e di rispetto dei requisiti cogenti e contrattuali), amministrativi, relativi a modifiche, a quesiti di natura etica, economica e commerciale, ad aspetti qualitativi.

La SIN inoltre:

- registra le modalità con cui ha promosso il servizio e gli esiti delle stesse;
- identifica e conserva comunicazioni, domande, corrispondenza con il Cliente, ivi comprese le indagini sulla sua soddisfazione, e ogni documentazione riguardante l'ordine ed il contratto,
- identifica e cataloga i dati di ritorno da Clienti quali i reclami.

La gestione dei reclami è trattata nella procedura PSGQ 8.3.0.1 *Non Conformità*.

## 7.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO

La SIN gestisce e organizza il processo di progettazione e sviluppo relativamente a nuovi servizi e modifiche a servizi già eseguiti.

In tal caso SIN opera secondo le prescrizioni contenute nella Procedura PSGQ 7.3.0.1 "Progettazione e sviluppo".

### 7.3.1 Pianificazione della progettazione e dello sviluppo

La SIN, per mantenere sotto controllo il processo di progettazione e sviluppo, ne pianifica l'esecuzione suddividendolo in varie fasi ed attività. La pianificazione è più dettagliata quanto più è complessa l'attività di progettazione ed elevata la richiesta di affidabilità del servizio.

I documenti di pianificazione comprendono:

- la sequenza delle attività (fasi) che caratterizzano il processo per lo specifico servizio;
- la definizione delle responsabilità ed autorità associate alla progettazione, sia nell'ambito delle singole fasi sia nei rapporti di interfaccia;
- una valutazione e descrizione delle risorse (umane, tecnologiche e metodologiche) necessarie;
- l'individuazione della documentazione in entrata ed in uscita;
- l'identificazione delle verifiche che si ritengono necessarie per determinate fasi del processo;
- l'identificazione dei punti in cui si ritiene opportuno effettuare riesami e/o validazioni, individuando anche i soggetti interessati e le tempistiche (durata, successione e termine delle fasi) associate alle diverse fasi.

	<b>SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA</b>	Sez. 07 Pag. 35 di 49 Ed. 1 Rev. 2
<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
<i>REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO</i>		

### 7.3.2 Elementi in ingresso alla progettazione e allo sviluppo

La SIN, acquisisce, in fase preliminare, tutte le informazioni che costituiscono i dati in entrata al processo di progettazione e sviluppo. Tali informazioni sono controllate da personale qualificato al fine di:

- evitare che sorgano problemi per l'incompletezza e ambiguità dei dati raccolti o per contrasto fra gli stessi;
- valutare la validità e attendibilità del progetto durante tutte le fasi di sviluppo.

Le informazioni che costituiscono il punto di partenza della progettazione sono:

- oggetto del congresso nazionale o del convegno locale ;
- ricerca bibliografica;
- studio di servizi affini già realizzati;
- regolamenti applicabili;
- analisi della normativa esistente e requisiti cogenti;
- esigenze del Cliente espresse ed implicite.

I dati in entrata sono documentati e le registrazioni conservate come da punto 4.2.4 del presente Manuale.

### 7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo

I dati ed i documenti in uscita al processo di progettazione e sviluppo hanno lo scopo di fornire le informazioni necessarie all'erogazione del servizio.

I documenti in uscita sono approvati prima del loro rilascio da funzioni competenti e consentono la loro verifica a fronte degli elementi in ingresso della progettazione.

Tali documenti, di carattere prescrittivo, garantiscono i seguenti aspetti:

- soddisfano i requisiti in ingresso della progettazione;
- forniscono o richiamano i criteri di accettazione e rifiuto delle caratteristiche più significative del servizio;
- descrivono come eseguire correttamente il servizio e le modalità di approvvigionamento di quanto necessario;
- forniscono istruzioni relative ai criteri di fruizione del servizio erogato.

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),*

	<b>SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA</b>	Sez. 07 Pag. 36 di 49 Ed. 1 Rev. 2
<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
<b>REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO</b>		

- *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.*

#### **7.3.4 Riesame della progettazione e dello sviluppo**

La SIN esegue il riesame della progettazione e sviluppo per valutare l'adeguatezza del progetto, e della relativa documentazione, ai requisiti prefissati allo scopo di individuare problemi e definire possibili soluzioni.

Il riesame, effettuato a prestabiliti livelli di sviluppo della progettazione come previsto al punto 7.3.1, è mirato ad una analisi critica con visione interdisciplinare di tutte le possibili implicazioni.

Il riesame è condotto dalle funzioni aziendali interessate alla fase di progettazione oggetto del riesame.

Il riesame ha lo scopo di :

- valutare l'adeguatezza dei dati di base per realizzare gli obiettivi di progetto;
- colmare eventuali lacune dei dati in entrata e valutare le conseguenze del loro adeguamento sul progetto finale;
- controllare lo stato di avanzamento del processo di progettazione e sviluppo e gestire gli eventuali scostamenti;
- coordinare le attività e valutare le risorse necessarie all'esecuzione dell'attività oggetto di progettazione;
- valutare se le soluzioni di progetto sono idonee a realizzare le finalità e gli obiettivi definiti per il servizio;
- verificare gli effetti prodotti da eventuali modifiche di progetto;
- identificare problemi e le azioni correttive inerenti;
- individuare opportunità per il miglioramento del processo di progettazione e sviluppo.

I verbali di riesame e le registrazioni delle eventuali azioni necessarie sono conservati come indicato al punto 4.2.4.

#### **7.3.5 Verifica della progettazione e dello sviluppo**

La SIN esegue la verifica della progettazione e sviluppo allo scopo di assicurare che i risultati della progettazione rispettino i requisiti fissati in partenza e che sia obiettiva e documentata la correttezza e completezza tecnica dei dati.

La verifica della progettazione viene effettuata in corrispondenza di determinate fasi della progettazione stessa, per riscontrare la rispondenza e coerenza dei risultati ottenuti con i dati ed i requisiti di base.

	<b>SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA</b>	Sez. 07 Pag. 37 di 49 Ed. 1 Rev. 2
<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
<i>REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO</i>		

La verifica della progettazione può comprendere:

- verifiche per controllare la correttezza dei documenti prodotti da parte di personale qualificato non direttamente coinvolto nella progettazione;
- confronto del nuovo progetto con uno simile, quando disponibile, già reso operativo con successo in precedenza.

I verbali di verifica e le registrazioni delle eventuali azioni necessarie sono conservati come indicato al punto 4.2.4.

#### *7.3.6 Validazione della progettazione e dello sviluppo*

La SIN pianifica ed effettua le attività necessarie per verificare se il servizio è in grado di soddisfare i requisiti per l'applicazione specificata.

La validazione della progettazione viene effettuata all'atto di erogazione del servizio per riscontrare la sua rispondenza ai requisiti prestabiliti ed alle esigenze dell'utilizzatore in base ai riscontri oggettivi raccolti quali la soddisfazione percepita dal Cliente / utilizzatore.

I verbali comprovanti la validazione e le registrazioni delle eventuali azioni necessarie sono conservati come indicato al punto 4.2.4.

#### *7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo*

La SIN tiene sotto controllo le modifiche apportate alla progettazione e sviluppo .

Prima dell'attuazione le modifiche sono riesaminate, verificate, validate ed approvate da personale competente.

Il riesame delle modifiche comprende la valutazione degli effetti che esse hanno sulle modalità di erogazione del servizio in atto.

Le modifiche e le eventuali azioni che ne conseguono sono registrati e conservate (Vedi punto 4.2.4 del presente Manuale).

### **7.4 APPROVVIGIONAMENTO**

#### **7.4.1 PROCESSO DI APPROVVIGIONAMENTO**

La SIN definisce le responsabilità ed i criteri per assicurare che i prodotti e i servizi approvvigionati, siano conformi ai requisiti specificati per l'approvvigionamento.

Tale esigenza viene soddisfatta attraverso la realizzazione delle seguenti attività:

- valutazione preventiva del Fornitore,
- definizione delle prescrizioni applicabili ad ogni singola fornitura,
- verifica del prodotto e/o servizio acquistato, conformemente alla procedura PSGQ 7.4.0.1 *Approvvigionamento*.

La SIN si avvale della prestazione di :

- fornitori di materiale e attrezzature;
- docenti.

	<b>SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA</b>	Sez. 07 Pag. 38 di 49 Ed. 1 Rev. 2
<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
<b>REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO</b>		

#### 7.4.2 VALUTAZIONE DEI FORNITORI

I fornitori sono preventivamente valutati e scelti sulla base della capacità a soddisfare i requisiti tecnici, qualitativi e commerciali relativi al prodotto/servizio da acquistare.

A tal proposito RSGQ definisce:

- la criticità dei prodotti acquistati in relazione al prodotto finale,
- il criterio di valutazione in relazione alle diverse criticità,
- la periodicità di verifica della valutazione.

Nella valutazione e scelta del fornitore RSGQ procede in base:

- all'esito dei rapporti commerciali intercorsi tra il fornitore e la SIN,
- a visite dirette presso il fornitore,
- alle risposte del fornitore ad uno specifico questionario di valutazione,
- all'analisi di campionature
- al curriculum vitae.

RSGQ, valutato positivamente un fornitore, provvede al suo inserimento nel novero dei fornitori 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, per le forniture di prodotti, materiali o servizi.

I fornitori di prodotti per i quali non sono definiti requisiti tecnologici particolari o i cui prodotti non hanno influenza diretta sul prodotto o servizio della SIN, non sono oggetto di valutazione.

RSGQ conserva tutte le registrazioni dei risultati delle valutazioni e di tutte le azioni necessarie scaturite dalla valutazione (vedi il paragrafo 4.2.4 del presente Manuale).

#### 7.4.3 INFORMAZIONI PER L'APPROVVIGIONAMENTO

Le caratteristiche tecnico/qualitative del prodotto/servizio da approvvigionare, sono riportati nell'ordine e/o nelle eventuali specifiche in essi richiamate.

La Segreteria Organizzativa, è responsabile della preparazione degli ordini sulla base delle necessità di acquisto.

In tali documenti, per quanto applicabile alla specifica fornitura, sono definiti:

- tipo, quantità e caratteristiche della fornitura,
- leggi, norme e regolamenti applicabili,
- specifiche, controlli previsti, ecc.,
- indicazioni per la qualificazione dei procedimenti e dei processi,
- i requisiti per la qualificazione del personale,
- i requisiti del sistema di gestione per la qualità quali certificazioni o altre informazioni indicanti lo stato del sistema qualità,
- tempi di consegna e tutte le informazioni di natura commerciale necessarie.

	<b>SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA</b>	Sez. 07 Pag. 39 di 49 Ed. 1 Rev. 2
<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
<b>REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO</b>		

La firma in calce all'ordine attesta la completezza e la correttezza degli elementi inseriti ed autorizza l'invio dell'ordine al fornitore.

#### 7.4.4 VERIFICA DEI PRODOTTI APPROVVIGIONATI

La SIN definisce e mette in atto controlli per la verifica del prodotto acquistato che possono essere effettuati durante l'erogazione del servizio, presso il fornitore, al ricevimento presso la SIN e al termine per la verifica del prodotto/servizio acquistato.

Il tipo e l'estensione del controllo eseguito sul prodotto acquistato è correlato agli effetti che il prodotto ha sulla erogazione del servizio SIN.

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.

Nel caso in cui il prodotto non corrisponda all'ordine di fornitura lo stesso è rifiutato e rispedito al fornitore. Nel caso in cui il servizio non sia conforme a quanto richiesto, la SIN si riserva di rivalersi nei confronti dello stesso fornitore .

#### 7.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DI SERVIZI

##### 7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione di servizi

La SIN ha definito nei Documenti del SGQ (incluso il presente Manuale) le modalità per pianificare e svolgere le attività in condizioni controllate (vedi PSGQ 7.5.1.1 *Gestione e controllo dell'erogazione dell'evento*)

A tale proposito la SIN definisce:

- le caratteristiche del servizio descritte nella documentazione contrattuale e nei documenti emessi ad esito della progettazione;
- la programmazione delle attività in funzione del personale disponibile, delle competenze e della professionalità possedute, dei luoghi, dei tempi di esecuzione delle attività e del tipo di servizio erogato;
- le esigenze di approvvigionamento in relazione alla necessità di organizzare l'incontro formativo acquisendo infrastrutture, interventi didattici, servizi e prodotti;
- le modalità di esecuzione e controllo del servizio in base alla descrizione fornita dalla documentazione contrattuale, di progetto o cogente;
- i criteri di controllo ed individuazione dello stato di avanzamento nell'erogazione del servizio.

Per l'adeguato controllo del processo la SIN:

- definisce con il personale interessato all'erogazione del servizio le modalità di controllo e di accettabilità dello stesso;
- predisporre i documenti per la registrazione dei controlli.

*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,*

	<b>SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA</b>	Sez. 07 Pag. 40 di 49 Ed. 1 Rev. 2
<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
<b>REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO</b>		

– *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 come da par. 4.2.4.*

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.

Per la natura del prodotto la SIN non prevede attività inerenti consegna, spedizione ed assistenza dopo la vendita del prodotto.

SIN redige una Relazione annuale sull'attività formativa svolta durante l'anno con l'indicazione degli eventi formativi realizzati rispetto 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)*

#### *7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione dei servizi*

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.

	<b>SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA</b>	Sez. 07 Pag. 41 di 49 Ed. 1 Rev. 2
<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
<i>REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO</i>		

### 7.5.3 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.

La SIN tiene sotto controllo l'identificazione univoca del prodotto e ne mantiene registrazioni (vedi il paragrafo 4.2.4 del presente Manuale).

### 7.5.4 Proprietà del Cliente

Qualora durante la determinazione dei requisiti del prodotto o durante l'erogazione del servizio, il Cliente manifesti la possibilità di utilizzare infrastrutture (locali ed attrezzature) o le informazioni di carattere scientifico e tecnico oggetto dei corsi di sua proprietà la SIN provvede a :

- valutare, ove applicabile, prima dell'accettazione delle richieste del Cliente, l'adeguatezza, l'idoneità all'utilizzo, la fruibilità e lo stato di conservazione;
- segnalare al Cliente eventuali deficienze che si possano ripercuotere sull'erogazione del servizio.

Oltre a ciò la SIN garantisce il mantenimento delle caratteristiche delle proprietà del Cliente coinvolte nel servizio richiesto.

Ogni evento negativo, quale smarrimenti, danneggiamenti è comunicata al Cliente e registrata dalla SIN come non conformità (vedi il paragrafo 4.2.4 del presente Manuale).

La SIN inoltre, tutela le informazioni di carattere scientifico e tecnico che sono oggetto dei corsi da parte dei docenti e garantisce che le stesse non siano acquisite, modificate o diffuse senza il consenso dei proprietari.

### 7.5.5 Conservazione dei prodotti

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

	<b>SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA</b>	Sez. 07 Pag. 42 di 49 Ed. 1 Rev. 2
<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
<i>REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO</i>		

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.

**7.6 TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE DI MONITORAGGIO E DI MISURAZIONE**

Il requisito non è applicabile (Vedi 1.3).

	<b>SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA</b>	Sez. 08 Pag. 43 di 49 Ed. 1 Rev. 2
<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
<b>MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO</b>		

## **8. MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO**

### **8.1 GENERALITÀ**

La SIN ha pianificato i processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento continuo necessari a:

- a) dimostrare la conformità dei prodotti ai requisiti,
- b) assicurare la conformità del SGQ,
- c) migliorare in modo continuo l'efficacia dei SGQ.

La SIN, pertanto, stabilisce:

- quali misure e controlli effettuare sui vari processi,
- in quali fasi e con quale frequenza attuarli,
- i documenti appropriati su cui trascrivere dati ed informazioni dei controlli effettuati,
- le modalità e le responsabilità per utilizzare e valutare i dati raccolti,
- i modi e le responsabilità per definire, pianificare ed attuare obiettivi di miglioramento.

La SIN, attua quattro tipi di misure e monitoraggi sulle prestazioni del SGQ:

- a) misure della soddisfazione del Cliente,
- b) verifiche ispettive interne,
- c) misure e monitoraggi sui processi,
- d) misure e monitoraggi sul prodotto.

Periodicamente, in base alle registrazioni effettuate e conservate conformemente al punto 4.2.4, la SIN valuta se le misure ed i controlli sono appropriati per misurare l'adeguatezza dei processi e se, sulla base dei dati raccolti, le azioni di miglioramento intraprese risultano efficaci.

Per la sintesi dei dati di misura e controllo e per consentire una loro più facile lettura ed interpretazione, la SIN applica metodi statistici che, in base alle esigenze, possono consistere in tabelle comparative, grafici, istogrammi, ecc.

I risultati dell'elaborazione dei dati di misura e controllo costituiscono dati ed informazioni utili per il riesame della direzione.

### **8.2 MONITORAGGI E MISURAZIONI**

#### **8.2.1 Soddisfazione del Cliente**

La SIN tiene sotto controllo e raccoglie tutti i dati e le notizie riguardanti il grado di soddisfazione percepito dal Cliente nei confronti del prodotto.

La SIN ha definito:

- i criteri ed i modi con cui raccogliere informazioni e le loro modalità di registrazione (punto 5.2),
- i metodi di analisi statistica dei dati raccolti (punto 8.1).

**MANUALE DELLA QUALITÀ****MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO**

In particolare, RSGQ raccoglie le informazioni attraverso appositi questionari che vengono consegnati ai clienti. I dati ottenuti tramite i questionari sono elaborati da RSGQ e costituiscono elementi in ingresso per il riesame della direzione (vedi paragrafo 5.6.2 del presente Manuale).

*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.*

### 8.2.2 Audit interno

Le responsabilità, i requisiti per la pianificazione e per la conduzione dell'Audit Interno, per la documentazione dei loro risultati e la conservazione delle relative registrazioni sono riportate nella PSGQ 8.2.2.1 *Verifiche Ispettive Interne*.

La SIN esegue e documenta gli Audit interni al fine di determinare se il SGQ:

- è conforme a quanto pianificato, ai requisiti della norma di riferimento e a quelli stabiliti dalla SIN;
- è stato efficacemente attuato e mantenuto aggiornato.

Ogni area e processo deve essere sottoposta a Audit interno almeno una volta nel corso dell'anno. Il programma degli audit viene definito tenendo conto:

- dello stato e dell'importanza dei processi e delle aree oggetto di verifica,
- dei risultati di precedenti Audit interni.

La frequenza sarà maggiore per le aree e processi per le quali, nelle precedenti verifiche, sono state evidenziate delle carenze o quelle per le quali si paventano criticità in relazione agli impegni previsti.

In aggiunta agli audit programmati, si possono eseguire audit ogniqualvolta si evidenzino condizioni tali da pregiudicare la qualità e l'affidabilità del prodotto e/o del SGQ quali:

- modifiche della struttura organizzativa,
- modifiche significative del ciclo realizzativo del prodotto,
- presenza di Non Conformità significative o ripetitive.

RSGQ definito il programma lo sottopone alla firma della Direzione.

Gli audit interni sono condotti generalmente da RSGQ. Allo scopo di assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di verifica ispettiva, il valutatore non può effettuare verifiche sul proprio lavoro; gli Audit interni da eseguirsi sulle responsabilità di RSGQ sono condotte dalla Direzione o da una struttura esterna alla SIN incaricata dalla direzione.

**MANUALE DELLA QUALITÀ****MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO**

I risultati degli Audit interni sono registrati nel Rapporto di Verifica Ispettiva, consegnato in copia al Responsabile del processo verificato dopo che è stato firmato dal responsabile della conduzione dell'Audit interno.

Le eventuali carenze riscontrate danno luogo:

- all'apertura di un rapporto di non conformità, gestito secondo quanto previsto al punto 8.3 del presente manuale,
- all'apertura di un rapporto di azione correttiva o preventiva, gestito secondo quanto previsto al punto 8.5.2 e 8.5.3 del presente manuale.

I responsabili delle attività soggette a verifica assicurano la tempestiva adozione delle azioni atte ad eliminare le non conformità riscontrate e le loro cause.

Gli esiti degli Audit interni sono registrazioni della qualità e come tali sono gestite come al punto 4.2.4 del presente manuale.

Qualora l'esito dell'Audit interno sia tale da suggerire l'adozione di un'azione correttiva o preventiva, il RSGQ valuta l'esigenza di programmare un ulteriore Audit interno per accertarne il positivo esito.

I Rapporti di Audit interno sono presi in considerazione:

- in sede di pianificazione delle successive verifiche;
- in sede di Riesame del Sistema Qualità da parte della Direzione.

### *8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi*

La Direzione SIN definisce modi e criteri per tenere sotto controllo i processi con le seguenti finalità:

- verificare che siano idonei a soddisfare i requisiti del cliente e le normative cogenti applicabili,
- verificare la loro adeguatezza per raggiungere i risultati stabiliti,
- misurare la loro capacità di garantire la conformità ai requisiti del prodotto e l'efficacia del SGQ.

Il monitoraggio e le misurazione attuate consentono la verifica continua della stabilità del processo e della sua capacità di raggiungere i risultati voluti. Qualora tali risultati non siano raggiunti, sono adottate correzioni ed intraprese azioni correttive per quanto appropriato.

La SIN definisce modi e criteri per tenere sotto controllo i processi del SGQ con la finalità di verificare la loro adeguatezza a raggiungere i risultati stabiliti.

Il modo di monitoraggio e misurazione è adeguato all'importanza del processo rispetto ai requisiti del prodotto.

Il monitoraggio e misurazione attuati consentono la verifica continua della stabilità del processo e della sua capacità di raggiungere i risultati voluti. Qualora tali risultati non siano raggiunti, sono adottate correzioni ed intraprese azioni correttive, come opportuno, per assicurare la conformità dei prodotti.

Il controllo del processo inoltre porta ad assicurare il suo corretto mantenimento ed a verificare la possibilità di miglioramento.

Gli indicatori utilizzati per il monitoraggio/misurazione dei processi sono indicati in sede di riesame.

### *8.2.4 Monitoraggio e misurazione dei prodotti*

La SIN controlla e misura le caratteristiche del prodotto per verificare che i requisiti dello stesso siano stati soddisfatti. Ciò viene effettuato in fasi appropriate del processo di realizzazione del prodotto, in conformità a quanto pianificato (vedi paragrafo 7.1 del presente Manuale).

	<b>SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA</b>	Sez. 08 Pag. 46 di 49 Ed. 1 Rev. 2
<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
<b>MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO</b>		

Viene mantenuta evidenza della conformità ai criteri di accettazione.

La SIN definisce metodi e criteri di controllo del servizio erogato allo scopo di accertare che i requisiti contrattuali o cogenti siano soddisfatti. I processi di controllo sono definiti e pianificati mediante documenti e sono applicati:

- al ricevimento di prodotti e servizi da fornitori
- a conclusione del servizio e, se applicabile, durante la sua erogazione.

La SIN eroga i servizi in condizioni controllate definendo:

- le attività da svolgere;
- la formazione del personale addetto a dirigere, effettuare e controllare l'attività;
- le infrastrutture idonee e l'ambiente di lavoro;
- la definizione delle fasi e delle modalità di controllo sul servizio erogato e sugli esiti dello stesso per quanto riguarda il livello di apprendimento conseguito e la soddisfazione dei partecipanti ai corsi.

Le registrazioni di monitoraggi e controlli indicano le funzioni autorizzate al rilascio dei prodotti per la consegna al cliente e sono gestite conformemente al paragrafo 4.2.4 del presente Manuale.

#### 8.2.4.1 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 e ha lo scopo di certificare il livello di apprendimento raggiunto dai singoli partecipanti per l'acquisizione dei crediti ECM.*

### 8.3 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI PRODOTTI NON CONFORMI

Le modalità di tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi e le relative responsabilità ed autorità per il trattamento del prodotto non conforme sono descritte nella PSGQ .8.3.0.1 *Non Conformità*.

La SIN ha definito i criteri per identificare i prodotti e servizi non conformi ai requisiti e prevenire il rischio che siano utilizzati o erogati involontariamente.

A tal fine l'azienda prevede misure atte a :

- definire le modalità con cui trattare e/o eliminare i prodotti ed i servizi non conformi;
- identificare i prodotti ed i servizi non conformi mediante:
  - etichettature ed accantonamento, quando applicabile;
  - registrazione su documenti di controllo e rapporti di non conformità;
  - definire quali figure della SIN e, nei casi applicabili, del Cliente, hanno la responsabilità ed autorità di esaminare le non conformità e di decidere in merito al loro trattamento e risoluzione.

Le non conformità nascono ogniqualvolta un controllo o una verifica ispettiva non danno esito positivo.

Le non conformità sono documentate con l'emissione di un Rapporto di Non Conformità. In esso sono descritti la carenza rilevata, i rimedi proposti, le responsabilità delle azioni e i criteri di verifica finali.

**MANUALE DELLA QUALITÀ****MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO**

Il trattamento delle Non Conformità consiste, solitamente, nel riportare il servizio nei termini contrattuali previsti. Eventuali non conformità possono determinare, se previsto contrattualmente, una richiesta di accettazione da parte del Cliente.

RSGQ conserva le registrazioni sulla natura delle non conformità e sulle azioni susseguenti intraprese, incluse le concessioni ottenute (vedi il paragrafo 4.2.4 del presente Manuale).

#### 8.4 ANALISI DEI DATI

La SIN individua, raccoglie ed analizza dati appropriati per dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del SGQ e per valutare dove esso può essere migliorato.

La SIN analizza dati atti a fornire informazioni in merito a:

- la soddisfazione del Cliente, quali risultati di inchieste, invio di questionari, dati di ritorno, confronti con la concorrenza ed i reclami dei clienti (vedi paragrafo 8.2.1 del presente Manuale),
- la conformità ai requisiti del prodotto (vedi paragrafo 8.2.4 del presente Manuale),
- il controllo dei processi e dei prodotti con attenzione alle caratteristiche particolari e le tendenze evolutive di tali dati al fine di applicare azioni preventive (vedi paragrafi 8.2.3 e 8.2.4 del presente Manuale),
- l'esito delle prestazioni di fornitori di prodotti e servizi (vedi paragrafo 7.4 del presente Manuale),
- le risultanze delle verifiche ispettive interne allo scopo di accertarsi dell'efficacia ed adeguatezza del SGQ;
- le azioni correttive e preventive intraprese e l'esito delle stesse.

I dati che la SIN raccoglie, elaborati e sintetizzati opportunamente al fine di facilitarne l'analisi e l'interpretazione, sono sottoposti alla Direzione per l'esecuzione del riesame del Sistema di Gestione per la Qualità (vedi paragrafo 5.6 del presente Manuale), per la definizione di obiettivi di miglioramento e allo scopo di verificare l'efficacia delle azioni intraprese.

*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.*

#### 8.5 MIGLIORAMENTO

##### 8.5.1 Miglioramento continuo

La SIN pianifica e gestisce i processi necessari per il miglioramento continuo dell'efficacia del SGQ utilizzando i riferimenti contenuti nella politica della qualità e le informazioni raccolte con le verifiche ispettive interne, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive ed i riesami da parte della direzione.

Per attuare il miglioramento continuo la SIN:

- raccoglie e gestisce in modo corretto le adeguate informazioni (punto 8.4),
- valuta l'informazione raccolta,

**MANUALE DELLA QUALITÀ****MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO**

- progetta ed attua gli interventi necessari a migliorare la stabilità del processo (azioni correttive) ed a diminuirne le difettosità e le inefficienze (azioni preventive) definendo tempi di esecuzione, responsabilità e risorse.

Il principio del miglioramento continuo è applicato dalla SIN in tutte le sue attività decisionali ed, in particolare, in occasione del riesame da parte della direzione dove la SIN stabilisce obiettivi e traguardi di miglioramento a carattere strategico.

In occasione del riesame, in base ai dati ed alle informazioni disponibili, viene effettuato un confronto tra gli obiettivi miglioramento definiti nell'ambito della politica della qualità e/o nel precedente riesame e i risultati conseguiti.

La SIN, se sono stati ottenuti i risultati sperati, formula, in una logica di miglioramento continuo, nuovi e più impegnativi obiettivi.

In caso di insuccesso, la SIN ricerca le cause che ne hanno impedito il conseguimento e valuta se riconfermare o meno gli obiettivi non conseguiti o se porre nuovi obiettivi.

#### 8.5.2 Azioni correttive

Le modalità con cui la SIN attua e gestisce le azioni correttive sono descritte nella procedura PSGQ.

##### 8.5.2.1 Azioni correttive e preventive.

La SIN attua azioni per eliminare le cause delle non conformità al fine di prevenire il loro ripetersi. Le azioni correttive sono appropriate agli effetti delle non conformità riscontrate.

Per una gestione corretta ed efficace delle azioni correttive la SIN:

- riesamina la non conformità ivi compresi i reclami dei clienti,
- determina le cause delle non conformità,
- valuta la necessità di azioni atte ad evitare il ripetersi delle non conformità,
- determina ed attua le azioni necessarie,
- registra i risultati delle azioni intraprese e gestisce le registrazioni secondo quanto previsto al punto 4.2.4,
- riesamina l'efficacia delle azioni correttive attuate.

#### 8.5.3 Azioni preventive

Le modalità con cui la SIN attua e gestisce le azioni preventive sono descritte nella procedura PSGQ

##### 8.5.2.1 Azioni correttive e preventive.

La SIN individua ed attua le azioni necessarie per eliminare le cause delle non conformità potenziali, al fine di evitare che queste si verificano. Le azioni preventive attuate devono essere commisurate agli effetti stimati dei problemi che potrebbero verificarsi.

A tale proposito la SIN:

- individua le non conformità potenziali e le loro cause,
- valuta l'esigenza di attuare azioni per prevenire il verificarsi delle non conformità,
- individua e attua le azioni necessarie,

**MANUALE DELLA QUALITÀ*****MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO***

- registra i risultati delle azioni attuate e gestisce le registrazioni secondo quanto previsto al punto 4.2.4,
- riesamina l'efficacia delle azioni preventive attuate.