



# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 4. SISTEMA GESTIONE QUALITÀ

### Sistema Gestione Qualità

<b>4.1 ANALISI DEL CONTESTO E PARTI INTERESSATE.....</b>	<b>2</b>
<b>4.2 REQUISITI GENERALI .....</b>	<b>3</b>
<b>4.3 REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE.....</b>	<b>5</b>
4.3.1 Generalità	
4.3.2 Tenuta sotto controllo dei documenti del Sistema Gestione Qualità	
<b>4.4 AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI ED OPPORTUNITÀ.....</b>	<b>8</b>



# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 4. SISTEMA GESTIONE QUALITÀ

### 4.1 ANALISI DEL CONTESTO E PARTI INTERESSATE

SIFO ritiene che la soddisfazione dei requisiti delle parti interessate rilevanti e il mantenimento della loro fiducia sia una condizione per il successo durevole e considera pertanto fondamentale intraprendere azioni sulla base delle loro esigenze ed aspettative che possono influenzare la capacità di realizzare prodotti/servizi sempre conformi e dunque la soddisfazione del “cliente”/socio.

La seguente tabella riporta le principali parti interessate del contesto interno, di prossimità ed esterno individuate da SIFO, loro requisiti ritenuti impattanti sul SGQ e loro bisogni/aspettative nei confronti della presente Società Scientifica.

CONTESTO	PARTI INTERESSATE	LORO REQUISITI IMPATTANTI SUL SGQ SIFO	LORO BISOGNI/ASPETTATIVE vs SIFO
CONTESTO INTERNO	• CD	Etica, Competenza, Professionalità, Presenza, Partecipazione, Leadership, Autorevolezza, Riferimento e Orientamento, Trasparenza, Consenso, Rappresentatività	Etica, Riconoscimento, Condivisione, Partecipazione, Supporto, Rispetto
	• SR e altri quadri	Etica, Competenza, Professionalità, Presenza, Partecipazione, Propositività, Integrazione, Comunicazione, Disponibilità, Trasparenza	Etica, Riconoscimento, Supporto, Orientamento e guida, Trasparenza, Integrazione
	• Soci	Etica, Partecipazione, Responsività, Propositività, Interesse e coinvolgimento, Puntualità, Continuità/Fidelizzazione	Etica, Coinvolgimento, Informazione, Formazione e aggiornamento, Semplificazione dei percorsi, Rappresentanza,
	• Dipendenti (SegN)/Collaboratori interni	Etica, Competenza, Professionalità, Presenza, Riservatezza, Affidabilità, Disponibilità, Problem Solving	Etica, Riconoscimento economico e professionale, Aggiornamento/Formazione Professionale
CONTESTO DI PROSSIMITÀ	• Fondazione SIFO srl	Etica, Rispetto dei ruoli, Efficienza, Efficacia, Trasparenza, Comunicazione	Etica, Rispetto dei ruoli, Efficienza, Efficacia, Trasparenza, Comunicazione
	• Commercialista, Avvocati, IT e altre prestazioni professionali	Etica, Competenza, Professionalità, Presenza, Riservatezza, Affidabilità, Disponibilità, Convenienza, Consulenza, Continuità	Etica, Solvibilità, Puntualità, Fidelizzazione
	• Fornitori (hotel, trasporti, catering, ecc.)	Etica, Adeguatezza, Convenienza, Decoro	Etica, Solvibilità, Puntualità, Fidelizzazione, Comunicazione
	• Segreterie Organizzative	Etica, Competenza, Esperienza, Professionalità, Efficienza, Efficacia, Convenienza, Riservatezza, Affidabilità, Disponibilità, Problem Solving, Consulenza	Etica, Solvibilità, Puntualità, Fidelizzazione, Comunicazione, Direttive,
	• Istituzioni italiane/straniere Università Società Scientifiche Associazioni Pazienti	Etica, Informazione, Coinvolgimento, Competenza, Trasparenza, Responsività, Partnership, Collaborazione, Supporto,	Etica, Competenza, Partnership, Collaborazione, Condivisione e supporto, Rispetto dei ruoli, Rispetto delle indicazioni
	• Discendenti (anche esterni/non soci)	Etica, Presenza, Partecipazione, Educazione, Puntualità, Solvibilità,	Etica, Interesse, Informazioni, Proposte formative,



# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 4. SISTEMA GESTIONE QUALITÀ

CONTESTO ESTERNO	• Relatori	Etica, Competenza, Professionalità, Credibilità, Comunicatività, Presenza, Puntualità	Etica, Solvibilità, Puntualità, Continuità, Comunicazione
	• Strutture di appartenenza dei soci	Etica, Apertura, Riconoscimento,	Etica, Ritorno di Competenze e di aggiornamento professionale
	• Pubblica Opinione/Collettività	Interesse, Conoscenza, Riconoscimento del ruolo	Etica, Informazione, Competenza, Idee, Vicinanza, Credibilità
	• Mass Media	Etica, Indipendenza, Onestà professionale, Chiarezza, Coinvolgimento negli argomenti, Notorietà (Alta tiratura e Diffusione), Opinion Leader,	Etica, Reperibilità e rapidità di risposta, Coinvolgimento, "Notiziabilità", Raggiungibilità

### 4.2 REQUISITI GENERALI

Il SGQ adottato si basa su un modello che considera come processo ogni attività o operazione che, da una entità in ingresso, tramite azioni o trasformazioni, consente di ottenere delle entità in uscita. Le entità in uscita da un processo possono a loro volta costituire delle entità in ingresso per il processo successivo. Tutte le attività, siano esse tecniche o organizzative-gestionali, sono gestite come processi.

Il modello adottato prevede la definizione e pianificazione degli obiettivi da parte del CD, la messa a disposizione delle risorse adeguate per raggiungerli, la gestione dei processi di erogazione dei servizi, l'effettuazione di opportune misure sui servizi, sul cliente e sui processi per verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi stabiliti (efficacia del SGQ) e per l'attivazione delle opportune azioni di miglioramento.

A) Il SGQ descritto nel presente Manuale ed integrato dalle procedure ed istruzioni operative, è sviluppato per i seguenti servizi erogati:

- Progettazione e sviluppo di eventi di aggiornamento e formazione
- Progettazione, organizzazione e sviluppo di studi di ricerca
- Gestione e coordinamento delle Segreterie Regionali

B) Il SGQ riguarda inoltre i processi di supporto elencati nella tabella successiva.

C) In relazione alle attività svolte da SIFO, risultano affidati all'esterno alcuni processi che sono trattati nel capitolo 7 del presente manuale. In ogni caso tutti i processi affidati all'esterno, necessari alla realizzazione del prodotto/servizio, sono stati identificati e vengono tenuti sotto controllo. La tipologia, la responsabilità e l'estensione del controllo viene concordata e descritta negli accordi contrattuali.

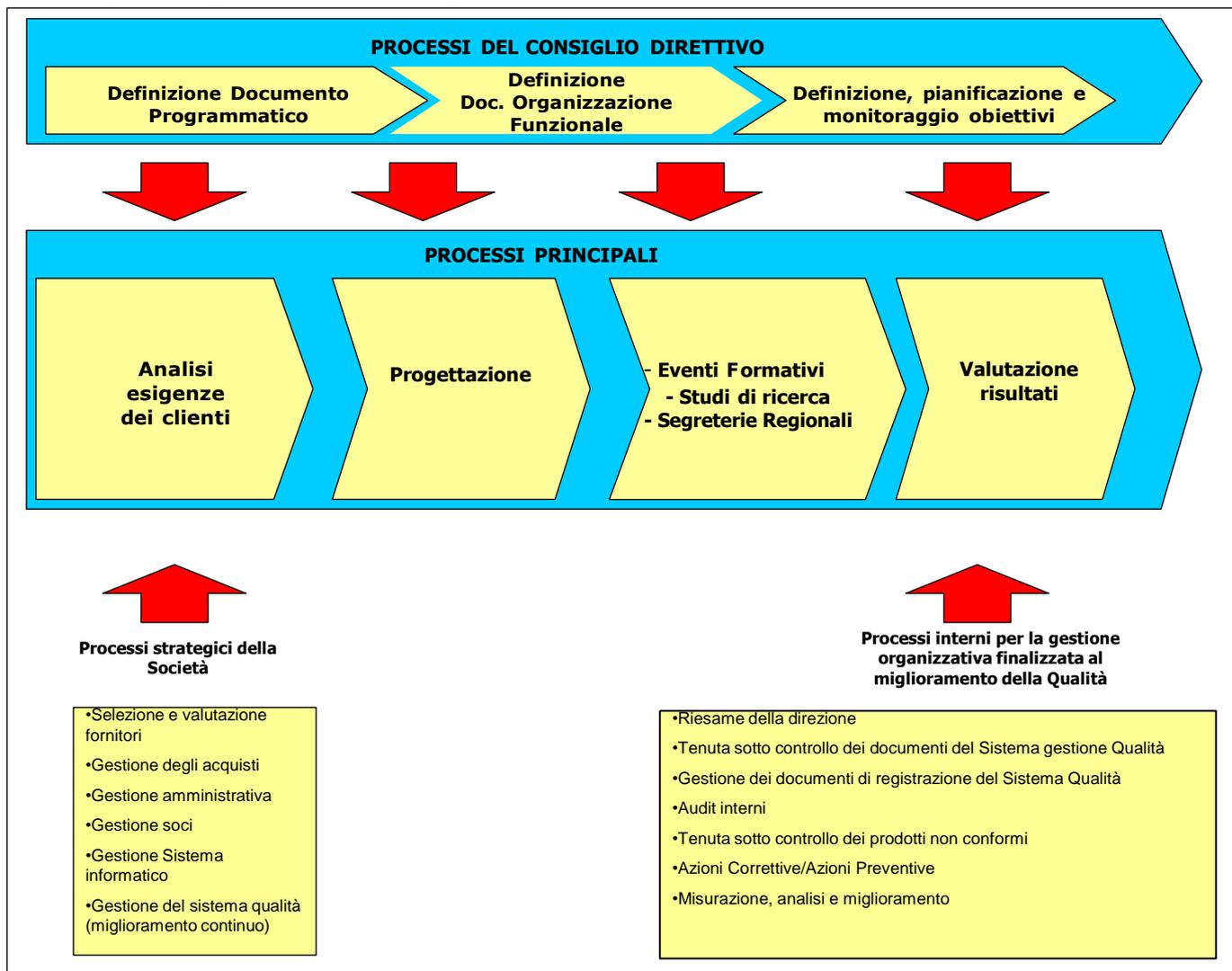


# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 4. SISTEMA GESTIONE QUALITÀ

In particolare per la gestione (identificazione, sequenza e correlazione, funzionamento efficace, monitoraggio e misura) dei processi di erogazione dei servizi sono state predisposte le Procedure Generali e le Procedure Specifiche cui si rimanda per approfondimenti.

Di seguito si riporta l'interazione dei processi della SIFO:





# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 4. SISTEMA GESTIONE QUALITÀ

### 4.3 REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE

#### 4.3.1 Generalità

- Documentazione di origine Interna

I documenti del Sistema Gestione Qualità sono rappresentati da:

- A. Manuale della Qualità
- B. Regolamenti
- C. Procedure Generali e Procedure Specifiche
- D. Istruzioni Operative
- E. Altra documentazione di origine interna e Modulistica

L'intera documentazione del Sistema è gestita mediante regole che permettono di identificare tutti i documenti (compreso lo stato di revisione e aggiornamento), il periodo di conservazione (se necessario) e di organizzare la corretta distribuzione delle copie controllate. I documenti del SGQ sono elencati in un apposito "Elenco della documentazione" conservato ed aggiornato dal RGQ. La documentazione è gestita secondo la procedura generale PG1MQ4.

#### A. Manuale della Qualità (MQ)

Il Manuale della Qualità è il documento che riporta la Politica per la qualità della Società e descrive le modalità e prassi con cui essa si è strutturata per rispettare i requisiti della norma di riferimento e per raggiungere gli obiettivi stabiliti.

È redatto dallo staff per la Qualità/RGQ, verificato dal Rappresentante della Direzione (RDQ), approvato dalla Direzione (CD) e ratificato a verbale in una riunione del Consiglio Direttivo (CD).

È disponibile sul sito internet. Ogni revisione viene segnalata con adeguata comunicazione.

#### B. Regolamenti

Documenti atti a regolare il funzionamento di alcuni organi o funzioni Societarie.

#### C. Procedure Generali (PG) e Procedure Specifiche (PSP)

Questi documenti sono preparati per ogni processo di erogazione del servizio e comprendono tutte le indicazioni necessarie per il controllo e la misurazione del processo in questione: scopo e finalità del processo, elementi in ingresso e risultati, riferimenti legislativi e/o normativi, pianificazione e descrizione (chi fa che cosa in quale sequenza) delle attività caratterizzanti il processo, spiegazione di come vengono svolte le attività, definizione delle misure da attivare sul processo (indicatori) per valutarne le performance e attuare metodologie di miglioramento.

In alcune specifiche situazioni il documento di processo può fare riferimento ad ulteriori documenti di dettaglio (istruzioni operative).

I documenti di processo sono redatti dal Responsabile di Processo (RP), verificati da RDQ ed approvati dal CD.

Sono distribuiti con le stesse modalità previste per il Manuale della Qualità.

#### D. Istruzioni Operative (IO)

Le istruzioni operative sono documenti che descrivono come viene effettuata una determinata attività.

Hanno struttura generalmente schematica (tabella, schema a blocchi, schema etc.).

Sono emesse dal Responsabile di Processo, Funzione, Area ed approvate da RGQ.

Sono identificate mediante un codice numerico progressivo e possono essere distribuite con modalità analoga al



# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 4. SISTEMA GESTIONE QUALITÀ

Manuale della Qualità.

### E. Altra documentazione di origine interna e Modulistica

Si riporta di seguito l'ulteriore documentazione di origine interna in uso nei processi SIFO:

Comunicazioni e circolari	Sono documenti rivolti a tutti o parte dei soci, sono distribuite via posta, fax o internet, sono, se necessario, identificati da un numero progressivo di protocollo; la Segreteria Nazionale ne conserva l'archivio.
Verbali delle riunioni del Consiglio Direttivo	Sono predisposti secondo le indicazioni della IO04MQ7 e conservati dalla Segreteria Nazionale.
Statuto	È conservato dalla Segreteria Nazionale ed è inserito nell' "Elenco della documentazione".
Documento Programmatico (DP)	È preparato secondo le indicazioni riportate al capitolo MQ1 e conservato presso la Segreteria Nazionale.
Documento di Organizzazione Funzionale (DOF)	È preparato secondo le indicazioni riportate al capitolo MQ1 e conservato presso la Segreteria Nazionale.
Documenti di Origine Interna (DOI)	Esempi di documenti da utilizzare come modelli, previa personalizzazione
Moduli (MOD)	Moduli di registrazione

I documenti sono elencati nell'Elenco Documenti.

### Documentazione di origine esterna

La documentazione di origine esterna cui SIFO fa riferimento all'interno dei propri processi è costituita da:

- Norme di riferimento per il Sistema Qualità
- Leggi di riferimento per l'operatività della Società (privacy – sicurezza del posto di lavoro – ECM - fiscalità)
- Documentazione del Ministero della Salute relativa all'educazione continua in medicina, ecc.

La Segreteria riceve periodicamente newsletter specializzate ed accede a siti Internet dedicati. I riferimenti dei documenti di origine esterna sono riportati nell'Elenco della documentazione. L'aggiornamento della normativa e della legislazione sono garantiti tramite l'accesso a siti internet specializzati o il confronto continuo con i consulenti.



# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 4. SISTEMA GESTIONE QUALITÀ

La diffusione all'interno della Segreteria delle informazioni raccolte è effettuata mediante la rete informatica rendendo disponibili le informazioni in apposite cartelle condivise.

Gli aggiornamenti e le informazioni si divulgano ai soci attraverso:

- aggiornamento del sito Internet secondo le indicazioni della IO05MQ7;
- Newsletter settimanale, via email;
- invio delle pubblicazioni editoriali;
- comunicazione diretta da parte della Segreteria.

### **4.2.2 Tenuta sotto controllo dei documenti del Sistema Qualità**

Le richieste di modifica di documenti di norma devono pervenire per iscritto al RGQ, che deve verificare le richieste coinvolgendo eventualmente le persone interessate. Tali modifiche vengono approvate dal CD.

Nel caso la richiesta venga approvata, l'incaricato procede ad effettuare la modifica che viene evidenziata *con il carattere grassetto corsivo di colore blu* o con evidenziatura gialla.

Per ogni modifica viene data adeguata comunicazione.

Presso la Segreteria Nazionale viene conservata la copia cartacea della revisione precedente e copia informatica di tutte le revisioni precedenti.

La copia cartacea precedente è identificata dalla dicitura "SUPERATO", le restanti copie sono eliminate al fine di evitarne l'utilizzo improprio.

I documenti di registrazione della qualità possono essere in forma cartacea o elettronica.

È disponibile presso la Segreteria Nazionale un elenco di tutte le registrazioni della qualità in cui, per ciascun documento, si riportano le seguenti informazioni:

- Identificazione del documento di registrazione
- Responsabilità per la sua archiviazione
- Periodo di conservazione
- Tipologia di archivio (cartaceo - informatico) e sua ubicazione

L'archiviazione dei dati e delle registrazioni della qualità può essere fatta anche in forma elettronica; in caso di registrazioni elettroniche sono eseguiti backup secondo IO06MQ7.

Al termine del periodo di conservazione previsto, le registrazioni sono eliminate dal Responsabile dell'archiviazione. Le registrazioni che contengono dati personali, sia in formato cartaceo, sia in formato elettronico sono conservate con protezioni all'accesso.



# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 4. SISTEMA GESTIONE QUALITÀ

### 4.4 AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI ED OPPORTUNITÀ

La Direzione della SIFO, avendo preso in considerazione i fattori di contesto interno ed esterno di cui al punto 4.1 e i requisiti delle parti interessate rilevanti di cui al punto 4.2 assicura che, affinché il SGQ possa conseguire i risultati attesi, siano regolarmente identificati controllati e presi in considerazione, nella sua pianificazione, i rischi che è necessario affrontare e le opportunità che possono presentarsi. **Si veda allegato.**

L'identificazione del rischio permette di ridurre gli eventuali effetti indesiderati. Il rischio è costituito solitamente da un evento potenziale che, qualora si verifichi, può alterare il risultato del processo.

Tutti i processi sono analizzati, in modo da individuarne i punti critici nei quali può verificarsi questo tipo di evento.

Sono quindi stimate la probabilità che l'evento si verifichi, le possibili conseguenze sugli output di processo, la probabilità che l'evento possa essere rilevato. L'individuazione delle fasi critiche e l'analisi quali-quantitativa degli eventi potenziali servono a pianificare le azioni atte ad attenuarne le conseguenze, concentrando l'attenzione sui rischi che possono avere le conseguenze più gravi e cogliendo le opportunità che da tale analisi possono derivare per accrescere gli effetti desiderati.

L'analisi dei rischi e la pianificazione delle azioni correttive per attenuare le conseguenze del rischio sono anche un'opportunità per ottenere un miglioramento delle capacità dell'organizzazione di soddisfare le aspettative del cliente.

La Sifo ha pianificato le azioni per affrontare questi rischi e opportunità e le modalità per:

- Integrare e attuare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione per la qualità;
- Valutare l'efficacia di tali azioni.

Le azioni intraprese per affrontare i rischi e cogliere le opportunità sono proporzionate all'impatto potenziale sulla conformità dei prodotti e servizi.

Nel ventaglio di possibili azioni per affrontare i rischi, la Direzione valuta se:

- evitare il rischio;
- assumersi il rischio per cogliere un'opportunità, quale, ad esempio, l'adozione di una nuova prassi o l'utilizzo di nuove tecnologie;
- rimuovere la fonte di rischio;
- ridurre la gravità dell'evento avverso, ad esempio agendo sul contesto, ove possibile;
- modificare la probabilità o le conseguenze;
- condividere il rischio;
- mantenere il rischio con decisione basata su informazioni

**Le tipologie di rischio di interesse sono:**

1	LEGALI
2.	ECONOMICI
3.	DI IMMAGINE
4.	AMBIENTALI/OPERATORE
5.	ETICI
6.	AMMINISTRATIVI
7.	DI REPUTAZIONE
8.	ORGANIZZATIVI/DI PROCESSO