



## MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE

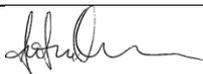
Rev.00  
del 13.05.2024

Pag. 1 di 69

**Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici  
della Aziende Sanitarie**

# MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE

|              |              |   |
|--------------|--------------|---|
| Destinatario | Azienda/Ente |   |
|              | Data         | Copia<br><input type="checkbox"/> Controllata (soggetta ad aggiornamento) n° __<br><input type="checkbox"/> non controllata (non soggetta ad aggiornamento) |

|                  |                      |  |
|------------------|----------------------|--|
| Preparato        | RDQ – Paolo Serra    | Firma:  |
| Verificato       | RDQ – Paolo Serra    | Firma:  |
| Approvato        | Presidente per il CD | Firma:  |
| Data: 13/05/2024 |                      |  |

Il presente Manuale è di proprietà della SIFO e non può essere fotocopiato e/o consegnato a terzi senza la preventiva autorizzazione del Presidente della SIFO e/o da un suo delegato autorizzato. I trasgressori saranno puniti secondo quanto previsto dalle Leggi vigenti in materia.

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 2 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici della Aziende Sanitarie</b> |  |

Il presente documento rappresenta il MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE della SIFO ed è strutturato nel rispetto dei requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità ISO 9001:2015. L'indice di seguito riportato mostra, infatti, la correlazione tra i capitoli del Manuale e la norma UNI EN ISO 9001:2015.

| CAPITOLO | TITOLO DEL CAPITOLO   | REQUISITO ISO 9001:2015 |
|----------|---|-------------------------|
| <b>1</b> | <b>Conduzione del sistema di gestione della qualità secondo la norma ISO 9001: 2015 – scopo del manuale</b> | /                       |
| 1.1      | Introduzione  | 0.1 – 1                 |
| 1.2      | Principi di gestione per la qualità e approccio per processi  | 0.2 – 0.3               |
| <b>2</b> | <b>Riferimenti normativi</b>  | <b>2</b>                |
| 2.1      | Riferimenti normativi   | 2                       |
| 2.2      | Gestione delle norme e leggi  | 2                       |
| <b>3</b> | <b>Termini e definizioni</b>  | <b>3</b>                |
| 3.1      | Elenco delle abbreviazioni  | 3                       |
| 3.2      | Definizioni   | 3                       |
| 3.3      | Lingua di riferimento   | 3                       |
| <b>4</b> | <b>Il contesto dell'organizzazione</b>  | <b>4</b>                |
| 4.1      | Presentazione della SIFO  | 4.1                     |
| 4.2      | Presentazione del contesto e delle parti interessate  | 4.1 – 4.2               |
| 4.3      | Campo di applicazione del Sistema Qualità   | 4.3                     |
| 4.4      | I requisiti generali del sistema e i processi   | 4.4                     |
| 4.5      | Gestione dei documenti  | 4.4                     |
| 4.5.1    | <i>Documenti su supporto informatico</i>  | 4.4                     |
| <b>5</b> | <b>Leadership</b>   | <b>5</b>                |
| 5.1      | Leadership e impegno della Direzione  | 5.1.1                   |
| 5.1.1    | <i>Attenzione focalizzata al cliente</i>  | 5.1.2                   |
| 5.2      | Pianificazione strategica e politica per la qualità   | 5.2                     |
| 5.3      | Organizzazione della SIFO   | 5.3                     |
| 5.3.1    | <i>Responsabilità</i>   | 5.3                     |
| <b>6</b> | <b>Pianificazione</b>   | <b>6</b>                |
| 6.1      | Azioni per affrontare rischi e opportunità  | 6.1                     |
| 6.2      | Gestione degli obiettivi  | 6.2                     |
| 6.3      | Pianificazione delle modifiche  | 6.3                     |
| <b>7</b> | <b>Gestione delle risorse</b>   | <b>7</b>                |
| 7.1      | Risorse   | 7.1                     |
| 7.1.1    | <i>Identificazione e messa a disposizione delle risorse</i>   | 7.1.1                   |
| 7.1.2    | <i>Persone</i>  | 7.1.2                   |
| 7.1.3    | <i>Infrastrutture</i>   | 7.1.3                   |
| 7.1.4    | <i>Ambiente di lavoro</i>   | 7.1.4                   |
| 7.1.5    | <i>Risorse per il monitoraggio e le misurazioni</i>   | 7.1.5                   |
| 7.1.6    | <i>Conoscenza organizzativa</i>   | 7.1.6                   |
| 7.2      | Gestione del personale (competenza)   | 7.2                     |



## MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE

Rev.00  
del 13.05.2024

Pag. 3 di 69

**Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici  
della Aziende Sanitarie**

| CAPITOLO  | TITOLO DEL CAPITOLO  | REQUISITO<br>ISO<br>9001:2015 |
|-----------|--|-------------------------------|
| 7.3       | Consapevolezza   | 7.3                           |
| 7.4       | Comunicazioni interne ed esterne   | 7.4                           |
| 7.5       | Informazioni documentate – controllo delle registrazioni della qualità   | 7.5                           |
| <b>8</b>  | <b>Realizzazione del prodotto ed erogazione dei servizi</b>  | <b>8</b>                      |
| 8.1       | Mappatura e interazione tra i processi   | 4.4 - 8.1 – 8.4               |
| 8.2       | Requisiti per prodotti e servizi (Processi relativi al cliente)  | 8.2                           |
| 8.2.1     | <i>Comunicazione con il cliente</i>  | 8.2.1                         |
| 8.2.2     | <i>Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi</i>   | 8.2.2                         |
| 8.2.3     | <i>Riesame dei requisiti relativi a prodotti e servizi</i>   | 8.2.3                         |
| 8.3       | Progettazione e Sviluppo   | 8.3                           |
| 8.4       | Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno  | 8.4                           |
| 8.5       | Produzione ed erogazione dei servizi   | 8.5                           |
| 8.5.1     | <i>Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi (pianificazione dei processi e realizzazione dei prodotti)</i> | 8.1 – 8.5 – 8.6               |
| 8.5.2     | <i>Identificazione e rintracciabilità</i>  | 8.5.2                         |
| 8.5.3     | <i>Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni</i>  | 8.5.3                         |
| 8.5.4     | <i>Conservazione dei prodotti</i>  | 8.5.4                         |
| 8.5.5     | <i>Attività post-consegna</i>  | 8.5.5                         |
| 8.5.6     | <i>Controllo delle modifiche</i>   | 8.5.6                         |
| <b>9</b>  | <b>Valutazione delle prestazioni</b>   | <b>9</b>                      |
| 9.1       | Monitoraggio, misure, analisi e valutazione – introduzione   | 9.1                           |
| 9.1.1     | <i>Introduzione</i>  | 9.1.1                         |
| 9.1.2     | <i>Soddisfazione del cliente</i>   | 9.1.2                         |
| 9.1.3     | <i>Analisi dei dati</i>  | 9.1.3                         |
| 9.2       | Gestione degli audit interni per la qualità  | 9.2                           |
| 9.2.1     | <i>Qualifica per gli audit della qualità</i>   | 9.2                           |
| 9.3       | Riesame del Sistema Qualità da parte delle Direzione   | 9.3                           |
| 9.3.1     | Aspetti generali   | 9.3.1                         |
| 9.3.2     | Elementi in ingresso per il riesame  | 9.3.2                         |
| 9.3.3     | Risultati del riesame  | 9.3.3                         |
| <b>10</b> | <b>Miglioramento</b>   | <b>10</b>                     |
| 10.1      | Generalità   | 10.1                          |
| 10.2      | Non conformità e azioni correttive   | 10.2                          |
| 10.2.1    | <i>Gestione dei problemi (non conformità)</i>  | 10.2 - 8.7                    |
| 10.2.2    | <i>Azioni correttive e preventive</i>  | 10.2<br>6.1.1 – 6.1.2         |
| 10.3      | Miglioramento continuo   | 10.3                          |

Lo stato di revisione del Manuale è riportato sulla testata del manuale stesso ed in alto a destra su ogni pagina. La prima revisione del Manuale è identificata attraverso l'indice 00. In caso di modifica di una qualsiasi parte del manuale, l'indice di revisione viene incrementato di una unità e il manuale viene totalmente rimesso. Le modalità operative per la gestione e revisione del Manuale Organizzativo e Gestionale sono descritte nel Manuale stesso

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 4 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/>         della Aziende Sanitarie</b> |  |

**SOMMARIO REVISIONI DEL MANUALE QUALITA'**

| DATA | REVISIONE | DESCRIZIONE DELLA REVISIONE |
|------|-----------|-----------------------------|
|      |           |                             |
|      |           |                             |
|      |           |                             |

*Le modifiche sono scritte in colore blu e/o con evidenziatura gialla.*

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 5 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |  |

## CAPITOLO 1

### CONDUZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' SECONDO LA NORMA ISO 9001: 2015

#### SCOPO DEL MANUALE

#### **1.1 INTRODUZIONE – rif. norma cap. 0.1 - 1**

Il presente Manuale Organizzativo e Gestionale è stato elaborato per descrivere il sistema di gestione per la qualità di SIFO e fa riferimento ai requisiti ed alle prescrizioni della Norma UNI EN ISO 9001:2015.

Il Manuale descrive il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità, i processi della SIFO e richiama le procedure e le istruzioni operative che il personale e quanti operano in SIFO devono rispettare, ne definisce le responsabilità al fine di erogare servizi conformi ai requisiti dei clienti/utenti e alle norme vigenti applicabili.

Il documento viene revisionato e, se necessario, aggiornato in accordo a quanto descritto nel paragrafo dedicato al controllo dei documenti e dei dati.

Il Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) di SIFO è descritto nel presente Manuale e contiene tutte le procedure di sistema per la gestione dei processi operativi legati alla erogazione dei servizi offerti e dei processi di gestione della SIFO stessa.

Per i processi di erogazione dei servizi, oltre a quanto riferito nel Manuale e nel corso dei vari aggiornamenti, in caso di necessità, sono aggiunte procedure/istruzioni operative, parti integranti del medesimo ancorché fisicamente separate.

#### **1.2 Principi di gestione per la qualità e approccio per processi – rif. norma 0.2 – 0.3**

Il Manuale è costituito da dieci capitoli.

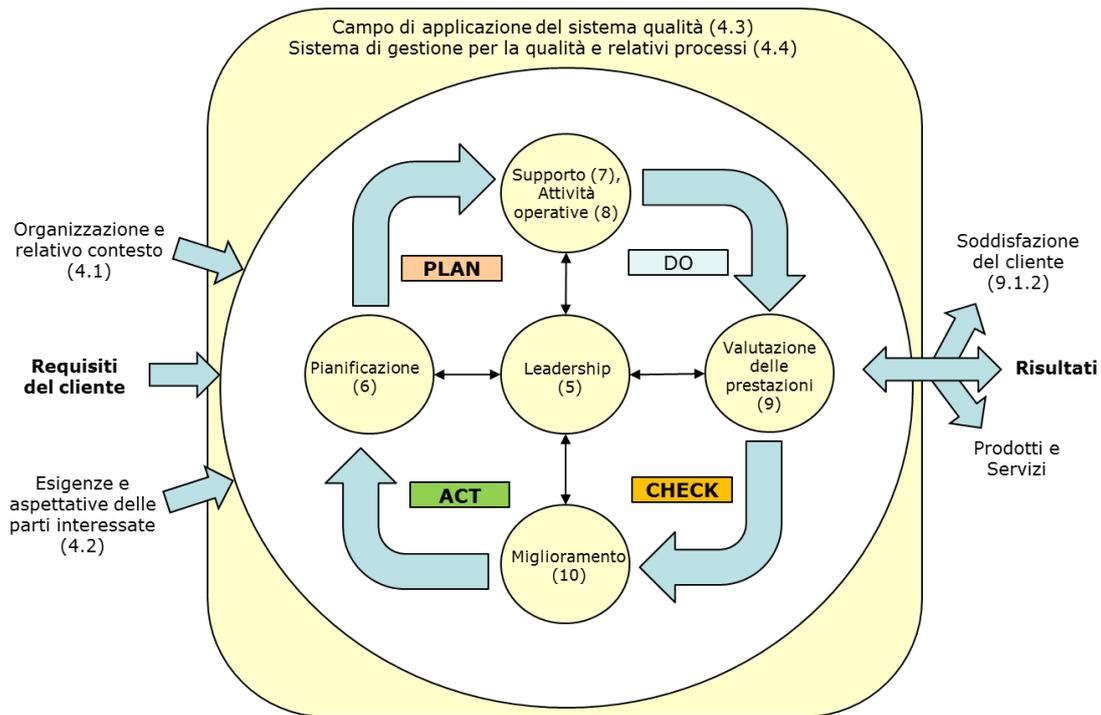
La struttura del Manuale deriva dal modello di riferimento utilizzato per lo sviluppo e l'implementazione del sistema qualità coerente con la UNI EN ISO 9001:2015.

Il Manuale si ispira, infatti, all' "approccio per processi" ed è costituito dai seguenti capitoli che corrispondono ai capisaldi su cui si basa il modello del sistema qualità ISO 9001:2015:

- 01 – Conduzione del Sistema di Gestione per la Qualità secondo la norma ISO 9001: 2015
- 02 – Riferimenti Normativi
- 03 – Termini e definizioni
- 04 – Contesto dell'organizzazione
- 05 – Leadership
- 06 – Pianificazione
- 07 – Gestione delle Risorse
- 08 – Realizzazione del prodotto ed erogazione di servizi
- 09 – Valutazione delle prestazioni
- 10 – Miglioramento

Tale struttura deriva dal modello di riferimento utilizzato per lo sviluppo e l'implementazione del sistema qualità:

**MODELLO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E SUA DOCUMENTAZIONE**



Il modello considera come un "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. Tale visione consente di gestire tutte le attività, siano esse gestionali che operative (legate ai processi di erogazione dei servizi) e quindi semplifica la misurazione dei processi sia in termini di controllo nell'esecuzione che di output.

Il modello adottato prevede la definizione dell'iter da seguire (Politica della Qualità, obiettivi e pianificazione), definito in base alle esigenze del "cliente" ed alle leggi che hanno impatto sui servizi offerti e, in base ad esso, il Presidente SIFO, ha il compito di concordare con il Consiglio Direttivo le strategie e gli obiettivi da raggiungere, gestendo nella maniera ottimale le risorse assegnate (umane, tecnologiche, economiche, ecc.) e condividere le tematiche con i Soci, in particolare nel convegno annuale della Società.

Gli elementi di input della pianificazione operativa sono costituiti dalle esigenze e aspettative dei clienti di SIFO e gli output sono costituiti dai servizi erogati.

Il personale afferente alla SIFO coinvolto a diverso titolo a svolgere le attività necessarie e pianificate per l'erogazione dei servizi e la realizzazione dei progetti, è tenuto a conoscere e seguire le regole definite nel presente manuale e nella documentazione allegata per quanto di pertinenza.

Al termine e durante l'erogazione dei servizi, il personale della SIFO identificato, con il supporto dei propri referenti delle aree e/o dei processi e/o di altri consulenti qualificati identificati, per quanto necessario definito nella governance dei processi correlati ai servizi forniti, esegue le misure sia del processo che del servizio prestato attraverso la raccolta dei dati necessari per il calcolo degli indicatori di performance.

I dati relativi alle misurazioni eseguite, alla soddisfazione del cliente (e delle parti interessate identificate come prioritarie) e relativi all'esito degli audit interni sono analizzati dal Responsabile Qualità della SIFO e illustrati al Presidente della SIFO e dal Consiglio Direttivo al fine di:

|  |   |  |
|--|---|--|
|                       | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b> | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 7 di 69 |
| <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/>della Aziende Sanitarie</b> |   |  |

- verificare lo stato del raggiungimento degli obiettivi definiti e le eventuali necessità di miglioramenti;
- attivare le azioni di miglioramento attraverso le necessarie azioni correttive.

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 8 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici della Aziende Sanitarie</b> |  |

## CAPITOLO 2

### RIFERIMENTI NORMATIVI

#### 2.1 RIFERIMENTI NORMATIVI – rif. norma cap. 2

##### **NORME, LEGGI, REGOLAMENTI E LINEE GUIDA (di origine esterna)**

I riferimenti normativi inerenti all'applicazione del **Sistema di Gestione** sono i seguenti:

- UNI EN ISO 9001: 2015 "Sistemi di Gestione per la qualità. Requisiti".
- UNI EN ISO 9000: 2015 "Sistemi di Gestione per la qualità. Fondamenti e vocabolario".
- UNI EN ISO 19011: 2018 "Linee Guida per audit di Sistemi di Gestione per la Qualità"
- UNI EN ISO 31000:2018 "Gestione del rischio - Principi e linee guida"
- UNI EN ISO 9004:2018 "Gestione per la qualità - Qualità di un'organizzazione - Linee guida per conseguire il successo durevole"

| Documento | Data       | Titolo / contenuto   |
|-----------|------------|--|
| CMN       | 10/02/2004 | Istanza di riconoscimento giuridico di SIFO  |
| DM        | 02/08/2017 | Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie.   |
|           |            | Indicazioni del Ministero Salute:<br><a href="http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&amp;id=4834&amp;area=professioni-sanitarie&amp;menu=vuoto">http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&amp;id=4834&amp;area=professioni-sanitarie&amp;menu=vuoto</a> |
| DM        | 31/05/2004 | Requisiti che devono possedere le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie  |

Per la **normativa ECM**, fare riferimento al link: <http://ape.agenas.it/ecm/normativa.aspx> di cui si segnalano in particolare:

| Documento | Data       | Titolo / contenuto  |
|-----------|------------|---|
| CIRC      | 11/11/2004 | Disposizioni Ministeriali di riferimento per l'accreditamento del provider (requisiti minimi)             |
| DM        | 05/09/2007 | Accreditamento Provider ECM-CPD del sistema Lombardo di ECM della Società SIFO                            |
| DM        | 01/07/2008 | Conferma accreditamento Provider ECM-CPD del sistema Lombardo di ECM della Società SIFO                   |
| CIRC      | 10/10/2014 | Comunicazione Accredimento Standard   |
| CIRC      | 05/11/2009 | Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano  |
| CIRC      | 13/01/2010 | Regolamento applicativo dei criteri oggettivi dell'accordo Stato Regioni del 5/11/09 per l'accreditamento |
| CIRC      | 19/04/2012 | Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano  |

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 9 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici della Aziende Sanitarie</b> |  |

|      |            |   |
|------|------------|---|
| CIRC | 02/02/2017 | Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE «SALUTE» |
| CIRC | 01/01/2019 | Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM e relativi allegati  |
| CIRC | 01/01/2019 | Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario e relativi allegati  |
| CMN  | 19/02/2020 | (da Agenas) Rinnovo dell'accreditamento standard  |

Leggi e disposizioni inerenti alla **gestione di documentazione e dei dati**

|             |            |  |
|-------------|------------|--|
| DPR         | 28/12/2000 | DPR 445 28 dic 2000. Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa  |
| DL n.196/03 | 30/06/2003 | Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"  |
| GDPR        | 27/04/2016 | General Data Protection Regulation Regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) |

Leggi e disposizioni inerenti alla **tutela e la gestione della sicurezza degli operatori e degli utenti**

|                      |            |  |
|----------------------|------------|--|
| DL 81/08             | 9/6/2008   | Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro  |
| DL 231/2001 e s.m.i. | 08/06/2001 | Responsabilità amministrativa delle società e degli enti Modello di organizzazione e gestione (o "modello ex d.lgs. n. |

**Leggi e disposizioni per misure anti-Covid:** si fa riferimento al link: <http://www.governo.it/coronavirus-normativa>

**Elenco principali leggi e disposizioni a carattere tecnico-professionale per il Farmacista**

1. Farmacopea Ufficiale F.U. e aggiornamenti ed. vigente
2. Farmacopea Europea e relativi supplementi ed. vigente
3. Norme di Buona Fabbricazione – Allegato 1 Fabbricazione di medicinali sterili Commissione Europea Edizione corrente
4. C.C.N.L. Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro corrente
5. T.U.L.S. del 1934
6. R.D. 1706 del 1938 "Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico"
7. L. n° 132 del 12.2.1968
8. L. n° 475 del 2 .4.1968
9. DPR n° 128 del 27.2.1969
10. DPR n° 130 del 27.3.1969
11. D.P.R. 1275/71 "Regolamento di esecuzione della legge 475.."
12. L. n° 833 del 1978
13. L. 892/84 "rapporti di praticantato ed espletamento tirocini in farmacia.."



## MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE

Rev.00  
del 13.05.2024

Pag. 10 di 69

### Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici della Aziende Sanitarie

14. D.M. del 1988 in attuazione della legge 8 Aprile 1988, n° 109 "Standard Ospedalieri"
15. D.P.R. n° 309 1990 e s.m.i. "T.U. Disciplina Stupefacenti"
16. Legge 269 novembre 1991 "Norme di riordino del settore farmaceutico" e s.m.i
17. D.L. 29 maggio 1991 n° 178 "Recepimento delle Direttive della Comunità Economica Europea in materia di specialità medicinali" e s.m.i.
18. L. 362 dell' 8.11.1991
19. L. 23 ottobre 1992, n. 421 "Delega al Governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanità, di pubblico impiego, di previdenza e di finanza territoriale"
20. D.L. n° 502/1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421" e s.m.i.
21. D.L. 111/92 "Alimenti per la prima infanzia o dietetici ....."
22. D.L. 27 gennaio 1992, n. 79 "Attuazione della direttiva 89/105/CEE riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia" (GU n. 36 del 13-2-1992 - Suppl. Ordinario n. 26)
23. D.L. n° 517/1993 e s.m.i.
24. L. n° 467 del 1994 e successivo D.L. 44/97 sulla "Farmacovigilanza e UAF"
25. Decreto Legislativo 1994 n° 626, supplemento ordinario n° 141 GU 12/11/1994 n° 65 concernente la sicurezza e la salute dei lavoratori sul posto di lavoro, e s.m.i.
26. L. 23/12/1996 n. 662 - Art. 1 "Misure in materia di sanità, pubblico impiego, istruzione, finanza regionale e locale, previdenza e assistenza".
27. Decreto Legislativo 31 dicembre 1996 e successive modifiche e integrazioni "Tutela delle persone e diari soggetti rispetto al trattamento dei dati personali"
28. L. 648 del 1996 e s.m.i.
29. L. 27 dicembre 1997, n. 449 - Legge finanziaria 1998 - "Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica" (GU n. 302 del 30-12-1997 - Suppl. Ordinario n. 255)
30. D.P.R. n° 483/1997 "Regolamento recante la disciplina concorsuale per il personale dirigenziale del Servizio sanitario nazionale"
31. D.P.R. n° 484/1997 (in Suppl. ordinario alla Gazz. Uff., 17 gennaio, n. 13) "Regolamento recante la determinazione dei requisiti per l'accesso alla direzione sanitaria aziendale e dei requisiti e dei criteri per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale"
32. D.P.R. 14 gennaio 1997 "Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private - disposizioni di attuazione"
33. D.L. N° 46 del 1997 "Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.."
34. D.M. 30.1.1998 "Tabelle relative alle discipline equipollenti previste dalla normativa regolamentare per l'accesso al secondo livello dirigenziale"
35. D.M. 31.1.1998 "Tabella relativa alle specializzazioni affini previste dalla disciplina concorsuale per il personale dirigenziale del S.S.N."
36. Decreto Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371 (in Gazz. Uff., 27 ottobre, n. 251). - "Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private" e s.m.i.
37. D.L. 114/98 pubblicato nel Suppl. Ord. n. 80/L alla Gazzetta Ufficiale n. 95 del 24/04/1998 "Riforma della disciplina relativa al settore del commercio, a norma dell'art. 4, comma 4, della legge 15 marzo 1997, n. 59"
38. D.M. 31.1.1998 "Tabella relativa alle specializzazioni affini previste dalla disciplina concorsuale per il personale dirigenziale del S.S.N."
39. Decreto Legislativo 8 aprile 1998 n° 94 "Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria"
40. D.L. N° 229/1999 "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1 della L. 30 novembre 1998 n. 419"



## MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE

Rev.00  
del 13.05.2024

Pag. 11 di 69

### Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici della Aziende Sanitarie

41. D.M. 6 luglio 1999 *"Linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione di medicinali per uso umano"*
42. L. 23 dicembre 1999, n. 488 – Legge finanziaria 2000 - *"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (GU n.302 del 27-12-1999 - Suppl. Ordinario n. 227)*
43. L. 23 dicembre 2000, n. 388 – Legge finanziaria 2001 - *"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (GU n.302 del 29-12-2000 - Suppl. Ordinario n. 219)*
44. Legge 16 novembre 2001, n. 405 *"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria" (G.U. n. 268 del 17 novembre 2001)*
45. D.L. 18 settembre 2001, n. 347 *"Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria" (GU n. 218 del 19-9-2001)*
46. D.L. 18 maggio 2001 *"Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla ... 17... " e s.m.i*
47. D.P.R. 15 luglio 2003 n° 254 *"Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'art. 24 della legge 31/7/2002 n° 17*
48. D.M. 18 novembre 2003 *"procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali"*
49. D.M. 22 giugno 2005 pubblicato sulla G.U. 16.09. 2005 *"procedure di allestimento in farmacia di preparazioni magistrali e officinali"*
50. Rapporto Istituto Superiore di Sanità (ISS) n° 25 del 2003 *"caratteristiche delle sostanze per uso farmaceutico"*
51. D.M. 8 maggio 2003 *"Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"*
52. L. 27 dicembre 2002, n. 289 – Legge finanziaria 2003 - *"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (GU n. 305 del 31-12-2002 - Suppl. Ordinario n. 240)*
53. L. 30 dicembre 2004, n. 311 – Legge finanziaria 2005 - *"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato " (GU n. 306 del 31-12-2004 - Suppl. Ordinario n. 192)*
54. D.M. 22 settembre 2005 *" Classificazione dispositivi medici"*
55. D.L. 21 febbraio 2006 n° 49; modifiche all'art. 73 del testo unico n° 309 del 1990 *in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza"*
56. L. 248/2006 prima parte del cosiddetto *"pacchetto liberalizzazioni"*
57. D.M. 12 maggio 2006 *"Sperimentazioni cliniche"*
58. D.L. 24 aprile 2006 n° 219 - modifiche normative sui gas terapeutici
59. L. 27 dicembre 2006, n. 296 - Legge finanziaria 2007 - *"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (GU n. 299 del 27-12-2006 - Suppl. Ordinario n. 244)*
60. Circolare M.d.S. *DGRUPS/F23/P* del 27 giugno 2007 sulla *"distinzione necessaria- interpretazione univoca" delle due discipline separate sulla farmaceutica per il conferimento di incarichi apicali"*
61. D.L. 1 ottobre 2007, n. 159 *"Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale" (GU n. 229 del 2-10-2007 )*
62. D.L.31 gennaio 2007 n° 7 Decreto Bersani sulle liberalizzazioni
63. L. 24 dicembre 2007, n. 244 – Legge finanziaria 2008 - *"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato " (GU n.300 del 28-12-2007 - Suppl. Ordinario n. 285)*
64. Raccomandazione Ministeriale n° 1 – marzo 2008 - *"Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - KCL - ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio".*
65. Raccomandazione Ministeriale n° 7 – marzo 2008 - *"Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica"* e suoi aggiornamenti
66. D.L. 25 giugno 2008, n. 112 *"Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione Tributaria "(GU n. 147 del 25-6-2008 - Suppl. Ordinario n. 152)*
67. Raccomandazione Ministeriale n° 12 - agosto 2010 *"Look – Alike / Sound – Alike"*
68. D.L. 7 ottobre 2008, n. 154 *"Disposizioni urgenti per il contenimento della spesa sanitaria e in materia di regolazioni contabili con le autonomie locali"(GU n. 235 del 7-10- 2008)*

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 12 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

69. L. 22 dicembre 2008, n. 203 – Legge finanziaria 2009 - “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato” (GU n. 303 del 30-12-2008 - Suppl. Ordinario n. 285)
70. L. n° 38 del 15.03.2010 “ Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore. (10G0056) (G.U. Serie Generale n. 65 del 19 marzo 2011) “terapia del dolore”
71. Regolamento UE 1235/2010 la cui applicazione è operativa dal 2 luglio 2012 e della Direttiva 2010/84 /UE attualmente in fase di recepimento sulla Farmacovigilanza.
72. Raccomandazione Ministeriale n° 14 – novembre 2012 - “Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”
73. D.L. n. 1 del 2012 sulle liberalizzazioni pubblicato sul supplemento ordinario n.18 della Gazzetta Ufficiale n. 19 del 24 gennaio 2012
74. D.L. 6 luglio 2012 n° 95 convertito con successive modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n° 135 “Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera.....e... istituzione Registri AIFA.....”
75. L. 27 dicembre 2013, n. 147 – Legge di stabilità 2014 - “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (13G00191)”(GU n.302 del 27-12-2013 - Suppl. Ordinario n. 87)
76. D.L. 20 marzo n. 36 , 20 marzo 2014 “Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale”
77. D.M. n° 70 del 2 aprile 2015 n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”
78. L. 23 dicembre 2014, n. 190 – Legge di stabilità 2015 - “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato” (GU n.300 del 29-12-2014 - Suppl. Ordinario n. 99)
79. Decreto Interministeriale 4 febbraio 2015 n. 68: Riordino scuole di specializzazione di area sanitaria
80. Raccomandazione Ministeriale n. 17 – aprile 2015 - “Riconciliazione della terapia farmacologica”
81. D.L. 19 giugno 2015, n. 78 “Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. (Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali)” (GU n.140 del 19-6- 2015 - Suppl. Ordinario n. 32)
82. D.M. 9 ottobre 2015. Aggiornato al 1/12/2015 “Rimborso alle Regioni per l’acquisto dei farmaci innovativi” (G.U. 12 novembre 2015, n. 264)
83. D.M. 9 novembre 2015 data pubblicazione in Gazzetta Ufficiale n. 279 – Serie Generale “Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972.”
84. D.L. 24 giugno 2016, n. 113 “Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio” (GU n.146 del 24-6-2016)
85. L. 28 dicembre 2015, n. 208 – Legge di stabilità 2016) - “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato” (GU n. 302 del 30-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 70)
86. L. 11 dicembre 2016, n. 232 “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019” (GU n. 297 del 21-12-2016 - Suppl. Ordinario n. 57)
87. D.P.C.M. 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502” (Suppl. Ordinario n. 15)”
88. DECRETO 23 maggio 2022 , n. 77 . Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale.

## 2.2 GESTIONE DELLE NORME E LEGGI – rif. norma cap. 2

La documentazione di origine esterna cui SIFO fa riferimento all’interno dei propri processi è costituita da: **1)** Norme di riferimento per il Sistema Qualità; **2)** Documentazione del Ministero della Salute/Agenas relativa all’ECM; **3)** Leggi di riferimento per l’operatività della Società (privacy, sicurezza del posto di lavoro, fiscalità, ecc.); **4)** Leggi di utilità specifica per la professione del farmacista ecc.



## MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE

Rev.00  
del 13.05.2024  
  
Pag. 13 di 69

**Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici  
della Aziende Sanitarie**

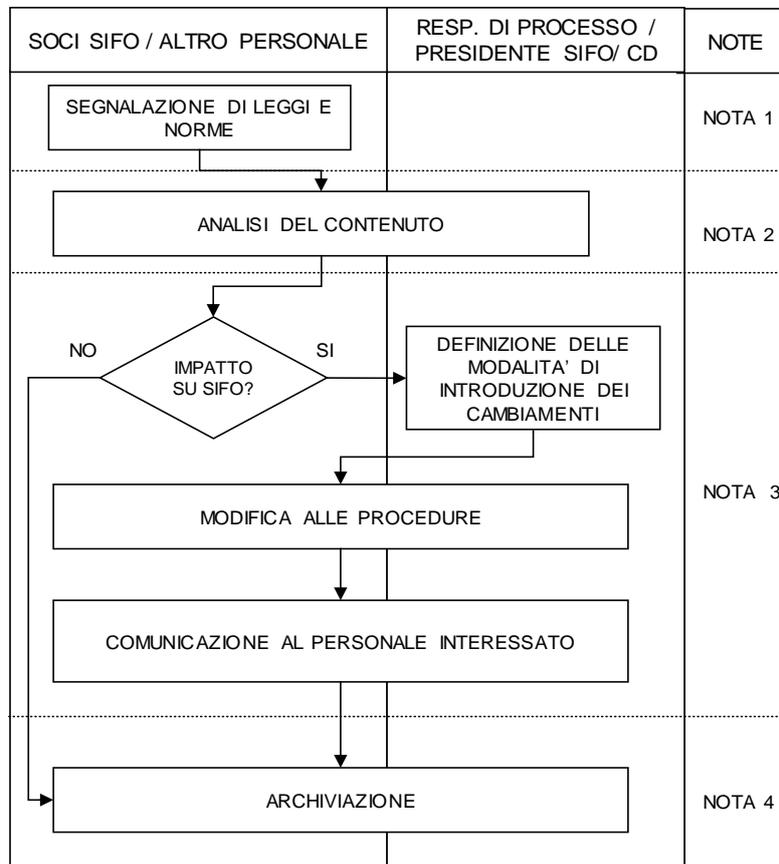
Per l'aggiornamento della documentazione esterna la Segreteria periodicamente accede a siti Internet dedicati (es. Agenas) e riceve informazioni dai consulenti che operano sui diversi aspetti (legale, qualità, consulente del lavoro, della sicurezza, ecc.). I riferimenti dei documenti di origine esterna sono riportati nell'Elenco della documentazione.

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;
- Newsletter settimanale, via e-mail;
- invio delle pubblicazioni editoriali;
- comunicazione diretta da parte della Segreteria via e-mail.

Per quanto riguarda la normativa esterna l'iter gestionale è descritto nel flusso riportato di seguito, con il rimando alle note esplicative di dettaglio.



### NOTA 1

L'individuazione/segnalazione delle leggi e norme applicabili ai servizi erogati da SIFO avviene da parte di:

- ◇ Presidente SIFO / CD SIFO;
- ◇ RDQ / team qualità;
- ◇ Responsabili delle aree scientifiche;
- ◇ Consulenti esterni;
- ◇ Soci, altre parti interessate

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 14 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/>della Aziende Sanitarie</b> |   |

La disponibilità della normativa nazionale e di settore (relativa ad aspetti quali privacy, ECM, ecc. escludendo gli aspetti più prettamente inerenti all'attività specifica del farmacista) costantemente aggiornata è garantita mediante la segreteria SIFO.

Le Norme ISO a cui si fa riferimento nel presente Manuale Organizzativo e Gestionale sono tenute in originale presso la Segreteria di SIFO; una copia ad uso interno e didattico è stata inserita in una cartella condivisa all'interno del Sistema Qualità/documentazione di sistema/norme ISO; una ulteriore copia stampata è conservata dal RDQ per le eventuali necessità di consultazione.

**NOTA 2**

Il responsabile del processo in oggetto coinvolgendo il Presidente SIFO o un suo delegato e/o per quanto necessario il Consiglio Direttivo SIFO sulla base delle leggi e delle norme nuove, provvede alla loro analisi per verificarne l'impatto sulle attività della SIFO.

**NOTA 3**

Se la nuova legge o norma ha impatto sulle modalità di lavoro il RDQ della SIFO provvede a definire con il Presidente SIFO o un suo delegato o con il responsabile del processo impattato come introdurre la modifica attraverso:

- ◇ la definizione di un obiettivo, qualora la legge o norma abbia impatto sulla ragion d'essere della stessa SIFO e sulle relative strategie;
- ◇ la modifica di processi e/o modalità di lavoro, coinvolgendo il personale interessato.

**NOTA 4**

L'archiviazione delle leggi e norme, a cura della SegN, per conto dell'RDQ, avviene in apposito spazio nel server della Segreteria all'interno di una cartella di lavoro dedicata ai Documenti Esterni di riferimento e sono riportate e tenute sotto controllo attraverso un apposito elenco "Elenco documenti esterni SIFO".

Di seguito si riporta l'iter di gestione dell'elenco norme e leggi inserito nel Manuale.

| <b>DOCUMENTO</b>              | <b>PREPARATO</b> | <b>APPROVATO</b> | <b>DISTRIBUITO A</b>  | <b>ARCHIVIATO DA</b> | <b>CONSERVAZIONE</b>    |
|-------------------------------|------------------|------------------|-----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elenco documenti esterni SIFO | RQOG             | CD               | Tutti gli interessati | RQOG                 | Ultima copia aggiornata |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 15 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

## CAPITOLO 3

### TERMINI E DEFINIZIONI

#### 3.1 ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI – rif. norma cap. 3

| Abbreviazione    | Descrizione   |
|------------------|---|
| AC               | Azione correttiva   |
| AP               | Azione preventiva   |
| ASC              | Area Scientifico-Culturale  |
| CD               | Consiglio Direttivo   |
| CMN              | Comunicazione   |
| CURF             | Comitato Unico Ricerca e Formazione   |
| DEL              | Delibera  |
| DIR              | Direzione   |
| DM               | Decreto Ministeriale  |
| DOF              | Documento di Organizzazione Funzionale  |
| DP               | Documento Programmatico   |
| ECM              | Educazione Continua in Medicina   |
| IO               | Istruzione Operativa  |
| MOD              | Modulo  |
| MOG              | Manuale Organizzativo Gestionale  |
| NC               | Non conformità  |
| RDQ              | Rappresentante della Direzione per la Qualità   |
| SegGQ            | Segreteria Nazionale – Gestione Qualità   |
| RQOG             | Responsabile Qualità Organizzativa e Gestionale (Coordinatore/ Segreteria di Dirigenza)     |
| RSP              | Responsabile Scientifico di Progetto  |
| SGQ              | Sistema di Gestione per la Qualità  |
| SegN             | Segreteria Nazionale  |
| <i>SegECM</i>    | <i>Segreteria Nazionale - settore ECM</i>   |
| <i>SegEV</i>     | <i>Segreteria Nazionale - settore Organizzazione Eventi</i>                                 |
| <i>SegScient</i> | <i>Segreteria Nazionale - settore Scientifico</i>   |
| <i>SegTS</i>     | <i>Segreteria Nazionale - settore Tesoreria</i>   |
| <i>SegSoci</i>   | <i>Segreteria Nazionale - settore Soci</i>  |
| SIFO             | Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie |

#### 3.2 DEFINIZIONI – rif. norma cap. 3

Di seguito si riportano alcune definizioni presenti anche nella norma UNI EN ISO 9000:2015 "Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario" alla quale si rimanda per ulteriori spiegazioni.

| Termine      | Descrizione   |
|--------------|---|
| <b>Audit</b> | Esame sistematico ed indipendente per determinare se le attività svolte ed i risultati ottenuti siano in accordo con quanto pianificato e se quanto pianificato e predisposto venga effettuato efficacemente e risulti idoneo al conseguimento degli obiettivi. |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 16 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/>         della Aziende Sanitarie</b> |   |

| Termine                             | Descrizione  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Auditor (o valutatore)</b>       | Persona qualificata ad eseguire verifiche ispettive della qualità  |
| <b>Azione Correttiva</b>            | Azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata o di altre situazioni indesiderabili rilevate. Un'azione correttiva si adotta per prevenire la ripetizione di una non conformità.   |
| <b>Azione Preventiva</b>            | Azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o d'altre situazioni potenziali indesiderabili. Un'azione preventiva si adotta per prevenire il verificarsi di una non conformità.  |
| <b>Cliente</b>                      | Colui che riceve un prodotto da un fornitore   |
| <b>Conformità</b>                   | Soddisfacimento di un requisito.   |
| <b>Contesto dell'Organizzazione</b> | Combinazione di fattori interni ed esterni che possono avere un'influenza sull'approccio di un'organizzazione per sviluppare e conseguire i suoi obiettivi.  |
| <b>Controllo della qualità</b>      | Le tecniche e le attività a carattere operativo messe in atto per soddisfare i requisiti per la qualità  |
| <b>Correzione (trattamento)</b>     | Azione per eliminare una non conformità rilevata.<br>Nota 1: una correzione può essere effettuata in anticipo, congiuntamente o dopo un'azione correttiva. Nota 2: una correzione può comportare, per esempio, una rilavorazione o una riclassificazione.  |
| <b>Docenti</b>                      | Docenti, relatori, tutor di un evento ECM  |
| <b>Evidenza oggettiva</b>           | Informazioni la cui veridicità può essere dimostrata sulla base di fatti acquisiti a seguito di osservazioni, misurazioni, prove od altri mezzi  |
| <b>Efficacia</b>                    | Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati.  |
| <b>Efficienza</b>                   | Rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli.   |
| <b>Fornitore</b>                    | Organizzazione che fornisce un prodotto al cliente   |
| <b>Formazione individuale</b>       | Tutte le attività formative non erogate da provider  |
| <b>Formazione a Distanza (FAD)</b>  | Insieme delle attività didattiche svolte all'interno di un progetto educativo che non prevede la compresenza di docenti e discenti nello stesso luogo.   |
| <b>Gestione per la Qualità</b>      | Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione in materia di qualità. Ciò implica, di regola, definire la politica per la qualità, gli obiettivi per la qualità, la pianificazione della qualità, il controllo della qualità, l'assicurazione della qualità ed il miglioramento della qualità. |
| <b>Gruppo di audit</b>              | Uno o più persone che conducono un audit, supportati, se necessario, da esperti tecnici<br>Nota 1: Un auditor del gruppo di audit è nominato responsabile del gruppo stesso.<br>Nota 2: Il gruppo di audit può comprendere auditor in formazione.  |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 17 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici della Aziende Sanitarie</b> |   |

| Termine                             | Descrizione   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Miglioramento della qualità</b>  | Le azioni intraprese nell'ambito di una organizzazione per accrescere l'efficienza e l'efficacia delle attività e dei processi a vantaggio sia dell'organizzazione, sia dei suoi clienti.   |
| <b>Non Conformità</b>               | Mancato soddisfacimento di un requisito (cioè di un'esigenza o aspettativa, che può essere espressa/specificata, implicita o cogente).  |
| <b>Pianificazione della Qualità</b> | Parte della gestione per la qualità mirata a stabilire gli obiettivi per la qualità e a specificare i processi operativi e le relative risorse necessari per conseguire tali obiettivi.   |
| <b>Politica per la Qualità</b>      | Obiettivi ed indirizzi generali di un'organizzazione, relativi alla qualità, espressi in modo formale dall'alta direzione.  |
| <b>Procedura</b>                    | Modo specificato per svolgere un'attività o un processo. Le procedure possono essere documentate, ossia riproducibili e tenute sotto controllo.   |
| <b>Processo</b>                     | Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita. Gli elementi in entrata in un processo provengono generalmente dagli elementi in uscita da altri processi. I processi aziendali sono di regola pianificati ed eseguiti in condizioni controllate al fine di aggiungere valore.   |
| <b>Prodotto</b>                     | Risultato di un processo (anche l'erogazione di un servizio è un prodotto).   |
| <b>Professionista sanitario</b>     | Si intende qualsiasi soggetto appartenente ad una delle professioni sanitarie riconosciute dalla normativa vigente;   |
| <b>Progettazione e Sviluppo</b>     | Insieme di processi che trasforma i requisiti relativi ad un oggetto in requisiti più dettagliati per l'oggetto stesso.<br>Nota 1: i requisiti che costituiscono gli input per la progettazione e sviluppo sono spesso il risultato di ricerca e possono essere espressi in un senso più ampio e più generale rispetto ai requisiti che costituiscono gli output della progettazione e sviluppo. I requisiti sono generalmente definiti in termini di caratteristiche. In un progetto, ci possono essere diverse fasi di progettazione e sviluppo.  |
| <b>Progetto</b>                     | Processo unico che consiste in un insieme di attività coordinate e tenute sotto controllo, con date di inizio e fine, intrapreso per conseguire un obiettivo conforme a specifici requisiti, ivi inclusi i limiti di tempo, di costi e di risorse.<br>Nota 1: Un singolo progetto può essere parte di una struttura di progetto più ampia e generalmente ha una data di inizio e fine definiti.<br>Nota 2: In alcuni progetti gli obiettivi e il campo di applicazione vengono aggiornati e le caratteristiche del prodotto o del servizio sono definite via via che il progetto procede.<br>Nota 3: l'output di un progetto può essere costituito da una o più unità di prodotto o servizio.<br>Nota 4: l'organizzazione del progetto è generalmente temporanea e stabilita per la durata del progetto stesso<br>Nota 5: la complessità delle correlazioni tra attività di progetto non è necessariamente collegata alla dimensione del progetto stesso. |
| <b>Provider</b>                     | Soggetto accreditato sul territorio italiano all'erogazione di formazione continua nel settore Salute   |
| <b>Qualità</b>                      | Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti.  |
| <b>Registrazione</b>                | Documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte.   |
| <b>Requisito</b>                    | Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente. (Implicita significa che è uso o prassi comune, per l'organizzazione, per i suoi clienti e per le altre parti interessate, che l'esigenza o l'aspettativa in esame non sia dichiarata).   |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 18 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici della Aziende Sanitarie</b> |   |

| Termine   | Descrizione  |
|---|--|
| <b>Riesame</b>                                  | Valutazione regolare e sistematica dell'appropriatezza, dell'adeguatezza, dell'efficacia ed efficienza di qualcosa a conseguire gli obiettivi stabiliti. Il riesame può comprendere la valutazione dell'esigenza di adattare i piani e gli obiettivi al variare delle esigenze e delle aspettative delle parti interessate. Il riesame comprende la determinazione delle esigenze per eventuali azioni di miglioramento. |
| <b>Rischio</b>                                  | Effetto dell'incertezza  |
| <b>Servizio</b>                                 | Risultato di attività svolte all'interfaccia tra fornitore e cliente e di attività proprie del fornitore, per soddisfare le esigenze del cliente   |
| <b>Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)</b> | Insieme di elementi tra loro correlati o interagenti per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento alla qualità.  |
| <b>Soddisfazione del cliente</b>                | Percezione del cliente su quanto i suoi requisiti siano stati soddisfatti. I reclami sono un indice comune di scarsa soddisfazione del cliente ma la loro assenza non implica necessariamente che il cliente sia molto soddisfatto.  |
| <b>Specifica</b>                                | Documento che stabilisce i requisiti.<br><br>Nota: Una specifica può riguardare attività (come nel caso di una procedura, di una specifica di processo e di una specifica di prova), o prodotti (come nel caso di una specifica di prodotto, di una specifica prestazionale e di un disegno).  |
| <b>Struttura organizzativa</b>                  | Le responsabilità, le linee di autorità e le interrelazioni, definite in un organigramma, per mezzo delle quali un'organizzazione svolge le sue funzioni   |
| <b>Validazione</b>                              | Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi a un utilizzo o ad un'applicazione specifici attesi, sono stati soddisfatti.   |
| <b>Verifica</b>                                 | Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, del soddisfacimento di requisiti specificati.   |

Qui sotto si riportano le definizioni di termini aggiuntivi per la realtà ed il contesto di SIFO.

| Termine               | Descrizione  |
|-----------------------|--|
| <b>Accreditamento</b> | Processo attraverso il quale un'agenzia o altra organizzazione valuta e riconosce che un corso di studi o un'istituzione corrisponde a standard predefiniti.<br>Nota: In ambito sanitario si possono distinguere tre tipologie:<br>- accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie (DPR n.37 del 14.01.97);<br>- accreditamento volontario professionale;<br>- accreditamento degli enti di certificazione: procedimento con cui un organismo riconosciuto attesta formalmente la competenza di un organismo o persona a svolgere funzioni specifiche.<br>(Linee Guida per l'applicazione della norma UNI EN ISO 9001:2000 nelle Strutture Sanitarie Regione Lombardia, 2001) |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 19 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

| Termine                        | Descrizione   |
|--------------------------------|---|
| <b>Accreditamento provider</b> | <p>è il riconoscimento da parte di un'istituzione pubblica (Commissione Nazionale per la Formazione Continua o Regioni o Province Autonome direttamente o attraverso organismi da questi individuati) che un soggetto è attivo e qualificato nel campo della formazione continua in sanità e che pertanto è abilitato a realizzare attività formative riconosciute idonee per l'ECM individuando ed attribuendo direttamente i crediti ai partecipanti. Le Aziende Sanitarie e gli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubblici o privati ed eventuali enti di formazione a partecipazione prevalentemente pubblica regionale o provinciale, sono accreditate dalle Regioni, Province Autonome o altri enti regionali o provinciali appositamente delegati del territorio di riferimento.</p> |
| <b>Appropriatezza</b>          | <p>Caratteristica di un prodotto/servizio che definisce lo stesso adatto, pertinente, coerente e conveniente per lo scopo per cui è erogato. (Linee Guida Regione Lombardia, 2001)</p>  |
| <b>Archiviazione</b>           | <p>Registrazione nel protocollo e deposito di uno o più documenti o di intere serie nei luoghi stabiliti per la conservazione. (lo ZINGARELLI, 1995)</p>  |
| <b>Attività</b>                | <p>Insieme di operazioni, comportamenti e decisioni, proprie di un individuo o di una categoria di individui, tesi alla realizzazione di uno scopo (lo ZINGARELLI, 1995)<br/> (UNI EN ISO 9001:2015): la più piccola parte di lavoro identificata in un progetto</p>  |
| <b>Budget</b>                  | <p>Strumento del Controllo di Gestione che rappresenta il processo formale attraverso il quale sono esplicitati periodicamente gli obiettivi aziendali, l'impiego e l'allocazione delle risorse. (Linee Guida Regione Lombardia, 2001)</p>  |
| <b>Contratto</b>               | <p>Requisiti concordati tra fornitore e cliente e comunicati mediante un mezzo qualsiasi. (Linee Guida Regione Lombardia, 2001)</p>   |
| <b>Documento</b>               | <p>Informazioni con il loro mezzo di supporto. (Linee Guida Regione Lombardia, 2001)</p>  |
| <b>Formazione</b>              | <p>La formazione è un processo di comunicazione che si sviluppa attraverso due (o più) soggetti o entità che utilizzano un contenuto. Affinché avvenga questo processo è necessaria la presenza del formatore e del formando. Tra i due soggetti si elabora una comunicazione di contenuti, di pensiero, di attività, di controllo e verifica del reale passaggio dei contenuti. Questa comunicazione, che si svolge in un tempo necessariamente lungo, per la reale assimilazione dei contenuti e la verifica della professionalizzazione è la formazione.</p>   |
| <b>Indicatore</b>              | <p>Una variabile ad elevato contenuto informativo che consente una valutazione sintetica di fenomeni complessi. Esso rappresenta una caratteristica o un insieme di caratteristiche empiricamente osservabili o calcolabili mediante cui si vuole cogliere un fenomeno. (Linee Guida Regione Lombardia, 2001)</p>   |
| <b>Linee guida</b>             | <p>Insieme di indicazioni procedurali suggerite, finalizzate ad assistere gli operatori in specifiche circostanze. (Joint Commission of Health Organization, 1997)</p>  |



## MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE

Rev.00  
del 13.05.2024

Pag. 20 di 69

**Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici  
della Aziende Sanitarie**

| Termine             | Descrizione  |
|---------------------|--|
| <b>Metodo</b>       | Procedimento atto a garantire, sul piano teorico o pratico, il soddisfacente risultato di un lavoro o di un comportamento.<br>(Devoto Oli, Le Monnier Firenze 1990)  |
| <b>Outsourcing</b>  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Il processo attraverso il quale le aziende assegnano stabilmente a fornitori esterni (eventualmente con trasferimento dell'intero settore di attività), per un periodo di tempo contrattualmente definito, la gestione operativa di una o più funzioni svolte all'interno. [Boin A., Savoldelli S., Merlino G. (1998) "Outsourcing: uno strumento operativo o una moda?", Sistemi e Imprese n°1]</li><li>• Particolare modalità di esternalizzazione che ha per oggetto l'enucleazione di intere aree di attività, strategiche e non, e che si fonda sulla costituzione di partnership tra l'azienda che esternalizza e una azienda già presente sul mercato in qualità di specialista. [Arcari A. (1996), "L'outsourcing: una possibile modalità di organizzazione delle attività di servizi", Economia &amp; Management n°4]</li><li>• L'assegnazione stabile ad un fornitore esterno della gestione operativa di una o più funzioni aziendali con responsabilità totale sui risultati [Boisseau A. (1990), "Outsourcing companies facing scrutiny on financial incentives", Houston Chronicle, december]</li><li>• Modalità di organizzazione esterna dei servizi per la cui attuazione è necessario formalizzare tra l'impresa che esternalizza (outsourcee) ed una società già operante in quel settore specifico (outsourcer), una serie di contratti associativi e/o di scambio che impegnano le parti in investimenti congiunti ed in forme di collaborazione sul piano della progettazione e/o della produzione dei servizi oggetto dello scambio stesso. [Giacomazzi R. (1998), "Una medicina da assumere con cautela", L'Impresa n°6]</li></ul> |
| <b>Prestazione</b>  | Il prestare la propria opera per eseguire un lavoro. Rendimento che una persona fornisce nello svolgere un lavoro. (Garzanti ed. 2005)   |
| <b>Protezione</b>   | Artificio applicato da un programma o insieme di dati, che ne impedisce la modifica, la cancellazione, la copia o l'uso non autorizzati (lo ZINGARELLI, 1995)  |
| <b>Quality Team</b> | Gruppo di lavoro formato da: RDQ, RQOG, SegN, CollabSGQ,   |
| <b>Reclamo</b>      | Azione del cliente, presentata in qualsiasi forma e con qualsiasi modalità, al soggetto erogatore del servizio, per comunicare che qualcosa non è coerente con le sue aspettative, in merito ad uno o più requisiti definiti; sono esclusi i suggerimenti (comunicazioni che arrivano dai clienti e che non hanno lo scopo di denunciare una situazione di disagio bensì sono delle indicazioni per il soggetto erogatore per la fornitura di un servizio più vicino alle aspettative del cliente) e le segnalazioni di disfunzioni (comunicazioni da parte del cliente di un guasto o di un cattivo funzionamento nelle apparecchiature o nel servizio, ripristinabili con procedure manutentive). (UNI 10600)  |
| <b>Ricerca</b>      | Attività di studio e sperimentazione atto ad ottenere dati e informazioni scientifiche.  |
| <b>Risorse</b>      | Nell'ambito aziendale si intende ogni elemento disponibile e/o attivabile per il raggiungimento degli obiettivi di servizio (persone, modelli organizzativi, procedure, esperienze, informazioni, tecnologie, strutture, tempo ed ogni altro elemento). ("Il medico e il management" M.Zanetti e altri)  |
| <b>Servizio</b>     | Parte dell'organizzazione.<br>(definizione interna all'organizzazione)   |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 21 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

| Termine                    | Descrizione  |
|----------------------------|--|
| <b>Sistema Informatico</b> | Architettura hardware e software che l'azienda predispone per supportare l'attività del sistema informativo.<br>(Linee Guida Regione Lombardia, 2001)  |
| <b>Sistema Informativo</b> | Insieme di elementi anche molto diversi tra loro, che raccolgono, elaborano, scambiano ed archiviano dati, con lo scopo di produrre e rendere disponibili le informazioni alle persone che ne hanno bisogno nel momento e nel luogo adatto per svolgere le proprie funzioni decisionali e di controllo.<br>(Linee Guida Regione Lombardia, 2001) |
| <b>Standard</b>            | È un riferimento di confronto tecnico, organizzativo, di risorse o gestionale, definito dalla legislazione o dalla letteratura.<br>In sua assenza è rappresentato dal comportamento medio del criterio a cui lo standard si riferisce.<br>(Joint Commission of Health Organization, 1997)  |

### **3.4 Lingua di riferimento – rif. norma cap. 3**

La lingua di riferimento del presente Manuale è la lingua italiana.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 22 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici della Aziende Sanitarie</b> |   |

## CAPITOLO 4

### IL CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

#### 4.1 PRESENTAZIONE SIFO– rif. norma 4.1

La "Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie" (SIFO) è un'associazione culturale e scientifica di farmacisti ospedalieri e dei servizi farmaceutici territoriali delle Unità Sanitarie Locali. Ad essa affluisce la quasi totalità dei farmacisti pubblici dipendenti dal SSN (Servizio Sanitario Nazionale) e quelli dipendenti dalle strutture ospedaliere private.

È stata costituita il 14 giugno 1952 da 11 soci fondatori con sede a Milano e già nel 1955, nell'ambito del Terzo Congresso Nazionale, contava 246 soci (di cui 230 farmacisti ospedalieri). Nel 2023 conta oltre 2600 soci. La Società è composta di soci effettivi e soci sostenitori e l'andamento degli scritti è periodicamente monitorato dal Consiglio Direttivo attraverso la Segreteria Nazionale.

La Mission della SIFO (rif. Statuto art.2) è:

- A. Promuovere attività di aggiornamento professionale e di formazione permanente con programmi annuali;
- B. Promuovere e coordinare l'attività scientifica, tecnica ed amministrativa delle farmacie degli ospedali e delle strutture farmaceutiche dipendenti dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), finalizzata all'appropriato uso del farmaco, del dispositivo medico e di quant'altro utilizzato per la prevenzione, la cura e la riabilitazione;
- C. Prendere ed incoraggiare tutte quelle iniziative ritenute idonee ad elevare, sotto l'aspetto morale e culturale, il farmacista che esercita la professione nelle farmacie degli ospedali e nelle strutture farmaceutiche dipendenti dal SSN.

La Società non ha finalità di lucro e sindacali e non svolge o partecipa ad attività imprenditoriali, salvo quelle necessarie per le attività di formazione continua.

La SIFO è amministrata da un Consiglio Direttivo composto da 9 membri tra cui il Presidente, il vice Presidente, il Segretario e il Tesoriere (*per dettagli si rimanda allo Statuto e al DOF*). Ha una organizzazione unitaria su base nazionale e si articola in sezioni regionali.

La Società bandisce annualmente voucher per il sostegno alla formazione, organizza congressi, convegni, riunioni e manifestazioni scientifiche periodiche a carattere nazionale, regionale, interregionale, che rappresentano un momento importante e vitale nel quale i soci possono portare e discutere i loro contributi scientifici rigorosamente selezionati.

SIFO intrattiene stretti rapporti di collaborazione con le Società Scientifiche Europee di categoria quali ESCP (European Society of Clinical Pharmacy), EAHP (European Association of Hospital Pharmacists), ISOPP (International Society of Oncology Pharmacy Practitioners).

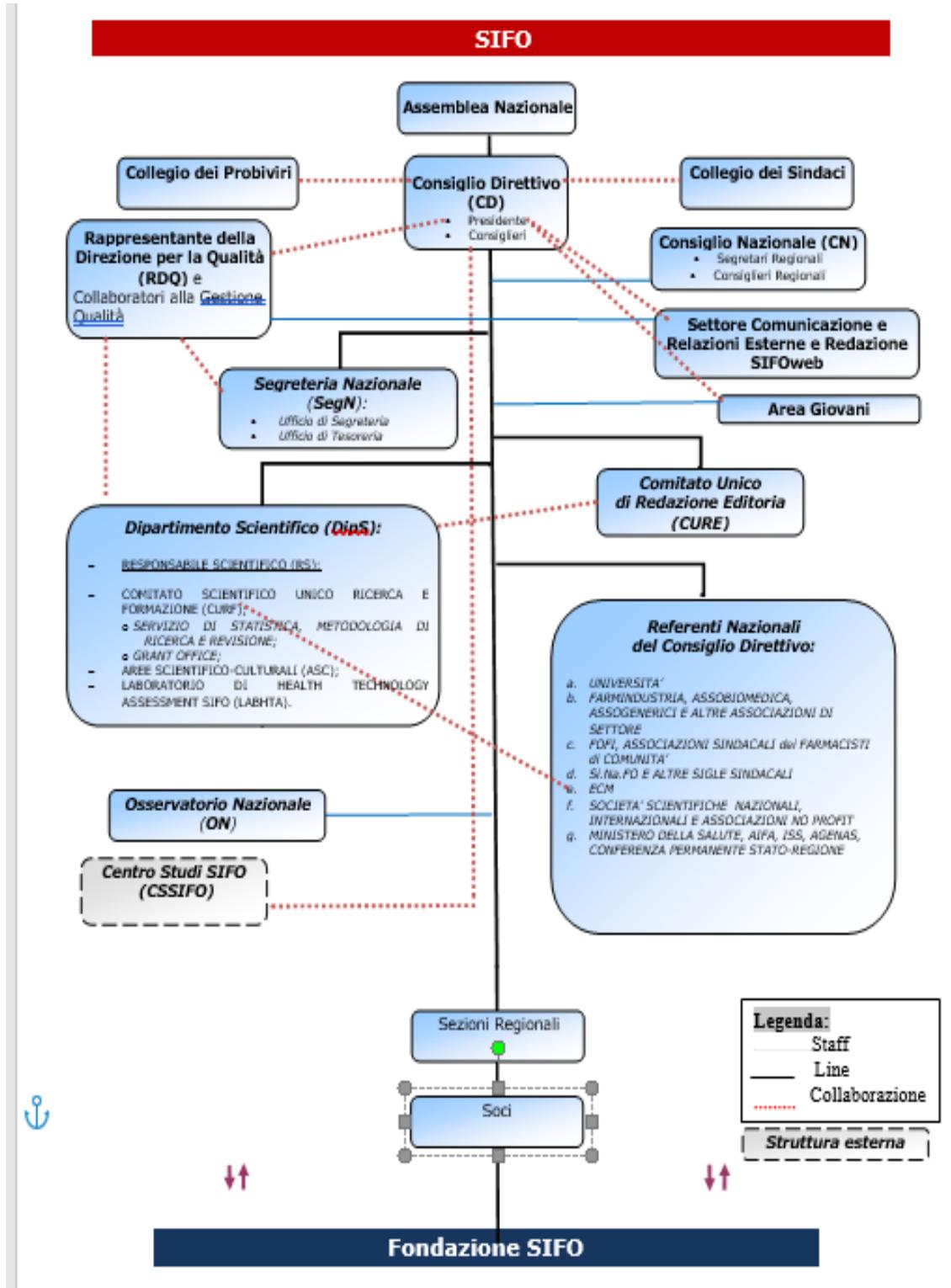
È inoltre interlocutore per le istituzioni nazionali quali: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità (ISS), AGENAS, AIFA, ecc.

SIFO, nel rispetto della propria missione di ente no profit, ha delegato tramite Accordo Quadro ad una società commerciale appositamente costituita e di cui detiene la totalità delle quote, Fondazione SIFO S.r.l., la gestione economica delle proprie attività formative e di ricerca per il perseguimento dei propri fini istituzionali.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 23 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

*Il campo di applicazione del SGQ è riferito al capitolo 4.3 "Campo di applicazione del sistema qualità" rif. norma 4.3.*

Di seguito è riportato l'Organigramma della Società, specificando rapporti e funzioni delle articolazioni organizzative:



|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 25 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/>della Aziende Sanitarie</b> |   |

## 4.2 PRESENTAZIONE DEL CONTESTO E DELLE PARTI INTERESSATE – rif. norma 4.1 – 4.2

La SIFO esegue, periodicamente, un'analisi del contesto organizzativo nel quale opera per determinare i fattori interni ed esterni rilevanti che possano influenzare la sua capacità di conseguire i risultati attesi.

Tale analisi viene effettuata almeno una volta all'anno, in occasione del Riesame della Direzione o qualora se ne ravveda la necessità, in funzione di eventuali cambiamenti organizzativi e normativi secondo le modalità illustrate nel documento di Analisi del contesto. In tale documento sono riportati i risultati di tale analisi che, corredati dalle altre informazioni sul contesto, quali l'individuazione delle parti interessate e l'identificazione delle loro esigenze, permettono di definire gli obiettivi/azioni prioritari di mitigazione dei rischi e/o gestire le opportunità correlandoli ai processi della SIFO.

I fattori relativi al contesto in cui la SIFO opera sono analizzati in relazione alle parti interessate ossia considerando le esigenze e le aspettative degli "stakeholders".

SIFO ritiene che la soddisfazione dei soci e delle altre 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 con miglioramento continuo.

La seguente tabella riporta le principali parti interessate del contesto interno, di prossimità ed esterno individuate da SIFO, i loro requisiti ritenuti impattanti sul SGQ e i loro bisogni/aspettative nei confronti della 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  |
|                  | SSRR 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      | Fondazione SIFO srl                      | Etica, Rispetto dei ruoli, Efficienza, Efficacia, Trasparenza, Comunicazione  | Etica, Rispetto dei ruoli, Efficienza, Efficacia, Trasparenza, Comunicazione                                   |



## MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE

Rev.00  
del 13.05.2024

Pag. 26 di 69

**Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici  
della Aziende Sanitarie**

| CONTESTO         | PARTI INTERESSATE   | LORO REQUISITI IMPATTANTI SUL SGQ SIFO   | LORO BISOGNI/ASPETTATIVE vs SIFO  |
|------------------|---|--|---|
| PROSSIMITA'      | 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<br>Università<br>Società Scientifiche<br>Associazioni di Pazienti | Etica, Informazione, Coinvolgimento, Competenza, Trasparenza, Responsività, Partnership, Collaborazione, Supporto,   | Etica, Competenza, Partnership, Collaborazione, Condivisione e supporto, Rispetto dei ruoli, Rispetto delle indicazioni |
|                  | Discenti (anche esterni/non soci)   | Etica, Presenza, Partecipazione, Educazione, Puntualità, Solvibilità,  | Etica, Interesse, Informazioni, Proposte formative,   |
|                  | 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   |
| CONTESTO ESTERNO | 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                            |

Il documento di *Analisi del contesto*, che riporta le principali parti interessate e le relative aspettative verso la SIFO, viene aggiornato almeno annualmente in occasione del Riesame della Direzione.

### 4.3 CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE – rif. norma 4.3

Il campo di applicazione del sistema ISO 9001:2015 della SIFO è rappresentato dai processi:

1. Progettazione ed erogazione di formazione professionale;
2. Progettazione e supporto alla formazione specialistica universitaria (specializzandi);

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 27 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/>della Aziende Sanitarie</b> |   |

3. Progettazione, organizzazione e sviluppo di progetti di ricerca in ambito farmaceutico ed organizzativo;
4. Progettazione e gestione di pubblicazioni scientifiche;
5. Gestione Congressi;
6. Definizione di standard tecnici - linee guida/indirizzo

Tali processi sono in parte in outsourcing, ma resta responsabilità SIFO la loro mappatura e descrizione complessiva al fine di formulare anche specifiche di acquisto adeguate all'efficacia ed efficienza dei processi che sono propri della società scientifica.

- ESCLUSIONI** – 1) Risorse per il monitoraggio e la misurazione – Rif. norma 7.1.5;  
2) Attività post consegna – Rif. norma 8.5.5

#### **4.4 I REQUISITI GENERALI DEL SISTEMA E I PROCESSI – rif. norma 4.4**

Il SGQ della SIFO si fonda su un modello organizzativo "per processi". Si considera "processo" una sequenza di attività correlate e interagenti che partendo da un determinato input o elemento (dato, informazione) in ingresso, consentono di ottenere uno o più output, ovvero elementi in uscita, che possono a loro volta costituire degli elementi in ingresso per il processo successivo.

Sulla base di tale approccio il modello del sistema qualità prevede:

- La definizione e pianificazione degli obiettivi da parte della Direzione della SIFO;
- La messa a disposizione delle risorse adeguate a raggiungerli;
- La gestione dei processi relativi alla erogazione delle prestazioni e servizi;
- L'effettuazione di opportune misure sui processi per verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi stabiliti (efficacia del sistema di gestione) e per l'attivazione delle opportune azioni di miglioramento (azioni correttive).

L'approccio per processi prevede:

- La mappatura dei processi in modo da identificarne gli elementi distintivi e le loro interrelazioni;
- La pianificazione dei processi e la definizione delle prassi che li governano (procedure per quanto previsto dai modelli di accreditamento e/o ritenuti necessari dall'organizzazione);
- La definizione degli indicatori che misurano i processi;
- La definizione di valori obiettivo o di riferimento per gli indicatori individuati;
- La definizione delle competenze minime per il personale operante nei processi;
- L'attuazione dei processi (ciascun processo è attuato secondo le indicazioni del presente Manuale o delle procedure a cui esso fa riferimento);
- Il monitoraggio degli indicatori;
- La definizione di azioni di correzione e/o prevenzione oppure di nuovi valori obiettivo al termine del periodo di monitoraggio.

I processi che rappresentano il SGQ sono indicati nella mappatura di seguito riportata.



## PROCESSI STRATEGICI

All'interno del processo di pianificazione strategica rientrano i seguenti processi:

- Esecuzione e aggiornamento dell'analisi del contesto e individuazione dei rischi e delle opportunità;
- Definizione e riesame della Mission e della Vision (Attenzione focalizzata al cliente, Politica per la qualità);
- Definizione del miglior assetto organizzativo al fine di conseguire la Mission e Vision della SIFO (Responsabilità ed autorità);
- Definizione della pianificazione degli obiettivi con la relativa identificazione delle risorse umane, economiche e tecnologiche (obiettivi per la qualità, pianificazione del SGQ, messa a disposizione delle risorse, risorse umane, infrastrutture e ambiente di lavoro);
- Esecuzione del riesame e monitoraggio degli indicatori di raggiungimento degli obiettivi (Riesame della Direzione con RQOG e consulenti esterni, analisi dei dati, miglioramento continuo).

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 29 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

### **PROCESSI PRINCIPALI (CORE)**

I processi core della SIFO sono:

0. Gestione dei rapporti con le istituzioni e promozione delle attività;
1. Progettazione ed erogazione di formazione professionale;
2. Progettazione e supporto alla formazione specialistica universitaria (specializzandi);
3. Progettazione, organizzazione e sviluppo di progetti di ricerca in ambito farmaceutico ed organizzativo;
4. Progettazione e gestione di pubblicazioni scientifiche;
5. Gestione Congressi;
6. Definizione di standard tecnici - linee guida/indirizzo.

### **PROCESSI DI SUPPORTO**

I processi di supporto sono tutti quei processi che sono trasversali ai processi principali ed alle relative attività della SIFO. I processi di supporto sono rappresentati da:

- Gestione del Sistema Qualità;
- Gestione delle risorse;
- Approvvigionamenti - acquisti e beni e servizi;
- Gestione amministrativa;
- Gestione degli strumenti informatici;
- Gestione della sicurezza;
- Gestione della privacy.

Nel complesso i processi citati coprono tutte le attività svolte dalla SIFO e concorrono al miglioramento continuo del SGQ.

Ciascuno dei processi sopra descritti è trattato all'interno del presente Manuale e/o nei documenti di processo e procedure collegate.

Tutte le parti di processo affidate all'esterno (outsourcing), necessarie alla realizzazione del prodotto/servizio, sono state identificate e vengono tenute sotto controllo. La tipologia, la responsabilità e l'estensione del controllo viene concordata e descritta negli accordi tra le parti.

## **4.5 GESTIONE DEI DOCUMENTI – rif. norma 4.4 – 7.5**

I documenti del sistema di gestione della qualità sono rappresentati da:

- ◇ Il MOG, che contiene il riferimento o la descrizione per tutte le procedure di sistema previste dalla Norma ISO 9001: 2015 ed i relativi processi;
- ◇ Regolamenti
- ◇ Le Procedure ritenute necessarie relative ai processi attuati nella SIFO;
- ◇ Le Istruzioni Operative;
- ◇ La Modulistica e le relative registrazioni.

Il MOG è preparato dal Responsabile Qualità Organizzativa e Gestionale (RQOG), in collaborazione con RDQ che garantisce la conformità al modello ISO 9001 adottato, verificato dal CD che ne garantisce i contenuti tecnico organizzativi in riferimento alle strategie definite, ed approvato dal Presidente della SIFO, che ne garantisce la effettiva rispondenza agli atti e alle procedure in uso e presidia il coinvolgimento dei componenti dell'organizzazione.

Altri documenti che regolamentano processi ed attività della SIFO, procedure e istruzioni operative, possono essere preparati dai Gruppi di Lavoro delle Aree Tematiche e dai Responsabili

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 30 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

di competenza ai quali partecipa sempre il Responsabile Qualità per la coerenza con le regole di sistema, ed approvati dal Presidente SIFO o suo delegato.

La codifica dei documenti è data da: TIPO DI DOCUMENTO (es. DGP-Documento Generale di Processo; IO-Istruzione Operativa, ecc.) NOME DEL DOCUMENTO, INDICE DI REVISIONE E DATA.

I documenti del SGQ che regolamentano la SIFO e che risultano "superati" sono conservati dalla SegN per conto di RDQ per almeno altri 3 anni.

Tutta la documentazione e in particolar modo le registrazioni sono gestite a livello cartaceo e/o informatico.

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.

I documenti ed i moduli del SGQ sono citati in un apposito elenco della documentazione conservato ed aggiornato dalla SegN per conto di RDQ. Tale elenco indica lo stato di revisione di tutta la documentazione del sistema qualità (manuale, procedure, istruzioni operative, modulistica, ecc.).

Come premesso, le procedure previste dalla norma ISO 9001:2015 sono contenute all'interno del presente manuale, ed in particolare:

- ◆ Tenuta sotto controllo dei documenti trattata nel capitolo 4;
- ◆ Tenuta sotto controllo delle informazioni documentate trattata nel capitolo 7;
- ◆ Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi trattata nel capitolo 8;
- ◆ Audit interni trattata nel capitolo 9;
- ◆ Azioni correttive e preventive trattata nel capitolo 10.

La distribuzione di tutte le modifiche al Manuale, come al resto della documentazione, viene garantita dalla SegN per conto di RDQ attraverso la pubblicazione della versione sempre aggiornata sul sito di SIFO e attraverso la distribuzione del documento aggiornato agli attori coinvolti nella sua applicazione.

I documenti modificati risultano disponibili in formato elettronico all'interno dell'apposita area dedicata del server/pc da parte di SegN.

Del Manuale esistono, o possono esistere, copie cartacee, firmate e conservate dal RDQ, mentre sul server/pc le medesime copie vengono archiviate in formato PDF, consultabili dal personale della SIFO abilitato, che RQOG provvede, al bisogno, ad aggiornare in caso di revisione.

Per quanto riguarda il Manuale Organizzativo e Gestionale (MOG), l'indice di revisione è gestito tramite lo stato delle revisioni presente nella seconda pagina di copertina, che indica l'evoluzione del testo nel tempo.

Tutti i documenti emessi dalla SIFO sono opportunamente identificati ed i documenti superati sono archiviati in una apposita cartella con la dicitura "superato" o "archiviato" ed eliminati dalle postazioni di lavoro, al fine di evitarne un utilizzo improprio.

L'origine della revisione dei documenti può avere luogo per uno dei seguenti motivi:

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 31 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

- ◇ Modifiche organizzative;
- ◇ Introduzione di nuovi metodi e gestione delle risorse;
- ◇ Richieste di azioni correttive;
- ◇ Proposte di miglioramenti organizzativi e operativi.

Le richieste di modifica di documenti devono di norma pervenire per iscritto al RDQ, che deve verificare le richieste coinvolgendo, per la stesura della bozza, le persone interessate. L'approvazione delle modifiche avviene da parte delle funzioni descritte nella tabella delle responsabilità di gestione dei documenti a cui si rimanda.

La modifica del documento è eseguita dal RDQ (insieme al personale interessato) che provvede a:

- ◇ Modificare il documento sulla base delle informazioni ricevute;
- ◇ Riportare l'indicazione sintetica della modifica nella apposita tabella;
- ◇ Rendere disponibile sul server il testo aggiornato e stampare, se previsto (per il Manuale ed eventuali procedure/istruzioni operative aggiunte, esterne al medesimo), la relativa copia cartacea.

Le modifiche vengono evidenziate in forma sintetica, in una tabella posta all'inizio del documento, contenente anche la data della modifica.

La modifica viene evidenziata con il carattere **grassetto corsivo di colore blu** e/o con **evidenziatura gialla**. Per ogni modifica significativa viene data adeguata comunicazione.

Il Manuale è autoportante, nel senso che contiene le Procedure di sistema applicate dalla SIFO e la descrizione dei processi principali; ulteriori dettagli sono riferiti nelle Procedure e/o nelle Istruzioni Operative che in ogni caso sono richiamate nel presente documento.

Di seguito si riporta l'iter di gestione e l'organizzazione dell'archiviazione nelle cartelle dedicate nel server aziendale e delle registrazioni della qualità indicate nel presente paragrafo.

| DOCUMENTO            | PREPARATO            | VERIFICATO                | APPROVATO  | DISTRIBUITO<br>A      | ARCHIVIATO<br>DA | CONSERVAZIONE |
|----------------------|----------------------|---------------------------|------------|-----------------------|------------------|---------------|
| MOG                  | RDQ per Team Qualità | RDQ, CD                   | Presidente | Tutti gli interessati | RQOG             | 5 anni (*)    |
| Procedure            | Gruppo di lavoro     | Responsabile del processo | Presidente | Tutti gli interessati | RQOG             | 5 anni (*)    |
| Istruzioni operative | Gruppo di lavoro     | Responsabile del processo | Presidente | Tutti gli interessati | RQOG             | 5 anni (*)    |

\* La conservazione del documento informatizzato è a tempo illimitato.

#### 4.5.1 DOCUMENTI SU SUPPORTO INFORMATICO – rif. norma 4.4

La buona conservazione degli archivi informatici è assicurata dal BACK UP periodico dei dati, effettuato in automatico dal sistema informatico aziendale.

Le procedure di backup onsite e offsite sono completamente automatizzate e non richiedono intervento da parte di personale responsabile.

Il backup è effettuato giornalmente (in orari notturni con l'intento di archiviare i dati modificati negli orari lavorativi della giornata trascorsa) e, sia i backup onsite che quelli offsite, mantengono uno storico di 30 giorni.

In caso di errore durante le procedure automatiche di backup viene inviata una notifica e-mail all'indirizzo sifosede@sifo.it. Ulteriori dettagli sono riferiti in una specifica Istruzione Operativa.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 32 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici della Aziende Sanitarie</b> |   |

## CAPITOLO 5

### LEADERSHIP

#### 5.1 LEADERSHIP E IMPEGNO DELLA DIREZIONE – rif. norma 5.1.1

Il presente capitolo del Manuale ha lo scopo di illustrare le modalità con cui la SIFO intende dimostrare il proprio impegno per:

- ◇ Creare e mantenere la consapevolezza circa l'importanza di soddisfare i requisiti del cliente ed i vincoli legislativi applicabili ai servizi offerti;
- ◇ Stabilire la Politica della Qualità ed il sistema di gestione degli obiettivi;
- ◇ Pianificare la qualità al fine di rispettare i principi espressi nella politica della SIFO e raggiungere gli obiettivi definiti;
- ◇ Stabilire il SGQ dell'organizzazione della SIFO caratterizzato dalle regole da seguire;
- ◇ Eseguire periodici riesami del SGQ per verificare la conformità, l'efficacia e l'efficienza dello stesso.

##### 5.1.1 Attenzione focalizzata al cliente – rif. norma 5.1.2

Consapevole dell'importanza e del ruolo dei clienti all'interno del processo di miglioramento continuo della qualità, SIFO ha provveduto a identificare per i diversi servizi offerti, i cui processi sono oggetto di certificazione, le rilevanti parti interessate.

| SERVIZI OFFERTI   | RILEVANTI PARTI INTERESSATE |  |                         |   |
|---|-----------------------------|--|-------------------------|---|
|   | SOCI                        | ISTITUZIONI/<br>ALTRE SOCIETA'<br>SCIENTIFICHE | AZIENDE<br>SPONSOR<br>* | ALTRI   |
| 0.Gestione dei rapporti con le istituzioni e promozione delle attività                                    | X                           | X  |                         | Opinione pubblica<br>Mass media<br>Non soci   |
| 1.Progettazione ed erogazione di formazione professionale   | X                           | X  | X                       | Discenti e faculty non soci<br>Segreterie organizzative<br>Eventuale pubblicizzazione dell'evento per l'opinione pubblica |
| 2.Progettazione e supporto alla formazione specialistica universitaria (specializzandi)                   | X                           | X  |                         | Non soci  |
| 3.Progettazione, organizzazione e sviluppo di progetti di ricerca in ambito farmaceutico ed organizzativo | X                           | X  | X                       | Opinione pubblica<br>Mass media<br>Non soci   |
| 4.Progettazione e gestione di pubblicazioni scientifiche  | X                           | X  | X                       | Opinione pubblica<br>Mass media<br>Non soci   |
| 5.Gestione Congressi  | X                           | X  | X                       | Opinione pubblica<br>Mass media<br>Non soci   |
| 6.Definizione di standard tecnici - linee guida/indirizzo   | X                           | X  |                         | Opinione pubblica<br>Mass media<br>Non soci   |

\* per tempistiche di realizzazione progetti finanziati con contributi non condizionanti

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 33 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

Inoltre, nell'ambito del documento di processo, la definizione degli indicatori è legata all'esplicitazione dei bisogni e delle esigenze dei clienti stessi. Il livello di soddisfazione dei Clienti ed eventuali nuove esigenze degli stessi vengono periodicamente monitorati attraverso:

- questionari distribuiti durante le manifestazioni scientifiche e/o in specifiche occasioni;
- comunicazioni divulgate mediante pubblicazione sulle riviste della società;
- segnalazioni spontanee dei soci.

Le suddette tipologie di clienti hanno, in funzione del ruolo all'interno del servizio -prestazione ricevuta, esigenze e bisogni diversi che, per quanto necessario, sono regolamentati da contratti o da convenzioni, per quanto necessario in relazione al servizio offerto.

Le aspettative ed i bisogni dei clienti sono formalizzate nell'ambito del riesame annuale e sono monitorate al fine di definire ed accrescerne la soddisfazione come premessa al miglioramento continuo.

### **Analisi rischi operativi**

Al fine di garantire e accrescere la soddisfazione dei clienti relativamente alla conformità dei servizi erogati viene effettuata con frequenza almeno annuale una **analisi dei rischi operativi relativi agli output dei processi prioritari e/o nei processi finalizzata ad individuare i rischi e le opportunità che possono influenzare la conformità dei servizi offerti ai clienti e a definire e attivare le opportune azioni di miglioramento.**

La Direzione della SIFO, avendo preso in considerazione **i fattori di contesto interno ed esterno 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 al Riesame del sistema sulla Analisi del contesto.**

L'identificazione dei rischi 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 dell'utente.

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 SGQ;
- 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:

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 34 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/>della Aziende Sanitarie</b> |   |

- 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

In relazione agli strumenti adottati, definiti annualmente nell'ambito del riesame del sistema, i risultati delle analisi sono adeguatamente documentati al fine di definire le azioni da intraprendere per mitigare i rischi / minacce o valorizzare le opportunità dell'organizzazione. Tali azioni sono poi descritte in termini di responsabilità, scadenze e attività da realizzare.

### **Indicatori**

Al fine di consentire la misurazione del raggiungimento della soddisfazione del cliente e quindi delle sue aspettative e bisogni, la SIFO ha definito appositi indicatori della qualità (indicatori di performance) o percentuale di soddisfazione dei clienti, come indicato nel capitolo 9 e/o descritto nell'ambito dei singoli progetti SIFO periodicamente rendicontati.

Come anticipato, in ogni caso, le esigenze e le aspettative delle parti interessate sono riviste in occasione del riesame annuale.

## **5.2 POLITICA PER LA QUALITÀ – rif. norma 5.2**

La Mission della SIFO è quella di (la Mission che è riportata nello Statuto è scritta al paragrafo 4.1)

La Società persegue i fini enunciati:

- a) organizzando riunioni culturali e congressi periodici;
- b) designando propri rappresentanti presso riunioni, convegni o congressi nazionali ed internazionali che abbiano attinenza con l'attività farmaceutica e con lo studio ed il progresso delle scienze farmaceutiche e farmacologiche;
- c) allacciando rapporti e/o aderendo ad associazioni con altri Paesi aventi le stesse finalità e strategie;
- d) attivando collaborazioni con il Ministero della Salute, le Regioni, le Aziende Sanitarie e altri Organismi e Istituzioni sanitarie pubbliche;
- e) collaborando allo studio di leggi che migliorino i servizi farmaceutici e la posizione giuridica dei farmacisti in essi operanti;
- f) favorendo l'istituzione di Sezioni Regionali ed incoraggiando quelle esistenti;
- g) promuovendo conferenze, pubblicazioni e ricerche;
- h) pubblicando periodici a stampa, quali organi ufficiali della Società e patrocinando, ove necessario, altre pubblicazioni;
- i) supportando la formazione in varie modalità di sostegno e adoperandosi affinché vengano istituite Scuole di Specializzazione attinenti le attività professionali;
- j) assegnando premi per lavori di rilevanza scientifica;

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 35 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

- k) promuovendo lo sviluppo ed il coordinamento di attività e di progetti di formazione e di ricerca, anche attraverso la costituzione di specifiche organizzazioni e strutture di formazione e ricerca;
- l) prevedendo l'elaborazione di linee guida in collaborazione con l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali e/o Società Scientifiche o loro Federazioni e promuovendo trials di studio e di ricerche scientifiche finalizzate e rapporti di collaborazione con altre società e organismi scientifici.

La Società mantiene sistemi attivi di monitoraggio delle attività.

*I servizi sono erogati in modo da garantire "Efficienza" ed "Efficacia" adeguandosi alle necessità dei "clienti" nel rispetto delle risorse disponibili e delle leggi relative alle progettualità realizzare da SIFO.*

L'obiettivo prioritario di SIFO è il raggiungimento del più alto livello possibile nella qualità dei servizi, in conformità alle conoscenze, alle normative, nazionali e locali, e tecnico/amministrative più aggiornate ottimizzando l'utilizzo delle risorse disponibili.

Il Sistema SIFO è orientato a perseguire questo programma per un continuo miglioramento della qualità e il Presidente, il CD, i Responsabili della Aree ed il Responsabile Qualità hanno la responsabilità e l'autorità, nel rispetto dello Statuto SIFO, di far applicare le procedure e le regole che ne stanno alla base.

Per Politica della Qualità (PQ), nella quale sono compresi obiettivi e impegni, deve intendersi l'insieme delle iniziative che diano il senso di una struttura orientata alla qualità quali strategie, livelli di servizio che si intende erogare, ricerca delle motivazioni, iniziative per la formazione, etc., in allineamento con la Mission e la Vision societaria.

La Politica per la Qualità SIFO è revisionata annualmente in occasione del riesame e si fonda sui seguenti principi: Focalizzazione sul cliente; Leadership; Partecipazione attiva delle persone; Approccio per processi; Miglioramento; Processo decisionale basato sulle evidenze; Gestione delle relazioni.

Il Presidente della SIFO, i vicepresidenti e tutto il CD hanno il compito di divulgare il contenuto della propria politica della qualità che viene diffusa tramite il sito della SIFO e nelle comunicazioni con i fornitori di servizi dei quali SIFO di avvale.

I contenuti della politica sono illustrati in occasione del convegno Annuale e nell'ambito di incontri di progetto per quanto ritenuto necessario.

La Politica della Qualità (PQ) di SIFO è contenuta nel DP e pubblicata anche sul sito societario ([www.sifoweb.it](http://www.sifoweb.it)) in modalità accessibile a tutti gli utenti (soci e non).

### **5.3 ORGANIZZAZIONE DELLA SIFO– rif. norma 5.3**

L'organizzazione della SIFO è illustrata nell'organigramma societario che viene documentato e revisionato per quanto necessario ad ogni quadriennio della gestione societaria. Per i dettagli vedi il documento DOF: "Documento di Organizzazione Funzionale della SIFO".

Nel DOF è declinato il modello organizzativo che SIFO adotta per il raggiungimento degli obiettivi strategici indicati nel presente documento.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 36 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

Si evidenzia come il Documento Programmatico, in quanto tale, non possa approfondire tutti gli specifici aspetti tecnici trasversali delle attività professionali (es. galenica clinica e compounding, oncologia, farmacoepidemiologia, etc).

La SIFO per questo, come si evince dal DOF, ha da tempo istituito specifiche Aree Scientifico-Culturali nazionali per le principali tematiche ritenute di attualità e di interesse primario.

Come indicato nello Statuto e nel DOF, la SIFO si articola nei seguenti Organi/Funzioni:

| Cariche/Organismi STATUTARI   |
|---|
| Assemblea Nazionale   |
| CD: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Presidente;</li> <li>▪ Vice Presidente;</li> <li>▪ Segretario;</li> <li>▪ Tesoriere;</li> <li>• Consiglieri</li> </ul>   |
| Collegio dei Sindaci  |
| Collegio dei Probiviri  |
| Sezioni Regionali   |
| Consiglio Nazionale: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Segretari Nazionali</li> <li>▪ Consiglieri Regionali</li> </ul>   |
| Assemblea Regionale   |
| <b>Altre Cariche/Organismi:</b>   |
| Dipartimento Scientifico: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsabile Scientifico</li> <li>▪ Comitato Unico Ricerca-Formazione (CURF)</li> <li>▪ Aree Scientifico-Culturali</li> </ul>  |
| Laboratorio HTA   |
| Osservatorio Nazionale  |
| Comitato Unico di Redazione dell'Editoria (CURE)  |
| Settore Comunicazione e Relazioni esterne e Redazione SIFOWeb   |
| a) Referenti Nazionali del CD:<br>b) Università<br>c) Farindustria, Assobiomedica, Assogenerici e altre associazioni di settore<br>d) FOFI, Associazioni Sindacali dei Farmacisti di Comunità<br>e) SiNaFO e altre sigle Sindacali<br>f) Educazione Continua in Medicina<br>g) Società Scientifiche Nazionali, Internazionali e Associazioni No Profit<br>h) Ministero della Salute, AIFA, ISS, Agenas, Conferenza Permanente Stato-Regione |
| Responsabili Scientifici di Progetto<br>Segreteria Nazionale  |

Per il dettaglio si fa riferimento al DOF- versione in vigore.

Compiti e responsabilità relativi alle aree rappresentate nell'organigramma riportato nel DOF, sono dettagliati, per quanto ritenuto necessario, nel punto successivo del presente manuale con riferimento allo Statuto SIFO.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 37 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/>della Aziende Sanitarie</b> |   |

### **5.3.1 Responsabilità – rif. norma 5.3**

L'Organigramma di SIFO è un allegato del DOF, ove il presente capitolo è interamente sviluppato.

In particolare, all'interno dell'Organizzazione è individuato e nominato il RDQ; egli è autonomo rispetto alle aree della Società e risponde direttamente all'Alta Direzione per le seguenti responsabilità:

- a) Assicurare che i processi necessari per il SGQ siano predisposti, attuati e tenuti aggiornati,
- b) Riferire sulle prestazioni del SGQ e su ogni esigenza per il miglioramento,
- c) Assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti del cliente nell'ambito di tutta l'Organizzazione.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 38 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

## CAPITOLO 6

### PIANIFICAZIONE

#### **6.1 AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITÀ – rif. norma 6.1**

In relazione all'analisi contesto sono identificati i rischi e le opportunità considerando sia i fattori interni che esterni all'organizzazione al fine di identificare azioni adeguate a mitigare i rischi e/o gestire le opportunità emerse dall'analisi.

Modalità di sviluppo e risultati sono riportati nel documento allegato al riesame che riporta nello specifico:

- Esiti dell'analisi del contesto;
- Identificazione delle opportunità/minacce e dei punti di forza/debolezza (correlati all'analisi del contesto);
- Priorità di intervento;
- Processi interessati;
- Azioni correlate;
- Obiettivi e, per quanto necessario, un quadro sinottico di pianificazione.

Gli interventi prioritari si declinano in obiettivi finalizzati a gestire le opportunità e/o a mitigare i rischi.

#### **6.2 GESTIONE DEGLI OBIETTIVI – rif. norma 6.2**

Coerentemente con la Missione di SIFO, il CD stabilisce e pianifica gli obiettivi dell'associazione all'inizio del proprio mandato pluriennale, stilando il "Documento Programmatico" (DP) e la Politica per la Qualità.

Il CD della SIFO si fa promotore nel sostenere l'impegno al miglioramento continuo di tutte le attività, tenendo in particolare considerazione quelle che influenzano la qualità del servizio offerto.

Definisce e divulga il contenuto della propria Politica della Qualità nei seguenti modi:

- a) Attraverso la pubblicazione nel sito [www.sifoweb.it](http://www.sifoweb.it) e/o in altri documenti cartacei consegnati ai soci.
- b) In occasione del Riesame del Sistema di Gestione, il CD si impegna a riesaminare la Politica per la Qualità per confermarla o aggiornarla.

Successivamente sono assegnati dal CD obiettivi specifici articolati su opportuni orizzonti temporali; tali obiettivi sono registrati su verbali di riunione. Tali documenti riportano: il responsabile dell'obiettivo, la descrizione dell'obiettivo, le risorse necessarie per raggiungerlo, l'indicatore per la misura e il suo valore atteso, la pianificazione delle attività da attuare.

In occasione del Riesame della Direzione le funzioni coinvolte aggiornano il CD sull'attività svolta in relazione agli obiettivi/indirizzi.

Il Presidente presenta periodicamente all'Assemblea una relazione sull'attività svolta in riferimento agli obiettivi contenuti nel DP; la relazione è integrata da relazioni specifiche stilate da: Segretario, Tesoriere e Presidente del Comitato Scientifico.

In sede assembleare viene approvato il bilancio consuntivo e definito il bilancio preventivo coerentemente con gli obiettivi del DP.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 39 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/>della Aziende Sanitarie</b> |   |

Il bilancio rappresenta la modalità attraverso cui realizzare la programmazione delle attività e l’allocazione delle risorse annuali della Società. Prima dell’inizio dell’anno fiscale viene stilato un Bilancio Preventivo nel quale vengono quantificati gli obiettivi da raggiungere basandosi sui risultati ottenuti negli anni immediatamente precedenti.

Successivamente, alla fine dell’anno fiscale, la Tesoreria, in collaborazione con il Commercialista, stende il bilancio consuntivo che sarà approvato dal CD entro la fine del mese di febbraio.

La definizione degli obiettivi avviene su input del CD, sulla base dell’analisi del contesto ed è coordinata dal Presidente della SIFO

Partendo dagli obiettivi della SIFO, in occasione del riesame del sistema di gestione della qualità viene predisposto un quadro d’insieme degli obiettivi dell’anno che possono anche essere rivisti/aggiornati con una cadenza periodica inferiore all’anno.

Oltre agli obiettivi annuali possono essere identificati anche altri obiettivi correlati alle proprie Aree di Responsabilità ed in ogni caso discussi con il Presidente e successivamente, per quanto necessario, presentati al CD.

Gli obiettivi vengono definiti in funzione della Mission e dei risvolti della Vision della SIFO e prendono in considerazione gli esiti dell’analisi del contesto.

Gli obiettivi prioritari sono documentati, per quanto necessario, nello specifico modulo di pianificazione degli obiettivi, con la definizione di responsabilità e tempi, al fine di garantirne e monitorarne il raggiungimento. Annualmente è redatto un piano per la Qualità (tale documento può contenere anche elementi relativi alla gestione del rischio clinico).

### **6.3 PIANIFICAZIONE DELLE MODIFICHE – rif. Norma 6.3**

Premessi i servizi erogati da SIFO le modifiche del sistema non sono di carattere strutturale ma unicamente di carattere organizzativo, sono identificati per tale ambito i pericoli che possono essere influenzati dal cambiamento e rivalutati i rischi relativi (*change management*).

L’integrità del sistema è conservata quando sono pianificate ed attuate modifiche al sistema stesso. Nel caso in cui risulti necessario apportare modifiche nell’assetto gestionale e/o operativo di SIFO, sono intraprese opportune iniziative atte a garantire l’integrità del sistema nella fase di transizione documentate nel modulo obiettivi prima citato.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 40 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

## CAPITOLO 7

### GESTIONE DELLE RISORSE – rif. norma 7

#### 7.1 RISORSE

##### 7.1.1 Identificazione e messa a disposizione delle risorse – rif. norma 7.1.1

L'identificazione delle risorse, siano esse economiche, tecnologiche, infrastrutturali, che umane, avviene da parte del CD della SIFO in occasione del riesame del sistema qualità, in funzione di:

- ◆ Obiettivi specifici da raggiungere (es. la realizzazione del convegno annuale);
- ◆ Modifiche dei processi necessari per l'erogazione dei servizi;
- ◆ Modifiche organizzative;
- ◆ investimenti,
- ◆ Esito dell'analisi degli indicatori della qualità.

In tale sede viene emesso un verbale che indica gli obiettivi e le risorse necessarie per raggiungerli, la tempistica e le responsabilità; sulla base di queste indicazioni, e tenendo anche conto dei fabbisogni correnti dell'organizzazione, viene confermato il bilancio preventivo per l'anno successivo. Tale documento mette ufficialmente a disposizione dell'organizzazione le risorse richieste.

Dopo la loro identificazione, la messa a disposizione o reperimento delle risorse avviene, per quanto di competenza, nella fase di stesura del programma annuale, sempre coerentemente con gli obiettivi definiti.

Nel caso in cui le risorse derivino da finanziamenti di Aziende Farmaceutiche la loro gestione avviene nel rispetto del codice deontologico di riferimento (es. Farindustria, Confcommercio Dispositivi Elettromedicali) e secondo i principi del modello derivante dal D.lgs 231/01 ss.mm.ii. La Direzione di SIFO individua e mette a disposizione le risorse adeguate e necessarie per:

- attuare e tenere aggiornato il SGQ
- migliorare l'efficacia del SGQ
- accrescere la soddisfazione degli utenti.

##### 7.1.2 Persone – rif. 7.1.2

SIFO oltre al personale dipendente, si avvale di supporti esterni qualificati. Sulla base delle politiche di sviluppo delle competenze necessarie per l'erogazione dei servizi, il CD della SIFO, con l'avvallo del Presidente provvede, a redigere il "Piano di aggiornamento delle competenze" per l'anno successivo. Tale documento fa parte integrante del riesame del sistema qualità.

La Direzione, con il supporto di RDQ e della SegN SIFO, partendo dall'organigramma e dalla criticità dei processi documentati nelle mappe e pianificazioni, individua le attività/prestazioni che impattano sulla qualità del prodotto e/o servizio erogato per le quali è necessario assegnare personale con adeguato grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza.

##### **Inserimento di nuovo personale SegN**

Qualora venga inserito nell'ambito del sistema nuovo personale (sia esso assunto o con contratto di collaborazione) è istruito e formato da funzioni professionalmente qualificate prima di operare

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 41 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/>della Aziende Sanitarie</b> |   |

in autonomia. Viene inoltre effettuata attività formativa per il rispetto del SGQ della SIFO e sulle prescrizioni relative da parte del Responsabile Qualità ed in accordo con il Presidente della SIFO o suo delegato e sulle prescrizioni relative alla sicurezza del posto di lavoro.

L'attività di affiancamento è pianificata secondo un programma che comprende i tempi necessari per tale attività; viene verificato un eventuale tutor interno che segue l'addestramento, al termine del quale verifica il risultato, documentando la valutazione.

Presso la Segreteria sono conservate le schede personali di addestramento e di affiancamento, tenute aggiornate.

### **Raccolta delle esigenze formative del personale SegN**

Le esigenze di formazione possono essere individuate mediante la raccolta/analisi di:

- ◇ Segnalazioni da parte dei componenti della SIFO;
- ◇ NC emerse durante gli audit interni;
- ◇ Esigenze emerse durante il Riesame del SGQ della SIFO (es. obiettivi da raggiungere);
- ◇ Esigenze in merito a nuove tecnologie o metodiche da applicare;
- ◇ Esigenze in merito a nuove leggi/norme entrate in vigore;
- ◇ Esigenze in merito a nuove competenze assunte dalla SIFO;
- ◇ Indagini, interviste e/o verifiche promosse dalla Direzione;
- ◇ Analisi in generale degli indicatori del SGQ.

e possono essere raccolte dalla Segreteria o emergere dalle riunioni di Riesame della Direzione. In questa sede sono proposti i piani di formazione scaturiti, che devono trovare riscontro nel bilancio preventivo dell'associazione; in questo caso viene predisposto il piano di formazione. Questo documento è annuale e può essere aggiornato durante il periodo di riferimento.

Il piano di formazione deve di norma comprendere anche le esigenze di formazione dei quadri SIFO e dei Soci.

Compiti e responsabilità delle diverse funzioni SIFO sono descritti nel Documento Organizzativo Funzionale. Per il personale di Segreteria, sono state stabilite le competenze minime in termini di formazione (scolarità e formazione di base), addestramento (ulteriori percorsi formativi oltre alla formazione di base), abilità ed esperienza, identificate sulla base delle attività che devono essere svolte.

Sono state, inoltre, predisposte le schede personali, che attestano, per il personale di Segreteria, la mansione attuale in ambito SIFO o quelle che possono essere ricoperte e tutte le attività formative svolte, di qualsiasi tipologia esse siano; sono predisposte al momento dell'assunzione dell'incarico, includendo i principali dati anagrafici ed allegando un breve curriculum vitae; sono conservate ed aggiornate dalla SegN/ Ufficio di Tesoreria.

### **Attività formative SegN**

Il Presidente SIFO ed il CD, con il supporto del Responsabile Qualità SIFO e di altro personale della SIFO definito in base alle tematiche formative identificate, procede, in base alle indicazioni del piano di formazione, ad individuare le sedi e i docenti.

Le attività possono essere svolte internamente alla SIFO o esternamente; in caso di attività esterna il Responsabile Qualità con il Responsabile del Processo di Formazione interna raccoglie l'attestato e ne registra l'acquisizione sulle schede del personale.

Nel caso sia assunto personale SIFO, sono previsti percorsi formativi specifici per il personale e per il personale neoassunto in funzione del ruolo ricoperto in SIFO. Tali esigenze formative sono definite dal CD della SIFO assieme ai responsabili delle aree presso il quale sarà inserito il neoassunto e vengono riportate nella prima pagina delle schede individuali.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 42 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

in caso di attività esterna viene raccolto dalla Segreteria copia dell'attestato di partecipazione al corso e degli eventuali supporti didattici.

In caso di corso interno l'attività è registrata nella reportistica dell'incontro conservata in segreteria con la relativa documentazione.

### Verifica di efficacia

La valutazione dell'efficacia delle attività formative pianificate viene effettuata attraverso:

- ◇ Attestati o questionari di apprendimento di fine corso;
- ◇ la presentazione di un certificato di qualificazione;
- ◇ un attestato di partecipazione con successiva stesura di una relazione scritta o un'esposizione orale ai colleghi.

La verifica di efficacia della formazione interna (affiancamento e/o formazione specifica) avviene:

- attraverso un colloquio con il tutor responsabile dell'affiancamento;
- attraverso l'osservazione dell'attività da parte del tutor responsabile dell'affiancamento e mediante incontri pianificati.
- ◇ L'attività operativa collegata agli argomenti del corso verificata mediante:
  - Gli audit interni e le riunioni periodiche;
  - L'analisi degli indicatori di qualità;
  - L'analisi delle NC registrate.

La registrazione di tale verifica è effettuata dal Responsabile Qualità nella scheda personale entro 3 mesi dalla fine del corso specificando l'efficacia o meno del corso/convegno.

### 7.1.3 Infrastrutture – rif. norma 7.1.3

La Direzione di SIFO riconosce l'importanza delle infrastrutture nel conseguire prestazioni di qualità. Le infrastrutture sono costituite dagli spazi di lavoro e dalle attrezzature e apparecchiature necessarie per la conduzione e gestione dei processi.

Ad oggi SIFO non ha attrezzature e locali di proprietà, che sono messi a disposizione da Fondazione SIFO (accordo quadro SIFO-SIFO Fondazione) e/o da fornitori esterni.

In ogni caso le infrastrutture sono costituite dalle attrezzature e dai locali necessari per l'erogazione dei servizi SIFO in merito a:

- Congressi e convegni;
- Eventi formativi;
- Webinar e/o web meeting;
- Ecc.

In occasione del riesame del SGQ viene eseguito un riesame di idoneità delle infrastrutture in considerazione dei processi in atto e delle future necessità. Tale riesame è utile per la qualifica dei fornitori per quanto necessario, e la loro conferma o sostituzione.

La tabella seguente riassume le tipologie di processo/servizio e attrezzature/locali con relative responsabilità di monitoraggio.

| Prestazione / Servizio   | Attrezzature e locali                                      | Responsabilità     |
|--|--|--------------------|
| Progettazione, sviluppo e realizzazione di progetti di ricerca e valutazione organizzativa | Servizi logistici / ambienti per le riunioni e piattaforme | Capo progetto SIFO |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 43 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici della Aziende Sanitarie</b> |   |

|  |  |   |
|--|--|---|
| Gestione congressi e convegni                | Servizi logistici / ambienti per le riunioni e piattaforme | Responsabile SIFO del congresso / evento    |
| Progettazione e gestione di eventi formativi | Servizi logistici / ambienti per le riunioni e piattaforme | Responsabile SIFO dell'evento di formazione |
| Pubblicazioni ed editoria scientifica        | Stampa (qualità dell'editing)                              | Responsabile SIFO della pubblicazione       |

*Nota: anche se le attività sono affidate all'esterno resta responsabilità della SIFO monitorare i servizi / prodotti ricevuti anche attraverso la qualifica del fornitore.*

### Spazi di lavoro e servizi connessi

Lo spazio di lavoro si identifica con gli **uffici siti presso la sede di Carlo Farini 81 a Milano**, dove avvengono le attività operative per la gestione dei processi interni. La sede comprende gli uffici della segreteria SIFO - con una sala riunioni per circa 10 persone per incontri del CD ristretto, audit interni, sezioni regionali della Società - e un archivio nelle cantine per documenti trasferiti dagli archivi dell'ufficio secondo tempistiche stabilite.

È presente anche una **sede a Roma, via Carlo Ribotta**, riservata a incontri del CD e a incontri dei gruppi di lavoro Sifo.

### Apparecchiature

In particolare, la rete informatica è costituita da un sistema client-server che collega le macchine, di cui 5 computer fissi; i dati sono residenti nel server e sempre sul server viene effettuato il backup (si veda il contenuto della specifica IO).

L'accesso alla rete da parte di ciascuna unità è protetto da password personale; è installato un software di protezione virus, aggiornato automaticamente.

La rete è sottoposta a controlli e aggiornamento da parte di un fornitore esterno qualificato; sono conservate apposite schede per ciascuna macchina sulle quali sono registrati i principali interventi manutentivi eseguiti. La Società si avvale dei seguenti mezzi di comunicazione:

- 1) supporto cartaceo;
- 2) rete intranet e sistema di posta elettronica;
- 3) sito internet.

### Impianti

Gli impianti che rientrano nei processi dell'azienda sono i seguenti:

- 1) elettrici
- 2) di condizionamento
- 3) di riscaldamento
- 4) idrico-sanitari
- 5) di rilevazione incendio
- 6) telefonici
- 7) di trasmissione dei dati.

#### **7.1.4 Ambiente di lavoro – rif. norma 7.1.4**

L'ambiente di lavoro è rappresentato dall'ambiente nel quale vengono svolte tutte le attività che nel loro complesso costituiscono i processi per l'erogazione dei servizi della SIFO.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 44 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/>della Aziende Sanitarie</b> |   |

~~Ribadito che SIFO non possiede locali di proprietà e/o in affitto (es. affitto annuale di uffici)~~  
L'ambiente si identifica in ogni caso con gli ambienti utilizzati da SIFO per la gestione delle proprie attività ed erogazione dei servizi. Gli ambienti di lavoro devono essere idonei e consentire condizioni di salute e sicurezza per gli operatori e delle persone che vi accedono.

In occasione del riesame del SGQ, per quanto necessario, viene eseguito un riesame di idoneità dell'ambiente di lavoro in considerazione dei processi in atto.

#### Condizioni di lavoro

L'ambiente di lavoro, dove si svolge l'attività di Segreteria SIFO, è mantenuto sotto controllo. Lo stesso vale per gli ambienti esterni dove si svolgono le attività che SIFO propone. In questo caso, i controlli sono a cura delle Ditte incaricate e il monitoraggio che tutto sia in ordine è di SIFO, attraverso le sue Funzioni.

SIFO pone particolare attenzione alle condizioni di lavoro, mantenendo idonee le caratteristiche fisiche e ambientali.

#### Sicurezza

L'ambiente di lavoro è mantenuto in condizioni idonee all'attività a cui esso è destinato. Il responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione provvede ai compiti espressamente definiti dalla normativa e dai regolamenti vigenti in tema di sicurezza sul lavoro.

SIFO è particolarmente attenta alla sicurezza dei lavoratori e per minimizzare eventuali rischi sono stati seguiti dal personale corsi di prevenzione incendi e stilati "Documenti di valutazione dei rischi", e "Piani di emergenza" disponibili presso gli uffici della segreteria. L'associazione, inoltre, si avvale della collaborazione di Società esterna riguardo l'assistenza alle norme di sicurezza D.Lgs 81/08, coordinato con il D.Lgs 3 agosto 2009 n. 106 e con i successivi ulteriori decreti integrativi e correttivi e norme anti-Covid.

#### Igiene e pulizia

La pulizia dei locali di proprietà e la sanificazione vengono gestite dal personale di ditte esterne specializzate, sotto il monitoraggio del personale della segreteria.

### **7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione – rif. norma 7.1.5**

Per quanto riguarda il requisito 7.1.5: "Risorse per il monitoraggio e la misurazione", nel controllo dei processi non sono utilizzati strumenti di misura soggetti a taratura e controllo. Pertanto, il requisito è *Non Applicabile*. Resta responsabilità di SIFO verificarne l'applicabilità da parte dei fornitori in merito ai servizi acquistati nei quali il requisito risulti applicabile (es. temperature degli ambienti congressuali e relative alla formazione).

### **7.1.6 Conoscenza organizzativa – rif. norma 7.1.6**

La SIFO crede fermamente nella necessità di gestire ed accrescere la propria conoscenza organizzativa. Questa si basa essenzialmente sia sull'esperienza del proprio personale che su risorse esterne e prevede la condivisione delle conoscenze da parte del personale che svolge le diverse attività. Tale evidenza è riscontrabile nell'ambito dei verbali di riunioni e nei REPORT DI PROGETTO secondo necessità.

## **7.2 GESTIONE DEL PERSONALE (COMPETENZA) – rif. norma 7.2 – 7.3**

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 45 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

Nell'ambito della SIFO sono definite le competenze (in termini di istruzione, formazione, esperienza ed abilità) in ragione delle funzioni che compongono la struttura organizzativa e delle attività-processi (vedi DOF).

### 7.3 CONSAPEVOLEZZA

Nel rispetto dei valori della SIFO, il Presidente, il CD ed i Referenti delle Aree si impegnano a:

- Rendere chiaro alle persone che operano con e per SIFO, il proprio ruolo nell'ambito della SIFO;
- Aumentare la consapevolezza relativamente alle potenziali conseguenze per il sistema provocate da comportamenti non corretti o non allineati rispetto a quanto previsto dalle procedure del sistema.

Il Consigliere Delegato per la Qualità in occasione delle riunioni o in altre occasioni anche informali, con il supporto del Team Qualità valuta il grado di consapevolezza del personale operativo relativamente al contributo che può dare all'efficacia del sistema di gestione e alle implicazioni che derivano dal non essere conformi ai requisiti del sistema.

Da queste osservazioni possono scaturire attività di formazione specifiche.

### 7.4 COMUNICAZIONI INTERNE ED ESTERNE – rif. norma 7.4

Un aspetto di fondamentale importanza per la gestione dei processi gestionali e operativi è rappresentato dalla comunicazione al personale e dalle relative informazioni di ritorno.

Le informazioni necessarie affinché il personale conduca i processi, siano essi operativi che organizzativi e gestionali, e realizzi servizi conformi, sono trasmesse alle diverse componenti della SIFO attraverso:

- ◇ la diffusione della documentazione del SGQ;
- ◇ l'utilizzo della rete informatica (rete interna e/o internet);
- ◇ tramite la pianificazione e la conduzione delle riunioni e obiettivi condivisi;
- ◇ La modulistica predisposta come descritto nei capitoli successivi e/o nei documenti di processo;
- ◇ Le riunioni interne documentate su apposito verbale;
- ◇ Le registrazioni relative alla gestione dei progetti

Le comunicazioni esterne sono garantite invece prevalentemente mediante l'utilizzo della posta elettronica, posta elettronica certificata o meno, corrispondenza ordinaria e raccomandata e l'uso del portale SIFO. Nell'ambito delle comunicazioni esterne rientrano:

1. Bollettino SIFO – bimestrale;
2. Giornale Italiano di Farmacia Clinica (GIFC)- trimestrale;
3. News Letter settimanale.

Poiché i processi principali della SIFO sono esternalizzati le comunicazioni possono avvenire anche attraverso i fornitori qualificati ed in ogni caso sempre approvata da personale SIFO responsabile delle progettualità/attività oggetto della comunicazione.

| MEZZO                                 | ESTERNO/INTERNO |
|---------------------------------------|-----------------|
| Bollettino SIFO                       | interno/esterno |
| Giornale Italiano di Farmacia Clinica | interno/esterno |
| News Letter                           | interno         |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 46 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

|   |                 |
|---|-----------------|
| diffusione della documentazione SGQ;  | interno         |
| rete informatica (rete interna e/o internet);   | interno/esterno |
| pianificazione e la conduzione delle riunioni e obiettivi condivisi;                          | interno         |
| modulistica predisposta come descritto nei capitoli successivi e/o nei documenti di processo; | interno/esterno |
| riunioni interne documentate su apposito verbale;   | interno         |
| registrazioni relative alla gestione dei progetti   | Interno/esterno |

## **7.5 INFORMAZIONI DOCUMENTATE - CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI DELLA QUALITÀ – rif. norma 7.5**

I documenti di registrazione della Qualità sono costituiti da quei documenti generati dall'applicazione delle regole contenute nel presente manuale e nelle procedure e quindi dall'esecuzione dei processi gestionali e operativi previsti dal SGQ.

I documenti di registrazione della qualità sono conservati per dimostrare il conseguimento della qualità richiesta e l'efficacia del sistema di qualità. I metodi utilizzati per l'archiviazione sono tali da consentire una rapida rintracciabilità ed inoltre evitare deterioramenti, danni e smarrimenti.

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

I documenti cartacei vengono conservati in appositi raccoglitori negli uffici SIFO fino al termine del loro utilizzo. Quindi vengono spostati nell'archivio fino al termine previsto per la conservazione.

In allegato al presente Manuale è riportata la tabella dei documenti di registrazione, a cui si rimanda per i dettagli sulle fasi di gestione delle registrazioni e le relative responsabilità.

Le modalità di preparazione e compilazione dei documenti sono dettagliate nei singoli paragrafi del manuale in cui sono citati con le seguenti informazioni:

- ◇ Le responsabilità per la preparazione e l'approvazione;
- ◇ A chi deve essere distribuito;
- ◇ Le responsabilità per l'archiviazione;
- ◇ Le modalità d'archiviazione;
- ◇ I tempi minimi di archiviazione.

Al termine del periodo minimo di conservazione tutti i documenti (es. di carattere amministrativo, del sistema di gestione della qualità, ecc.) possono essere distrutti sotto la supervisione e l'organizzazione del Responsabile Qualità Organizzativa e Gestionale.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 47 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

## CAPITOLO 8

### REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO ED EROGAZIONE DEI SERVIZI – rif. norma 8

Il presente capitolo del manuale ha lo scopo di presentare e dettagliare i processi organizzativi (es. gestione delle risorse) e operativi (es. Progettazione, sviluppo e realizzazione di progetti di ricerca in ambito farmaceutico ed organizzativo, ecc.) che la SIFO gestisce e attua al fine di erogare i propri servizi.

Per tutti i processi individuati di sono dettagliate, per quanto ritenuto necessario, le attività da svolgere, in modo tale che i processi avvengano in modo controllato.

#### **8.1 MAPPATURA E INTERAZIONE TRA I PROCESSI - rif. norma 8.1–8.4–4.4**

I processi della SIFO che fanno parte del campo di applicazione del sistema SIFO e sono pertanto oggetto di una certificazione ISO 9001:2015, sono:

- Gestione dei rapporti con le istituzioni e promozione delle attività;
- Progettazione ed erogazione di formazione professionale;
- Progettazione e supporto alla formazione specialistica universitaria (specializzandi);
- Progettazione, organizzazione e sviluppo di progetti di ricerca in ambito farmaceutico ed organizzativo;
- Gestione Congressi;
- Progettazione e gestione di progetti di editoria;
- Definizione di standard tecnici - linee guida/indirizzo.

Per i processi oggetto del campo di applicazione nel paragrafo 8.5 sono riferiti gli elementi distintivi dei processi.

La pianificazione dei processi definisce le seguenti informazioni:

- ◇ Obiettivi e finalità del processo;
- ◇ Fornitori del processo (coloro che fruiscono dell'input del processo) e input (ciò che avvia il processo);
- ◇ Clienti del processo (coloro che fruiscono dell'output del processo) e output (risultato del processo);
- ◇ Riferimenti cogenti legislativi e/o normativi (se di pertinenza);
- ◇ Pianificazione di dettaglio (si specificano gli attori coinvolti per i sotto processi individuati);
- ◇ Modalità di esecuzione delle attività, definizione di verifiche controlli e prove da svolgere con i relativi criteri di accettazione e le registrazioni da predisporre;
- ◇ Descrizione delle attività demandate all'esterno di SIFO (outsourcing) e modalità di verifica e monitoraggio;
- ◇ Indicatori di processo/prodotto, modalità per la raccolta e analisi dei dati, e obiettivi da raggiungere (per quanto necessario)

Tali informazioni possono essere dettagliate in specifici "documento di processo" che possono riferirsi anche a procedure e/o istruzioni operative che possono essere redatte, in relazione alle necessità rilevate nel riesame annuale, che approfondiscono le responsabilità e le modalità di lavoro.

In allegato al riesame sono riferiti gli indicatori dei processi che sono periodicamente monitorati la fine di garantire il miglioramento delle qualità dei servizi erogati

La rappresentazione grafica dei macro-processi della SIFO e la loro interazione è già stata descritta nel paragrafo 4.4.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 48 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

## **8.2 REQUISITI PER PRODOTTI E SERVIZI (PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE - rif. norma 8.2)**

### **8.2.1 Comunicazione con il cliente - rif. norma 8.2.1**

L'efficace comunicazione e l'aggiornamento del socio (che rappresenta il principale cliente) è principio statutario dell'associazione e rientra dunque nella "missione" di SIFO; perciò, questo principio è sempre tenuto in grande considerazione nello sviluppo ed erogazione dei servizi agli associati.

Per la comunicazione da/verso il socio viene utilizzato:

- E-mail inviate dalla/alla Segreteria.
- Sito internet costantemente aggiornato.
- Rete extranet con password di accesso.
- Newsletter settimanale.
- Bollettino SIFO, l'Organo ufficiale bimestrale della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera che oltre agli atti ufficiali della Società, pubblica lavori sperimentali e compilativi e rubriche per l'aggiornamento professionale.
- GIFC, Giornale Italiano di Farmacia Clinica che pubblica lavori selezionati e qualificati riguardanti argomenti di farmacologia clinica, protocolli di terapia, osservazioni su farmacocinetica clinica, interazioni ed effetti collaterali di farmaci, analisi di farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoconomia, resoconti di esperienze di terapia farmacologica in ospedale e sul territorio, rassegne in tema di metodologia della ricerca.
- Verbali del CD pubblicati in apposita sezione protetta del sito.

Il RQOG (Responsabile Qualità Organizzativa e Gestionale) ha la responsabilità di analizzare i "reclami" raccolti ed elaborarne i dati (i reclami possono essere raccolti da tutto il personale delle Segreteria e dai quadri SIFO).

La modalità prevalentemente utilizzata per le segnalazioni dei reclami da parte dei clienti consiste nella apertura di una non conformità in merito o con altri metodi di rilevazione utilizzati al termine dell'erogazione dei servizi e realizzazione dei progetti.

Ogni qualvolta viene rilevato un reclamo, questo viene discusso nell'ambito del Quality Team e gestito mediante l'apertura di modulo "Rapporto di non conformità/azioni correttive e preventive" (che ha il campo apposito per specificare che la provenienza della NC è appunto un reclamo); i medesimi sono altresì verificati in occasione dell'annuale riesame del Sistema.

I "reclami" possono essere raccolti anche in occasione delle riunioni del CD e/o in occasione del convegno annuale della SIFO.

Per le tipologie di reclami più frequenti il RQOG deve valutare l'apertura di una relativa AC.

Nel caso in cui il "reclamo" sia giustificato, il personale del Quality Team identificato come referente della segnalazione provvede, coinvolgendo il personale interessato e eventualmente il CD SIFO, a valutare la causa e a definire la soluzione da adottare.

Al termine della gestione del reclamo, il Quality Team provvede a comunicare al cliente l'esito della valutazione e le eventuali azioni intraprese.

### **8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi - rif. norma 8.2.2**

Gli accordi con i clienti sono diversi a seconda della tipologia di servizi e relativi clienti e sono rappresentati dagli accordi presi in occasione di ogni singolo progetto/servizio con il fruitore dello stesso e dagli accordi definiti contrattualmente come nel caso dei contratti con il fornitore.

Il cliente/utente di SIFO è principalmente il Socio della Società Scientifica. Estrema attenzione è comunque data a tutte le parti in causa.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 49 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/>della Aziende Sanitarie</b> |   |

Nella fase di ammissione di un nuovo socio, il socio viene informato relativamente ai servizi forniti da SIFO (informazione, aggiornamento, notiziari, informazioni rese pubbliche sul sito internet, prodotti editoriali etc.); in tale fase sono definiti anche gli impegni che il socio assume aderendo alla Società (rispetto dello Statuto e del Codice Etico e del codice deontologico professionale).

I requisiti e le aspettative del socio, rilevate attraverso survey, questionari di gradimento o altre modalità costituiscono la base per la progettazione delle attività (formazione, ricerca, bandi, ecc.)

I documenti di processo riportano i requisiti di servizio da offrire ai soci, e fanno riferimento alle normative cogenti.

In caso di aggiornamento dei requisiti dei servizi, si provvede all'aggiornamento delle procedure e ad informare agli utenti.

### 8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi - rif. norma 8.2.3

Nelle fasi iniziali della progettazione e sviluppo dei servizi erogati (eventi di aggiornamento e formazione/studi di ricerca), SIFO definisce e riesamina i requisiti del servizio in modo da garantire la corretta identificazione di quanto richiesto dall'utente o previsto dalla normativa cogente e la capacità di soddisfarlo.

I dati e le informazioni riguardanti gli accordi con i clienti dei servizi SIFO sono registrati:

- su contratti (es. di collaborazione) e moduli specifici;
- su bandi e concorsi;
- su programmi e/o schede d'iscrizione per quanto riguarda gli eventi di aggiornamento/formazione.

Prima di iniziare a descrivere la fase di pianificazione e di conseguenza quella di realizzazione dei servizi erogati i responsabili dei processi (inteso anche per il singolo servizio riferito alla tipologia di processo) eseguono un riesame di tutti i requisiti necessari per il proseguimento delle diverse attività di processo. Di seguito si riferiscono per le diverse tipologie di servizio i clienti e i relativi accordi/ contratti che descrivono le specifiche dei servizi e sono oggetto di riferimento prima di erogare gli stessi.

| Servizio  | Clienti  | Accordi Contratti  |
|---|--|--|
| 1.Progettazione ed erogazione di formazione professionale   | Soci SIFO ed altre figure professionali                                      | Moduli di iscrizione e relativi contenuti                                    |
| 2.Progettazione e supporto alla formazione specialistica universitaria (specializzandi)                   | Soci SIFO e altri specializzandi   | Moduli di iscrizione e relativi contenuti                                    |
| 3.Progettazione, organizzazione e sviluppo di progetti di ricerca in ambito farmaceutico ed organizzativo | Soci<br>Committenti esterni (Aziende / Istituzioni)<br>Comunità scientifiche | Contratti di incarico e delibere di recepimento progetti e relativi allegati |
| 4.Progettazione e gestione di pubblicazioni scientifiche  | Soci / altre parti interessate<br>Abbonati / utenti                          | Abbonamenti e lettere di richiesta   |
| 5.Gestione Congressi  | Soci SIFO ed altri iscritti  | Moduli di iscrizione e relativi contenuti                                    |
| 6.Definizione di Standard Tecnici – Linee Guida/Indirizzo   | Soci e altri farmacisti  | Contratti di incarico e delibere di recepimento progetti e relativi allegati |

### 8.3. PROGETTAZIONE E SVILUPPO – rif. norma 8.3

Il processo di progettazione risulta applicabile nell'ambito dell'ideazione di un evento formativo/di aggiornamento e per lo sviluppo di uno studio di ricerca/survey/progetto editoriale ideato nell'ambito dell'organizzazione o commissionato da terzi.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 50 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/>della Aziende Sanitarie</b> |   |

Le regole operative sono descritte nei documenti di processo e nelle procedure relative e si articolano nelle seguenti fasi:

- definizione, verifica e riesame degli elementi in ingresso (requisiti caratterizzanti il servizio da progettare e sviluppare e/o stabiliti dalla legge);
- pianificazione delle attività ed assegnazione delle responsabilità;
- definizione delle interfacce e delle competenze e figure coinvolte;
- definizione e verifica (in confronto agli elementi in ingresso) degli elementi in uscita (verbali di riunione dei gruppi di lavoro, relazioni, specifiche per l'approvvigionamento di servizi etc.);
- esecuzione di riesami, ovvero di momenti di verifica della capacità di ciò che è stato fino a quel momento sviluppato, di ottemperare ai requisiti iniziali;
- esecuzione della validazione, che nel caso di servizi di formazione consiste nella verifica da parte del Responsabile dell'evento della documentazione predisposta e nella esecuzione del corso-pilota o primo corso; nel caso di studi di ricerca consiste nella verifica da parte del CURF del report relativo allo studio in confronto ai requisiti e agli obiettivi iniziali.

La progettazione nell'ambito dei servizi erogati da SIFO si applica a tutti i processi precedentemente mappati.

Di seguito sono schematizzate le fasi della progettazione con le relative finalità e responsabilità.

| <b>Fase</b> | <b>Finalità</b>   | <b>Responsabilità</b>                        |
|-------------|---|--|
| RIESAME     | Valutare la capacità dei risultati della progettazione e dello sviluppo di ottemperare ai requisiti e individuare tutti i problemi e proporre le azioni necessarie  | GRUPPO DI LAVORO (Responsabile del progetto) |
| VERIFICA    | Verificare, in accordo con quanto pianificato, per assicurare che gli elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo siano compatibili con i relativi requisiti in ingresso.   | Responsabile del progetto                    |
| VALIDAZIONE | Assicurare che il prodotto/servizio risultante dalla progettazione e dallo sviluppo sia in grado di soddisfare i requisiti per l'applicazione specificata o, dove conosciuta, per quella prevista. Dove applicabile la validazione deve essere completata prima della consegna o dell'utilizzazione del prodotto (es. corsi di formazione erogati in diverse edizioni). | Responsabile del progetto                    |

Le fasi della progettazione degli studi di ricerca gestionale ed organizzativa sono di seguito dettagliate:

1. Ideazione / richiesta del committente;
2. Raccolta delle informazioni e delle esigenze dello studio;
3. Analisi di fattibilità;
4. Stesura del protocollo di studio;
5. Applicazione del protocollo;
6. Raccolta ed elaborazione dei dati;
7. Diffusione dei risultati.

Le fasi e le attività di dettaglio sono descritte nel documento di progetto correlato.

Per quanto riguarda i servizi di formazione, la validazione dell'erogazione del servizio avviene attraverso la raccolta di misure e dati dai fruitori del servizio nel corso pilota; questa attività completa, inoltre, la validazione della progettazione del corso.

La validazione dei processi è, in generale, garantita dal controllo e dalla gestione delle seguenti variabili che li influenzano:

- profilo professionale e addestramento del personale coinvolto,

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 51 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

- controllo delle attrezzature (hw e sw) utilizzate,
- scelta qualifica e monitoraggio dei fornitori,
- predisposizione di adeguate istruzioni di lavoro.

#### **8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno (approvvigionamento) – rif. norma 8.4**

Per Fornitori si intendono soggetti singoli o società, aziende, cooperative od altre forme giuridiche riconosciute, che erogano prestazioni, servizi e forniscono materiali e beni di consumo, necessari alla Società.

La SIFO utilizza le seguenti tipologie di fornitori:

- fornitori di servizi legati alla organizzazione di manifestazioni scientifiche ed eventi formativi (catering, centri congressi, servizi tecnici per congressi, servizi logistici per congressi, servizi amministrativi per congressi);
- Professionisti per la formazione o per la partecipazione agli studi di ricerca;
- Relatori nelle manifestazioni scientifiche
- Prodotti e servizi legati alla editoria (tipografia, copisteria, spedizioni, piattaforme web, ecc.);
- Servizi e prodotti legati alla rete informatica interna
- Consulenti / professionisti esterni (sviluppo immagine / lavoro/ commercialisti / qualità ed organizzazione/ per argomenti scientifici);
- Gestione delle attività amministrative e di segreteria.
- Forniture per materiale segretariale
- Fornitori di prodotti connessi alla sede SIFO (materiale di consumo, cancelleria etc.)

Il processo di approvvigionamento si sviluppa secondo le seguenti fasi:

- A-Scelta e qualificazione dei fornitori;
- B-Gestione della documentazione di acquisto;
- C-Verifica del prodotto / servizio acquistato;
- D-Monitoraggio dei fornitori

La Società assicura che i prodotti/servizi approvvigionati siano conformi ai requisiti specificati attraverso controlli sui fornitori e sui prodotti acquistati, valutando e selezionando i Fornitori.

Per ogni tipologia di fornitura, sono stati definiti i criteri da adottare per la qualificazione, i controlli in itinere e a fornitura effettuata; inoltre, per i servizi in outsourcing è stata anche definita la responsabilità (SIFO e/o fornitore) dei controlli in itinere.

#### **A. Scelta e qualificazione dei fornitori**

L'individuazione e la valutazione dei Fornitori è regolamentata dai capitolati di gara e/o altre tipologie di accordi specifici, nei quali sono contenuti i criteri di valutazione.

I fornitori in essere, che hanno influenza sulla qualità dei servizi erogati dalla SIFO sono qualificati secondo le seguenti categorie per le quali sono riferiti i relativi descrittori.

| Categoria   | Descrittore   |
|-------------|---|
| <b>FC</b>   | Fornitori dotati di certificazione di Sistema Qualità secondo le norme serie ISO 9001:2015  |
| <b>FS</b>   | Fornitori con cui SIFO ha un rapporto storico (almeno due anni durante i quali non sono emersi reclami e/o contenziosi)   |
| <b>RQOG</b> | Fornitori che presentano una situazione oggettiva di leadership sul mercato o con referenze particolarmente qualificanti  |
| <b>PP</b>   | Professionisti esterni/soci fornitori di servizi legati alla formazione e all'aggiornamento professionale dotati di significativi titoli accademici e curricula professionali |
| <b>FO</b>   | Fornitori occasionali (o non influenti sulla qualità dei servizi offerti da SIFO) non qualificati   |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 52 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici della Aziende Sanitarie</b> |   |

|           |   |
|-----------|---|
| <b>FP</b> | Fornitori qualificati da SIFO dopo monitoraggio periodico come fornitore in prova |
| <b>FE</b> | Fornitori scelti per Economicità  |

(Ogni fornitore può rientrare in più qualifiche)

Tali fornitori sono inseriti in un file di monitoraggio fornitori, aggiornato da SegN, che contiene l'elenco dei fornitori con i seguenti dati:

1. Dati anagrafici del fornitore
2. Tipologia di fornitura
3. Documenti sottoscritti e modalità di rinnovo
4. Categoria del fornitore (secondo quanto descritto nella tabella sopra)
5. Dati economici (tipologia di fatturazione, ecc.)
6. Valutazione del fornitore (secondo quanto descritto nella IO sulla Gestione dei fornitori allegata al presente Manuale)

Tali elementi sono specificati nella Istruzione Operativa "Gestione fornitori" previa verifica dell'aggiornamento dei suoi contenuti ed il modulo "Monitoraggio Fornitori".

Nel caso si verifichi l'esigenza di individuare un nuovo fornitore, questo viene monitorato per un periodo di 1 anno durante il quale viene valutata l'affidabilità delle forniture / prestazioni.

I relatori individuati per le manifestazioni SIFO non sono inseriti in anagrafica con una specifica qualifica, dato che vengono qualificati di volta in volta dal Responsabile dell'iniziativa.

Nel caso di Consulenti, il CD seleziona il Personale sulla base del curriculum vitae ed esperienze lavorative. I Consulenti esterni sono scelti tra gli esperti nel settore in campo nazionale e internazionale. Le collaborazioni possono essere fatte anche su referenze garantite dai quadri SIFO.

## B. Gestione della documentazione di acquisto

Gli accordi tra SIFO ed i fornitori sono sempre documentati secondo le seguenti modalità:

| Tipologia di fornitura   | Regolamentazione degli accordi   |
|--|--|
| Gestione delle attività amministrative di SIFO   | Contratto di fornitura   |
| Fornitori di prodotti e servizi connessi con l'organizzazione congressuale o delle manifestazioni scientifiche | Contratti e relativi capitolati /lettere di incarico stipulati di volta in volta |
| Professionisti/relatori  | Lettere di incarico stipulati di volta in volta                                  |
| Consulenti   | Contratti/lettere di incarico stipulati di volta in volta                        |
| Servizi e prodotti connessi alle sedi di congressi, convegni ed eventi formativi SIFO                          | Contratti / Ordini   |
| Prodotti e servizi legati all'editoria   | Contratti / Ordini   |
| Servizi e prodotti legati alla rete informatica interna  | Offerta / Lettera di incarico  |
| Servizi logistici per i soci   | Contratti / Convenzioni  |
| Prodotti connessi alla sede SIFO (materiale di consumo, cancelleria etc.)                                      | Ordini di acquisto / Accordi   |

I documenti d'acquisto contengono l'identificazione univoca del prodotto/servizio da acquistare, l'eventuale riferimento ai documenti di offerta del fornitore e tutti i dati tecnico-amministrativi necessari alla corretta definizione dell'oggetto della fornitura.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 53 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

È compito della SegN archiviare copia dei documenti di acquisto per la verifica e confronto con la fattura del fornitore.

Per gli acquisti generici di SIFO sono state definite soglie economiche al di sopra delle quali, per la formulazione degli ordini, deve essere coinvolto il Tesoriere e al di sotto delle quali è prevista l'autonomia della SegN/Ufficio di Tesoreria.

Gli acquisti relativi alla specifica manifestazione sono normalmente scelti dal Responsabile della manifestazione stessa.

### C. Verifica del prodotto / servizio acquistato

La verifica del prodotto/servizio acquistato è di responsabilità del responsabile del procedimento definito in fase di acquisto.

Nella tabella seguente sono riportati i criteri di valutazione e accettazione per ciascuna tipologia.

| Tipologia fornitura   | Criteri di valutazione  | Criteri di accettazione   |
|---|---|---|
| Materiali per eventi  | Rispetto dei tempi di consegna; Prodotto non accettabile (danneggiamento, non utilizzabilità)   | Dopo 3 Rapporti di NC convocazione e colloquio con il vicepresidente di riferimento e/o lettera al fornitore            |
| Tipografia  | Rispetto dei tempi di consegna<br>Prodotto non conforme rispetto alle caratteristiche della bozza   |   |
| Professionisti relatori   | Soddisfazione del discente e/o del partecipante alla manifestazione e/o del responsabile dello studio di ricerca (raccolto con i questionari o registrazione di reclami o segnalazioni) | Per ciascuna segnalazione viene coinvolto il Responsabile dell'evento.  |
| Agenzie congressuali o organizzative  | Soddisfazione del discente e/o del partecipante alla manifestazione (raccolto con i questionari o registrazione di reclami o segnalazioni)  | Le anomalie sono portate all'attenzione del CD per ogni evento svolto; viene coinvolto il Responsabile dell'evento      |
| Consulenze (per gli studi e le ricerche/ sviluppo immagine società / lavoro / fiscale / qualità e organizzazione) | Rispetto delle specifiche contrattuali  | Dopo 3 Rapporti di NC convocazione e colloquio con il Responsabile del Processo di riferimento e/o lettera al fornitore |
| Prodotti e servizi di editoria  | Rispetto dei tempi concordati per la consegna del prodotto<br>Rispetto della qualità dei prodotti   | Dopo 3 Rapporti di NC convocazione e colloquio con il Responsabile del Processo di riferimento e/o lettera al fornitore |
| Servizi e prodotti legati alla rete informatica interna / sito internet   | Rispetto dei tempi di intervento concordati - capacità di soluzione del problema emerso<br>Indagine qualità percepita   | Dopo 3 Rapporti di NC convocazione e colloquio con il Responsabile del Processo di riferimento e/o lettera al fornitore |
| Servizi logistici per i soci  | Indicatori definiti<br>Reclami / segnalazioni / indagine qualità percepita  | Dopo 3 Rapporti di NC convocazione e colloquio con il Responsabile del Processo di riferimento e/o lettera al fornitore |
| Prodotti connessi alla sede SIFO  | Rispetto dei tempi di consegna<br>Prodotto non accettabile (danneggiamento, non utilizzabilità)<br>Costo del servizio   | Dopo 3 Rapporti di NC convocazione e colloquio con il Responsabile del Processo di                                      |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 54 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici della Aziende Sanitarie</b> |   |

| Tipologia fornitura | Criteri di valutazione                                    | Criteri di accettazione              |
|---------------------|---|--------------------------------------|
|                     | Segnalazioni da parte dei soci sulla qualità del prodotto | riferimento e/o lettera al fornitore |

Il resoconto dati sugli indicatori, incluse le NC riscontrate sui fornitori, è analizzato da RDQ con cadenza periodica (almeno semestrale) in collaborazione con la Segreteria.

#### **D. Monitoraggio dei fornitori**

Per monitoraggio si intende la verifica della capacità del fornitore di mantenere nel tempo la propria qualifica e di rispettare le condizioni contrattuali.

Tutte le anomalie riscontrate durante i rapporti con i fornitori di prodotto e/o servizio sono registrate secondo quanto previsto dalla prassi per la gestione delle NC.

L'eliminazione dall'elenco fornitori avviene nel caso in cui l'analisi delle NC riscontrate denoti anomalie gravi o ripetitive e le sollecitazioni effettuate dalla SegN non abbiano generato una pronta AC da parte del fornitore stesso.

La decisione di eliminare un professionista dall'elenco dei fornitori qualificati è presa e ratificata dal CD.

È affidata all'esterno la funzione di RSPP con la gestione delle relative attività (es. Documenti Valutazione Rischi - DVR e relativo aggiornamento).

| DOCUMENTO | EMESSO            | APPROVATO                         | DISTRIBUITO A             | ARCHIVIATO DA             | CONSERVAZIONE MINIMA |
|-----------|-------------------|-----------------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------|
| Offerte   | Fornitore         | CD                                | Segreteria /<br>Fornitore | Segreteria /<br>Fornitore | 5 anni (*)           |
| Contratto | Fornitori<br>SIFO | Fornitore/<br>Presidente          | Segreteria /<br>Fornitore | Segreteria /<br>Fornitore | 5 anni (*)           |
| Fatture   | Fornitore         | Responsabile<br>Processo/Progetto | Segreteria /<br>Fornitore | Segreteria /<br>Fornitore | 5 anni (*)           |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 55 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici della Aziende Sanitarie</b> |   |

## 8.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI – rif. norma 8.5

### 8.5.1 CONTROLLO DELLA PRODUZIONE E DELL'EROGAZIONE DEI SERVIZI (Pianificazione dei processi e realizzazione dei servizi) – rif. norma 8.1 - 8.5 – 8.6

I processi della SIFO che fanno parte del campo di applicazione del sistema e sono pertanto oggetto della certificazione, come riferito precedentemente, sono:

1. Progettazione ed erogazione di formazione professionale;
2. Progettazione e supporto alla formazione specialistica universitaria (specializzandi);
3. Progettazione, organizzazione e sviluppo di progetti di ricerca in ambito farmaceutico ed organizzativo;
4. Progettazione e gestione di pubblicazioni scientifiche;
5. Gestione Congressi;
6. Definizione di standard tecnici-Linee guida/indirizzo.

Di seguito si riportano gli elementi distintivi dei processi principali correlati alla erogazione dei servizi la descrizione delle relative attività.

I dettagli della fasi/attività e relative responsabilità sono riferiti nei documenti di processo relativi.

La descrizione dei processi riferisce anche le eventuali procedure e le istruzioni operative ritenute necessarie che approfondiscono le responsabilità e le modalità di lavoro.

Gestione dei rapporti con le istituzioni e promozione delle attività

Scopo del processo: sviluppare a livello nazionale e regionale relazioni con le istituzioni promuovendo attività in partnership

#### 1) Progettazione ed erogazione di formazione professionale

| Input   | Chi fornisce l'input               | Output   | Chi riceve l'output   |
|---|------------------------------------|--|---|
| ●Avvio raccolta dei fabbisogni di formazione per l'anno seguente (Survey)           | ●Soci SIFO ed altri professionisti | ●Consuntivazione AGENAS<br><br>●Report annuale AGENAS<br>●Riepilogo Evento (gradimento, ecc.)<br>●Report consuntivo quadri<br>●Fatturazione attiva e passiva | ●AGENAS<br>●RSP<br>●RefECM/<br>●Direttivo<br>●SegTS<br>●Sponsor |
| ●Avvio Raccolta Progettualità per l'anno seguente                                   | ●CURF<br>●Quadri e soci            |  |   |
| ●Sottomissione proposte singole complete post Raccolta Progettualità                | ●Quadri e soci                     |  |   |
| ●Materiale congresso SIFO per FAD<br>●Proposte formative/ convegni in uscita dal CD | ●Relatori Congresso SIFO<br>●CD    |  |   |

Scopo del processo: erogare formazione allineata ai fabbisogni dei farmacisti e delle altre professioni sanitarie interessate.

#### 2) Progettazione e supporto alla formazione specialistica universitaria (specializzandi)

| Input   | Chi fornisce l'input                 | Output   | Chi riceve l'output     |
|---|--------------------------------------|--|-------------------------|
| ●Raccolta indicazioni degli specializzandi e dei soci | ●Tavolo SIFO/ Università<br>●RENASFO | ●Piano formativo per la specializzazione in farmacia | ●Direttore della scuola |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 56 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici della Aziende Sanitarie</b> |   |

|                            |                                 |  |                                |
|----------------------------|---------------------------------|--|--------------------------------|
| •DM 68/2015 e DM 29/3/2006 | •Ministero (MIUR, MIN.SAL. MEF) | ospedaliera (didattica frontale e professionalizzante) | •Tutor individuali e specifici |
|----------------------------|---------------------------------|--|--------------------------------|

Scopo del processo: Formalizzare, con l'università, un piano formativo nazionale omogeneo per la formazione degli specializzandi in farmacia ospedaliera

### 3) Progettazione, organizzazione e sviluppo di progetti di ricerca in ambito farmaceutico ed organizzativo

| Input  | Chi fornisce l'input  | Output  | Chi riceve l'output   |
|--|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>•Mail di avvio della raccolta delle progettualità</li> <li>•Proposta quadriennale dell'organismo</li> <li>•Idea progetto di ricerca</li> <li>•Report dei consuntivi delle attività svolta dai quadri</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>•RS per tramite della SegN</li> <li>•I quadri SIFO</li> <li>•I Soci</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>•Report di chiusura di progetto</li> <li>•Elementi e dati per la divulgazione scientifica</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>•Owner del processo</li> <li>•SegN / CURF / CD</li> <li>•Editoria</li> </ul> |

Scopo del processo: Realizzare studi di ricerca di ambito farmaceutico ed organizzativo a supporto della professione del farmacista e di altre parti interessate.

### 4) Gestione Congresso Nazionale

| Input  | Chi fornisce l'input                                  | Output   | Chi riceve l'output   |
|--|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>•Verbale CD dell'anno precedente</li> <li>•Riesame annuale</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>•CD</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>•Programma scientifico</li> <li>•Informazioni/materiale congressuale</li> <li>•Report del congresso</li> <li>•Budget consuntivo del Congresso</li> <li>•Atti del congresso</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>•Utenti del congresso</li> <li>•Soci SIFO</li> <li>•Consiglio Direttivo SIFO</li> <li>•Cda Fondazione SIFO srl</li> <li>•Gruppo tecnico FAD</li> <li>•Segreteria Nazionale SIFO</li> </ul> |

Scopo del processo: Realizzare e gestire il congresso nazionale della SIFO.

### 5) Progettazione e gestione di pubblicazioni scientifiche

| Input   | Chi fornisce l'input  | Output   | Chi riceve l'output  |
|---|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>•Dati per pubblicazione (da ricerca SIFO)</li> <li>•Idea progetto di editoriale</li> <li>•Materiali di eventi formativi</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>•CURF</li> <li>•Fornitore esterno</li> <li>•CURE</li> <li>•Resp. scientifico progetto formativo</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>•Pubblicazione e relativa diffusione</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>•Soci e alte parti interessate</li> </ul> |

Scopo del processo: Realizzare pubblicazioni scientifiche (libri, dispense, position papers, manuali) a supporto della professione del farmacista e di altre parti interessate.

### 6) Definizione di standard tecnici - linee guida/indirizzo

Scopo del processo: Individuazione/definizione di standard tecnici relativi all'erogazione dei servizi/prestazioni prioritarie nell'ambito delle attività dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali (processo in fase di mappatura e sviluppo).

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 57 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici della Aziende Sanitarie</b> |   |

### 8.5.2 IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITA' – rif. norma 8.5.2

L'identificazione dei servizi offerti ed il loro stato di erogazione è possibile in quanto tutte le attività svolte sono registrate dal personale sulla documentazione predisposta e prevista nel presente Manuale Organizzativo e Gestionale e nelle relative procedure/istruzioni operative.

I documenti di registrazione della qualità evidenziano:

- Le attività svolte e quelle ancora da svolgere se previste (es. piani di progetto);
- Il personale che ha eseguito le attività.

Questi aspetti consentono in qualunque istante di:

- Identificare a che punto del processo si trova il servizio della SIFO o in corso di erogazione;
- Rintracciare tutte le informazioni necessarie per dimostrare la conformità alle regole definite.

Per l'erogazione di ciascun servizio sono state stabilite regole per la definizione della tipologia di documenti, per la loro codifica e archiviazione, sia in forma cartacea, sia in forma elettronica.

Ciò permette la rintracciabilità di tutta la documentazione, nel caso sia necessario.

Attraverso la corretta identificazione della documentazione e l'archiviazione informatica si tiene inoltre sotto controllo lo stato di avanzamento del servizio in relazione ai requisiti.

Per quanto riguarda la rintracciabilità dei soci, la Società dispone di un database anagrafico aggiornato con i dati dei soci, i quali vengono trattati esclusivamente per adempimenti connessi all'attività dell'associazione e ad uso interno.

### 8.5.3 PROPRIETÀ CHE APPARTENGONO AI CLIENTI O AI FORNITORI ESTERNI – rif. norma 8.5.3

La SIFO identifica le proprietà dei clienti e dei fornitori nell'ambito dei processi SIFO di seguito mappati.

| Processi   | Proprietà del cliente   | Proprietà del fornitore   |
|--|---|---|
| 1. Progettazione ed erogazione di formazione professionale   | • Dati anagrafici   | • Proprietà intellettuali dei materiali illustrati (es. dispositive, poster, ecc.)<br>• Piattaforma FAD |
| 2. Progettazione e supporto alla formazione specialistica universitaria (specializzandi)                   | • Informazioni di ritorno dagli specializzandi (indagini conoscitive attuali) | • Proprietà intellettuali /materiali didattici dei tutor  |
| 3. Progettazione, organizzazione e sviluppo di progetti di ricerca in ambito farmaceutico ed organizzativo | • Dati anagrafici e dati propri dei progetti di ricerca e valutazione (1)     | • Proprietà intellettuali dei progetti presentati   |
| 4. Progettazione e gestione di pubblicazioni scientifiche  | • Dati anagrafici   | • Proprietà intellettuali degli articoli e dei testi  |
| 5. Gestione Congressi  | • Dati anagrafici   | • Proprietà intellettuali dei materiali illustrati (es. dispositive, poster, ecc.)                      |

(1) La gestione dei dati è regolamentata nei contratti di progetto da parte dei vicepresidenti ed approvata dal Presidente SIFO.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 58 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

Tutto il personale della SIFO è consapevole dell'appropriata conservazione di tali beni che sono sotto la propria responsabilità personale e della SIFO.

Al fine di garantire la corretta protezione o salvaguardia delle proprietà del cliente (o del fornitore) la SIFO adotta tutti gli accorgimenti necessari per identificarle e conservarle opportunamente.

L'associazione gestisce i dati personali di tutti i soci raccolti dalla SegN in fase di iscrizione e archiviati in specifici database.

Le regole previste per la gestione di tali dati garantiscono il rispetto della legislazione vigente in relazione alla privacy e la conservazione degli stessi con criteri di accesso atti a preservarli da qualsiasi violazione.

In fase di attivazione dell'iscrizione, viene richiesto al socio il consenso al trattamento dei dati personali, nel rispetto della procedura generale sulla Privacy.

#### **8.5.4 CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI – rif. norma 8.5.4**

I prodotti relativi ai processi di erogazione dei servizi sono documentati nelle registrazioni documentali relative e sono conservati secondo le regole e le modalità riferite nelle relative procedure e/o istruzioni operative. I prodotti "conservati" sono principalmente documenti cartacei ed elettronici e nello specifico:

1. Materiale cartaceo/elettronico relativo alla progettazione/sviluppo (form progetto, bozza programma, pratica ECM, abstract, budget, ecc.)
2. Esiti delle valutazioni (verbali, approvazioni, autorizzazioni, ecc.)
3. Materiale di erogazione (programma definitivo, scheda anagrafica, questionario ECM, slide etc.)
4. Documenti che tengono traccia del progetto incluso il report di chiusura ed outcome;
5. Registrazioni audio/video.

La gestione di tali prodotti avviene come definito negli appositi documenti di processo.

#### **8.5.5 ATTIVITÀ POST CONSEGNA – rif. norma 8.5.5**

In riferimento ai servizi erogati dalla SIFO il servizio post consegna è oggi ritenuto non applicato /applicabile. *Nota: attività post consegna è ad esempio in ambito ospedaliero l'attività ambulatoriale di follow up per i pazienti dimessi.*

#### **8.5.6 CONTROLLO DELLE MODIFICHE – rif. norma 8.5.6**

Tutte le modifiche (pianificate o non prevedibili) occorse durante la gestione ed erogazione del servizio sono essere riesaminate e tenute sotto controllo. Nell'ambito delle prestazioni della SIFO rientrano in tale categoria, ad esempio, modifiche di sviluppo dei progetti in relazione all'emergenza COVID formazione webinar e/o FAD (invece che residenziale); Ecc.

Occorre conservare le informazioni documentate sui risultati dei riesami, con evidenza delle persone che hanno autorizzato le modifiche e delle azioni conseguenti ai riesami.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 59 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

## CAPITOLO 9

### VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

#### 9.1 MONITORAGGIO, MISURE, ANALISI E VALUTAZIONE

##### 9.1.1 INTRODUZIONE – rif. Norma 9.1.1

Il presente capitolo illustra le attività di misura, monitoraggio, analisi e miglioramento messe in atto dalla SIFO allo scopo di assicurare la conformità dei servizi ai requisiti espressi dal cliente, finalizzati al miglioramento continuo.

Le misurazioni ed i monitoraggi si concretizzano:

- ◇ Nelle misurazioni e monitoraggio dei processi di erogazione dei servizi oggetto della certificazione,
- ◇ Attraverso la misura ed il controllo della soddisfazione del cliente, volti a comprendere quanto percepito dal cliente sia in senso positivo (soddisfazione) che negativo (insoddisfazione o reclami),
- ◇ Nelle misurazioni e monitoraggio del SGQ attraverso l'attività di verifica audit interno, volto a valutare l'applicazione e l'efficacia (capacità di raggiungere gli obiettivi) del sistema.

Le misurazioni ed i monitoraggi sopra menzionati, rappresentano i dati di input del processo di analisi, al fine di determinare le azioni di miglioramento sul sistema nel suo complesso e sulle prestazioni e processi d'erogazione del servizio.

Gli strumenti adottati per il miglioramento sono rappresentati dalle azioni correttive, qualora le situazioni evidenzino delle NC presenti, e dalle azioni preventive, qualora le informazioni utilizzate evidenzino situazioni migliorabili o situazioni che, se non gestite, potrebbero generare delle NC in futuro.

##### 9.1.2 SODDISFAZIONE DEL CLIENTE – rif. Norma 9.1.2

La soddisfazione dei clienti è misurata con diverse modalità:

- ◇ Attraverso l'analisi periodica delle NC (contenenti i reclami);
- ◇ Tramite la compilazione di un questionario di soddisfazione che viene fornito ai clienti al termine delle fasi erogazione dei servizi, con successivo aggiornamento della percentuale di soddisfazione raggiunta rispetto al valore soglia. Nel tempo potrà essere possibile un confronto nei diversi anni;
- ◇ Tramite l'analisi degli indicatori della qualità definiti e relativi alle performance dei processi.

I dati raccolti vengono analizzati in annualmente in occasione del riesame SIFO; in quella sede viene anche valutata l'opportunità di mantenere o modificare il valore soglia definito.

L'elaborazione dei dati raccolti ha lo scopo di conoscere meglio le esigenze dei Soci. Il report sulla qualità percepita, accompagnato da focalizzazione delle priorità degli interventi di miglioramento, verificato in sede di Riesame della Direzione, mette in grado la Società di migliorare la qualità dei servizi erogati.

##### 9.1.3 ANALISI E VALUTAZIONE – rif. Norma 9.1.3

###### Misure e monitoraggio dei processi e dei servizi offerti

Le misurazioni ed il monitoraggio sono relative ai:

- ◇ Processi/servizi e sono rappresentati dagli indicatori di prestazione al fine di tenere sotto controllo i processi stessi.

La società si impegna ad adottare metodi adeguati per monitorare e misurare i propri processi, in relazione al loro impatto sulla conformità ai requisiti della prestazione, al fine di dimostrare la capacità degli stessi di raggiungere i risultati pianificati.



## MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE

Rev.00  
del 13.05.2024

Pag. 60 di 69

**Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici  
della Aziende Sanitarie**

Una volta identificati i processi di erogazione dei servizi sono state applicate metodologie per:

- L'analisi degli stessi processi e l'evidenza delle loro interazioni
- L'individuazione degli output
- L'identificazione degli utilizzatori di tali output
- L'individuazione di indicatori in grado di misurare la capacità di soddisfare le esigenze del fruitore (interno o esterno) dell'output.

In un apposito documento in formato Excel gestito da RQOG, sono descritti gli indicatori ad oggi scelti per il monitoraggio delle prestazioni e dei servizi forniti.

Per ciascun processo nel campo di applicazione del sistema la SIFO ha definito gli indicatori per il monitoraggio e ne ha descritto (nel suddetto documento) il piano di raccolta e di analisi con relative frequenza e responsabilità.

I risultati di tali monitoraggi sono raccolti nel Documento di raccolta Indicatori presentati al CD nell'ambito della riunione di Riesame del SGQ.

Gli indicatori sono monitorati e analizzati dalla SIFO al fine di definire gli standard di prestazione per i servizi offerti e come input al miglioramento.

### Analisi dei dati

La SIFO applica tecniche d'analisi, se lo ritiene utile, per tenere sotto controllo la qualità dei processi, con particolare riferimento ai processi d'erogazione dei servizi, oppure esegue una semplice relazione.

Periodicamente RDQ analizza i dati raccolti relativamente a:

- gestione NC
- reclami/segnalazioni da clienti
- valutazione dei fornitori e attività di outsourcing
- indicatori generali del SGQ
- indicatori di processo
- risultati delle verifiche ispettive
- questionari di soddisfazione del cliente.

L'utilizzo delle tecniche statistiche consente l'analisi degli indicatori che evidenziano l'andamento qualitativo nel periodo d'osservazione considerato e che rappresentano le informazioni d'ingresso per il miglioramento del sistema qualità nelle aree di maggiore criticità.

Queste attività sono eseguite prima del riesame del sistema qualità che le utilizza come informazioni di input.

Annualmente, prima della stesura del Riesame, RQOG si occupa della realizzazione del Report in ingresso al Riesame, che contiene

- gli indicatori relativi ai processi oggetto della certificazione
- il dato relativo all'anno appena concluso
- il valore soglia definito per l'anno successivo

Tale documento viene presentato al CD per l'approvazione.

In funzione dell'andamento degli indicatori della qualità definiti, i Responsabili dei progetti e/o delle Aree, il CD ed il Presidente, in occasione del riesame annuale, definiscono le eventuali azioni correttive e preventive ritenute necessarie.

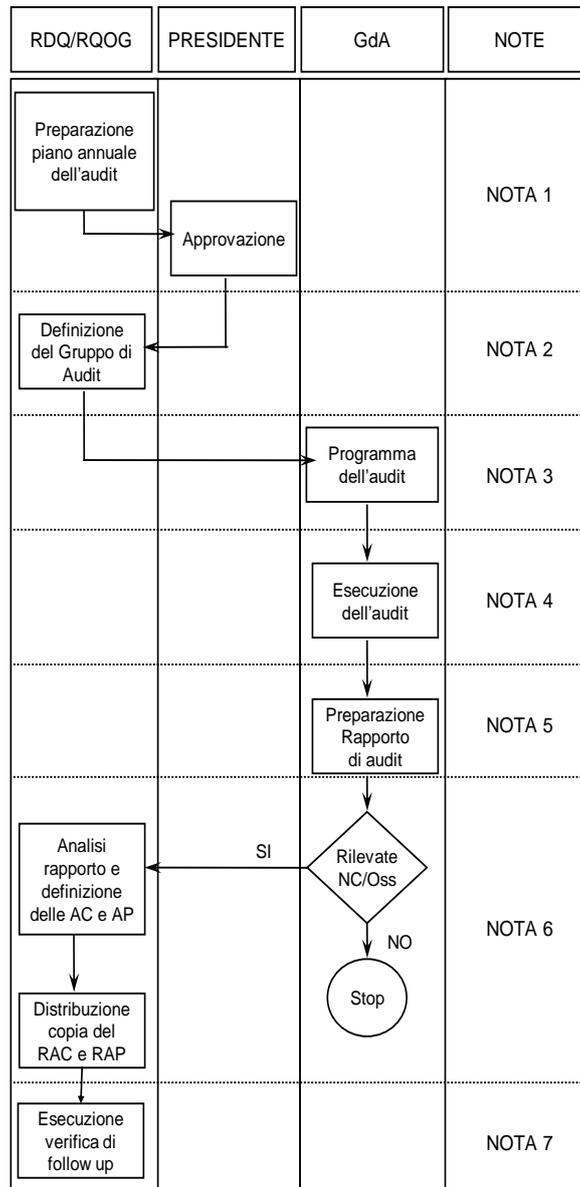
L'individuazione del valore soglia permette un monitoraggio continuo dei risultati dei processi (es. gradimento degli eventi ECM), nel caso in cui si registrassero dati inferiori ai valori soglia stabiliti, RDQ attiva un'AC e/o AP coinvolgendo le parti interessate (es. responsabile evento).

| DOCUMENTO  | PREPARATO  | APPROVATO    | DISTRIBUITO<br>A      | ARCHIVIATO<br>DA | CONSERVAZIONE<br>minima |
|------------|--|--------------|-----------------------|------------------|-------------------------|
| Indicatori | RQOG in collaborazione con i responsabili di processo/Presidente | Quality Team | Tutti gli interessati | RQOG             | 5 anni (*)              |



**9.2 GESTIONE DEGLI AUDIT INTERNI PER LA QUALITÀ – rif. Norma 9.2**

Le modalità di gestione degli Audit Interni finalizzati a verificare l’efficacia e la coerenza del SGQ della SIFO sono descritte mediante il diagramma di flusso riportato di seguito. Viene osservata come norma di riferimento la UNI EN ISO 19011 “Linee guida per audit di sistemi di gestione”.



**NOTA 1**

Il RDQ una volta l’anno prepara il piano annuale degli audit tenendo conto dei seguenti criteri:

- ◇ Ogni processo deve essere verificato almeno una volta l’anno;
- ◇ Le priorità degli audit o il suo numero dipende dal numero di NC o di azioni correttive che hanno riguardato un certo processo-attività.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 62 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

Il piano annuale degli audit è documentato, e fa parte integrante del verbale di riesame del sistema qualità.

#### NOTA 2

Il RQOG ha il compito di definire, con il coinvolgimento del RDQ, il gruppo di audit e di definire il responsabile del gruppo. I componenti del Gruppo di Audit sono scelti tenendo conto del concetto di indipendenza tra responsabilità diretta del verificatore rispetto alle attività da verificare.

Il responsabile del gruppo di audit, in funzione del processo da verificare può assegnare compiti specifici ad ogni auditor che compone il Gruppo di Audit.

#### NOTA 3

Il Responsabile del Gruppo di Audit ha il compito di eseguire la pianificazione dell'audit che consiste nelle seguenti attività:

- ◇ Definire il programma dell'audit e distribuirlo alle "aree-funzioni" da verificare con almeno 15 giorni di anticipo (entro la seduta precedente all'audit);
- ◇ Raccogliere i documenti del sistema qualità che regolamentano le attività svolte dalle aree - funzioni da verificare;
- ◇ Definire le eventuali check list da utilizzare per l'audit;
- ◇ Definire i compiti degli auditor che compongono il Gruppo di Audit.

#### NOTA 4

L'esecuzione dell'audit, supportata dal programma di audit è basata sui:

- ◇ Colloqui, interviste;
- ◇ Esame della documentazione;
- ◇ Osservazione diretta del modo di operare;
- ◇ Dati raccolti.

Qualsiasi discordanza rispetto alle regole definite, deve essere immediatamente verificata con il responsabile della funzione interessata per una reciproca conferma. Gli appunti di lavoro contengono i documenti e ai dati analizzati, le persone contattate, le osservazioni o NC.

#### NOTA 5

Al termine dell'audit il gruppo di audit si riunisce per documentare quanto riscontrato e trascrivere i risultati sull'apposito Rapporto di audit.

In occasione della suddetta riunione tra i membri del gruppo di audit si definiscono e classificano le evidenze oggettive riscontrate che possono dare origine a:

- ◇ NC;
- ◇ Osservazioni.

Le NC rappresentano anomalie del sistema qualità di carattere formale e/o operativo, mentre le osservazioni sono rilevazioni di situazioni conformi ma migliorabili tramite azioni preventive.

Sul Rapporto di audit (rif. Modulo "Report di audit interno") si riportano le considerazioni generali e l'esito generale della verifica stessa. Mentre le NC e le osservazioni con le relative azioni correttive e preventive sono documentate sul rapporto di AC e AP (rif. Modulo "Rapporto di NC").

#### NOTA 6

Il RQOG dopo aver ricevuto il rapporto di audit con gli eventuali rapporti di AC e AP definisce, in collaborazione con il Consigliere SIFO Delegato per la Qualità e la/le funzione/i interessata/e, le azioni da intraprendere come descritto nel paragrafo relativo alla gestione delle azioni correttive e preventive.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 63 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/>della Aziende Sanitarie</b> |   |

#### NOTA 7

Gli audit di follow up hanno lo scopo di verificare se le azioni adottate hanno eliminato le cause delle NC e osservazioni riscontrate e sono eseguite dal RQOG e documentate sul rapporto di AC e AP nella zona dedicata alla verifica di efficacia.

### 9.2.1 QUALIFICA PER GLI AUDIT DELLA QUALITA' – rif. Norma 9.2

Il Responsabile del gruppo di Audit, per essere qualificato, deve possedere le seguenti caratteristiche.

- ◇ Addestramento: Deve aver frequentato un corso sul sistema qualità (ISO 9000) di almeno 16 ore ed un corso sugli audit di almeno 24 ore.
- ◇ Esperienza: Deve aver eseguito almeno 3 audit per almeno 4 giornate/uomo di audit in affiancamento con personale appositamente addestrato e qualificato con esperienza almeno biennale nelle attività di audit con almeno 8 audit su sistemi di gestione per la qualità.

In merito ai Componenti del gruppo di Audit per essere qualificati, devono possedere le seguenti caratteristiche.

- ◇ Addestramento: Deve aver frequentato un corso sul sistema qualità (ISO 9000) di almeno 8 ore ed un corso sugli audit di almeno 8 ore.
- ◇ Esperienza: Deve aver eseguito almeno 3 audit per almeno 3 giornate/uomo di audit in affiancamento con personale appositamente addestrato.

Oltre ai valutatori interni si può delegare personale esterno (es. consulenti esterni) per l'esecuzione degli audit interni.

La qualifica del personale esterno avviene valutando il curriculum vitae da parte del Presidente della SIFO, in collaborazione con il RQOG, allo scopo di verificare il rispetto dei requisiti sopra descritti.

### ARCHIVIAZIONE

Di seguito si riporta l'iter gestionale dei documenti considerati nella presente procedura:

| DOCUMENTO                  | PREPARATO           | APPROVATO        | DISTRIBUITO<br>A    | ARCHIVIATO<br>DA | CONSERVAZIONE |
|----------------------------|---------------------|------------------|---------------------|------------------|---------------|
| Programma annuale di Audit | RQOG                | Presidente SIFO  | RQOG<br>Interessati | RQOG             | 5 anni (*)    |
| Piano di Audit             | Responsabile<br>GdA | Responsabile GdA | RQOG<br>Interessati | RQOG             | 5 anni (*)    |
| Rapporto di Audit          | Responsabile<br>GdA | Responsabile GdA | RQOG<br>Interessati | RQOG             | 5 anni (*)    |

### 9.3 RIESAME DEL SISTEMA QUALITÀ DA PARTE DELLA DIREZIONE – rif. norma 9.3

#### 9.3.1 ASPETTI GENERALI – rif. norma 9.3.1

Il riesame del sistema viene svolto almeno una volta all'anno da parte del CD e del Presidente della SIFO supportato dal Quality Team e con la partecipazione delle principali funzioni interessate ciascuna per gli argomenti di propria competenza.

In realtà durante l'anno, vengono svolti dal CD incontri periodici, con riesame puntuale delle azioni di miglioramento stabilite negli incontri precedenti.



## MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE

Rev.00  
del 13.05.2024

Pag. 64 di 69

**Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici  
della Aziende Sanitarie**

Il riesame è documentato dal RQOG su un verbale che contiene almeno le seguenti informazioni: Data; oggetto della riunione, partecipanti, durata, documenti analizzati (dati di input) durante il riesame, resoconto dell'analisi e dei commenti di tutti gli argomenti trattati, documenti di output, resoconto finale della riunione, documentazione prodotta, eventuali allegati.

Il documento di riesame è presentato e condiviso con il CD per la condivisione/approvazione. Il documento approvato dal Consiglio, riporta la firma della Presidente per approvazione e del Responsabile Qualità per la preparazione.

Riesaminare il SGQ significa:

- Verificare scadenze periodiche, l'efficacia del SGQ rispetto agli obiettivi SIFO, l'aderenza ai requisiti e la rispondenza alle richieste degli Utenti-Soci
- Approvare i mutamenti delle politiche aziendali, nell'ottica del miglioramento continuo

Il Riesame della Direzione si articola nelle seguenti fasi:

- pianificazione del Riesame e convocazione riunione/i;
- predisposizione del report in ingresso alla riunione di Riesame;
- conduzione della/e riunione/i di Riesame;
- predisposizione del verbale in uscita e della proposta di piano di miglioramento.

La procedura generale di Riesame riporta in dettaglio il processo.

### 9.3.2 Elementi in ingresso per il riesame – rif. norma 9.3.2

Il riesame circa l'andamento corrente del SGQ e le opportunità di miglioramento viene effettuato sulla base delle seguenti informazioni:

- ◇ Stato di raggiungimento e definizione degli obiettivi;
- ◇ Analisi del contesto e delle parti interessate;
- ◇ Riesame della politica della qualità;
- ◇ Risultati degli audit interi ed esterni;
- ◇ Stato delle azioni correttive e preventive;
- ◇ Stato di avanzamento e efficacia delle azioni per la mitigazione dei rischi e delle NC;
- ◇ Informazioni di ritorno da parte dei clienti (customer satisfaction, reclami);
- ◇ Gestione dei fornitori;
- ◇ Sistema di indicatori aziendali;
- ◇ Stato delle risorse umane;
- ◇ Esigenze, opportunità e raccomandazioni per il miglioramento;
- ◇ Cambiamenti che possono influenzare il SGQ.

### 9.3.3 Risultati del riesame – rif. norma 9.3.3

Gli elementi in uscita sono costituiti da decisioni ed azioni relative:

- ◇ al miglioramento dell'efficacia del sistema qualità e dei suoi processi;
- ◇ al miglioramento delle prestazioni e dei servizi erogati (in relazione ai fabbisogni delle parti interessate) e dell'analisi dei rischi effettuata;
- ◇ ai fabbisogni di risorse per una efficace gestione del sistema qualità aziendale.

Iter di gestione della documentazione:

| DOCUMENTO                              | PREPARATO    | APPROVATO       | DISTRIBUITO A              | ARCHIVIATO DA        | CONSERVAZIONE |
|--|--------------|-----------------|----------------------------|----------------------|---------------|
| Verbale di riesame del sistema qualità | Quality Team | Presidente SIFO | Tutte le parti interessate | Responsabile Qualità | 5 anni (*)    |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 65 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

## CAPITOLO 10

### MIGLIORAMENTO

#### 10.1 GENERALITÀ – rif. Norma 10.1

La SIFO migliora con continuità l'efficacia del proprio sistema qualità, utilizzando la politica per la qualità, gli obiettivi per la qualità, i risultati degli audit, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive ed i riesami da parte della Direzione.

#### 10.2 NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE – rif. Norma 10.2

##### 10.2.1 GESTIONE DEI PROBLEMI (NON CONFORMITÀ) – rif. Norma 10.2 – 8.7

Le NC rappresentano tutti quei casi in cui il servizio è non conforme rispetto ai requisiti definiti.

Le NC possono essere raccolte in ogni momento, anche se per permettere una maggiore sensibilità da parte del personale, il Responsabile Qualità ne sollecita la registrazione in occasione dei SAL periodici.

Per la rilevazione delle NC può essere utilizzato il documento "NON CONFORMITÀ" che permette di tracciare tutto l'iter di gestione della NC. Al fine di agevolare il processo di segnalazione però, nel caso di NC già conosciute e già gestite in precedenza, in accordo con il Responsabile Qualità, è possibile registrare la NC direttamente nel "Registro NC-AC-AP" che permette comunque di evidenziare e tracciare il corretto iter di gestione.

#### Tipologie di non conformità e loro gestione

Le tipologie di NC che si possono presentare con le relative responsabilità per la loro gestione sono rappresentate nella tabella seguente:

| TIPOLOGIE DI NC  | IDENTIFICAZIONE       | DEFINIZIONE SOLUZIONE  | VERIFICA SOLUZIONE       |
|--|-----------------------|--|--------------------------|
| Reclamo cliente  | Tutti                 | RQOG in collaborazione con il personale della SIFO interessato | RQOG                     |
| Errori/mancanze avvenute in fase di erogazione dei servizi             | Tutti                 | RQOG/Responsabili di processo                                  | Responsabili di processo |
| Mancato rispetto delle regole del sistema di gestione e organizzazione | RQOG, Gruppo di Audit | RQOG   | RQOG                     |

Indipendentemente dalla tipologia della NC, la loro gestione, deve sempre presentare i passi riferiti nella tabella seguente.

| FASI DI GESTIONE DELLA NON CONFORMITÀ | ATTIVITÀ DA SVOLGERE  | RESPONSABILITÀ |
|---------------------------------------|---|----------------|
| IDENTIFICAZIONE                       | L'identificazione è rappresentata dalla registrazione dell'evento - attività - servizio e/o del prodotto non conforme sul modulo "Registrazione delle NC" | Tutti          |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 66 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici della Aziende Sanitarie</b> |   |

| FASI DI GESTIONE DELLA NON CONFORMITA' | ATTIVITA' DA SVOLGERE   | RESPONSABILITA'  |
|--|---|--|
| DEFINIZIONE SOLUZIONE                  | La definizione della soluzione è rappresentata dalla definizione delle attività da svolgere per risolvere la NC individuata e le relative responsabilità e tempistiche (Trattamento della NC) | Tutto il personale della SIFO in collaborazione con RQOG   |
| ATTUAZIONE SOLUZIONE                   | L'attuazione della soluzione è rappresentata dalle attività definite di volta in volta sul "REGISTRO NC - AC - AP "   | Personale coinvolto nella NC (interessato nella soluzione) |
| VERIFICA ESITO SOLUZIONE               | La verifica della soluzione è costituita dal controllo che la soluzione adottata abbia riportato il servizio/prodotto alla conformità desiderata.   | RQOG   |

### Analisi delle non conformità

Le non conformità sono formalizzate come descritto in precedenza sul documento "Non Conformità", oppure sull'apposito file in Excel "Registro NC-AC-AP".

L'analisi delle NC è effettuata con frequenza annuale da parte del RQOG e viene portata all'attenzione del CD della SIFO in occasione del Riesame del sistema qualità. L'analisi delle NC è effettuata con l'ausilio di adeguate tecniche gestionali (es. Pareto, istogrammi, grafici vari, ecc.).

Gli obiettivi di tali analisi sono:

- ◇ Quantificare e classificare le diverse tipologie di NC;
- ◇ Evidenziare le aree e le attività ritenute più critiche;
- ◇ Confrontare la situazione rispetto agli obiettivi posti.

### Archiviazione

Le NC sono archiviate dal RQOG in un'apposita cartella elettronica "Registrazioni" su server di segreteria dove tutto il personale della SIFO può registrare ed archiviare le NC emerse.

Di seguito si riporta l'iter gestionale dei documenti:

| DOCUMENTO                    | PREPARATO | VERIFICATO | DISTRIBUITO A | ARCHIVIATO DA | CONSERVAZIONE |
|------------------------------|-----------|------------|---------------|---------------|---------------|
| NON CONFORMITA'              | Tutti     | Tutti      | RQOG          | RQOG          | 5 anni (*)    |
| CODIFICA NON CONFORMITA'     | Tutti     | Tutti      | RQOG          | RQOG          | 5 anni (*)    |
| REGISTRO NC-AC-AP            | Tutti     | Tutti      | RQOG          | RQOG          | 5 anni (*)    |
| ANALISI DELLE NON CONFORMITÀ | RQOG      | RQOG       | CD SIFO       | RQOG          | 5 anni (*)    |

### 10.2.2 AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE – rif. Norma 10.2 – 6.1.1 – 6.1.2

La SIFO per migliorare con continuità l'efficacia del sistema di Gestione oltre a servirsi della Politica della Qualità, della pianificazione degli obiettivi, degli audit in seguito alla gestione delle NC utilizza le azioni correttive e preventive.

Tutte le attività descritte e le modalità da seguire sono riassunte nel diagramma di flusso di seguito rappresentato.

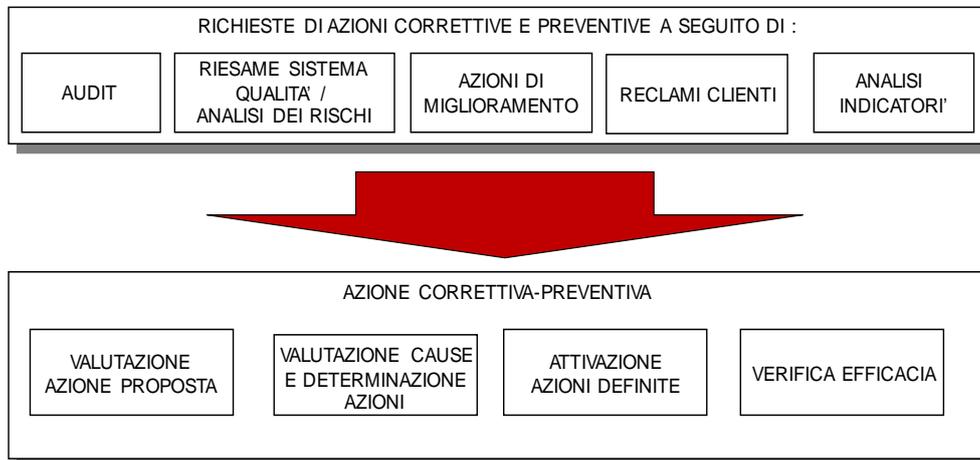


## MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE

Rev.00  
del 13.05.2024

Pag. 67 di 69

**Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici  
della Aziende Sanitarie**



### Azioni correttive e preventive

Le azioni correttive sono quelle azioni che si intraprendono, a seguito di situazioni non conformi, per eliminare le cause di NC. Le azioni preventive sono azioni volte all'eliminazione delle potenziali cause di situazioni ancora conformi ma migliorabili (es: un'osservazione segnalata durante l'audit interno o l'audit dell'Ente di Certificazione) e si possono sviluppare a seguito delle analisi dei rischi/opportunità; quindi, sono azioni di miglioramento della situazione esistente anche se conforme.

Le Azioni Correttive vengono pianificate all'interno della Società e sono l'insieme delle attività definite per eliminare le cause di esistenti NC, difetti o altre situazioni non desiderate, per evitare che si ripetano. Le richieste di Azioni Correttive, così come le Azioni Preventive possono essere formalizzate a seguito di:

- Esito degli audit
- Reclami e/o segnalazioni da parte dei clienti
- Proposte di tutte le persone che operano all'interno di SIFO o dei soci
- Analisi degli indicatori
- Analisi statistica delle NC
- Mancato rispetto delle regole del Sistema Qualità
- Analisi generale del sistema durante il riesame della Direzione

Avendo la nuova norma introdotto il concetto di analisi e gestione del rischio, il SGQ è orientato in toto alla prevenzione. Qualora si dovessero comunque rilevare NC, è opportuno valutare l'apertura di AP anche in processi e settori simili a ove si è verificata la NC. L'AP viene opportunamente registrata, monitorata nell'attuazione e conservata da SegGQ.

Esempi di attività preventive sono:

- attività di formazione;
- attività di controllo, verifica, riesame, validazione;
- redazione di documenti di pianificazione.

### Proposte di azioni correttive-preventive

Tutti i componenti del SIFO possono documentare sul Rapporto di AC e AP le proposte d'azione. Dopo aver compilato il modulo nella zona di descrizione della NC / situazione da modificare o migliorare devono consegnare il suddetto modulo al RQOG. Il RQOG valuta se il modulo contiene tutte le informazioni necessarie.

Nel caso in cui mancasse qualche indicazione o non fossero chiare quelle riportate, provvede a definire con il richiedente quanto ritenuto dubbio o mancante e lo documenta sul medesimo

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>  | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 68 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/>della Aziende Sanitarie</b> |   |

modulo. La valutazione del RQOG, eventualmente in collaborazione con il Presidente, qualora le azioni richieste abbiano impatto sull'organizzazione, è costituita dalla verifica del problema o anomalia evidenziata.

#### **Definizione azioni da intraprendere**

Se l'esito della valutazione da parte del RQOG e/o del Presidente è positivo, il RQOG procede a supportate il Responsabile dell'Area interessate nella definizione del gruppo di lavoro per l'analisi del problema o situazione da modificare.

Il gruppo di lavoro definito, che può essere costituito anche da una sola persona, deve:

- ◇ determinare le cause che hanno generato il problema o la situazione da modificare/migliorare,
- ◇ determinare le azioni (cosa) da intraprendere, i responsabili delle singole azioni (chi) e le tempistiche a disposizione (entro quando).

#### **Gestione dell'avanzamento dell'azione intrapresa**

Periodicamente il Quality Team verifica lo stato di avanzamento delle azioni intraprese mediante il supporto del piano sviluppato. Qualora vengano riscontrati degli scostamenti nella pianificazione dei tempi previsti oppure se in base alla attività svolte emerge la necessità di adeguare/modificare le attività definite nel piano, il RQOG aggiorna i contenuti del documento evidenziando in colore blu le modifiche introdotte e aggiornando l'indice di revisione associato al nome del documento.

#### **Verifica efficacia azione intrapresa**

Al termine delle azioni definite, il RQOG esegue la verifica dell'efficacia delle azioni intraprese per valutare se le cause o le potenziali cause di NC sono state eliminate. Tale verifica deve essere documentata sempre sul modulo. Se l'esito è negativo RQOG definirà un'ulteriore AC.

#### **Azioni correttive e preventive a seguito di non conformità e osservazioni rilevate durante gli audit interni**

Per quanto riguarda le azioni correttive e preventive a seguito di NC rilevate in fase di verifica ispettiva si procede come sopra descritto escluso le seguenti variazioni:

- ◇ La NC/osservazione che richiede l'AC/AP è verbalizzata dal Responsabile del Gruppo di Audit;
- ◇ La definizione delle azioni da intraprendere è di responsabilità del QUALITY TEAM, eventualmente in collaborazione con il CD ed i Responsabili delle aree interessate;
- ◇ La verifica dell'efficacia dell'azione intrapresa si configura con la verifica ispettiva di follow up (riverifica) eseguita sempre dal RQOG.

#### **Archiviazione**

Le azioni correttive e preventive intraprese sono archiviate dal RQOG in un apposito raccoglitore, oppure se sono compilate in formato elettronico vengono archiviate nell'apposita cartella "Azioni Correttive e Preventive". Il RQOG ha la responsabilità di tenere aggiornato un Elenco di azioni correttive e preventive che dia immediata evidenza dello stato dell'arte delle varie azioni di miglioramento.

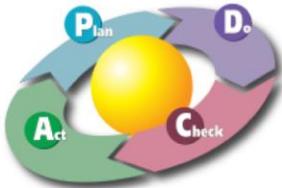
Di seguito si riporta l'iter gestionale dei documenti:

| DOCUMENTO                                  | PREPARATO | APPROVATO | DISTRIBUITO A         | ARCHIVIATO DA | CONSERVAZIONE |
|--|-----------|-----------|-----------------------|---------------|---------------|
| Rapporto di azione correttiva - preventiva | Tutti     | RQOG      | RQOG Gruppo di lavoro | RQOG          | 5 anni (*)    |
| Registro NC-AC-AP                          | Tutti     | RQOG      | RQOG                  | RQOG          | 5 anni (*)    |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUALE ORGANIZZATIVO E GESTIONALE</b>   | Rev.00<br>del 13.05.2024<br><br>Pag. 69 di 69 |
|   | <b>Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici<br/> della Aziende Sanitarie</b> |   |

### 10.3 MIGLIORAMENTO CONTINUO – rif. Norma 10.3

Il mantenimento ed il miglioramento continuo delle capacità di un processo e/o delle prestazioni del SGQ sono raggiunti adottando i concetti del ciclo PDCA ad ogni livello dell'organizzazione. Tale ciclo rappresenta un percorso dinamico strettamente associato con la pianificazione, l'attuazione, il controllo ed il miglioramento continuo dei processi relativi al SGQ.

|   |                |   |
|---|----------------|---|
|  | <b>"Plan"</b>  | Stabilire gli obiettivi ed i processi necessari per fornire risultati conformi ai requisiti del cliente ed alle politiche dell'organizzazione |
|   | <b>"Do"</b>    | Dare attuazione ai processi   |
|   | <b>"Check"</b> | Monitorare e misurare i processi ed i prodotti a fronte delle politiche, degli obiettivi e dei requisiti relativi ai prodotti                 |
|   | <b>"Act"</b>   | Adottare azioni per migliorare in modo continuo le prestazioni dei processi   |

Al fine di perseguire il miglioramento continuo si utilizzano strumenti quali:

- ◇ L'analisi del contesto e dei fattori interni ed esterni;
- ◇ I riesami del SGQ da parte della Direzione;
- ◇ L'analisi approfondita dei risultati degli audit e di ogni altra informazione documentata del SGQ;
- ◇ Le azioni correttive ed i piani di mitigazione dei rischi o di gestione delle opportunità.

#### Elenco degli allegati al manuale

- "Tabella delle responsabilità di gestione dei documenti".
- "Tabella dei documenti di registrazione"