

# MANUALE DELLA QUALITÀ

*Secondo la Norma*

*UNI EN ISO 9001:2015*

*“Sistemi di Gestione per la Qualità - Requisiti”*

Servizio Responsabile	Distribuzione		Firma
RSGQ	PRE	<input type="checkbox"/>	<hr/>
	RAD	<input type="checkbox"/>	<hr/>
	TES	<input type="checkbox"/>	<hr/>
	VPRE	<input type="checkbox"/>	<hr/>
		<input type="checkbox"/>	<hr/>
		<input type="checkbox"/>	<hr/>
		<input type="checkbox"/>	<hr/>
		<input type="checkbox"/>	<hr/>
		<input type="checkbox"/>	<hr/>
		<input type="checkbox"/>	


COPIA NON CONTROLLATA

	Ente aziendale	Nome	Firma
Emesso da:	RGQ		
Approvato da:	PRE		

## Indice

0. INTRODUZIONE.....	4
0.1. Generalità .....	4
0.2. Principi di gestione per la qualità.....	4
0.3. Approccio per processi e ciclo PDCA .....	6
0.4. Risk-based thinking .....	7
0.5. Il modello PDCA nel processo di valutazione dei rischi .....	8
0.6. Chi siamo.....	8
0.7. Note introduttive al MQ .....	9
0.7.1. Generalità.....	9
0.7.2. Identificazione edizione in vigore.....	9
0.7.3. Data di emissione e inizio validità.....	9
0.7.4. Identificazione delle parti modificate .....	9
0.7.5. Modalità di revisione e aggiornamento.....	10
0.7.6. Evidenza dell'avvenuta approvazione.....	10
0.7.7. Distribuzione e controllo.....	10
0.7.8. RegISTRAZIONI.....	10
0.7.9. Revisioni.....	11
1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	12
2. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	13
3. TERMINI E DEFINIZIONI .....	14
4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE.....	16
4.1. Comprendere l'organizzazione e il suo contesto .....	16
4.2. Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate .....	16
4.3. Determinare il campo di applicazione del SGQ.....	17
4.4. SGQ e relativi processi .....	17
5. LEADERSHIP.....	21
5.1. Leadership e impegno .....	21
5.2. Politica.....	22
5.3. Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione .....	22
5.3.1. Organigramma aziendale .....	23
5.3.2. Responsabilità .....	24
6. PIANIFICAZIONE .....	26
6.1. Azioni per affrontare rischi e opportunità .....	26
6.2. Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento .....	26
6.3. Pianificazione delle modifiche.....	27
7. SUPPORTO.....	28
7.1. Risorse .....	28
7.1.1. Generalità.....	28
7.1.2. Persone.....	28
7.1.3. Infrastruttura.....	29
7.1.4. Ambiente per il funzionamento dei processi.....	29
7.1.5. Risorse per il monitoraggio e la misurazione.....	30
7.1.5.1. Generalità.....	30
7.1.5.2. Riferibilità delle misurazioni.....	30
7.1.6. Conoscenza organizzativa.....	30
7.2. Competenza .....	30
7.3. Consapevolezza .....	31
7.4. Comunicazione.....	31
7.4.1. Generalità .....	31

7.4.2.	Comunicazione interna.....	32
7.4.3.	Comunicazione esterna.....	32
7.5.	Informazioni documentate.....	32
7.5.1.	Generalità.....	32
7.5.2.	Creazione e aggiornamento.....	34
7.5.3.	Controllo delle informazioni documentate.....	34
8.	<b>ATTIVITÀ OPERATIVE</b> .....	37
8.1.	Pianificazione e controllo operativi.....	37
8.2.	Requisiti per il servizio.....	37
8.2.1.	Comunicazione con il cliente.....	37
8.2.2.	Determinazione dei requisiti relativi al servizio.....	38
8.2.3.	Riesame dei requisiti relativi al servizio.....	38
8.2.4.	Modifiche ai requisiti per il servizio.....	38
8.3.	Progettazione e sviluppo del servizio.....	38
8.4.	Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno.....	39
8.4.1.	Generalità.....	39
8.4.2.	Tipo ed estensione del controllo.....	39
8.4.3.	Informazioni ai fornitori esterni.....	40
8.5.	Produzione ed erogazione del servizio.....	40
8.5.1.	Controllo della produzione e dell'erogazione del servizio.....	40
8.5.2.	Identificazione e rintracciabilità.....	41
8.5.3.	Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni.....	41
8.5.4.	Preservazione.....	41
8.5.5.	Attività post-consegna.....	41
8.5.6.	Controllo delle modifiche.....	42
8.6.	Rilascio del servizio.....	42
8.7.	Controllo degli output non conformi.....	43
9.	<b>VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI</b> .....	44
9.1.	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione.....	44
9.1.1.	Generalità.....	44
9.1.2.	Soddisfazione del cliente.....	44
9.1.3.	Analisi e valutazione.....	45
9.2.	Audit interno.....	46
9.3.	Riesame di direzione.....	46
9.3.1.	Generalità.....	46
9.3.2.	Input al riesame di direzione.....	46
9.3.3.	Output del riesame di direzione.....	47
10.	<b>MIGLIORAMENTO</b> .....	48
10.1.	Generalità.....	48
10.2.	Non conformità e azioni correttive.....	48
10.3.	Miglioramento continuo.....	49

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

## **o. INTRODUZIONE**

### **o.1. Generalità**

Il presente Manuale rappresenta la sintesi del SGQ e recepisce e/o rimanda a tutti i documenti di gestione del sistema certificato. In particolare all'interno del Manuale sono individuati i processi aziendali e definite le modalità che tutto il personale deve seguire per applicare correttamente i principi e soddisfare tutti i requisiti previsti dalla norma UNI EN ISO 9001:2015.

Le procedure del SGQ descrivono i flussi informativi fra i vari processi. Tutti i flussi informativi intercorrenti tra i processi dell'organizzazione aventi influenza sulla qualità dei servizi forniti sono disciplinati dal MGQ e dalle procedure in esso richiamate; tali documenti si basano sui seguenti criteri ispiratori:

- le responsabilità associate alle varie attività sono univocamente assegnate così come sono definite le modalità operative connesse alle attività stesse;
- gli output generati dalle attività che hanno influenza sulla qualità sono sistematicamente registrati in modo formale tramite gli strumenti previsti dalle procedure dell'organizzazione;
- ogni struttura organizzativa riceve informazioni documentate derivanti dall'esterno o dalle strutture interne che la precedono nel flusso del processo e trasmette all'esterno o alle strutture che la seguono informazioni documentate derivanti dalle attività svolte.

La Società Italiana di Medicina Antroposofica (in seguito SIMA) ha adottato un Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ), in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015 per:

- dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità “servizi” che soddisfino i bisogni, le aspettative e i desideri del discente;
- accrescere la soddisfazione del discente tramite l'applicazione efficace del SGQ, compresi i processi per migliorare in continuo il sistema stesso e assicurare la conformità ai requisiti del discente;
- affrontare adeguatamente rischi e opportunità associati al suo contesto e ai suoi obiettivi;
- aumentare l'efficienza e le prestazioni;
- coerentemente con la politica emessa, dimostrare la propria capacità di raggiungere prestazioni e obiettivi;
- migliorare l'immagine interna ed esterna;
- dimostrare la conformità ai requisiti specificati del SGQ.

### **o.2. Principi di gestione per la qualità**

SIMA ha adottato i sette principi di gestione per la qualità descritti dalla norma UNI EN ISO 9000:2015 per la gestione del proprio SGQ.


I principi di gestione per la qualità sono:

1. Focalizzazione sul cliente: l'obiettivo principale della gestione della qualità è quello di soddisfare le esigenze dei clienti e di sforzarsi di superare le aspettative dei clienti.

Il successo durevole è raggiunto quando l'organizzazione attrae e trattiene la fiducia dei clienti e delle altre parti interessate dalle quali essa dipende. Ogni aspetto dell'interazione con il cliente offre un'opportunità per creare maggiore valore per il cliente. La comprensione delle esigenze attuali e future dei clienti e delle altre parti interessate contribuisce al successo durevole dell'organizzazione.

A tale scopo l'organizzazione:

- riconosce i clienti diretti e indiretti come coloro che ricevono valore dall'organizzazione;

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

- comprende i bisogni e le aspettative attuali e future dei clienti;
- collega gli obiettivi dell'organizzazione ai bisogni e alle aspettative dei clienti;
- comunica i bisogni e le aspettative del cliente nell'ambito dell'intera organizzazione;
- pianifica, progetta, sviluppa, produce, consegna e supporta i beni e i servizi in modo da soddisfare i bisogni e le aspettative dei clienti;
- misura e monitora la soddisfazione del cliente e intraprendere azioni appropriate;
- determina e intraprende azioni relative ai bisogni e alle aspettative delle parti interessate che potrebbero influenzare la soddisfazione del cliente;
- gestisce attivamente il rapporto con il cliente per raggiungere il successo durevole.

2. **Leadership**: i leader a tutti i livelli stabiliscono unità d'intenti e di indirizzo e creano le condizioni affinché le persone siano impegnate nel raggiungere gli obiettivi della qualità dell'organizzazione.

La creazione di unità d'intenti, indirizzo e impegno consentono all'organizzazione di allineare strategie, politiche, processi e risorse per conseguire i propri obiettivi.

3. **Coinvolgimento del personale**: per l'organizzazione è essenziale che tutte le persone siano competenti, responsabilizzate e impegnate nel produrre valore. Le persone competenti, responsabilizzate e impegnate nell'ambito dell'intera organizzazione accrescono la sua capacità di creare valore.

Per gestire l'organizzazione in modo efficace ed efficiente, è importante coinvolgere le persone a tutti i livelli e rispettarle come individui. Il riconoscimento, la responsabilizzazione e l'accrescimento delle abilità e della conoscenza facilitano l'impegno delle persone nel raggiungere gli obiettivi dell'organizzazione.

4. **Approccio per processi**: risultati costanti e affidabili sono ottenuti in modo più efficace ed efficiente quando le attività sono intese e gestite come processi interconnessi che operano come un sistema coerente.

Il SGQAS è composto da processi interconnessi. Comprendere il modo in cui i risultati sono generati da questo sistema, inclusi tutti i suoi processi, risorse, controlli e interazioni, permette all'organizzazione di ottimizzare le proprie prestazioni.

5. **Miglioramento**: le organizzazioni di successo sono costantemente concentrate sul miglioramento.

Il miglioramento è essenziale affinché l'organizzazione mantenga i correnti livelli di prestazione, reagisca ai cambiamenti delle proprie condizioni interne ed esterne e crei nuove opportunità.

6. **Decisioni basate su evidenze**: le decisioni basate sull'analisi e la valutazione dei dati e delle informazioni hanno maggiore probabilità di generare i risultati desiderati.

Il processo decisionale può essere un processo complesso e implica sempre una componente di incertezza. Esso spesso comporta molteplici tipi e fonti di dati in ingresso, nonché la loro interpretazione, che può essere soggettiva. È importante comprendere le relazioni di causa ed effetto e le potenziali conseguenze indesiderate. I fatti, l'evidenza e l'analisi dei dati conducono a una maggiore oggettività e fiducia nella decisione assunta.

7. **Gestione delle relazioni**: ai fini del successo durevole, l'organizzazione gestisce le proprie relazioni con le parti interessate, quali i fornitori.

Le parti interessate influenzano le prestazioni dell'organizzazione. Il successo durevole può essere raggiunto con maggiore probabilità quando l'organizzazione gestisce le relazioni con le proprie parti interessate in modo da ottimizzare il loro impatto sulle proprie prestazioni. La gestione delle relazioni con la rete di fornitori è di particolare importanza.

### 0.3. Approccio per processi e ciclo PDCA

Nello sviluppo, attuazione e miglioramento dell'efficacia del proprio SGQ SIMA ha adottato un approccio per processi, al fine di accrescere la soddisfazione del discente attraverso il soddisfacimento dei suoi requisiti.

Questo approccio permette di pianificare i processi e di tenere sotto controllo le interrelazioni e le interdipendenze fra i processi del sistema, in modo che le prestazioni complessive possano essere incrementate.

SIMA ha determinato i processi necessari per il SGQ e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione (rif. par. 4.4).

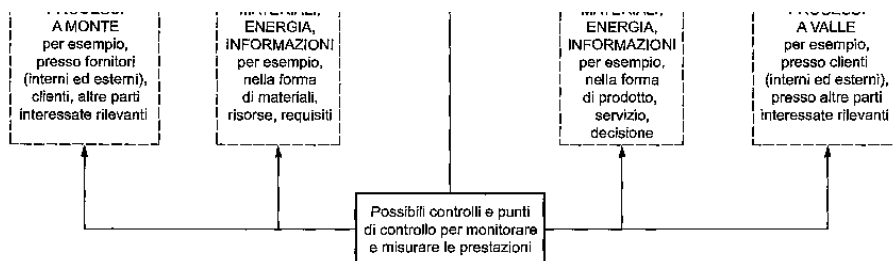
La gestione dei processi e del sistema nel suo complesso è realizzata utilizzando il ciclo PDCA, con un orientamento generale al risk based thinking, volto a cogliere le opportunità e a prevenire risultati indesiderati.

L'applicazione dell'approccio per processi all'interno del SGQ permette:

- di comprendere i requisiti e di soddisfarli in modo coerente;
- di considerare i processi in termini di valore aggiunto;
- il conseguimento di efficaci prestazioni di processo;
- il miglioramento dei processi sulla base della valutazione di dati e informazioni.

La *figura 1* fornisce una rappresentazione schematica di un qualsivoglia processo e mostra l'interazione dei suoi elementi. I punti di monitoraggio e di misurazione, che sono necessari per il controllo, sono specifici per ogni processo e variano a seconda dei rischi connessi.

**Figura 1 – Rappresentazione schematica degli elementi di un singolo processo**



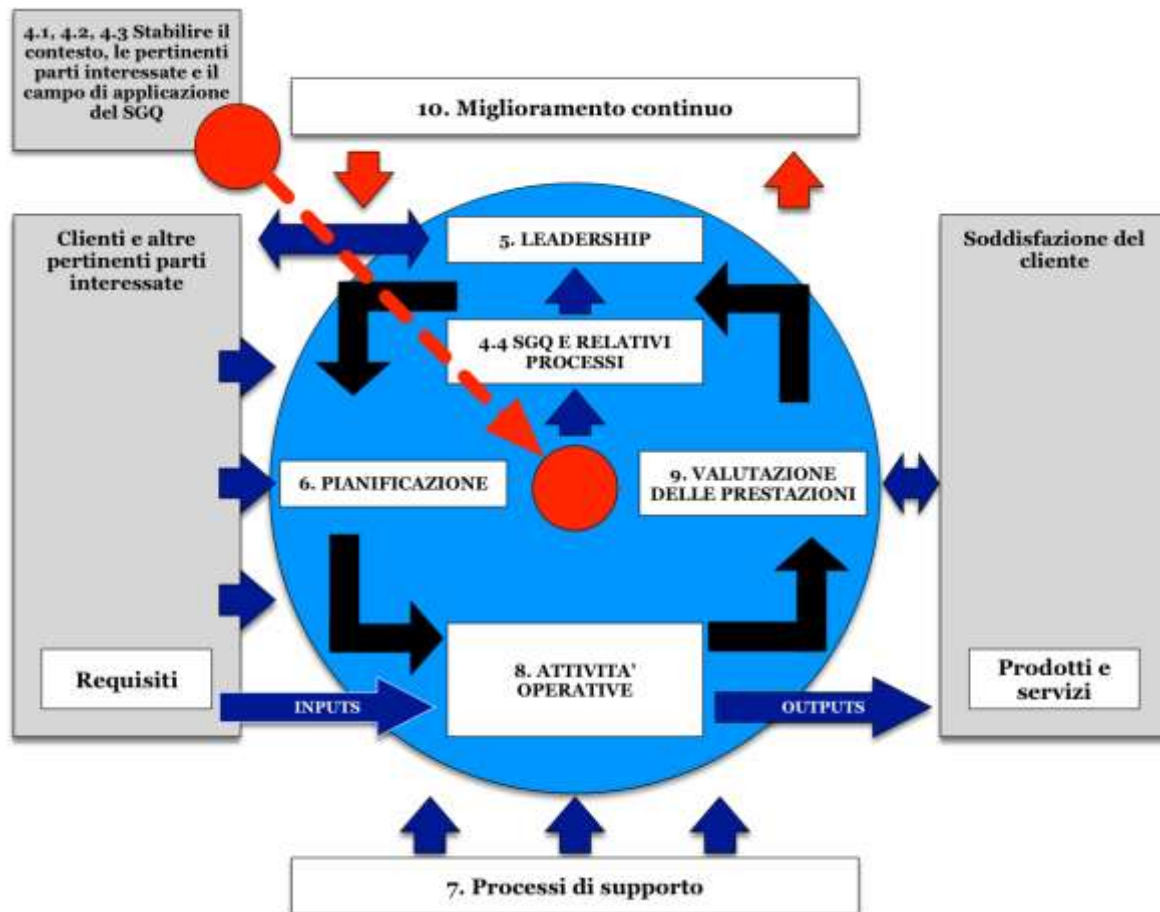
Alla base dell'approccio per processi vi è un sistema di gestione fondato sul concetto di Plan-Do-Check-Act (PDCA), qui di seguito brevemente descritto:

- *Plan*: stabilire gli obiettivi del sistema e i suoi processi, le risorse necessarie per fornire risultati in conformità ai requisiti del cliente e alle politiche dell'organizzazione, e identificare e affrontare i rischi e le opportunità;
- *Do*: attuare i processi come pianificati;
- *Check*: monitorare e misurare i processi e i prodotti e servizi risultanti, a fronte delle politiche, degli obiettivi, dei requisiti e delle attività pianificate, e riferire sui risultati;
- *Act*: intraprendere azioni per migliorare in continuo.

Il modello PDCA fornisce un processo iterativo utilizzato per raggiungere il miglioramento continuo. Esso è applicato al SGQ e a ciascuno dei suoi singoli elementi.

La *figura 2* illustra come i punti da 4 a 10 della norma UNI EN ISO 9001:2015 sono raggruppati in relazione al ciclo PDCA.

**Figura 2 – Rappresentazione del SGQ basato sui processi**



**0.4. Risk-based thinking**


Il *risk-based thinking* è essenziale per il conseguimento di un efficace sistema di gestione.

Per essere conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015, SIMA pianifica e attua azioni che affrontano rischi e opportunità (§. 6.1). Affrontare i rischi e le opportunità costituisce la base per accrescere l'efficacia del SGQ, conseguendo risultati migliori e prevenendo gli effetti negativi.

Il *risk-based thinking* agisce, nel SGQ, a tutti i livelli decisionali, strategico, gestionale e operativo, e in particolare:

- nella definizione del campo di applicazione del SGQ, a partire dalla comprensione del contesto e delle sue sollecitazioni attuali e potenziali, sull'organizzazione;
- nell'identificazione degli elementi da tenere sotto controllo, nell'ambito dei processi del SGQ;
- nella determinazione del modo in cui tali elementi andranno tenuti sotto controllo (inclusa la determinazione dei supporti documentali, delle competenze, ecc.).



	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

SIMA affronta la gestione per la qualità basandosi sulla capacità di ciascuno di assumere decisioni e intraprendere azioni non in modo meccanico e acritico, ma come effetto di una valutazione razionale delle possibili conseguenze, positive o negative, delle proprie scelte.

### **0.5. Il modello PDCA nel processo di valutazione dei rischi**

La norma UNI ISO 31000:2010 “Gestione del rischio - Principi e linee guida” aiuta l’organizzazione a migliorare la probabilità di raggiungimento degli obiettivi, a identificare le opportunità e le minacce, ad allocare e utilizzare efficacemente le risorse per il trattamento dei rischi.

### **0.6. Chi siamo**

L’associazione SIMA, costituita il 13 giugno 2005 in sostituzione dell’associazione GMAI costituita il 20 marzo 1990, con sede a Milano, in via privata Vasto 4, è un’organizzazione apolitica, priva di fini di lucro, che opera in stretto rapporto con la Società Antroposofica in Italia e all’IVAA (International Federation of Anthroposophic Medical Associations).

SIMA è operante verso la promozione, lo studio e la pratica della medicina antroposofica in Italia mediante l’organizzazione di corsi, convegni e altre attività rivolte all’informazione e formazione di categorie professionali (come medici, odontoiatri, veterinari, farmacisti, personale paramedico) e di studenti in medicina e in discipline ad essa affini.

SIMA possiede uno Statuto ed è costituita da soci distinti in:

- *Ordinari*: sono i medici chirurghi, gli odontoiatri e i veterinari che si occupano di medicina antroposofica, che sono in possesso della certificazione nazionale o del Certificato internazionale di medico antroposofico e che intendono collaborare al raggiungimento degli scopi sociali; possono essere Soci ordinari anche i farmacisti.
- *Sostenitori*: sono gli Enti, le Istituzioni, le persone fisiche e giuridiche che contribuiscono alla realizzazione degli scopi dell’Associazione.
- *Onorari*: sono coloro che hanno dato importanti contributi allo sviluppo e alla diffusione della medicina antroposofica. Vengono nominati dal Consiglio Direttivo “motu proprio” o a seguito di delibera dell’Assemblea. Sono privi di elettorato attivo e passivo e sono esentati dal pagamento della quota associativa.
- *Aggregati*: sono i medici chirurghi, odontoiatri, veterinari, farmacisti iscritti ai Corsi di formazione in Medicina antroposofica accreditati; essi non hanno diritto di voto in Assemblea.

Sono considerati “soci” le persone fisiche, giuridiche e gli Enti la cui domanda di ammissione è accettata dal Consiglio Direttivo di SIMA e che hanno versato la quota associativa stabilita.

La società è amministrata dal Consiglio Direttivo (CD) composto da 5 a 7 membri eletti dall’Assemblea, per la durata di tre anni e rieleggibili negli anni successivi.

Le relazioni tra la società SIMA / assemblea dei soci con il mondo esterno antroposofico sono mostrate nella figura 3:



**Figura 3 - Struttura e interrelazioni di SIMA**



## 0.7. Note introduttive al MQ

### 0.7.1. Generalità

Il manuale è strutturato in aderenza alle 10 sezioni della norma UNI EN ISO 9001:2015 così suddivise:

- le prime 3 sono sezioni di informazione riguardanti la SIMA e la gestione del SGQ;
- le rimanenti 7 sono le sezioni previste dalla norma di riferimento, contraddistinte da lettere numeriche in linea con la numerazione della norma stessa.

Tutte le pagine del manuale riportano in testa una tabella riportante le informazioni chiave del documento:

- titolo e numero (o codice) del documento;
- responsabile emissione e approvazione, livello e data di revisione.

### 0.7.2. Identificazione edizione in vigore


L'edizione in vigore è identificata dal livello riportato nella casella "Revisione" presente nella tabella in testa di tutte le pagine del manuale; livello che corrisponde all'ultimo in ordine di sequenza riportato nella tabella 2 del presente MQ.

### 0.7.3. Data di emissione e inizio validità

Salvo diversamente indicato, la validità del documento inizia dalla data di emissione.

### 0.7.4. Identificazione delle parti modificate

L'identificazione delle parti modificate rispetto al livello precedente è attuata in linea con le modalità descritte in apposita procedura documentata (rif. procedura gestionale **PG01 - Gestione della documentazione e controllo delle registrazioni**).

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

### **0.7.5. Modalità di revisione e aggiornamento**

Il contenuto del manuale è aggiornato e verificato da RSGQ con approvazione da parte del CD concretizzata con firma del PRE.

Di norma il manuale è rivisto su base annuale almeno in corrispondenza con il riesame della Direzione.

### **0.7.6. Evidenza dell'avvenuta approvazione**

PRE appone firma autografa nella tabella 1 in corrispondenza con il livello ultimo rilasciato e in vigore.

**Tabella 1 - Approvazione del MQ**

<b>Versione</b>	<b>RSGQ</b>	<b>PRE</b>	<b>Data</b>
00	Firma su originale	Firma su originale	15/09/2004
01	Firma su originale	Firma su originale	01/09/2006
02	Firma su originale	Firma su originale	09/06/2010
03	Firma su originale	Firma su originale	01/12/2010
04	Firma su originale	Firma su originale	18/10/2016
05	Firma su originale	Firma su originale	13/12/2017

### **0.7.7. Distribuzione e controllo**

Copia cartacea, controllata e a ultimo livello di questo manuale è resa disponibile all'interno di SIMA per consultazione da parte dei responsabili e da parte dei soci di SIMA.

Copia "elettronica" è disponibile nel Personal Computer SIMA ove risiedono tutti i livelli, inclusi i precedenti, a partire dal primo rilascio.

Copia non controllata può essere consegnata, su richiesta, a discenti, enti, organizzazioni. Tali copie, opportunamente identificate, non sono soggette a controllo e revisione.


Le modalità dettagliate di approvazione, emissione e controllo del MQ sono descritte nella procedura gestionale **PG01 - Gestione della documentazione e controllo delle registrazioni.**

### **0.7.8. Registrazioni**

Tutte le modifiche apportate al MQ sono registrate; i livelli precedenti sono mantenuti in formato elettronico per il periodo stabilito nella procedura gestionale **PG01 - Gestione della documentazione e controllo delle registrazioni.**

È mantenuta traccia delle revisioni apportate e rilasciate tramite la tabella 2.

Copia del documento ai livelli precedenti è mantenuta in archivio elettronico in accordo a quanto previsto nella procedura gestionale PG01.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05


### 0.7.9. Revisioni

**Tabella 2 - Matrice storica delle revisioni del MQ**

Rev. n.	Data <sup>1</sup>	Sezioni modificate	Annotazioni
00	15/09/2004	Tutte	Prima emissione
01	01/09/2006	Tutte	Cambio da GMAI a SIMA
02	09/06/2010	Tutte	UNI EN ISO 9001:2008
03	01/12/2010	Vedi testo sottolineato	Osservazioni CSQ 12 nov. 2010
04	18/10/2016	Tutte	UNI EN ISO 9001:2015
05	13/12/2017	Tutte	Revisione generale a seguito eliminazione mod. non in uso

---

<sup>1</sup> La data della revisione, salvo diversamente indicato, coincide con la data di emissione e di inizio validità.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

## **1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**


Mediante lo sviluppo di un SGQ conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015 SIMA intende perseguire i seguenti obiettivi:

- dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità servizi che soddisfano i requisiti del discente e i requisiti cogenti applicabili;
- accrescere la soddisfazione del discente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare il sistema stesso e assicurare la conformità ai requisiti del discente e ai requisiti cogenti applicabili;
- soddisfare gli obblighi di conformità;
- raggiungere gli obiettivi.

Il SGQ, documentato dal presente manuale, si applica alla norma UNI EN ISO 9001:2015 per le seguenti attività:

### **Organizzazione e realizzazione di corsi di formazione, eventi e convegni medico-scientifici nell'ambito della medicina antroposofica.**


Tutti i requisiti della norma sono applicati nell'ambito del campo di applicazione determinato.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

## **2. RIFERIMENTI NORMATIVI**

Si riportano di seguito i principali standard tecnici applicabili per la pianificazione, attuazione, controllo e miglioramento del SGQ documentato dal presente manuale:

- standard UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti”;
- standard UNI EN ISO 9000:2015 “Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario”;
- standard UNI EN ISO 19011:2012 “Linee guida per audit di sistemi di gestione”;
- standard UNI ISO 31000:2010 “Gestione del rischio - Principi e linee guida”.

 <b>SIMA</b> Società Italiana di Medicina Antroposofica	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

### 3. TERMINI E DEFINIZIONI

I termini e le definizioni in materia di sistemi di gestione per la qualità sono definiti nella norma UNI EN ISO 9000:2015 alla quale si rimanda.

Si riportano in ordine alfabetico le descrizioni degli acronimi (rif. tabella 3 del MQ) e della terminologia (rif. tabella 4 del MQ) utilizzati nel Manuale della Qualità:

**Tabella 3 - Acronimi utilizzati in SIMA**

<b>Acronimo</b>	<b>Descrizione</b>
AC/AP	Azione Correttiva / Azione Preventiva
CD	Consiglio Direttivo
CON	Consigliere
ECM	Educazione Continua in Medicina
(C)EN	(Comité) Européen de Normalisation
FP	Flusso Procedurale
ISO	International Organization for Standardization
NC	Non Conformità
MOD	Modulo
MQ	Manuale della Qualità
MS	Ministero della Salute
PG	Procedura Gestionale del SGQ
PO	Procedura Operativa
PRE	Presidente
REG	Registro
RAD	Responsabile Approvvigionamenti e Documentazione
RPRO	Responsabile di Progetto
RSGQ	Responsabile SGQ
SEG	Segretariato
SQ	Sistema Qualità
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità
SIMA	Società Italiana di Medicina Antroposofica
TES	Tesoriere
UNI	Ente Nazionale Italiano di Unificazione
VPRE	Vice Presidente

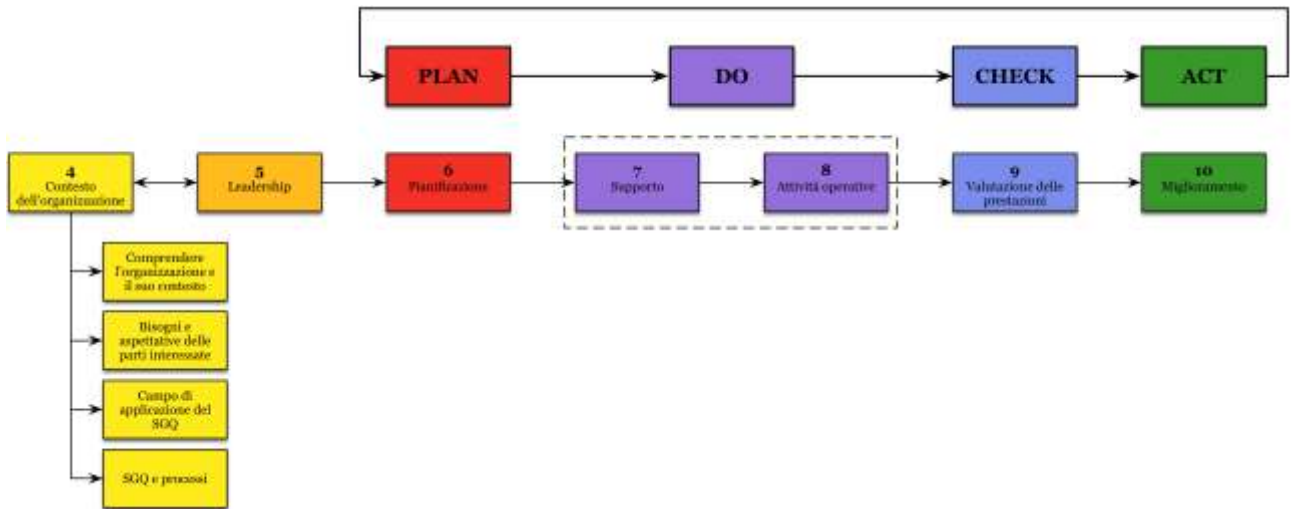
**Tabella 4 - Terminologia utilizzata in SIMA**

<b>Terminologia</b>	<b>Descrizione</b>
ASSEMBLEA	Incontro annuale a regime statutario tenuto da SIMA con partecipazione dei soci della SIMA
CONVEGNO	Incontro con obiettivi di aggiornamento aperto a tutti i professionisti del settore tenuto da SIMA
CORSO DI FORMAZIONE	Evento formativo dai seguenti requisiti: almeno 400 ore di formazione teorica più 100 ore di pratica clinica (50% di tirocinio pratico supervisionato), il superamento di un esame teorico-pratico, nonché la discussione di una tesi finale
EVENTO FORMATIVO	Qualsiasi tipologia di incontro che forma i partecipanti tenuto da SIMA o da altre organizzazioni
DISPENSE	Materiale dell'evento formativo distribuito ai partecipanti

<b>Terminologia</b>	<b>Descrizione</b>
SEMINARIO	Incontro di breve durata con obiettivi di aggiornamento aperto a tutti i professionisti del settore tenuto da SIMA
SOCI-DISCENTI	Persone fisiche, giuridiche ed enti la cui domanda di ammissione è accettata dal consiglio direttivo di SIMA, che hanno versato la quota associativa stabilita e che usufruiscono dei servizi erogati da SIMA
DISCENTI-NON SOCI	Persone che non fanno parte di SIMA ma che usufruiscono dei servizi erogati da SIMA



#### 4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE



##### 4.1. Comprendere l'organizzazione e il suo contesto<sup>2</sup>

SIMA ha determinato i fattori (positivi e negativi) esterni<sup>3</sup> e interni<sup>4</sup> del contesto nel quale opera e che influenzano le capacità aziendali di conseguire i risultati attesi dal proprio SGQ. Le relative informazioni sono descritte dal documento **MOD64 “Mappa del contesto”** e sono periodicamente monitorate e riesaminate in sede di riesame direzionale (§. 9.3), secondo i criteri e le responsabilità definite nella procedura gestionale **PG06 – Analisi del contesto dell'organizzazione**.

La comprensione del contesto è finalizzata a:

- fornire a SIMA una visione complessiva e una migliore e più strategica comprensione di tutti gli elementi del proprio contesto che possono influire sul modo in cui essa gestisce, sotto il profilo della qualità, le proprie attività, consentendole allo stesso tempo di intercettare e cogliere le opportunità di valorizzazione di tale gestione in chiave strategica;
- mettere SIMA nelle condizioni di farsi interprete delle istanze provenienti dal contesto, che influenzano il modo in cui essa affronta le proprie responsabilità e che possono contribuire al (o incidere sul) raggiungimento dei suoi obiettivi.

##### 4.2. Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate<sup>5</sup>


SIMA ha individuato le parti interessate (e le loro esigenze e aspettative) rilevanti per il proprio SGQ. Le relative informazioni sono descritte dal documento **MOD64 “Mappa del contesto”** e sono periodicamente monitorate e riesaminate in sede di riesame direzionale (§. 9.3), secondo i criteri e le responsabilità definite nella procedura gestionale **PG06 – Analisi del contesto dell'organizzazione**.

<sup>2</sup> Contesto dell'organizzazione: combinazione di fattori e di condizioni interni ed esterni che possono influenzare il conseguimento degli obiettivi dell'organizzazione e il suo comportamento nei confronti delle sue parti interessate.

<sup>3</sup> Fattori esterni: fattori che emergono dagli ambienti legale, tecnologico, competitivo, di mercato, culturale, sociale ed economico, sia esso internazionale, nazionale, regionale o locale.

<sup>4</sup> Fattori interni: fattori relativi a valori, cultura, conoscenza e prestazioni dell'organizzazione.

<sup>5</sup> Parte interessata: persona od organizzazione che può influenzare, essere influenzata, o percepire se stessa come influenzata da una decisione o attività.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

### 4.3. Determinare il campo di applicazione del SGQ

SIMA, nel determinare i confini e l'applicabilità del SGQ per stabilirne il campo di applicazione, ha considerato:

- a) i fattori esterni e interni di cui al par. 4.1 del MQ;
- b) i requisiti delle parti interessate rilevanti di cui al par. 4.2 del MQ;
- c) le attività erogate;
- d) le sue unità organizzative, funzioni e confini fisici;
- e) la sua autorità e abilità a esercitare controllo e a influenzare.

Tutti i requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015 applicabili nell'ambito del campo di applicazione determinato del suo SGQ sono applicati.

Il campo di applicazione del SGQ dell'organizzazione è reso disponibile alle parti interessate e mantenuto come informazione documentata (rif. par. 1 del MQ).

### 4.4. SGQ e relativi processi

SIMA ha stabilito, attua, mantiene e migliora in modo continuo un SGQ, compresi i processi necessari e le loro interazioni, in conformità ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015.

SIMA ha determinato i processi necessari per il SGQ e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione e inoltre ha:

- a) determinato gli input necessari e gli output attesi da tali processi;
- b) determinato la sequenza e l'interazione di tali processi;
- c) determinato e applicato i criteri e i metodi (compresi il monitoraggio, le misurazioni e gli indicatori di prestazione correlati), necessari ad assicurare l'efficace funzionamento e la tenuta sotto controllo di tali processi;
- d) determinato le risorse necessarie per tali processi assicurandone la disponibilità;
- e) attribuito le responsabilità e le autorità per tali processi;
- f) affrontato i rischi e le opportunità;
- g) valutato tali processi e attuato ogni modifica necessaria per assicurare che tali processi conseguano i risultati attesi;
- h) migliorato i processi e il SGQ.

A tale scopo SIMA:

- a) mantiene informazioni documentate per supportare il funzionamento dei propri processi;
- a) conserva informazioni documentate affinché si possa avere fiducia nel fatto che i processi sono condotti come pianificato.

Il "servizio" risultante dal processo di attività è individuabile nell'evento formativo. Il cliente del servizio "formativo" è configurabile nella figura del discente; nella realtà SIMA il discente può essere il socio di Sima come pure persona esterna.

L'evento formativo offerto può rientrare nella "formazione continua" o ECM (Educazione Continua in Medicina) regolata dal D.Lgs. 502/1992 e integrato dal D.Lgs. 229/1999. La "formazione continua" è l'insieme di aggiornamento professionale e formazione permanente, quest'ultima finalizzata al miglioramento delle competenze e dei comportamenti degli operatori sanitari.

Il programma ECM prevede che gli operatori della Sanità debbano accumulare annualmente un numero specificato di crediti formativi; i crediti sono acquisiti mediante la partecipazione a iniziative di formazione erogate da strutture che ottengono l'accreditamento dell'evento formativo

dal Ministero della Salute. Alla conclusione dell'evento formativo accreditato il partecipante e il docente ottengono attestato di partecipazione al fine di raccogliere i crediti ECM previsti.

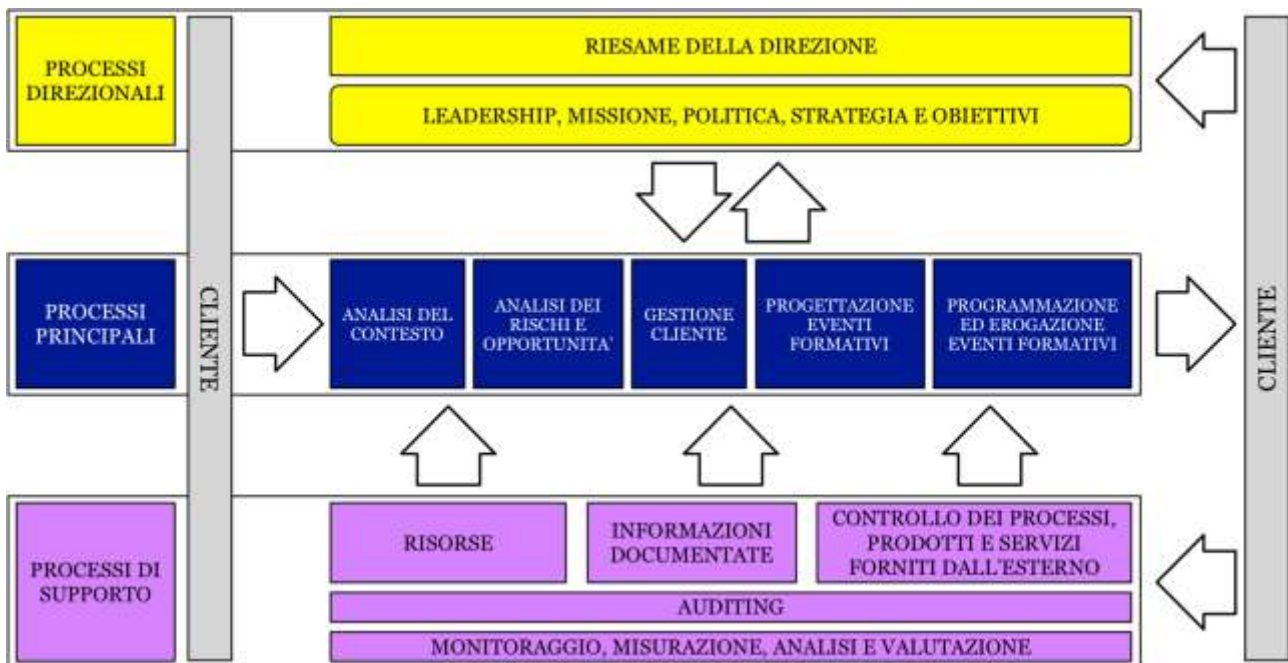
Il processo generale di gestione ed erogazione del servizio è schematizzato nel flusso a blocchi qui di seguito riportato:




\* L'approccio attualmente utilizzato dalla società nell'ambito dell'erogazione dell'evento è quello di proporre ai richiedenti un'attività formativa sulla base di un programma già strutturato. Non sono rilevabili in questa fase fabbisogni formativi o requisiti particolari da parte dei richiedenti.

I processi individuati da SIMA per la gestione del proprio SGQ sono i seguenti:

- Processi Direzionali;
- Processi Principali;
- Processi di Supporto.




 <b>SIMA</b> Società Italiana di Medicina Antroposofica	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

I processi sono identificati e descritti tramite flussi procedurali o procedure operative e gestionali che riportano le relative modalità attuative (rif. tabella 5 del MQ).

Nell'ambito della visione globale dei processi, SIMA ha identificato i processi che monitora attraverso il controllo di indicatori di prestazione degli stessi come descritto in apposita procedura documentata (rif. procedura operativa **PO04 – Monitoraggio e misurazioni**). Le prestazioni dei processi sono misurate e quindi comparate verso obiettivi stabiliti. Ogni processo chiave è assegnato a un responsabile dell'organizzazione.

**Tabella 5 - Tabella di individuazione dei processi**

<b>SISTEMA PROCESSI</b>			
<b>Tipologia processo</b>	<b>Processo / Responsabile</b>	<b>Punto UNI EN ISO 9001:2015</b>	<b>Doc. di riferimento</b>
Processi di DIREZIONE (CONSIGLIO DIRETTIVO)	Definizione di politiche, strategie e obiettivi / PRE	5.1; 5.2; 5.3; 6.2	MQ par. 5.1; 5.2; 5.3; 6.2 FP01 – Processo Direzionale
	Consiglio direttivo e assemblea dei soci / PRE	7.4	MQ par. 7.4 FP01 – Processo Direzionale
	Riesame di Direzione / PRE	9.3	MQ par. 9.3 FP01 – Processo Direzionale
Processi PRINCIPALI	Analisi del contesto dell'organizzazione / RSGQ	4.1; 4.2	PG06 – Analisi del contesto dell'organizzazione
	Azioni per affrontare rischi e opportunità / RSGQ	6.1	PG07 – Gestione dei rischi e delle opportunità
	Rilevamento e analisi dei fabbisogni formativi / CON	8.2.2	FP02 – Progettazione e sviluppo servizio
	Progettazione / RPRO: - definizione architettura degli eventi formativi - pianificazione esecutiva per l'erogazione dell'evento formativo - programmazione dei progetti formativi (progettazione) - riesame, verifica e validazione dei progetti esecutivi	8.3	FP02 – Progettazione e sviluppo servizio
	Erogazione / RPRO: - definizione dei sistemi di erogazione; pianificazione dell'erogazione; controllo degli eventi formativi	8.5	FP02 – Progettazione e sviluppo servizio
Processi di SUPPORTO	Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno / RAD	8.4	FO06 – Approvvigionamento
	Formazione dei docenti / CD	7.1.2; 7.2; 7.3	PG05 – Risorse professionali
	Messa a disposizione delle risorse o Identificazione del "budget" / TES	7.1	FP04 – Pianificazione e gestione del budget
	Monitoraggio e misurazione: - soddisfazione clienti / CON - auditing / RSGQ	9.1 9.1.2 9.2	PO05 – Gestione clienti PG02 – Audit Interni
	Gestione non conformità / RSGQ	8.7; 10.1; 10.2	PG03 – Gestione non conformità e AC
	Gestione Azioni Correttive / RSGQ	10.2	PG03 – Gestione non conformità e AC
	Informazioni Documentate / RAD	7.5	PG01 – Gestione della documentazione e delle registrazioni

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

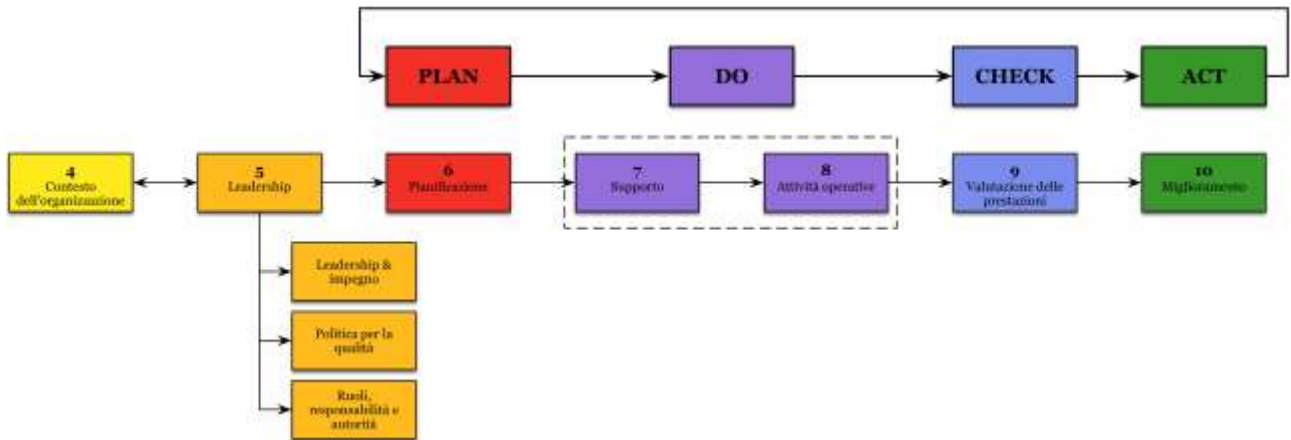
### **Processi affidati all'esterno**

Qualora SIMA scelga di affidare all'esterno qualsiasi processo che influenzi la conformità del servizio ai requisiti, definirà tipo ed estensione del controllo da applicare a questi processi. Le metodologie di controllo saranno riflesse nelle procedure applicabili del SGQ.

La procedura operativa **PO04 – Monitoraggio e misurazioni** definisce:

- criteri, metodi, risorse, informazioni e responsabilità necessari per assicurare e supportare l'efficace funzionamento e controllo dei processi;
- metodi per la misurazione e il monitoraggio dei processi e l'analisi dei risultati;
- modalità per attuare le azioni necessarie per conseguire i risultati attesi e il miglioramento continuo.

## 5. LEADERSHIP



### 5.1. Leadership e impegno

L'alta direzione, nel dimostrare leadership e impegno nei riguardi del SGQ:

- si assume la responsabilità dell'efficacia del SGQ;
- stabilisce la politica e gli obiettivi per la qualità compatibilmente con il contesto e con gli indirizzi strategici dell'organizzazione;
- assicura l'integrazione dei requisiti del SGQ nei processi di business dell'organizzazione;
- promuove l'utilizzo dell'approccio per processi e del risk-based thinking;
- assicura la disponibilità delle risorse necessarie al SGQ;
- comunica l'importanza di una gestione per la qualità efficace e della conformità ai requisiti del SGQ;
- assicura che il SGQ consegua i risultati attesi;
- promuove la partecipazione attiva, la guida e il sostegno di tutte le persone interessate affinché contribuiscano all'efficacia del SGQ;
- promuove il miglioramento continuo;
- fornisce sostegno agli altri pertinenti ruoli gestionali per dimostrare la loro leadership, come essa si applica alle rispettive aree di responsabilità.

L'alta direzione intende, inoltre, dimostrare leadership e impegno riguardo alla focalizzazione sul discente, assicurandosi che:

- siano determinati, compresi e soddisfatti con regolarità i requisiti del discente e i requisiti cogenti applicabili;
- siano determinati e affrontati i rischi e le opportunità che possono influenzare la conformità del servizio e la capacità di accrescere la soddisfazione del discente;
- sia mantenuta la focalizzazione sull'aumento della soddisfazione del discente.

La politica di SIMA risulta, quindi, quella di soddisfare i reali bisogni dei discenti e di incontrare e superare le aspettative degli stessi con soluzioni di servizio complete, affidabili e competitive.

Questa politica è perseguita dal SIMA nei seguenti modi:

- offerta di eventi formativi sulle tematiche della medicina antroposofica che incontrino le richieste dei clienti;
- gestione del processo di comunicazione con il discente;



- gestione segnalazione dal discente con modalità e responsabilità procedurizzate che portano a fornire una risposta in tempi prefissati e una soluzione al discente;
- ottenimento di informazioni di ritorno dal discente per misurare il suo livello di soddisfazione e intervenire nelle aree critiche onde accrescerne la soddisfazione.

## 5.2. Politica

SIMA, all'interno del campo di applicazione definito del proprio SGQ, ha stabilito, attua e mantiene una politica per la qualità:

- a) appropriata alle finalità e al contesto dell'organizzazione e supportante i suoi indirizzi strategici;
- b) costituente il quadro di riferimento per fissare gli obiettivi per la qualità;
- c) comprendente l'impegno a soddisfare i requisiti applicabili;
- d) comprendente l'impegno per il miglioramento continuo del SGQ.

La politica per la qualità è stabilita dal Consiglio Direttivo di SIMA e riesaminata annualmente in sede di riesame della Direzione.

La politica per la qualità è spiegata ai nuovi assunti durante la fase di addestramento e ai dipendenti in essere; i suoi contenuti sono a disposizione presso la sede societaria situata in Via Vasto, 4 a Milano.

La politica per la qualità è l'espressione del CD di SIMA e delle proprie scelte strategiche per garantire un servizio di qualità rispondente alle esigenze del segmento formativo-informativo in cui l'organizzazione opera.

## 5.3. Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione

L'alta direzione ha assegnato, comunicato e si assicura che siano comprese le responsabilità e le autorità per i ruoli pertinenti all'interno dell'organizzazione.

L'alta direzione ha assegnato le responsabilità e autorità per:

- a) assicurare che il SGQ sia conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015;
- b) assicurare che i processi stiano producendo gli output attesi;
- c) riferire, in particolare all'alta direzione, sulle prestazioni del SGQ e sulle opportunità di miglioramento;
- d) assicurare la promozione della focalizzazione sul discente nell'ambito dell'intera organizzazione;
- e) assicurare che l'integrità del SGQ sia mantenuta, quando vengono pianificate e attuate modifiche al sistema stesso.

SIMA dispone di un'organizzazione con ruoli identificati e responsabilità assegnate.

In particolare le responsabilità e autorità relative al personale che dirige, esegue e verifica le attività che influenzano la qualità sono rappresentate in forma matriciale nella tabella 6:

**Tabella 6 - Matrice attività / responsabilità**

Attività	CD	RPRO	RSGQ	PRE / VPRES	TES	CON	SEG	RAD
Politica della qualità	D		C					
Obiettivi della qualità	D		C		R	R	R	
Riesame del SGQ	D		C	R				
Analisi del contesto	D		R	C	C	C	C	C



Attività	CD	RPRO	RSGQ	PRE / VPRES	TES	CON	SEG	RAD
Analisi dei rischi e opportunità	D		R	C	C	C	C	C
Definizione e gestione risorse	D			C	R			
Addestramento e formazione	D		R	R				
Gestione fornitori	D							R
Gestione clienti	D			C		R		
Gestione processi	D	R	C	R	R	R		R
Gestione NC e AC		C	R	C	C	C	C	C
Gestione documentazione	D	C		R	C	C	C	R
Progettazione	D	R		C	C			
Erogazione	D	R		C	C			C
Sicurezza	D			R				
Approvvigionamento	D			D				R
Audit	D	C	R	C	C	C	C	C

*Legenda: D = Responsabilità Direttiva; R = Responsabilità Esecutiva; C = Collabora*

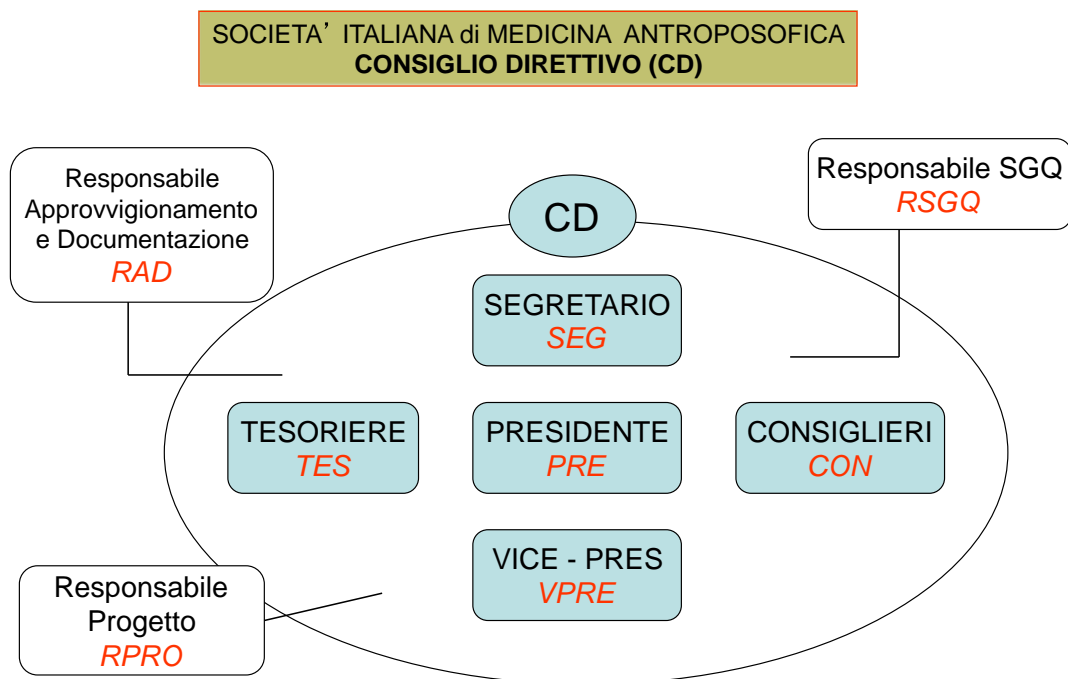
Il Presidente PRE assicura l'attuazione e il mantenimento della struttura organizzativa e delle relative responsabilità funzionali.

### 5.3.1. Organigramma aziendale


L'organizzazione non è strutturata in modo gerarchico; il Consiglio Direttivo CD è l'organo esecutivo della società ed è composto da 5 a 7 membri, con ruoli assegnati, nominati dall'assemblea soci.

Le autorità sono definite e rese note nell'ambito dell'organizzazione attraverso l'organigramma funzionale (rif. figura 4 del presente MQ).

**Figura 4 - Organigramma funzionale di SIMA**



L'organigramma nominativo è reso noto all'interno dell'organizzazione attraverso l'esposizione in punti focali dell'associazione.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

### **5.3.2. Responsabilità**

*Presidente (PRE):*

- convoca il Consiglio Direttivo ogniqualvolta ritenuto necessario;
- conduce il Consiglio Direttivo;
- controlla la tenuta della contabilità e dei registri obbligatori;
- assegna delega di responsabilità per quanto riguarda il SGQ;
- mantiene le pubbliche relazioni con l'esterno.

*Responsabile Sistema Gestione Qualità (RSGQ):*

- analizza il contesto dell'organizzazione e individua le parti interessate rilevanti e ne determina esigenze e aspettative;
- determina i rischi e le opportunità e le azioni per affrontarli;
- prepara ed esegue il programma di auditing interno;
- attua formazione all'interno della società relativamente ai temi di qualità;
- analizza i risultati di prestazione dei processi;
- verbalizza il Riesame di Direzione.

*Responsabile Approvvigionamento e Gestione Documentazione (RAD):*

- controllo, distribuzione e mantenimento dei documenti procedurali attinenti il SGQ;
- gestione degli Archivi della documentazione del SGQ (cartaceo e elettronico);
- gestione dell'Archivio relativo alle RegISTRAZIONI della qualità;
- assistenza di segretariato;
- ricevimento e consegna della corrispondenza ricevuta via posta, fax ed e-mail;
- raccolta risultati di prestazione e indicatori di processo (obiettivi di qualità);
- approvvigionamenti
  - selezione, valutazione e classificazione dei fornitori;
  - gestione degli ordini di acquisto (approva ordini, su delega, per materiale di cancelleria entro cifra definita dal Segretario);
  - verifica dei materiali al ricevimento.

*Vice Presidente (VPRE):*


- conduce il Consiglio Direttivo in assenza del Presidente;
- collabora e assiste al mantenimento delle pubbliche relazioni con l'esterno.

*Responsabile progetto (RPRO):*

- opera, su incarico del CD, nell'ambito del progetto assegnato garantendo la programmazione dello stesso e relazionando lo stato delle attività al CD;
- opera nell'ambito della erogazione dell'evento formativo assegnato garantendo l'effettuazione dello stesso e relazionando i risultati al CD.

*Segretario (SEG):*

- responsabile degli Uffici della società;
- controllo della tenuta della contabilità e dei registri obbligatori;

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>			
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05	Data: 13/12/2017

- provvede all'esecuzione delle direttive impartite dal CD e dal Presidente;
- provvede all'articolazione della struttura operativa della società;
- assicura la manutenzione delle infrastrutture;
- relazioni con personale di segreteria.

*Tesoriere (TES):*

- responsabile del servizio di tesoreria;
- provvede a effettuare gli incassi e i pagamenti;
- relazioni con commercialista esterno incaricato;
- preparazione e analisi preventiva del budget e del programma di spesa;
- rapporti con il revisore dei conti.

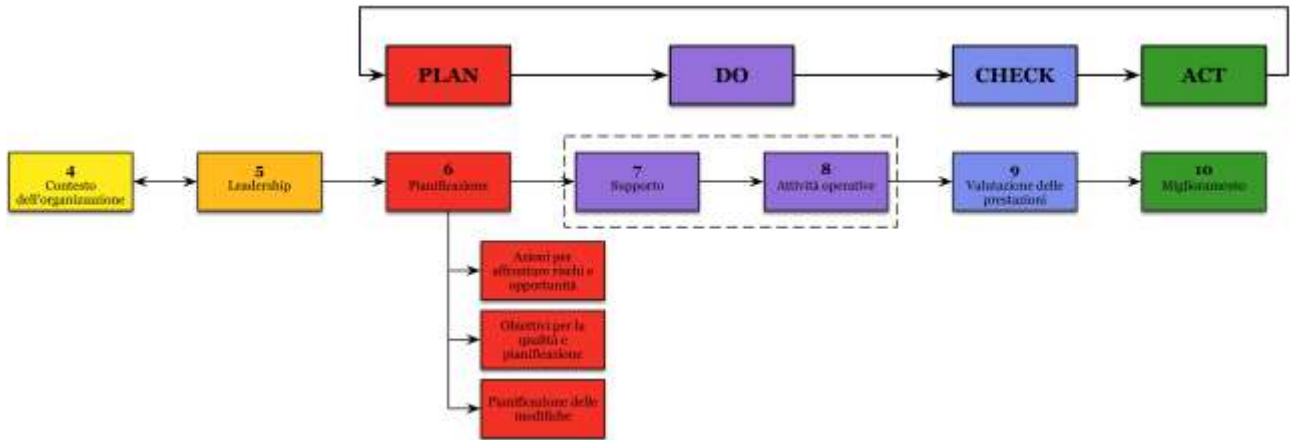
*Consigliere (CON):*

- responsabile della comunicazione;
- responsabile percezione e soddisfazione dei discenti;
- responsabile nella determinazione dei requisiti del servizio (fabbisogni formativi);
- gestione rapporti con discenti.

*Consiglio Direttivo (CD) composto da PRE, VPRES, TES, SEG, CON:*

- definizione della strategia della società;
- definizione della Politica della Qualità;
- individuazione e nomina dei responsabili di progetto;
- definizione dell'organizzazione e assegnazione delle responsabilità;
- definizione di esigenze di formazione/addestramento;
- definizione di investimenti e/o risorse necessarie;
- approvazione del budget e del programma di spesa;
- controllo della gestione delle spese;
- validazione dei risultati di prestazione (indicatori di processo e obiettivi);
- definisce e dispone l'implementazione del miglioramento continuo del SGQ attraverso:
  - definizione ed elaborazione della politica per la qualità;
  - definizione e assegnazione degli obiettivi di qualità;
  - individuazione e assegnazione delle risorse adeguate ad attuare la politica aziendale della qualità;
  - conduzione dei riesami della Direzione sul SGQ aziendale.

## 6. PIANIFICAZIONE



### 6.1. Azioni per affrontare rischi e opportunità

Il SGQ di SIMA identifica rischi e opportunità attraverso:

- la valutazione generale dei rischi documentata nel **MOD65 “Analisi dei rischi”**;
- la definizione del contesto le cui informazioni sono riportate nel **MOD64 “Mappa del contesto”**;
- la pianificazione delle azioni preventive necessarie alla mitigazione dei rischi o allo sviluppo delle opportunità di miglioramento.

Obiettivo di tale analisi è:

- a) fornire assicurazione che il SGQ possa conseguire i risultati attesi;
- b) accrescere gli effetti desiderati;
- c) prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati (compresa la possibilità che le condizioni esterne influenzino l'organizzazione);
- d) conseguire il miglioramento continuo.


La metodologia utilizzata e le responsabilità coinvolte sono riportate nella procedura gestionale **PG07 – Gestione dei rischi e delle opportunità**.

### 6.2. Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

SIMA stabilisce annualmente gli obiettivi per la qualità relativi alle funzioni, ai livelli e ai processi pertinenti, considerando i propri rischi e opportunità.

Gli obiettivi per la qualità:

- a) sono coerenti con la politica per la qualità;
- b) sono misurabili;
- c) tengono in considerazione i requisiti applicabili;
- d) sono pertinenti alla conformità del servizio e all'aumento della soddisfazione del discente;
- e) sono monitorati;
- f) sono comunicati;
- g) sono aggiornati per quanto appropriato.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

Gli obiettivi per la qualità sono stabiliti e formulati dal Consiglio Direttivo su base annuale in sede di riesame della Direzione (rif. par. 9.3 del MQ) e sono definiti in base all'analisi dei risultati e alla politica per la qualità (rif. par. 5.2 del MQ).

Gli obiettivi di SIMA, per quanto riguarda l'erogazione di eventi formativi sono:

- 1) implementare, certificare e mantenere il proprio SGQ in accordo alla norma UNI EN ISO 9001:2015;
- 2) rispettare tutte le leggi e normative di riferimento inerenti i corsi ECM;
- 3) assicurare una buona pratica professionale e comportamento coerente;
- 4) promuovere la crescita professionale, il coinvolgimento, la consapevolezza e la motivazione dei propri collaboratori;
- 5) assicurare la continua formazione dei docenti;
- 6) assicurare la disponibilità delle risorse necessarie;
- 7) erogare il servizio in ambiente adeguato secondo le normative vigenti;
- 8) garantire il segreto professionale e la corretta gestione dei dati personali riguardanti i discenti;
- 9) accrescere la soddisfazione del discente.

Per il raggiungimento degli obiettivi, SIMA utilizza un metodo di gestione della qualità che passa attraverso un SGQ conforme al modello UNI EN ISO 9001:2015.

Ogni obiettivo è articolato nel seguente modo:

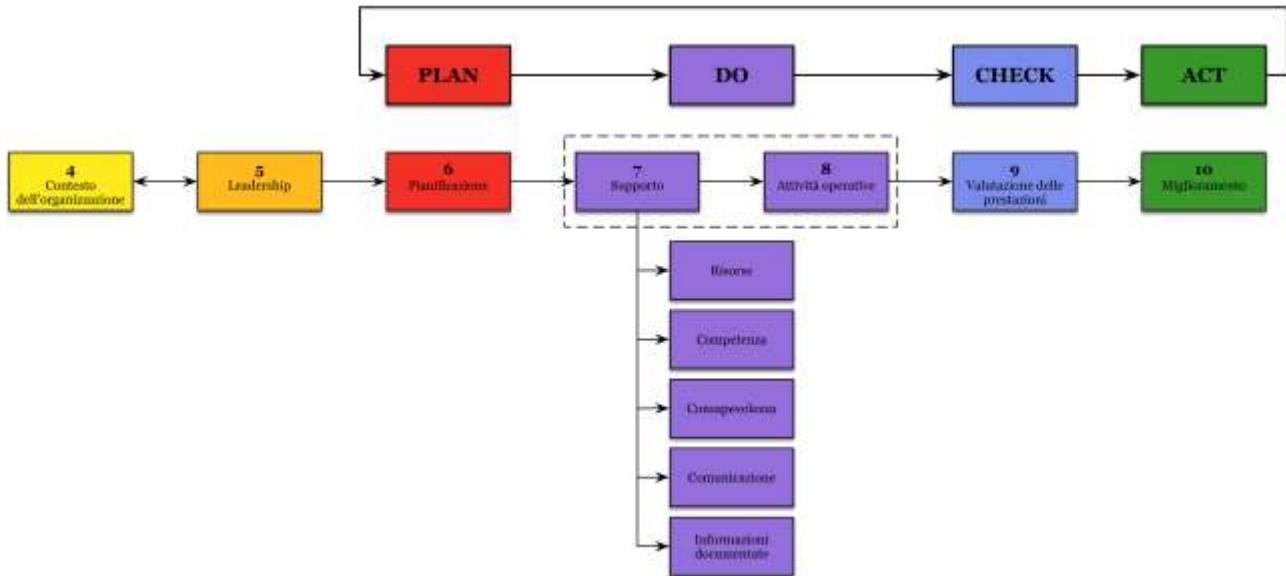
- titolo e spiegazione dell'obiettivo;
- metodo di misurazione;
- obiettivo numerico;
- metodologia di raccolta dati e monitoraggio dei risultati o responsabilità.

### **6.3. Pianificazione delle modifiche**

Quando SIMA determina l'esigenza di modifiche al SGQ, queste sono effettuate in modo pianificato (rif. par. 4.4 del MQ), tenendo in considerazione:

- a) le finalità delle modifiche e le loro potenziali conseguenze;
- b) l'integrità del SGQ;
- c) la disponibilità di risorse;
- d) l'allocazione o la riallocazione delle responsabilità e autorità.

## 7. SUPPORTO



### 7.1. Risorse

#### 7.1.1. Generalità

SIMA nel determinare e fornire le risorse necessarie per l'istituzione, l'attuazione, il mantenimento e il miglioramento continuo del proprio SGQ ha considerato:

- le capacità delle risorse esistenti al proprio interno e i vincoli che gravano su di esse;
- che cosa ottenere dai fornitori esterni.

La gestione delle risorse economiche è essenzialmente effettuata tramite la pianificazione delle entrate e delle spese previste (pianificazione budget) e il controllo delle spese sostenute verso quelle pianificate. Modalità e responsabilità di questo processo sono trattate nel flusso procedurale **FPo4 – Gestione del conto economico**.

#### 7.1.2. Persone

SIMA determina e rende disponibili le persone necessarie per l'efficace attuazione del proprio SGQ e per il funzionamento e il controllo dei suoi processi.

La procedura gestionale **PGo5 – Gestione delle risorse umane e professionali** descrive metodi e responsabilità attinenti l'individuazione e la messa a disposizione delle risorse professionali necessarie per attuare il SGQ e il suo miglioramento; in particolare:


- Ruoli organizzativi**

I responsabili dell'organizzazione sono selezionati ed eletti dall'assemblea soci come previsto nello statuto. Essi possiedono ampia esperienza nello svolgimento delle attività e responsabilità connesse con il ruolo ricoperto e possiedono adeguato titolo di studio ed esperienza per operare nell'ambito della società di medicina antroposofica a livello nazionale.

Il responsabile di progetto è selezionato dal CD in base alle competenze rilevate dal curriculum vitae.

- Docenti**

I docenti sono selezionati in base ai criteri definiti nella procedura operativa **POo7 – Criteri selezione docenti** e possiedono ampia esperienza di attività medica, formativa e informativa

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

e abilità nell'operare; condizioni maturate e conseguite nel corso di anni di attività nel campo medico e nel campo dell'erogazione formativa (rif. procedure operative PO01, PO02, PO03).

Il grado di istruzione dei docenti, supportato da pertinenti titoli di studio, è adeguato per i compiti da svolgere.

La procedura PGO5 prevede inoltre l'approccio da seguire nel caso in cui nuove risorse umane dovessero entrare a far parte dell'organico (rif. par. 7.2 del presente MQ).

### **7.1.3. Infrastruttura**

SIMA determina, mette a disposizione e mantiene l'infrastruttura necessaria per il funzionamento dei suoi processi e per conseguire la conformità del servizio.

L'infrastruttura comprende:

- locali adibiti a uffici;
- componenti hardware e software;
- servizi di supporto e sistemi informativi.

Non sono utilizzati sistemi gestionali bensì SW operativi quali Win Office.

Tutte le infrastrutture e gli impianti di base di SIMA sono rispondenti a quanto previsto del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. riguardante la sicurezza e la salute degli operatori.

Le infrastrutture utilizzate nell'ambito dell'erogazione dell'evento formativo sono di norma edifici e locali appartenenti a strutture esterne a SIMA.

Si riporta l'elenco dei componenti hardware e software utilizzati nell'ambito delle attività della società:

- computer portatile con SW incluso;
- linea telefonica;
- stampante;
- telefax.

Tali componenti sono assegnati al responsabile RAD.

Negli uffici della sede è disponibile un apposito archivio cartaceo centralizzato dei servizi di supporto di SIMA.

### **7.1.4. Ambiente per il funzionamento dei processi**

SIMA determina, mette a disposizione e mantiene l'ambiente necessario per il funzionamento dei suoi processi e per conseguire la conformità del servizio.


L'ambiente idoneo consiste in una combinazione di fattori umani e fisici, quali quelli di natura:

- a) sociale (es.: condizioni non discriminatorie, tranquille, non conflittuali);
- b) psicologica (es.: riduzione dello stress, prevenzione del burnout, protezione emotiva);
- c) fisica (es.: temperatura, calore, umidità, illuminazione, flusso d'aria, igiene, rumore).

L'ambiente di lavoro dove è erogato il servizio di formazione è di norma facente parte della struttura alberghiera alla quale SIMA si rivolge.

In tale contesto SIMA si assicura che le condizioni di lavoro siano appropriate e tenute sotto controllo anche per quanto riguarda la normativa in tema di sicurezza sul lavoro.



	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

## **7.1.5. Risorse per il monitoraggio e la misurazione**

### **7.1.5.1. Generalità**

SIMA determina e mette a disposizione le risorse necessarie per monitorare, misurare e verificare la conformità del servizio ai requisiti e per assicurare risultati validi e affidabili.

L'organizzazione assicura risorse:

- a) adatte allo specifico tipo di attività di monitoraggio e misurazione da intraprendere;
- b) mantenute al fine di assicurare la loro continua idoneità allo scopo.

SIMA conserva appropriate informazioni documentate quale evidenza dell'idoneità allo scopo delle risorse per il monitoraggio e la misurazione.

### **7.1.5.2. Riferibilità delle misurazioni**

SIMA non possiede né utilizza apparecchiature di monitoraggio e di misurazione.

## **7.1.6. Conoscenza organizzativa**

SIMA determina la conoscenza<sup>6</sup> necessaria per il funzionamento dei propri processi e per conseguire la conformità del servizio. Tale conoscenza è mantenuta e messa a disposizione, nella misura necessaria.

Nell'affrontare le esigenze e tendenze di cambiamento, SIMA considera la propria conoscenza attuale e determina come acquisire o accedere a ogni necessaria conoscenza aggiuntiva e aggiornamenti richiesti.

## **7.2. Competenza**

SIMA ha predisposto e mantiene attiva una procedura documentata (rif. procedura gestionale **PG05 – Gestione delle risorse umane e professionali**) intesa a definire criteri, modalità e responsabilità per:

- a) determinare le competenze necessarie per le persone che svolgono attività lavorative sotto il suo controllo e che influenzano le prestazioni e l'efficacia del SGQ;
- b) assicurare che queste persone siano competenti sulla base di istruzione, formazione, o esperienza appropriate;
- c) intraprendere azioni per acquisire le necessarie competenze e valutare l'efficacia delle azioni intraprese;
- d) conservare appropriate informazioni documentate quale evidenza delle competenze.

### **Formazione e addestramento per i nuovi collaboratori**


Il piano è stabilito caso per caso in base ai contenuti dell'attività che si andrà a far eseguire; in linea di massima l'addestramento è impostato su due fasi (TEORIA e PRATICA) per il rilascio della qualifica a operare:

- Fase "TEORIA"
  - Colloquio con la Presidenza.
  - Informativa sull'Associazione.

<sup>6</sup> La conoscenza organizzativa è basata su:

a) risorse interne (per esempio proprietà intellettuale, conoscenze maturate con l'esperienza, lezioni apprese da insuccessi o da progetti che hanno avuto successo, acquisizione e condivisione di conoscenze ed esperienze non documentate, risultati dei miglioramenti ottenuti nei processi, prodotti e servizi);

b) risorse esterne (per esempio norme, fonti accademiche, conferenze, raccolta di conoscenze da clienti o fornitori esterni).

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

- Informazioni sulle attività dell'Associazione.
- Illustrazione del manuale della qualità e degli obiettivi per la qualità.
- Spiegazione della politica per la qualità.
- Fase "PRATICA"
  - Affiancamento a personale esperto già operante nell'organizzazione per un periodo di tempo variabile in base alla mansione/attività.
  - A conclusione di questo periodo di affiancamento, alla persona sono affidati i compiti che deve svolgere in autonomia avendo come punto di riferimento e di supporto il personale esperto individuato da PRE.

### **Formazione e addestramento del personale che opera in attività aventi influenza sulla qualità**

Per il personale operante da tempo nelle funzioni/servizi è disponibile un attestato comprovante l'abilitazione a condurre le relative attività.

Eventuali necessità di formazione e addestramento specifico sono valutate e stabilite da CD.

### **Pianificazione addestramento e formazione del personale**

La pianificazione delle attività di addestramento e formazione sono riportate, tendenzialmente su base annuale sul MOD31.

Le attività di addestramento e formazione effettuate sono registrate sul MOD34.

### **7.3. Consapevolezza**

SIMA assicura che le persone che svolgono un'attività lavorativa sotto il suo controllo siano consapevoli:

- a) della politica per la qualità;
- b) dei pertinenti obiettivi per la qualità;
- c) del proprio contributo all'efficacia del SGQ, compresi i benefici derivanti dal miglioramento delle prestazioni;
- d) delle implicazioni derivanti dal non essere conformi ai requisiti del SGQ, compreso il mancato adempimento degli obblighi di conformità.

### **7.4. Comunicazione**


#### **7.4.1. Generalità**

SIMA attua e mantiene i processi necessari per le comunicazioni interne ed esterne pertinenti al SGQ, includendo:

- a) cosa vuole comunicare;
- b) quando comunicare;
- c) con chi comunicare;
- d) come comunicare;
- e) chi comunica.

Nello stabilire i propri processi di comunicazione, l'organizzazione:

- tiene conto dei propri obblighi di conformità;
- assicura che l'informazione comunicata sia coerente con l'informazione generata all'interno del SGQ e che sia affidabile.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

- el SGQ e che sia affidabile.

SIMA risponde alle comunicazioni pertinenti riguardanti il proprio SGQ e conserva informazioni documentate quale evidenza delle proprie comunicazioni.

#### **7.4.2. Comunicazione interna**

SIMA:

- a) comunica internamente informazioni pertinenti al SGQ fra i differenti livelli e le diverse funzioni dell'organizzazione, compresi i cambiamenti al SGQ;
- b) assicura che i suoi processi di comunicazione permettano alle persone che svolgono un'attività lavorativa sotto il controllo dell'organizzazione contribuiscano al miglioramento continuo.

SIMA ha predisposto strumenti deputati a essere utilizzati come principali mezzi di comunicazione quali:

- sito web;
- assemblea soci o convegni;
- notiziari;
- pubblicazioni;
- lettere;
- circolari.

La comunicazione di tipo ordinaria all'interno dell'organizzazione avviene tramite l'utilizzo di posta elettronica o in forma verbale.

Comunicazioni riguardanti l'efficacia del SGQ avvengono in sede di:

- riesame della Direzione con relativa pubblicazione;
- analisi dei risultati degli audit interni con relativa pubblicazione.

#### **7.4.3. Comunicazione esterna**

SIMA comunica esternamente informazioni pertinenti al SGQ, come stabilito dai processi di comunicazione dell'organizzazione e come richiesto dai propri obblighi di conformità.

Tutti i reclami dei clienti sono rilevati e registrati. Rientra nella politica dell'organizzazione fornire risposta scritta a tutti i reclami. I reclami giudicati come fondati originano delle non conformità (rif. par. 10.2 del MQ).

### **7.5. Informazioni documentate**

#### **7.5.1. Generalità**

Il SGQ dell'organizzazione comprende:

- a) le informazioni documentate richieste dalla norma UNI EN ISO 9001:2015;
- b) le informazioni documentate che SIMA determina necessarie per l'efficacia del SGQ.

La procedura gestionale **PG01 - Gestione della documentazione e controllo delle registrazioni** classifica e regola la documentazione emessa e utilizzata in SIMA, descrive le modalità di emissione, aggiornamento e diffusione, archiviazione e conservazione, in conformità ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015 e in base alle esigenze di SIMA.

Nell'ambito della documentazione del SGQ in SIMA sono stati predisposti i seguenti documenti:

- dichiarazione sulla politica della qualità rilasciata dal CD;


- obiettivi per la qualità rilasciati dal CD;
- manuale della qualità MQ;
- procedure gestionali PG in linea con la normativa corrente;
- procedure operative PO;
- flussi procedurali FP;
- sistema processi;
- modulistica per raccolta dati MOD;
- registrazioni.

La documentazione è redatta facendo riferimento alla norma UNI 10999:2002 “Linee guida per la documentazione dei sistemi di gestione per la qualità”.

Le procedure documentate predisposte per il SGQ sono elencate nella tabella 7:

**Tabella 7 - Elenco delle procedure richiamate dal MQ**

Cod. doc.	TITOLO DOCUMENTO
<b>PG01</b>	<b>Gestione della documentazione e controllo delle registrazioni</b>
<b>PG02</b>	<b>Audit interni della qualità</b>
<b>PG03</b>	<b>Gestione non conformità e AC</b>
<b>PG05</b>	<b>Gestione delle risorse umane e professionali</b>
<b>PG06</b>	<b>Analisi del contesto dell'organizzazione</b>
<b>PG07</b>	<b>Gestione dei rischi e delle opportunità</b>
<b>FP01</b>	<b>Processo Direzionale</b>
<b>FP02</b>	<b>Progettazione e sviluppo</b>
<b>FP03</b>	<b>Preparazione ed erogazione evento formativo</b>
<b>FP04</b>	<b>Gestione del conto economico</b>
<b>PO01</b>	<b>Norme per la certificazione di medico antroposofico e norme transitorie</b>
<b>PO02</b>	<b>Formazione post-laurea</b>
<b>PO03</b>	<b>Criteri accreditamento terapisti</b>
<b>PO04</b>	<b>Monitoraggio e misurazioni</b>
<b>PO05</b>	<b>Gestione clienti</b>
<b>PO06</b>	<b>Approvvigionamento</b>
<b>PO07</b>	<b>Criteri selezione docenti</b>
<b>PO08</b>	<b>Requisiti corso di formazione post-laurea in medicina antroposofica</b>

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

### 7.5.2. Creazione e aggiornamento

SIMA ha predisposto e mantiene attiva una procedura documentata (rif. procedura gestionale **PG01 - Gestione della documentazione e controllo delle registrazioni**) intesa a definire criteri, modalità e responsabilità per creare e aggiornare le informazioni documentate, assicurando:

- a) identificazione e descrizione;
- b) formato;
- c) riesame e approvazione in merito all'idoneità e all'adeguatezza.

### 7.5.3. Controllo delle informazioni documentate

SIMA ha predisposto e mantiene attiva una procedura documentata (rif. procedura gestionale **PG01 - Gestione della documentazione e controllo delle registrazioni**) intesa a definire criteri, modalità e responsabilità per assicurare che le informazioni documentate richieste dal SGQ e dalla norma UNI EN ISO 9001:2015:

- a) siano disponibili e idonee all'utilizzo, dove e quando necessario;
- b) siano adeguatamente protette (per esempio da perdita di riservatezza, utilizzo improprio, o perdita d'integrità).

Per tenere sotto controllo le informazioni documentate SIMA intraprende le seguenti attività:

- a) distribuzione, accesso, reperimento e utilizzo;
- b) archiviazione e preservazione, compreso il mantenimento della leggibilità;
- c) tenuta sotto controllo delle modifiche (per esempio controllo delle versioni);
- d) conservazione ed eliminazione.


Le informazioni documentate di origine esterna, determinate come necessarie da SIMA per la pianificazione e per il funzionamento del SGQ, sono identificate, per quanto appropriato, e tenute sotto controllo.

Le informazioni documentate conservate come evidenza di conformità sono protette da alterazioni involontarie.

La procedura gestionale **PG01 - Gestione della documentazione e controllo delle registrazioni** definisce inoltre la struttura gerarchica della documentazione SIMA (rif. tabella 8 del MQ):

**Tabella 8 - Struttura gerarchica della documentazione**

Livello	Tipologia	Descrizione
I	Manuali	- Manuale della Qualità
II	Procedure gestionali e flussi di processo	- Procedure del SGQ (PG) - Flussi procedurali (FP)
III	Documenti di lavoro	- Procedure operative (PO) - Modulistica raccolta dati (MOD) - Modulistica per verbali - Registri - Lettere - Data-base su PC
IV	Documenti di provenienza esterna (non emessi internamente)	- Norme - Leggi

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>			
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05	Data: 13/12/2017

Livello	Tipologia	Descrizione
		- Standard e regolamenti

I dati di processo sono rilasciati e controllati dal loro proprietario che è responsabile della loro gestione in termini di rilascio, aggiornamento, distribuzione, modifica, archiviazione e conservazione.

Di seguito la tabella 9 riportante l'elenco delle registrazioni della qualità:

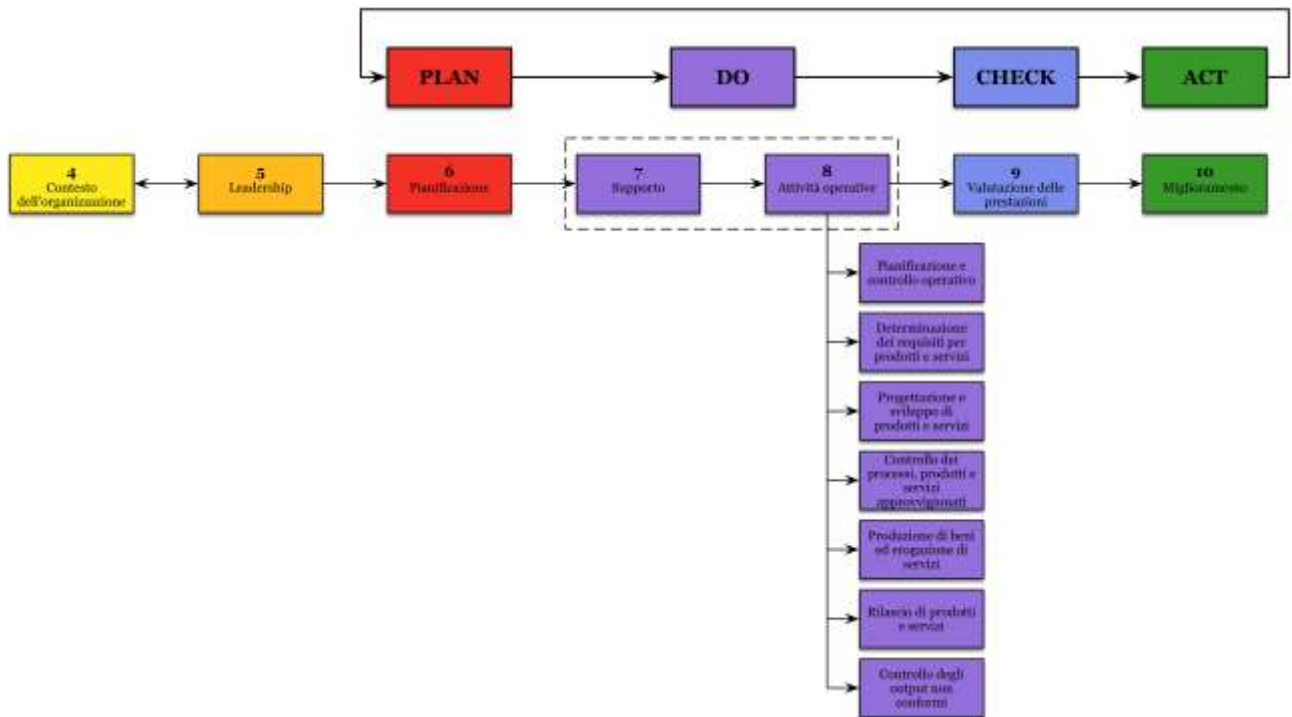
**Tabella 9 - Registrazioni della qualità**

Rif. UNI EN ISO 9001:2015	Rif. doc. del SGQ	Registrazioni	Modulo
4.1/4.2 Analisi del contesto	PG06	- Mappa del contesto	MOD64
6.1 Gestione dei rischi e delle opportunità	PG07	- Analisi dei rischi	MOD65
7.2 Competenze e addestramento	PG05	- Addestramento nuovo inserimento - Competenze del personale - Registrazione formazione e addestramento - Piano di formazione e addestramento del personale - Mappa delle competenze	MOD34  MOD31 MOD47
7.4 Comunicazione	MQ par. 7.4.2	- Comunicazione interna	-
7.5 Informazioni documentate	PG01	- Elenco documenti del SGQ	MOD61
8.2 Requisiti relativi al servizio	FP02	- Questionario requisiti evento formativo	MOD40
8.3 Progettazione e sviluppo	FP02	- Scheda di identificazione di progetto - Preventivazione spese evento formativo - Consuntivazione evento formativo - Pianificazione e monitoraggio di progetto	MOD05 MOD46-01 MOD46-02
8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno	PO06	- Lista fornitori approvati - Rapporto di valutazione fornitore - Questionario valutazione e classificazione fornitore - Richiesta preventivo - Ordine di acquisto - Acquisto presso ufficio postale - Controllo approvvigionamenti	MOD29 MOD30
8.5 Produzione ed erogazione del servizio	FP03 PO08	- Test finale evento formativo SIMA - Questionari di fine corso - Presentazione evento - Riesame richieste discente - Consuntivazione spese evento formativo - Attestati di partecipazione agli eventi formativi - Registrazione partecipanti evento formativo - Pianificazione e monitoraggio erogazione	MOD16, 17, 40 e 41 MOD46-01 MOD46-02 MOD48

Rif. UNI EN ISO 9001:2015	Rif. doc. del SGQ	Registrazioni	Modulo
		- Pagina web MS - Resoconto evento a MS	
9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	PO04 PO05	- Questionario soddisfazione cliente	
9.2 Audit interno	PG02	- Programma annuale di audit - Verbale di audit	MOD62 MOD38
9.3 Riesame di Direzione	FP01	- Verbale di riesame della Direzione	MOD37
8.7 Controllo degli output non conformi 10.2 Non conformità e azioni correttive	PG03	- Pratica non conformità e azione correttiva - Registro delle non conformità e azioni correttive	MOD35 MOD63



## 8. ATTIVITÀ OPERATIVE



### 8.1. Pianificazione e controllo operativi

SIMA pianifica, attua e tiene sotto controllo i processi necessari per soddisfare il SGQ e i requisiti per l'erogazione dell'intervento formativo e per attuare le azioni pianificate:

- determinando i requisiti per il servizio;
- stabilendo i criteri per i processi e l'accettazione del servizio;
- determinando le risorse necessarie per conseguire la conformità ai requisiti relativi al servizio;
- attuando il controllo dei processi in conformità ai criteri;
- determinando, mantenendo e conservando le informazioni documentate nella misura necessaria ad avere fiducia che i processi siano stati effettuati come pianificato e per dimostrare la conformità del servizio ai relativi requisiti.

SIMA tiene sotto controllo le modifiche pianificate e riesamina le conseguenze dei cambiamenti involontari, intraprendendo azioni per mitigare ogni effetto negativo, per quanto necessario.

I requisiti del servizio, ivi inclusa l'identificazione delle risorse, sono riflessi nelle schede di progetto (rif. MOD05).


Le fasi di realizzazione e le responsabilità sono riflesse nei flussi procedurali richiamati in riferimento.

L'organizzazione assicura che i processi affidati all'esterno sono tenuti sotto controllo o influenzati (rif. par. 8.4 del MQ).

### 8.2. Requisiti per il servizio

#### 8.2.1. Comunicazione con il cliente

SIMA attiva adeguati meccanismi di comunicazione con il discente che permettono di inviare e ricevere comunicazioni relative all'attività formativa proposta ed erogata.

 <b>SIMA</b> Società Italiana di Medicina Antroposofica	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

Sito web, pubblicazioni, brochure, sono utilizzate per presentare e aggiornare le caratteristiche che dettagliano le offerte formative.

Nella procedura operativa **PO05 – Gestione clienti** sono stabilite modalità e responsabilità per comunicare con il discente in merito a informazioni di ritorno, reclami inclusi.

### **8.2.2. Determinazione dei requisiti relativi al servizio**

Nel determinare i requisiti del servizio da offrire ai discenti, l'organizzazione assicura che:

- a) siano definiti i requisiti del servizio, compresi:
  - 1) ogni eventuale requisito cogente applicabile;
  - 2) quelli ritenuti necessari dall'organizzazione;
- b) l'organizzazione sia in grado di corrispondere a quanto essa dichiara in relazione al servizio offerto.

### **8.2.3. Riesame dei requisiti relativi al servizio**

Il flusso procedurale **FP03 – Preparazione ed erogazione evento formativo** descrive le modalità e le responsabilità nella determinazione e nel riesame dei requisiti relativi al servizio prima che SIMA si impegni alla fornitura del servizio:

- determinazione dei requisiti applicabili al servizio specificati dal discente e di quelli cogenti oltre a eventuali altri requisiti aggiuntivi ritenuti necessari da SIMA;
- riesame dei requisiti prima della convalida dell'evento con risoluzione delle eventuali divergenze tra i requisiti del servizio rispetto a quelli espressi dal discente;
- analisi delle capacità di SIMA di soddisfare i requisiti definiti (valutazione fattibilità).

Il riesame è verbalizzato tramite apposito modulo.

### **8.2.4. Modifiche ai requisiti per il servizio**

Quando i requisiti del servizio sono modificati, SIMA assicura che le pertinenti informazioni documentate sono aggiornate e che le persone pertinenti sono rese consapevoli in merito ai requisiti modificati.

In presenza di modifiche richieste dai discenti l'offerta formativa modificata è riesaminata.


## **8.3. Progettazione e sviluppo del servizio**

Il processo di progettazione è finalizzato alla creazione e allo sviluppo di nuove tipologie di interventi formativi che si intende erogare.

La progettazione ex-novo è decisa in sede di analisi dei fabbisogni formativi e dei requisiti del discente. L'analisi può portare, in alternativa alla progettazione ex-novo, alla rielaborazione o alla riedizione di eventi formativi già erogati.

In accordo alle modalità descritte nel flusso procedurale **FP02 – Progettazione e sviluppo**, il processo di progettazione avviene secondo le seguenti fasi:

- pianificazione della progettazione, in cui vengono stabiliti i singoli passi dell'iter (tempi e responsabilità);
- elementi in ingresso della progettazione, che costituiscono gli input di base della progettazione (es.: normativa vigente, informazioni da eventi formativi precedenti, fabbisogni formativi, requisiti del discente, ecc.);
- elementi in uscita dalla progettazione, che rappresentano gli output della progettazione (es.: bozza di progetto);

 <b>SIMA</b> Società Italiana di Medicina Antroposofica	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

- riesame della progettazione, che è il momento in cui si valuta lo stato di avanzamento del progetto;
- verifica, che rappresenta il momento in cui si valuta la coerenza degli elementi in uscita con quelli attesi;
- validazione dell'evento formativo progettato, che è l'atto finale con cui si attesta che l'evento formativo è idoneo a essere erogato.

Le attività di riesame, verifica, validazione e rilascio, unitamente alle date di attuazione sono monitorate tramite registrazione su apposito modulo.

Le eventuali modifiche alla progettazione, oltre a essere identificate, sono oggetto di riesame, verifica e validazione in base a quanto pianificato.

#### **8.4. Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno**

##### **8.4.1. Generalità**

SIMA assicura che i prodotti e/o servizi forniti dall'esterno sono conformi ai requisiti.

L'organizzazione determina e applica criteri per la valutazione, selezione, monitoraggio delle prestazioni e per la ri-valutazione dei fornitori esterni, sulla base della loro capacità di fornire prodotti e/o servizi conformi ai requisiti.

I processi di progettazione ed erogazione del servizio sono totalmente eseguiti all'interno; non sono dati in affidamento all'esterno processi o parte di essi.

La procedura operativa **PO06 - Approvvigionamento** descrive le modalità e le responsabilità di:

- selezionare, valutare e rivalutare i fornitori in base a criteri stabiliti;
- assicurazione che i prodotti e servizi approvvigionati siano conformi ai requisiti di approvvigionamento specificati per quanto riguarda la tipologia di prodotti/servizi considerati critici.

I risultati delle attività di cui sopra sono registrati e conservati.

SIMA effettua essenzialmente le seguenti tipologie di approvvigionamento nell'ambito dei quali identifica quelli critici:


- acquisto di valori bollati presso Ufficio Postale;
- acquisto di materiali di consumo;
- ottenimento di prestazioni di servizio;
- acquisto di componenti HW e SW.

##### **8.4.2. Tipo ed estensione del controllo**

SIMA assicura che i prodotti e/o servizi forniti dall'esterno non influenzano negativamente la capacità di rilasciare con regolarità, ai propri clienti, servizi conformi.

SIMA:

- a) definisce sia i controlli che essa intende applicare al fornitore esterno, sia quelli che intende applicare agli output risultanti;
- b) tiene in considerazione:
  - a. l'impatto potenziale dei prodotti e/o servizi forniti dall'esterno sulla capacità dell'organizzazione di soddisfare con regolarità i requisiti del discente e quelli cogenti applicabili;

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

- b. l'efficacia dei controlli attuati dal fornitore esterno;
- c) determina le verifiche o altre attività, necessarie ad assicurare che i prodotti e servizi forniti dall'esterno soddisfano i requisiti.

La procedura operativa **PO06 - Approvvigionamento** descrive le modalità e le responsabilità relative alla verifica del prodotto e/o servizio acquistato.

I materiali sono controllati al ricevimento per assicurarne la conformità ai requisiti specificati; i risultati sono raccolti su apposita modulistica.

Quando specificato da contratto, è riconosciuto al discente il diritto di accertare che quanto acquistato sia conforme ai requisiti specificati.

Il controllo dei servizi professionali/alberghieri eventualmente approvvigionati avviene durante l'erogazione del servizio stesso.

### **8.4.3. Informazioni ai fornitori esterni**

SIMA assicura l'adeguatezza dei requisiti specificati prima della loro comunicazione al fornitore esterno.

SIMA comunica ai fornitori esterni i requisiti relativi a:

- a) i prodotti e servizi da fornire;
- b) l'approvazione di prodotti e servizi;
- c) la competenza, comprese le eventuali qualifiche delle persone;
- d) le interazioni fra il fornitore esterno e l'organizzazione;
- e) il controllo e monitoraggio da applicare sulle prestazioni del fornitore esterno da parte dell'organizzazione;
- f) le attività di verifica o di validazione che l'organizzazione, o i suoi clienti, intendono effettuare presso le sedi del fornitore esterno.

La procedura operativa **PO06 - Approvvigionamento** descrive quelle che sono le informazioni necessarie per l'approvvigionamento.

In particolare l'ordine di acquisto contiene sempre i dati e le informazioni necessarie a identificare chiaramente il prodotto/servizio ordinato. L'ordine di acquisto è verificato e approvato come da relativa procedura di riferimento.


## **8.5. Produzione ed erogazione del servizio**

### **8.5.1. Controllo della produzione e dell'erogazione del servizio**

SIMA attua la produzione e l'erogazione del servizio in condizioni controllate.

Le condizioni controllate comprendono:

- a) la disponibilità di informazioni documentate che definiscono:
  - 1) le caratteristiche del servizio da erogare o delle attività da eseguire;
  - 2) i risultati da conseguire;
- b) la disponibilità e l'utilizzo di idonee risorse per il monitoraggio e la misurazione;
- c) l'attuazione di attività di monitoraggio e misurazione in fasi appropriate, per verificare che i criteri per il controllo dei processi o degli output, e i criteri di accettazione del servizio, sono stati soddisfatti;
- d) l'utilizzo di infrastrutture e ambienti idonei per il funzionamento dei processi;
- e) la designazione di persone competenti, comprese le eventuali qualifiche richieste.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

Le attività di erogazione del servizio sono pianificate e attuate in condizioni controllate; in particolare:

- disponibilità di informazioni che descrivono le caratteristiche del servizio (programma dell'evento formativo) ovvero i contenuti dell'evento formativo e le modalità con cui il servizio deve essere erogato;
- disponibilità di materiale didattico per i discenti;
- utilizzazione di metodi per monitorare in itinere l'andamento dell'erogazione degli interventi;
- chiusura dell'evento formativo: analisi dei risultati raggiunti.

Il processo di validazione, e periodica rivalutazione, della capacità di conseguire i risultati pianificati per i processi di produzione e di erogazione del servizio non è applicabile all'organizzazione in quanto gli output risultanti possono essere sempre verificati per mezzo di successivi processi di monitoraggio o misurazione.

#### **8.5.2. Identificazione e rintracciabilità**

SIMA utilizza mezzi idonei per identificare gli output, quando ciò è necessario per assicurare la conformità del servizio.

SIMA identifica lo stato degli output a fronte dei requisiti di monitoraggio e misurazione, durante tutta la produzione e l'erogazione del servizio.

SIMA tiene sotto controllo l'univoca identificazione degli output e conserva le informazioni documentate necessarie a consentire detta rintracciabilità.

I documenti descrittivi gli eventi formativi sono identificati e archiviati per garantirne la reperibilità secondo le norme cogenti.

#### **8.5.3. Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni**

SIMA ha cura della proprietà dei clienti o dei fornitori esterni, quando essa si trova sotto il suo controllo o viene da essa utilizzata.

SIMA identifica, verifica, protegge e salvaguarda la proprietà del discente o del fornitore esterno, messa a disposizione per essere utilizzata o per essere incorporata nel servizio.

Quando la proprietà del discente o del fornitore esterno è persa, danneggiata o altrimenti riscontrata inadatta all'utilizzo, l'organizzazione ne riferisce al discente o al fornitore esterno e conserva informazioni documentate su quanto accaduto.

La proprietà del discente o del fornitore esterno può comprendere materiali, strutture, strumenti e apparecchiature, proprietà intellettuali o dati personali.

I dati personali dei discenti che partecipano agli eventi formativi sono gestiti in ottemperanza di quanto disposto nella normativa in tema di tutela della riservatezza dei dati personali (D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e smi).

#### **8.5.4. Preservazione**

SIMA preserva gli output durante la produzione e l'erogazione del servizio, nella misura necessaria ad assicurare la conformità ai requisiti.


I supporti degli interventi formativi sono identificati e conservati al fine di un loro idoneo utilizzo.

#### **8.5.5. Attività post-consegna**

SIMA soddisfa i requisiti relativi alle attività post-consegna associate ai servizi.

Nel determinare l'estensione delle attività post-consegna necessarie, l'organizzazione considera:

- a) i requisiti cogenti;

 <b>SIMA</b> Società Italiana di Medicina Antroposofica	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

- b) le potenziali conseguenze indesiderate associate ai propri servizi;
- c) la natura, l'utilizzo e la durata di vita attesa dei suoi servizi;
- d) i requisiti del discente;
- e) le informazioni di ritorno da parte del discente.

Le attività post-consegna possono comprendere obblighi contrattuali come per esempio il rilascio di attestati di formazione.

### 8.5.6. Controllo delle modifiche

SIMA riesamina e tiene sotto controllo le modifiche alla produzione o all'erogazione del servizio, nella misura necessaria ad assicurare la continua conformità ai requisiti.

SIMA conserva informazioni documentate che descrivono i risultati dei riesami delle modifiche, la(e) persona(e) che autorizza(no) la modifica e ogni azione necessaria derivante dal riesame.

### 8.6. Rilascio del servizio


SIMA attua, in fasi appropriate, quanto pianificato, per verificare che i requisiti del servizio sono stati soddisfatti.

Il servizio erogato da SIMA è monitorato e misurato attraverso indicatori dedicati che registrano indici di partecipazione e di presenza oltre che di valutazione dell'evento formativo (rif. tabella 10 del MQ). I risultati sono valutati secondo l'obiettivo prefissato.

La procedura operativa **PO04 – Monitoraggio e misurazioni** descrive dettagli relativi ai metodi e alle responsabilità di monitoraggio, misurazione e analisi.

**Tabella 10 - Monitoraggio e misurazione degli indicatori di processo e servizio e analisi dati**

	Indicatore	Raccolta dati	Frequenza raccolta dati	Frequenza monitoraggio
P1	Indice di presenza membri CD	Verbale riunione in REG03	A ogni riunione del CD	Annuale
	Indice di presenza Assemblea Soci	Verbale riunione in REG04	A ogni assemblea	Annuale
P2	Scostamento consuntivo spesa rispetto a budget	MOD21	Trimestrale	Trimestrale
P3	Fabbisogni formativi		Annuale	Annuale
	Rispetto piano addestramento docenti	MOD31 e MOD34	Trimestrale	Annuale
P4	Rispetto tempi di progetto		Mensile	Trimestrale
	Efficienza progetto		Trimestrale	Chiusura progetto
P5	Indice valutazione evento formativo	MOD16 e MOD17	A conclusione di ciascun evento	Annuale
	Indice partecipazione a evento formativo	Attestati di partecipazione	A conclusione di ciascun evento	Annuale
	Indice presenza a evento formativo	Attestati di partecipazione	A conclusione di ciascun evento	Annuale

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>			
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05	Data: 13/12/2017

	<b>Indicatore</b>	<b>Raccolta dati</b>	<b>Frequenza raccolta dati</b>	<b>Frequenza monitoraggio</b>
P6	Indice di soddisfazione cliente		Annuale	Annuale
	Indice segnalazioni clienti	MOD35	A registrazione di ciascuna segnalazione	Trimestrale
	Tempi risposta/chiusura segnalazioni	MOD35	A chiusura di ciascuna segnalazione	Trimestrale
-	Tempi di chiusura non conformità	MOD35	A chiusura NC	Trimestrale
-	Verifica prodotti approvvigionati	MOD35	Al ricevimento	Annuale
P7	Efficacia del SGQ	MOD35 e MOD38	A rapporto di audit	Annuale
<i>Legenda: P1: Direzione; P2: Budget; P3: Formazione; P4: Progettazione; P5: Erogazione; P6: Soddisfazione cliente; P7: SGQ.</i>				

### 8.7. Controllo degli output non conformi

SIMA assicura che gli output non conformi ai requisiti sono identificati e tenuti sotto controllo, così come definito in apposita procedura documentata (rif. procedura gestionale **PG03 – Gestione non conformità e AC**).

SIMA intraprende azioni appropriate in base alla natura della non conformità e al suo effetto sulla conformità del servizio. Ciò si applica anche al servizio riscontrato non conforme durante o dopo l'erogazione.

L'organizzazione tratta gli output non conformi in uno o più dei modi seguenti:

- a) correzione;
- b) sospensione dell'erogazione del servizio;
- c) informazione al discente.

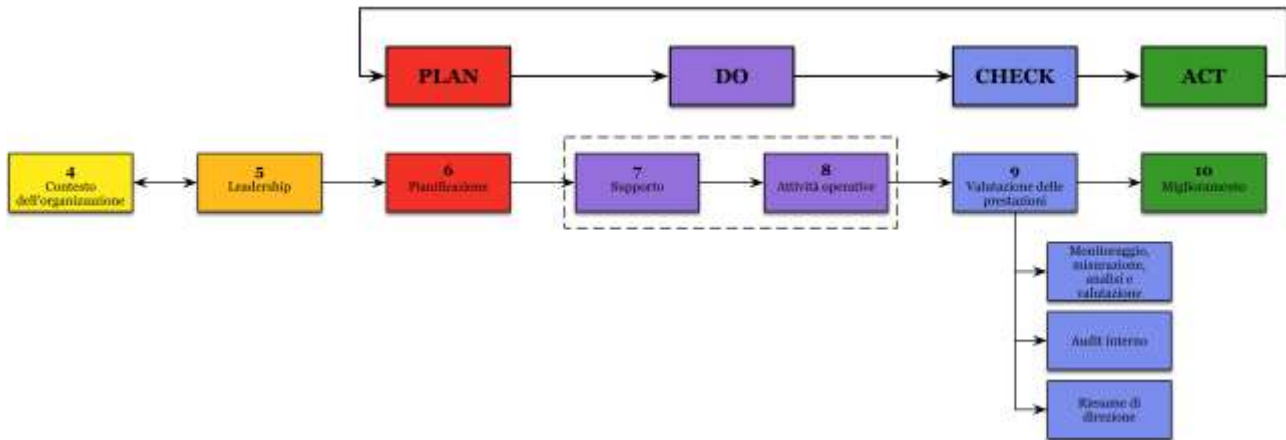
Quando gli output non conformi sono corretti, è sempre verificata la conformità ai requisiti.

L'organizzazione conserva informazioni documentate che:

- a) descrivono la non conformità;
- b) descrivono le azioni adottate;
- c) identificano l'autorità che decide le azioni in riferimento alla non conformità.



## 9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI



### 9.1. Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

#### 9.1.1. Generalità

SIMA nel monitorare, misurare, analizzare e valutare le proprie prestazioni di qualità e il SGQ, determina:

- cosa è necessario monitorare e misurare;
- i metodi per il monitoraggio, la misurazione, l'analisi e la valutazione, necessari per assicurare risultati validi;
- quando il monitoraggio e la misurazione devono essere eseguiti;
- quando i risultati del monitoraggio e della misurazione devono essere analizzati e valutati.

SIMA conserva appropriate informazioni documentate quale evidenza dei risultati di monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione.

In considerazione del tipo di servizio erogato e in presenza degli attuali volumi di attività, SIMA non prevede nel breve-medio periodo l'introduzione di tecniche di tipo statistico.

I responsabili SIMA stabiliscono la politica e le linee direttive per attivare l'utilizzo di tecniche statistiche ove la criticità di alcuni parametri di processo o la prestazione di alcuni indicatori qualitativi lo richiedesse.

La valutazione di cogliere tale opportunità è del CD su proposta di RSGQ in sede di riesame della Direzione.

Nel caso in cui si decidesse di implementare e mantenere tecniche statistiche, RSGQ è responsabile di approntare le relative procedure d'uso unitamente all'eventuale addestramento, ove applicabile.

La procedura operativa **PO04 – Monitoraggio e misurazioni** stabilisce i metodi per monitorare e misurare i processi del SGQ; tali processi sono elencati nella tabella 10 del MQ con i relativi indicatori.


Gli obiettivi numerici sono riportati in apposito documento emesso su base periodica.

La procedura stabilisce anche le responsabilità per attivare e adottare le azioni di miglioramento del caso.

#### 9.1.2. Soddisfazione del cliente

SIMA monitora la percezione del discente riguardo al grado in cui le sue esigenze e aspettative sono state soddisfatte. Il monitoraggio è effettuato attraverso:



	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

- questionario di soddisfazione cliente;
- segnalazione da discente;
- verbale di assemblea dei soci;
- verbale di convegno;
- questionario di valutazione fine corso.

Le modalità di gestione del questionario sono descritte nella procedura operativa **PO05 - Gestione clienti**.

I questionari compilati e ricevuti dai discenti sono elaborati, analizzati e riepilogati in apposito foglio di calcolo per determinare gli indici di soddisfazione, per individuare eventuali aree critiche e per determinare azioni di miglioramento successivamente discusse in sede di riesame della Direzione (rif. par. 9.3 del MQ), come descritto nella procedura operativa **PO04 – Monitoraggio e misurazioni**.

- **Processo di segnalazione / reclamo**

Un altro sistema che permette di avere informazioni di ritorno dal discente è quello relativo a eventuali segnalazioni che il discente indirizza a SIMA per ottenere risposte ed eventuali azioni correttive o migliorative sul servizio fornito. Tale processo con le relative modalità e responsabilità è descritto nella procedura operativa **PO05 – Gestione clienti**.

- **Verbale di assemblea e di convegno**

Durante le riunioni plenarie della società possono emergere richieste, osservazioni e suggerimenti da parte dei soci e dei discenti, registrate negli appositi verbali e analizzate in sede di CD.

- **Questionario di valutazione di fine corso**

A evento formativo concluso è sottoposto ai discenti partecipanti un questionario di valutazione corso tramite il quale è possibile ottenere ulteriori informazioni utili a migliorare il servizio.


### **9.1.3. Analisi e valutazione**

SIMA analizza e valuta i dati e le informazioni appropriati che emergono dal monitoraggio e dalla misurazione.

I risultati dell'analisi sono utilizzati per valutare:

- a) la conformità del servizio;
- b) il grado di soddisfazione del cliente;
- c) le prestazioni e l'efficacia del SGQ;
- d) se la pianificazione è stata condotta efficacemente;
- e) l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità;
- f) le prestazioni dei fornitori esterni;
- g) l'esigenza di miglioramenti del SGQ.

I dati risultanti da attività di monitoraggio e misurazione che sono analizzati sono quelli relativi ai processi così come appare nella tabella riassuntiva "Monitoraggio e misurazione degli indicatori di processo e servizio e analisi dei dati" (rif. tabella 10 del MQ).

	<b>MANUALE DELLA QUALITÀ</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

## 9.2. Audit interno

L'organizzazione ha predisposto e mantiene attiva una procedura documentata (rif. procedura gestionale **PG02 – Audit interni della qualità**) intesa a definire criteri, modalità e responsabilità per condurre, a intervalli pianificati, audit interni allo scopo di fornire informazioni per accertare se il SGQ:

- a) è conforme ai:
  - 1) requisiti propri dell'organizzazione relativi al suo SGQ;
  - 2) requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015;
- b) è efficacemente attuato e mantenuto.

SIMA:

- a) pianifica, stabilisce, attua e mantiene uno o più programmi di audit comprensivi di frequenza, metodi, responsabilità, requisiti di pianificazione e reporting, tenendo in considerazione l'importanza dei processi coinvolti, i cambiamenti che influiscono sull'organizzazione e i risultati degli audit precedenti;
- b) definisce i criteri e il campo di applicazione per ciascun audit;
- c) seleziona gli auditor e conduce gli audit in modo tale da assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit;
- d) assicura che i risultati degli audit siano riportati al pertinente livello direzionale;
- e) adotta correzioni e azioni correttive appropriate senza indebito ritardo;
- f) conserva informazioni documentate quale evidenza dell'attuazione del programma di audit e dei risultati di audit.

Gli audit interni sono condotti direttamente da RSGQ che, quale entità esterna all'organizzazione, ne assicura l'obiettività e l'imparzialità sulla base della programmazione annuale che prende spunto oltre che dai risultati di precedenti audit sia interni che esterni anche delle eventuali criticità emerse nella conduzione del SGQ.

Le non conformità rilevate durante la conduzione degli audit interni sono oggetto di analisi da parte dei responsabili SIMA con conseguente rilascio e implementazione delle azioni correttive e preventive del caso (rif. par. 10.2 del MQ). Sono mantenute le registrazioni degli audit e dei loro risultati.

I risultati degli audit costituiscono parte integrante delle informazioni utilizzate per il riesame da parte della Direzione (rif. par. 9.3 del MQ).

## 9.3. Riesame di direzione

### 9.3.1. Generalità


SIMA ha predisposto e mantiene attiva una procedura documentata (rif. flusso procedurale **FP01 – Processo Direzionale**) intesa a definire criteri, modalità e responsabilità per istituire, attuare e mantenere il processo di riesame di direzione.

L'alta direzione, a intervalli pianificati, riesamina il SGQ, per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia, nonché l'allineamento agli indirizzi strategici dell'organizzazione. Al riesame di direzione partecipano tutti i membri del CD.

### 9.3.2. Input al riesame di direzione

Il riesame di direzione è pianificato e condotto prendendo in considerazione:

- a. lo stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione;

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

- b. i cambiamenti nei fattori esterni e interni che sono rilevanti per il SGQ;
- c. le informazioni sulle prestazioni sull'efficacia del SGQ, compresi gli andamenti relativi:
  - 1) alla soddisfazione del discente e alle informazioni di ritorno dalle parti interessate rilevanti;
  - 2) alla misura in cui gli obiettivi sono stati raggiunti;
  - 3) alle prestazioni di processo e alla conformità del servizio;
  - 4) alle non conformità e alle azioni correttive;
  - 5) ai risultati del monitoraggio e della misurazione;
  - 6) ai risultati di audit;
  - 7) alle prestazioni dei fornitori esterni;
- d. l'adeguatezza delle risorse;
- e. le comunicazioni pertinenti provenienti dalle parti interessate, compresi i reclami;
- f. l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità;
- g. i requisiti cogenti attinenti la legislazione sanitaria e quelli relativi all'attività di formazione;
- h. le opportunità per il miglioramento continuo.

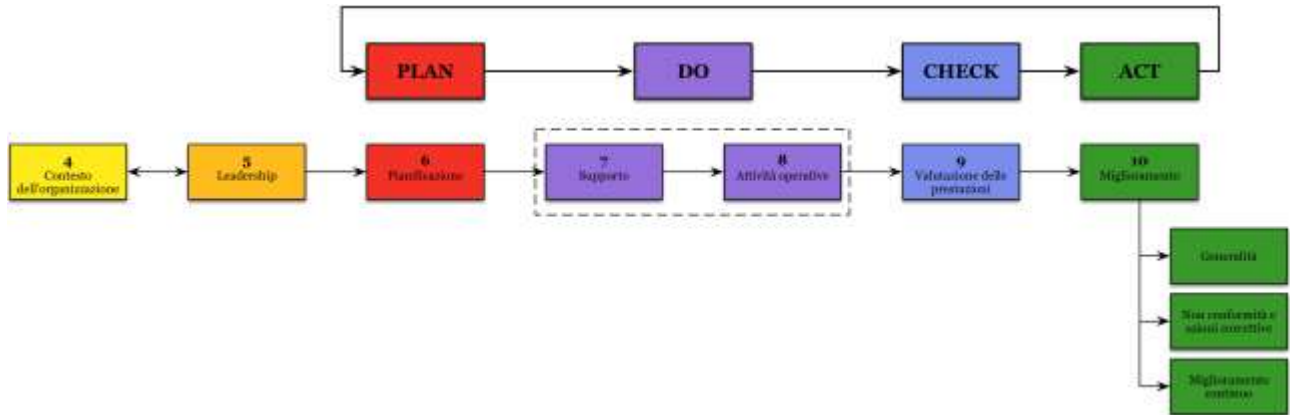
### **9.3.3. Output del riesame di direzione**

Gli output del riesame di direzione comprendono:

- a. conclusioni sulla continua idoneità, adeguatezza ed efficacia del SGQ;
- b. decisioni relative alle opportunità di miglioramento continuo;
- c. decisioni relative a ogni necessità di modifiche al SGQ, comprese le risorse;
- d. azioni, se necessarie, qualora gli obiettivi non siano stati raggiunti;
- e. opportunità di migliorare l'integrazione del SGQ con altri processi aziendali;
- f. tutte le implicazioni per la direzione strategica dell'organizzazione.

L'organizzazione conserva informazioni documentate quale evidenza dei risultati dei riesami di direzione (rif. MOD37).

## 10. MIGLIORAMENTO



### 10.1. Generalità

SIMA determina e seleziona opportunità di miglioramento<sup>7</sup> e attua ogni azione necessaria per soddisfare i requisiti del discente e accrescerne la soddisfazione.

Queste comprendono:

- il miglioramento del servizio, per soddisfare i requisiti, così come per affrontare le esigenze e le aspettative future;
- la correzione, la prevenzione o la riduzione degli effetti indesiderati;
- il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia del SGQ.

### 10.2. Non conformità e azioni correttive


SIMA ha predisposto e mantiene attiva una procedura documentata (rif. procedura gestionale **PG03 – Gestione non conformità e AC**) intesa a definire criteri, modalità e responsabilità per la gestione delle non conformità e delle azioni correttive.

Quando si verifica una non conformità, comprese quelle che emergono dai reclami, SIMA:

- reagisce alla non conformità e, per quanto applicabile:
  - intraprende azioni per tenerla sotto controllo e correggerla;
  - ne affronta le conseguenze;
- valuta l'esigenza di azioni per eliminare la(e) causa(e) della non conformità, in modo che non si ripeta o non si verifichi altrove:
  - riesaminando e analizzando la non conformità;
  - determinando le cause della non conformità;
  - determinando se esistono o potrebbero verificarsi non conformità simili;
- attua ogni azione necessaria;
- riesamina l'efficacia di ogni azione correttiva intrapresa;
- aggiorna, se necessario, i rischi e le opportunità determinati nel corso della pianificazione;
- effettua, se necessario, modifiche al SGQ.

SIMA attua azioni correttive adeguate agli effetti delle non conformità riscontrate.

<sup>7</sup> Esempi di miglioramento possono comprendere correzioni, azioni correttive, miglioramento continuo, cambiamenti radicali (breakthrough change), innovazione e riorganizzazione.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

SIMA conserva informazioni documentate quale evidenza:

- a) della natura delle non conformità e di ogni successiva azione intrapresa;
- b) dei risultati di ogni azione correttiva.

In particolare nella procedura gestionale **PG03 – Gestione non conformità e AC** sono descritte le modalità atte ad assicurare che il servizio non conforme sia accantonato, opportunamente identificato e separato dal servizio conforme, fino a emissione di opportune disposizioni.

### **Materiale non conforme**

Il materiale approvvigionato che si rilevasse non conforme sia alla verifica di ricevimento che durante il suo utilizzo, è identificato e accantonato in attesa di disposizioni.

In parallelo è aperta una pratica di non conformità e il materiale è identificato riportando i dati caratteristici della non conformità.

Il materiale è quindi accantonato in apposita area opportunamente identificata e controllata fino a completamento della valutazione e all'applicazione delle disposizioni al riguardo.

La non conformità è notificata al fornitore e allo stesso sono richieste, oltre che alle disposizioni, le analisi e le azioni correttive intraprese.

Il prodotto non conforme che fosse ripreso tramite rilavorazione è ricontrollato.

### **Servizio non conforme**

La non conformità del servizio è riscontrabile a completamento dell'erogazione dell'evento formativo tramite i riscontri emersi dal questionario di soddisfazione di fine corso oppure tramite segnalazione diretta del discente per qualsiasi motivo (reclamo).

In entrambi i casi si provvede a verbalizzare la non conformità tramite apposito modulo di raccolta dati e le modalità gestionali sono simili a quelle adottate per la gestione delle non conformità di prodotto.

Nel caso in cui, per qualsiasi motivo, il servizio fosse erogato senza i controlli previsti, esso è identificato e registrato onde permettere la sua identificazione nel caso di non conformità.

### **Non conformità da audit**

La non conformità rilevata durante la conduzione di verifiche ispettive sono registrate su pratica di NC e le modalità gestionali sono descritte nella procedura richiamata nei documenti di riferimento.

### **Azioni correttive**


Le azioni correttive possono derivare da:

- identificazione di una non conformità di materiale occorsa durante la verifica al ricevimento da fornitore o durante il suo utilizzo;
- rilevazione di una non conformità durante l'effettuazione di verifiche ispettive sia interne che esterne;
- segnalazione o reclamo da parte di discenti.


L'insieme delle azioni correttive sono oggetto del riesame della Direzione e di successive verifiche ispettive interne.

### **10.3. Miglioramento continuo**

SIMA migliora in modo continuo l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del SGQ.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

SIMA considera i risultati dell'analisi e valutazione, e gli output del riesame di direzione, per determinare se vi sono esigenze od opportunità che devono essere considerate come parte del miglioramento continuo.

 <b>SIMA</b> Società Italiana di Medicina Antroposofica	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>		
	Emesso da: RSGQ	Approvato da: PRE	Livello revisione: 05

## Indice delle figure

Figura 1 – Rappresentazione schematica degli elementi di un singolo processo.....	6
Figura 2 – Rappresentazione del SGQ basato sui processi .....	7
Figura 3 - Struttura e interrelazioni di SIMA .....	9
Figura 4 - Organigramma funzionale di SIMA .....	23

## Indice delle tabelle

Tabella 1 - Approvazione del MQ .....	10
Tabella 2 - Matrice storica delle revisioni del MQ .....	11
Tabella 3 - Acronimi utilizzati in SIMA .....	14
Tabella 4 - Terminologia utilizzata in SIMA.....	14
Tabella 5 - Tabella di individuazione dei processi .....	19
Tabella 6 - Matrice attività / responsabilità .....	22
Tabella 7 - Elenco delle procedure richiamate dal MQ.....	33
Tabella 8 - Struttura gerarchica della documentazione .....	34
Tabella 9 - RegISTRAZIONI della qualità .....	35
Tabella 10 - Monitoraggio e misurazione degli indicatori di processo e servizio e analisi dati.....	42