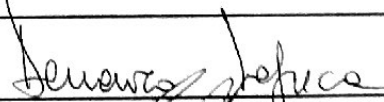
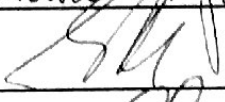
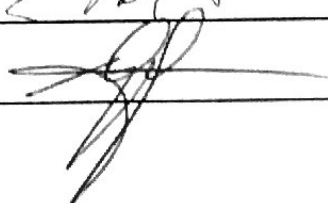


Manuale del Sistema di Gestione della Qualità del Servizio Qualità e Organismo Tecnicamente Accreditante

Redatto secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015

Il presente Manuale del Sistema di Gestione della Qualità e tutti i documenti ad esso correlati, costituiscono proprietà dell'ARESS Regione Puglia. Copiare anche solo parti di questo Manuale è contro la legge. La riproduzione in qualsiasi forma, a mezzo elettronico, meccanico inclusa fotocopia o altro, è vietata senza l'autorizzazione scritta dell'ARESS Regione Puglia.

Revisione	Motivo	Data
0	Prima emissione	27.04.2020

Attività	Funzione	Firma	Data
Redazione	Dirigente Servizio QuOTA		19.03.2020
Verifica	Direttore Area		20.04.2020
Approvazione	Direttore generale ARESS		27.04.2020

Sezione *INDICE*

INDICE DELLA SEZIONE

<i>Sezione</i>	0	INTRODUZIONE
<i>Sezione</i>	1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
<i>Sezione</i>	2	RIFERIMENTI NORMATIVI
<i>Sezione</i>	3	TERMINI E DEFINIZIONI
<i>Sezione</i>	4	CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE
<i>Sezione</i>	5	LEADERSHIP
<i>Sezione</i>	6	PIANIFICAZIONE
<i>Sezione</i>	7	SUPPORTO
<i>Sezione</i>	8	ATTIVITÀ OPERATIVE

INTRODUZIONE

0.1 GENERALITA'

L'Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private, come configurato dalla normativa nazionale, rappresenta un qualificato strumento di selezione dei soggetti erogatori di servizi e/o prestazioni, caratterizzato dalla necessaria corrispondenza ad una serie di requisiti che sono direttamente correlati ai livelli di qualità attesi, nonché dalla temporaneità del riconoscimento di adeguatezza agli stessi, che richiede un sistema strutturato di valutazioni e di controlli periodici.

L'Intesa Stato Regioni rep. 259 del 20.12.2012 individua, quale elemento cruciale per garantire la perfetta trasparenza del sistema di accreditamento nazionale, una volta stabilito il "contenuto" del sistema stesso, la definizione delle modalità di valutazione che devono essere adottate da tutte le Regioni e PPAA per garantire che i requisiti siano effettivamente posseduti dalle organizzazioni sanitarie, indicando criteri comuni per le Regioni e le PPAA circa l'individuazione ed il funzionamento dell'organismo deputato alle verifiche, definito come Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA).

Per quel che concerne la Regione Puglia, in attuazione delle Intese tra il Governo, le Regioni e le PPAA, rep. n.259/CSR/2012 e rep. n.32/CSR/2015, nonché delle previsioni di cui alla legge regionale n.29/2017 e ss.mm.ii. le funzioni di OTA sono state attribuite al Servizio Qualità e Organismo Tecnicamente Accreditante (QuOTA), incardinato nell'Area Innovazione Sociale, Sanitaria, di Sistema e Qualità – CRSS dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute e per il Sociale della Regione Puglia (AReSS), affinché operi l'istruttoria tecnica e ponga in essere l'attività di valutazione della sussistenza dei requisiti di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, in accordo con la normativa vigente.

Il Servizio QuOTA, giusta Deliberazione del CS AReSS n. 52 del 26.03.2018 e ss.mm.ii. si configura come struttura semplice con il compito di *"introdurre, sperimentare e monitorare un framework di attività complesse sui temi della qualità in sanità, così come la verifica e il monitoraggio dei requisiti necessari che gli enti pubblici e privati devono possedere per svolgere attività in sanità. L'attività dell'Organismo Tecnicamente Accreditante risulta essere un processo con il quale la Regione, attraverso l'Agenzia, riconosce ai presidi sanitari e socio-sanitari, pubblici e privati, la possibilità di erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario regionale nell'ambito della programmazione regionale. L'obiettivo generale è quello di costruire il modello di miglioramento continuo in sanità e promuovere la salute della popolazione generale e di contrastare le disuguaglianze sociali nella salute."*

I compiti istituzionali del Servizio si articolano nelle seguenti attività:

- a valutare la sussistenza dei requisiti vigenti del sistema di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private;
- b promuovere un processo di miglioramento continuo delle prestazioni sanitarie e socio sanitarie attraverso la valutazione dell'efficienza, dell'efficacia, dell'appropriatezza, della qualità e della sicurezza delle organizzazioni, dell'uso delle risorse e della formazione degli operatori;
- c verificare che le attività svolte producano risultati congruenti con le finalità dell'organizzazione sanitaria e compatibili con gli indirizzi di programmazione regionale;
- d monitorare l'adeguatezza delle attività erogate delle attività erogate, delle risorse e dell'organizzazione delle strutture sanitarie e socio sanitarie, pubbliche e private, secondo quanto previsto dagli standard regionali e nazionali;

- e facilitare l'adozione di politiche di miglioramento della qualità delle strutture sanitarie e socio sanitarie, pubbliche e private;
- f garantire il mantenimento dell'Albo regionale dei valutatori tramite formazione ed aggiornamento continuo degli stessi;
- g garantire il supporto all'aggiornamento dei requisiti di accreditamento in osservanza delle indicazioni nazionali ed europee;
- h garantire l'aggiornamento e la pubblicazione degli elenchi delle strutture accreditate pubbliche e private;
- i coordinare percorsi di accreditamento e qualità di attività specialistiche in collaborazione con il Ministero della Salute, con i Centri Nazionali di riferimento (Centro Nazionale Sangue, Centro Nazionale Trapianti), con Agenas e con le Società scientifiche accreditate dal Ministero della Salute;
- j fornire supporto tecnico-metodologico al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti della Regione Puglia nella predisposizione di progetti innovativi in sanità e nell'ambito socio sanitario;
- k supportare le azioni di competenza non sanitaria per ridurre gli effetti che la stratificazione sociale può avere sulle capacità di valorizzare le opportunità di salute e controllo risorse;
- l supportare la rilevazione e l'analisi di indicatori di processo ed esito nel corso dei progetti di valutazione e miglioramento;
- m promuovere il sostegno alla realizzazione, coordinamento e valutazione di iniziative di Rete;
- n ricercare e valutare le conoscenze pubblicate sui temi di afferenza dell'area.

La scelta di adottare un sistema di gestione per la qualità per il Servizio QuOTA è una decisione strategica finalizzata a migliorare la prestazione complessiva e costituire una solida base per iniziative di sviluppo sostenibile.

I benefici potenziali, derivanti dall'attuazione di un sistema di gestione per la qualità (SGQ) basato sulla norma di riferimento UNI EN ISO 9001:2015 sono:

1. la capacità di fornire con regolarità servizi che soddisfino i requisiti dell'Ente regionale e quelli cogenti applicabili;
2. facilitare le opportunità per accrescere la soddisfazione dell'Ente regionale e delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private accreditate;
3. affrontare rischi e opportunità associati al suo contesto e ai suoi obiettivi;
4. la capacità di dimostrare la conformità ai requisiti specificati del sistema di gestione per la qualità.

Il presente manuale utilizza l'approccio per processi, che incorpora il ciclo *Plan-Do-Check-Act* (PDCA) ed il *risk-based thinking*, permettendo al Servizio QuOTA di pianificare i processi e le loro interazioni, nonché di assicurare le risorse e le opportunità di miglioramento ai relativi processi.

Il *risk-based thinking* permette, inoltre, di determinare i fattori che potrebbero fare deviare i suoi processi e il suo sistema di gestione per la qualità dai risultati pianificati, di mettere in atto controlli preventivi per minimizzare gli effetti negativi e massimizzare le opportunità, quando esse si presentano.

Soddisfare con regolarità i requisiti e affrontare le esigenze e le aspettative future rappresenta una sfida per il Servizio QuOTA, in un contesto sempre più dinamico e complesso, obiettivo per il quale risulta necessario adottare l'approccio del miglioramento continuo prevedendo processi di innovazione.

0.2 PRINCIPI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'

Il rispetto delle norme comunitarie, nazionali e regionali non è sufficiente a garantire la qualità intrinseca dei servizi offerti organizzazioni, ed in quanto importante fattore strategico, deve essere considerata parte integrante dei medesimi servizi e frutto del quotidiano agire.

Un fondamentale contributo al raggiungimento di tale obiettivo può essere garantito attraverso l'implementazione di un sistema di gestione per la qualità (SGQ) redatto in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015, nonché attraverso l'impegno della leadership aziendale nel creare una cultura basata sulla definizione di determinati costrutti e sull'osservanza dei specifici principi, come di seguito elencati:

- *mission*
- *vision*
- imparzialità/indipendenza di giudizio
- equità/non discriminazione
- correttezza
- trasparenza
- riservatezza
- leale collaborazione/disponibilità di ascolto
- focalizzazione sull'Ente regionale e sulle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private accreditate
- *leadership*
- partecipazione attiva delle persone
- approccio per processi
- miglioramento continuo
- processo decisionale basato sulle evidenze
- conformità alle leggi.

I prefati costrutti e principi dovranno, pertanto, caratterizzare una politica ed un sistema di gestione, in accordo con la norma sopra citata, aiutando ad orientare operativamente il Servizio QuOTA verso una logica della qualità, intesa come cambiamento complesso ed indispensabile, fondato sulla risorsa umana quale interprete e, nello stesso tempo, destinataria del rinnovamento.

SEZIONE 1 – SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

INDICE DELLA SEZIONE

- 1.1 SCOPO**
- 1.2 CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (SGQ)**
- 1.3 CENNI SULL'ORGANIZZAZIONE**
- 1.4 SEDE E OPERATIVITÀ**
- 1.5 STRUTTURA DEL MANUALE E MATRICE DI REVISIONE**

1.1 SCOPO

Scopo della sezione è presentare, nelle linee essenziali, il Servizio QuOTA (organizzazione) e fornire le informazioni necessarie per una corretta comprensione del presente Manuale.

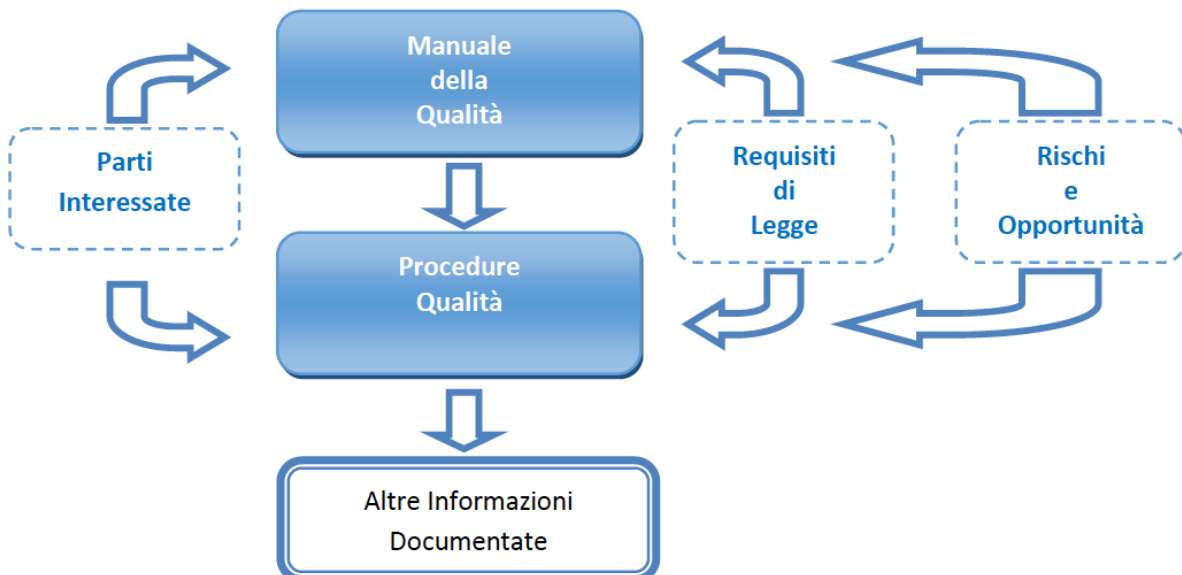
Il Manuale SGQ è stato redatto garantendo la corrispondenza tassonomica tra le Sezioni ed i punti della norma UNI EN ISO 9001:2015, specificando i requisiti e fornendo la guida per stabilire, attuare, mantenere, rivedere e migliorare il sistema di gestione per la qualità (SGQ).

Il Servizio QuOTA ha predisposto un sistema di gestione adatto alla propria strutturazione, alle attività svolte ed alle proprie specializzazioni, come rappresentato nel presente Manuale e nelle procedure ed istruzioni allegate, affrontando le seguenti tematiche:

- soddisfare la politica della qualità e gli obiettivi specificati;
- garantire all'Ente regionale e alle strutture sanitarie socio-sanitarie pubbliche e private accreditate che le proprie attività istituzionali siano in grado di soddisfare le specifiche esigenze nel rispetto delle normative e leggi applicabili, al fine di produrne il massimo beneficio.

Il presente Manuale e le procedure ed istruzioni ad esso correlate definiscono il SGQ e ne descrivono le prescrizioni e le modalità per la pianificazione, la realizzazione, il controllo ed il monitoraggio delle prestazioni erogate, nonché dei processi e delle attività ad essi correlate e delineano i criteri per il riesame, l'aggiornamento ed il miglioramento continuo del sistema stesso.

L'architettura della documentazione del SGQ è presentata nel seguente schema:



	<h1>Manuale Gestione Qualità</h1>	Rev.	
		Del	
		Pag.	7 di 44

1.2 CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'

Il SGQ si applica a tutte le attività che hanno influenza diretta o indiretta sulla qualità dei processi di realizzazione dei servizi e delle prestazioni del Servizio QuOTA, nell'ambito delle proprie competenze, come attribuite per legge.

Nel presente Manuale, pertanto, vengono definiti e richiamati:

- 1 la politica e gli obiettivi per la qualità dell'organizzazione;
- 2 la strutturazione gerarchica e funzionale dell'organizzazione;
- 3 il campo di applicazione del SGQ;
- 4 la struttura documentale del SGQ dell'organizzazione ed in particolare le procedure e le istruzioni predisposte per l'attuazione e l'implementazione della stessa;
- 5 i diversi processi che costituiscono il SGQ dell'organizzazione e le interazioni fra gli stessi;
- 6 i compiti, le responsabilità e l'autorità attribuite alle diverse funzioni interne inserite nell'organigramma, nonché le interfacce fra le funzioni stesse e con le organizzazioni esterne coinvolte e interessate dal SGQ;
- 7 i criteri ed i requisiti applicabili per le attività di controllo, assicurazione e gestione per la qualità e per la pianificazione ed attuazione del miglioramento continuo del sistema e dell'organizzazione.

Il Manuale, unitamente alle procedure ed alle istruzioni ad esso correlate, alle attività di coinvolgimento, informazione, formazione e addestramento del personale, veicola ai responsabili di funzione la volontà della direzione di adottare, ottimizzare e migliorare continuamente il SGQ.

La diffusione della politica e degli obiettivi per la qualità, a tutto il personale, rientra fra le competenze prioritarie del responsabile sistema gestione della qualità (RSGQ) ed avviene mediante la divulgazione e l'attuazione dei criteri e delle prescrizioni definite nel presente Manuale, nelle procedure ed istruzioni ad esso correlate, ed attraverso la trasposizione costante delle informazioni necessarie a fornire, ai diversi livelli dell'organizzazione, la consapevolezza dell'importanza del rispetto dei requisiti specificati, della soddisfazione del committente e dell'utente e della partecipazione al miglioramento.

1.3 CENNI SULL'ORGANIZZAZIONE

Il Servizio QuOTA, giuste previsioni di cui alla deliberazioni del CS AReSS Puglia n. 52 del 26.03.2018 e ss.mm.ii. si configura come struttura semplice con il compito di *“introdurre, sperimentare e monitorare un framework di attività complesse sui temi della qualità in sanità, così come la verifica e il monitoraggio dei requisiti necessari che gli enti pubblici e privati devono possedere per svolgere attività in sanità. L’attività dell’Organismo Tecnicamente Accreditante risulta essere un processo con il quale la Regione, attraverso l’Agenzia, riconosce ai presidi sanitari e socio-sanitari, pubblico e privati, la possibilità di erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario regionale nell’ambito della programmazione regionale. L’obiettivo generale è quello di costruire il modello di miglioramento continuo in sanità e promuovere la salute della popolazione generale e di contrastare le disuguaglianze sociali nella salute.”*

Ai sensi e per gli effetti della deliberazione del CS AReSS Puglia n.105 del 05.07.2018 il Servizio QuOTA si compone al suo interno di un settore amministrativo, con funzioni giuridiche e amministrative, e di un settore tecnico, con funzioni tecniche e di supporto ai valutatori per l’accreditamento, con una dotazione organica complessiva come di seguito riportata:

- un dirigente STPA responsabile di servizio
- un collaboratore DS amministrativo per il settore amministrativo
- un collaboratore DS tecnico per il settore tecnico
- un collaboratore D amministrativo per le funzioni giuridiche
- un collaboratore D amministrativo per le funzioni amministrative
- un collaboratore D tecnico per le funzioni tecniche
- un collaboratore D amministrativo per le funzioni tecniche
- valutatori esterni (da reclutare)

A seguito di conferimento dell’incarico di Dirigente responsabile, giusta deliberazione del DG AReSS Puglia n.266 del 29 agosto 2019 e con decorrenza a far data dal 16.09.2019, il Servizio QuOTA ha iniziato ad operare secondo le previsioni di legge.

Il logo del Servizio QuOTA è il seguente:



Nel logo la lettera “O” è stata stilizzata, ovvero rappresentata come un ottagono con i lati diversamente colorati a rappresentare, questi ultimi, gli otto Criteri di accreditamento istituzionale, come previsti dall’Intesa Stato Regioni Rep.259 del 20.12.2012 e quindi dal R.R. Puglia n.16/2019, univocamente individuati come di seguito:



1.4 SEDE E OPERATIVITÀ

Il Servizio QuOTA ha sede legale presso la sede della Direzione generale dell’AReSS Puglia, sita in Bari al Lungomare Nazario Sauro n.33, e sede operativa sita in Bari al Corso Sidney Sonnino n.177.

1.5 STRUTTURA DEL MANUALE E MATRICE DI REVISIONE

Il Manuale SGQ è diviso in Sezioni che:

- sono identificate con un carattere numerico congruente all’indice generale;
- possono essere soggette a revisione indipendente;
- sono strutturate in paragrafi identificati dal carattere numerico della sezione seguito da un carattere numerico progressivo all’interno della sezione stessa (eventuali sottoparagrafi aggiungono un ulteriore carattere numerico progressivo all’interno del paragrafo; esempio: *4.2.1 identifica il sottoparagrafo 1 del paragrafo 2 della sezione 4*).

Ogni pagina del Manuale riporta i seguenti dati identificativi:

- numero revisione vigente del documento;
- data revisione vigente del documento;
- numero della pagina;
- numero totale delle pagine della sezione.

Sul fondo della prima pagina del Manuale è riportato un cartiglio di emissione completo delle seguenti informazioni:

- numero della revisione;
- motivo della revisione;
- data della revisione;
- firma del responsabile di redazione (Alta Direzione);
- firma del responsabile di verifica;
- firma del responsabile di approvazione (Organo Direttivo).

La necessità di revisionare una o più sezioni può essere originata dalla richiesta di una qualsiasi funzione aziendale, ma deve essere gestita ed approvata in accordo a quanto prescritto nella Sez. 7 al punto 7.5.3 *“Controllo delle informazioni documentate”*.

SEZIONE 2 – RIFERIMENTI NORMATIVI

INDICE DELLA SEZIONE

2.1 SCOPO

2.2 NORME E RIFERIMENTI

	<h1>Manuale Gestione Qualità</h1>	Rev.	
		Del	
		Pag.	12 di 44

2.1 SCOPO

Scopo della sezione è definire i riferimenti normativi che sono stati considerati nella redazione del sistema di gestione per la qualità (SGQ).

2.2 NORME E RIFERIMENTI

Il SGQ aziendale è stato redatto in accordo alle prescrizioni contenute nelle norme e nei riferimenti normativi di cui al documento Mod SGQ *“Elenco norme e leggi”*. Il responsabile del sistema di gestione della qualità (RSGQ) dovrà curare il costante aggiornamento, con cadenza almeno semestrale, di detto documento tramite la consultazione della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, del Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, nonché di siti internet istituzionale o altri eventuali canali di informazione (es.: riviste specializzate di settore, ecc.),

Sarà inoltre compito del RSGQ provvedere all’archiviazione (su supporto cartaceo e/o informatico) dei riferimenti legislativi, normativi e volontari a cui l’organizzazione è soggetta o aderisce e che possono avere influenza sull’efficace attuazione del sistema di gestione per la qualità.

SEZIONE 3 –TERMINI E DEFINIZIONI

INDICE DELLA SEZIONE

- 3.1 SCOPO**
- 3.2 TERMINI E DEFINIZIONI**
- 3.3 LISTA DELLE ABBREVIAZIONI**

3.1 SCOPO

Scopo della sezione è definire i termini e le abbreviazioni utilizzati nella redazione del presente manuale.

3.2 TERMINI E DEFINIZIONI

Al fine di facilitare la comprensione dei termini e delle definizioni che possono essere richiamati nei vari documenti del sistema di gestione per la qualità, si riporta di seguito la terminologia di cui al punto 3 della norma UNI EN ISO 9000:2015. Per quanto riguarda le note esplicative riportate in detto standard in relazione ai termini e definizioni di cui al suddetto punto 3, si rimanda direttamente a tale documento.

- **Accreditamento istituzionale:** e' rilasciato dalla regione alle strutture sanitarie e socio sanitarie autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.
- **Agenzia:** Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale Regione Puglia (AReSS).
- **Albo nazionale:** Albo nazionale degli auditor/valutatori degli OTA, istituito con decreto DG Programmazione sanitaria Ufficio II del Ministero della Salute del 19.07.2017 e ss.mm.ii..
- **Albo regionale:** Albo regionale dei valutatori della Regione Puglia, istituito con delibera DG AReSS Puglia n.211 del 01.10.2020 e ss.mm.ii..
- **Alta Direzione:** il Dirigente del Servizio Qualità e Organismo Tecnicamente Accreditate dell'AReSS Regione Puglia.
- **Audit:** processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze oggettive e valutarle al fine di determinare in quale misura i criteri dell'audit siano stati soddisfatti.
- **Azione correttiva:** azione intesa ad eliminare la causa di una non conformità ed ad impedirne la ricorrenza.
- **Committente:** Regione Puglia.
- **Competenza:** capacità di applicare conoscenze e abilità per conseguire i risultati attesi.
- **Conflitto di interessi:** situazione in cui gli interessi commerciali, economici, famigliari, politici o personali potrebbero interferire con il giudizio degli individui nello svolgimento delle loro funzioni per l'organizzazione.
- **Conformità:** soddisfacimento di un requisito.
- **Efficacia:** grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati.
- **Esperto tecnico:** persona che fornisce conoscenze o esperienza specifiche al gruppo di audit.
- **Esternalizzare:** stipulare un accordo nel quale un'organizzazione esterna esegue parte di una funzione o di un processo dell'organizzazione.
- **Evidenza dell'audit:** registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni verificabili pertinenti ai criteri di audit.
- **Guida:** persona designata dall'organizzazione oggetto dell'audit per assistere il gruppo di valutazione.

- **Gruppo di Valutazione (GdV):** gruppo di auditor qualificati iscritti all'Albo regionale dei valutatori della Regione Puglia, istituito con delibera DG ARESS Puglia n.211 del 01.10.2020 e ss.mm.ii..
- **Gruppo di Valutazione Nazionale (GdVN):** gruppo di auditor qualificati iscritti all'Albo nazionale degli auditor/valutatori degli OTA, istituito con decreto DG Programmazione sanitaria Ufficio II del Ministero della Salute del 19.07.2017 e ss.mm.ii..
- **Informazioni documentate:** informazioni che devono essere controllate e conservate da parte di un'organizzazione, incluso il supporto che le contiene.
- **Miglioramento continuo:** attività ricorrente di miglioramento della prestazione.
- **Misurazione:** processo per determinare un valore.
- **Monitoraggio:** determinazione dello stato di un sistema, di un processo o di un'attività.
- **Non conformità maggiore (NCM):** mancato soddisfacimento di un requisito, che può pregiudicare il rispetto di un criterio di accreditamento istituzionale e quindi la qualità e la sicurezza finale del servizio di prestazione erogato, ovvero:
 - infrazione di una previsione di legge;
 - mancanza o carenza della documentazione prevista per legge;
 - mancanza o carenza di controllo per processo primario e/o critico;
 - mancanza o carenza gestionale complessiva di un elemento.
- **Non conformità minore (ncm):** mancato soddisfacimento di un requisito che non pregiudica il rispetto di un criterio di accreditamento istituzionale e quindi la qualità e la sicurezza finale del servizio di prestazione erogato, ovvero:
 - anomalia documentale a fronte di una corretta gestione complessiva di un elemento (es. presenza dell'organigramma ma non aggiornato, documentazione non aggiornata, non rintracciabilità di sigle e/o firme di approvazione, ecc.);
 -
- **Obiettivo:** risultato da conseguire.
- **Organizzazione:** il Servizio Qualità e Organismo Tecnicamente Accreditante dell'ARESS Regione Puglia.
- **Organo Direttivo:** la Direzione generale della ARESS Regione Puglia.
- **Osservatore:** persona che accompagna il gruppo di valutazione ma non agisce come un valutatore.
- **Osservazione:** indicazione di una opportunità per il miglioramento a fronte della individuazione di un rischio potenziale.
- **Parte interessata o Stakeholder (interni o esterni all'organizzazione):** persona oppure organizzazione che può influenzare, essere influenzata, o percepire se stessa come influenzata da una decisione o attività.
- **Parte terza:** persona o ente indipendente dall'organizzazione.
- **Personale:** dirigenti, funzionari, dipendenti, staff o lavoratori temporanei e volontari dell'organizzazione.
- **Politica:** orientamenti e indirizzi di un'organizzazione espressi in modo formale dalla propria alta direzione o dal proprio organo direttivo.

- **Prestazioni:** risultati misurabili.
- **Processo: insieme di attività correlate o interagenti che trasformano input in output.**
- **Pubblico ufficiale:** persona che ricopre incarichi legislativi, amministrativi o giudiziari, indipendente-mente che derivino da nomina, elezione o successione, o qualsiasi persona che eserciti una funzione pubblica, incluse quelle per un'agenzia pubblica o un'impresa pubblica, oppure qualsiasi funzionario o agente di un'organizzazione pubblica, nazionale o internazionale, o qualsiasi candidato per un incarico pubblico.
- **Pubblico servizio (incaricato):** coloro i quali, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio, ovvero attività disciplinate nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di questa ultima, e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale.
- **Requisito:** esigenza che è esplicita e obbligatoria.
- **Responsabile Gruppo di Valutazione (RGdV):** auditor ulteriormente qualificato iscritto all'Albo regionale dei valutatori della Regione Puglia, istituito con delibera DG AReSS Puglia n.211 del 01.10.2020 e ss.mm.ii..
- **Responsabile Gruppo di Valutazione Nazionale (RGdVN):** auditor ulteriormente qualificato iscritto all'Albo nazionale degli auditor/valutatori degli OTA, istituito con decreto DG Programmazione sanitaria Ufficio II del Ministero della Salute del 19.07.2017 e ss.mm.ii..
- **Rischio:** effetto (ossia, scostamento da quanto atteso: positivo o negativo) dell'incertezza sugli obiettivi.
- **Sistema di gestione:** insieme di elementi correlati o interagenti di un'organizzazione finalizzato a stabilire politiche, obiettivi e processi per conseguire tali obiettivi.
- **Utente:** le strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private in fase di accreditamento o già accreditate della Regione Puglia.
- **Valutatore:** auditor qualificato iscritto all'Albo regionale, istituito con delibera DG AReSS Puglia n.211 del 01.10.2020 e ss.mm.ii..
- **Valutatore nazionale:** auditor qualificato iscritto all'Albo nazionale degli auditor/valutatori degli OTA, istituito con decreto DG Programmazione sanitaria Ufficio II del Ministero della Salute del 19.07.2017 e ss.mm.ii..
- **Valutazione:** attività di audit per la verifica della sussistenza dei requisiti per l'accREDITamento istituzionale.

3.3 LISTA DELLE ABBREVIAZIONI

AD	: <i>Alta Direzione</i>
MAN	: <i>Manuale Sistema di Gestione Qualità</i>
Mod.	: <i>Modulo di registrazione</i>
NCM	: <i>Non Conformità Maggiore</i>
NCm	: <i>Non Conformità Minore</i>
OD	: <i>Organo Direttivo</i>
PO	: <i>Procedura operativa</i>

RAC : *Richiesta di Azione Correttiva*

RSGQ : *Resonsabile Sistema Gestione Qualità*

SGQ : *Sistema di Gestione Qualità*

SEZIONE 4 – CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

INDICE DELLA SEZIONE

- 4 Contesto dell'organizzazione**
- 4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto**
- 4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative degli stakeholder**
- 4.3 Campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità**
- 4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi**

	<h1>Manuale Gestione Qualità</h1>	Rev.	
		Del	
		Pag.	19 di 44

4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.1 *Comprendere l'organizzazione e il suo contesto*

L'organizzazione, nel determinare i fattori esterni ed interni rilevanti per le sue finalità e i suoi indirizzi strategici e che influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi per il proprio SGQ, ha redatto il documento PO01 "Valutazione fattori esterni/interni e analisi rischi/opportunità", utilizzando il modello PEST (acronimo dei fattori *political, economical, social e technological*).

Si tratta di un utile strumento strategico per operare analisi esterne finalizzate a fornire una panoramica di alcuni dei diversi macrofattori che l'organizzazione deve prendere in considerazione, quali la crescita o il declino del mercato, il relativo posizionamento delle imprese, il potenziale e il trend delle attività. In particolare, per quanto applicabili, sono stati tenuti in considerazione i seguenti fattori:

Fattori politici

Il contesto politico può condizionare significativamente uno specifico settore come la sanità attraverso provvedimenti legislativi volti a regolamentarne il suo funzionamento, nonché la produzione e l'erogazione tipiche di prestazioni sanitarie e socio sanitarie.

Fattori economici

Questi comprendono la crescita economica ed il volume di risorse destinate al settore della sanità pubblica. Questi elementi hanno un grande impatto sul modo in cui operano le strutture pubbliche e private accreditate e su come assumono decisioni. L'andamento dei fattori economici può influenzare le scelte aziendali, in particolare degli operatori privati, anche per effetto dei condizionamenti dei comportamenti di consumo posti in essere dalla domanda.

Fattori sociali

Gli aspetti culturali e di coscienza come la salute, piuttosto che il tasso di crescita della popolazione, della distribuzione per età, l'evoluzione della carriera e gli atteggiamenti in ordine agli stili di vita, sono le tendenze sociali che influenzano la domanda di prestazioni sanitarie e socio sanitarie di una collettività. Ad esempio, l'invecchiamento della popolazione comporta, con tutta probabilità, una maggiore incidenza di malattie cronico degenerative e quindi una maggiore domanda di assistenza a medio-lungo termine. Le dinamiche dei fattori sociali possono produrre effetti significativi sulla consistenza e sulle caratteristiche della domanda reale di salute.

Fattori tecnologici

Gli aspetti ecologici e ambientali, come ad esempio le attività di ricerca e sviluppo, la digitalizzazione della PA e il tasso di cambiamento tecnologico, possono determinare le barriere all'ingresso, all'efficientamento a livello di produzione e quindi influenzare le decisioni nella direzione, ad esempio, delle esternalizzazioni. Inoltre, cambiamenti tecnologici possono influenzare i costi, la qualità e la spinta verso l'innovazione.

Fattori ambientali

Includono tanto il cambiamento climatico, quanto il tasso di inquinamento dell'aria, delle falde acquifere ed in generale delle matrici alimentari che potrebbe incidere, quali determinanti di salute, sulle tipologie di prestazioni sanitarie e socio sanitarie offerte in particolari ambiti territoriale regionali.

Fattori includono l'evoluzione giuridica del diritto

Il diritto degli utenti, il diritto della tutela dei dati personali, il diritto del lavoro, della salute e della sicurezza, nonché della responsabilità professionale sanitaria, sono fattori che possono influenzare il modo in cui un'organizzazione opera, i suoi costi e la domanda per le sue prestazioni.

Si rimanda quindi alla lettura del documento di analisi e valutazione PO01 *“Valutazione fattori esterni/interni e analisi rischi/opportunità”*, per i dettagli inerenti alla conoscenza del contesto.

4.2 **Comprendere le esigenze e le aspettative degli stakeholder**

Con il termine *stakeholder* (o portatore di interesse) si individuano i soggetti influenti nei confronti di un'iniziativa economica. Il termine nasce nell'ambito della teoria economica, ma progressivamente si è esteso anche ad altri ambiti disciplinari. La parola *stakeholder* (*"to hold a stake"*) significa letteralmente possedere o portare un interesse, un titolo. In sostanza, lo *stakeholder* è un soggetto che ha o ritiene di avere un *“titolo”* per entrare in relazione con l'organizzazione, le cui opinioni o comportamenti possono oggettivamente favorire od ostacolare la capacità dell'organizzazione di fornire con regolarità i propri servizi.

L'individuazione degli *stakeholder*, la comprensione delle loro aspettative e dei loro requisiti rilevanti si sostanzia sempre più per essere un passaggio fondamentale. Interpellare gli *stakeholder* garantisce non solo una conoscenza più approfondita del contesto, ma consente di creare una base di informazione e consenso che facilita il raggiungimento degli obiettivi. Tali informazioni devono essere monitorate e riesaminate.

Gli *stakeholder*, in generale, possono essere suddivisi in tre macro-categorie:

istituzioni pubbliche: enti regionali, enti locali territoriali (comuni, province, regioni, comunità montane, ecc.), agenzie funzionali (consorzi, camere di commercio, aziende sanitarie, aziende ospedaliere universitarie, istituti di ricerca e cura a carattere scientifico, agenzie strategiche regionali, università, ecc.), aziende controllate e partecipate, ordini professionali;

gruppi organizzati: gruppi di pressione (sindacati, associazioni di categoria, partiti e movimenti politici, mass media), associazioni del territorio (associazioni culturali, ambientali, di consumatori, sociali, gruppi sportivi o ricreativi, ecc.);

gruppi non organizzati: cittadini e collettività, lavoratori (l'insieme dei cittadini componenti la comunità locale), nonché le strutture sanitarie e socio sanitarie private (utenti).

L'organizzazione nell'adozione e attuazione del suo SGQ ha realizzato la mappatura dei suoi *stakeholder* tenendo conto dei requisiti e delle aspettative richieste dagli stessi nel contesto ambientale, di erogazione del servizio, di responsabilità amministrativa degli enti e per la responsabilità sociale, come riportato all'interno del documento PO01 *“Valutazione fattori esterni/interni e analisi rischi/opportunità”*.

Fatta eccezione per gli *stakeholder “istituzionali”*, ed al fine di individuare specifiche esigenze ed aspettative, diverse da quelle elencate nella precedente tabella, per tutte le altre categorie di *stakeholder* censite, il Servizio QuOTA ha previsto il ricorso a diversi strumenti per promuovere la partecipazione degli stessi, senza alcun limite, con lo scopo di raccogliere opinioni, commenti, suggerimenti ed aspettative sul livello di ambizione desiderato nelle politiche di qualità delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private accreditate.

In particolare:

	<h1>Manuale Gestione Qualità</h1>	Rev.	
		Del	
		Pag.	21 di 44

- organizzazione di sessioni di formazione/sensibilizzazione;
- organizzazione di manifestazioni pubbliche (convegni, *forum*, *focus group*);
- “*consultazione aperta*” con *survey on line*.

L’organizzazione predispone annualmente un piano delle attività di partecipazione, la cui comunicazione è garantita da avvisi specifici sul sito web istituzionale, indicando:

- la data dell’attività;
- la tematica e le finalità;
- la/e categoria/e di stakeholder coinvolti;
- la forma e la modalità partecipativa;
- azioni determinate dal *feedback*.

4.3 Campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità

L’organizzazione ha determinato i confini e l’ambito di applicabilità del sistema di gestione per la qualità, tenendo in considerazione:

- i fattori esterni ed interni di cui al precedente paragrafo 4.1;
- i requisiti delle parti interessate di cui al paragrafo 4.2;
- i servizi erogati.

Alla luce di quanto sopra, il Servizio QuOTA ha stabilito che il proprio SGQ sarà applicabile ai processi individuati e mappati nel documento PO01 “*Valutazione fattori esterni/interni e analisi rischi/opportunità*”.

Per quanto riguarda il processo di erogazione del servizio, e quindi del campo di applicazione di cui alla norma, l’organizzazione svolge attività di:

“valutazione della sussistenza dei requisiti vigenti del sistema di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private, finalizzata alla promozione di un processo di miglioramento continuo delle prestazioni sanitarie e socio sanitarie attraverso la valutazione dell’efficienza, dell’efficacia, dell’appropriatezza, della qualità e della sicurezza delle organizzazioni, dell’uso delle risorse e della formazione degli operatori”.

Con riferimento alla norma UNI EN ISO 9001:2015, il presente Manuale SGQ gestisce tutti i requisiti, fatta esclusione per i requisiti:

7.1.5 “*Risorse per il monitoraggio e la misurazione*”, in quanto nelle attività del Servizio QuOTA non è previsto l’utilizzo di alcuna strumentazione di controllo che preveda la necessità o la possibilità di taratura, né peraltro disponendo di tale attrezzatura;

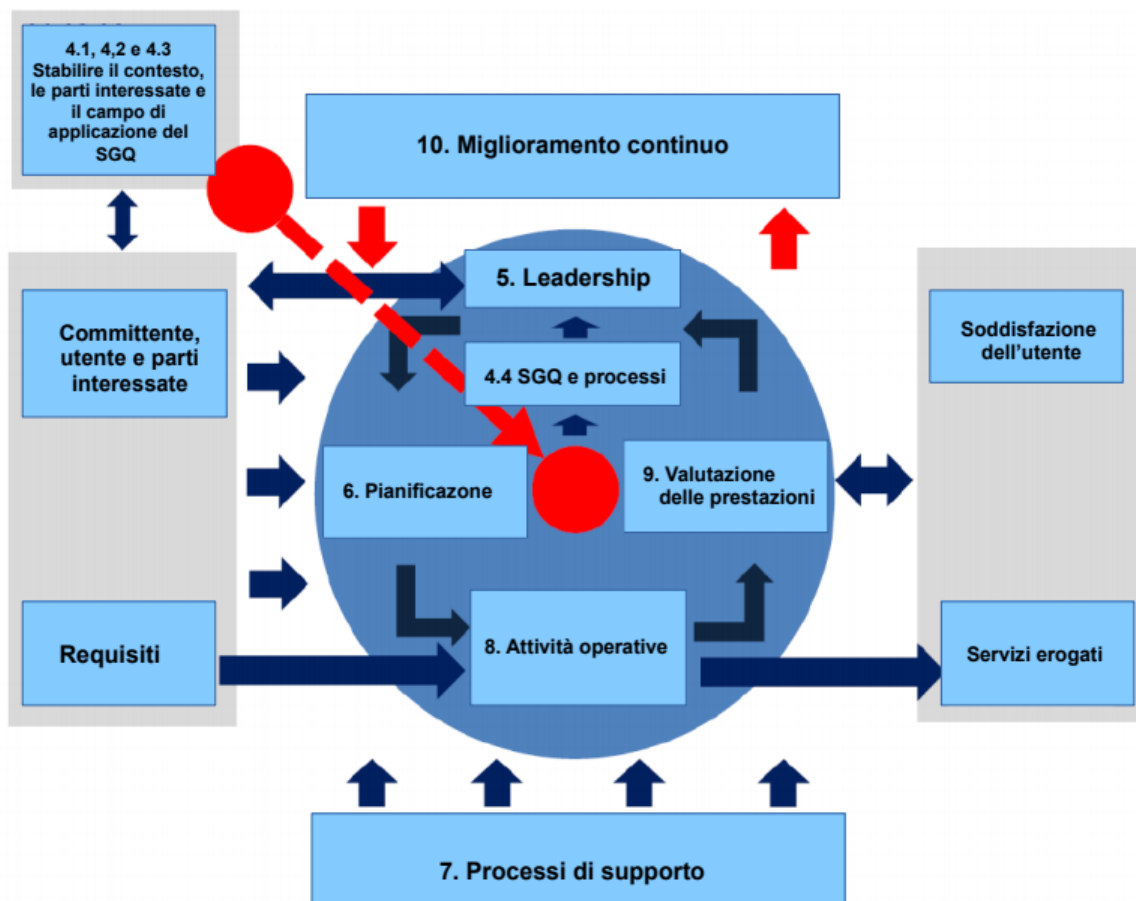
8.3 “*Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi*”, in quanto trattasi di attività non rientranti nel novero di quelle istituzionalmente assegnate al Servizio QuOTA.

4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi

Il SGQ è stato strutturato per processi, operando come di seguito:

- identificare i processi tipici per il sistema di gestione per la qualità, determinandone per ognuno input necessari ed output attesi;
- stabilire la loro sequenza e le loro interazioni;
- stabilire ed applicare criteri e metodi capaci di assicurare una loro efficace operatività e controllo;
- garantire la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie a supportarne l'implementazione e il monitoraggio;
- attribuire le responsabilità e le autorità per i processi identificati;
- affrontare i rischi e le opportunità come determinati in conformità ai requisiti di cui al punto 6.1 della Norma;
- valutare i processi e garantire ogni modifica necessaria per assicurare che tali processi conseguano i risultati attesi;
- migliorare i processi e il SGQ.

Al fine di stabilire, attuare, mantenere e migliorare in modo continuo il SGQ, l'organizzazione ha individuato, in accordo ai requisiti della Norma e come necessari, i seguenti processi e le loro interazioni:



Successivamente l'organizzazione, nell'adozione e attuazione del suo SGQ, ha realizzato la mappatura dei suoi processi tipici al fine di stabilire, attuare, mantenere e migliorare in modo continuo gli stessi e le loro interazioni, secondo quanto previsto dal documento PO02 "Mappatura dei processi".

SEZIONE 5 – LEADERSHIP

INDICE DELLA SEZIONE

- 5.1 Leadership e impegno**
- 5.2 Politica**
- 5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione**

	<h1>Manuale Gestione Qualità</h1>	Rev.	
		Del	
		Pag.	25 di 44

5.1 LEADERSHIP E IMPEGNO

L'impegno di migliorare nel tempo le prestazioni qualitative, è fatto proprio dall'Alta Direzione che esercita una funzione di indirizzo e controllo del SGQ assicurandone l'efficacia, ovvero quindi il raggiungimento degli obiettivi, nonché l'efficienza, e quindi l'ottimale impiego delle risorse.

La funzione di indirizzo del SGQ è svolta tramite la definizione della strategia operativa che soddisfa le aspettative dei portatori di interesse. L'identificazione dei requisiti/esigenze del committente e dell'utente si concretizza nella redazione del documento Mod SGQ *"Politica della qualità"* e nella definizione dei conseguenti obiettivi di miglioramento delle prestazioni dell'organizzazione.

Al fine di rendere tangibile e concreto codesto impegno all'interno e all'esterno del Servizio QuOTA, l'Alta Direzione comunica in modo trasparente gli impegni presi, motivando il personale a partecipare attivamente ad una gestione efficace della qualità, promuovendone il suo miglioramento continuo.

5.1.2 Attenzione focalizzata al committente ed all'utente

L'Alta Direzione individua il SGQ quale lo strumento strategico per l'identificazione e la soddisfazione degli interessi del committente e dell'utente, attraverso la loro conversione in requisiti del sistema stesso per mezzo di procedure operative e/o interventi e/o azioni che perseguono obiettivi di miglioramento.

Tale risultato viene raggiunto mediante:

- la periodica valutazione delle aspettative e della soddisfazione delle parti interessate, nonché della qualità percepita delle prestazioni erogate;
- l'approccio per processi e la valutazione dei rischi di sistema per la gestione della qualità;
- l'identificazione e applicazione di tutte le prescrizioni legali relative alle attività istituzionali attribuite, in materia di conformità legislativa dei servizi forniti, in materia di salute e sicurezza sul lavoro ed in materia di tutela dei dati sensibili.

5.2 POLITICA

L'Alta Direzione individua nel documento Mod SGQ *"Politica della qualità"* il framework di riferimento per la definizione delle strategie, degli obiettivi e delle attività conseguenti inerenti la qualità. Al fine di garantire una adeguata comunicazione e comprensione del documento Mod SGQ *"Politica della qualità"* l'Alta Direzione convoca annualmente tutto il personale dell'organizzazione per illustrare la politica della qualità, garantendone al contempo la più ampia diffusione e disponibilità alle parti interessate rilevanti per il SGQ. Il documento Mod SGQ *"Politica della qualità"* viene riesaminato ogni anno, in occasione delle attività di riesame del SGQ, al fine di verificarne l'adeguatezza, nonché l'appropriatezza alle finalità ed al contesto dell'organizzazione, finalizzate a supportare le scelte strategiche.

L'organizzazione al fine di attuare e mantenere la propria politica per la qualità, informa la propria attività ai seguenti principi:

- ricercare l'ottimizzazione dei processi aziendali al fine di raggiungere, attraverso il miglioramento continuo, il massimo livello di efficienza ed efficacia, nel rispetto dei requisiti previsti, perchè sia garantita l'erogazione di prestazioni di qualità, affidabili, sicure, tempestive, puntuali e flessibili;
- sviluppare la propria capacità di rispondere e anticipare le esigenze ed aspettative del committente e dell'utente e di tutte le parti interessate, monitorando il loro grado di soddisfazione, gestendo i reclami e proponendo iniziative per la loro informazione e il loro coinvolgimento;
- garantire che ogni dipendente operante all'interno dell'organizzazione, si senta, in relazione alle proprie funzioni, coinvolto direttamente nell'attuazione della politica per la qualità;
- mantenere la conformità agli obblighi di conformità ed alle norme internazionali, europee, nazionali e locali, in riferimento alla qualità del servizio erogato.

Il rispetto dei prefati principi viene garantito dall'implementazione delle seguenti fasi operative:

1. individuare e riesaminare i fattori di contesto e le esigenze delle parti interessate valutandone rischi ed opportunità per il sistema di gestione della qualità;
2. privilegiare un assetto gestionale dell'organizzazione che garantisca una organica e puntuale definizione dei compiti e delle responsabilità;
3. implementare metodologie di lavoro finalizzate al controllo delle attività dell'organizzazione, nonché ricercare ed applicare per quest'ultime le *best practice*;
4. gestire ogni processo sia interno che trasversale all'organizzazione attraverso la metodologia del PDCA, garantendo la standardizzare, ovvero la riprogettazione, dei processi per renderli efficaci ed efficienti;
5. utilizzare tecnologie volte al miglioramento continuo della qualità dei servizi;
6. implementare metodi efficaci di comunicazione con le parti interessate, migliorando costantemente sia i mezzi di comunicazione, sia gli strumenti di intervento a fronte di specifiche richieste;
7. comunicare la politica e gli obiettivi del SGQ agli *stakeholder*;
8. formare e sensibilizzare tutto il personale, ed in particolare il RGQ, perchè i principi e gli obiettivi strategici della politica per la qualità siano compresi e recepiti ai vari livelli dell'organizzazione;
9. implementare efficaci metodologie di aggiornamento delle prescrizioni legali applicabili;
10. valutare periodicamente, per mezzo di audit interni, la conformità del SGQ alla norma di riferimento, alla propria politica per la qualità e a quanto pianificato e programmato, con particolare riguardo alla verifica del raggiungimento degli obiettivi prefissati attraverso i riesami periodici dell'Alta Direzione;
11. migliorare in modo continuo il SGQ sulla base dei risultati dei riesami;
12. perseguire la continua innovazione tecnologica delle attrezzature di lavoro al fine di aumentare la propria capacità produttiva nel rispetto di tutti i principi di sicurezza e salute dei dipendenti dell'organizzazione;
13. attuare il coinvolgimento di tutti i dipendenti nella vita dell'organizzazione attraverso l'introduzione di procedure e strumenti per favorire il dialogo e il miglioramento del clima aziendale;

14. attuare il continuo miglioramento dei canali di comunicazione, informazione e coinvolgimento degli *stakeholder*;
15. promuovere il coinvolgimento degli *stakeholder* e attuare sistemi di sensibilizzazione/monitoraggio al fine di verificare il rispetto dei requisiti della qualità.

5.3 RUOLI, RESPONSABILITA' E AUTORITA'

La struttura organizzativa del Servizio QuOTA è rappresentata nel documento Mod SGQ "*Organigramma*", mentre le diverse attività nell'ambito dei processi governati dal SGQ e le rispettive responsabilità funzionali sono riportate nei documenti PO02 "*Mappatura dei processi*" e Mod SGQ "*Funzionigramma e requisiti minimi delle funzioni*".

I compiti, le responsabilità e l'autorità delle diverse funzioni inserite nella struttura organizzativa del Servizio QuOTA sono assegnati dall'Alta Direzione, in accordo con le previsioni dei documenti PO02 "*Mappatura dei processi*" e Mod SGQ "*Funzionigramma e requisiti minimi delle funzioni*"; tutte le funzioni sono soggette a valutazione.

Acclarata l'importanza della comunicazione fra le diverse funzioni operative dell'organizzazione, al fine di garantire l'interazione e l'integrazione delle rispettive competenze ed esperienze, l'Alta Direzione si interfaccia costantemente con i responsabili delle diverse funzioni e coinvolge gli stessi nelle decisioni e nella valutazione delle strategie da adottare nei rapporti con il committente, con l'utente, con gli *stakeholder* e con i collaboratori.

Inoltre, in collaborazione con il RSGQ, attraverso il processo di gestione e controllo dei documenti e dei dati, mantiene informato il personale sulla politica e sugli obiettivi per la qualità stabiliti e sulle risultanze delle attività di verifica, analisi, valutazione e riesame dei diversi elementi del SGQ, al fine di determinarne la consapevolezza e motivarne la partecipazione al miglioramento, nel rispetto delle attribuzioni previste dai documenti PO02 "*Mappatura dei processi*" e Mod SGQ "*Funzionigramma e requisiti minimi delle funzioni*".

SEZIONE 6 – PIANIFICAZIONE

INDICE DELLA SEZIONE

- 6 Pianificazione**
- 6.1 Azioni per affrontare rischi ed opportunità**
- 6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento**

6 PIANIFICAZIONE

6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

Nel pianificare il proprio SGQ, l'organizzazione ha preso in considerazione i fattori di cui al paragrafo 4.1, e i requisiti di cui al paragrafo 4.2 della norma, determinando rischi e le opportunità di miglioramento che necessitano di essere affrontati per:

- dare la ragionevole certezza che il SGQ possa raggiungere i suoi obiettivi;
- prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati relativi alla politica ed agli obiettivi di qualità e quindi accrescere gli effetti auspicati;
- accrescere e monitorare l'efficacia del SGQ;
- conseguire il miglioramento continuo.

Il Servizio QuOTA ha inoltre pianificato:

- le azioni per gestire rischi ed opportunità;
- l'integrazione e l'attuazione delle medesime nel proprio SGQ;
- la valutazione della loro efficacia.

Sulla base dei criteri riportati, all'interno del documento PO01 *"Valutazione fattori esterni/interni e analisi rischi/opportunità"*, nel documento Mod PO01 *"Registro dei rischi/opportunità"* sono riportati gli esiti della valutazione dei rischi e delle opportunità, come operata, individuando successivamente le misure da attuare.

I contenuti di detto documento saranno oggetto di attività di formazione e comunicazione, nonché di attività di analisi annuale in occasione dei periodici riesami dell'AD di cui alla sezione 9.3.1.

6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

L'organizzazione ha stabilito gli obiettivi del proprio SGQ nel documento Mod SGQ *"Politica della qualità"*, nonché nel documento Mod PO01 *"Registro dei rischi/opportunità"* raccordandoli con le relative funzioni e con i livelli pertinenti.

Gli obiettivi nella loro definizione ed individuazione devono:

- essere coerenti con la Politica per la qualità;
- essere misurabili (per quanto applicabile);
- tenere in considerazione i fattori applicabili di cui alla sez. 4.1 del presente documento, i requisiti di cui alla sezione 4.2 e dei rischi identificati secondo quanto riportato nella sez. 4.5;
- essere conseguibili;
- essere monitorati;
- essere comunicati conformemente a quanto indicato al paragrafo 7.4;
- essere aggiornati nel modo opportuno.

Le informazioni sugli obiettivi de SGQ sono documentate nei documenti testè richiamati e conservate presso la AD.

Nel pianificare come raggiungere gli obiettivi de SGQ, l'organizzazione ha determinato:

- ciò che deve essere fatto;
- quali risorse sono necessarie;
- il responsabile del raggiungimento degli obiettivi;
- quando devono essere raggiunti gli obiettivi;
- come saranno valutati e rendicontati i risultati;
- chi ha l'autorità per comminare sanzioni o penalità (in caso di inadempienze).

L'assegnazione degli obiettivi del SGQ, come individuati secondo le modalità rappresentate, è documentata secondo il modello Mod SGQ "Scheda assegnazione obiettivi" per funzione e livello assegnatario, conservati presso la AD. Gli obiettivi vengono riesaminati con cadenza semestrale nel corso di apposite riunioni che coinvolgono i responsabili assegnatari e possono essere modificati in caso di comprovate necessità. In sede di Riesame della AD viene valutato il grado di raggiungimento degli obiettivi stabiliti e verificato il contributo di tali obiettivi al miglioramento dell'intero SGQ, congruemente con le politiche stabilite.

6.3 Pianificazione delle modifiche

È cura della AD e del RSGQ assicurarsi che la pianificazione del SGQ sia idonea a conseguire la corretta identificazione, la definizione, il controllo ed il miglioramento dei processi, nonché la possibilità di apportare modifiche al medesimo sistema. In particolare, nella pianificazione le modifiche al SGQ, l'organizzazione considera i seguenti fattori:

- finalità delle modifiche e le loro potenziali conseguenze;
- l'integrità del sistema;
- la disponibilità delle risorse;
- l'allocazione e la riallocazione delle responsabilità ed autorità.

SEZIONE 7 – SUPPORTO

INDICE DELLA SEZIONE

- 7 Supporto**
- 7.1 Risorse**
 - 7.1.1 Generalità***
 - 7.1.2 Persone***
 - 7.1.3 Infrastruttura***
 - 7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi***
 - 7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione***
 - 7.1.6 Conoscenza organizzativa***
- 7.2 Competenza**
- 7.3 Consapevolezza**
- 7.4 Comunicazione**
- 7.5 Informazioni documentate**
 - 7.5.1 Generalità***
 - 7.5.2 Creazione e aggiornamento***
 - 7.5.3 Controllo delle informazioni documentate***

7 SUPPORTO

7.1 Risorse

7.1.1 Generalità

L'OD, sulla base delle previsioni dell'Atto aziendale vigente e dei fabbisogni dell'organizzazione vigenti, determina e fornisce le risorse umane, tecniche e finanziarie necessarie per l'istituzione, l'attuazione, il mantenimento ed il miglioramento continuo del SGQ.

In merito alla disponibilità di risorse materiali, la AD deve assicurare l'efficiente disponibilità di uffici, mobili, hardware, software, telefoni, cancelleria e quant'altro necessario all'organizzazione per consentirle un efficace gestione del SGQ.

La AD deve infine assicurare la disponibilità di un budget sufficiente, per consentire al SGQ di funzionare efficacemente.

7.1.2 Persone

In ordine alle risorse umane, la AD assicura che il personale destini congruo impegno, in rapporto alle specifiche responsabilità per la qualità, in modo che il SGQ possa funzionare efficacemente, nel pieno rispetto del documento Mod SGQ "Codice deontologico"

Al fine di garantire la soddisfazione degli utenti ed il miglioramento continuo delle prestazioni, l'AD in collaborazione con i responsabili di funzione mantiene attivo un processo di coinvolgimento e formazione di tutto il suo personale. Tale processo è basato sulla valutazione annuale dei fabbisogni di formazione dei rispettivi collaboratori in relazione alle attività che gli stessi svolgono in condizioni lavorative normali e rispetto agli obiettivi di miglioramento che li coinvolgono, valutazione operata in sede riesame dell'AD ed in accordo con le previsioni documento PO05 "Competenza, consapevolezza e formazione risorse umane".

7.1.3 Infrastruttura

La AD assicura che per tutte le attività dell'organizzazione siano disponibili:

- adeguate attrezzature informatiche (personal computer e relativi accessori) e software;
- servizi di supporto (sito web, biblioteca interna, badge personali, convenzioni, ecc.);
- arredi e spazi di lavoro adeguati, attrezzati e conformi alle normative applicabili in tema di salute e sicurezza;

7.1.4 Ambiente di lavoro

In considerazione della rilevanza determinata sulle prestazioni dell'organizzazione, la AD pone particolare cura nella gestione dell'ambiente di lavoro mediante:

- un *management* adeguato, compatto ed orientato agli obiettivi;
- una comunicazione orizzontale e verticale efficace;

- l'assegnazione di compiti chiari e ben definiti;
- l'adozione di metodi di lavoro *smart*;
- il coinvolgimento del personale in tutte le attività organizzative;
- la gestione e la manutenzione delle infrastrutture e delle attrezzature utilizzate;
- la collaborazione alla definizione dei piani di sicurezza e antincendio;
- la partecipazione ad attività di formazione e informazione dei dipendenti sulla sicurezza;
- l'impiego di tecnologie informatiche per facilitare le attività;
- l'individuazione e impiego di adeguate misure per incentivare il personale e coinvolgerlo nel miglioramento;
- il coinvolgimento di tutto il personale affinché sia consapevole della rilevanza delle proprie attività e del proprio contributo per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

Punto escuso dal campo di applicazione del SGQ, in quanto nelle attività del Servizio QuOTA non è previsto l'utilizzo di alcuna strumentazione di controllo che preveda la necessità o la possibilità di taratura, né peraltro disponendo di tale attrezzatura.

7.1.6 Conoscenza organizzativa

La conoscenza necessaria per il funzionamento dei processi dell'organizzazione e il conseguimento della conformità dei compiti istituzionali agiti, è garantita dalle attività di informazione e comunicazione a cura dell'AD, anche al fine degli aggiornamenti che si rendano necessari in rapporto ai cambiamenti che il contesto interno e/o il contesto esterno impongano.

Adeguati livelli di conoscenza organizzativa sono garantiti attraverso il ricorso a risorse interne RI e a risorse esterne RE, quali:

- specifiche expertise (RI);
- audit 1° parte (RI);
- audit 3° parte (RE);
- risultanze riesame AD (RI);
- strumenti di CSM (RE);
- attività di *benchmarking* (RE).

7.2 COMPETENZA

7.2.1 Generalità

Il Servizio QuOTA:

- ha determinato la competenza necessaria delle persone che lavorano sotto il proprio controllo e che influenzano le prestazioni del SGQ;
- garantisce che tali persone siano competenti sulla base di un'adeguata istruzione, formazione ed esperienza;
- dove si è reso necessario, ha intrapreso azioni per acquisire e mantenere le competenze necessarie, e valutare l'efficacia delle azioni intraprese;
- mantiene informazioni documentate appropriate come prova delle competenze.

Allo scopo di definire la competenza del personale, nel documento Mod SGQ *"Funzionigramma e requisiti minimi delle funzioni"* sono stati definiti i requisiti minimi dei profili, in ragione :

- del grado di istruzione;
- dell'addestramento/formazione;
- delle abilità;
- dell'aggiornamento;
- dell'esperienza.

La AD, in collaborazione con le altre aree funzionali interessate, valuta le competenze disponibili ed individua quelle necessarie, nel rispetto di quanto disposto nel documento PO05 *"Competenza, consapevolezza e formazione risorse umane"*.

7.3 CONSAPEVOLEZZA

La AD assicura adeguata ed appropriata sensibilizzazione e formazione del proprio personale in materia di qualità, secondo le previsioni di cui al documento PO05 – *"Competenza, consapevolezza e formazione risorse umane"*.

Le attività di sensibilizzazione e formazione del personale sulla qualità, devono essere effettuate a cadenze regolari, in ragione dell'importanza delle proprie attività, dello specifico contributo al raggiungimento degli obiettivi; tali attività, inoltre, dovranno essere ripetute laddove intervengano mutamenti significativi delle circostanze di riferimento o altre esigenze (es. cambio mansioni, cambiamenti nell'organizzazione aziendale, carenze formative o di altra natura, variazioni normative, richieste della AD e/o del RSGQ, ecc.), al fine per trasmettere le nuove informazioni in materia di qualità.

La programmazione della formazione dovrà essere effettuata dalla AD, in collaborazione con il RSGQ, in qualità di referente delle precipe attività, secondo le previsioni di cui al documento PO05 – *"Competenza, consapevolezza e formazione risorse umane"*.

La verifica dell'apprendimento e dell'efficacia degli interventi formativi svolti sono ritenute fondamentali dall'organizzazione allo scopo di rilevare il grado di maggior conoscenza e di maggior competenza conseguiti dalle

	<h1>Manuale Gestione Qualità</h1>	Rev.	
		Del	
		Pag.	35 di 44

funzioni interessate e fornire indicatori utili al miglioramento delle modalità di addestramento utilizzate.. Le verifiche sono agite secondo le previsioni di cui al documento PO05 – *“Competenza, consapevolezza e formazione risorse umane”*.

In considerazione dei rischi/opportunità identificati nel documento di valutazione di cui alla Sezione 4 del presente manuale, sono previste specifiche prescrizioni in materia di sensibilizzazione/formazione.

Nel dettaglio, le specifiche procedure prevedono:

- a l’identificazione degli stakeholder per i quali è necessario effettuare formazione/sensibilizzazione in materia di qualità;
- b il contenuto della formazione/sensibilizzazione;
- c i mezzi attraverso i quali deve essere garantita la formazione/sensibilizzazione.

7.4 COMUNICAZIONE

Il SGQ è strutturato in modo da garantire adeguate comunicazioni interne ed esterne bidirezionali (in lingua italiana) riguardo:

- a cosa si vuole comunicare;
- b quando comunicare;
- c con chi comunicare
- d come comunicare;
- e chi comunicherà;
- f le lingue in cui comunicare.

Particolare rilievo riveste la gestione dei flussi informativi verso il RSGQ da parte del personale interno ed esterno interessato, da gestire nel rispetto delle prescrizioni di cui al presente manuale.

In relazione al SGQ dell’organizzazione, le comunicazioni possono essere gestite tramite la documentazione prevista in Mod SGQ *“Elenco generale documenti 9001”* o utilizzando strumenti di comunicazione cartacei, quali circolari, ordini di servizio, comunicazioni epistolari, piuttosto che verbali, ovvero informatici.

Si precisa che la diffusione verbale è accettata quando le informazioni trasmesse/ricevute trovano immediata applicazione e non risulta necessario mantenerne traccia storica.

La Politica per qualità, viene messa a disposizione di tutto il personale aziendale (mediante consegna individuale ed esposizione nei luoghi di lavoro in punti di comune consultazione) e degli stakeholder. E’ sempre garantita la pubblicazione sul sito internet aziendale.

Per quel che concerne le relazioni e quindi le comunicazioni con gli *stakeholder*, come individuati nel documento PO01 *“Valutazione fattorie esterni/interni e analisi rischi/opportunità”*, i precipui ruoli e responsabilità sono definiti nel documento Mod SGQ *“Matrice RACI Relazioni stakeholder”*.

7.5 INFORMAZIONI DOCUMENTATE

7.5.1 Generalità

Il SGQ comprende:

- a le informazioni documentate richiesta dalla norma ISO 9001:2015;
- b le informazioni documentate che l'organizzazione ha determinato essere necessarie per l'efficacia del sistema medesimo.

In particolare, il SGQ è definito attraverso una serie di documenti, come di seguito descritti.

Manuale SGQ

Documento che contiene le linee guida stabilite dalla AD in merito al SGQ applicato, che definisce:

- il campo di applicazione del SGQ;
- le procedure e le altre informazioni documentate previste per il SGQ e/o i riferimenti alle stesse.

Procedure

Documenti che descrivono in maniera analitico-funzionale i processi applicati dall'organizzazione per gestire il proprio SGQ. Le procedure operative descrivono in sintesi i processi definendo gli attori responsabili delle varie attività/fasi del processo, le modalità di esecuzione delle stesse.

Tali documenti creano uno standard di gestione del processo che ne consente la riproducibilità nel tempo. Una procedura esprime in maniera immediata e diretta chi fa, cosa fa, come viene fatto, dove quando, perché e chi ne è responsabile.

Moduli

L'attuazione del SGQ è testimoniata mediante una serie di informazioni documentate tra cui i moduli, che riportano le registrazioni necessarie a dimostrare la conformità delle attività agite ai requisiti specificati da detto sistema. Le tipologie dei moduli in uso presso l'organizzazione, vengono descritti all'interno del presente manuale e/o delle procedure di cui al punto precedente.

Valutazione fattori esterni ed interni e analisi rischi ed opportunità

Documento riportante i risultati dell'attività di identificazione, analisi, valutazione e di definizione delle misure di gestione rischi/opportunità nell'ambito dei processi/attività aziendali.

Entrano inoltre a far parte del SGQ, inoltre, tutti i documenti di registrazione dallo stesso richiamati o ad esso afferenti.

Le informazioni documentate del SGQ includono inoltre, tutte le informazioni che l'organizzazione deve "mantenere" allo scopo di stabilire il SGQ (documenti trasversali di alto livello HLS), quelle da "mantenere", necessarie per l'operatività dell'organizzazione (documenti specifici, punto 4.4), nonché quelle da "conservare" per fornire evidenze dei risultati ottenuti.

Per il primo scopo, si annoverano le seguenti informazioni documentate:

- lo scopo e campo di applicazione del SGQ (punto 4.3)
- le informazioni documentate a supporto della funzionalità dei processi (4.4)

- la politica della qualità (5.2)
- gli obiettivi della qualità (6.2).

Per il secondo scopo, si annoverano le seguenti informazioni documentate:

- organigramma
- cchemi, diagrammi di flusso e/o descrizioni dei processi
- procedure
- istruzioni operative
- specifiche
- comunicazioni interne
- programmi di attività
- fornitori approvati
- piani di controllo e ispezioni
- piani e manuale della qualità
- piani strategici.

Per il terzo ed ultimo scopo, si annoverano le seguenti informazioni dcumentate:

- informazioni che dimostrino che il processo è condotto come pianificato (4.4)
- evidenza delle competenze del personale che può influenzare la prestazione e l'efficacia del SGQ (7.2)
- evidenze di riesame dei requisiti del servizio (8.2.3)
- registrazioni della valutazione, selezione, monitoraggio continuo dei fornitori esterni e le azioni derivanti da queste attività (8.4.1)
- evidenza di identificazione univoca degli output quando la tracciabilità è un requisito (8.5.2)
- evidenza della perdita, danneggiamento o causa di non utilizzabilità di proprietà degli utenti e comunicazione agli stessi ((8.5.3)
- risultati del riesame delle modifiche di erogazione del servizio inclusi chi ha concesso l'autorizzazione e le azioni intraprese (8.5.6)
- registrazioni del rilascio di servizi compresi criteri utilizzati e autorizzazioni al rilascio (8.6)
- registrazione delle non conformità, azioni intraprese, concessioni ottenute, identificazione dell'autorità che decide le azioni riferite alla non conformità (8.7)
- risultati della valutazione delle performance e dell'efficacia del SGQ. (9.1.1)
- evidenza dell'implementazione del programma di audit interni e relativi risultati (9.2.2)

	<h1>Manuale Gestione Qualità</h1>	Rev.	
		Del	
		Pag.	38 di 44

- evidenze del riesame della direzione (9.3.3)
- evidenza della natura delle non conformità e di ogni azione conseguentemente intrapresa (10.2.2)
- risultati di ogni azione correttiva (10.2.2)

Tutta la documentazione prevista dal sistema di gestione della qualità e quella ulteriore, è presente su supporto cartaceo e/o informatico.

7.5.2 Creazione ed aggiornamento

Scopo del presente paragrafo, è quello di definire le modalità da attuare per creare ed aggiornare i documenti del SGQ.

Le fasi previste dall'iter di emissione dei documenti elaborati dall'azienda sono le seguenti:

- a redazione
- b verifica
- c approvazione.

La redazione consiste nel concepimento del documento in base ai criteri di standardizzazione vigenti in ambito aziendale e riguardanti i seguenti aspetti:

- contenuto;
- impostazione formale;
- identificazione;
- criteri di riproducibilità.

L'estensore dovrà redigere il documento al meglio delle sue capacità professionali operando sui documenti di input e/o su informazioni aggiornati. Il documento dovrà essere l'espressione dello stato di fatto e comprensibile dal personale a cui è destinato. La responsabilità della redazione del documento è del Dirigente del Servizio QuOTA o del RSGQ, ovvero del referente dell'area funzionale principalmente coinvolta nelle attività descritte nel documento stesso; a tal riguardo, può essere richiesta la collaborazione di altre funzioni coinvolte.

La verifica determina l'applicabilità del documento all'ambito della funzione a cui è dedicato, in termini di sua idoneità e di sua adeguatezza.

L'approvazione si estende anche al controllo del contenuto e della impostazione del documento, della sua congruenza, dei dati di input aggiornati e della comprensibilità relativamente al personale a cui è rivolto.

La firma di approvazione sancisce che il documento:

- a può circolare nell'ambito aziendale;
- b diviene operativo.

La responsabilità di approvazione di tutti i documenti del SGQ, in fase di emissione o di aggiornamento/revisione è di OD, o suo delegato. La formalizzazione delle avvenute fasi di emissione/revisione dei documenti provvisti di cartiglio (Manuale, Procedure, Moduli, Elenco Generale Documenti, ecc.), avviene attraverso la firma di approvazione

apposta nell'apposito spazio.

Revisioni/aggiornamenti al SGQ, possono essere determinate da modifiche normative, organizzative, carenze/non conformità, ed altre esigenze valutate dalla AD (anche con il contributo del RSGQ e dai referenti di funzione). A tal riguardo, in ogni caso ed in ogni momento, chiunque ne ravvisi la necessità e per quanto di competenza, può provvedere a segnalare alla AD (direttamente o tramite il RSGQ) eventuali proposte di aggiornamento delle informazioni documentate relative al SGQ (revisioni o nuove emissioni di documenti).

Nella creazione ed aggiornamento delle informazioni documentate, come successivamente indicato, la AD assicura che quanto segue risulti appropriato:

- a identificazione e descrizione (titolo, data e codifica alfanumerica);
- b formato (lingua, versione del software, grafica) e supporto (cartaceo o elettronico);
- c riesame ed approvazione in merito all'idoneità e all'adeguatezza.

a) Identificazione e descrizione

Ogni documento richiesto dal SGQ deve essere leggibile e conservato in luogo che garantisca i requisiti ambientali minimi richiesti dalle norme vigenti per i locali ad uso uffici. Il documento Mod SGQ "Elenco generale documenti 9001" riepilogo di tutti i documenti del SGQ, viene periodicamente aggiornato a seguito di nuove emissioni e/o modifiche apportate ai medesimi.

Tale elenco viene distribuito e/o reso disponibile in luogo (fisico e/o virtuale) di comune consultazione a tutte le funzioni in forma cartacea e/o informatica, oltre che in fase di sua emissione, ogni qualvolta esso sia sottoposto a revisione, allo scopo di poter verificare l'aggiornamento dei documenti in loro possesso.

Il presente documento è identificato da un codice alfanumerico costituito da tre caratteri con i seguenti significati:

1°, 2°, 3°	Lettere	<i>Identificazione tipologia documento: SGQ (Manuale SGQ)</i>
------------	---------	---

Le procedure vengono identificate con un codice alfanumerico costituito da quattro caratteri con i seguenti significati:

1°, 2°	Lettere	<i>Identificazione tipologia documento: PO (ossia: Procedura Operativa)</i>
3°, 4°	Numeri	<i>Numero processivo del documento</i>

I moduli vengono invece identificati con un codice alfanumerico costituito da otto/nove caratteri con i seguenti significati:

1°, 2°, 3°	Lettere	<i>Identificazione tipologia documento Mod (ossia: Modulo)</i>
4°, 5°, 6° e/o 7°	Lettere e numeri	<i>Identificazione documento di riferimento</i>
7°, 8°, 9°	Numeri	<i>Numero processivo del documento</i>

b) Formato e supporto

L'elenco generale dei documenti *Mod SGQ "Elenco generale documenti 9001"*, riepilogo di tutti i documenti del sistema aziendale, riporta tra l'altro, la funzione responsabile della conservazione dei documenti di registrazione e il tempo di conservazione.

Ogni documento di registrazione del SGQ è redatto in lingua italiana e deve rispondere, per quanto applicabile, ai seguenti requisiti:

- 1) essere leggibile e fotocopiabile;
- 2) essere correlabile al servizio o alle attività a cui si riferisce;
- 3) essere datato;
- 4) essere firmato da persona abilitata;
- 5) riportare le informazioni richieste o dalla procedura a cui si riferisce o dalla modulistica predefinita.

I documenti di registrazione vengono gestiti, in base alle esigenze dell'ABMS, su supporto cartaceo e/o informatico.

c) Riesame e approvazione in merito all'idoneità ed all'adeguatezza

Periodicamente, in sede di riesame di direzione e con la collaborazione di tutte le funzioni presenti/coinvolute, AD provvede al riesame ed alla proposta di riapprovazione da parte di OD della documentazione del SGQ di cui al *Mod SGQ "Elenco generale documenti 9001"*, valutandone l'idoneità e l'adeguatezza.

Tale valutazione dovrà essere effettuata tenuto conto dei dati di input del riesame della direzione e di altre informazioni relative alle esperienze maturate ed al contributo fornito dai referenti di funzione per il miglioramento degli strumenti di gestione del sistema. In tale occasione, la AD valuterà pertanto l'esigenza o meno di revisionare i documenti del SGQ e/o di emetterne dei nuovi.

Qualunque tipo di documento che, a seguito valutazione della AD, dovrà essere emesso/revisionato a seguito delle attività oggetto del presente paragrafo, è soggetto allo stesso iter di emissione della prima edizione ed è distribuito con le stesse modalità (rif. Paragrafo 7.5.2).

	<h1>Manuale Gestione Qualità</h1>	Rev.	
		Del	
		Pag.	41 di 44

7.5.3 Controllo delle informazioni documentate

Le informazioni documentate richieste dal SGQ e dalla normativa di riferimento, sono tenute sotto controllo per assicurare che:

- siano disponibili e idonee all'utilizzo, dove e quando necessario;
- siano adeguatamente protette (da perdita di riservatezza, utilizzo improprio o perdita di integrità).

Per tenere sotto controllo le informazioni documentate, tutte le funzioni dell'organizzazione interessate (per quanto applicabile e secondo quanto di seguito indicato) devono occuparsi delle seguenti attività:

- distribuzione, accesso, reperimento e utilizzo;
- archiviazione e conservazione, compreso il mantenimento della leggibilità;
- tenuta sotto controllo delle modifiche (controllo delle revisioni/versioni);
- memorizzazione ed eliminazione.

I documenti di origine esterna ritenuti necessari per la pianificazione ed il funzionamento del SGQ, vengono opportunamente identificati e controllati dalle funzioni interessate nel rispetto delle prescrizioni di sistema di riferimento (es.: normativa cogente di riferimento del SGQ identificata e gestita nel documento *Mod SGQ "Elenco norme e leggi"*, nel rispetto delle prescrizioni contenute nella sez. 2.2 del presente manuale).

a) Distribuzione, accesso, reperimento e utilizzo

Il RSGQ ha la responsabilità di curare la distribuzione dei documenti all'interno dell'organizzazione e quando previsto anche all'esterno di questa (per approvazione od informazione).

La distribuzione della documentazione all'interno ed all'esterno del Servizio QuOTA avviene sempre in modo controllato con apposito modulo di trasmissione (*Mod SGQ "Modulo trasmissione documenti"*) o con analogha evidenza formale (es.: lettera di trasmissione o copia del documento trasmesso firmati per ricevuta, trasmissione a mezzo e-mail/PEC, invio tramite raccomandata A/R, ecc.) La trasmissione dei documenti del SGQ di cui all'elenco generale documenti, sia in fase di emissione che in caso di revisione, viene effettuata a cura della AD a seguito relativa approvazione di OD e con riferimento alle funzioni interessate.

Il modulo *Mod SGQ "Modulo trasmissione documenti"*, compilato dal responsabile della distribuzione del documento, dovrà riportare le seguenti informazioni:

- 1) data della comunicazione
- 2) descrizione documento e sua revisione
- 3) destinatario/destinatari della distribuzione
- 4) elenco dei documenti distribuiti con relativa revisione
- 5) eventuali note relative agli impegni del destinatario
- 6) responsabile della distribuzione
- 7) destinazione delle copie obsolete precedentemente distribuite
- 8) firma di ricezione.

Il modulo di trasmissione documenti viene archiviato a cura dell'emittitore.

Ogni detentore di documenti distribuiti è responsabile:

- 1) della corretta conservazione delle copie assegnategli;
- 2) dell'esatta divulgazione del contenuto dei documenti ai propri collaboratori;
- 3) della distruzione dei documenti superati e/o in alternativa dell'identificazione per mezzo dell'apposizione sugli stessi della dicitura "obsoleto" o "superato".

La documentazione del SGQ viene distribuita mediante consegna su supporto cartaceo o informatico, oppure mettendola a disposizione presso l'archivio di comune consultazione presente presso AD.

Ciascun utilizzatore dovrà:

- a redigere i documenti di registrazione, di propria competenza, in tutte le loro parti
- b barrare le parti eventualmente non applicabili
- c non usare penna rossa, matite e/o correttori
- d correggere gli eventuali errori a vista siglandoli.

b) Archiviazione e conservazione, compreso il mantenimento della leggibilità

L'archiviazione dei documenti viene gestita dal RSGQ, che ne ha cura della tenuta di un archivio storico, in cui sono conservate le revisioni superate. Queste vengono identificate con la dicitura "obsoleto" o "superato", la data di eliminazione/modifica e la firma del RSGQ.

L'archiviazione dei documenti di sistema viene gestita nel rispetto di quanto riportato nel Mod SGQ "Elenco generale documenti 9001" che definisce tempi e responsabilità di archiviazione. Per quanto riguarda i documenti obsoleti, sarà cura della AD (in fase di distribuzione delle nuove revisioni) provvedere ad identificarli mediante dicitura "superato" e a conservarli - per almeno tre anni - presso archivio storico aziendale.

Alcuni documenti aziendali di riferimento (es.: Manuale SGQ, Procedure, Analisi Rischi/Opportunità, Organigramma aziendale, Politica per la Qualità, ecc.), dovranno essere conservanti finché conservano la loro utilità e pertanto fino a revisione degli stessi (con conservazione delle copie obsolete per almeno tre anni).

I documenti di registrazione vengono conservati con criteri differenziati a seconda che risiedano su supporto informatico o cartaceo.

Per il supporto informatico sono previsti sistemi di protezione che garantiscono il completo mantenimento dei dati per i tempi previsti in tutte le situazioni operative (memoria centrale, memorie locali, backup periodici impostati su cloud e/o server aziendale e/o altro supporto informatico).

Per il supporto cartaceo è previsto il ricorso a raccoglitori in cui i documenti di registrazione sono classificati attraverso le seguenti chiavi di accesso:

1. identificazione aziendale

2. descrizione del contenuto
3. anno di riferimento (laddove necessario per una corretta identificazione delle registrazioni archiviate).

Al termine dell'anno di competenza, e/o per i documenti che non necessitano di frequente consultazione, si può provvedere all'archiviazione in apposito archivio/centro di conservazione.

Gli ambienti utilizzati quali centri di conservazione devono garantire requisiti ambientali minimi richiesti dalle norme vigenti in materia di igiene e sicurezza dei locali ad uso uffici.

Qualora le registrazioni prodotte contengano dei dati personali e/o particolari, queste dovranno essere gestite in conformità a quanto previsto dalla vigente legislazione in materia di privacy. In linea generale, l'accesso alle informazioni documentate dell'organizzazione è riservato unicamente al personale autorizzato.

Nel caso di registrazioni cartacee su carta chimica o su altro supporto soggetto a deterioramento nel tempo, il responsabile di funzione interessato dovrà provvedere a preservare le relative informazioni mediante relativa fotocopia (da allegare all'originale).

a *Tenuta sotto controllo delle modifiche (controllo delle revisioni/versioni)*

Lo stato di revisione è un numero progressivo che consente di distinguere tra loro documenti di eguale identificazione che hanno subito nel tempo modifiche di contenuto, consentendo inoltre di individuarne le differenze.

Lo stato di revisione di un documento deve essere riportato nel documento non appena viene emesso e/o riemesso dalla funzione che lo ha preparato.

Per ogni revisione dei documenti provvisti di cartiglio, l'estensore deve, per quanto applicabile, annotare nell'apposito spazio l'oggetto di tale revisione e segnalare le parti oggetto di revisione mediante carattere evidenziato.

b *Memorizzazione ed eliminazione*

I documenti di registrazione vengono conservati con criteri differenziati a seconda che risiedano su supporto informatico o cartaceo.

Per il supporto informatico sono previsti sistemi di protezione e memorizzazione che garantiscono il completo mantenimento dei dati per i tempi previsti in tutte le situazioni operative (memoria centrale, memorie locali, backup periodici su cloud e/o server e/o altro supporto informatico).

Per il supporto cartaceo, viene tenuta memoria documentale all'interno dei contenitori in cui è prevista la conservazione (salvo i casi in cui si ravvede la necessità di relative scansioni da preservare con le modalità sopra indicate per il supporto informatico).

Al termine dell'anno di competenza, e/o per i documenti che non necessitano di frequente consultazione, l'azienda può provvedere all'archiviazione in apposito archivio/centro di conservazione.

Gli ambienti utilizzati quali centri di conservazione devono garantire requisiti ambientali e di privacy tali da assicurare la corretta conservazione dei documenti di registrazione. I documenti/registrazioni da eliminare saranno distrutti manualmente e/o mediante l'impiego di apparecchiature elettromeccaniche e successivamente smaltiti

	<h2>Manuale Gestione Qualità</h2>	Rev.	
		Del	
		Pag.	44 di 44

negli appositi raccoglitori messi a disposizione dalle aziende preposte alla raccolta dei rifiuti.

Al completamento dei tempi di conservazione previsti in Mod SGQ *“Elenco generale documenti 9001”*, i documenti di registrazione scaduti, a seguito di autorizzazione della AD, vengono eliminati mediante servizio di raccolta differenziata comunale.

Documenti dell’organizzazione contenenti dati personali/sensibili e, comunque, dati riservati, dovranno essere preventivamente distrutti manualmente o mediante specifici macchinari.

Per i documenti di registrazione riportati su supporto informatico, l’eliminazione dei dati sarà effettuata mediante:

1. formattazione => per l’intero contenuto di supporti informatici (es.: flash memory, hard disk, ecc.);
2. cancellazione dei singoli files => per documenti risidenti su strumenti di memorizzazione esterna o su hard disk (in quest’ultimo caso, occorre inoltre eliminare i documenti dal “cestino” del pc);
3. distruzione meccanica di eventuali DVD e/o CD Rom non riscrivibili, contenenti dati sensibili e/o riservati.