

Manuale della Qualità















Secondo la Norma Uni En Iso 9001:2008

Copia N. 1 distribuita in forma:



CONTROLLATA X

NON CONTROLLATA

*Il presente Manuale della Qualità è di proprietà di PKG srl
Ogni sua riproduzione, totale o parziale, è vietata*

15/05/2014	4 ^a Edizione Rev 3		
15/12/2013	4 ^a Edizione Rev 2		
12/07/2012	4 ^a Edizione Rev 1		
31/10/2011	4 ^a Edizione		
31/12/2010	3 ^a Edizione		
15/05/2010	2 ^a Edizione		
14/09/2009	1 ^a Edizione		
Data	Causale	Redazione e Verifica RGQ	Approvazione DIR

INDICE

15/12/2013	4 [°] Edizione Rev. 2		
Data	Causale	Redazione e Verifica RGQ	Approvazione DIR

0.1 INDICE GENERALE

FRT	FRONTESPIZIO DEL MANUALE DI QUALITÀ	PAG
0	INDICE	
0.1	Indice Generale	2
0.2	Stato di aggiornamento del Manuale di Qualità	6
0.3	Correlazione Requisiti della Norma – Sezioni del MQ	6
0.4	Acronimi	8
0.5	Termini e definizioni	8
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	13
1.0	Scopo	15
1.1	RESPONSABILITÀ	15
1.2	CAMPO DI APPLICAZIONE ED ESCLUSIONI	15
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	17
2.0	Scopo	19
2.1	RESPONSABILITÀ	19
2.2	NORMATIVA DI RIFERIMENTO	19
3	PROFILO DELLA SOCIETÀ	20
3.0	Scopo	22
3.1	PROFILO DELL'ORGANIZZAZIONE	22
3.2	DATI ANAGRAFICI	25
4	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	26
4.0	Scopo	28
4.1	REQUISITI GENERALI	28
4.1.1	Modello del sistema di gestione della qualità	28
4.1.2	Descrizione dei processi	29
4.2	REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE	30
4.2.1	Generalità	30
4.2.2	Manuale della Qualità	31
4.2.3	Tenuta sotto controllo dei documenti	32
4.2.4	Tenuta sotto controllo delle registrazioni	32
5	RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE	33
5.0	Scopo	35
5.1	IMPEGNO DELLA DIREZIONE	35
5.2	ORIENTAMENTO AL CLIENTE	35
5.3	POLITICA PER LA QUALITÀ	36
5.4	PIANIFICAZIONE	36
5.4.1	Obiettivi per la qualità	36
5.4.2	Pianificazione del Sistema di Gestione della Qualità	37
5.5	RESPONSABILITÀ, AUTORITÀ E COMUNICAZIONE	37
5.5.1	Responsabilità e Autorità	37

INDICE

15/12/2013

Pagina
3 di 11

5.5.2	Rappresentante della Direzione	37
5.5.3	Comunicazione interna	37
5.6	RIESAME DELLA DIREZIONE	38
5.6.1	Generalità	38
5.6.2	Elementi in ingresso per il Riesame	38
5.6.3	Elementi in uscita dal Riesame	39
6	GESTIONE DELLE RISORSE	40
6.0	Scopo	42
6.1	MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE	42
6.2	RISORSE UMANE	42
6.2.1	Generalità	42
6.2.2	Competenza, formazione-addestramento e consapevolezza	42
6.2.2.1	Incarichi al personale	43
6.2.2.2	Formazione del personale	43
6.3	INFRASTRUTTURE	44
6.4	AMBIENTE DI LAVORO	44
7	REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO	45
7.0	Scopo	47
7.1	PIANIFICAZIONE E REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO	47
7.2	PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE	47
7.2.1	Determinazione dei requisiti relativi al servizio	47
7.2.2	Riesame dei requisiti relativi al servizio	48
7.2.3	Comunicazione con il cliente	48
7.3	PROGETTAZIONE E SVILUPPO	48
7.3.1	Pianificazione della progettazione e sviluppo	48
7.3.2	Elementi in ingresso alla Progettazione e allo Sviluppo	49
7.3.3	Elementi in uscita alla Progettazione e allo Sviluppo	49
7.3.4	Riesame della progettazione	49
7.3.5	Verifica dello Sviluppo	49
7.3.6	Validazione della Progettazione e dello Sviluppo	49
7.3.7	Tenuta sotto controllo delle Modifiche della Progettazione e dello Sviluppo	50
7.4	APPROVVIGIONAMENTO	49
7.4.1	Processo di approvvigionamento	50
7.4.1.1	Valutazione dei fornitori di materiali e attrezzature e servizi	50
7.4.1.2	Qualifica del nuovo fornitore	51
7.4.1.3	Valutazione dei fornitori	51
7.4.1.4	Azioni sui fornitori	51
7.4.1.5	Gestione ordini	51
7.4.2	Informazioni per l'approvvigionamento	51
7.4.3	Verifica dei prodotti/servizi approvvigionati	51
7.5	REALIZZAZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI	51
7.5.1	Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi	52
7.5.2	Validazione dei processi di produzione e di erogazione dei servizi	52

INDICE

15/12/2013

Pagina
4 di 11

7.5.3	Identificazione e rintracciabilità	53
7.5.4	Proprietà del cliente	53
7.5.5	Conservazione dei prodotti	53
7.6	TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE DI MONITORAGGIO E MISURAZIONE	54
8	MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO	55
8.0	Scopo	57
8.1	GENERALITÀ	57
8.2	MONITORAGGI E MISURAZIONI	57
8.2.1	Soddisfazione del Cliente	57
8.2.2	Audit interno	58
8.2.3	Monitoraggio e misurazione dei Processi	58
8.2.4	Monitoraggio e misurazione dei servizi	58
8.3	TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI SERVIZI NON CONFORMI	59
8.4	ANALISI DEI DATI	59
8.5	MIGLIORAMENTO	59
8.5.1	Miglioramento continuo	59
8.5.2	Azioni Correttive	60
8.5.3	Azioni Preventive	60

0.2 STATO DI AGGIORNAMENTO DEL MANUALE DELLA QUALITÀ'

Sezione FRT	Data	Causale
0	15/12/2013	4^ Edizione Rev 2
1	31/10/2011	4^ Edizione
2	31/10/2011	4^ Edizione
3	12/07/2012	4^ Edizione Rev. 1
4	31/07/2013	4^ Edizione Rev. 2
5	31/10/2011	4^ Edizione
6	31/10/2011	4^ Edizione
7	31/10/2011	4^ Edizione
8	31/10/2011	4^ Edizione

0.2 CORRELAZIONE REQUISITI DELLA NORMA CON SEZIONI DEL MANUALE DELLA QUALITÀ PKG E PROCEDURE PKG


UNI EN ISO 9001:2008	Titolo Capitolo	MQ PKG srl	Procedura PKG srl
1	SCOPO DEL MANUALE DI QUALITÀ' E CAMPO DI APPLICAZIONE	1	
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	2	
3	TERMINI E DEFINIZIONI	0.5	
	PROFILO DELLA SOCIETÀ	3	
4	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	4	
4.1	Requisiti generali	4.1	
4.2	Requisiti relativi alla Documentazione	4.2	
4.2.1	Generalità	4.2.1	
4.2.2	Manuale di Qualità	4.2.2	PR01
4.2.3	Tenuta sotto controllo dei documenti	4.2.3	PR01
4.2.4	Tenuta sotto controllo delle registrazioni	4.2.4.	PR02
5	RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE	5	
5.1	Impegno della Direzione	5.1	PR03
5.2	Orientamento al Cliente	5.2	
5.3	Politica per la Qualità	5.3	
5.4	Pianificazione	5.4	
5.4.1	Obiettivi per la qualità	5.4.1	
5.4.2	Pianificazione del SGQ	5.4.2	
5.5	Responsabilità, Autorità e Comunicazione	5.5	
5.5.1	Responsabilità e autorità	5.5.1	
5.5.2	Rappresentante della Direzione	5.5.2	
5.5.3	Comunicazione Interna	5.5.3	PR04
5.6	Riesame da parte della Direzione	5.6	
5.6.1	Generalità	5.6.1	PR03
5.6.2	Elementi in ingresso per il riesame	5.6.2	PR-17-PR18-PR19-PR21
5.6.3	Elementi in uscita dal riesame	5.6.3	
6	GESTIONE DELLE RISORSE	6	
6.1	Messa a disposizione delle Risorse	6.1	
6.2	Risorse Umane	6.2	
6.2.1	Generalità	6.2.1	PR06
6.2.2	Competenza, formazione-addestramento e consapevolezza	6.2.2	
	Incarichi al personale	6.2.2.1	

INDICE

15/12/2013

 Pagina
6 di 11

	<i>Formazione del personale</i>	6.2.2.2	PR06
6.3	Infrastrutture	6.3	PR07
6.4	Ambiente di Lavoro	6.4	
7	REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO	7	
7.1	Pianificazione della Realizzazione del Prodotto	7.1	
7.2	Processi relativi al Cliente	7.2	
7.2.1	<i>Determinazione dei requisiti relativi al prodotto</i>	7.2.1	
7.2.2	<i>Riesame dei requisiti relativi al prodotto</i>	7.2.2	PR08
7.2.3	<i>Comunicazione con il cliente</i>	7.2.3	PR04; PR09
7.3	Progettazione e Sviluppo	7.3	PR10
7.3.1	<i>Pianificazione della progettazione e sviluppo</i>	7.3.1	
7.3.2	<i>Elementi in ingresso alla pianificazione e sviluppo</i>	7.3.2	PR10
7.3.3	<i>Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo</i>	7.3.3	
7.3.4	<i>Riesame della progettazione (e sviluppo)</i>	7.3.4	
7.3.5	<i>Verifica della (progettazione e) sviluppo</i>	7.3.5	PR22
7.3.6	<i>Validazione della progettazione e sviluppo</i>	7.3.6	
7.3.7	<i>Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo</i>	7.3.7	
7.4	Approvvigionamento	7.4	
7.4.1	<i>Processo di approvvigionamento</i>	7.4.1	PR11-PR12-PR13
	<i>Valutazione dei fornitori di materiali e attrezzature e servizi</i>	7.4.1.1	PR13
	<i>Qualifica del nuovo fornitore</i>	7.4.1.2	
	<i>Valutazione dei fornitori</i>	7.4.1.3	PR13
	<i>Azioni sui fornitori</i>	7.4.1.4	
	<i>Gestione ordini</i>	7.4.1.5	PR11-PR12
7.4.2	<i>Informazioni relative all'approvvigionamento</i>	7.4.2	PR12
7.4.3	<i>Verifica del prodotto approvvigionato</i>	7.4.3	PR11
7.5	Produzione ed Erogazione di servizi	7.5	PR06-PR07-PR13-PR14-PR15
7.5.1	<i>Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio</i>	7.5.1	
7.5.2	<i>Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio</i>	7.5.2	PR03
7.5.3	<i>Identificazione e rintracciabilità</i>	7.5.3	PR16
7.5.4	<i>Proprietà del Cliente</i>	7.5.4	
7.5.5	<i>Conservazione del prodotto</i>	7.5.5	
7.6	Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione	7.6	
8	MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO	8	
8.1	Generalità	8.1	
8.2	Monitoraggi e Misurazioni	8.2	
8.2.1	<i>Soddisfazione del Cliente</i>	8.2.1	PR02
8.2.2	<i>Audit Interno</i>	8.2.2	PR02-PR17
8.2.3	<i>Monitoraggio e misurazione dei processi</i>	8.2.3	PR18
8.2.4	<i>Monitoraggio e misurazione dei prodotti</i>	8.2.4	PR08-PR10-PR11-PR15-PR22
8.3	Tenuta sotto controllo di Prodotti Non Conformi	8.3	PR19
8.4	Analisi dei Dati	8.4	PR09
8.5	Miglioramento	8.5	
8.5.1	<i>Miglioramento continuo</i>	8.5.1	PR20
8.5.2	<i>Azioni correttive</i>	8.5.2	PR09-PR21
8.5.3	<i>Azioni preventive</i>	8.5.3	PR21

 <p style="text-align: center;">Manuale della Qualità</p>	MQ-SEZ. 0	
INDICE	15/12/2013	Pagina 7 di 11

0.4 ACRONIMI

Nel Manuale della Qualità di PKG srl sono utilizzati i seguenti acronimi:

AC	Azione Correttiva
AP	Azione Preventiva
CDA	Consiglio di Amministrazione
CO	Comitato Organizzatore
CQS	Continuous Quality Improvement
CS	Comitato Scientifico
DBG	DataBase Gestionale
DIR	Direzione Generale
DOQ	Documenti della Qualità
ECM	Educazione Continua in Medicina
IS	Istruzione Operativa
MOD	Modulo
MQ	Manuale della Qualità
NC	Non Conformità
PR	Procedura
PRE	Presidente
QA	Quality Assurance
QI	Quality Improvement
RCS	Responsabile Comitato Scientifico
RGQ	Responsabile Gestione Qualità
RP	Responsabile Progetto
RPR	Responsabile Progettazione
RSP	Responsabile Sviluppo e Programmazione
RUA	Responsabile Ufficio Acquisti
SEGR	Segreteria
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità
VAL	Valutatore

0.5 TERMINI E DEFINIZIONI

Nel Manuale della Qualità sono utilizzate le seguenti definizioni, che fanno riferimento alla Norma Uni En Iso 9000:2000 – Fondamenti e Terminologia nonché alla terminologia utilizzata da PKG srl
Accreditamento dei componenti del CS: la loro selezione e/o riconferma per il ruolo di membro del CS tramite la verifica della presenza di determinati requisiti stabiliti da PKG.


Ambiente di lavoro: condizioni nelle quali il lavoro viene eseguito. Esse comprendono fattori fisici, ambientali quali rumore, temperatura, umidità, illuminazione o condizioni atmosferiche

Approvvigionamento In PKG srl si distinguono due diversi tipi di approvvigionamento

Primario: prodotti e/o servizi utili ai fini dell'erogazione dei servizi. I beni approvvigionati impattano direttamente sulla qualità dei servizi erogati da PKG srl.

Di supporto: prodotti e/o servizi utili allo svolgimento della normale attività di PKG srl nella sua sede di lavoro. I beni approvvigionati impattano indirettamente sulla qualità dei servizi erogati da PKG srl.

Assicurazione della qualità: parte della gestione per la qualità, che mira a dare fiducia che si ottempererà ai requisiti per la qualità.

	Manuale della Qualità	MQ-SEZ. 0	
INDICE		15/12/2013	Pagina 8 di 11

Audit (Verifica Ispettiva): processo sistematico, indipendente e documentato, per ottenere evidenza e valutarla con obiettività al fine di stabilire in quale misura si è ottemperato ai criteri della Verifica Ispettiva stessa

Azione Correttiva (AC): azione volta ad eliminare la causa di una NC o di altre situazioni indesiderabili rilevate al fine di prevenire il loro ripetersi.

Azione Preventiva (AP): azione volta ad eliminare le cause di NC potenziali al fine di evitare che queste si verifichino.

Ciclo PDCA: rappresenta lo strumento più largamente utilizzato per il CQI, anche conosciuto come ciclo di Deming o Shewhart. Lo strumento si compone di 4 fasi :

1. Plan: Identificazione di una opportunità di miglioramento e pianificazione per la variazione
2. Do: Implementare la variazione su piccola scala
3. Check: Utilizzo di dati per analizzare gli effetti della variazione
4. Act: Implementare la variazione su larga scala qualora i risultati abbiano dato esito positivo.

Diversamente, il ciclo ricomincia da capo

Cliente: organizzazione o persona che riceve un prodotto o servizio. Per PKG srl il cliente è colui che usufruisce della formazione (partecipanti ai percorsi formativi). Per quanto non si possa definirlo Cliente, PKG srl interagisce anche con lo sponsor che compila un questionario di soddisfazione sul percorso sponsorizzato.

Comitato Scientifico (CS): composto da medici specializzati in varie discipline il cui compito è verificare e validare la valenza scientifica del Piano Formativo sottoposto da PKG all'Agenas annualmente (fine ottobre) progettati da PKG.

Comunicazione interna: flusso di informazioni che parte da PKG ed è diretto all'interno della stessa organizzazione.

Comunicazione esterna: flusso di informazioni che parte da PKG ed è diretto verso l'esterno.

Conformità: ottemperanza a un requisito

Continuous Quality Improvement (CQI): rappresenta uno dei tre principi che supporta il Total Quality, e si descrive come il continuo sforzo dell'organizzazione teso a migliorare prodotti, servizi o processi.

Controllo della qualità: le tecniche e le attività a carattere operativo messe in atto per soddisfare i requisiti per la qualità.

Controllo e collaudo: attività quali misurazioni, esami, prove, verifiche mediante calibri di una o più caratteristiche di un'entità e confronto dei risultati con i requisiti specificati allo scopo di accertare la conformità di ciascuna caratteristica.

Difetto: non soddisfacimento di un requisito o di una ragionevole aspettativa in relazione ad una utilizzazione prevista, incluso quanto connesso alla sicurezza.

Documentazione della qualità: documentazione realizzata per confermare e verificare il conseguimento nonché il mantenimento della qualità, e attestare il corretto funzionamento del SGQ


Entità: ciò che può essere descritto e considerato individualmente.

Erogazione del servizio: realizzazione del percorso in conformità a quanto stabilito e validato nel progetto e nello sviluppo e programmazione

Evidenza oggettiva: informazioni la cui veridicità può essere dimostrata sulla base di fatti acquisiti a seguito di osservazioni, misurazioni, prove od altri mezzi.

Fornitore: organizzazione o persona che fornisce un prodotto o un servizio

Gestione per la qualità; conduzione aziendale per la qualità: l'insieme delle attività di gestione aziendale che determinano la politica per la qualità, gli obiettivi e le responsabilità e li traducono in

 <p style="text-align: center;">Manuale della Qualità</p>	MQ-SEZ. 0	
INDICE	15/12/2013	Pagina 9 di 11

pratica, nell'ambito del sistema qualità, con mezzi quali la pianificazione della qualità, il controllo della qualità, l'assicurazione della qualità e il miglioramento della qualità.

Gestione totale per la qualità: modo di governo di un'organizzazione incentrato sulla qualità, basato sulla partecipazione di tutti i suoi membri, che mira al successo a lungo termine ottenuto attraverso la soddisfazione del cliente e comporta benefici per tutti i membri della organizzazione e per la collettività.

Grado di dimostrazione: estensione delle prove fornite per dare fiducia che i requisiti specificati sono soddisfatti.

Identificazione univoca del percorso formativo: l'assegnazione al percorso formativo di un codice che lo accompagna in tutte le sue fasi, dalla progettazione all'erogazione, e che viene riportato nella documentazione relativa ad esso. PKG ha stabilito che tale codice dovrà essere così composto: argomento del percorso formativo (identificato da una sigla elencata in un elenco di abbreviazioni) seguito da un numero progressivo e dall'anno in cui si svolge (es. CRD 01-2009).

Indicatore: è una variabile misurabile utilizzata per monitorare e valutare le risorse, i processi ed i risultati di esito di un prodotto o servizio.

Infrastrutture: i luoghi e le attrezzature necessari per lo svolgimento dell'attività di PKG srl e per la conduzione e gestione dei processi: uffici, spazi di lavoro, attrezzature hardware e software, etc..

Manuale della Qualità: documento che descrive il Sistema di Gestione della Qualità di un'organizzazione

Miglioramento della Qualità: parte della Gestione della Qualità che mira all'aumento dell'efficacia e dell'efficienza

Modello di assicurazione della qualità: insieme, normalizzato o selezionato di requisiti del sistema qualità, associati in modo da soddisfare le esigenze di assicurazione della qualità in una determinata situazione.

Non Conformità: non ottemperanza a un requisito

Si definisce NC un mancato soddisfacimento dei requisiti stabiliti.

All'interno di PKG possono essere rilevate NC a due diversi livelli:

- Le NC del servizio erogatosi configurano quando:
 - il servizio non viene progettato in base ai requisiti e alle caratteristiche stabilite
 - un servizio non viene organizzato tenendo conto delle caratteristiche implicite contenute nel progetto
 - un servizio non è erogato nei tempi o nelle modalità previste

Le NC del SGQ:

- Non rispetto o mancata applicazione delle procedure contenute nel MQ


Organizzazione: insieme di mezzi e persone con responsabilità, autorità e relazioni stabilite

Parte interessata: persona o gruppo di persone aventi un interesse nelle prestazioni o nel successo di un'organizzazione

Pianificazione della Qualità: parte della gestione della qualità che mira a stabilire gli obiettivi per la Qualità

Politica per la Qualità: obiettivi e indirizzi generali di un'organizzazione relativi alla qualità espressi in modo formale dal vertice dell'organizzazione

Procedura: modo specificato per svolgere un attività o un processo

 <p style="text-align: center;">Manuale della Qualità</p>	MQ-SEZ. 0	
INDICE	15/12/2013	Pagina 10 di 11

Procedura documentata: procedura è predisposta, documentata, attuata e tenuta aggiornata. Un unico documento può soddisfare la richiesta di una o più procedure. La richiesta di una procedura documentata può essere soddisfatta da più di un documento.

Processo: attività che utilizza risorse per trasformare elementi in ingresso in elementi in uscita. Tali processi si differenziano in :

Processi Principali: sono quelli che hanno un impatto diretto sul servizio erogato da PKG e attraverso i quali viene realizzato il servizio stesso

Processi di Supporto: sono quelli che non hanno un impatto diretto sul servizio erogato da PKG e che non concorrono direttamente alla realizzazione del servizio stesso.

Prodotto: risultato di un processo

Progetto: complesso di attività correlate tra loro e finalizzate a creare prodotti o a pubblicare servizi rispondenti a obiettivi specifici determinati.

Progettazione: fase attraverso la quale, dopo aver esaminato una serie di dati in entrata, si crea come dato in uscita il progetto di servizio pronto per essere sviluppato.

Programmazione del servizio: adempimento di tutte le pratiche necessarie e la predisposizione logistico-organizzativa in conformità a quanto stabilito e validato nel progetto, compreso l'approvvigionamento.

Qualità: capacità di un insieme di caratteristiche inerenti un prodotto, sistema, o processo di ottemperare ai requisiti di clienti e di altre parti interessate

Quality Assurance (QA): è un approccio che punta all'eliminazione dei difetti

Quality Improvement (QI) : il Quality Improvement mira a migliorare la performance media di un processo e di ridurre (o eliminare) le variazioni inappropriate che si verificano in un processo.

Realizzazione del servizio: le attività del fornitore necessarie per prestare il servizio.

Reclamo: insoddisfazione manifestata da un cliente relativa ad un servizio e per la quale è attesa risposta.

Registrazione: documento che fornisce evidenza oggettiva di attività eseguite o di risultati ottenuti. Tipo particolare di documenti generati dall'applicazione delle regole contenute nel MQ e nelle procedure

Requisito per la Qualità: requisito relativo alle caratteristiche inerenti a un processo-sistema

Requisiti del servizio:

- i requisiti esplicitati dai clienti, relativi a caratteristiche del servizio offerto
- i requisiti impliciti, necessari per lo specificato utilizzo o per quello atteso, se conosciuto
- i requisiti cogenti relativi ai servizi
- altri requisiti aggiuntivi stabiliti da PKG srl


Riesame da parte della direzione: valutazione formale effettuata dall'alta direzione circa lo stato e l'adeguatezza del sistema qualità in relazione alla politica per la qualità e ai relativi obiettivi.

Riesame del contratto: attività sistematiche eseguite dal fornitore prima della firma del contratto per assicurare che i requisiti per la qualità siano adeguatamente definiti, privi di ambiguità, documentati e che possano essere realizzati dal fornitore.

Riesame della progettazione: analisi critica documentata, esauriente e sistematica di quanto progettato per valutare la sua capacità di soddisfare i requisiti per la qualità, individuare eventuali problemi e proporre soluzioni.

Rilavorazione: azione eseguita su un prodotto non conforme in modo che esso possa soddisfare i requisiti specificati.

Rintracciabilità; riferibilità: capacità di ricostruire la storia e di seguire l'utilizzo o l'ubicazione di un'entità mediante identificazioni registrate.

	Manuale della Qualità	MQ-SEZ. 0	
INDICE		15/12/2013	Pagina 11 di 11

Riparazione: azione eseguita su un prodotto non conforme in modo che esso possa soddisfare le esigenze dell'utilizzazione prevista, anche se la non conformità ai requisiti stabiliti inizialmente non viene ottenuta.

Risorse umane: persone che svolgono le attività all'interno di PKG

Servizio: risultato di attività svolte all'interfaccia tra fornitore e cliente e di attività proprie del fornitore, per soddisfare le esigenze del cliente.

Sicurezza: stato in cui il rischio di danno alle persone o alle cose è limitato ad un livello accettabile.

Sistema di Gestione per la Qualità: sistema per stabilire una politica per la Qualità e obiettivi per la Qualità per conseguire questi obiettivi

Soddisfazione del Cliente: opinione del cliente sul grado in cui una transazione ha soddisfatto le esigenze e le aspettative del Cliente stesso

Sorveglianza sulla qualità: monitoraggio e verifica continui dello stato di un'entità ed analisi delle registrazioni per assicurare che i requisiti specificati vengano soddisfatti.

Specifica: documento che stabilisce i requisiti.

Struttura organizzativa: articolazione ordinata di responsabilità, autorità e relazioni tra persone

Subfornitore: l'organizzazione che fornisce un prodotto ad un fornitore.

Sviluppo di un progetto: censimento e la messa a disposizione delle risorse economiche, materiali ed umane necessarie alla realizzazione di un percorso formativo

Total Quality: si riferisce ad una filosofia (o un approccio al management) che può essere caratterizzato dai suoi principi (attenzione al cliente, CQI e teamwork), pratiche e tecniche

Trattamento di una non conformità: azione da intraprendere nei riguardi di un'entità non conforme al fine di risolvere la non conformità.

Validazione: conferma del soddisfacimento dei particolari requisiti relativi ad un determinato impiego specifico, data a seguito di esami e supportata da evidenza oggettiva.

Valutatore della qualità: persona qualificata ad eseguire verifiche ispettive della qualità.

Valutazione della qualità: esame sistematico per determinare in quale misura un'entità è capace di soddisfare i requisiti specificati.

Verifica ispettiva della qualità (VI); audit della qualità: esame sistematico ed indipendente mirato a stabilire se le attività svolte per la qualità ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto stabilito, e se quanto stabilito viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi.

Verifica: conferma del soddisfacimento dei requisiti prestabiliti data a seguito di esami e supportata da evidenze oggettive.

Verifiche ispettive interne del SGQ: attività di verifica rivolte a stabilire l'aderenza delle procedure a quanto stabilito dal MQ. Le verifiche ispettive sono uno strumento per valutare l'intero SGQ e pertanto coinvolgono tutte le funzioni di PKG compreso il RGQ e la DIR. La scelta dei valutatori e la conduzione delle verifiche ispettive devono assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di verifica ispettiva. Le verifiche ispettive sono condotte da un Valutatore (VAL), generalmente RGQ. Allo scopo di assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di verifica ispettiva, il valutatore non può effettuare verifiche sul proprio lavoro tali Verifiche possono essere condotte dalla DIR o da un consulente esterno a PKG.

**SCOPO DEL MANUALE DI QUALITÀ E
CAMPO DI APPLICAZIONE**

31/10/2011

Pagina
1 di 4

SCOPO DEL MANUALE DELLA QUALITÀ' E CAMPO DI APPLICAZIONE

31/10/2011	4° Edizione		
Data	Causale	Redazione e Verifica RGQ	Approvazione DIR

**SCOPO DEL MANUALE DI QUALITÀ E
CAMPO DI APPLICAZIONE**

31/10/2011

Pagina
2 di 4**INDICE**

1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
1.0	Scopo	3
1.1	RESPONSABILITÀ	3
1.2	CAMPO DI APPLICAZIONE ED ESCLUSIONI	3

 <p style="text-align: center;">Manuale della Qualità</p>	MQ-SEZ. 1	
SCOPO DEL MANUALE DI QUALITÀ E CAMPO DI APPLICAZIONE	31/10/2011	Pagina 3 di 4

1.0 SCOPO

Il presente Manuale della Qualità (MQ) descrive sinteticamente il Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) di PKG srl.

Esso definisce:

- la Politica per la Qualità
- l'organizzazione della Società
- i processi, la loro sequenza e relazione sistemica
- l'elenco delle Procedure documentate, che definiscono le modalità di svolgimento, e le responsabilità dei processi.

Il MQ è il documento di riferimento:

- per il personale di PKG srl, che trova in esso l'indirizzo e la guida per operare
- per il Clienti e le parti interessate, e per l'Ente di Certificazione, che trovano in esso gli elementi per verificare come l'azienda soddisfa i requisiti di Gestione della Qualità e di soddisfazione del Cliente e delle parti interessate specificati nella Norma UNI EN ISO 9001:2008 – “Sistemi di Gestione per la Qualità – Requisiti”

Il MQ di PKG srl è strutturato in Sezioni sulla base della Norma e segue la medesima numerazione a partire dalla Sezione 4.

Ogni Sezione del MQ consente di risalire in modo inequivocabile alla sua edizione.

1.1 RESPONSABILITÀ

Il Responsabile Gestione Qualità (RGQ) ha la responsabilità, fra le altre, di verificare la rispondenza del MQ ai requisiti della Norma di riferimento e alla Politica per la Qualità definita dalla direzione aziendale.

RGQ ha la responsabilità di :

- redigere e verificare il MQ in tutte le sue parti e sezioni, con la collaborazione dei responsabili di funzione dell'azienda, sottoponendolo all'approvazione di DIR (Direzione Generale)
- curare il suo aggiornamento e la sua distribuzione
- verificare la sua congruità con i requisiti della Norma di riferimento, con le Procedure, le Istruzioni Operative e tutti i documenti del SGQ.

Tutto il personale di PKG srl è chiamato a contribuire nell'applicazione, nell'aggiornamento e nel miglioramento del SGQ.

1.2 CAMPO DI APPLICAZIONE ED ESCLUSIONI

Il SGQ descritto nel presente MQ si riferisce alle attività di PKG srl, attinenti la

- Progettazione ed erogazione di servizi di formazione continua in medicina, residenziale (RES), sul campo (FSC) e a distanza (FAD) come provider "ECM".
- Progettazione ed erogazione di servizi di formazione manageriale.

PKG srl, per la natura dell'organizzazione e dei suoi prodotti/servizi ritiene non applicabile i seguenti punti della norma UNI EN ISO 9001:2008:

- **Punto 7.5.2 (Validazione dei processi di produzione ed erogazione dei servizi)**
in quanto PKG non ha un processo di produzione (legato più a prodotti che a servizi).

 <p style="text-align: center;">Manuale della Qualità</p>	MQ-SEZ. 1	
SCOPO DEL MANUALE DI QUALITÀ E CAMPO DI APPLICAZIONE	31/10/2011	Pagina 4 di 4

- **Punto 7.6 (Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione)** in quanto le attività di monitoraggio e misurazione effettuate per fornire evidenza delle conformità del servizio ai requisiti determinati non implicano, per la natura dell'attività svolta, l'utilizzo di dispositivi che richiedono una verifica di taratura.

Queste esclusioni non hanno influenza sulle capacità di PKG srl, o sulla sua responsabilità, di fornire servizi che siano conformi ai requisiti del Cliente e a quelli cogenti applicati.


RIFERIMENTI NORMATIVI

31/10/2011

Pagina
1 di 3


RIFERIMENTI NORMATIVI

31/10/2011	4° Edizione		
Data	Causale	Redazione e Verifica RGQ	Approvazione DIR

 <p style="text-align: center;">Manuale della Qualità</p>	MQ-SEZ. 2	
RIFERIMENTI NORMATIVI	31/10/2011	Pagina 2 di 3

INDICE

2	NORMATIVA DI RIFERIMENTO	PAG
2.0	Scopo	3
2.1	RESPONSABILITÀ	3
2.2	NORMATIVA – Documenti di origine esterna	3

 <p style="text-align: center;">Manuale della Qualità</p>	MQ-SEZ. 2	
RIFERIMENTI NORMATIVI	31/10/2011	Pagina 3 di 3

SCOPO

Scopo della presente sezione è quello di indicare la normativa ISO, le norme legislative e i regolamenti cogenti per la gestione del SGQ e delle attività di PKG srl

2.1 RESPONSABILITÀ

All'interno di PKG srl, la funzione RGQ (Responsabile Gestione Qualità) ha la responsabilità di gestire l'acquisizione e l'archiviazione di tutta la normativa ISO di riferimento.

RGQ è responsabile dell'aggiornamento della documentazione di origine esterna che viene fatta con controlli periodici ogni due mesi a meno di situazioni particolari che ne richiedano un controllo ed un aggiornamento più ravvicinato (vedi *PR01*).

DIR (Direzione Generale) ha la responsabilità di acquisire le norme legislative e i regolamenti vigenti del settore e sul territorio in cui opera l'azienda.

2.2 NORMATIVA – Documenti di origine esterna

RGQ per la gestione del SGQ e per l'esecuzione delle attività si attiene ai seguenti riferimenti normativi (e a tutte le Norme, le Leggi, i regolamenti cogenti per l'azienda):

UNI EN ISO 9001:2000 - Sistemi di Gestione per la Qualità - Fondamenti e Terminologie

UNI EN ISO 9001:2008 - Sistemi di Gestione per la Qualità - Requisiti

UNI EN ISO 9004:2000 - Sistemi di Gestione per la Qualità - Linee guida per il miglioramento delle prestazioni

UNI EN ISO 19011:2012 - Criteri generali per le Verifiche Ispettive dei Sistemi di Gestione per la Qualità.

Delle Norme di cui sopra PKG s'impegna a rispettare solo le prescrizioni applicabili della UNI EN ISO 9000-2005 e della UNI EN ISO 9001-2000. Le prescrizioni della UNI EN ISO 9004-2000 vengono utilizzate solo come riferimento, PKG srl non si assume alcun impegno a rispettarle integralmente.

Legge 123/07 – “Misure in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro e delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia”

D.lgs 81/08 – “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n° 123, in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro”

D.lgs 106/09 – “Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n° 81, in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro”

D.M. 10 marzo 1998 – “Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro”

Legge 196/03 - Legge sulla Privacy

Normativa ECM – 5 novembre 2009 “Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano” Il nuovo sistema di formazione continua in medicina – Accreditamento dei Provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, i liberi professionisti.

PROFILO DI PKG srl


12/07/2012	4 ^a Edizione Rev.1		
Data	Causale	Redazione e Verifica RGQ	Approvazione DIR

PROFILO DELLA SOCIETÀ

12/07/2012

Pagina
2 di 6**INDICE**

3	PROFILO DELLA SOCIETÀ	
3.0	Scopo	3
3.1	PROFILO DELL'ORGANIZZAZIONE	3
3.2	DATI ANAGRAFICI	5

 <p style="text-align: center;">Manuale della Qualità</p>	MQ-SEZ. 3	
PROFILO DELLA SOCIETÀ	12/07/2012	Pagina 3 di 6

3.0 SCOPO

Scopo della presente sezione è quello di descrivere l'organizzazione generale, l'attività, la tipologia di clienti e i servizi offerti da PKG srl.

3.1 PROFILO DELL'ORGANIZZAZIONE

CHI SIAMO

La PKG s.r.l. nata nel 2005 su iniziativa di due soci entrambi provenienti da un'esperienza pluriennale in Aziende Farmaceutiche Multinazionali, ha saputo rapidamente proporsi ed affermarsi nel settore della formazione (anche ECM) in campo sanitario per la qualità e l'innovazione dei percorsi formativi realizzati.

Il Dr. Paolo di Martino, socio fondatore di PKG, ha lavorato per 15 anni nel settore farmaceutico occupandosi tra l'altro di start-up di linea.

Attualmente oltre a svolgere il ruolo di Presidente di PKG, collabora in Italia con la Harvard Medical Faculty Physician nel campo della formazione della Qualità, gestione del rischio clinico e team building in sanità. E' autore del libro "Lavorare in team nel settore farmaceutico" edito da Franco Angeli nel 2007 e di diverse pubblicazioni e poster sul tema della qualità e Rischio Clinico in sanità, settore nel quale si è qualificato ottenendo un Fellowship in "Quality Improvement and Clinical Risk Management in Healthcare" presso l'Harvard Medical International di Boston.

La Dr.ssa Raffaella Giachero, ha lavorato per 15 anni nel settore farmaceutico come Direttore Marketing curando lanci di prodotti sia nel mass-market che nei mercati di nicchia. Dal 2005 svolge attività di formatore curando anche l'analisi dei bisogni formativi per la realizzazione di percorsi di training dedicati.

LA NOSTRA STORIA

Dal 2005 ad oggi PKG ha realizzato numerosi progetti in ambito infettivologico, cardiologico, neurologico, medicina di emergenza e medicina generale, con eventi residenziali accreditati presso il Ministero della Salute. Per la realizzazione di questi incontri PKG si è avvalsa di Board scientifici di altissimo livello, collaborando ad esempio con l'Università degli Studi di Bari, Firenze e Roma.

IL NOSTRO OBIETTIVO

Il nostro obiettivo principale è disegnare "Percorsi formativi" che, utilizzando le più moderne tecniche andragogiche, possano creare una reale, concreta e misurabile esperienza di cambiamento nelle capacità e competenze della classe medica ed infermieristica. Il nostro ulteriore impegno è di creare delle opportunità per coniugare la formazione con la ricerca.

LA NOSTRA FILOSOFIA

Noi crediamo che la formazione in ambito scientifico debba produrre risultati concreti tali da rappresentare un reale valore aggiunto per i partecipanti.

Per questo motivo in PKG abbiamo costruito un modello formativo flessibile che si caratterizza per alcuni aspetti fondamentali:

PARTECIPAZIONE

I medici che frequentano un corso di formazione devono poter affrontare l'esperienza formativa attraverso un'attiva partecipazione. Per noi questo significa creare un'opportunità di scambio continuo di informazioni tra docenti e discenti a partire già dalla fase antecedente al corso

PROFILO DELLA SOCIETÀ

12/07/2012

Pagina
4 di 6

residenziale, in modo da modulare il programma sulla base delle esigenze formative espresse dai discenti, non trascurando il focus sugli obiettivi concordati.

INTERAZIONE

PKG crede che la pratica sia rilevante quanto la conoscenza. Sapere cosa comunicare in termini di conoscenza talvolta può non essere sufficiente: è importante perciò riuscire a stimolare i partecipanti utilizzando le più moderne tecniche andragogiche.

MISURAZIONE

La formazione rappresenta un investimento rilevante per i professionisti. Per questo riteniamo che sia importante riuscire a monitorare i risultati ottenuti attraverso l'uso di questionari e test di autovalutazione sia durante il corso residenziale che a distanza


CONTINUITA'

Un percorso formativo rappresenta un'occasione importante di scambio di conoscenze ed esperienze. Noi siamo convinti che questo patrimonio di informazioni e di relazioni non debba essere confinato nel breve tempo di una giornata. Per questo ci siamo impegnati a creare per i gruppi di lavoro delle opportunità di comunicazione e collaborazione che siano prolungati nel tempo. Questa strategia promuove nuovi network tra i professionisti. La nostra massima aspirazione è di trasformare gruppi di lavoro che nascono intorno ad un'esperienza formativa in un duraturo network di professionisti capaci di promuovere la ricerca.

Nelle pagine seguenti è riportata una descrizione sintetica delle attività svolte da PKG srl.

La società ha per oggetto:

- Formazione, training ed addestramento rivolto a personale di Aziende pubbliche e/o private con particolare riferimento alla gestione delle risorse umane, marketing, vendite, management e Qualità.
- Formazione con particolare riguardo al comparto scientifico finalizzata all'accreditamento ECM sia a livello nazionale (Ministero della Salute) che a livello regionale.
- Formazione ed aggiornamento professionale con particolare riguardo al comparto medico-scientifico, realizzazione, traduzione e produzione di materiale editoriale specializzato in qualsiasi forma e su qualsiasi supporto anche di tipo telematico o cartaceo fatta espressa esclusione per la edizione di giornali quotidiani.
- Fornitura di prestazione di servizi di consulenza finalizzata alla realizzazione di progetti di marketing strategico ed operativo, immagine di prodotto, pubblicità e pubbliche relazioni, promozioni e quant'altro attinente alla comunicazione di impresa.
- Progettazione, produzione, noleggio e vendita di siti web e/o database relazionali;
- Organizzazione scientifica e realizzazione di eventi di formazione nel settore medico e paramedico.
- Organizzazione di congressi, seminari e incontri di formazione, residenziali ed a distanza, utilizzando per questi ultimi tecnologie avanzate come teleconferenze.
- Organizzazione e realizzazione di stage internazionali per il settore medico e paramedico;
- Servizi di selezione del personale per le aziende.
- Organizzazione e realizzazione di materiale addestrativo per formazione a distanza (e-learning, etc.).
- Organizzazione e gestione di studi clinici.
- Ricerche di mercato.

 <p style="text-align: center;">Manuale della Qualità</p>	MQ-SEZ. 3	
PROFILO DELLA SOCIETÀ	12/07/2012	Pagina 5 di 6

- Edizione, stampa e distribuzione di riviste scientifiche, attività editoriale, con esclusione dei quotidiani e la vendita di materiale informativo o educativo.

DESCRIZIONE SINTETICA DELLE PRINCIPALI ATTIVITÀ

PKG srl svolge principalmente attività di:

- Progettazione e realizzazione di percorsi formativi
- Organizzazione logistica di corsi di formazione

Il personale PKG srl offre al cliente tutti i servizi dalla progettazione alla realizzazione sino al coordinamento dei percorsi formativi, nel rispetto delle richieste del mercato e delle normative cogenti.

L'organizzazione di Corsi, Convegni e Congressi, sia in sede nazionale che internazionale, viene svolta da personale qualificato e specializzato, che lavora singolarmente o in team a seconda delle dimensioni dell'evento.

I servizi di segreteria e tesoreria vengono svolti da personale qualificato e dedicato a questa tipologia di lavoro.

L'abbinamento della fornitura dei servizi di segreteria-tesoreria insieme con quelli congressuali danno risultati sicuramente migliori sotto ogni punto di vista, sia organizzativo-qualitativo sia economico.

Principale obiettivo di PKG srl è il pieno rispetto della soddisfazione dei propri clienti, che si prefissa di ottenere utilizzando la propria professionalità, competenza, spirito di servizio ed esperienza, cercando di ottenere il miglior risultato scientifico, organizzativo ed economico. Dalla costituzione della Società, sono stati offerti i seguenti servizi:

Organizzazione manifestazioni scientifiche

- Organizzazione di percorsi formativi nazionali a carattere scientifico partendo dalla fase progettuale sino ad arrivare alla fase di realizzazione dell'evento.
- Incontri regionali ed interregionali.
- Corsi di aggiornamento per Medici, Infermieri Professionali e altre figure professionali che hanno la necessità di accumulare crediti formativi in ottemperanza alle norme di legge sull'Educazione Continua in Medicina.

Altre attività svolte da PKG

- Organizzazione e realizzazione di stage internazionali per il settore medico e paramedico
- Formazione, training e addestramento rivolto a personale di Aziende Pubbliche e/o private sulla gestione delle risorse umane, sullo sviluppo delle competenze e sul Quality Assurance
- Servizi di selezione del personale per le Aziende

ECM

PKG s.r.l. è provider ECM presso il Ministero della Salute, a giugno 2010 ha ottenuto l'accreditamento nazionale (numero identificativo 106) richiesto dalla nuova riforma (Conferenza Stato Regioni 5 novembre 2009) in vigore a partire dal 1° gennaio 2011. L'accreditamento è per tutte le tipologie di evento: RES (residenziale), FSC (formazione sul campo), FAD (formazione a distanza). In data 15 ottobre 2012 la Commissione Nazionale Formazione Continua ha espresso il proprio parere positivo alla richiesta di accreditamento in qualità di **Provider standard** (validità 4 anni)

PROFILO DELLA SOCIETÀ

12/07/2012

Pagina
6 di 6**3.2 DATI ANAGRAFICI**

Ragione sociale	PKG srl
Sede legale	Via Giovanni del Pian dei Carpini, 96/7 50127 Firenze
Direzione e Uffici	Via Giovanni del Pian dei Carpini, 96/7 50127 Firenze
Iscrizione Camera Commercio di Firenze	- n° 558037 (Repertorio Economico Amministrativo) - in data 17/11/2005
C.F. - Partita Iva	05582670484
Tel.	+39 055 411625
Fax	+39 055 411625
Sito Web	www.pkg-education.com
E-mail	info@pkg-education.com

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI PKG srl

15/04/2014	4° Edizione		
Data	Causale	Redazione e Verifica RGQ	Approvazione DIR

INDICE

4	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	PAG
4.0	Scopo	3
4.1	REQUISITI GENERALI	3
4.1.1	Modello del sistema di gestione della qualità	3
4.1.2	Descrizione dei processi	4
4.2	REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE	5
4.2.1	Generalità	5
4.2.2	Manuale della Qualità	6
4.2.3	Tenuta sotto controllo dei documenti	7
4.2.4	Tenuta sotto controllo delle registrazioni	7

4.0 SCOPO

Scopo della presente sezione è quello di descrivere come PKG srl stabilisce, documenta, attua, mantiene aggiornato e persegue il miglioramento continuo dell'efficienza del suo Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ), secondo i requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2008 e precisamente:

- ◇ dimostra la capacità di fornire servizi che ottemperino ai requisiti stabiliti da PKG stessa e a quelli cogenti applicabili;
- ◇ accresce la soddisfazione dei clienti tramite l'efficace applicazione del sistema stesso.

Campo di applicazione:

- Progettazione ed erogazione di servizi di formazione continua in medicina, residenziale (RES), sul campo (FSC) e a distanza (FAD) come provider "ECM".
- Progettazione ed erogazione di servizi di formazione manageriale.

La Figura 1 descrive sinteticamente il modello concettuale su cui si basa il SGQ di PKG.

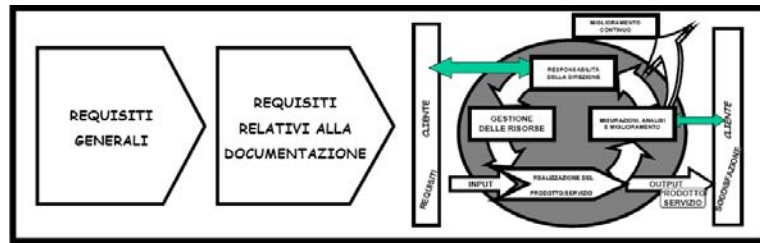


Figura 1

4.1 REQUISITI GENERALI

4.1.1 Modello del sistema di gestione per la qualità

Il SGQ adottato da PKG srl si basa sul modello concettuale di gestione rappresentato graficamente nella Figura 2.

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 entità in ingresso per il processo successivo.

Tale visione consente di gestire tutte le attività, siano esse gestionali od operative (legate ai processi di erogazione dei servizi), dal punto di vista dei processi, semplificando la loro misurazione sia in termini di controllo dei processi che in termini di output.

Modello di gestione qualità

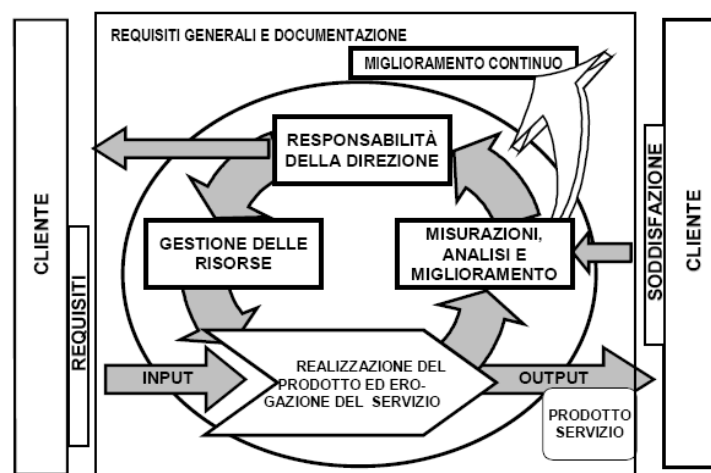


Figura 2

Il modello adottato prevede la definizione della strada da seguire (politica della qualità, obiettivi e pianificazione) definita sulla base delle esigenze del cliente e delle leggi che hanno impatto sui servizi offerti. Dopo aver definito la strada da seguire la Direzione (DIR) di PKG srl ha il compito di fornire e gestire le risorse (umane, tecnologiche, economiche, ecc.) al fine di raggiungere gli obiettivi stabiliti.

In virtù del modello descritto, tutto il personale svolge le attività necessarie e pianificate per l'erogazione delle prestazioni, dove i dati di input sono costituiti dalle esigenze del cliente ed i dati di output sono costituiti dai servizi erogati.

Al termine e durante l'erogazione, il personale coinvolto esegue delle misure sia del processo che del servizio attraverso la raccolta di dati necessari per il calcolo degli indicatori della qualità.

I dati raccolti relativi:

- alle misurazioni eseguite
- alla soddisfazione del cliente
- all'esito delle verifiche ispettive interne della qualità
- alle non conformità

sono successivamente analizzati al fine di:

- rispondere alla DIR sullo stato di raggiungimento degli obiettivi definiti;
- attivare le azioni di miglioramento (azioni correttive e preventive).

PKG srl non affida a terzi alcun processo organizzativo.

PKG srl ha predisposto e documentato un SGQ in accordo ai requisiti della Norma UNI EN ISO 9001:2008.

Il SGQ è strutturato in modo tale da assicurare un'efficace ed efficiente conduzione delle attività direttamente collegate alla qualità del servizio erogato, attraverso:

- l'identificazione dei processi necessari per il SGQ e la loro applicazione nell'ambito dell'intera organizzazione (DOI1 *"Elenco dei Processi"*)
- la determinazione della sequenza (DOI2 *"Sequenza dei processi"*) e l'interazione tra i processi principali (DOI3 *"Relazione sistemica tra i processi"*)
- la determinazione dei criteri ed i metodi necessari per assicurare che il funzionamento ed il controllo dei principali processi siano efficaci
- l'assicurazione della disponibilità di risorse e informazioni necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio dei principali processi
- il monitoraggio, la misurazione ove applicabile, e l'analisi dei principali processi
- l'attuazione delle azioni necessarie per conseguire gli obiettivi pianificati e per perseguire il miglioramento continuo dei processi e, di conseguenza, della qualità dei servizi erogati.

I processi sono gestiti in conformità alla Norma di riferimento e in accordo con quanto definito nella documentazione del SGQ, in particolare nelle specifiche procedure documentate (DOI4 *"Elenco delle Procedure"*).

4.1.2 Descrizione dei processi

PKG srl ha individuato nell'adozione di un SGQ, strutturato con orientamento all'approccio per processi, la strategia gestionale più confacente alla propria organizzazione.

Per favorire una rapida quanto sicura informazione circa la struttura del SGQ, costituita dal MQ e da tutti i processi che sono stati individuati e definiti, PKG srl ha predisposto i seguenti documenti della qualità:

- DOI1 *"Elenco Processi"* che elenca i processi stessi

- DOI2 “Sequenza Processi”
- DOI3 “Relazione sistemica” che, per mezzo di una differenziazione di livello, evidenziano le interazioni generali intercorrenti fra di essi.

Inoltre, per le stesse finalità di chiarezza, linearità ed operatività sopra citate, tutte le attività che l'organizzazione svolge sono considerate processi a sé stanti, anche se ovviamente esistono marcate differenze che hanno consigliato la loro classificazione in Processi Principali e Processi di Supporto.

Processi Principali attraverso i quali viene realizzato il servizio che PKG srl fornisce al cliente sono:

- Processi relativi al Cliente
- Progettazione percorsi formativi
- Approvvigionamento primario
- Sviluppo e programmazione
- Erogazione di percorsi formativi
- Validazione di percorsi formativi,

Processi di Supporto sono quei processi che non concorrono direttamente alla realizzazione del servizio da fornire al cliente, ma supportano i processi principali presidiandoli in modo da renderli più efficaci e più efficienti. Fra questi rientrano i processi di controllo che pilotano tutto il SGQ dettando la direzione verso la quale deve tendere. I processi di supporto identificati da PKG sono:

- Responsabilità della Direzione,
- Approvvigionamento di supporto,
- Gestione della documentazione del SGQ,
- Gestione delle risorse (umane ed attrezzature),
- Monitoraggi, misurazioni e Miglioramento.

4.2 REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE

PKG srl ha progettato, realizzato e messo in atto un SGQ che deve essere documentato e mantenuto attivo per assicurare che i servizi forniti siano conformi ai requisiti stabiliti.

4.2.1 Generalità


La documentazione di riferimento per lo svolgimento delle attività di PKG srl comprende documentazione di origine esterna e interna.

La gestione di tale documentazione prevede una serie di responsabilità, specificate nella *PR01”Tenuta sotto controllo dei documenti”*.

La documentazione di origine esterna comprende i documenti provenienti dall'esterno cogenti o necessari allo svolgimento delle attività, quali leggi e normative e documenti provenienti dall'Ente di Certificazione. Gli elenchi della documentazione esterna concernente requisiti cogenti e riferimenti normativi sono appositamente gestiti dal Responsabile della Gestione Qualità (RGQ).

La documentazione di origine interna relativa al SGQ è strutturata su diversi livelli e include:

- Dichiarazione documentata di una Politica per la Qualità (DOI7) e di obiettivi per la Qualità (DOI13)
- Manuale della Qualità
- Documenti, comprese registrazioni, che l'organizzazione ritiene necessari per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e tenuta sotto controllo dei propri processi (contenuti nel DBG)

 <p style="text-align: center;">Manuale della Qualità</p>	MQ-SEZ. 4	
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	15/04/2014	Pagina 6 di 7

- Procedure documentate richieste dalla Norma di riferimento e procedure necessarie alla gestione dei processi (DOI4 “*Elenco delle Procedure*”),
- Istruzioni Operative (DOI5 “*Elenco Istruzioni Operative*”)
- Modulistica legata ai documenti del SGQ (DOI6 “*Elenco dei moduli*”)

4.2.2 Manuale di Qualità

Il Manuale della Qualità (MQ) è preparato dal RGQ ed approvato da DIR e contiene:

- il campo di applicazione del SGQ (Sezione 1 “*Scopo del MQ e campo di applicazione*”), compresi dettagli e giustificazioni relativi ad eventuali esclusioni
- le procedure documentate predisposte per il SGQ o i riferimenti ad esse
- la descrizione dei processi, la loro interazione e il legame con le procedure (paragrafo 4.2.1).

Il MQ è messo a disposizione dal RGQ all'interno del Database Gestionale (DBG) che permette di garantire la disponibilità della versione in vigore (copia controllata).

Del manuale esistono più copie:

- la copia controllata che il RGQ provvede ad aggiornare in caso di revisione
- le copie non controllate ossia non soggette ad aggiornamento (es. le copie distribuite ai fornitori e/o ai clienti per visione).

Altri documenti del SGQ

Per la gestione delle procedure di sistema, delle procedure operative, delle istruzioni operative e dei moduli, delle registrazioni e della documentazione di origine esterna è stata predisposta una apposita procedura (*PR01 “Tenuta sotto controllo dei documenti”*) che definisce le regole per la modifica e l'aggiornamento della documentazione stessa.

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

Le Procedure indicano:

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

Le Istruzioni - dato il loro carattere eminentemente pratico - possono essere redatte in forma libera, da flow chart, grafici, elencazione di operazioni in sequenza, tabelle o qualunque altra forma i responsabili ritengano opportuna.

Tutti i documenti emessi sono opportunamente identificati; i documenti superati sono archiviati al fine di evitarne un loro utilizzo improprio (*PR01 “Tenuta sotto controllo dei documenti”*).

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

4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti (PR01 e IS01)

PKG srl ha definito e adotta un sistema di redazione, verifica, approvazione, distribuzione, utilizzo, conservazione, archiviazione e aggiornamento dei documenti e dei dati che descrivono e caratterizzano le attività e i processi sottoposti al SGQ, nonché il SGQ stesso.

La Procedura *PR01 "Tenuta Sotto Controllo dei Documenti"* definisce le modalità adottate per:

- ✓ approvare i documenti, circa l'adeguatezza, prima della loro emissione
- ✓ riesaminare ed aggiornare, per quanto necessario, e riapprovare i documenti
- ✓ assicurare che siano identificate le modifiche e lo stato di revisione corrente dei documenti
- ✓ assicurare che le pertinenti versioni dei documenti applicabili siano disponibili sui luoghi di utilizzo
- ✓ assicurare che i documenti siano e rimangano leggibili e facilmente identificabili
- ✓ assicurare che i documenti di origine esterna, necessari per la pianificazione e per il funzionamento del SGQ, siano identificati e la loro distribuzione sia controllata
- ✓ prevenire l'uso involontario di documenti obsoleti ed adottare una loro adeguata identificazione, nel caso siano da conservare per qualunque scopo

4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni (PR02 e IS02)

I documenti di registrazione della Qualità sono costituiti da quei documenti generati dall'applicazione delle regole contenute nel presente manuale e nelle procedure.

Le registrazioni sono predisposte e conservate per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del SGQ; le registrazioni devono essere tenute sotto controllo, rimanere leggibili, facilmente identificabili e reperibili. A questo scopo PKG ha ideato e realizzato un Database Gestionale (DBG) il cui uso è descritto nella IS03 e nella IS04.

La Procedura *PR02 "Tenuta Sotto Controllo delle Registrazioni"* stabilisce le modalità per:

- identificare
- archiviare
- proteggere
- reperire
- conservare
- eliminare

tali registrazioni.

Per l'archiviazione dei dati e delle registrazioni della qualità in forma elettronica sono eseguiti backup dei dati al fine di consentirne un loro riutilizzo e conservazione in caso di guasto.

Il back up dei dati su server avviene con frequenza settimanale, in maniera automatica su disco di rete NAS. Come strumenti di controllo per l'avvenuto back up ci sono:

- un log su programma consultabile che riporta la cronologia dei back up
- un'icona su desktop computer master che segnala costantemente eventuali problemi di back up.

Il sistema di back up di PKG effettua 4 copie totali dei file. Il server ha due dischi in RAID 1 e il dispositivo di back up (NAS), ha due dischi da 2 TB in RAID 1. Un ulteriore back up viene effettuato settimanalmente su disco esterno da 1 Terabyte dall'Amministratore che conserva il disco presso la sua abitazione.

Le modalità di archiviazione delle registrazioni in formato cartaceo sono stabilite nella IS02.

RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

31/10/2011	4° Edizione		
Data	Causale	Redazione e Verifica RGQ	Approvazione DIR

RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

31/10/2011

Pagina
2 di 7**INDICE**

		PAG
5	RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE	
5.0	Scopo	3
5.1	IMPEGNO DELLA DIREZIONE	3
5.2	ORIENTAMENTO AL CLIENTE	3
5.3	POLITICA DELLA QUALITÀ	4
5.4	PIANIFICAZIONE	4
5.4.1	Obiettivi per la qualità	4
5.4.2	Pianificazione del Sistema di Gestione della Qualità	5
5.5	RESPONSABILITÀ, AUTORITÀ E COMUNICAZIONE	5
5.5.1	Responsabilità e Autorità	5
5.5.2	Rappresentante della Direzione	5
5.5.3	Comunicazione interna	5
5.6	RIESAME DELLA DIREZIONE	6
5.6.1	Generalità	6
5.6.2	Elementi in ingresso per il Riesame	6
5.6.3	Elementi in uscita dal Riesame	7

RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

31/10/2011

Pagina
3 di 7

5.0 SCOPO

Scopo della presente sezione è definire le responsabilità, l'autorità e la struttura organizzativa di PKG srl con particolare riferimento alle responsabilità proprie della Direzione e alla Politica per la Qualità.

5.1 IMPEGNO DELLA DIREZIONE

La DIR di PKG srl consapevole dell'importanza di soddisfare i requisiti del Cliente, si impegna ad applicare il SGQ e ad attivare il miglioramento continuo dei servizi offerti, nel rispetto delle Norme e delle Leggi vigenti.

A questo scopo, la DIR:

- Assicura una comunicazione continua al personale, a tutti i livelli e per tutte le funzioni, sull'importanza di soddisfare i requisiti dei Clienti, oltre che quelli legislativi cogenti
- Definisce e condivide con tutti i collaboratori la Politica per la Qualità dell'Organizzazione (DOI7)
- Effettua una definizione annuale degli obiettivi dell'Organizzazione, (DOI13)
- Effettua Riesami della Direzione periodici, con le modalità descritte nella relativa *Procedura PR03 "Riesame della Direzione"*
- Assicura la disponibilità di risorse adeguate, sia in termini di struttura organizzativa sia di mezzi e risorse materiali

5.2 ORIENTAMENTO AL CLIENTE

PKG srl è una Società orientata al Cliente. La DIR di PKG srl assicura che siano chiaramente definite e soddisfatte (7.2.1 "Determinazione dei requisiti relativi al servizio" e 8.2.1 "Soddisfazione del cliente") le esigenze e le aspettative del Cliente e ritiene che il mercato verso cui l'azienda è orientata si aspetta quanto meno:

- la fornitura di servizi conformi ai requisiti specificati,
- l'utilizzo di adeguati strumenti e metodi di pianificazione delle attività per il rispetto dei tempi concordati,
- la competenza tecnica e la disponibilità di tutto il personale che opera a contatto con il Cliente,
- cortesia e correttezza professionale.

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

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

RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

31/10/2011

Pagina
4 di 7

5.3 POLITICA PER LA QUALITÀ

La DIR ha definito la Politica per la Qualità (DOI 7), appropriata alle finalità e agli obiettivi dell'Organizzazione e rivolta all'impegno, al soddisfacimento dei requisiti e al miglioramento continuo dell'efficacia del SGQ.

Ogni anno la DIR, prefissati degli obiettivi specifici, valuta se sono conformi alla Politica per la Qualità e redige un Documento (DOI13) che comprende obiettivi e indicatori per il loro raggiungimento.

Politica per la Qualità (DOI7) e DOI13, con i relativi obiettivi, scaturiscono da un'analisi attenta e oggettiva dei seguenti elementi interni ed esterni:

- elementi interni:
 - la situazione interna
 - i risultati conseguiti
 - gli obiettivi futuri
- elementi esterni:
 - l'ambiente esterno
 - le richieste dei clienti
 - le richieste delle altre parti interessate.

Il Piano degli obiettivi annuali della qualità deve essere:

- redatto tra settembre e dicembre dell'anno precedente,
- soggetto a riesame ed emesso entro il mese di dicembre
- verificato, per quanto riguarda l'attività erogata, entro settembre dell'anno di riferimento.

La DIR si assicura che la Politica per la Qualità:

- sia appropriata alle finalità dell'organizzazione;
- comprenda un impegno a soddisfare i requisiti ed a migliorare in continuo l'efficacia del SGQ;
- fornisca un quadro strutturale per stabilire e riesaminare gli obiettivi per la qualità
- sia compresa, attuata e sostenuta a tutti i livelli dell'Organizzazione;
- sia riesaminata per accertarne la continua idoneità.

La Politica per la Qualità è resa nota mediante:

- l'inserimento nel presente MQ come allegato alla Sezione 5 (allegato 1)
- l'affissione negli spazi aziendali dedicati alla Qualità
- la sua pubblicazione sul DBG e sul sito internet della Società.

Per poter meglio diffondere la conoscenza della Politica per la Qualità, così come l'applicabilità del SGQ, la DIR organizza, in collaborazione con RGQ, incontri periodici con il personale. La Politica per la Qualità è oggetto di Riesame da parte della DIR almeno una volta l'anno, per accertarne la continua idoneità.

5.4 PIANIFICAZIONE

5.4.1 OBIETTIVI PER LA QUALITÀ

Gli obiettivi per la Qualità sono definiti annualmente dalla DIR e sono quantificati e resi misurabili mediante indicatori specifici (DOI13), che consentono di verificarne il livello raggiunto e individuare le eventuali aree di miglioramento.

Gli obiettivi per la Qualità tengono conto della Politica per la Qualità, delle esigenze dell'azienda e del mercato in cui PKG srl opera o intende operare. Essi sono definiti per tutta l'organizzazione aziendale e assegnati ai vari responsabili, nell'ambito delle attività di pertinenza. In ambito di Riesame della Direzione, si verifica il raggiungimento degli obiettivi assegnati e si valuta

RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

31/10/2011

Pagina
5 di 7

l'eventuale necessità di rivedere gli stessi, eventualmente definendo anche nuovi strumenti e risorse.

5.4.2 PIANIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

La DIR deve assicurare che:

- a) la pianificazione del SGQ sia condotta in modo da soddisfare i requisiti di cui al punto 4.1 e da conseguire gli obiettivi per la qualità;
- b) l'integrità del sistema di gestione per la qualità sia mantenuta quando sono pianificate ed attuate modifiche al sistema stesso.

5.5 RESPONSABILITÀ, AUTORITÀ E COMUNICAZIONE**5.5.1 RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ**

La DIR ha definito i compiti, le responsabilità, le autorità e i rapporti tra il personale interno, garantendo le necessarie deleghe e autonomie e curando il coinvolgimento nel perseguimento degli obiettivi per la Qualità.

Queste informazioni sono diffuse in tutta l'organizzazione affinché siano chiari i rapporti ed i livelli di responsabilità delle varie funzioni.

La struttura organizzativa di PKG srl è rappresentata nei documenti *"Funzionigramma e Mansionario"* (DOI8) e *"Organigramma"* (DOI11) pubblicato sul DBG. E' responsabilità della DIR l'aggiornamento sul DBG dell'organigramma nonché le comunicazioni interne relative ad ogni variazione avvenuta.

I compiti e le responsabilità delle diverse aree e funzioni sono descritte DOI8.

Le responsabilità funzionali collegate con le principali attività sono illustrate nel DOI10 *"Matrice delle Responsabilità"*. Tale documento è stato illustrato ai diversi responsabili e da questi condiviso.

Nel DOI8 *"Funzionigramma e Mansionario"* viene riportata una descrizione delle attività svolte dalle diverse responsabilità aziendali, precisando i compiti specifici per ciascuna responsabilità ed i collegamenti fra le stesse per lo sviluppo delle attività.

5.5.2 RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE

DIR ha nominato RGQ quale Rappresentante della Direzione per la Qualità e gli ha attribuito la responsabilità e l'autorità di assicurare che le prescrizioni del presente MQ siano applicate e mantenute attive nel tempo.

In particolare, RGQ:

- assicura che i processi necessari per il SGQ siano stabiliti, attuati e tenuti aggiornati
- riferisce alla DIR sulle prestazioni del SGQ e su ogni esigenza di miglioramento
- assicura la promozione della consapevolezza dei requisiti del cliente nell'ambito di tutta l'organizzazione

5.5.3 COMUNICAZIONE INTERNA

La DIR ha attivato adeguati processi di Comunicazione, la cui gestione è descritta nella Procedura PR04 *"Comunicazione"*. La comunicazione interna, in particolare, è gestita, nell'ambito di PKG srl, mediante:

- E-mail
- Meeting periodici e/o videoconferenze
- Bachecca per comunicazioni di tipo organizzativo

RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

31/10/2011

Pagina
6 di 7

- **DBG**

Sono oggetto della comunicazione interna :

- ✓ la divulgazione di informazioni relative all'assetto organizzativo dell'azienda e sue modifiche
- ✓ la divulgazione di documentazione di specifico interesse
- ✓ la diffusione di comunicazioni relative ai risultati dell'attività
- ✓ la definizione delle date delle visite ispettive interne
- ✓ la convocazione del personale per riunioni o formazione
- ✓ le disposizioni particolari e non, sistematiche ai processi e ai servizi, i risultati e le prestazioni del SGQ, gli obiettivi della Qualità e la Politica per la Qualità

Le comunicazioni che riguardano l'efficacia del SGQ devono essere supervisionate dal RGQ.

5.6 RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE

5.6.1 GENERALITÀ

La DIR riesamina, ad intervalli prestabiliti, il SGQ per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia. Tale riesame comprende la valutazione delle opportunità per il miglioramento e le esigenze di modifiche del SGQ, Politica e obiettivi per la Qualità inclusi. Il processo di riesame del SGQ da parte di DIR è oggetto della Procedura documentata PR03 "Riesame della Direzione". Dei Riesami sono mantenute registrazioni (vedi paragrafo 4.2.4 "Tenuta sotto controllo delle registrazioni") all'interno del DBG.

5.6.2 ELEMENTI IN INGRESSO PER IL RIESAME

Gli elementi in ingresso per il Riesame da parte della DIR comprendono informazioni riguardanti:

- risultati degli audit esterni
- feedback dei Clienti compresi eventuali reclami
- analisi della misurazione dell'efficacia e dell'efficienza dei processi (*PR18 "Monitoraggio Processi"*) e la conformità del servizio erogato (*MOD23-01 "Validazione dei percorsi formativi"*)
- eventuali *Non Conformità* riscontrate (*PR19 "Tenuta sotto controllo delle non conformità"*)
- lo stato delle Azioni Correttive e Preventive (*PR21 "Gestione delle azioni correttive e preventive"*)
- i risultati delle Verifiche Ispettive Interne (*PR17 "Gestione delle verifiche ispettive interne"*) e dell'Ente di Certificazione
- il verbale del precedente Riesame (*MOD03-01 "Verbale del Riesame della Direzione"*) e le azioni che ne sono conseguite
- i risultati della formazione effettuata dal personale (*MOD 06-06 "Questionari soddisfazione formazione"*)
- l'adeguatezza delle risorse professionali, tecniche e finanziarie
- la valutazione dei fornitori (*MOD13-02 "Scheda valutazione fornitori prodotti"*, *MOD13-03 "Scheda valutazione fornitori servizi"*, *MOD13-04 "Scheda valutazione fornitori servizi professionali"*)
- la situazione economica finanziaria
- la Politica per la Qualità (DOI7)
- Il Piano degli obiettivi annuali della qualità (DOI13)
- la struttura organizzativa (DOI11))
- l'analisi dei dati relativi agli indicatori selezionati per verificare il raggiungimento degli obiettivi
- modifiche che potrebbero avere effetti sul SGQ

RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

31/10/2011

Pagina
7 di 7

- eventuali raccomandazioni per il miglioramento

5.6.3 ELEMENTI IN USCITA DAL RIESAME (VERBALE)

Le risultanze del Riesame del SGQ comprendono:

- le decisioni e le azioni relative al miglioramento dell'efficacia del SGQ e dei suoi processi
- le decisioni e le azioni relative al miglioramento dei servizi
- gli indicatori per il monitoraggio dei processi
- le decisioni e le azioni relative ai bisogni di risorse
- le decisioni assunte in ordine alle problematiche evidenziate nel corso del Riesame
- la conferma o la ridefinizione della Politica per la Qualità e degli obiettivi
- l'eventuale pianificazione di Verifiche Ispettive Interne
- l'eventuale pianificazione di attività di Formazione e Addestramento
- Validazione dei processi
- Requisiti del servizio
- Pianificazione del SGQ

GESTIONE DELLE RISORSE

31/10/2011	4° Edizione		
Data	Causale	Redazione e Verifica RGQ	Approvazione DIR

GESTIONE DELLE RISORSE

31/10/2011

Pagina
2 di 5**INDICE**

		PAG
6	GESTIONE DELLE RISORSE	
6.0	Scopo	3
6.1	MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE	3
6.2	RISORSE UMANE	3
6.2.1	Generalità	3
6.2.2	Competenza, formazione-addestramento e consapevolezza	3
6.2.2.1	Incarichi al personale	4
6.2.2.2	Formazione al personale	4
6.3	INFRASTRUTTURE	5
6.4	AMBIENTE DI LAVORO	5

6.0 SCOPO

Scopo della presente sezione è quello di descrivere come la DIR di PKG srl individua, impiega e gestisce le risorse necessarie per:

- attuare e mantenere il SGQ e migliorarne in continuo l'efficacia
- accrescere la soddisfazione dei clienti e delle parti interessate, mediante il rispetto dei requisiti del cliente stesso.



6.1 MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE

DIR ha individuato e messo a disposizione le risorse, quali:

- ⇒ risorse umane
- ⇒ infrastrutture
- ⇒ ambiente di lavoro
- ⇒ risorse finanziarie

necessarie per l'attuazione, il mantenimento, l'aggiornamento e il miglioramento continuo del SGQ, per poter accrescere la soddisfazione dei clienti.

L'individuazione e la messa a disposizione delle risorse - siano esse umane, economiche, tecnologiche o di infrastrutture - avviene durante il riesame del SGQ effettuato dalla DIR secondo le modalità definite nella sezione 5 del presente MQ.

Al termine del riesame viene emesso un documento (MOD03-01 "Verbale del Riesame della DIR") che indica gli obiettivi di dettaglio, le risorse necessarie e le responsabilità specifiche.


6.2 RISORSE UMANE

6.2.1 GENERALITÀ

PKG srl provvede affinché tutto il personale sia competente sulla base di un adeguato grado di istruzione, formazione-addestramento, abilità ed esperienza appropriati al tipo di attività svolta. Le attività di selezione, formazione e addestramento del personale sono descritte nella PR06 "Gestione Risorse Umane".

6.2.2 COMPETENZA, FORMAZIONE-ADDESTRAMENTO E CONSAPEVOLEZZA

PKG srl ha definito le competenze minime per ognuna delle attività che influenzano la qualità del servizio offerto. Sulla base del mansionario definito (DOI8) per ognuna delle funzioni interessate, PKG srl definisce:

 <p style="text-align: center;">Manuale della Qualità</p>	MQ-SEZ. 6	
GESTIONE DELLE RISORSE	31/10/2011	Pagina 4 di 5

- le competenze necessarie per il personale che svolge attività che influenzano la conformità del servizio ai requisiti stabiliti (job description);
- un piano di formazione e addestramento annuale (MOD06-03) che permetta di colmare eventuali differenze tra le competenze minime richieste e quelle proprie del personale, o di mantenere e migliorare situazioni già positive.

L'efficacia della formazione e dell'addestramento fornito è valutata direttamente dalla DIR e dal personale che lo ha ricevuto nella pratica applicazione.

La soddisfazione del personale sui corsi effettuati è monitorata con specifici questionari.

Le attività di formazione e addestramento sono registrate (vedere punto 4.2.4) nelle schede personali all'interno del DBG (MOD06-01).

La DIR si assicura che il personale di PKG srl sia consapevole della rilevanza e dell'importanza delle proprie attività (e di come esse contribuiscano al raggiungimento degli obiettivi per la qualità) promuovendo incontri, azioni formative e altre forme di comunicazione.

6.2.2.1 Incarichi al personale

La DIR e il RGQ di PKG srl, partendo dall'organigramma e dalla criticità dei processi documentati, individuano le attività/prestazioni che impattano sulla qualità del servizio erogato per le quali è necessario assegnare personale con adeguato grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza.

I profili minimi richiesti per svolgere le principali attività di lavoro sono descritti nel documento "*Funzionigramma e Mansionario*" (DOI8) di PKG srl.

6.2.2.2 Formazione del personale

Individuazione e pianificazione

L'individuazione delle necessità di addestramento del personale avviene durante il Riesame della Direzione nei seguenti modi:


- ☐ attraverso l'analisi degli obiettivi da raggiungere,
- ☐ in funzione delle nuove tecnologie utilizzate,
- ☐ in caso di nuovi servizi da sviluppare,
- ☐ in caso di modifiche nella normativa vigente,
- ☐ analizzando i profili richiesti e posseduti,
- ☐ valutando le richieste degli stessi interessati,
- ☐ analizzando i consuntivi sulle Non Conformità rilevate nei processi interni.

Sulla base delle necessità evidenziate, la DIR approva il piano di formazione/aggiornamento del personale e/o le attività di formazione/affiancamento da eseguirsi internamente; tale pianificazione è documentata nel "*Piano di formazione e addestramento*" (MOD06-03)

Esecuzione

Le attività di formazione e aggiornamento sono eseguite esternamente o internamente da professionisti qualificati e sono attestate da certificati di partecipazione - se eseguite da enti esterni - o da fogli firma per la registrazione delle presenze - nel caso siano eseguiti internamente.

In caso di formazione il RGQ provvede alla registrazione (PR06 "*Gestione delle risorse umane*"), all'archiviazione della copia dell'attestato e registra la formazione sulla *Scheda Personale* (MOD06-01).

 <p style="text-align: center;">Manuale della Qualità</p>	MQ-SEZ. 6	
GESTIONE DELLE RISORSE	31/10/2011	Pagina 5 di 5

Affiancamento

Quando una risorsa aziendale cambia mansione o in caso di una nuova assunzione, può risultare necessario un periodo di affiancamento sino a quando la risorsa dimostri di poter svolgere il lavoro in maniera autonoma.

Tale affiancamento viene documentato dal RGQ nel modulo MOD06-01.

Al termine del periodo di addestramento il responsabile dell'affiancamento esprime la sua valutazione all'interno dello stesso modulo.

Registrazioni

Le registrazioni sull'addestramento delle risorse umane sono inserite nella "Scheda Personale" MOD06-01 e si trovano nel DBG.

Verifica dell'efficacia

La verifica dell'efficacia della formazione avviene tramite l'analisi dei risultati di questionari/test (MOD06-06 "Questionario di soddisfazione formazione") o attraverso l'osservazione diretta.

6.3 INFRASTRUTTURE

PKG srl riconosce l'importanza delle infrastrutture nel conseguire prestazioni di qualità. A tale scopo PKG srl determina, fornisce e mantiene le infrastrutture necessarie per ottenere la conformità ai requisiti dei servizi (PR07 "Gestione Infrastrutture e Ambiente di Lavoro").

Le infrastrutture di PKG comprendono:

- a) edifici, spazi di lavoro e servizi connessi
- b) la sede legale, presso gli uffici PKG srl, Via Caccini13 - 50141 Firenze
- c) i mezzi e sistemi per garantire la comunicazione all'interno dell'organizzazione e con l'esterno (telefono/fax, la posta elettronica e/o la posta convenzionale)
- d) Attrezzature informatiche:

La DIR di PKG srl si impegna affinché tali attrezzature siano sempre efficienti, funzionanti ed aggiornate secondo le norme cogenti derivanti dalla certificazione UNI EN ISO 9001:2008.

La manutenzione ordinaria, con periodicità annuale, e straordinaria prevede il rispetto del D.lgs. 81/08 (Attuazione della legge 123/07).

PKG srl per la realizzazione dei percorsi formativi si avvale di strutture in locazione. I requisiti per le infrastrutture locate sono specificati nel DOI12.

6.4 AMBIENTE DI LAVORO

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

Ai fini di un'ottimale gestione delle proprie attività, l'organizzazione mette a disposizione spazi e attrezzature di lavoro adeguati e pone la dovuta attenzione alle condizioni dell'ambiente di lavoro, quali rumore, temperatura, umidità, illuminazione, igiene e pulizia, nel rispetto delle prescrizioni di legge e di quanto emerso da eventuali richieste dirette. Le prescrizioni per la sicurezza e l'igiene del lavoro sono rispettate dall'osservanza del D.lgs. 81/08.

REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO

15/05/2014	4° Edizione Rev 2		
Data	Causale	Redazione e Verifica RGQ	Approvazione DIR

REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO

15/05/2014

Pagina
2 di 9**INDICE**

7	REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO	PAG
7.0	Scopo	3
7.1	PIANIFICAZIONE E REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO	3
7.2	PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE	3
7.2.1	Determinazione dei requisiti relativi al servizio	3
7.2.2	Riesame dei requisiti relativi al servizio	4
7.2.3	Comunicazione con il cliente	4
7.3	PROGETTAZIONE E SVILUPPO	4
7.3.1	Pianificazione progettazione e sviluppo	4
7.3.2	Elementi in ingresso alla Progettazione e allo Sviluppo	5
7.3.3	Elementi in uscita alla Progettazione e allo Sviluppo	5
7.3.4	Riesame della progettazione	5
7.3.5	Verifica dello Sviluppo	5
7.3.6	Validazione della Progettazione e dello Sviluppo	5
7.3.7	Tenuta sotto controllo delle Modifiche della Progettazione e dello Sviluppo	6
7.4	APPROVVIGIONAMENTO	6
7.4.1	Processo di approvvigionamento	6
7.4.1.1	Valutazione dei fornitori di materiali e attrezzature e servizi	6
7.4.1.2	Qualifica del nuovo fornitore	7
7.4.1.3	Valutazione fornitori	7
7.4.1.4	Azioni sui fornitori	7
7.4.1.5	Gestione ordini	7
7.4.2	Informazioni per l'approvvigionamento	7
7.4.3	Verifica dei prodotti/servizi approvvigionati	7
7.5	PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEL SERVIZIO	7
7.5.1	Tenuta sotto controllo delle attività di produzione ed erogazione del servizio	8
7.5.2	Validazione dei processi di produzione ed erogazione del servizio	8
7.5.3	Identificazione e rintracciabilità	9
7.5.4	Proprietà del Cliente	9
7.5.5	Conservazione del prodotto	9
7.6	TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE DI MONITORAGGIO E MISURAZIONE	10

REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO

15/05/2014

Pagina
3 di 9

7.0 SCOPO

Scopo della presente sezione è quello di descrivere le modalità operative e le responsabilità relativamente alle attività per la gestione dei processi richiesti per l'erogazione del servizio. Per tutti i processi individuati sono state dettagliate le attività da svolgere e gli strumenti da utilizzare in modo tale che essi possano avvenire in modo controllato.

7.1 PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO

PKG srl pianifica e sviluppa i processi richiesti per la realizzazione e l'erogazione del servizio, in coerenza con i requisiti degli altri processi del SGQ (vedere punto 4.1).

Nell'ambito di tale pianificazione, sono definiti:

- gli obiettivi per la qualità e i requisiti (caratteristiche di qualità) relativi ai servizi specifici
- i dati in ingresso previsti per la corretta attuazione del processo ed i dati in uscita quali esito delle attività svolte
- i processi necessari alla realizzazione del servizio, le fasi del processo condizionanti la conformità del servizio, i parametri di conduzione del processo
- le interrelazioni fra i processi relativi alla realizzazione del servizio
- le attività di verifica, validazione, monitoraggio, ispezione specifiche per il servizio ed i relativi criteri di accettazione
- i documenti relativi alla corretta esecuzione e conduzione del processo inerenti alle fasi del processo, alle attrezzature da utilizzare, ai parametri di conduzione e alle loro modalità di controllo, ecc
- le necessarie risorse all'esecuzione del processo in termini di conoscenze, attrezzature, infrastrutture
- le adeguate registrazioni per assicurare la corretta pianificazione, esecuzione e monitoraggio dei processi di realizzazione dei servizi e per fornire evidenza che i processi realizzativi e i prodotti risultanti soddisfino i requisiti richiesti (vedere punto 4.2.4)
- le modalità di attuazione, controllo e documentazione dei processi
- le responsabilità inerenti la conduzione e il controllo dei processi
- le registrazioni necessarie a fornire evidenza che i processi e il servizio risultante soddisfino i requisiti.

PKG srl non prevede la redazione di "piani di qualità" a meno di casi particolari che esulano dall'attività standard.

7.2 PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE

7.2.1 DETERMINAZIONE DEI REQUISITI RELATIVI AL SERVIZIO

PKG srl, al fine di fornire il servizio più adatto a rispondere ai bisogni dei clienti, monitora costantemente il mercato, così da determinare:

- i requisiti esplicitati dai clienti, relativi a caratteristiche del servizio offerto
- i requisiti impliciti, necessari per lo specificato utilizzo o per quello atteso, se conosciuto
- i requisiti cogenti relativi ai servizi
- ogni altro requisito ritenuto necessario dall'organizzazione stessa

REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO

15/05/2014

Pagina
4 di 9**7.2.2 RIESAME DEI REQUISITI RELATIVI AL SERVIZIO**

PKG srl riesamina i requisiti relativi al servizio prima della sua erogazione come specificato da *PR08 "Riesame dei requisiti"*. In questo modo, PKG srl si assicura che il servizio rispetti i requisiti di qualità stabiliti.

Le registrazioni del riesame e delle azioni conseguenti sono registrate come da procedura (PR02)

7.2.3 COMUNICAZIONE CON IL CLIENTE

Per quanto riguarda la gestione delle informazioni relative al cliente, le comunicazioni avvengono attraverso:

- Sito internet (PKG e Ministero della Salute)
- E-mail
- PEC (Posta certificata)
- Fax
- Telefono
- Materiale cartaceo

Le modalità sono descritte nella *PR04 "Comunicazione"*.

Eventuali segnalazioni o reclami vengono gestiti attraverso la *PR09 "Gestione dei reclami"*.

Durante l'erogazione dei servizi viene sollecitato il cliente a documentare eventuali disservizi o insoddisfazioni mediante questionari di customer satisfaction.

PKG srl comunica con i clienti in merito a:

- Percorso formativo
- Logistica
- Feedback

7.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO

La Progettazione è oggetto di una specifica Procedura documentata, *PR10 "Progettazione percorsi formativi"*.

7.3.1 PIANIFICAZIONE DELLA PROGETTAZIONE E SVILUPPO

La Pianificazione della progettazione e dello sviluppo ha lo scopo di individuare le fasi, i tempi e le responsabilità.

In quest'ottica, il RPR ed il RSP provvedono a:

1. definire un piano delle diverse fasi della progettazione e dello sviluppo
2. definire le fasi da sottoporre a verifiche, riesami, validazioni
3. individuare risorse tecniche, materiali e umane per la realizzazione del progetto
4. indicare i responsabili delle diverse attività
5. aggiornare la pianificazione all'evolversi della progettazione e del conseguente sviluppo

E' competenza della DIR gestire le interfacce tra le diverse figure coinvolte nella progettazione, allo scopo di assicurare comunicazioni efficaci e chiara attribuzione di responsabilità.

Gli elementi in uscita dalla pianificazione sono aggiornati, per quanto appropriato, con il progredire della progettazione e sviluppo.

7.3.2 ELEMENTI IN INGRESSO ALLA PROGETTAZIONE E ALLO SVILUPPO

Gli elementi in ingresso relativi ai requisiti del servizio, opportunamente registrati (vedere punto 4.2.4), comprendono:

- requisiti funzionali e prestazionali
- requisiti cogenti applicabili
- esperienze precedenti, ove applicabile
- esiti di rilevazioni sul mercato

Le modalità per la progettazione di percorsi formativi è dettagliata nella PR10.

Questi elementi sono riesaminati riguardo la loro adeguatezza almeno una volta l'anno in corrispondenza del Riesame della Direzione ed ogni volta che se ne verifichi la necessità.

I requisiti devono essere completi, non ambigui e non in conflitto fra loro.

Gli elementi in ingresso allo sviluppo coincidono con gli elementi in uscita dalla progettazione.

7.3.3 ELEMENTI IN USCITA DALLA PROGETTAZIONE E SVILUPPO

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo sono forniti in forma tale da permettere la loro verifica a fronte degli elementi in ingresso e sono approvati dal RPR e dal RSP prima del loro rilascio.

Questi elementi devono:

- soddisfare i requisiti in ingresso
- fornire appropriate informazioni per l'approvvigionamento, produzione ed erogazione del servizio

Gli elementi in uscita allo sviluppo coincidono con l'erogazione del servizio.

7.3.4 RIESAME DELLA PROGETTAZIONE

In fasi opportune, devono essere effettuati riesami sistematici della progettazione in conformità a quanto pianificato (vedere punto 7.3.1), al fine di:

- a) valutare la capacità dei risultati della progettazione di soddisfare i requisiti;
- b) identificare qualsiasi problema e proporre le azioni necessarie.


A tali riesami devono partecipare rappresentanti delle funzioni coinvolte nella/e fase/i di progettazione oggetto del riesame. Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati dei riesami e delle eventuali azioni necessarie.

7.3.5 VERIFICA DELLO SVILUPPO

La verifica (PR22) deve essere effettuata, in conformità a quanto pianificato (vedere punto 7.3.1), per assicurare che gli elementi in uscita dallo sviluppo abbiano soddisfatto i requisiti in ingresso allo sviluppo. Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati della verifica e delle eventuali azioni necessarie

7.3.6 VALIDAZIONE DELLA PROGETTAZIONE E DELLO SVILUPPO

La validazione della progettazione e sviluppo deve essere effettuata, in conformità a quanto pianificato (vedere punto 7.3.1), per assicurare che il servizio risultante sia in grado di soddisfare i requisiti per l'applicazione specificata o, ove conosciuta, per l'utilizzazione prevista. Devono

	Manuale della Qualità	MQ-SEZ. 7	
REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO		15/05/2014	Pagina 6 di 9

essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati della validazione e delle eventuali azioni necessarie.

7.3.7 TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE MODIFICHE DELLA PROGETTAZIONE E DELLO SVILUPPO

Le eventuali modifiche ai singoli progetti sono riesaminate, verificate e validate come descritto nei paragrafi precedenti e registrate insieme ai risultati di tali modifiche e delle eventuali azioni che si rendano necessarie.

Il processo di modifica della progettazione può riguardare la progettazione stessa, allorché sia ancora in corso, lo sviluppo o il servizio risultanti dalla stessa.

In tutti i casi, il RP effettua un'analisi di fattibilità delle modifiche, possibilmente esaminando le stesse di concerto con le figure coinvolte nella fase specifica che richiede la modifica.

Nel caso in cui la modifica sia fattibile e si decida di procedere, le modifiche costituiscono nuovi dati di ingresso per il RP.

7.4 APPROVVIGIONAMENTO

7.4.1 PROCESSI DI APPROVVIGIONAMENTO

Ai fini della qualità PKG srl, nella persona del Responsabile Ufficio Acquisti (RUA), sovrintende le seguenti attività:

- definizione delle prescrizioni applicabili ad ogni singola fornitura
- verifica del prodotto e/o servizio acquistato, conformemente alla PR11 "*Verifica prodotto/servizio*"
- verifica del fornitore (PR13)

Il processo di approvvigionamento è oggetto della Procedura documentata *PR12 "Approvvigionamento"*.

RUA ha il compito di definire i requisiti di valutazione e selezione dei fornitori, mediante la predisposizione di apposite registrazioni.

A questo scopo è stato creato, ed è continuamente aggiornato, un elenco fornitori accreditati PKG srl con evidenza dei prodotti e servizi forniti, approvato dalla DIR.

I fornitori sono costantemente monitorati mediante un sistema di controllo effettuato al ricevimento di beni e servizi approvvigionati, che contempla anche la registrazione di eventuali NC.


Periodicamente, almeno su base annuale, è aggiornata la valutazione dei fornitori

7.4.1.1 VALUTAZIONE DEI FORNITORI DI MATERIALI E ATTREZZATURE E SERVIZI

I fornitori in essere (critici - utilizzati per più forniture- e accreditati PKG) sono elencati nel MOD13-01 "*Elenco fornitori*".

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

La capacità del fornitore di soddisfare nel tempo i requisiti specificati, è valutata in forma dinamica sulla base del risultato ottenuto, nei rapporti commerciali intercorsi, per le forniture di prodotti, materiali o servizi. (vedi PR13 "*Valutazione fornitori*").

	Manuale della Qualità	MQ-SEZ. 7	
REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO		15/05/2014	Pagina 7 di 9

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

7.4.1.2 QUALIFICA DEL NUOVO FORNITORE

Un nuovo fornitore o un fornitore critico viene inserito nell'”*Elenco Fornitori*” (MOD13-01) e potrà entrare nell'Elenco Fornitori Accreditati da PKG dopo 3 collaborazioni con PKG e dopo aver superato i criteri per l'accreditamento.

L'elenco dei fornitori qualificati viene aggiornato da RUA.

7.4.1.3 VALUTAZIONE DEI FORNITORI

La valutazione dei fornitori è disciplinata dalla PR13 “*Valutazione Fornitori*”.

7.4.1.4 AZIONI SUI FORNITORI

Qualora durante le analisi periodiche le NC e/o i problemi rilevati non siano particolarmente gravi, RUA provvede a formalizzare una segnalazione al fornitore stesso per sensibilizzarlo chiedendogli un rapporto sui problemi riscontrati. Se RUA considera tale rapporto soddisfacente, il fornitore verrà mantenuto tra i Fornitori Accreditati da PKG. Nel caso il fornitore non produca un rapporto o questo sia considerato non soddisfacente o nel caso di NC reiterate, RUA provvede all'esclusione dello stesso fornitore dall'elenco dei fornitori accreditati da PKG. Per i fornitori certificati ISO 9001:2008 viene inviata copia del rapporto di non conformità.

7.4.1.5 GESTIONE ORDINI

Gli accordi tra PKG srl e i fornitori sono documentati secondo le modalità nella PR12 “*Approvvigionamento*” e nella PR11 “*Verifica dei prodotti/servizi approvvigionati*”.

Il *Modulo d'Ordine* riporta le caratteristiche tecnico/qualitative del prodotto da approvvigionare,

7.4.2 INFORMAZIONI PER L'APPROVVIGIONAMENTO

L'organizzazione assicura l'adeguatezza dei requisiti specificati per l'approvvigionamento prima della comunicazione al fornitore, secondo le modalità prescritte nella PR12 “*Approvvigionamento*”. Le caratteristiche tecnico/qualitative del prodotto/servizio da approvvigionare, sono riportati nell'ordine e/o nelle eventuali specifiche in esso richiamate.

7.4.3 VERIFICA DEI PRODOTTI/SERVIZI APPROVVIGIONATI

L'organizzazione effettua i controlli, i collaudi e le attività necessarie per assicurare che i prodotti e i servizi approvvigionati soddisfino i requisiti stabiliti come specificato nella PR11 “*Verifica dei prodotti/servizi approvvigionati*”.

7.5 REALIZZAZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

Per tutti i processi individuati sono state predisposte le mappe e le pianificazioni e sono state definite le procedure (PR14 “*Sviluppo e programmazione*” e PR15 “*Erogazione di percorsi formativi*”) che dettagliano le modalità per gestire e tenere sotto controllo i processi stessi mediante:

- descrizione dettagliata delle attività da svolgere;
- responsabilità per l'esecuzione delle attività;

REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO

15/05/2014

Pagina
8 di 9

- modalità di svolgimento delle diverse attività;
- eventuali strumenti o attrezzature da utilizzare;
- documenti da predisporre per la registrazione delle attività.

Per la natura del servizio offerto ogni singolo processo può essere influenzato da una serie di variabili; al fine di assicurare un alto standard qualitativo queste variabili sono controllate da specifiche procedure:

- PR06 “*Gestione risorse umane*” (profilo professionale e addestramento del personale coinvolto),
- PR07 “*Gestione infrastrutture e ambiente di lavoro*” (controllo delle attrezzature -sw- utilizzate),
- PR13 “*Valutazione fornitori*” (scelta, qualifica e monitoraggio dei fornitori),
- PR15 “*Erogazione dei percorsi formativi*” (predisposizione di istruzioni di lavoro per l'erogazione del servizio).

7.5.1 TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ DI PRODUZIONE E DI EROGAZIONE DI SERVIZI

PKG srl pianifica e svolge l'attività di produzione ed erogazione di servizi in condizioni controllate, includendo:

- la disponibilità di informazioni che descrivono le caratteristiche dei servizi
- la disponibilità di Procedure e di Istruzioni Operative, e delle relative registrazioni
- l'utilizzo di strumenti idonei, compresi quelli per monitoraggio e la misurazione
- l'attuazione del monitoraggio e della misurazione
- la corretta attuazione di attività per il rilascio e la consegna dei servizi

A tale proposito PKG srl definisce:

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

Per l'adeguato controllo del processo PKG srl

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

Per la natura del servizio erogato PKG srl non prevede attività inerenti consegna, spedizione ed assistenza dopo la vendita del servizio.

7.5.2 VALIDAZIONE DEI PROCESSI DI PRODUZIONE E DI EROGAZIONE DEI SERVIZI

Il requisito non è applicabile (Vedi 1.2).

REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO

15/05/2014

Pagina
9 di 9**7.5.3 IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ**

Per l'erogazione di ciascun servizio PKG srl ha stabilito 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 dei servizi erogati, 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.

L'identificazione univoca dei servizi è tenuta sotto controllo e opportunamente registrata (vedere punto 4.2.4).

Il servizio erogato da PKG srl è identificato da un codice, attribuito secondo quanto stabilito dalla PR16 "*Identificazione del percorso formativo*".

L'identificazione e la rintracciabilità dei partecipanti ai percorsi formativi sono mantenute per tutte le fasi dell'attività, sia attraverso la registrazione e l'iscrizione sulla piattaforma web PKG sia mediante il rilevamento delle presenze, tramite foglio firma o altri sistemi. Per quanto riguarda i corsi di formazione sanitaria accreditati ECM, una ulteriore rintracciabilità è garantita dalla registrazione dei dati anagrafici dei partecipanti inviati, successivamente, alle autorità competenti. I docenti che sono intervenuti al corso sono identificabili in base alla documentazione di programmazione e alla registrazione delle attività svolte sul DBG. Tutti i dati relativi ai clienti ed altro personale esterno a PKG srl., sono trattati nel rispetto delle normative vigenti.

7.5.4 PROPRIETÀ DEL CLIENTE

Nei processi di PKG srl non vengono gestiti materiali forniti dai clienti.

7.5.5 CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI

PKG srl opera affinché tutte le infrastrutture ed i materiali didattici e di supporto agli eventi formativi siano correttamente gestiti ed utilizzati.

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

7.6 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO E DI MISURAZIONE

Il requisito non è applicabile (Vedi 1.2).

MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

31/10/2011	4° Edizione		
Data	Causale	Redazione e Verifica RGQ	Approvazione DIR

INDICE

8	MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO	PAG
8.0	Scopo	3
8.1	GENERALITÀ	3
8.2	MONITORAGGIO E MISURAZIONE	3
8.2.1	Soddisfazione del Cliente	3
8.2.2	Verifiche Ispettive interne	4
8.2.3	Monitoraggio e misurazione dei Processi	4
8.2.4	Monitoraggio e misurazione dei prodotti	4
8.3	TENUTA SOTTO CONTROLLO DEL PRODOTTO	5
	NON CONFORME	
8.4	ANALISI DEI DATI	5
8.5	MIGLIORAMENTO	5
8.5.1	Miglioramento continuo	5
8.5.2	Azioni Correttive	6
8.5.3	Azioni Preventive	6

8.0 SCOPO

Scopo della presente sezione è quello di definire e descrivere le responsabilità e le modalità per misurare l'efficacia dei processi aziendali e del SGQ, il livello di soddisfazione del cliente e per raggiungere gli obiettivi di miglioramento continuo.

8.1 GENERALITÀ

Il periodico controllo dello svolgimento di tutte le attività previste dal MQ e dalle Procedure, seguito dalla necessaria attività di analisi, consente a PKG srl di verificare sistematicamente lo stato di applicazione del SGQ, al fine di assicurare nel tempo la soddisfazione del cliente, la conformità del servizio, la conformità del SGQ, l'efficacia nel perseguimento degli obiettivi di qualità prefissati e il miglioramento continuo dell'efficacia del sistema.

PKG srl, pertanto, stabilisce:

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

PKG srl, attua quattro tipi di misure e monitoraggi sulle prestazioni del SGQ:

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

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

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

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

8.2 MONITORAGGI E MISURAZIONI

8.2.1 SODDISFAZIONE DEL CLIENTE

Il monitoraggio della soddisfazione del cliente è effettuato tramite questionari che sono sistematicamente distribuiti e la cui analisi è argomento degli incontri di Riesame della Direzione. I questionari sono redatti dal RGQ in collaborazione con la DIR e il loro esito è analizzato utilizzando opportune tecniche statistiche.

In sede di Riesame è valutata anche l'efficacia degli stessi questionari.

La loro registrazione è regolata da quanto descritto nella PR02 "Tenuta Sotto Controllo delle Registrosioni".

8.2.2 AUDIT INTERNO

Per stabilire se il SGQ è applicato efficacemente e conformemente a quanto pianificato (vedere punto 7.1) ed ai requisiti cogenti, sono effettuate Verifiche Ispettive Interne periodiche e pianificate, condotte da valutatori interni o esterni imparziali, indipendenti dalle aree e dalle attività soggette a verifica e in grado di documentare la propria competenza professionale.

Le modalità di programmazione, organizzazione ed esecuzione delle Verifiche Ispettive Interne sono descritte nella Procedura PR17 “*Verifiche Ispettive Interne*”.

Le Verifiche Ispettive Interne sono effettuate sulla base del programma annuale, definito sulla base della criticità e dell'importanza delle attività e dei processi da sottoporre a verifica e dei risultati delle precedenti verifiche.

Tutti i processi e tutte le attività del SGQ sono soggette a Verifica Ispettiva Interna almeno una volta all'anno.

I rapporti delle Verifiche Ispettive Interne e le raccomandazioni per il miglioramento sono oggetto del Riesame della Direzione per l'attivazione delle azioni idonee a correggere le Non Conformità riscontrate. La documentazione relativa alle Verifiche Ispettive Interne è archiviata secondo le modalità previste dalla Procedura di riferimento (PR02).

In aggiunta alle verifiche programmate, si possono eseguire Verifiche Ispettive Interne ogniqualevolta si evidenzino condizioni tali da pregiudicare la qualità e l'affidabilità del servizio e/o del SGQ quali:

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

RGQ, definito il programma lo sottopone alla firma della DIR.

I Rapporti di Verifica Ispettiva sono presi in considerazione:

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

8.2.3 MONITORAGGIO E MISURAZIONE DEI PROCESSI

L'organizzazione adotta metodi di monitoraggio, e dove è possibile di misurazione, adeguati per dimostrare la capacità dei processi di ottenere i risultati pianificati, come dettagliato nella PR18 “*Monitoraggio e misurazione dei processi*”. Nel caso questi risultati non siano raggiunti, l'organizzazione intraprende le opportune Azioni Correttive (vedi 8.5.2), dove appropriato.

8.2.4 MONITORAGGIO E MISURAZIONE DEI SERVIZI

L'organizzazione monitora e misura le caratteristiche dei servizi per verificare che i relativi requisiti siano stati soddisfatti, in fasi appropriate dei processi di realizzazione dei servizi, in accordo con quanto pianificato (vedere punto 7.1 e PR08, PR10, PR11, PR15, PR22, PR23).

Opportune registrazioni (vedere punto 4.2.4) indicano la responsabilità di chi autorizza il rilascio dei servizi, documentandone la rispondenza ai criteri di accettazione.

L'erogazione dei servizi non avviene sino a quando non è stato completato in modo soddisfacente quanto pianificato (vedere punto 7.1), salvo diversa autorizzazione da parte della DIR.

8.3 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI SERVIZI NON CONFORMI

L'organizzazione si assicura che servizi non conformi ai relativi requisiti siano identificati e tenuti sotto controllo per evitare il reiterarsi del disservizio, secondo le modalità descritte nella PR19 *"Tenuta sotto controllo delle Non Conformità"*.

Quando rileva servizi non conformi, l'organizzazione:

- intraprende azioni atte a eliminare le Non Conformità rilevate
- adotta azioni atte a precludere la prevista utilizzazione o applicazione

In casi particolari l'organizzazione può autorizzare utilizzo, rilascio e accettazione, previa autorizzazione della DIR.

Una volta corretto, il servizio viene sottoposto a nuova verifica per accertarne la conformità ai requisiti.

Sono conservate registrazioni (vedere punto 4.2.4) su NC, AC intraprese, eventuali deroghe concesse comprese le concessioni ottenute.

8.4 ANALISI DEI DATI

Per consentire la valutazione del miglioramento dell'organizzazione, RGQ utilizza opportune tecniche di analisi dei dati e di raccolta statistica delle informazioni rilevanti inerenti servizio e SGQ.

Tali informazioni sono lo strumento attraverso il quale può essere verificata l'adeguatezza e l'efficace applicazione del SGQ, nonché il raggiungimento degli obiettivi derivanti dalla Politica per la Qualità e dal Piano Annuale della Qualità. Inoltre, possono permettere di individuare in modo oggettivo le azioni necessarie per realizzare il miglioramento continuo dell'organizzazione.

A tale scopo, esse sono oggetto di analisi nel corso dei Riesame della Direzione.

L'organizzazione effettua analisi periodiche relativamente a:

- Soddisfazione dei clienti (vedere punto 8.2.1);
- Conformità ai requisiti del servizio (vedere punto 8.2.4, PR08 *"Riesame requisiti relativi al servizio"*, PR10 *"Progettazione percorsi formativi"*, PR11 *"Verifica prodotto-servizio"* e PR22 *"Verifica e validazione sviluppo"*, PR23 *"Validazione percorsi formativi"*);
- Reclami (PR09 *"Gestione dei Reclami"*)
- Non Conformità, Azioni Correttive e Preventive (vedere punti 8.3, 8.5.2, 8.5.3, PR19 *"Tenuta sotto controllo delle NC"* e PR21 *"Gestione AC e AP"*);
- Fornitori (vedere punto 7.4 e PR13 *"Valutazione Fornitori"*).

e a tutto quanto può essere utile per una migliore comprensione del settore di riferimento delle proprie attività.

8.5 MIGLIORAMENTO

8.5.1 MIGLIORAMENTO CONTINUO (PR20)

Al fine di migliorare con continuità l'efficacia del SGQ, l'organizzazione si avvale di elementi del SGQ, quali:

- Politica per la Qualità
- Obiettivi per la Qualità
- Risultati delle Verifiche Ispettive Interne
- Azioni Correttive e Preventive

- Analisi dei dati
- Riesami della Direzione

8.5.2 AZIONI CORRETTIVE

Azione Correttiva è l'azione attuata per eliminare la causa di una Non conformità rilevata, o di altre situazioni indesiderabili rilevate, al fine di prevenirne il loro ripetersi.

Le modalità di gestione delle AC sono descritte nella PR21 "*Gestione Azioni Correttive e Preventive*" che definisce i requisiti per:

- riesaminare le Non Conformità (compresi i reclami dei clienti)
- individuare le cause delle NC;
- valutare l'esigenza di azioni per assicurare che le NC non si ripetano;
- determinare ed effettuare le azioni correttive necessarie;
- registrare (vedere punto 4.2.4) i risultati delle azioni effettuate;
- verificare l'efficacia delle azioni correttive effettuate.

I reclami dei clienti sono gestiti secondo le modalità descritte nella Procedura di riferimento PR09 "*Gestione dei Reclami*".

RGQ, dopo aver analizzato e classificato i dati raccolti sulle AC, li mette a disposizione del Riesame della Direzione o in opportuni incontri con le funzioni interessate.

8.5.3 AZIONI PREVENTIVE

Azione Preventiva è l'azione attuata per eliminare la causa di una NC potenziale, o di altre situazioni potenziali indesiderabili, al fine di evitare il loro verificarsi.

Le modalità di gestione delle AP sono descritte nella Procedura PR21 "*Gestione Azioni Correttive e Preventive*" e comprendono:

- la gestione e analisi delle informazioni relative a NC, reclami e altre informazioni di ritorno dai clienti, al fine di eliminare potenziali cause di NC
- valutazione dell'esigenza di azioni per prevenire il verificarsi delle NC
- definizione e attuazione delle AP
- registrazione (vedi punto 4.2.4) dei risultati delle azioni effettuate
- verifica dell'efficacia delle AP

RGQ, dopo aver analizzato e classificato i dati raccolti sulle AP, li mette a disposizione del Riesame della Direzione o in opportuni incontri con le funzioni interessate.