REDAZIONE	RSQ	Firma	
VERIFICA	RSQ	Firma	
APPROVAZIONE	DG	Firma	Data 07/04/2009

Rev.	Data	Descrizione revisione	Redatta	Verificata	Approvata
0	29/07/02	Prima emissione	Lombardi	Lombardi/Ferri	Marabelli
1	07/04/09	Revisione Generale	Lento	Lento/Ferri	Ferri

MANUALE DELLA QUALITA'

Conforme alla Norma ISO 9001:2008

INDICE

0. INTRODUZIONE 5
0.1 Presentazione degli Uffici IV e V della DGSA 5
0.2 Approccio per processi 7
0.3 Compatibilità con altri sistemi di gestione 9

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE 10
1.1 Campo d'applicazione 10
1.1 Scopo del Manuale 10

2 RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI 12

3. TERMINI E DEFINIZIONI 13
3.1 Abbreviazioni e definizioni 13

4 SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA' 14
4.1 Requisiti Generali 14
4.2 Requisiti relativi alla documentazione 16
4.2.1 Generalità 16
4.2.2 Manuale della Qualità 17
4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti 22
4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni 25

5 RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE 27
5.1 Impegno della Direzione 27
5.2 Attenzione focalizzata alla collettività 27
5.3 Politica per la Qualità 28
5.4 Pianificazione 29
5.4.1 Obiettivi per la Qualità 29
5.4.2 Pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità 30
5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione 30
5.5.1 Responsabilità ed Autorità 31
5.5.2 Rappresentante della Direzione 31
5.5.3 Comunicazione interna ed esterna 31
5.6 Riesame da parte della Direzione 32
5.6.1 Generalità 32
5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame 33
5.6.3 Elementi in uscita per il riesame 33

6. GESTIONE DELLE RISORSE 35
6.1 Messa a disposizione delle risorse 35
6.2 Gestione delle Risorse Umane 35
6.2.1 Generalità 35
6.2.2 Competenza, Consapevolezza e Addestramento 37
6.3 Infrastrutture 38

6.4 Ambiente di lavoro 44

7. PIANIFICAZIONE DEL SERVIZIO 45
7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto/servizio 46
7.2 Processi relativi al Cliente 46
7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto/servizio 49
7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto/servizio 49
7.2.3 Comunicazione con il Cliente 50
7.3 Progettazione e sviluppo 50
7.4 Approvvigionamento 50
7.4.1 Processo di Approvvigionamento 50
7.5 Produzione ed erogazione di servizi 51
7.5.1 Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi 51
7.5.2 Validazione dei processi di produzione ed erogazione di servizi 52
7.5.3 Identificazione e rintracciabilità 52
7.5.4 Proprietà del cliente 52
7.5.5 Conservazione dei prodotti/servizi 52
7.6 Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione 53

8. MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO 55
8.1 Generalità 55
8.2 Monitoraggi e Misurazioni 56
8.2.1 Soddisfazione del cliente 56
8.2.2 Verifiche Ispettive Interne 57
8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi 59
8.2.4 Monitoraggio e misurazione dei servizi 60
8.3 Tenuta sotto controllo dei prodotti/servizi non conformi 60
8.4 Analisi dei dati 61
8.5 Miglioramento 61
8.5.1 Miglioramento continuo 61
8.5.2 Azioni Correttive 62
8.5.3 Azioni preventive 63

Allegati:

Allegato 1: “Politica per la Qualità”

Allegato 2: “Organigramma degli Uffici IV e V DGSA”

Allegato 3: “Matrice delle responsabilità”

Allegato 4: “Modalità di approvvigionamento risorse hardware e software per le necessità degli Uffici IV e V presso la DGSA”.

0. INTRODUZIONE

0.1 Presentazione degli Uffici IV e V della DGSA

Il Ministero si articola in Dipartimenti, Direzioni Generali ed Uffici. Nell'ambito del Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti è istituita la Direzione Generale della sanità animale e del farmaco veterinario (DGSA) alla quale appartengono l'ufficio IV e V.

La DGSA, provvede a garantire la sanità veterinaria ai fini della tutela della salute umana ed animale, nonché il benessere degli animali. Si occupa:

- della prevenzione e del controllo delle malattie infettive e diffusive degli animali attraverso il Centro Nazionale della Lotta ed Emergenza contro le malattie animali e l'Unità Centrale di Crisi unica per tutte le malattie;
- dell'autorizzazione e fabbricazione dei medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario;
- dell'alimentazione animale;
- del coordinamento degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari (UVAC) e dei posti di ispezione frontalieri veterinari (PIF);
- del sistema delle anagrafi animali e della tutela e benessere degli animali allevati, nonché degli animali da compagnia;
- delle attività di verifica dei sistemi di prevenzione veterinaria ed alimentare e dei rapporti internazionali concernenti il settore di competenza, anche nei confronti di organismi internazionali e comunitari quali UE, OMS, EMEA, OIE.

L'Ufficio IV, in particolare, svolge come attività principale il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (variazioni e rinnovi delle stesse) di medicinali e dispositivi medici ad uso veterinario da utilizzare per il trattamento terapeutico degli animali, sia per le specie considerate da compagnia che per quelle destinate alla produzione di alimenti per l'uomo, con particolare attenzione per queste ultime. Lo scopo principale è quello di permettere la commercializzazione

solo di medicinali che abbiano caratteristiche di qualità, efficacia clinica e sicurezza per l'animale, l'operatore, l'ambiente e il consumatore sulla base della valutazione rischio/beneficio.
Tale attività è svolta anche con il supporto tecnico della Commissione Consultiva del Farmaco Veterinario (CCFV).

In Italia è prevista la possibilità di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo medicinale veterinario attraverso le seguenti procedure: Nazionale, Mutuo riconoscimento, Decentrata e Centralizzata. Queste ultime tre appartengono alle così dette procedure comunitarie.
Inoltre l'Ufficio IV svolge altre attività connesse a quella precedente, quali:
- autorizzazione alla sperimentazione su animali di laboratorio e di campo con medicinali veterinari effettuate al fine di ottenere la documentazione relativa all'efficacia clinica, alla sicurezza e ai tempi di attesa da presentare per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari;
- farmacovigilanza, cioè il monitoraggio della sicurezza dei medicinali veterinari, inclusi i vaccini usati per la profilassi, la diagnosi o il trattamento delle malattie negli animali dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio;
- autorizzazione alla pubblicità dei medicinali veterinari senza obbligo di ricetta medica, così detti di libera vendita;
- autorizzazione grossisti, ovvero l'attività di rilascio delle autorizzazioni alla detenzione e commercializzazione delle sostanze farmacologicamente attive impiegate nella fabbricazione di medicinali ad uso veterinario;
- farmacosorveglianza, ovvero l'insieme delle azioni di controllo a carattere preventivo esercitate nell'ambito della produzione, della distribuzione, della detenzione, della fornitura e dell'impiego dei medicinali veterinari.

L'Ufficio V si occupa dell'autorizzazione alla fabbricazione di medicinali ad uso veterinario e, attraverso l'attività ispettiva, vale a dire la valutazione della conformità delle officine di produzione dei medicinali e delle materie prime farmacologicamente attive ad uso veterinario ai requisiti

prescritti dalle Norme di Buona Fabbricazione (NBF), garantisce la qualità dei medicinali veterinari immessi in commercio. La conformità alle NBF viene garantita mediante visite ispettive presso le officine di produzione dei medicinali veterinari e/o presso i locali di produzione di sostanze attive utilizzate come materie prime per i medicinali veterinari.

All'Ufficio V è affidata, inoltre, la gestione del Sistema di Gestione della Qualità sia dell'Ufficio IV che dell'Ufficio V, in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2008.

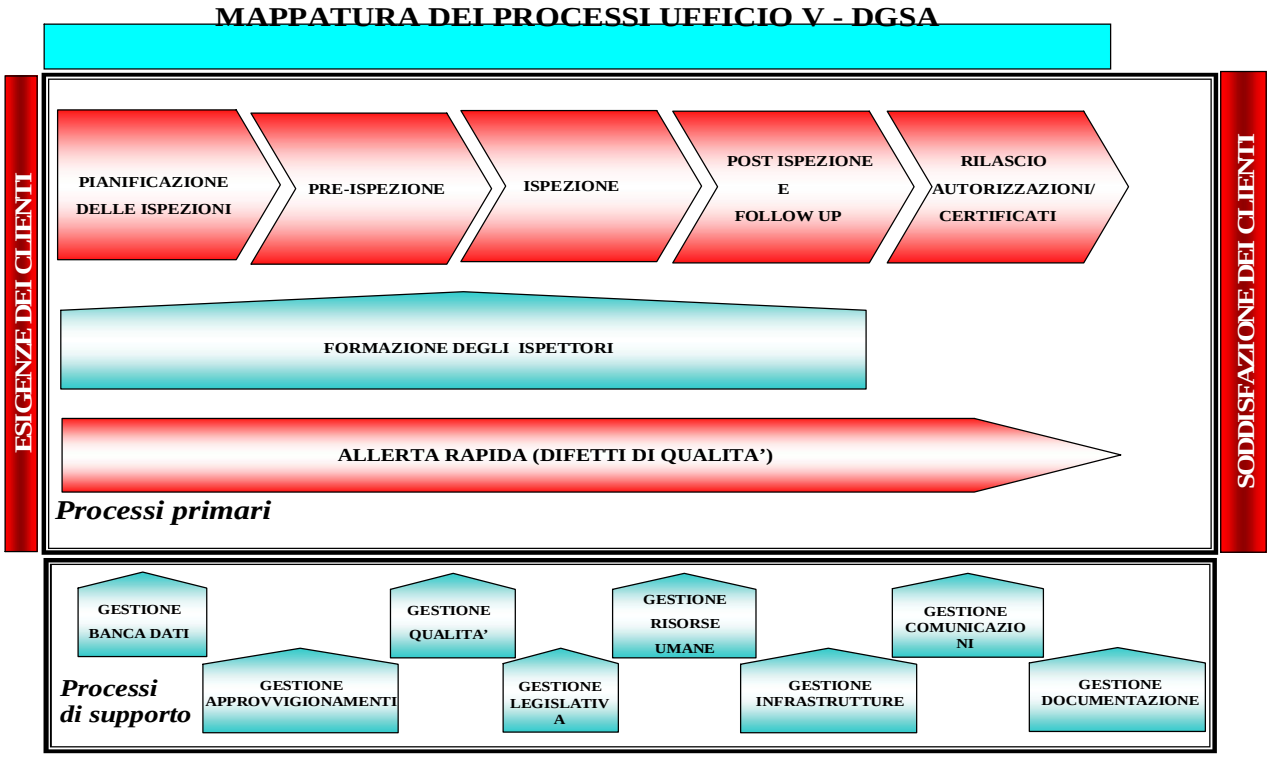
0.2 Approccio per processi

Il Sistema di Gestione per la Qualità descritto nel presente manuale adotta un approccio per processi nello sviluppo, attuazione e miglioramento dell'efficacia del sistema stesso.

Un vantaggio dell'approccio per processi è quello di permettere e mantenere, con continuità, un controllo sui legami fra i singoli processi, come pure sulle loro combinazioni ed interazioni.

Gli Uffici IV e V della DGSA hanno individuato i loro processi e li hanno suddivisi in Primari e di Supporto.

La Figura 1 per l'Ufficio V e la Figura 2 per l'Ufficio IV costituiscono una rappresentazione del modello dell'approccio basato sui processi utilizzato dagli Uffici IV e V del Ministero e presentato nei capitoli 5, 6, 7 e 8 del manuale.



Fiaura 1

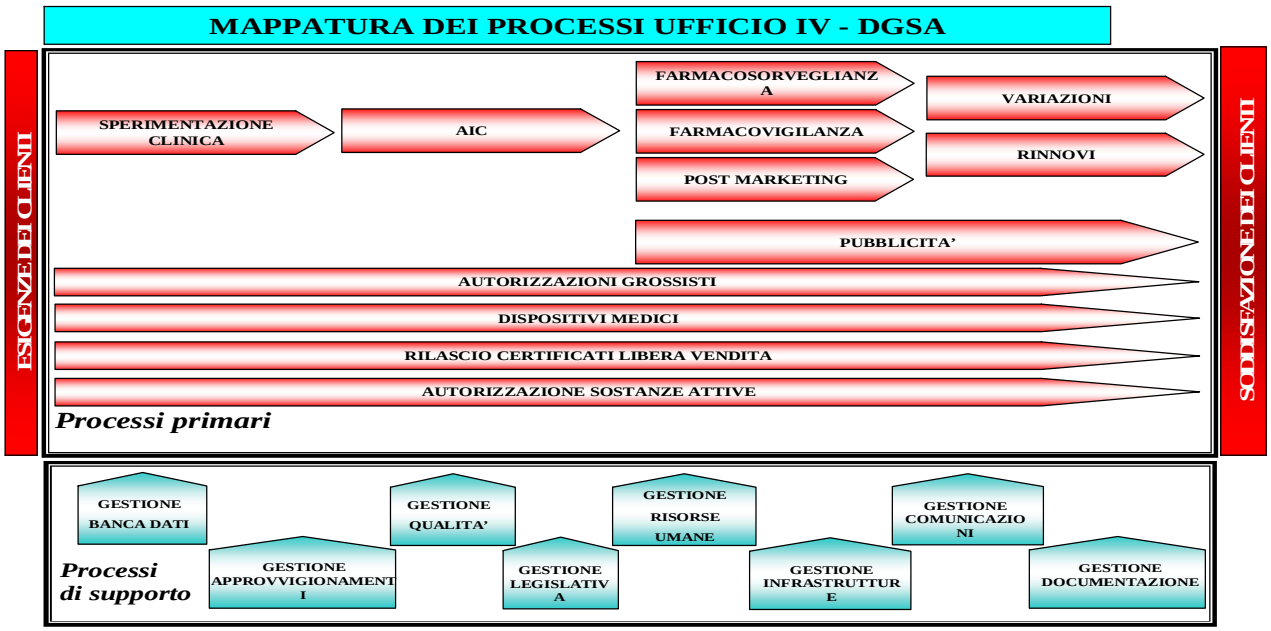


Figura 2

Al fine di avere una visione più completa e fare maggiore chiarezza sulla sequenza e l'interazione tra i processi dell'Ufficio IV riportiamo nel seguito l'esplosione del processo "AIC" nazionale (Figura 3).

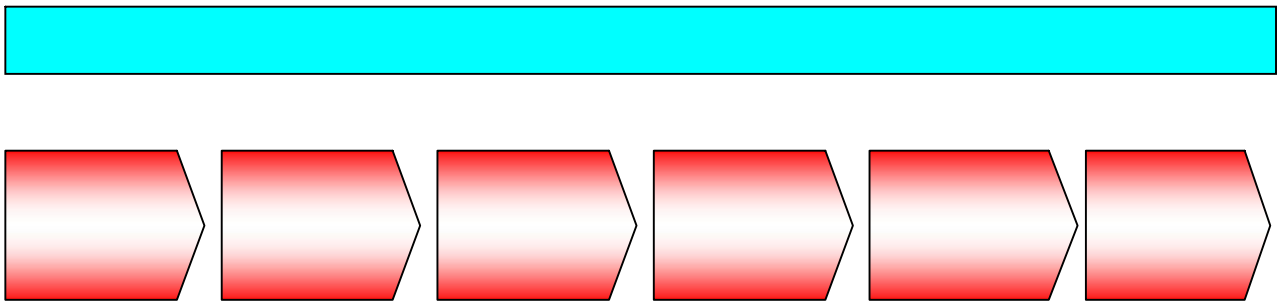


Figura 3

0.3 Compatibilità con altri sistemi di gestione

Il Sistema di Gestione per la Qualità degli Uffici IV e V della DGSA è tale da permettere anche l'eventuale integrazione con altri sistemi di gestione (sistema di gestione ambientale, salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, economico- finanziario, etc.).

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1 Scopo del Manuale

Il Manuale della Qualità descrive il Sistema di Gestione per la Qualità definito ed adottato dagli Uffici IV e V della DGSA del Ministero e costituisce un riferimento costante per il personale nell'applicazione e nel miglioramento del Sistema stesso.

Il Sistema di Gestione per la Qualità è stato implementato al fine di:

- ✓ dimostrare la capacità di erogare con regolarità servizi che soddisfino i requisiti del cliente, delle altre parti interessate e quelli cogenti applicabili;
- ✓ accrescere la soddisfazione del cliente e delle altre parti interessate applicando efficacemente il sistema ed operando nel verso della prevenzione/gestione delle non conformità.

Lo scopo del Manuale della Qualità è quello di documentare e diffondere in modo sistematico le informazioni necessarie per garantire al personale visibilità e comprensione:

- ✓ della Politica per la Qualità degli Uffici IV e V della DGSA ;
- ✓ degli Obiettivi per la Qualità, in merito ai processi organizzativi interni ed operativi;
- ✓ dei processi dell'Amministrazione;
- ✓ dei compiti che devono assolvere e dei metodi messi in atto per rispondere ai requisiti delle norma di riferimento ISO 9001:2008.

Il Manuale vuole rappresentare eventualmente l'elemento attraverso cui il cliente viene messo al corrente sulle modalità di gestione di quei processi che contribuiscono in modo rilevante alla Qualità dei servizi erogati.

1.1 Campo d'applicazione

Il Sistema di Gestione per la Qualità si applica alle attività:

- di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali per uso veterinario;

- di rilascio delle autorizzazioni alla produzione delle officine di medicinali e di materie prime farmacologicamente attive ad uso veterinario;

- a tutte le altre attività ad esse complementari svolte dagli Uffici IV e V della DGSA (come si evidenzia nelle Figure 1 e 2).

L'amministrazione gestisce tutti i requisiti della normativa di riferimento, fatta esclusione per:

- ✓ il requisito 7.3 che non è applicabile dagli Uffici IV e V della DGSA in quanto l'Amministrazione recepisce tutto ciò che viene emanato a livello normativo e non ha possibilità di progettare il servizio ma solamente di pianificarlo (si veda il requisito 7.1);
- ✓ il requisito 7.6 che non è applicabile dagli Uffici IV e V della DGSA in quanto l'Amministrazione non possiede né utilizza tali dispositivi per fornire evidenza della conformità dei servizi ai requisiti determinati.

L'Amministrazione ha affidato in outsourcing ad una direzione del Ministero stesso, Direzione Generale del Sistema Informativo Sanitario (DGSIS), la gestione della Banca Dati.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI

Il Sistema di Gestione per la Qualità degli Uffici IV e V della DGSA é strutturato per soddisfare i requisiti

- della norma UNI EN ISO 9001:2008;
- di tutte le normative cogenti;
- di tutte le note emanate internamente.

Le norme cogenti e le note interne degli Uffici sono tenute sotto controllo attraverso la predisposizione di una specifica procedura, la PG-06, mentre le norme ISO 9001:2008 sono gestite dal RSQ, ivi compresi eventuali aggiornamenti.

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini dell'interpretazione dei termini utilizzati in questo manuale, si applicano i termini e le definizioni forniti nella Norma UNI EN ISO 9000:2005 Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario.

Vengono qui di seguito riportati, per una più facile comprensione del testo, i principali termini, abbreviazioni e definizioni applicabili al settore di competenza richiamati nei vari capitoli del Manuale della Qualità.

3.1 Abbreviazioni e definizioni

AIC: Autorizzazione all'Immissione in Commercio

AC: Azioni Correttive

AP: Azioni Preventive

BEMA: Benchmarking of European Medicines Agencies

CCFV: Commissione Consultiva del Farmaco Veterinario

CS: Customer Satisfaction

DGSA: Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario

DOCSPA: Sistema informatico di protocollo e gestione elettronica del flusso documentale

EMEA: European Medicines Agency: agenzia europea per i medicinali istituita dal Regolamento (CE) 726/2004

FV: Farmaco Veterinario

ISS: Istituto Superiore di Sanità

IZS: Istituti Zooprofilattitci Sperimentali

MQ: Manuale della Qualità

NAS: Comando Carabinieri per la Tutela della Salute

NBF: Norme di Buona Fabbricazione

NC: Non Conformità

OIE: Organizzazione Mondiale della Salute animale

OMS: Organizzazione Mondiale della Sanità

OSS: Osservazioni

PG: Procedura Gestionale

POS: Procedura Operativa standard

RGF: Responsabile gestione della formazione

RSQ: Responsabile del Sistema di Gestione della Qualità

SGQ: Sistema di Gestione della Qualità

SI: Servizio Ispettivo

UE: Unione Europea

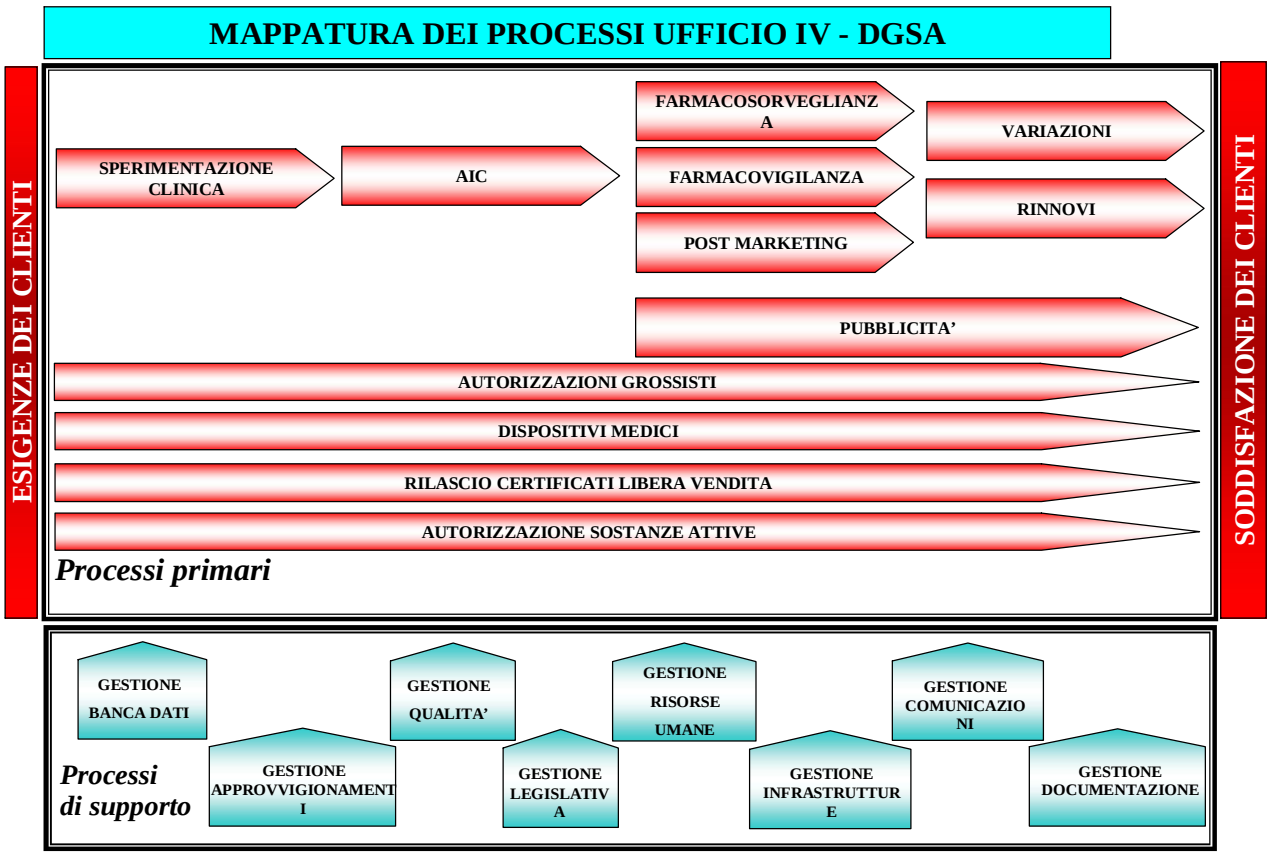
4. SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

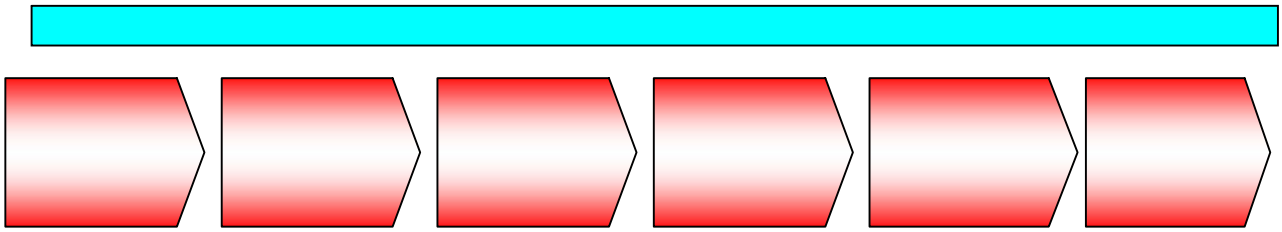
4.1 Requisiti Generali

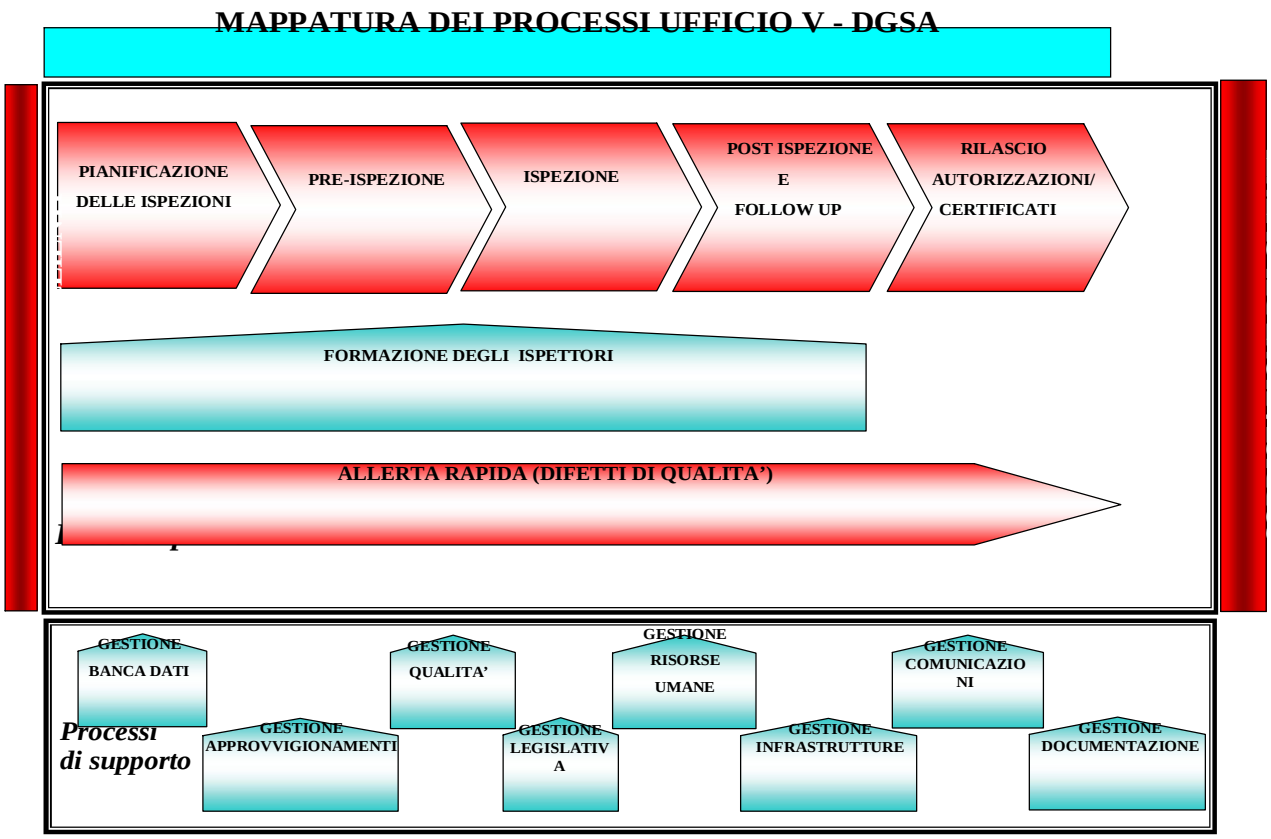
Gli Uffici IV e V della DGSA del Ministero stabiliscono, documentano, attuano ed aggiornano il proprio Sistema di Gestione della Qualità in conformità con i requisiti della norma ISO 9001:2008.

A tal fine hanno identificato i processi necessari al Sistema di Gestione della Qualità e ne hanno delineato tutte le possibili interconnessioni, riportate nella seguente "Mappatura dei Processi".

MAPPATURA DEI PROCESSI







La Direzione Generale ha stabilito, nelle procedure e nelle istruzioni operative, i criteri e le modalità per assicurare l'efficace funzionamento e controllo dei processi anche attraverso l'utilizzo di appositi indicatori.

La Direzione Generale assicura la disponibilità delle informazioni e delle risorse necessarie per supportare il funzionamento e il monitoraggio dei processi secondo le indicazioni descritte dalle procedure e istruzioni operative.
Gli Uffici IV e V della DGSA procedono inoltre all'elaborazione periodica di statistiche sulle NC rilevate, su eventuali reclami e sul grado di soddisfazione dei propri clienti.

Sulla base della quantificazione degli indicatori e degli elaborati statistici, il Direttore Generale definisce gli obiettivi macro di miglioramento che vengono poi varati dai Direttori degli Uffici e diffusi a tutto il personale. Sulla base di tali obiettivi il Direttore Generale, coadiuvato dal RSQ, pianifica le azioni correttive e preventive necessarie per conseguirli.
Una volta implementate le azioni, gli indicatori costituiscono un sistema efficace anche per rilevare il grado di conseguimento degli obiettivi.

4.2 Requisiti relativi alla documentazione

4.2.1 Generalità

Ogni Responsabile di processo redige e aggiorna sia le procedure richieste dalla Norma, sia quelle che, in relazione alle dimensioni della struttura interessata e della competenza del personale, sono necessarie per comporre un efficace quadro di controllo dell'insieme dei processi.
Alle procedure/istruzioni è allegata una gamma di documenti e moduli che in alcuni casi fungono da semplice supporto all'espletamento delle attività operative, in altri permettono la registrazione di quelle azioni che la Norma identifica come particolarmente critiche ai fini della corretta implementazione del Sistema di Gestione della Qualità e dei processi interni e d'interfaccia.

La "piramide della documentazione" adottata dagli Uffici IV e V della DGSA per il proprio SQ è riportata nella figura successiva (Figura 4).

PIRAMIDE DELLA DOCUMENTAZIONE

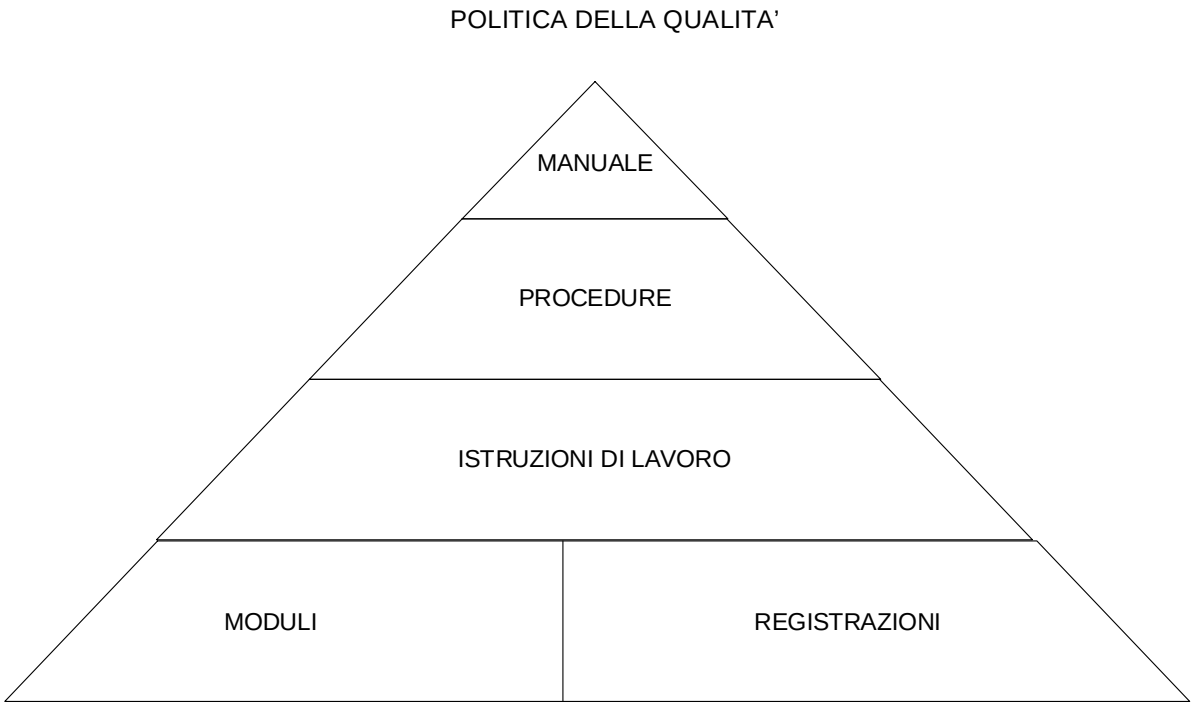


Figura 4

4.2.2 Manuale della Qualità

Il Manuale della Qualità degli Uffici IV e V della DGSA del Ministero descrive: l'organizzazione, la politica e gli obiettivi, i processi, la loro sequenza e le loro interazioni.

Il MQ esplicita come la Politica per la Qualità viene applicata e come, attraverso la gestione conforme ai requisiti della Norma UNI EN ISO 9001:2008, gli Uffici IV e V della DGSA perseguono il miglioramento continuo del proprio SGQ e la completa soddisfazione dei clienti.

I contenuti del MQ definiscono:

a) il campo di applicazione del SGQ, inclusi i dettagli sulle esclusioni e relative giustificazioni

(§ 1.1 e 1.2);

b) i riferimenti alle procedure/istruzioni documentate predisposte;

c) la descrizione delle interazioni tra i processi del SGQ (§ 4.1).

Il MQ costituisce il riferimento e la guida per il personale degli Uffici IV e V della DGSA nello svolgimento delle attività che influenzano la Qualità. Esso eventualmente dà evidenza all'esterno (a clienti/società interessate) della Politica per la Qualità, della struttura organizzativa di base e delle modalità gestionali dell'Amministrazione.

Il Manuale della Qualità è articolato in 9 capitoli, ciascuno dei quali deve essere aggiornato e gestito contemporaneamente agli altri.
I titoli dei capitoli dal 0 al 8 sono gli stessi della Norma ed inoltre per i capitoli dal 4 al 8 vi è congruenza con la struttura della Norma ISO 9001:2008 affinché possa risultare più agevole la verifica di coerenza.
In dettaglio, la composizione è la seguente:

✓ *Capitolo 0* ***Introduzione***

Contiene alcuni dettagli sulle attività svolte dagli Uffici, sull'approccio per processi adottato e sulla compatibilità con altri sistemi di gestione.

✓ *Capitolo 1* ***Scopo e campo di applicazione***

Definisce lo scopo del documento e ne delimita il campo di applicazione.

✓ *Capitolo 2* ***Riferimenti Normativi***

Definisce i riferimenti normativi che sono stati considerati nella redazione del presente Manuale.

✓ *Capitolo 3* ***Termini e definizioni***

Riporta i termini, le abbreviazioni e le definizioni che vengono maggiormente utilizzate nel presente Manuale.

✓ *Capitolo 4* ***Sistema di Gestione per la Qualità***

Descrive le caratteristiche generali del Sistema di Gestione della Qualità degli Uffici IV e V della DGSA.

✓ *Capitolo 5* ***Responsabilità della Direzione***

Definisce il coinvolgimento dell'Alta Direzione nella gestione del Sistema di Gestione per la Qualità e i processi che deve presidiare in merito alla pianificazione di risorse, alla definizione e distribuzione di compiti e responsabilità, al controllo sul buon funzionamento del Sistema.

✓ *Capitolo 6* ***Gestione delle Risorse***

Descrive le attività per una corretta ed efficace gestione del personale, delle infrastrutture e degli ambienti di lavoro.

✓ *Capitolo 7* ***Realizzazione del Prodotto***

Riporta una descrizione dei criteri con cui gli Uffici IV e V della DGSA definiscono le tipologie dei servizi, ne gestiscono l'erogazione e mettono in pratica tutte le attività di complemento e supporto che garantiscano efficienza ed efficacia dei processi operativi.

✓ *Capitolo 8* ***Misurazioni Analisi e Miglioramento***

Descrive i meccanismi con cui gli Uffici IV e V della DGSA effettuano il monitoraggio dei processi e della soddisfazione del cliente.

Ciascun capitolo illustra in sintesi le modalità con cui gli Uffici adattano gli aspetti organizzativi dei processi interni ai principi di Qualità contenuti nella Norma ISO 9001:2008 e contiene i riferimenti alle procedure del Sistema di Gestione della Qualità.

Gestione del Manuale

Il MQ viene redatto, emesso, verificato, approvato, distribuito, aggiornato, revisionato e archiviato in conformità a quanto previsto nel seguito.

Responsabilità

Le responsabilità relative alle attività di redazione, emissione, verifica, approvazione, distribuzione, aggiornamento, revisione e conservazione sono così suddivise:

Redazione, aggiornamento e revisione Approvazione	RSQ DG
Emissione e Verifica	RSQ
Distribuzione	RSQ
Conservazione	RSQ

Tabella 1

Definizioni

Le definizioni e le sigle utilizzate nel presente manuale sono riportate nel capitolo 3.
In difetto, valgono le definizioni della Norma UNI EN ISO 9000:2005.

Approvazione

Il MQ viene approvato dal Direttore Generale che ne verifica la coerenza con i processi autorizzativi svolti dagli Uffici e con l'organizzazione dell'Amministrazione.

Emissione

Il RSQ è responsabile della redazione e verifica del Manuale della Qualità. L'elaborazione, la redazione e l'aggiornamento sono curati dal RSQ nel rispetto del formato standard dei documenti organizzativi degli Uffici.

Distribuzione

Al RSQ o suo delegato compete la diffusione dei contenuti del Manuale della Qualità a tutti i livelli.

Il Manuale della Qualità viene distribuito in formato PDF a tutto il personale attraverso il suo inserimento nella "Cartella Qualità" condivisa con gli Uffici IV e V

Nel caso in cui copie del MQ vengano distribuite a soggetti esterni a fronte o di una richiesta esterna o di un'esigenza interna, tali copie non sono soggette a controllo e, pertanto, le revisioni non sono gestite.

Aggiornamento/revisione

Gli aggiornamenti e le revisioni seguono lo stesso iter dei documenti originari.

Quando uno o più capitoli sono modificati, il MQ prende il numero di revisione successivo.

Il Manuale della Qualità viene aggiornato nei seguenti casi:

- ✓ modifiche al Sistema di Gestione della Qualità;
- ✓ modifiche all'organizzazione dell'Amministrazione;
- ✓ modifiche della normativa di riferimento;
- ✓ richieste esplicite delle Funzioni organizzative;
- ✓ esigenze di maggiore chiarezza individuate;
- ✓ esigenze scaturite da azioni correttive o preventive.

Tale aggiornamento comporta l'emissione di una revisione dell'edizione in vigore. Ogni aggiornamento deve essere registrato nell'apposito spazio nella prima pagina; ogni modifica implica l'incremento dell'indice di revisione.

Le variazioni apportate rispetto all'edizione precedente vengono evidenziate nel testo con una barra sul bordo esterno sinistro, allo scopo di guidare efficacemente gli utilizzatori nella individuazione delle parti modificate.

Conservazione

Presso il RSQ è archiviata una copia originale del Manuale della Qualità ed un esemplare di ogni originale obsoleto che viene evidenziato attraverso l'apposizione della scritta "Superato" sulla prima pagina del documento stesso.

4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

Gli Uffici IV e V della DGSA garantiscono il controllo sulla documentazione del Sistema di Gestione della Qualità mediante:

- ✓ le modalità di gestione delle procedure, delle istruzioni operative, delle registrazioni e della modulistica definite nella procedura PG-01 "Gestione dei documenti e delle registrazioni";
- ✓ le modalità di gestione del Manuale della Qualità, riportate al punto 4.2.2 del presente capitolo.

Con la PG-01 gli Uffici IV e V della DGSA stabiliscono:

- ✓ le responsabilità e le modalità di redazione delle procedure e delle istruzioni operative;
- ✓ i criteri di codifica delle procedure e delle istruzioni operative che ne consentano l'identificazione e la rintracciabilità;
- ✓ le fasi di verifica necessarie per garantire coerenza delle procedure e delle istruzioni operative con le attività realmente svolte;
- ✓ la forma e i contenuti delle procedure e delle istruzioni;
- ✓ i criteri e le responsabilità di approvazione delle procedure e delle istruzioni operative;
- ✓ le modalità per l'identificazione, la distribuzione e l'archiviazione delle procedure e delle istruzioni operative;
- ✓ l'accesso all'archivio dei documenti del Sistema Qualità;
- ✓ le modalità di revisione delle procedure e delle istruzioni operative.

I documenti di Sistema e le loro revisioni diventano esecutivi con l'inserimento di una copia elettronica degli stessi all'interno della "Cartella Qualità" condivisa con gli Uffici IV e V della DGSA.

Deroghe

Il Direttore Generale, su eventuale proposta dei Direttori degli Uffici, può autorizzare "Deroghe" all'applicazione delle procedure, o a parti di esse, nei casi di:

- urgenza (iter di emissione della nuova documentazione non coerente con la necessità);
- modifiche organizzative tali da non poter definire a priori le attività/responsabilità;
- modifiche nelle modalità operative che richiedono un periodo di sperimentazione/verifica delle nuove attività (modifica di processi o di sistemi a supporto: software, hardware, ecc…);
- impossibilità momentanea ad adempiere.

Il documento della Deroga deve contenere almeno le seguenti indicazioni:

- motivo della deroga;
- applicabilità;
- descrizione delle modalità operative in deroga e nuove modalità operative;
- validità temporale.

I documenti delle deroghe sono archiviati dal RSQ come previsto dalla PG-01.

Documenti di origine esterna

L'Amministrazione riceve documentazione esterna che viene gestita secondo le modalità descritte nelle procedure gestionali e operative dei due Uffici.

Di seguito è riportata una tabella (Tabella 3) nella quale viene descritto per ogni tipologia di documento esterno da chi viene prodotto, attraverso quale strumento viene introdotto all'interno dell'Amministrazione e il responsabile della gestione.

DA CHI	COSA	STRUMENTO	CHI LO GESTISCE
Organi Istituzionali	Decreti	Gazzetta Ufficiale	RGL
Comunità Europea	Direttive e Regolamenti Europei	Gazzetta Europea	
ISO	Famiglia Norme UNI EN ISO 9000	Siti di riferimento (ISO, UNI, Sincert)	RSQ
Emea	Linee Guida	Internet	Funzionari Referenti (chimico, veterinario, farmacista)
Commissione Europea	Eudralex-Notice to Applicants	Internet	
EDQM	Farmacopea Europea	Internet/Posta Ordinaria	
Organi Istituzionali	Farmacopea Italiana	Posta ordinaria	
ISS	Parere Medicinali Immunologici	Posta Elettronica/Posta Ordinaria	
RMS	Assessment	Eudra	RPC
Organi Istituzionali	Norme di Buona Fabbricazione	Gazzetta Ufficiale	Ispettori
AIFA	Verbali Ispezioni officine di produzione di farmaci per uso umano e animale	Fax	Ispettori
Aziende farmaceutiche/Associazioni di categoria	Segnalazioni di farmacovigilanza	Casella dedicata di posta elettronica, fax	Responsabile di Farmacovigilanza
Aziende farmaceutiche/ officine	Domande di autorizzazione	DOCSPA	Resp check in, Resp POS di riferimento
	Atti (stampati e mock up)		Responsabile Richiesta Atti
	Certificati di libera vendita		Resp. Certificati di libera Vendita
Ufficio II Dip. Sanità Pubblica Vet., Nutr. e Sicur. Alimenti	Modulo Rilevazione Esigenze Formative	Posta Elettronica	RGF
	Feed-back attività formativa		RGF
Emea	Questionario BEMA	Internet	RSQ

Tabella 2

4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

Le registrazioni (con le conseguenti elaborazioni, analisi e valutazioni statistiche) rappresentano, sia in fase di controllo che di riesame del Sistema di Gestione della Qualità, lo strumento base per il monitoraggio dell'efficienza ed efficacia delle modalità di erogazione dei servizi effettuati.

Il RSQ inserisce nella "Cartella Qualità" tutta la modulistica di riferimento e quindi i supporti su cui effettuare le registrazioni; ciascuno di tali supporti prevede sempre uno spazio per la data e la firma di chi effettua la registrazione, in modo da rendere tracciabili le attività.

Le modalità di gestione delle registrazioni (periodo di conservazione, archiviazione,..) sono definite secondo quanto previsto dalla PG-01.
Nei casi in cui la registrazione coincida con un documento previsto per legge, il periodo di conservazione deve corrispondere almeno a quello richiesto dalla normativa cogente applicabile.

All'interno di ogni procedura e nel diagramma di flusso, ove presente, vengono riportate le registrazioni da produrre nell'esecuzione delle attività.
In una tabella di sintesi denominata "Elenco dei moduli e delle registrazioni" (Mod. PG-01.2) il RSQ riporta i dettagli di tutte le registrazioni del Sistema di Gestione della Qualità.

5. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

5.1 Impegno della Direzione

La leadership, l'impegno e il coinvolgimento attivo della direzione sono essenziali per lo sviluppo ed il mantenimento di un SGQ efficace in grado di accrescere la soddisfazione dei clienti e delle altre parti interessate.

E' per tale ragione che gli Uffici IV e V della DGSA, nella persona del Direttore Generale e dei Direttori degli Uffici, si assumono l'impegno di:

- ✓ formalizzare l'importanza di ottemperare ai propri compiti istituzionali e a quelli derivanti da disposizioni/normative di legge o in ambiti regolamentati;
- ✓ comunicare a tutto il personale l'importanza di ottemperare ai requisiti (esigenze presenti e future) delle parti interessate e alle norme cogenti applicabili;
- ✓ stabilire la Politica per la Qualità;
- ✓ definire gli Obiettivi per la Qualità;
- ✓ garantire il miglioramento continuo del SGQ;
- ✓ garantire la conformità del Sistema di Gestione della Qualità agli Obiettivi ed alla Politica per la Qualità;
- ✓ garantire che tali obiettivi vengano compresi, accettati ed attuati a tutti i livelli e fatti propri da tutto il personale;
- ✓ recepire il quadro di raggiungimento degli obiettivi e l'efficacia del sistema attraverso riesami periodici;
- ✓ assicurare la disponibilità delle risorse necessarie;
- ✓ assicurare il monitoraggio costante dei processi;
- ✓ rendere la Qualità obiettivo prioritario degli Uffici.

5.2 Attenzione focalizzata alla collettività

Gli Uffici IV e V della DGSA, in quanto uffici appartenenti alla Pubblica Amministrazione, identificano nella collettività i propri "clienti", ed in particolare rivolgono direttamente i propri servizi alle aziende farmaceutiche, ai grossisti e a tutte le altre tipologie di clienti individuate nella tabella 3 al paragrafo 7.2 del Manuale.

La DGSA ha il compito istituzionale di porre al centro della propria attività la salvaguardia della salute pubblica dei cittadini. In tal senso si impegna a garantire che tutte le esigenze e le aspettative implicite ed esplicite vengano individuate, trasformate in requisiti, comunicate al personale ed ottemperate nel quadro delle leggi vigenti e del Sistema di Gestione della Qualità di cui si è dotato e degli accordi di Mutuo Riconoscimento.

Gli Uffici pongono estrema attenzione al rapporto con le parti interessate tenendo in opportuna considerazione i seguenti riferimenti:

- ✓ contatti diretti con gli clienti;
- ✓ analisi dei reclami;
- ✓ periodiche indagini di *customer satisfaction*.

L'attenzione alle esigenze ed aspettative delle parti interessate sono dimostrate da:

- ✓ i contenuti della politica per la qualità (§ 5.3 Manuale);
- ✓ gli obiettivi per la qualità;
- ✓ i requisiti da ottemperare definiti al punto 7.2 del Manuale;
- ✓ le attività di controllo e di analisi dei dati relativi alla soddisfazione del cliente (§ 8.2.1 del Manuale).

La Direzione Generale analizza periodicamente, nell'ambito dell'annuale Riesame del SGQ, i dati disponibili per valutare il grado di soddisfazione dei clienti e delle parti interessate.

A tal fine sono stati individuati e predisposti strumenti per l'analisi ed il monitoraggio delle informazioni pertinenti la customer satisfaction (§ 8.2.1 del Manuale).

In particolare identifica le principali esigenze e le aspettative dei propri clienti e delle altre parti interessate in relazione a:

a) qualità dei servizi offerti;
b) rispetto dei tempi prestabiliti per l'erogazione.

5.3 Politica per la Qualità

La Politica per la Qualità è espressa nel documento "Politica per la Qualità" approvato dal Direttore Generale nel quale vengono espresse la Mission, la Vision e i valori degli Uffici al fine di:

- ✓ assicurare il corretto conseguimento dei risultati attesi dall'Amministrazione;
- ✓ ottimizzare il funzionamento dell'organizzazione così da soddisfare pienamente ed in modo continuativo le esigenze e le aspettative dei clienti e delle parti interessate.

Il DG ha redatto la Politica per la Qualità in maniera tale che:

a) sia appropriata agli scopi istituzionali della propria attività;
b) includa degli impegni precisi per garantire il soddisfacimento dei requisiti ed il miglioramento continuo del SGQ;
c) attraverso il sistema di indicatori sia fornito un quadro di riferimento per valutare e riesaminare l'andamento degli obiettivi degli Uffici.

La Politica per la Qualità viene riesaminata durante i Riesami della Direzione al fine di accertarne la continua idoneità con la realtà dell'Amministrazione.

E' riportata, per agevolarne la diffusione, la "Politica per la Qualità" (Allegato 1).

La Politica per la Qualità deve essere condivisa e messa in pratica da tutti i dipendenti e viene diffusa a tutto il personale coinvolto attraverso opportuni canali di comunicazione (sulla cartella qualità in condivisione con gli Uffici IV e V, distribuzione per e-mail, sito web del Ministero).

5.4 Pianificazione

5.4.1 Obiettivi per la Qualità

La Direzione Generale, in coerenza con la Politica per la Qualità e considerando:

- ✓ quanto di significativo emerge dai Riesami della Direzione;
- ✓ gli Obiettivi per la Qualità dell'anno precedente;
- ✓ le prestazioni presenti dei processi;
- ✓ le prescrizioni normative e similari;
- ✓ il grado di soddisfazione dei clienti e delle parti interessate;
- ✓ i risultati degli audit;

ogni anno, a seguito del Riesame della Direzione, fissa gli Obiettivi per la Qualità.

La Direzione Generale mette in pratica le misure adeguate affinché tali obiettivi vengano compresi, accettati ed attuati a tutti i livelli e fatti propri da tutto il personale.

Gli obiettivi, il cui raggiungimento viene associato a precisi traguardi temporali, devono essere espressi quantitativamente e deve essere effettuato un raffronto tra i valori di partenza, quelli finali ed intermedi.

La Direzione recepisce il quadro di raggiungimento degli obiettivi e l'efficacia del sistema attraverso periodici riesami e garantisce la conformità del Sistema di Gestione della Qualità agli obiettivi per la Qualità.

5.4.2 Pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità

La Direzione:

- ✓ pianifica la gestione del Sistema di Gestione della Qualità attraverso la definizione dei processi e dei sistemi per il controllo del loro corretto funzionamento, l'attribuzione delle

risorse, il monitoraggio continuo sul grado di conseguimento degli Obiettivi per la Qualità (Indicatori);

- ✓ garantisce l'integrità del Sistema di Gestione della Qualità quando sono pianificate e attuate modifiche allo stesso.

La pianificazione è documentata mediante:

- ✓ il piano annuale degli Obiettivi;
- ✓ l'emissione di una serie di documenti (MQ, procedure, istruzioni, registrazioni) che garantiscono il corretto svolgimento delle attività nell'ambito degli obiettivi definiti;
- ✓ la pianificazione dei servizi effettuati.

5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione

5.5.1 Responsabilità ed Autorità

I funzionari individuati attraverso l'ordine di servizio sono responsabili del livello di Qualità dei processi ad essi assegnati.

Al fine di garantire una corretta e funzionale identificazione di ruoli e competenze viene definito l'"Organigramma degli Uffici", che descrive i collegamenti gerarchici e funzionali (Allegato 2).
La nomina dei responsabili di funzione viene formalizzata nel documento "Organigramma degli Uffici Nominativo".

Le mansioni di ciascuna funzione dell'Amministrazione sono definite nelle procedure operative e gestionali, inserite nella "Cartella Qualità" in condivisione con gli Uffici IV e V.

Nell'Allegato 3 viene riportata la matrice di responsabilità in maniera tale da avere immediata evidenza dell'associazione tra i processi ed i rispettivi funzionari responsabili.

5.5.2 Rappresentante della Direzione

Il Direttore Generale della DGSA nomina se stesso come Rappresentante della Direzione assumendosi la responsabilità e l'autorità necessaria per:

a) garantire che i processi del sistema di gestione per la qualità siano predisposti, attuati e mantenuti operativi;

b) riferire al vertice della direzione circa le prestazioni del sistema di gestione per la qualità, incluse le necessità di miglioramento;

c) promuovere nell'organizzazione la consapevolezza dei requisiti del cliente.

5.5.3 Comunicazione interna

La Direzione Generale assicura che siano attivati adeguati processi di comunicazione all'interno dell'organizzazione per rendere capillare la divulgazione di informazioni sul Sistema di Gestione della Qualità.

In particolare:

- ✓ garantisce l'esecutività delle disposizioni in merito al SGQ;
- ✓ mette a disposizione canali informativi come intranet, flusso documentale DOCSPA (per ordine di servizio, note emanate dall'ufficio,…), posta elettronica, sito web e riunioni. Attraverso tali mezzi provvede inoltre a divulgare i risultati delle indagini sulla soddisfazione dei clienti, i risultati del monitoraggio dei processi, i risultati degli audit, i risultati emersi dal Riesame della Direzione, le politiche e gli obiettivi che costituiscono il fondamento del SGQ ed i risultati ottenuti grazie alla sua implementazione e qualsiasi altro risultato che ritenga utile diffondere;
- ✓ attiva i funzionari responsabili affinché trasmettano direttamente al personale operativo le informazioni e le decisioni prese, così da consentirne l'efficace traduzione in attività.

5.6 Riesame da parte della Direzione

5.6.1 Generalità

Il riesame del Sistema di Gestione della Qualità viene condotto dal DG, con la partecipazione dei Direttori degli Uffici, del RSQ ed eventualmente dei responsabili dei diversi settori, almeno una volta l'anno per:

- ✓ verificare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia nel tempo del SGQ secondo la norma ISO 9001:2008;
- ✓ valutare le opportunità di miglioramento;
- ✓ valutare la necessità di modifiche del SGQ;
- ✓ monitorare il funzionamento dell'Amministrazione;
- ✓ valutare l'andamento delle prestazioni dei processi;
- ✓ verificare il raggiungimento degli obiettivi prefissati;
- ✓ determinare lo stato di attuazione del SGQ.

Le Registrazioni di tali riesami sono conservate dal RSQ.

Il RSQ può inoltre effettuare riesami periodici informali del Sistema di Gestione della Qualità, coinvolgendo i diversi settori, al fine di attuare la Politica per la Qualità e monitorare il conseguimento degli obiettivi della Qualità.

5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame

Nelle riunioni per il Riesame, il Responsabile della Qualità riferisce alla Direzione Generale:

- ✓ rispetto e raggiungimento degli obiettivi indicati nella Politica e nel precedente Riesame;
- ✓ risultati delle indagini sulla soddisfazione degli Clienti e del monitoraggio degli indicatori di prestazione dei processi;
- ✓ comunicazioni provenienti dalle altre parti interessate, inclusi i reclami;

- ✓ considerazioni generali sullo stato di tutto il Sistema di Gestione della Qualità, incluse le modifiche che potrebbero avere effetti sul SGQ;
- ✓ le prestazioni dei processi;
- ✓ risultati degli Audit;
- ✓ risultati del programma di formazione per la Qualità;
- ✓ le condizioni delle infrastrutture e dell'ambiente di lavoro;
- ✓ riesame delle non conformità;
- ✓ lo stato delle azioni correttive e preventive;
- ✓ le azioni a seguire da precedenti riesami effettuati dalla Direzione;
- ✓ misure preventive e migliorative proposte.

5.6.3 Elementi in uscita per il riesame

Il riesame del Sistema di Gestione della Qualità, approvato dal DG, diventa la base per fissare gli obiettivi di miglioramento del periodo successivo.

Sulla base dei risultati del riesame e sugli obiettivi di miglioramento definiti, viene infatti pianificata dalla direzione una serie di azioni correttive e preventive e definito il sistema di controllo periodico sul grado di conseguimento.

Le riunioni di Riesame sono registrate in apposito documento "Riesame della Direzione" che contiene il riferimento alla convocazione della riunione, i partecipanti, l'ordine del giorno, i documenti di input considerati, gli argomenti trattati e le azioni decise.

In particolar modo le azioni da intraprendere a seguito del riesame devono riguardare:

- ✓ il miglioramento del SGQ e dei suoi processi;
- ✓ il miglioramento delle attività connesse ai requisiti del cliente, del pubblico, alle prescrizioni di legge;
- ✓ ai bisogni di risorse.

Il verbale costituisce una registrazione della qualità (§ 4.2.4 del Manuale).

6. GESTIONE DELLE RISORSE

6.1 Messa a disposizione delle risorse

La Direzione Generale assicura l'individuazione e rende disponibili le risorse umane e infrastrutturali necessarie per poter svolgere le attività di competenza degli uffici e perseguire gli obiettivi dell'organizzazione; questo comprende la messa a disposizione di risorse adeguate per il controllo ed il mantenimento del Sistema di Gestione della Qualità e per accrescere la soddisfazione dei clienti e delle parti interessate.

L'impegno degli Uffici IV e V in questo senso è rilevabile:

- ✓ dalla definizione dell'organigramma, sia funzionale (presente in Allegato 2) che nominativo;
- ✓ dalle definizione dei Profili professionali (Mod. PG-02.8);
- ✓ dall'analisi di eventuali esigenze che possono emergere, nel corso del Riesame della Direzione;
- ✓ dalla definizione delle competenze necessarie per assicurare il corretto svolgimento delle attività assegnate;
- ✓ dall'effettuazione di corsi di formazione/addestramento nel caso in cui se ne rilevi la necessità.

6.2 Gestione delle Risorse Umane

6.2.1 Generalità

Il personale degli Uffici IV e V della DGSA deve possedere i requisiti di professionalità, esperienza e conoscenza adeguati all'attività lavorativa che è chiamato a svolgere. In particolare la Direzione Generale definisce la struttura organizzativa coerentemente con gli obiettivi degli Uffici ed assicura la ricerca, la selezione e la gestione del personale necessario per l'efficace funzionamento dell'organizzazione ed il soddisfacimento degli impegni istituzionali.

Ogni neoassunto, all'inizio del rapporto lavorativo, viene addestrato/formato dal RSQ o dal suo delegato sull'applicazione delle procedure e del Manuale della Qualità.
I Direttori degli Uffici, inoltre, pianificano la formazione del nuovo personale ad essi affidato, sulla base del livello di professionalità e di competenze necessarie per il raggiungimento di un sufficiente grado di autonomia nello svolgimento delle mansioni che dovranno espletare.
La formazione viene classificata in corsi formativi interni/esterni, addestramento e aggiornamento di tutto il personale assegnato agli Uffici.

Le modalità di erogazione della formazione sono principalmente:

- ✓ corsi interni all'Amministrazione;
- ✓ corsi esterni solitamente effettuati presso gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali sparsi sul territorio italiano;
- ✓ addestramento.

E' stata predisposta dagli Uffici IV e V della DGSA la procedura PG-02 "Formazione ed addestramento" che definisce i criteri e le modalità operative usate per il monitoraggio dell'attività formativa, l'addestramento e l'aggiornamento del personale degli Uffici, al fine di migliorare e sviluppare le loro competenze in ottemperanza agli obiettivi di Qualità.
Per il personale dell'Ufficio V della DGSA si applica in aggiunta la SI-POS-01 "Formazione degli ispettori".

6.2.2 Competenza, Consapevolezza e Addestramento

I requisiti di professionalità, competenza e conoscenza sono stati individuati e descritti nel modulo "Profilo Professionale" (Mod. PG-02.8) e differenziati sulla base delle esigenze di Qualità che si intendono soddisfare. In esso, per ogni profilo professionale, sono individuate le caratteristiche minime che una nuova risorsa umana deve possedere e quelle ideali per ricoprire quel determinato ruolo all'interno dell'Amministrazione. I requisiti richiesti per le diverse figure professionali del settore pubblico trovano fondamento nei CCNL vigenti.

I profili stabiliscono, per quanto applicabile alla singola figura organizzativa, le seguenti caratteristiche:

- ✓ posizione organizzativa;
- ✓ missione della posizione;
- ✓ requisiti.

Gli incarichi del personale sono assegnati in base al titolo di studio, al curriculum formativo e personale, all'addestramento, alle abilità e/o all'esperienza maturata dai singoli in precedenti mansioni.

I fabbisogni formativi di ciascun ufficio vengono recepiti annualmente dall'Ufficio II del "Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti" del Ministero, tramite la compilazione del modulo "Rilevazione esigenze formative" (Mod. PG-02.5). Lo scopo è quello di migliorare il livello di professionalità e di competenza delle proprie risorse umane, necessario per lo svolgimento delle mansioni ad esse affidate.
All'interno dei fascicoli personali di ciascun dipendente sono riportate le registrazioni relative alla formazione e all'addestramento attraverso la compilazione della scheda riepilogativa di formazione (Mod. PG-02.2) e copie degli attestati di partecipazione a corsi formativi.

La verifica dell'efficacia degli interventi formativi svolti e dell'efficacia dell'addestramento, ritenuta fondamentale, è effettuata secondo quanto descritto dalla PG-02.

6.3 Infrastrutture

Gli Uffici IV e V della DGSA operano presso la sede del Ministero situata a Roma, Via Giorgio Ribotta 5.
Gli Uffici dispongono, per lo sviluppo delle attività, di infrastrutture di vario tipo e applicazione.
Questo complesso comprende tra le altre:

- ✓ edifici, spazi di lavoro e servizi interconnessi;

- ✓ infrastruttura telematica, comprendente la rete computer e la rete telefonica;
- ✓ posti di lavoro individuali basati su Personal Computer;
- ✓ server di rete per le applicazioni condivise.

Nella sede sono presenti aree di supporto comuni a tutti gli uffici collocate nel nucleo centrale dell'edificio. Tali aree (sale riunioni, aree copy, sale di attesa, aree break) sono state pensate in un'ottica di condivisione degli spazi che consente di ottimizzarne l'uso, di razionalizzare le risorse e di garantire, mediante una gestione centralizzata, l'efficienza dei servizi.
Tutti gli impianti sono stati realizzati seguendo scelte tecnologiche innovative, in linea con le attuali norme in materia di sicurezza e tutela della salute dei lavoratori.

Le strutture e i macchinari utilizzati per svolgere attività sono soggetti ad interventi di manutenzione sia preventiva che a guasto effettuati da fornitori opportunamente identificati tramite appalto pubblico.
Ogni acquisizione di beni appartenenti all'ambito informatico-tecnologico, diversi da quelli definiti comunemente come consumabili o parti di ricambio, viene sottoposta ad idonea procedura di collaudo atta a verificarne il perfetto stato di funzionamento e la piena rispondenza con quanto richiesto nell'ordine di acquisto.
Tale procedura viene svolta da apposita commissione nominata dal Capo del Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti, alla presenza, non vincolante, di uno o più incaricati della Ditta fornitrice.
La procedura, nel rispetto della normativa vigente (articolo 11 comma 5 della "Convenzione per la fornitura di personal computer desktop e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni", Articolo 26, Legge 23 dicembre 1999, n. 488 e Articolo 58, Legge 23 dicembre 2000, n. 388), viene svolta sulla totalità degli articoli acquisiti, nel caso di acquisizioni di non più di 10 pezzi dello stesso genere, o su un campione casuale costituito da almeno il 10% dei pezzi acquisiti, nei restanti casi.
Al termine della procedura di collaudo, si provvede a stilare apposito verbale che deve riportare:

- ✓ data, ora e luogo ove si svolge la procedura di collaudo,
- ✓ i partecipanti delle due controparti ,
- ✓ le prove a cui si sottopongono le attrezzature,
- ✓ i numeri seriali di tutte le attrezzature ricevute,
- ✓ i numeri seriali delle attrezzature sottoposte a collaudo,
- ✓ il dettaglio dell'esito delle singole prove per singola apparecchiatura,
- ✓ l'esito della procedura.

A conclusione della procedura, il verbale viene letto e sottoscritto da tutti i presenti alla procedura stessa.

Nel caso in cui uno o più partecipanti si rifiutassero di sottoscrivere il verbale di collaudo, tale avvenimento verrà riportato nel verbale stesso indicando le motivazioni del rifiuto.

Durante il Riesame della Direzione verranno valutate e verificate, come elemento di input al riesame stesso, le condizioni delle infrastrutture.

6.4 Ambiente di lavoro

Il Ministero individua e gestisce le condizioni dell'ambiente di lavoro necessarie per assicurare la conformità ai requisiti dei servizi/prodotti forniti.

A tale proposito, il DG risponde ai requisiti previsti dal D.Lgs. 626/94 e successive modifiche in materia di sicurezza dei luoghi di lavoro.

La Direzione Generale del Personale, Organizzazione e Bilancio del Ministero si occupa:

- ✓ delle acquisizioni, della gestione e manutenzione degli immobili e dei relativi impianti; dell'ufficio tecnico; dell' autoparco e utenze del Ministero (Ufficio VII);
- ✓ dell' acquisizione e gestione dei beni mobili e servizi del Ministero e dei Carabinieri per la sanità (NAS), ad eccezione di quelli informatici; dei servizi generali e del supporto alle procedure per le gare (Ufficio VIII);
- ✓ dell'attività di prevenzione e protezione dai rischi ai sensi della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza negli ambienti di lavoro delle sedi centrali (Ufficio IX).

Durante il Riesame della Direzione verranno valutate e verificate, come elemento di input al riesame stesso, le condizioni dell'ambiente di lavoro.

7. PIANIFICAZIONE DEL SERVIZIO

7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto/servizio

I successivi capitoli:

7.2 – Processi relativi al cliente

7.4 – Approvvigionamento

7.5 – Produzione ed erogazione di servizi

descrivono i criteri con cui gli Uffici pianificano e sviluppano i processi necessari all'erogazione dei servizi conformi alle specifiche definite, assicurando la coerenza con gli altri requisiti del SGQ.

I requisiti ai punti 7.3 e 7.6 non sono applicabili.

Come già illustrato nell'Introduzione e meglio specificato nei successivi paragrafi, l' Ufficio IV della DGSA eroga il servizio di rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali e dispositivi medici ad uso veterinario e tutti i servizi autorizzativi e di controllo ad esso associati, specificati nel paragrafo 0.1 del Manuale; mentre l'Ufficio V della DGSA ha la responsabilità di effettuare le ispezioni e altre attività pertinenti nei riguardi delle aziende di produzione di medicinali veterinari per verificarne la conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (NBF) al fine di rilasciare l'autorizzazione alla produzione o il mantenimento della stessa.

I servizi di rilascio delle autorizzazioni del produttore e certificati di conformità alle NBF per le officine di produzione, erogati dall'Ufficio V, richiedono una pianificazione delle ispezioni effettuata dal Direttore dell'Ufficio V o suo delegato. A tal fine è stata predisposta la SI-POS-02 "Pianificazione delle ispezioni" per definire i requisiti, le modalità operative e le responsabilità relative alla predisposizione e l'aggiornamento di un programma generale di ispezioni alle officine di produzione di medicinali per uso veterinario e per coordinare la partecipazione alle ispezioni di rappresentanti di organismi esterni alla DGSA.

Per quanto concerne le richieste di autorizzazione ricevute dall'Ufficio IV, è il Direttore dell'Ufficio stesso che si occupa di smistarle al personale dell'Ufficio, sulla base del loro carico di lavoro.

Entrambi gli Uffici assicurano l'erogazione di tali servizi attraverso la gestione interna dei processi e, al fine di garantire una adeguata pianificazione del servizio, provvedono a definire:

- ✓ gli obiettivi per la qualità ed i requisiti relativi al servizio;
- ✓ i processi (primari e di supporto), come specificati nel Paragrafo 4.1;
- ✓ i documenti necessari a supportare l'espletamento del servizio;
- ✓ le risorse specifiche per il servizio;
- ✓ le attività di verifica e monitoraggio specifiche per il servizio;
- ✓ le registrazioni della qualità necessarie a fornire evidenza che i processi realizzativi ottemperino ai requisiti.

7.2 Processi relativi al Cliente

Nella seguente tabella (Tabella 3) sono identificate le tipologie dei clienti e i servizi ad essi erogati dagli Uffici IV e V della DGSA. Le procedure operative degli Uffici IV e V, ove presenti, sono indicate nell'ultima colonna della tabella e descrivono in dettaglio le attività poste in essere per l'erogazione del servizio e le relative responsabilità e documentazioni.

Azienda farmaceutica			IV	
	Rilascio Autorizzazioni alla Pubblicità dei medicinali senza obbligo di ricetta medica	Decreto di autorizzazione alla Pubblicità Decreto di rinnovo all'autorizzazione alla pubblicità Diniego autorizzazione alla pubblicità		FV-POS-21
	Rilascio Certificati di Libera Vendita per un medicinale veterinario già autorizzato in Italia oppure su richiesta di Paese Terzo (no CEE)	Certificato di Libera vendita		
	Rilascio Autorizzazioni dei metodi di fabbricazione e controllo di sostanze famacologicamente attive ad uso veterinario (DMF)	Lettera di autorizzazione DMF Lettera di Diniego autorizzazione DMF Lettera di conferma ricevimento DMF (per sostanze prodotte all'estero)		FV-POS-13
	Rilascio Autorizzazioni alla sperimentazione Clinica di medicinali veterinari	Lettera di Autorizzazione alla conduzione della sperimentazione Lettera di Diniego		FV-POS-19
	Rilascio AIC per i medicinali omeopatici	Decreto di autorizzazione		
Grossisti	Rilascio Autorizzazioni alla detenzione e commercializzazione delle sostanze farmacologicamente attive impiegate nella fabbricazione di medicinali ad uso veterinario	Decreto di Autorizzazione alla detenzione e commercializzazione di sostanze farmacologicamente attive per medicinali ad uso veterinario	IV	FV-POS-18
Enti/ Autorità competenti comunitarie e non/ EMEA/Associazioni di Categoria/ Aziende Farmaceutiche	Gestione allerte rapide	Decreto di sospensione AIC Decreto di Revoca AIC Provvedimento di variazione AIC	IV	FV-POS-20
	Farmacovigilanza	Decreto di sospensione AIC Decreto di Revoca AIC Provvedimento di variazione AIC		FV-POS-20
	Farmacosorveglianza (Controllo Post Marketing)	Provvedimenti Necessari in seguito ad ispezione Attivazione procedura "Allerta Rapida"		FV-POS-16
	Gestione difetti di Qualità	Decreto di sospensione AIC Decreto di Revoca AIC Provvedimento di variazione AIC	V	SI-POS-22
Officine di produzione medicinali e sostanze farmacologicamente attive ad uso veterinario	Rilascio Certificati GMP	Certificato NBF	V	Dalla SI-POS-02 alla SI-POS-08
	Rilascio Autorizzazioni Officine	Decreto di Autorizzazione		

Tabella 3

Mentre le Aziende farmaceutiche, i grossisti e le officine di produzione usufruiscono dei suddetti servizi come clienti diretti, gli Enti, le Autorità competenti comunitarie o di Paesi Terzi, le Associazioni di Categoria e l'EMEA sono parti interessate e quindi vengono intesi come clienti poiché partecipano e affiancano la DGSA del Ministero nelle attività di monitoraggio e sorveglianza della salute pubblica, umana e animale.
Per quanto concerne il monitoraggio della soddisfazione del cliente si rimanda al paragrafo 8.2 del presente manuale.

7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto/servizio

Gli Uffici determinano tutti i requisiti relativi all'erogazione del servizio, compresi quelli richiesti dal cliente, quelli cogenti e quelli non precisati dal cliente ma necessari per il servizio specifico, o stabiliti, in aggiunta, secondo le esigenze.
Data la natura istituzionale degli Uffici, i requisiti dei prodotti/servizi derivano dalle prescrizioni normative e quindi la loro determinazione consiste nello studio e comprensione della normativa e nell'individuazione dei mezzi e delle risorse per attuarla. Particolare cura deve essere posta nella fase di definizione e di modifica dei processi operativi, al fine di garantire adeguati livelli di qualità.

Il servizio viene erogato al cliente dietro il pagamento delle tariffe vigenti, secondo quanto prescritto dal D.Lgs. 193 del 6 aprile 2006 e successive modifiche.

7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto/servizio

Gli Uffici IV e V della DGSA riesaminano i requisiti relativi al servizio da erogare.
La trasposizione da aspettative dei clienti e delle disposizioni normative in requisiti e l'evidenza della capacità dell'organizzazione di soddisfarli è dimostrata dall'accettazione e validazione delle domande di autorizzazione presentate dai clienti della DGSA.

In alcuni casi tale validazione viene formalmente comunicata al cliente con l'indicazione del funzionario referente per quella determinata pratica, mentre in altri casi vige il principio del silenzio/assenso.

Il rispetto dei requisiti del servizio viene monitorato attraverso l'utilizzo degli indicatori presenti nelle procedure operative degli Uffici e l'apertura delle NC/Osservazioni, così come descritto al capitolo successivo del presente Manuale.

7.2.3 Comunicazione con il Cliente

La comunicazione al cliente delle informazioni relative ai servizi (modalità di accesso, di richiesta, comunicazioni riguardanti le pratiche…) avviene durante le giornate di incontro previste presso gli Uffici del Ministero con i procuratori delle aziende farmaceutiche e attraverso l'utilizzo:

- ✓ del sito internet del Ministero,
- ✓ delle caselle di posta elettronica dei funzionari referenti e dei responsabili delle singole attività,
- ✓ del fax,
- ✓ del telefono,
- ✓ della posta (tramite il flusso documentale DOCSPA).

Attraverso tali mezzi gli Uffici mettono inoltre a disposizione delle parti interessate documenti riguardanti l'attività, quali:

- lista aggiornata di produttori e distributori;
- linee guida GMP;
- documenti e brochures che illustrano i rapporti di collaborazione e scambio con altri Paesi.

La comunicazione con i clienti può altresì avvenire attraverso la compilazione da parte degli stessi del "Questionario di Soddisfazione" e della "Scheda di Reclamo" diffusi dagli Uffici IV e V. Per quanto concerne il monitoraggio della soddisfazione del cliente e la gestione dei reclami si rimanda al paragrafo 8.2.1 del presente manuale.

Le comunicazioni provenienti dall'esterno sono gestite, fatta eccezione per la gestione dei reclami e dei questionari di Soddisfazione del Cliente, secondo quanto descritto nel capitolo 4 del manuale al paragrafo 4.2.3.

7.3 Progettazione e sviluppo

Il requisito 7.3 della normativa di riferimento non è applicabile dagli Uffici IV e V della DGSA in quanto l'Amministrazione recepisce tutto ciò che viene emanato a livello normativo e non ha possibilità di progettare il servizio ma solamente di pianificarlo (si veda il requisito 7.1).

7.4 Approvvigionamento

7.4.1 Processo di Approvvigionamento

Le attività di approvvigionamento dei prodotti/servizi necessari al Ministero vengono condotte tenendo conto della necessità di assicurare che i prodotti e i servizi da acquistare siano conformi ai requisiti specificati.

Gli Uffici IV e V del Ministero si avvalgono di servizi quali:

- ✓ analisi di laboratorio previste dal piano di controllo post marketing;
- ✓ valutazione del protocollo di sperimentazione clinica;
- ✓ corsi di formazione esterni;
- ✓ gestione apparecchiature hardware e software.

Per la maggior parte dei servizi elencati il Ministero si avvale di strutture istituzionali, di per sé quindi già qualificate, come i NAS, l'ISS e gli IIZZSS.

Per quanto concerne le apparecchiature hardware e software, gli Uffici IV e V della DGSA si avvalgono dell'Ufficio II del Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti che gestisce la programmazione dei fabbisogni strumentali del Dipartimento e coordina la comunicazione istituzionale e dei sistemi informativi nelle materie di competenza del Dipartimento. L'approvvigionamento, il collaudo e il magazzino dei dispositivi di

ICT (Information and Communication Technology) sono gestiti dall'Ufficio II secondo quanto prescritto dal documento in allegato 4 "Modalità di approvvigionamento risorse hardware, software per le necessità dell'Ufficio IV e V presso la Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario".

L'Ufficio II del Dipartimento opera inoltre come interfaccia tra gli Uffici IV e V della DGSA e la DGSIS- Direzione Generale del Sistema Informativo del Ministero, che si occupa della gestione dei contratti di sviluppo dei software e del Sistema Informativo. La DGSIS gestisce tutto il processo di approvvigionamento, partendo dalle informazioni per l'approvvigionamento fino alla verifica dei prodotti e servizi approvvigionati. In particolare:

- l'Ufficio I della DGSIS gestisce i contratti con i fornitori dal punto di vista amministrativo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia;
- l'Ufficio V della DGSIS si occupa della gestione routinaria dell'infrastruttura tecnologica, del data base e del disaster recovery; le caratteristiche del sottoservizio di disaster recovery sono descritte nel documento "Sviluppo in outsourcing del Sistema Informativo Sanitario Nazionale (SIS-N) – Scheda Servizio – Gestione Operativa". La classificazione delle criticità consiste nell'attribuzione, ad ogni applicazione, alla classe "A", "B" o "C", sulla base dei requisiti di disponibilità e delle conseguenze in termini di possibili responsabilità civili e/o penali e di danno economico o di altra natura dovuti al malfunzionamento; le applicazioni sviluppate per gli Uffici IV e V della DGSA sono di classe "B";
- l'Ufficio VI effettua il monitoraggio dei contratti del sistema informativo sanitario.

7.5 Produzione ed erogazione di servizi

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

I processi relativi all'erogazione dei servizi offerti dagli Uffici IV e V della DGSA (elencati nella tabella 3) sono descritti in dettaglio nelle procedure e nelle istruzioni operative redatte dai responsabili dei diversi processi, al fine di standardizzarli e tenerli sotto controllo.

Gli Uffici IV e V della DGSA pianificano, ove possibile, ed erogano il servizio in condizioni controllate. Tra tali condizioni sono incluse:

- ✓ la disponibilità di informazioni che specifichino le caratteristiche del servizio offerto;
- ✓ la disponibilità di procedure ed istruzioni nei luoghi in cui si svolgono le attività operative (elencati nei modelli PG-01.1 e PG-01.2);
- ✓ l'utilizzazione di infrastrutture idonee (paragrafo 6.3 del Manuale);
- ✓ l'attuazione di attività di monitoraggio e misurazione (paragrafo 8.2 del Manuale)

7.5.2 Validazione dei processi di produzione ed erogazione di servizi

La fase di validazione del processo di erogazione del servizio coincide con il momento di erogazione del servizio stesso e quindi il processo viene validato:

- ✓ rispetto soprattutto alle indicazioni ricevute dal cliente e dalla normativa vigente;
- ✓ avendo le attività svolte carattere ripetitivo, rispetto a lavorazioni ed esperienze precedenti.

7.5.3 Identificazione e rintracciabilità

La rintracciabilità documentale legata alle attività degli Uffici IV e V della DGSA è applicata sistematicamente sia in carta che su base informatica.

Tutti i documenti in entrata ed in uscita sono protocollati ed inseriti nei flussi documentali (DOCSPA) dove vengono fascicolati e trasmessi all'Ufficio di competenza secondo le procedure del flusso documentale. Su intranet è possibile reperire nella sezione "Documenti e Manualistica" l'ultima versione aggiornata del "Manuale Utente del Sistema di Gestione Documentale DocSPA".

Il codice iniziale assegnato dal protocollo accompagna le pratiche in tutto il loro percorso e consente rintracciabilità e collegamenti.

Una volta trasmessi all'Ufficio di competenza, a seconda della tipologia di pratica, i dati vengono inseriti in una banca dati secondo quanto previsto dalla POS "Check in" (per i rilasci di AIC e per le variazioni ed estensioni delle AIC già rilasciate) o in specifici registri, cartacei o elettronici, relativi ai diversi tipi di servizio.

All'interno degli Uffici vengono, inoltre, registrati gli atti amministrativi di autorizzazione, sospensione o revoca su registri cartacei ed elettronici, dove viene annotato il numero dell'atto, la data, la tipologia dell'atto (decreti, provvedimenti, presa d'atto) e il nome del medicinale.

7.5.4 Proprietà del cliente

Il presente paragrafo considera quale "proprietà del cliente" le domande di autorizzazione e la documentazione tecnica a supporto che il cliente rende disponibile agli Uffici per l'erogazione del servizio.

Tali documenti vengono gestiti in forma controllata, secondo le modalità indicate al paragrafo 4.2.3 del Manuale.

7.5.5 Conservazione dei prodotti/servizi

Una volta conclusa la pratica lavorata dagli Uffici IV o V della DGSA, tutta la documentazione relativa alla specifica procedura viene inserita all'interno dei rispettivi fascicoli creati per ogni medicinale o grossista (per l'Ufficio IV) e per ogni officina (per l'Ufficio V), all'interno dei quali sono riportate le copie originali dei provvedimenti presi a carico del cliente (decreti di autorizzazione, sospensione, revoca, certificati,….) nonché tutti i documenti ad esso associati. Ogni POS degli Uffici riporta il responsabile dell'archiviazione del fascicolo in argomento.

Il materiale può essere.

- ✓ consegnato all'archivio centrale, dove la documentazione cartacea viene classificata secondo il sistema definito dal "Titolario del Ministero della Salute"(organizzato in sei livelli, per materia e funzione del Ministero), ovvero
- ✓ archiviato direttamente dai referenti individuati nelle singole procedure.

7.6 Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione

Il requisito 7.6 della normativa di riferimento non è applicabile dagli Uffici IV e V della DGSA in quanto l'Amministrazione non possiede né utilizza tali dispositivi per fornire evidenza della conformità dei servizi ai requisiti determinati.

8. MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

8.1 Generalità

Gli Uffici IV e V della DGSA effettuano una pianificazione dei processi di misurazione, analisi e miglioramento che intendono attuare al fine di:

- ✓ sorvegliare e misurare le principali caratteristiche delle attività che possono avere un significativo effetto sui clienti e le parti interessate;
- ✓ assicurare la conformità del Sistema di Gestione della Qualità;
- ✓ migliorare in modo continuo l'efficacia del Sistema di Gestione della Qualità.

Il processo di miglioramento degli Uffici IV e V della DGSA è caratterizzato dalle seguenti fasi:

- ✓ raccolta dei dati e delle informazioni che misurano la corretta gestione dei processi ed i risultati raggiunti;
- ✓ analisi dell'informazione, al fine di individuare eventuali "punti deboli" della gestione delle attività;
- ✓ progettazione ed attuazione degli interventi necessari ad eliminare i "punti deboli" individuati (miglioramento) e controllo dei risultati conseguiti.

Le prime fasi del processo prendono in considerazione la raccolta ed analisi dei dati, in quanto non è possibile attuare nessun miglioramento se non si conosce la situazione attuale.

Pertanto, al fine di creare le condizioni per effettuare il miglioramento, assumono un'importanza determinante i dati e le informazioni raccolte sull'andamento della gestione dei processi e sui risultati ottenuti, quali:

- ✓ Indicatori dei processi (riportati in ogni singola procedura del Sistema di Gestione);
- ✓ Soddisfazione del Cliente finale (Indagini di CS);
- ✓ analisi eventuali reclami;
- ✓ analisi NC/Osservazioni.

Dopo averli raccolti, i dati devono essere analizzati e confrontati con gli obiettivi e, se necessario, devono essere attivate le opportune contromisure, allo scopo di migliorare l'efficacia e l'efficienza del Sistema nel perseguire gli obiettivi istituzionali.

La Direzione Generale si impegna affinché:

- ✓ la cultura della gestione efficace ed efficiente dei processi sia diffusa a tutti i livelli dell'Organizzazione;
- ✓ le azioni di miglioramento vengano applicate e gestite;
- ✓ i processi vengano costantemente monitorati tramite la raccolta, l'analisi e la valutazione di dati.

Il Sistema dei Controlli è strutturato su due livelli:

1) un controllo diretto del personale (autorilevamento);
2) audit.

L'ultimo livello di controllo è regolamentato dalla procedura **PG-03 *"Audit interno"***.

8.2 Monitoraggi e Misurazioni

8.2.1 Soddisfazione del cliente

Gli Uffici IV e V della DGSA eseguono il monitoraggio delle percezioni del cliente al fine di conoscere il grado di soddisfazione dello stesso circa il servizio ricevuto e di ottenere indicatori utili per il miglioramento del servizio prestato.

Le modalità esecutive, le responsabilità e gli indicatori utili per la misurazione della soddisfazione del cliente sono descritti nella PG-08 "Soddisfazione del Cliente" e sono riassunti nella tabella 4.

SODDISFAZIONE DEL CLIENTE				
Modalità di monitoraggio	**Resp.**	**Indicatori**	**Frequenza**	**Documenti di registrazione**
Questionari sulla soddisfazione del cliente (Mod. PG-08.1 e Mod. PG-08.2)	RSQ	Percentuale dei clienti soddisfatti	Ogni 6 mesi	✓ Questionario ✓ Verbale di riesame della Direzione
Reclami (Mod. PG-08.3)	RSQ	Percentuale reclami rispetto all'anno precedente	Ad ogni evento	✓ Registro reclami ✓ Verbale di riesame della Direzione

Tabella 4

La Direzione, coadiuvata dal RSQ, si attiva con l'apertura di eventuali AC nel caso di situazioni di insoddisfazione.

8.2.2 Audit

Gli Audit vengono utilizzati al fine di valutare i punti di forza e di debolezza del Sistema di Gestione della Qualità; consistono in esami sistematici ed indipendenti delle attività aziendali tese a determinare se queste vengono svolte in accordo a quanto stabilito dal SGQ e se risultano idonee ed efficaci al conseguimento degli obiettivi fissati.

Gli Audit mirano ad accertare:

- ✓ la conformità, lo stato di attuazione e l'efficacia del SGQ in accordo ai requisiti della Norma ISO 9001:2008 e ai requisiti richiesti da BEMA;

- ✓ l'attuazione e l'efficacia delle Azioni Correttive (AC) e Preventive (AP) (§ 8.5.2 e 8.5.3 del Manuale);
- ✓ l'adeguatezza dei processi aziendali per il raggiungimento degli obiettivi fissati;
- ✓ il rispetto delle procedure del SGQ;
- ✓ la formazione del personale.

Gli Audit vengono effettuati da personale indipendente dalle aree sottoposte a verifica ed adeguatamente formato: si tratta di Auditor qualificati ad eseguire gli audit in seguito ad una formazione di tipo sia teorico che pratico (PG-03 "Audit interno").

Il RSQ pianifica annualmente gli Audit che sono poi approvati dal DG in modo da garantire che tutte le attività cui è applicato il Sistema di Gestione della Qualità siano verificate almeno una volta all'anno.

Detta attività consiste nel:

- ✓ definire in modo documentato gli ambiti di ciascun audit;
- ✓ individuare le criticità delle attività che hanno rilevanza sulla Qualità del servizio;
- ✓ definire obiettivi e estensioni degli audit;
- ✓ assegnare il personale che effettua gli audit in modo da garantire che non sia coinvolto nelle attività oggetto di Verifica.

La pianificazione tiene conto dello stato e dell'importanza delle attività e delle aree da sottoporre ad audit come pure dei risultati di audit precedenti.
La pianificazione ed i risultati degli audit sono documentati tramite:

- ✓ Piano di Audit;
- ✓ Programma degli Audit;
- ✓ Rapporto di Audit;

che costituiscono registrazioni della qualità.

8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi

I servizi erogati dagli Uffici IV e V della DGSA sono oggetto di monitoraggio continuo per mezzo del personale addetto attraverso gli indicatori e gli audit.

Gli Uffici utilizzano indicatori per monitorare la capacità dei propri processi.

Tali monitoraggi sono finalizzati ad accertare che i criteri e le metodologie applicate per l'esecuzione dei processi siano, nel tempo, conformi alle esigenze interne ed esterne.

Al fine di monitorare e misurare i processi gli Uffici utilizzano anche gli Audit.

Mediante gli Audit, il valutatore qualificato accerta, tra le altre, che:

- ✓ quanto stabilito nel Manuale, nelle Procedure e nelle Istruzioni Operative del Sistema di Gestione della Qualità, sia conosciuto ed applicato;
- ✓ le NC/Oss. rilevate siano efficacemente trattate e risolte;
- ✓ il rispetto delle prescrizioni legali vigenti.

8.2.4 Monitoraggio e misurazione dei servizi

I controlli sui servizi erogati sono effettuati attraverso:

- ✓ autorilevamento, ossia il controllo sulla qualità del lavoro effettuato dalla persona che lo ha svolto ed evidenziato alla conclusione dell'operazione mediante l'apposizione di sigla o firma sul documento;
- ✓ audit che viene utilizzato per verificare non solo la rispondenza a procedure o comunque prassi codificate dall'Amministrazione, ma anche per analizzare la qualità, intesa come rispondenza ai requisiti del cliente, del servizio.

8.3 Tenuta sotto controllo dei prodotti/servizi non conformi

Gli Uffici IV e V della DGSA descrivono nella procedura PG-04 "Gestione delle non conformità/Osservazioni" i criteri e le modalità operative usate per la gestione di attività, processi, servizi non conformi e delle osservanze rilevate.

Le NC/Osservazioni possono essere rilevate da tutto il personale:

- durante gli *audit;*
- nel corso delle normali attività lavorative;
- a seguito di reclami provenienti dall'esterno.

Se l'analisi della NC/Osservazioni evidenzia la necessità di avviare azioni correttive/preventive, queste vengono pianificate e gestite in base alla PG-05 "Gestione delle Azioni Correttive e Azioni Preventive".

8.4 Analisi dei dati

Per consentire un monitoraggio adeguato del Sistema di Gestione della Qualità, vengono prodotte analisi in grado di riassumere ed evidenziare i fenomeni più rilevanti al fine del controllo della Qualità; i documenti risultanti dalle attività di analisi vengono portati a conoscenza del personale interessato e della direzione.

Le analisi dei dati riguardano i risultati ottenuti dalle attività di monitoraggio e misurazione di processi e servizi e da altre fonti pertinenti.

L'analisi è finalizzata all'individuazione di azioni di miglioramento del SGQ.

I dati da analizzare sono scelti in modo tale da ottenere informazioni in merito a:

- ✓ servizi effettuati e la loro conformità rispetto ai requisiti;
- ✓ soddisfazione del cliente;
- ✓ caratteristiche ed andamento dei processi e del servizio, incluse le opportunità per azioni preventive;
- ✓ stato dei controlli (Audit, autorilevamento);
- ✓ NC, Osservazioni, AC e AP;
- ✓ reclami.

Gli elaborati e le relative relazioni vengono raccolte ed archiviate dal RSQ in quanto vengono considerati documenti significativi per le attività di riesame periodico del sistema.

8.5 Miglioramento

8.5.1 Miglioramento continuo

La DGSA ritiene il miglioramento continuo dell'efficacia del SGQ condizione indispensabile per una corretta gestione dell'organizzazione, per tale ragione migliora in modo continuativo l'efficacia e l'efficienza del Sistema di Gestione per la Qualità: a tal fine utilizza la Politica per la Qualità, gli Obiettivi per la Qualità ed i contenuti delle procedure come base di partenza per definire eventuali modifiche dell'organizzazione dei processi e dei servizi.
Dai risultati degli Audit, dall'analisi degli indicatori di servizio e di processo, e dei dati, il RSQ riceve le informazioni necessarie per effettuare un riesame che comporta una valutazione critica dei punti di forza e di debolezza dell'organizzazione.

A seguito di tale valutazione e sulla base di eventuali suggerimenti provenienti dalle strutture interessate, il RSQ può dare avvio ad Azioni Correttive e Preventive che hanno come scopo quello di eliminare le cause di Non Conformità/Osservazioni, riducendo progressivamente i punti deboli ed i difetti del Sistema di Gestione della Qualità.

8.5.2 Azioni Correttive

Gli Uffici IV e V della DGSA hanno predisposto la procedura PG-05 "Gestione delle azioni correttive e preventive" che descrive le responsabilità e le modalità operative per la gestione delle azioni correttive da attuare in seguito alla rilevazione di una Non Conformità.
La necessità di aprire un'AC può derivare da:

a) NC ripetute;
b) NC giudicate gravi;
c) reclami da parte dei clienti;
d) decisioni prese durante il Riesame della Direzione.

Le attività per la gestione delle AC comprendono le seguenti fasi:

- ✓ analisi delle NC del Sistema di Gestione per la Qualità e dei reclami;
- ✓ individuazione delle cause delle NC;
- ✓ valutazione dell'esigenza di adottare AC per evitare il ripetersi delle NC;
- ✓ attuazione dell'AC e registrazione dei risultati;
- ✓ riesame dell'AC attuata;
- ✓ verifica dell'efficacia dell'AC implementata;
- ✓ documentazione di tutti i risultati.

Il RSQ archivia le registrazioni delle AC in quanto costituiscono elemento in ingresso del Riesame della Direzione.

8.5.3 Azioni preventive

Gli Uffici IV e V della DGSA hanno predisposto la procedura PG-05 "Gestione delle azioni correttive e preventive" che descrive le responsabilità e le modalità operative per la gestione delle azioni preventive da attuare in seguito alla rilevazione di una Osservazione.

Lo scopo di un'AP è di eliminare cause di possibili non conformità/osservazioni; a tal fine il RSQ fornisce tutte le informazioni ed i dati necessari per analizzare le problematiche connesse al servizio.

La necessità di aprire un'AP può derivare da:

a) osservazioni rilevate durante l'attività lavorativa;

b) osservazioni rilevate a seguito di Audit;

c) decisioni prese durante il Riesame della Direzione;

d) osservazioni segnalate da clienti esterni.

Le fasi attraverso cui vanno gestite le AP sono le stesse evidenziate per le AC.

Il RSQ archivia le registrazioni delle AP in quanto costituiscono elemento in ingresso del Riesame della Direzione.