



# MANUALE QUALITÀ

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

Revisione n° 12

## **PROPRIETÀ**

Il presente manuale è di proprietà della “Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie”.

Ogni divulgazione e riproduzione o cessione dei contenuti a terzi deve essere autorizzata dalla Presidenza della stessa.



# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 0. INTRODUZIONE

### **Redazione**

Il Rappresentante della Direzione per la Qualità  
Dr.ssa M. Grazia Cattaneo - ottobre 2020

### **Verifica Conformità alla Norma UNI EN ISO 9001:2015**

Il Rappresentante della Direzione per la Qualità  
Dr.ssa M. Grazia Cattaneo - ottobre 2020

Il Rappresentante della Direzione per la Qualità  
Dr. Paolo Serra – aprile 2021

### **Approvazione per il Consiglio Direttivo Sifo**

Il Presidente  
Dr. Arturo Cavaliere – il 17 aprile 2021



# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 0. INTRODUZIONE

### GESTIONE DEL MANUALE QUALITÀ

Il Manuale è a disposizione per via informatica sul sito web della Società e mantenuto aggiornato dallo Staff Qualità SIFO.

Il Manuale può essere distribuito, a cura della Segreteria SIFO, in cartaceo in due versioni: una controllata e una non controllata.

La SIFO promuove la diffusione del contenuto del presente manuale all'interno dell'organizzazione con la collaborazione del Rappresentante della Direzione per la Qualità (RDQ), dell'Area Qualità e dei Referenti Qualità (RQ).

Ogni revisione, anche parziale, del Manuale Qualità prevede le firme di redazione, verifica e approvazione per l'emissione.

Il Manuale è soggetto ad aggiornamenti e revisioni; la pagina "stato delle revisioni" identifica le revisioni e le modifiche apportate, che vengono evidenziate con sfondo colorato in giallo.

Il Manuale è rivisto almeno una volta all'anno, in sede di Riesame della Direzione, per garantire l'adeguatezza nel tempo. Nel caso fossero necessarie aggiunte, correzioni o modifiche in tempi diversi, queste possono essere richieste e indirizzate alla Segreteria SIFO GQ.

Il Rappresentante della Direzione per la Qualità, con la collaborazione Segreteria SIFO GQ, verificata l'effettiva necessità ed applicabilità delle modifiche proposte:

- informa preventivamente, se necessario, il Direttivo;
- apporta le modifiche ai capitoli interessati ed aggiorna i relativi stati delle revisioni, descrivendo la causale delle modifiche;
- sottopone la nuova revisione all'iter di approvazione;
- comunica la pubblicazione del documento revisionato, su web e le modifiche intercorse.

Il Manuale Qualità in originale, una copia digitalizzata delle revisioni superate e la lista di distribuzione sono archiviati presso la Segreteria GQ SIFO.

### GUIDA ALLA LETTURA DEL MANUALE DELLA QUALITÀ

Il presente Manuale della Qualità è stato elaborato con riferimento ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015; descrive il campo di applicazione del Sistema Gestione Qualità, i processi dell'organizzazione, richiama le procedure e le istruzioni operative che l'organizzazione deve rispettare, ne definisce le responsabilità al fine di erogare servizi conformi alle esigenze degli utenti e alle norme vigenti.

Il Manuale della Qualità (MQ) si articola in **9 capitoli**, di cui il primo (capitolo **0**), a carattere introduttivo, fornisce le informazioni inerenti la configurazione del manuale stesso.

Ciascun capitolo è identificato da un codice alfanumerico che fa riferimento alla tipologia di documento e al numero del capitolo stesso.



# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 0. INTRODUZIONE

- Il capitolo 1 “Scopo e campo di applicazione” definisce gli ambiti di applicazione del presente manuale e del Sistema di Gestione per la Qualità in esso descritto, contiene una presentazione del profilo storico della Società e alcuni dati di attività.
- Il capitolo 2 “Riferimenti normativi” riporta le norme tecniche di riferimento, le leggi cogenti e le disposizioni della Società.
- Il capitolo 3 “Terminologia e acronimi” contiene il glossario utilizzato nel sistema gestione qualità e le abbreviazioni contenute nel Manuale della Qualità.
- I capitoli successivi sviluppano i requisiti della norma di riferimento.

## INDICE

CAPITOLO	TITOLO
<b>0</b>	<b>INTRODUZIONE</b> Gestione del Manuale Qualità Guida alla lettura del Manuale Qualità Indice Tabella di correlazione Tabella stato delle revisioni
<b>1</b>	<b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b> Scopo del Sistema Gestione Qualità Campo di applicazione del Sistema Gestione Qualità Presentazione della Società
<b>2</b>	<b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b> Norme tecniche Leggi e disposizioni
<b>3</b>	<b>TERMINOLOGIA E ACRONIMI</b> Terminologia Acronimi e abbreviazioni
<b>4</b>	<b>SISTEMA GESTIONE QUALITÀ</b> Analisi del contesto e parti interessate Requisiti generali Requisiti relativi alla documentazione Azioni per affrontare rischi e opportunità
<b>5</b>	<b>LEADERSHIP E IMPEGNO DELLA DIREZIONE</b> Leadership e impegno della Direzione Attenzione focalizzata al cliente e alle parti interessate rilevanti Politica per la qualità Pianificazione Responsabilità, autorità e comunicazione Riesame della Direzione La programmazione annuale: il sistema bilancio



# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 0. INTRODUZIONE

- 6**                      **GESTIONE DELLE RISORSE**  
Individuazione e messa a disposizione delle risorse  
Gestione delle risorse umane  
Infrastrutture  
Ambiente di lavoro
- 7**                      **REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO E/O EROGAZIONE DEL SERVIZIO**  
Pianificazione di processi di realizzazione delle prestazioni  
Processi relativi al cliente  
Progettazione e/o sviluppo  
Approvvigionamento  
Produzione ed erogazione dei servizi  
Gestione dei dispositivi di misurazione e monitoraggio
- 8**                      **MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO**  
Generalità  
Monitoraggio e Misurazioni  
Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi  
Analisi dei dati  
Miglioramento

Allegati: All.1\_MQ\_TabellaAnalisiRischi



# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 0. INTRODUZIONE

### TABELLA DI CORRELAZIONE

La seguente tabella indica la corrispondenza dei capitoli del presente Manuale Qualità SIFO ai capitoli della norma UNI EN ISO 9001:2015:

CAPITOLI MANUALE QUALITÀ SIFO	CORRISPONDENZA CAPITOLI NORMA UNI EN ISO 9001:2015
<b>0. INTRODUZIONE</b>	<b>0. INTRODUZIONE</b>
Gestione del Manuale della Qualità	
Guida alla lettura del Manuale della Qualità	
Indice	
Tabella di Correlazione	
Tabella stato delle revisioni	
<b>1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	<b>1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>
Scopo del Sistema Gestione Qualità	
Campo di applicazione del Sistema Gestione Qualità	4.3 Determinare il campo di applicazione del SGQ
Presentazione della Società	
<b>2. RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	<b>2. RIFERIMENTI NORMATIVI</b>
Norme tecniche	
Leggi e disposizioni	
<b>3. TERMINOLOGIA E ACRONIMI</b>	<b>3. TERMINI E DEFINIZIONI</b>
Terminologia	
Acronimi e abbreviazioni	
<b>4. SISTEMA GESTIONE QUALITÀ</b>	
Analisi del contesto e parti interessate	<b>4 Contesto dell'Organizzazione</b> 4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto 4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate 4.3 Determinare il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità 4.4 Sistema di Gestione per la Qualità e relativi processi (4.4.1; 4.4.2)
Requisiti generali	4.4 Sistema di Gestione per la Qualità e relativi processi (4.4.1)
Requisiti relativi alla documentazione	(4.4.2) <b>7.5 Informazioni documentate</b> 7.5.1 Generalità 7.5.2 Creazione e aggiornamento 7.5.3 Controllo delle informazioni documentate (7.5.3.1; 7.5.3.2)
Azioni per affrontare rischi e opportunità	6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità (6.1.1; 6.1.2)
<b>5. LEADERSHIP E IMPEGNO DELLA DIREZIONE</b>	<b>5 LEADERSHIP</b>
Leadership e impegno della Direzione	5.1 Leadership e impegno 5.1.1 Generalità
Attenzione focalizzata al cliente	5.1.2 Focalizzazione sul cliente
Politica per la qualità	5.2 Politica 5.2.1 Stabilire la Politica per la Qualità 5.2.2 Comunicare la Politica per la Qualità 6.2 Obiettivi per la Qualità e pianificazione per il loro raggiungimento (6.2.1; 6.2.2)
Pianificazione	5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione 6 Pianificazione 6.3 Pianificazione delle modifiche



# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 0. INTRODUZIONE

Responsabilità, autorità e comunicazione	5.3 Ruoli, responsabilità autorità nell'Organizzazione 7.4 Comunicazione
Riesame della Direzione	9.3 Riesame di Direzione 9.3.1 Generalità 9.3.2 Input al Riesame di Direzione 9.3.3 Output del Riesame della Direzione
La programmazione annuale: il sistema bilancio	6. PIANIFICAZIONE
<b>6.GESTIONE DELLE RISORSE</b>	<b>7 SUPPORTO</b>
Individuazione e messa a disposizione delle risorse Gestione delle risorse umane	7.1 Risorse 7.1.1 Generalità 7.1.2 Persone 7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione 7.1.6 Conoscenza organizzativa 7.2 Competenza 7.3 Consapevolezza
Infrastrutture	7.1.3 Infrastrutture
Ambiente di lavoro	7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi





# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 0. INTRODUZIONE

<b>7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO E/O EROGAZIONE DEL SERVIZIO</b>	<b>8 ATTIVITA' OPERATIVE</b>
Pianificazione di processi di realizzazione delle prestazioni	8.1 Pianificazione e controllo operativi
Processi relativi al cliente	8.2 Requisiti per i prodotti e servizi 8.2.1 Comunicazione con il cliente 8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi 8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi 8.2.4 Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi
Progettazione e/o sviluppo	8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi 8.3.1 Generalità 8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo 8.3.3 Input alla progettazione e sviluppo 8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo 8.3.5 Output alla progettazione e sviluppo 8.3.6 Modifiche della progettazione e sviluppo
Approvvigionamento	8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno 8.4.1 Generalità 8.4.2 Tipo ed estensione del controllo 8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni
Produzione ed erogazione dei servizi	8.5 Produzione ed erogazione dei servizi 8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi 8.5.2 Identificazione e rintracciabilità 8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti o a fornitori esterni 8.5.4 Preservazione 8.5.5 Attività post-consegna 8.5.6 Controllo delle modifiche 8.6 Rilascio di prodotti e servizi
Gestione dei dispositivi di misurazione e monitoraggio	7.1.5.2 Riferibilità delle misurazioni
<b>8. MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO</b>	<b>9 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI 10 MIGLIORAMENTO</b>
Generalità	9.1.1 Generalità
Monitoraggio e Misurazioni	9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione 9.1.2 Soddisfazione del cliente 9.1.3 Analisi e valutazione 9.2 Audit interno 7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione
Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi	8.7 Controllo degli output non conformi
Analisi dei dati	
Miglioramento	10.1 Generalità 10.2 Non conformità e azioni correttive (10.2.1; 10.2.2) 10.3 Miglioramento continuo



# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 0. INTRODUZIONE

### STATO DELLE REVISIONI DEL MANUALE QUALITÀ

Capitoli Modificati	DESCRIZIONE DELLA MODIFICA	Rev.	Data di Approvazione
Tutti	Prima emissione	MQrev0	08/01/2004
Tutti	Capitolo 0 Aggiornamento stato revisioni Capitolo 1 Aggiornamento Capitolo 2 Integrazione Profili Minimi paragrafo 3.2 Capitolo 3 Aggiornamento Capitolo 4 Aggiornamento paragrafi 3.2 e 4.2	MQrev1	04/01/2006
Capitolo 0, 1, 2 e 3	Capitolo 0 Aggiornamento stato revisioni Capitolo 1 Aggiornato paragrafo 2 con nominativi Capitolo 2 Integrazione Profili minimi paragrafo 3.2 Capitolo 3 Aggiornamento mappatura dei processi	MQrev2	27/01/2006
Capitolo 4	Capitolo 4 Aggiornamento paragrafi 2.1, 3.2 e 5	MQrev2	09/03/2006
Tutti	Capitolo 0 Aggiornamento stato revisioni capitolo 1 Aggiornamento introduzione e snellimento paragrafo 3.2 capitolo 2 Aggiornamento introduzione capitolo 3 Aggiornamento introduzione e per integrazione paragrafo 3.10 e 3.11 capitolo 4 Aggiornamento introduzione	MQrev3	25/06/2007
Tutti	Capitolo 0 Aggiornamento stato revisioni capitolo 1 Aggiornamento introduzione Capitolo 2 Snellimento paragrafo 3.2 Capitolo 3 Aggiornamento per integrazione Capitolo 4 Aggiornamento terminologia	MQrev4	06/06/2009
Tutti	Aggiornamento strutturale del MQ e dei singoli capitoli, adeguamento alla norma di certificazione UNI EN ISO 9001: 2008 MQ0 Inserimento e aggiornamento stato delle revisioni del MQ MQ1 Aggiornamento campo di applicazione e profilo della Società MQ2 Revisione normativa MQ3 Integrazione terminologia e abbreviazioni MQ4 Integrazione tipologie di documenti (capitolo 0 rev.04) MQ5 Aggiornamento paragrafo 5.2 e inserimento paragrafo 7.7 (capitolo 1 rev.04) MQ6 Estensione paragrafo 6.4 (capitolo 2 rev.04) MQ7 Aggiornamento ed estensione (capitolo 3 rev.04) MQ8 Aggiornamento ed estensione (capitolo 4 rev.04)	Mqrev5	30/06/2011
Tutti	Recepimento Documento Organizzativo e Programmatico 2012/2016	MQrev6	8/10/2012
Tutti	Riesame MQ dopo Verifica Ispettiva	MQrev7	29/10/12



# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 0. INTRODUZIONE

Capitoli 0, 1, 7	Capitolo 0 Aggiornamento stato revisioni MQ1 Aggiornamento paragrafo 1.2 (Rev.08) MQ7 Aggiornamento paragrafo 7.1 (Rev.08)	MQrev8	25/10/2014
Capitoli 0, 1, 7	Capitolo 0 Aggiornamento stato revisioni MQ1 Aggiornamento paragrafo 1.2 (Rev.09) MQ7 Aggiornamento paragrafo 7.1 (Rev.09)	MQrev9	18/11/2015
Tutti	Adeguamento alla nuova ed. della Norma UNI EN ISO 9001:2015, introduzione analisi contesto/parti interessate e analisi rischi.	MQrev10	28/09/2018
Capitoli TUTTI	MQ0 Inserimento tabella correlazione capitoli MQ-Norma UNI EN ISO 9001:2015 MQ1.3 Aggiornamento/integrazione paragrafo MQ2 Aggiornamento riferimenti normativi MQ3 Aggiornamento capitolo MQ4 Aggiornamento capitolo MQ5 Aggiornamento capitolo MQ6 Aggiornamento capitolo MQ7 Aggiornamento capitolo MQ8 Aggiornamento capitolo	MQrev11	28/05/2019
Capitoli TUTTI	MQ0 Approvazione da parte del Presidente Sifo mandato 2020-2024 MQ1. <i>(in attesa di revisione DOF per recepimento indicazioni CD)</i> MQ2 Recepimento normativa anticovid MQ3 Aggiornamento MQ4 Elenco tipologie di rischio MQ5 Richiamo alle parti interessate rilevanti e alla PG1MQ5 MQ6 Richiamo alla sede di Roma. Inserimento monitoraggio pulizie. MQ7 Richiamo a procedura generale Privacy MQ8 Richiamo alle procedure generali	MQrev12	17/04/2021