



# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO E/O EROGAZIONE DEL SERVIZIO

### Realizzazione del prodotto e/o erogazione del servizio

<b>7.1 PIANIFICAZIONE DI PROCESSI DI REALIZZAZIONE DELLE PRESTAZIONI</b>	2
7.1.1 Attività di coordinamento delle Segreterie Regionali e delle Aree Scientifico-Culturali	
<b>7.2 PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE</b>	3
7.2.1 Determinazione dei requisiti dell'utente	
7.2.2 Riesame dei requisiti del servizio specifico	
7.2.3 Comunicazione con il cliente	
<b>7.3 PROGETTAZIONE E/O SVILUPPO</b>	4
<b>7.4 APPROVVIGIONAMENTO</b>	5
7.4.1 Processo di approvvigionamento	
Valutazione fornitori	
Valutazione e qualificazione consulenti	
7.4.2 Informazione per l'approvvigionamento	
7.4.3 Verifica dei prodotti approvvigionati	
<b>7.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI</b>	8
7.5.1 Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione dei servizi	
7.5.2 Validazione dei processi produttivi e dell'erogazione dei servizi	
7.5.3 Identificazione e rintracciabilità	
7.5.4 Rintracciabilità dei soci	
7.5.5 Proprietà degli utenti	
7.5.6 Conservazione dei prodotti	
<b>7.6 GESTIONE DEI DISPOSITIVI DI MISURAZIONE E MONITORAGGIO</b>	10



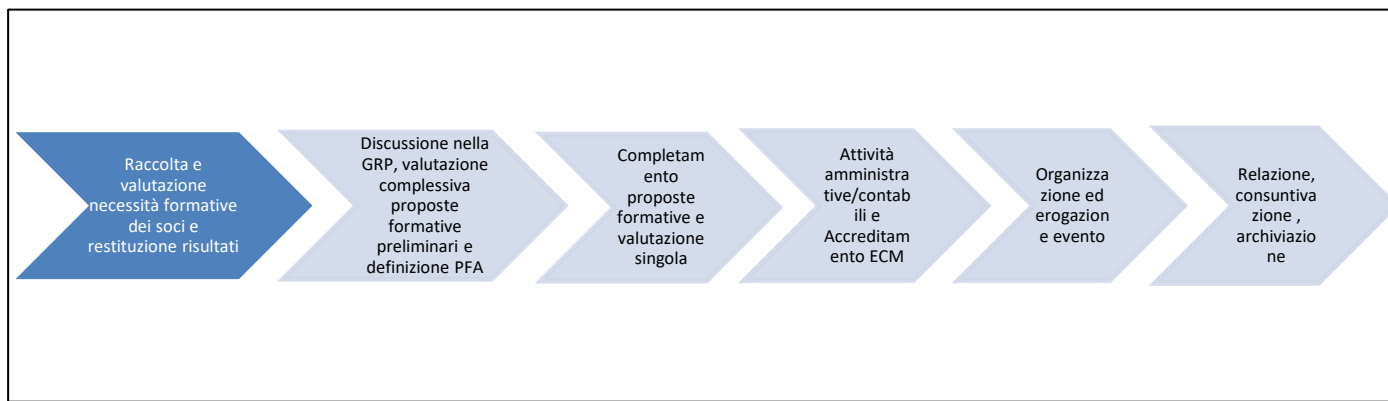
# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO E/O EROGAZIONE DEL SERVIZIO

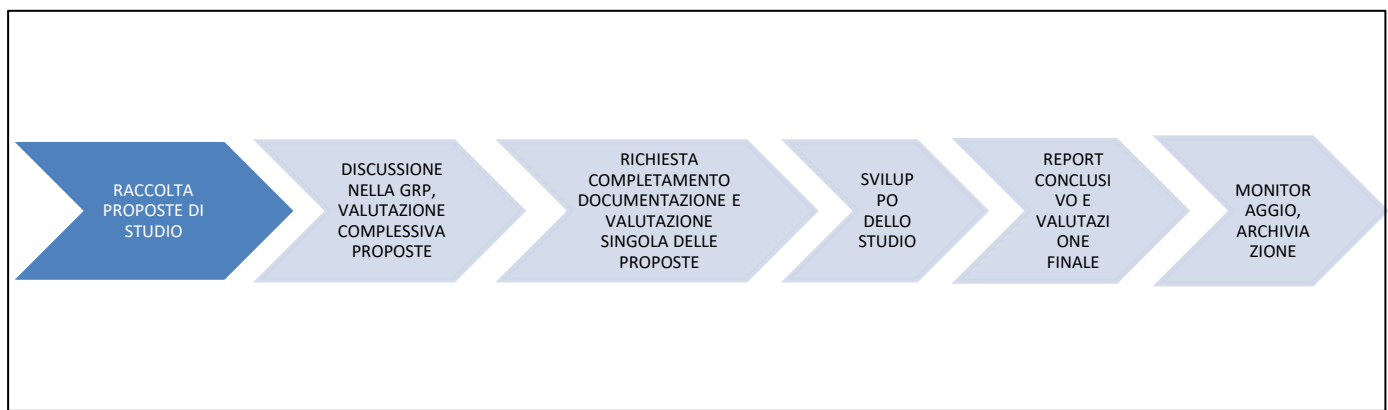
### 7.1 PIANIFICAZIONE DI PROCESSI DI REALIZZAZIONE DELLE PRESTAZIONI

Di seguito si riporta la mappatura dei processi di erogazione del servizio.

MAPPATURA DEL PROCESSO (macro-punti): Progettazione e sviluppo di eventi di aggiornamento e formazione (rif.to PSp3PG1MQ7)



MAPPATURA DEL PROCESSO (macro-punti): Progettazione, organizzazione e sviluppo di studi di ricerca (rif.to PG2MQ7)



I processi sono descritti in dettaglio nelle procedure di riferimento.

#### 7.1.1 Attività di gestione e coordinamento delle Segreterie Regionali e delle Aree Scientifico-Culturali

L'attività di gestione e coordinamento delle Segreterie Regionali (processo già certificato) e delle Aree Scientifico-Culturali (processo in avviamento) si esplica con:

- Audit;
- Monitoraggio indicatori;
- Riesame.

Per quanto riguarda il processo di Erogazione dei Servizi di Segreteria Regionale, si fa riferimento alle seguenti



# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO E/O EROGAZIONE DEL SERVIZIO

attività:

- 1) Gestione nuove iscrizioni
- 2) Organizzazione incontri scientifici formativi regionali/ interregionali
- 3) Gestione elenco legislazione
- 4) Gestione progetti ricerca
- 5) Costituzione aree scientifico-culturali/gruppi di studio
- 6) Collaborazione coi comitati redazionali SIFO
- 7) Partecipazione a riunioni SIFO
- 8) Rappresentanza ad eventi a nome SIFO
- 9) Rapporti con le SSFO e altre istituzioni
- 10a) Processo gestione sistema qualità SegR
- 10b) Processo di Riesame

secondo quanto descritto nella IO01RegSegR “Gestione attività delle Segreterie Regionali”.

Per la gestione a livello regionale delle attività di Sistema (Tenuta sotto controllo dei documenti, Tenuta sotto controllo delle registrazioni, Riesame, Audit interni, Gestione NC/AC/AP) si fa riferimento alla IO02RegSegR “Attività di Sistema Qualità svolte dalle Segreterie regionali”

Per quanto riguarda il processo di Erogazione dei Servizi di Area Scientifico- Culturale, si fa riferimento alle seguenti attività gestite dalle stesse aree:

- 1) Sviluppo programma per il periodo di mandato
- 2) Gestione attività formativa e scientifica
- 3) Gestione progetti di ricerca
- 4) Raccolta e diffusione Norme cogenti e tecniche
- 5) Stesura della documentazione
- 6) Gestione dello spazio web
- 7) Consulenza
- 8) Rappresentanza ad eventi
- 9) Processo SGQ
- 10) Processo di Riesame

secondo quanto descritto nella IO01ASC “Gestione attività delle Aree Scientifico-Culturali”.

Per la gestione a livello di Area Scientifico-Culturale delle attività di Sistema (Tenuta sotto controllo dei documenti, Tenuta sotto controllo delle registrazioni, Riesame, Audit interni, Gestione NC/AC/AP) si fa riferimento alla IO02ASC “Attività di Sistema Qualità svolte dalle Aree Scientifico-Culturali”.

### 7.2 PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE

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

#### 7.2.1 Determinazione dei requisiti dell'utente

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



# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO E/O EROGAZIONE DEL SERVIZIO

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

Le procedure di processo riportano i requisiti di servizio da offrire ai soci, incluse le normative cogenti di riferimento.

In caso di aggiornamento dei requisiti dei servizi, si provvede ad aggiornamento delle procedure e ad informativa degli utenti.

### 7.2.2 Riesame dei requisiti del servizio specifico

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

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

- su contratti e/o moduli specifici per quanto riguarda gli studi di ricerca/produzione di dati originali;
  - su bandi, programmi e/o schede d'iscrizione per quanto riguarda gli eventi di aggiornamento/formazione.
- Ulteriori dettagli sono specificati nelle procedure "Progettazione e sviluppo di eventi di aggiornamento e formazione" e "Progettazione e sviluppo di studi di ricerca".

### 7.2.3 Comunicazione con il cliente

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

Per la comunicazione da/verso il socio viene utilizzato:

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

Per la gestione delle segnalazioni e dei reclami si veda il capitolo 8 del presente Manuale Qualità.

## 7.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO

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

Le regole operative sono descritte nelle procedure relative alla "Progettazione, sviluppo ed Erogazione di eventi di aggiornamento e formazione" e alla "Progettazione, organizzazione e sviluppo di studi di ricerca" e si articolano nelle seguenti fasi:



# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO E/O EROGAZIONE DEL SERVIZIO

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

### 7.4 APPROVVIGIONAMENTO

#### 7.4.1 Processo di approvvigionamento

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

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

SIFO utilizza le seguenti tipologie di fornitori:

1. Consulenza per l'organizzazione di manifestazioni scientifiche (congresso nazionale, manifestazioni regionali o nazionali, corsi, master)
2. Servizi e prodotti legati alla rete informatica interna
3. Prodotti e servizi di editoria
4. Servizi logistici per gli associati
5. Relatori alle manifestazioni scientifiche
6. Consulenza per gli studi e le ricerche
7. Prodotti connessi alla sede SIFO (materiale di consumo, cancelleria etc.)
8. Consulenti (sviluppo immagine / lavoro / fiscale / qualità e organizzazione)
9. Forniture per materiale segretariale

Il processo di approvvigionamento si sviluppa secondo le seguenti fasi:

- Scelta e qualificazione dei fornitori
- Gestione della documentazione di acquisto
- Verifica del prodotto/ servizio acquistato
- Monitoraggio dei fornitori

#### **Valutazione dei fornitori**

Per Fornitori si intendono soggetti singoli o società, aziende, cooperative od altre forme giuridiche



# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO E/O EROGAZIONE DEL SERVIZIO

riconosciute, che erogano prestazioni, servizi e forniscono materiali e beni di consumo, necessari alla Società.

L'individuazione e la valutazione dei Fornitori è regolamentata dai capitolati di gara e/o altre tipologie di accordi (v. 7.4.2) specifici, nei quali sono contenuti i criteri di valutazione.

E' disponibile l'elenco aggiornato dei fornitori in formato elettronico presso la Segreteria.

I fornitori in essere, che hanno influenza sulla qualità dei servizi erogati da SIFO sono qualificati secondo le seguenti categorie:

FC	Fornitori dotati di certificazione di Sistema Qualità secondo la norma UNI EN ISO 9001
FE	Fornitori scelti per economicità
FO	Fornitori non qualificati in quanto occasionali o non influenti sulla qualità dei servizi offerti da SIFO
FP	Fornitori qualificati da SIFO dopo monitoraggio periodico come fornitore in prova
FS	Fornitori con cui SIFO ha un rapporto storico (almeno due anni durante i quali non sono emersi contenziosi/problemi)
PP	Relatori alle manifestazioni scientifiche dotati di significativi titoli accademici, curricula o referenze
RGQ	Fornitori che presentano una situazione oggettiva di leadership sul mercato, con referenze particolarmente qualificanti

La qualifica fornitori è riportata nell'anagrafica fornitore ed aggiornata dalla Segreteria Nazionale.

### Scelta di un nuovo fornitore

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

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

### Monitoraggio dei fornitori

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

Tutte le anomalie riscontrate durante i rapporti con i fornitori di prodotto e/o servizio sono registrate secondo quanto previsto dalla prassi per la gestione delle non conformità (vedi capitolo 8 del Manuale).

### Valutazione e qualificazione dei consulenti

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

#### 7.4.2 Informazioni per l'approvvigionamento

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



# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO E/O EROGAZIONE DEL SERVIZIO

TIPOLOGIA FORNITURA	DOCUMENTO
Consulenza per l'organizzazione di manifestazioni scientifiche (congresso nazionale, manifestazioni regionali o nazionali, corsi, master)	Contratto e relativo capitolato
Servizi e prodotti legati alla rete informatica interna	Offerta Lettera di incarico
Prodotti e servizi di editoria	Ordini di acquisto Contratti
Servizi logistici per i soci	Contratti Convenzioni
Consulenza per gli studi e le ricerche	Contratti / Accordi / Lettere di incarico
Prodotti connessi alla sede SIFO	Ordini di acquisto Accordi
Consulenti (sviluppo immagine società / lavoro / fiscale / qualità e organizzazione)	Contratti Accordi Incarichi
Relatori che intervengono alle manifestazioni scientifiche (non soci)	Documento di incarico

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

E' compito della Segreteria Nazionale archiviare copia dei documenti di acquisto per la verifica e confronto con la fattura del fornitore.

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

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

### 7.4.3 Verifica dei prodotti approvvigionati

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

Tipologia fornitura	Criteri di valutazione ed evidenze	Resp. Valutazione
Prodotti e servizi di editoria	➤ Rispetto dei tempi concordati per la consegna del prodotto	Direttore / Capo redattore Comitato di Redazione
Servizi logistici per i soci	Indicatori definiti Reclami / segnalazioni / indagine qualità percepita	Referente SIFO Soci





# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO E/O EROGAZIONE DEL SERVIZIO

Prodotti/servizi connessi alla sede SIFO	Rispetto dei tempi di consegna Prodotto non accettabile (danneggiamento, non utilizzabilità) Costo del servizio Segnalazioni da parte dei soci sulla qualità del prodotto	Segreteria Nazionale Soci
Relatori	Soddisfazione del discente e/o del partecipante alla manifestazione (raccolto con i questionari)	Partecipante alla manifestazione
Consulenza per l'organizzazione di manifestazioni scientifiche	Soddisfazione del partecipante alla manifestazione (raccolto con i questionari o registrazione di reclami o segnalazioni)	Partecipante alla manifestazione
Servizi e prodotti legati alla rete informatica interna / sito internet	Rispetto dei tempi di intervento concordati – capacità di soluzione del problema emerso Indagine qualità percepita	Comitato di Redazione Segreteria Nazionale
Consulenza per gli studi e le ricerche	Rispetto delle specifiche contrattuali	Responsabile dello Studio di Ricerca-Curf- <b>CD</b>
Consulenze (sviluppo immagine società / lavoro / fiscale / qualità e organizzazione)	Rispetto delle specifiche contrattuali	Segreteria Nazionale, RGQ – RDQ, Tesoreria, Segretario Nazionale

Il resoconto dati sugli indicatori, incluse le NC riscontrate sui fornitori, è analizzato da RGQ con cadenza semestrale in collaborazione con la Segreteria; nel caso in cui tale analisi denoti anomalie gravi o ripetitive, le azioni che possono essere intraprese (e documentate sul modulo di azione correttiva) sono:

- lettere ai fornitori;
- convocazione degli stessi per riunioni di chiarimento;
- in caso di problemi particolarmente gravi si coinvolge il responsabile della formalizzazione del contratto o, in casi particolari, lo stesso CD;
- ricerca di fornitori alternativi.

### 7.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

#### 7.5.1 Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione dei servizi

La pianificazione ed esecuzione delle attività di erogazione dei servizi sono gestite attraverso i documenti di processo.

Tali documenti definiscono le istruzioni per l'esecuzione delle attività, i controlli necessari, le mansioni coinvolte e le qualifiche necessarie, le modalità per l'eventuale utilizzo delle apparecchiature e degli strumenti, le registrazioni da predisporre, le autorizzazioni per il rilascio dei prodotti o dei servizi.

All'interno dei documenti di processo sono identificate le modalità per il controllo dei seguenti processi gestiti in outsourcing:

- organizzazione congresso nazionale e manifestazioni di rilevanza nazionale





# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO E/O EROGAZIONE DEL SERVIZIO

- raccolta pubblicitaria, impaginazione, correzione bozze, stampa e distribuzione del Bollettino e del GIFIC.

### 7.5.2 Validazione dei processi produttivi dell'erogazione dei servizi

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

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

- profilo professionale e addestramento del personale coinvolto,
- controllo delle attrezzature (hw e sw) utilizzate,
- scelta qualifica e monitoraggio dei fornitori,
- predisposizione di adeguate istruzioni di lavoro.

Le indicazioni al riguardo sono riportate nei documenti di processo.

### 7.5.3 Identificazione e rintracciabilità

Rintracciabilità dei documenti legati ai processi

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

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

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

Tutti i processi sono identificabili attraverso le modalità descritte dalla procedura di riferimento.

Gli archivi informatici di commessa sono organizzati secondo le indicazioni della IO 006.

### 7.5.4 Rintracciabilità dei soci

La società dispone di un database anagrafico aggiornato con i dati dei soci, i quali vengono trattati esclusivamente per adempimenti connessi all'attività dell'associazione e ad uso interno.

### 7.5.5 Proprietà degli utenti

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

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

In fase di attivazione dell'iscrizione, viene richiesto al socio il consenso al trattamento dei dati personali.

### 7.5.6 Conservazione dei prodotti

Relativamente ai servizi realizzati da SIFO

1. Progettazione e sviluppo di eventi di aggiornamento e formazione
2. Progettazione, organizzazione e sviluppo di studi di ricerca
3. Gestione e coordinamento delle Segreterie Regionali



# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO E/O EROGAZIONE DEL SERVIZIO

I prodotti “conservati” sono principalmente documenti cartacei ed elettronici e nello specifico:

1. materiale cartaceo/elettronico relativo alla progettazione/sviluppo (form progetto, bozza programma, pratica ECM, abstract, budget, ecc...)
2. esiti delle valutazioni (verbali, approvazioni, autorizzazioni, ecc.)
3. materiale post-erogazione (programma definitivo, scheda anagrafica, questionario ECM, ecc.)
4. i documenti che tengono traccia del progetto incluso il report di chiusura ed outcome.

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

### 7.6 GESTIONE DEI DISPOSITIVI DI MISURAZIONE E MONITORAGGIO

Non applicabile (esclusione del requisito 7.1.5.2 della norma)