

RIFERIMENTO ALLA NORMA: UNI EN ISO 9001:2015

Attività:

Erogazione di servizi socio sanitari residenziali di cura e riabilitazione per persone con problemi di dipendenza e/o con patologie psichiatriche.
 Consultorio familiare, erogazione di prestazioni socio sanitarie ambulatoriali e attività di prevenzione, informazione e promozione della salute in ambito territoriale e scolastico.
 Erogazione di progetti di prevenzione territoriale a carattere socio educativo e progetti di prevenzione primaria del disagio psicologico rivolto ai giovani dai 16 ai 24 anni .
 Erogazione di progetti mirati alla risocializzazione di persone con fragilità psichiatriche
 Erogazione di servizi formativi: progettazione ed erogazione di corsi.

Stato di revisione del Manuale

Edizione	Rev. 00 del:	Rev. 01 del:	Rev. 02 del:	Rev. 03 del:
01	23/06/2021	10/01/2024		
00	01/12/2017	17/08/2020	18/02/2021	04/05/21

Dichiarazione di Conformità:

Il presente manuale della qualità, unitamente alle Informazioni documentate, flussi e istruzioni lavoro od operative in esso richiamate, descrive il sistema di gestione per la qualità che l'Ente ha formalizzato ed applica per la sua gestione interna, in modo da assicurare la qualità dei propri prodotti, servizi e la soddisfazione dei clienti, dei collaboratori, del contesto e delle parti interessate rilevanti.

Pertanto i responsabili delle diverse funzioni principali hanno la responsabilità ed autorità di attuare e far attuare ciascun elemento del sistema di gestione per la Qualità, così come descritto in tali documenti/Informazioni documentate.

Il presente manuale volontario è stato redatto in qualità di riassunto/collegamento tra i flussi così come definito dalla Norma UNI-EN-ISO 9001:2015 adottata dall'Ente.

Varese (VA) li **10/01/2024** Il Presidente Dott. Emilio Curtò

PERSONALE COINVOLTO NELLA GESTIONE:	Nome e Cognome		Funzione/i
Redattore	Valerio	Zizzi	Consulente
Controllo	Alessandra	Calafà	RGQ
Verifica	Maria Raffaella	Valenti	Direttore
Approvazione	Emilio	Curtò	Presidente

[Firma]
[Firma]
[Firma]
[Firma]

Questo documento è di proprietà del Centro Gulliver.

Ogni divulgazione e riproduzione o cessione di contenuti a terzi deve essere autorizzata dal Presidente

Descrizione delle revisioni:

Ed. 01 Rev. 01 Revisione per cambio Consulente e spazi ente

Ed. 01 Rev. 00 Riferimento Sicurezza e 231 al punto 8.1

Ed. 00 Rev. 03 Revisione per modifica logo

Ed. 00 Rev. 02 Revisione per modifiche alla Dirigenza (es comitati)

Ed. 00 Rev. 01 Cambio Rappresentante Legale e aggiunta Direttore

In questo manuale l'indice esprime gli stessi punti e sottopunti della la Norma di riferimento UNI EN ISO 9001:2015.

1. SCOPO	4
1.1. L'Ente.....	4
1.2. Prodotti e servizi	6
1.3. Approccio per processi	6
1.4. Rappresentazione generalizzata di un processo nel sistema	7
1.5. Pensiero basato sul rischio (Risk-Based Thinking)	7
1.6. Compatibilità ed integrazione con altri Sistemi di Gestione	7
2. NORME DI RIFERIMENTO	8
3. TERMINI E DEFINIZIONI	8
3.1. Abbreviazioni.....	8
4. CONTESTO DELL'ENTE.....	9
4.1.1. Contesto esterno di contiguità ed esteso.....	9
4.1.2. Contesto Interno	9
4.2. Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate	9
4.3. Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità	10
4.4. Sistema di gestione per la qualità e relativi processi	11
5. LEADERSHIP.....	12
5.1. Leadership e impegno.....	12
5.1.1. Generalità.....	12
5.1.2. Focalizzazione sul cliente	13
5.2. Politica.....	14
5.2.1. Stabilire la politica per la qualità.....	14
5.2.2. Comunicare la politica per la qualità	14
5.3. Ruoli, responsabilità e autorità nell'Ente.....	14
6. PIANIFICAZIONE.....	15
6.1. Azioni per affrontare rischi e opportunità.....	15
6.2. Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento.....	15
6.3. Pianificazione delle modifiche.....	16
7. SUPPORTO	16
7.1. Risorse	16
7.1.1. Generalità.....	16
7.1.2. Persone	16
7.1.3. Infrastruttura	16
7.1.4. Ambiente per il funzionamento dei processi.....	17
7.1.5. Risorse per il monitoraggio e la misurazione.....	17
7.1.6. Conoscenza organizzativa	17
7.2. Competenza	18
7.3. Consapevolezza	18
7.4. Comunicazione	18
7.5. Informazioni documentate.....	18
7.5.1. Generalità.....	18
7.5.2. Creazione e aggiornamento.....	19
7.5.3. Controllo delle informazioni documentate.....	19

8. ATTIVITÀ OPERATIVE	20
8.1. Pianificazione e controllo operativi.....	20
8.2. Requisiti per i prodotti e i servizi	20
8.2.1. Comunicazione con il cliente.....	20
8.2.2. Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	21
8.2.3. Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi.....	21
8.2.4. Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi.....	21
8.3. Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi	21
8.3.1. Generalità.....	21
8.3.2. Pianificazione della progettazione e sviluppo	21
8.3.3. Input alla progettazione e sviluppo	22
8.3.4. Controlli della progettazione e sviluppo.....	22
8.3.5. Output della progettazione e sviluppo.....	22
8.3.6. Modifiche della progettazione e sviluppo	23
8.4. Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno.....	23
8.4.1. Generalità.....	23
8.4.2. Tipo ed estensione del controllo.....	23
8.4.3. Informazioni ai fornitori esterni	23
8.5. Produzione ed erogazione dei servizi	24
8.5.1. Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi	24
8.5.2. Identificazione e rintracciabilità	24
8.5.3. Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni	25
8.5.4. Preservazione.....	25
8.5.5. Attività post-consegna.....	25
8.5.6. Controllo delle modifiche	25
8.6. Rilascio di prodotti e servizi	26
8.7. Controllo degli output non conformi.....	26
9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	26
9.1. Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	26
9.1.1. Generalità.....	26
9.1.2. Soddisfazione del cliente.....	27
9.1.3. Analisi e valutazione	27
9.2. Audit interno	27
9.3. Riesame di direzione	27
9.3.1. Generalità.....	27
9.3.2. Input al riesame di direzione.....	28
9.3.3. Output del riesame di direzione	28
10. MIGLIORAMENTO	28
10.1. Generalità	28
10.2. Non conformità e azioni correttive.....	28

1. SCOPO

L'Ente GULLIVER ha implementato un sistema di gestione per la qualità conforme ai requisiti della norma ISO 9001:2015 per:

- ✓ dimostrare la sua abilità nel fornire prodotti e servizi conformi ai requisiti del cliente ed ai requisiti delle leggi e regolamenti applicabili,
- ✓ incrementare la soddisfazione del cliente attraverso l'efficace applicazione del sistema e dei processi di miglioramento continuo e assicurando il rispetto dei requisiti indicati dal cliente e dalle leggi e regolamenti applicabili.

Il presente Manuale della Qualità illustra come l'Ente si fa carico dei requisiti indicati dalla norma ISO 9001:2015 e dei requisiti indicati dalle normative applicabili.

1.1. L'Ente

Tabella 01

Ragione sociale	Centro Gulliver Soc. Coop. Soc. a r.l. (Centro Gulliver Società Cooperativa Sociale a r.l. Organizzazione Non Lucrativa di Utilità Sociale)		
Anno di fondazione	1985	W.W.W.	www.centrogulliver.it
Partita IVA	01609600125	C.F.	95007560121
Legale Rappresentante	Emilio Curtò		
Direttore	Maria Raffaella Valenti		
Resp. Sistema Gestione qualità	Alessandra Calafà		
Indirizzo Sede Legale/Operativa	Via Albani, 91 – 21100 Varese (VA)		
Telefono	0332 831305	Fax	0332 830046
E-mail SEDE	info@centrogulliver.it	E-mail Qualità	alessandra.calafa@gulliver-va.it

Nome Sede Operativa:	Cascina Redaelli	Indirizzo:	Via Molinetto Varese
Referente operativo sede:	Chiara Pontiggia	Attività:	Comunità Dipendenze
Telefono:	0332 820427	FAX:	0332 822770
E-mail:	chiara.pontiggia@gulliver-va.it	Cell.:	

Nome Sede Operativa:	Nuovi Orizzonti	Indirizzo:	Via Pianezzo Cantello (VA)
Referente operativo sede:	Ombretta Mina	Attività:	Comunità Psichiatrica
Telefono:	0332 418609	FAX:	0332 415029
E-mail:	ombrettamina@gulliver-va.it	Cell.:	

Nome Sede Operativa:	Cascina Tagliata	Indirizzo:	Via Molinetto Varese
Referente operativo sede:	Raffaella Valenti	Attività:	Formazione
Telefono:	0332831605	FAX:	0332830046
E-mail:	raffaellavalenti@centrogulliver.it	Cell.:	

Nome Sede Operativa:	I Mirtilli	Indirizzo:	Via del Giglio - Varese
Referente operativo sede:	Ivan Papaleo	Attività:	Attività Agricola
Telefono:	348 6044640	FAX:	
E-mail:	ivanpapaleo@gulliver-va.it	Cell.:	

Il Centro Gulliver, nato nel 1985 come polo di aiuto alle famiglie e di recupero delle tossicodipendenze e, in seguito, anche centro di cura per malati psichiatrici, ha progressivamente allargato il proprio raggio d'azione cercando di valorizzare la metodologia originaria – Progetto Uomo del CEIS di Roma – in campi diversi quali la consulenza alla famiglia e alla genitorialità, la prevenzione e l'animazione del tempo libero.

Le prime attività di questo tipo, inizialmente mirate sulla città di Varese, si estendono oggi a decine di Comuni della Provincia e della Regione Lombardia.

Oggi il Centro ha 9 comunità terapeutiche accreditate presso la Regione Lombardia, ed è anche accreditato come "Ente di formazione" e come Consultorio Familiare.

Ha all'attivo continue iniziative per la famiglia, per i genitori, per gli adolescenti e i giovani.

1.2. Prodotti e servizi

I settori in cui l'Ente opera sono:

- | | |
|---|--|
| 1. Servizi riabilitativi di persone con dipendenze ed esclusione sociale. | 4. Servizi innovativi e di prevenzione territoriale. |
| 2. Servizi socio assistenziale di persone con problemi psichiatrici. | 5. Servizi consultoriali. |
| 3. Progettazione ed Erogazione di servizi formativi. | 6. Arte & Cultura |

1.3. Approccio per processi

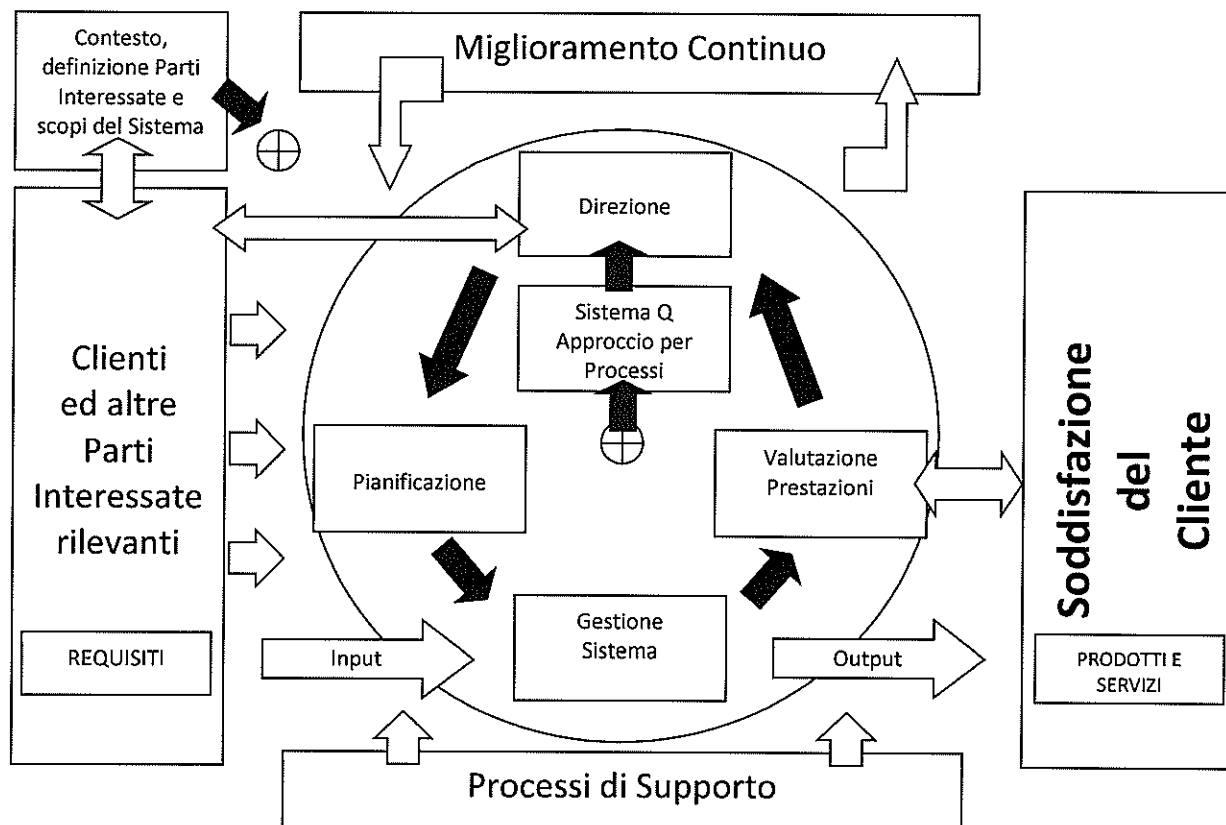
L'Ente GULLIVER ritiene che i risultati previsti si raggiungano efficacemente ed efficientemente attraverso la gestione per processi. La gestione per processi assicura:

- ✓ comprendere e soddisfare costantemente i requisiti;
- ✓ considerare i processi in termini di valore aggiunto;
- ✓ il raggiungimento di prestazioni efficaci dei processi;
- ✓ miglioramento del processo basato sulla valutazione dei dati e delle informazioni.

L'approccio per processi è applicato facendo ricorso alla metodologia PLAN-DO-CHECK-ACT con particolare attenzione al Pensiero Basato sul Rischio quale mezzo di prevenzione.

La figura che segue presenta graficamente il meccanismo di gestione dei processi:

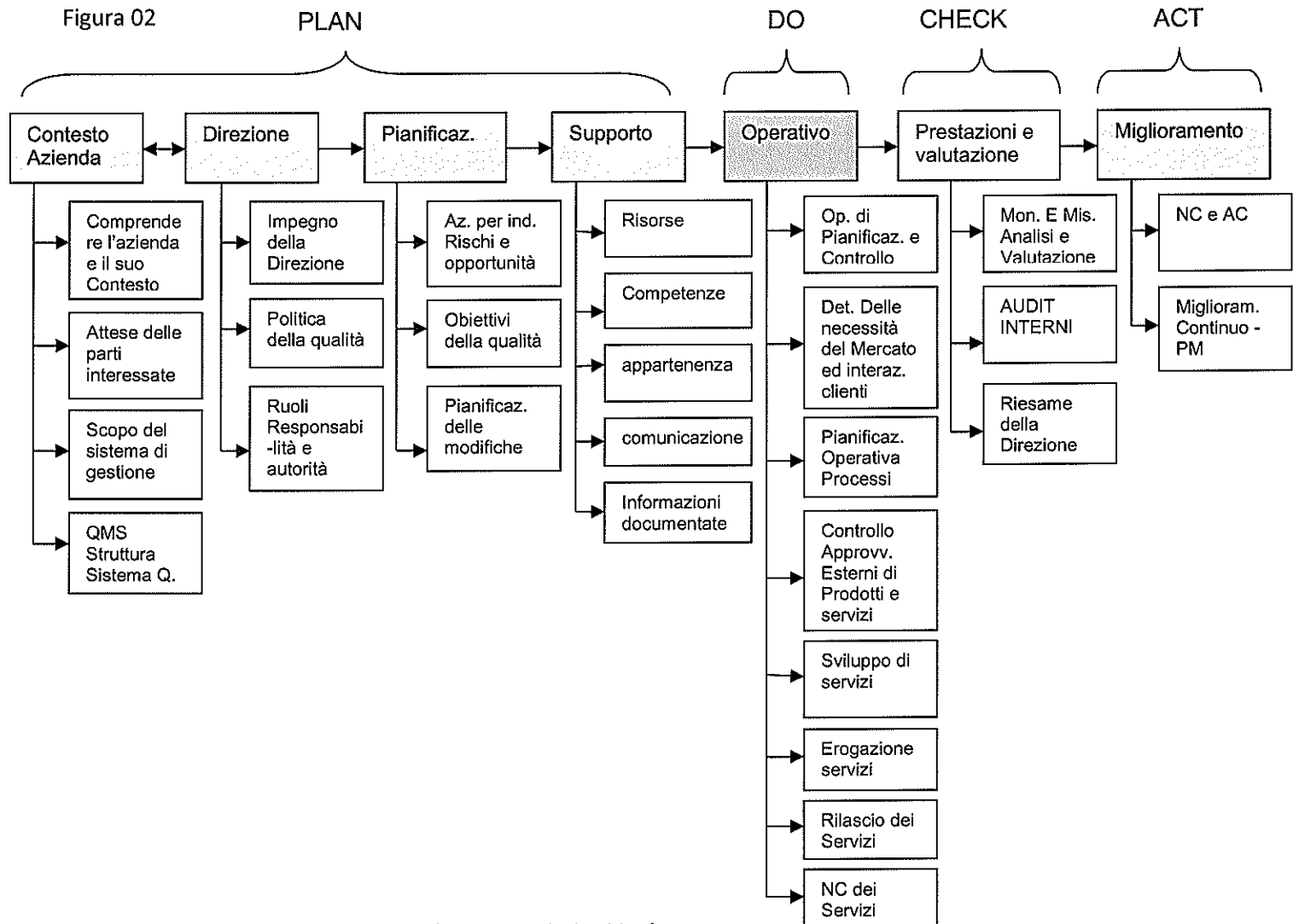
Figura 03 -PLAN-DO-CHECK-ACT



1.4. Rappresentazione generalizzata di un processo nel sistema

Di seguito è rappresentato come un processo del sistema possa essere gestito attraverso il ciclo PLAN-DO-CHECK-ACT.

Figura 02



1.5. Pensiero basato sul rischio (Risk-Based-Thinking)

L'effetto dell'incertezza di un determinato risultato ed il concetto di risk-based-thinking, è considerato nel Sistema di Gestione per la Qualità dell'Ente GULLIVER.

L'Ente GULLIVER considera tale concetto implicito e lo incorpora nei requisiti per stabilire, implementare, mantenere e migliorare continuamente il Sistema di Gestione per la Qualità.

L'Ente GULLIVER adotta una particolare metodologia per l'adozione dell'approccio risk-based-thinking basata anche sulla norma ISO 31000 che ne fornisce le linee guida.

L'Ente ha stabilito per ogni processo i livelli di rischio in termini di abilità dell'Ente nel raggiungere gli obiettivi fissati e le conseguenze sui processi, prodotti, servizi e non conformità di sistema.

Per l'Ente GULLIVER "Risk-based-thinking" significa considerare il rischio qualitativamente e dipendente dal contesto qualitativo dell'Ente.

Sono definiti il rigore ed il grado di formalità necessario per pianificare e controllare il Sistema di Gestione per la Qualità, così come i suoi processi e attività.

1.6. Compatibilità ed integrazione con altri Sistemi di Gestione

L'Ente GULLIVER non ha adottato altri sistemi di gestione, ma deve necessariamente rispettare molti requisiti previsti dalle normative in ambito di Sicurezza del lavoro, HACCP, Privacy GDPR, ex D.Lgs 231, Accreditamento Formazione, Accreditamento Socio-Sanitario.

Per tale motivo il Comitato Qualità ha stabilito di integrare le attività cogenti relative alla sicurezza nei processi controllati dal presente Sistema di Gestione per la Qualità considerando i seguenti requisiti:

- ✓ Contesto dell'Ente
- ✓ Direzione, politica e responsabilità
- ✓ Processi per pianificare e considerare rischi ed opportunità
- ✓ Processi relativi a clienti, prodotti e servizi
- ✓ Processi di valutazione delle prestazioni
- ✓ Processi per il miglioramento

2. NORME DI RIFERIMENTO

L'Ente GULLIVER ha sviluppato il Sistema di Gestione per la Qualità in conformità alle norme:

- ✓ UNI EN ISO 9000:2015
- ✓ UNI EN ISO 9001:2015
- ✓ UNI ISO 31000

Sono considerate rilevanti ai fini della corretta implementazione del sistema le seguenti normative:

- ✓ Regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio del 27 aprile 2016 (Privacy) e S.M.I.
- ✓ DLGS 81/2008 Testo unico sulla sicurezza del lavoro e S.M.I.
- ✓ D.Lgs 21 Novembre 2007, n. 231 Prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo
- ✓ Decreto legislativo 26.05.1997, n. 155: Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari e S.M.I.
- ✓ Per altre formazioni di tipo amm.vo e territoriale si vedano i documenti di origine esterna

I documenti di origine esterna sono raccolti e utilizzati (in formato cartaceo, elettronico o su web) secondo quanto definito nella SGQ 04-02.

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Si applicano le definizioni fornite dalla ISO 9000:2015 e ISO 9001:2015.

Ai termini che seguono, ricorrenti nel presente manuale, onde evitare ambiguità, sono associate le definizioni indicate:

Tabella 02

Sigla	Termine	Sigla	Termine
MQ	Manuale Qualità	ID	Informazione documentata
SGQ	Procedure Qualità	CQ	Comitato Qualità
CC	Comitato Consultivo	PRE	Presidente
CDA	Consiglio di Amministrazione	DI	Direttore

3.1. Abbreviazioni

Le aree riferite alle posizioni organizzative sono abbreviate come segue:

Tabella 03

Sigla	Funzione	Sigla	Funzione
DIR	DIREZIONE	SP	SERVIZI ALLA PERSONA DIP E PSI
AMM	AMMINISTRAZIONE	CMF	COMUNICAZIONE MKT FR
CON	CONSULTORIO	TAC	ARTE CULTURA
FOR	FORMAZIONE	IT	SISTEMI INFORMATIVI
PT	PREVENZIONE TERRITORIALE		

4. CONTESTO DELL'ENTE

L'Ente GULLIVER determina, verifica e riesamina costantemente quali problemi interni ed esterni possano avere effetti sull'effettiva capacità di fornire costantemente prodotti e/o servizi conformi ai requisiti del cliente e/o di leggi e regolamenti, ovvero sui risultati attesi dal Sistema Gestione Qualità.

L'Ente GULLIVER ha determinato i fattori esterni e interni rilevanti per le sue finalità, gli indirizzi strategici che influenzano la sua capacità di conseguire il(i) risultato(i) atteso(i) per il proprio sistema di gestione per la qualità tenendo conto di:

- 1) fattori positivi e negativi, o condizioni contingenti
- 2) fattori che emergono dagli ambienti legale, tecnologico, competitivo, di mercato, culturale, sociale ed economico, sia esso internazionale, nazionale, regionale o locale
- 3) fattori relativi a valori, cultura, conoscenza e prestazioni dell'Ente.

Lo scopo della valutazione del Contesto è quello di dotare l'Ente di un quadro chiaro che permetta di determinare, comprendere e monitorare i fattori che:

- ✓ influenzano o possono influenzare le sue attività;
- ✓ influenzano o possono influenzare il suo indirizzo strategico;
- ✓ influenzano o possono influenzare la capacità di raggiungere gli obiettivi del Sistema Gestione Qualità.

Lo scopo inoltre si estende alla comprensione delle esigenze e delle aspettative delle parti interessate e alla determinazione del campo di applicazione dell'intero sistema di gestione per la qualità.

L'Ente GULLIVER monitora e riesamina le informazioni che riguardano tali fattori suddividendoli tra esterni ed interni.

4.1.1. Contesto esterno di contiguità ed esteso

I fattori rilevanti per le finalità e gli indirizzi strategici, che influenzano la capacità dell'Ente di conseguire i risultati attesi per il proprio sistema di gestione per la qualità sono espressi nell'allegato "Analisi di contesto Esterno" (MQ-02) allegata al presente documento in cui è evidenziata altresì la descrizione e la considerazione di tutti i possibili fattori.

4.1.2. Contesto Interno

Nell'allegato al presente documento "Analisi di contesto Interno" (MQ-03) è evidenziata la descrizione e la considerazione di tutti i possibili fattori, si evidenzia le argomentazioni considerate e trattate nell'allegato MQ-03 :

La Dirigenza ha identificato, valutando tutto ciò che possa influenzare la capacità dell'Ente, per raggiungere i risultati desiderati, tenendo in forte considerazione i rischi e le opportunità ("Risk Based Thinking" vedi SGQ06-05) e definendo e sviluppando opportunamente il sistema di gestione per la qualità.

Per avere una visione completa dei fattori esterni e interni che influenzano l'Ente, la Dirigenza ha ritenuto opportuno il coinvolgimento di più competenze: marketing e Commerciale, acquisti, amministrazione e finanza, risorse umane, direzioni dei Centri per progettazioni ed erogazione dei servizi/produzione.

L'evidenza di tale analisi è indicata negli allegati citati in precedenza inerenti il Contesto, inoltre è disponibile nel riesame della direzione (inoltre in: relazioni specifiche e/o verbali di meeting).

Ovviamente i cambiamenti di contesto sono parte degli input del riesame (vedi il modello "Riesame della direzione" AP05-02MOD. 1), in cui sono stati considerati i fattori interni ed esterni che evidenziano la coerenza e l'ambito in cui si colloca l'Ente, l'attività eseguita di analisi dei rischi e la pianificazione del sistema di gestione per la qualità è atta a soddisfare, sia i requisiti impliciti/espliciti dei clienti, sia i requisiti cogenti.

4.2. Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

L'Ente GULLIVER ha realizzato e mantiene attiva un'apposita prassi per il monitoraggio ed il riesame delle parti interessate rilevanti per il Sistema Gestione Qualità e dei requisiti ad esse applicabili

Dato il loro effetto, o effetto potenziale, sulla capacità dell'Ente di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili, l'Ente ha determinato:

- a) le parti interessate rilevanti per il sistema di gestione per la qualità;
- b) i requisiti di tali parti Interessate che sono rilevanti per l'Ente e il sistema di gestione per la qualità.

L'Ente monitora e riesamina le informazioni che riguardano tali parti interessate e i loro requisiti rilevanti attraverso le relazioni con le stesse; nell'allegato MQ-04 "Analisi e individuazione parti interessate" sono

presenti le parti interessate dei vari contesti e le tipiche forme di relazione per il reperimento delle informazioni.

Dato il loro effetto, o effetto potenziale, sulla capacità dell'Ente di fornire con regolarità il prodotto/servizio in maniera tale che soddisfi i requisiti dei clienti e quelli cogenti applicabili, l'Ente ha determinato le parti interessate alla voce "Esigenze e aspettative" (MQ-04)

allegata al presente documento; nel file excel è evidenziata la descrizione e la considerazione di tutti i possibili fattori;

L'Ente ha determinato (vedi MQ-04) quali sono le parti interessate che possono avere influenza sulla sua capacità di fornire in maniera continuativa prodotti e servizi che rispettino i requisiti impliciti, espliciti e cogenti.

Nell'allegato MQ-04 sono state individuate le aspettative delle parti interessate rilevanti, alcune delle quali potrebbero influenzare il sistema di gestione e per la qualità con impatto sull'efficacia del sistema in relazione al contesto dove l'Ente opera od intende operare.

L'Ente tiene in considerazione le esigenze delle parti interessate, ma questa considerazione non deve interagire negativamente con la funzionalità e la soddisfazione del cliente e/o cliente finale.

4.3. Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità

L'Ente ha determinato i confini e l'applicabilità del sistema di gestione per la qualità stabilendo il campo di applicazione considerando:

- a) i fattori esterni e interni ;
- b) i requisiti delle parti interessate rilevanti
- c) i prodotti e i servizi dell'Ente.

L'Ente ha considerato l'applicabilità di tutti i requisiti della norma internazionale adottata determinando il campo di applicazione del suo sistema di gestione per la qualità, che evidenzia per esteso:

Servizi alla Persona Area Dipendenze:

I servizi alla persona relativi Area Dipendenze vengono erogati presso le sedi di Varese di Via Albani e Via Molinetto località Bregazzana.

I servizi alla Persona Area Dipendenze vengono erogati attraverso un percorso di riabilitazione personalizzato e flessibile che viene realizzato in comunità strutturate ad hoc per affrontare le diverse specifiche di problematiche presenti.

Le comunità sono servizi terapeutici educativi – riabilitativi e possono essere residenziali o semiresidenziali.

I servizi alla Persona Area Dipendenze vengono erogati secondo le modalità operative indicate nelle procedure SGQ 07-05-01.1 e SGQ 07-05-01.2, nei Manuali Operativi e nelle Istruzioni Operative/Moduli di pertinenza (vedi Elenco della Documentazione del Sistema di Gestione della Qualità).

Servizi alla Persona Area Psichiatrica:

I servizi alla persona relativi all'Area Psichiatrica vengono erogati presso la Casa Nuovi Orizzonti di Cantello (VA).

Le comunità psichiatriche ad alta e media assistenza accolgono persone con patologie psichiatriche gravi, che necessitano di interventi terapeutici riabilitativi di tipo residenziale, come previsti dalle direttive regionali.

I Servizi alla Persona Area Psichiatrica vengono erogati secondo le modalità operative indicate nella procedura SGQ 07-05-01.4, nei Manuali Operativi e nelle Istruzioni Operative/Moduli di pertinenza (vedi Elenco della Documentazione del Sistema di Gestione della Qualità).

Consultorio:

Il Consultorio Familiare "FAMILIA FORUM" eroga prestazioni in ambito territoriale e scolastico di prevenzione promozione della salute e opera in collaborazione con altri Servizi presenti sul territorio (Istituzioni Scolastiche, ATS, Servizi Sociali ed Educativi Comunali, Servizi Specialistici). Il Consultorio Familia Forum è accreditato dalla regione Lombardia (D.G.R. n. 1163 del 29/12/2010).

I servizi del Consultorio vengono erogati secondo le modalità operative indicate nella procedura SGQ 07-05-01.15.

Servizi Formazione:

L'Ente di Formazione "Centro Gulliver" è accreditato dal 2008 presso la Regione Lombardia per la Formazione e l'Orientamento (D.D.G. 0330 del 1/08/2008): organizza e gestisce corsi che possono essere normati e regolamentati da Regione Lombardia, afferenti al Quadro Regionale degli Standard Professionali della stessa o rispondenti a bisogni formativi specifici. Per le aziende, il servizio si occupa di corsi di formazione continua indirizzata al personale dipendente.

I Servizi Formazione vengono erogati secondo le modalità operative indicate nella procedura SCG 07-05-01.20

Servizi Innovativi e di Prevenzione Territoriali:

I servizi innovativi e di prevenzione territoriale mirano a promuovere il benessere, a prevenire il disagio ed a fornire strumenti utili alla gestione delle difficoltà legate al disagio psichico che la persona, la famiglia, gli insegnanti si trovano a dover affrontare.

I Servizi Innovativi e di Prevenzione Territoriale vengono erogati secondo le modalità operative indicate nella procedura SGQ 07-05-01.10.

Area Tempo Libero, Arte & Cultura

L'area Tempo Libero, Arte Cultura fa riferimento alle attività svolte nei seguenti luoghi: Case Vacanza, Cascina Tagliata, Isolino Virginia. Sono rivolti agli ospiti interni e a soggetti esterni. Le modalità operative sono descritte nella procedura SGQ 07-05-01.25 e SGQ07-05-01.30

L'Ente dichiara i tipi di prodotti e servizi coperti del sistema di gestione determinando il perimetro entro il quale sono applicati i requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015.

Nel campo di applicazione si è tenuto conto delle richieste dei clienti, dei requisiti cogenti, dei fattori esterni e interni e dei requisiti delle parti interessate oltre ovviamente ai prodotti e/o servizi offerti dall'Ente.

Tutti i punti Norma della UNI EN ISO 9001:2015 sono stati considerati nel sistema qualità; nessun punto è "Non Applicabile"

Il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità dell'Ente viene mantenuto come informazione documentata in questo Manuale Qualità, evidenziando nel particolare il sunto definito e comunicato all'Ente di Certificazione:

Erogazione di servizi socio sanitari, di cura e riabilitazione per persone in condizioni di svantaggio con problemi di dipendenza e persone con patologie psichiatriche.
 Consultorio familiare: erogazione di prestazione socio sanitarie ambulatoriali e attività di prevenzione, informazione ed educazione alla salute in ambito territoriale e scolastico.
 Erogazione di progetti di prevenzione territoriale a carattere socio educativo e progetti di prevenzione primaria del disagio psicologico rivolto ai giovani dai 16 ai 24 anni.
 Erogazione progetti mirati a potenziare le opportunità di inserimento sociale e lavorativo delle persone sia in condizioni di svantaggio sia con fragilità psichiatrica
 Erogazione di servizi formativi: progettazione ed erogazione di corsi.
 Erogazione di servizi ludico culturali.

L'Ente presta molta attenzione al termine "responsabilità" che ha una forte ricaduta anche sui processi o prodotti realizzati in outsourcing, pertanto l'Ente non si esime dalla responsabilità dei risultati di questi processi e/o prodotti.

Nella tabella sottostante sono identificati i processi in outsourcing necessari e le modalità di controllo da parte dell'Ente:

Tabella 05

Processo in Outsourcing	Modalità di tenuta sotto controllo	Resp. Interno per Controllo Monitoraggio e misuraz.
Attività Infermieristiche	Equiparati ai dipendenti – consegna Istruzioni Operativee procedure – monitoraggio da personale interno	Resp. Interno delle attività
Attività mediche	Equiparati ai dipendenti – consegna Istruzioni Operativee procedure – monitoraggio da personale interno	Resp. Interno delle attività
Attività di assistenza diurna e notturna (OSS)	Equiparati ai dipendenti – consegna Istruzioni Operativee procedure – monitoraggio da personale interno	Resp. Interno delle attività

Tutti i processi in outsourcing necessari per la realizzazione del servizio svolti all'interno delle sedi dell'Ente, gli esiti sono monitorati e successivamente verificati da personale interno incaricato preposto.

Fa fede tutto quanto previsto nella SGQ 07-04 Approvvigionamenti (e/o relativi allegati) che comprende anche le modalità per queste attività in outsourcing.

4.4. Sistema di gestione per la qualità e relativi processi

In questo punto, a seguito delle riunioni o delle mutevoli necessità, l'Ente attraverso il Comitato Qualità stabilisce, attua, mantiene e migliora il sistema di gestione per la qualità, compresi i processi necessari e le loro interazioni, in conformità ai requisiti della norma internazionale adottata.

Per garantire miglior gestione e controllo delle proprie attività, il Centro Gulliver ha classificato i propri

processi in:

- ✓ Processi diretti: ovvero tutti i servizi erogati dal Centro ai fruitori dei propri servizi (Clienti)
- ✓ Processi indiretti: ovvero tutti i processi messi in atto dal Centro per erogare con efficacia ed efficienza i servizi offerti ai fruitori dei propri servizi (Clienti)
- ✓ Processi trasversali: ovvero tutte le attività gestite dal Centro e non specificatamente afferenti al Sistema Qualità

I Processi indiretti sono inoltre classificati in:

- ✓ Processi direzionali: ovvero tutte le attività facenti capo alla Direzione
- ✓ Processi di supporto: ovvero tutti quei processi strettamente connessi ai servizi rivolti ai Clienti
- ✓ Processi gestionali: ovvero tutte le attività rivolte alla gestione e misura del Sistema Qualità

Per ogni processo viene individuato il responsabile o l'eseguito, le aree coinvolte e i Requisiti della Norma UNI EN ISO9001:2015 che lo specifico processo rispetta e attua.

Nel Documento excel allegato MQ

Il disegno dell'allegato MQ-01 "Interazione Processi Generale dell'Ente" raffigura un diagramma a blocchi dell'intero flusso (produttivo) si è determinato la sequenza e l'interazione di tali processi, necessari ad assicurare l'efficace funzionamento e la tenuta sotto controllo degli stessi.

Pertanto l'Ente ha determinato i processi necessari per l'operatività/Sistema Gestione Qualità e la loro applicazione nell'ambito di tutto il proprio Ente.

Nelle Procedure/Flussi citate e predisposte vengono tenuti in considerazione gli input necessari e gli output attesi da tali processi; inoltre sempre nelle procedure abbiamo determinato e applicato i criteri e i metodi (compresi il monitoraggio, le misurazioni e gli indicatori di prestazione correlati).

Nelle varie Procedure/Flussi sono specificate/i:

- a) le risorse necessarie per tali processi di cui viene assicurata la disponibilità;
- b) le responsabilità e le autorità per tali processi;
- c) il rimando alle Procedure/Flussi allegate per la valutazione dei rischi e le opportunità in conformità ai requisiti;
- d) il rimando alla valutazione di tali processi e l'attuazione di ogni modifica necessaria per assicurare che tali processi conseguano i risultati attesi;
- e) il rimando al miglioramento dei processi e il sistema di gestione per la qualità.

L'elenco delle Procedure/Flussi è presente nel file di registrazione "Elenco della documentazione del sistema gestione qualità" (AP04-03.1) e l'elenco dei moduli è dettagliato "Elenco documentazione e moduli in uso" (AP04-02.4)

L'Ente ha stabilito a seconda delle proprie attività le Procedure/flussi/informazioni documentate per supportare il funzionamento dei propri processi con la modalità di utilizzo e conservazione affinché la Presidenza possa avere fiducia nel fatto che i processi siano condotti come pianificato.

Si evidenzia che oltre ad essere resi disponibili nel Sistema Gestione Qualità diagrammi di flusso o tabelle, matrici, procedure o altra documentazione, sono correlati, per ogni Procedura/Flusso, gli indicatori determinati dall'Ente adeguati a misurare l'efficacia dei processi rispetto agli output attesi per il processo stesso; tali indicatori sono presenti nell'allegato della SGQ 08-02.1 "Soddisfazione del Cliente", SGQ 08-02.3 inerenti il monitoraggio e AP 05-02mod. 4 "Parametri di controllo dei processi".

Talvolta gli indicatori e gli obiettivi dell'Ente o di risultato coincidono.

In merito alla necessità di mantenere informazioni documentate a supporto dei processi, si evidenzia che il sistema di gestione è in grado di soddisfare i requisiti della norma, e che l'Ente è in grado di operare, e assicurare la conformità del prodotto, utilizzando la documentazione predisposta e ha tenuto conto di azioni indirizzate alla gestione dei rischi su ogni processo.

5. LEADERSHIP

5.1. Leadership e impegno

5.1.1. Generalità

Il Presidente dimostra leadership e impegno nei riguardi del sistema di gestione per la qualità:

- a) assumendosi in prima persona la responsabilità dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità così come descritto nell'Organigramma (AMQ05-1), nel "Funzionigramma aziendale" (AMQ05-3) e nel

contratto stipulato;

- b) assicurando che siano stabiliti la politica (AMQ05-2) e gli obiettivi per la qualità relativi al sistema di gestione per la qualità e della produttività (AP 05-02 mod. 4 Parametri di controllo dei processi) e nei QS di rilevazione della Soddisfazione); inoltre assicurando che siano compatibili con il Contesto e con gli indirizzi strategici dell'Ente;
- c) assicurando l'integrazione dei requisiti del sistema di gestione per la qualità nei processi di business dell'Ente (AP04-03.1 "elenco della documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità" ed allegati alla Procedura SGQ04-02);
- d) promuovendo l'utilizzo dell'approccio per processi e del risk-based-thinking (per ogni Flusso, relativo riscontro e secondo la SGQ 06-05 "Valutazione del rischio e delle opportunità");
- e) assicurando la disponibilità delle risorse necessarie al sistema di gestione per la qualità così come descritto negli organigrammi (AMQ05-1), nel "Funzionigramma aziendale" (AMQ05-3), con gli incarichi al personale interno ed esterno e secondo quanto registrato nel "Controllo di gestione" in merito alle basi di ripartizione (Centri di costi diretti e indiretti);
- f) comunicando l'importanza di una gestione per la qualità efficace, e della conformità ai requisiti del sistema di gestione per la qualità (vedi SGQ 05-01 "Gestione Comunicazione e raccolta fondi" e allegati e AMQ 05-2 Politica della qualità);
- g) assicurando che il sistema di gestione per la qualità consegua i risultati attesi (SGQ 08-02.1 "Soddisfazione del Cliente" e allegati, AP 05-02 mod. 4 "Parametri di controllo dei processi" – SGQ 05-02 Riesame della direzione;
- h) facendo partecipare attivamente, guidando e sostenendo le persone affinché contribuiscano all'efficacia del sistema di gestione per la qualità (SGQ 06-01 "Gestione risorse umane" e SGQ 06-02 "Gestione Tirocini");
- i) promuovendo il miglioramento (SGQ08-03 Gestione delle segnalazioni e non conformità, SGQ 08-05 Gestione delle azioni Correttive e dei piani di miglioramento);
- j) fornendo sostegno agli altri pertinenti ruoli gestionali per dimostrare la loro leadership e come la stessa si applica alle rispettive aree di responsabilità così come definito nell'Organigramma (AMQ05-1), nel "Funzionigramma aziendale" (AMQ05-3), nella SGQ 06-01 "Gestione risorse umane" e nella SGQ 06-02 "Gestione Tirocini".

La Presidenza intende attuare/enfatizzare le proprie responsabilità e ruolo che essa ha sia in termini di supporto e motivazione nei confronti delle risorse umane sia nell'attuazione del sistema di gestione per la qualità.

Questo permette di essere una "Persona o gruppo di persone che dirigono e controllano un Ente al più alto livello", dimostrando la consapevolezza sull'importanza del sistema di gestione per la qualità e delle prescrizioni riportate negli appositi punti della Norma, che hanno reso più esplicito il concetto di integrazione tra il "sistema Ente" e il sistema di gestione per la qualità.

L'applicazione del sistema Ente si estende anche ai processi legati al business coniugati agli obiettivi e performance dell'Ente stesso.

Il rispetto di questo requisito di norma, viene altresì espresso dall'Ente attraverso:

- ✓ il riesame di direzione;
- ✓ obiettivi e indirizzi strategici;
- ✓ le comunicazioni dei Responsabili d'Area;
- ✓ la disponibilità di risorse adeguate.
- ✓ il coinvolgimento del personale
- ✓ le definizioni di strategie e obiettivi relativi;
- ✓ il business dei servizi oggetto del campo di applicazione del sistema;
- ✓ il rispetto dei requisiti dei clienti/utenti e committenti
- ✓ la considerazione delle eventuali richieste delle parti interessate rilevanti;
- ✓ l'applicazione dei requisiti cogenti applicabili.
- ✓ l'attività di monitoraggio e la verifica dello stato di attuazione degli obiettivi definiti

5.1.2. Focalizzazione sul cliente

Il Comitato Consultivo dimostra leadership e impegno riguardo alla focalizzazione sul cliente, assicurando che:

- a) siano determinati, compresi e soddisfatti con regolarità i requisiti del cliente/utente e committente e i requisiti cogenti applicabili;
- b) siano determinati e affrontati i rischi e le opportunità che possono influenzare la conformità dei prodotti e servizi e la capacità di accrescere la soddisfazione del cliente;
- c) sia mantenuta la focalizzazione sull'aumento della soddisfazione del cliente.

Le attività di individuazione dei requisiti dei clienti diretti e indiretti evidenziati in questo punto è inserito nello specifico riferimento anche nei "requisiti cogenti" (Documenti di origine esterna) e nella necessità di identificazione dei rischi e delle opportunità (SGQ 06.05), riferite al rispetto delle esigenze dei clienti/utenti e committenti (SGQ 07-02 "Riesame del contratto" e nelle Procedure SGQ 07-05 -01.NN) e dei requisiti cogenti applicabili.

Tutto ciò è inoltre evidenziato nella definizione della politica per la qualità, delle strategie e degli obiettivi e nell'analisi dei rischi (vedi SGQ 06-05).

La focalizzazione sulle esigenze del cliente viene altresì espresso dall'Ente attraverso:

- ✓ contratti con la committenza e gli Enti invianti,
- ✓ Contratti con il cliente/Utente,
- ✓ verbalizzazioni di incontri effettuati dall'Equipe di ogni servizio,
- ✓ attraverso le documentazioni redatte definite in ogni manuale operativo di servizio
- ✓ nei dati analizzati (SGQ 08-02.1 "Soddisfazione del cliente" e AP 05-02mod. 4 "Parametri di controllo dei processi") in sede di riesame di direzione (SGQ 05-02 Riesame della Direzione).
- ✓ verifiche come:
 - ingresso in un nuovo servizio/settore
 - attivazione di un nuovo cliente/Utente/Committente
 - nuove o sostanziale modifica di un requisito cogente, tale da attivare da parte del Comitato Consultivo un'attività di analisi dei rischi e delle opportunità connesse(SGQ 06-05).

Si evidenzia che la verifica dell'efficacia degli strumenti predisposti viene comunque dimostrata dai risultati in termini di soddisfazione o insoddisfazione dei clienti (analisi delle "performance", indicatori, analisi dei reclami, ecc.).

5.2. Politica

5.2.1. Stabilire la politica per la qualità

Il Presidente con il CDA ha stabilito, attuato e mantiene una politica per la qualità appropriata alle finalità e al contesto dell'Ente a supporto dei suoi indirizzi strategici, essa costituisce il quadro di riferimento per fissare gli obiettivi per la qualità e comprende l'impegno a soddisfare i requisiti applicabili e il miglioramento continuo del sistema di gestione per la qualità.

L'Ente esprime la propria politica nel documento AMQ 05-2 "Politica della qualità" rivista ad ogni significativa modifica dell'assetto dell'Ente o in ogni caso viene vista ed eventualmente modificata ad ogni riesame.

Ad ogni modifica della Politica segue la divulgazione a tutti i Responsabili con relativa spiegazione dei contenuti.

5.2.2. Comunicare la politica per la qualità

La AMQ 05-2 "Politica della qualità" è affissa presso tutte le sedi dell'Ente.

5.3. Ruoli, responsabilità e autorità nell'Ente

Il CDA ha assicurato, attraverso l'Organigramma AMQ05-1 (approvato dal CDA) ed i contratti di lavoro, le responsabilità, le autorità ed i ruoli pertinenti espressi nel "Funzionigramma aziendale" AMQ05-3 siano chiari e assegnati, comunicati e compresi all'interno dell'Ente.

Il CDA ha assegnato ai propri collaboratori le responsabilità e autorità per:

- a) assicurare che il sistema di gestione per la qualità sia conforme ai requisiti della presente norma internazionale incaricando, formando e attribuendo la necessaria autonomia al Responsabile Gestione qualità ;
- b) assicurare che i processi stiano producendo gli output attesi; tali output sono verificati dal personale dell'Ente dei vari settori secondo le modalità e le registrazioni evidenziate nelle procedure loro assegnate;

- c) riferire, in particolare al CDA, sulle prestazioni del sistema di gestione per la qualità e sulle opportunità di miglioramento (vedere punto 10.1); tale attività è svolta in collaborazione dell'intero personale cui fa capo per la raccolta evidenziale il Responsabile Sistema Gestione Qualità;
- d) assicurare la promozione della focalizzazione sul cliente nell'ambito dell'intero Ente; tale attività è eseguita dal Direttore e da tutti i responsabili dell'Ente;
- e) assicurare che l'integrità del sistema di gestione per la qualità sia mantenuta, quando vengono pianificate e attuate modifiche al sistema stesso; a tal riguardo è incaricato delle formalizzazioni il Responsabile Sistema Gestione Qualità.

In ogni caso l'Ente si è dotato di una Procedura SGQ 06-01 "Gestione delle risorse Umane" che evidenzia anche le modalità di gestione dei Ruoli, Responsabilità e Autorità.

6. PIANIFICAZIONE

6.1. Azioni per affrontare rischi e opportunità

GULLIVER per determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per:

- ✓ fornire assicurazione che il sistema di gestione per la qualità possa conseguire il(i) risultato(i) atteso(i);
- ✓ accrescere gli effetti desiderati; prevenire, o ridurre gli effetti indesiderati; conseguire il miglioramento

si è dotata di una Procedura documentata SGQ 06-05 "Analisi del rischio e delle opportunità", completa di relativi allegati, per eseguire la valutazione del rischio e/o delle opportunità da parte del Direttore per l'Ente in tutti i settori secondo i tempi definiti e le modalità stabilite dalla ID Stessa.

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

L'Ente ha stabilito gli obiettivi per la qualità relativi alle funzioni, ai livelli e ai processi pertinenti, necessari per il sistema di gestione per la qualità; tali obiettivi sono evidenziati nella AP 05-02 mod. 4 "Parametri di controllo dei processi".

Gli obiettivi per la qualità sono:

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

Attraverso l'allegato AP 05-02 mod. 4 "Parametri di controllo dei processi" l'Ente mantiene anche informazioni documentate sugli obiettivi per la qualità.

Nel pianificare come raggiungere i propri obiettivi e per la qualità, l'Ente ha determinato in ogni procedura predisposto:

- a) cosa viene fatto;
- b) le risorse necessarie;
- c) il responsabile;
- d) il completamento delle attività o collegamento tra i vari flussi;
- e) la valutazione dei risultati ottenuti

6.3. Pianificazione delle modifiche

L'Ente quando rileva la necessità di modificare il sistema di gestione per la qualità e pertanto le prassi o registrazioni si attiva in modo pianificato, talvolta supportandosi con il piano di miglioramento o altro strumento simile, in particolare per:

- a) determinare gli input necessari e gli output attesi da tali processi;
- b) determinare la sequenza e l'interazione di tali processi;
- c) determinare e applicare 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) determinare le risorse necessarie per tali processi e assicurandone la disponibilità;
- e) attribuire le responsabilità e le autorità per tali processi;

- f) affrontare i rischi e le opportunità come determinati in conformità ai requisiti come definito nella SGQ 06-05;
- g) valutare che tali processi e ogni modifica necessaria assicurino che tali processi conseguano i risultati attesi;
- h) migliorare i processi e la documentazione del sistema di gestione per la qualità.

considerando inoltre:

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

In pratica ogni modifica si rapporta con l'Ente come se fosse un nuovo inserimento di attività.

7. SUPPORTO

7.1. Risorse

7.1.1. Generalità

L'Ente ha determinato e fornisce le risorse necessarie per l'istituzione, l'attuazione, il mantenimento e il miglioramento continuo del sistema di gestione dell'Ente e per la qualità.

L'Ente considera:

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

Il Direttore è in possesso dei mezzi necessari per evidenziare, risolvere e monitorare le risorse necessarie per tutti i processi, e con il fine di assicurare la disponibilità da parte dell'Ente sono evidenziate tutte le necessità interne ed esterne dell'Ente stesso.

7.1.2. Persone

L'Ente ha determinato e rendere disponibili le persone necessarie per l'efficace attuazione del proprio sistema di gestione, per la qualità e per il funzionamento e il controllo dei suoi processi.

A tale scopo ha attivato una procedura SGQ 06-01 "Gestione delle Risorse Umane" e nella SGQ 06-02 "Gestione Tirocini".

In cui ha definito la competenza, la formazione-addestramento e la consapevolezza (in termini di studi, capacità/abilità interne ed esperienza acquisita) necessaria per la copertura delle diverse funzioni/mansioni. Il Comitato Direttiva in collaborazione con i responsabili delle funzioni definiscono e mantengono aggiornato il "Funzionigramma aziendale" (AMQ05-3) per ogni funzione/mansione prevista dall'Organigramma (AMQ05-1). GULLIVER ha altresì stabilito di contribuire a rendere consapevole il personale, definendo le mansioni per le diverse funzioni attraverso la possibilità di visione del mansionario ed esponendo l'Organigramma (AMQ05-1), in modo che siano inequivocabili a ciascun operatore della sede l'assunzione di responsabilità per l'incarico che investe.

7.1.3. Infrastruttura

Il Direttore persegue il continuo adeguamento delle proprie attrezzature all'evolversi della tecnologia e secondo le esigenze erogative in rapporto alla migliore concorrenza.

Le nuove attrezzature al loro ingresso nell'organizzazione vengono testate, identificate, mantenute e dismesse secondo le modalità espresse dal flusso "Gestione / Manutenzione fabbricati e attrezzature" (SGQ 06-04).

L'Ente attraverso le modalità definite nel flusso, ha definito opportune modalità per:

- ✓ Assicurare l'adeguatezza delle attrezzature/mezzi a normative cogenti e/o leggi;
- ✓ Definire il corretto dimensionamento alle specifiche esigenze di attrezzature/mezzi;
- ✓ Assicurare la corretta e costante manutenzione delle attrezzature/mezzi

L'organizzazione definisce e gestisce le condizioni dell'ambiente di lavoro (stabili) per garantire:

- ✓ adeguatezza alle normative cogenti e/o leggi;
- ✓ adeguatezza della logistica tra cui : temperatura, umidità, illuminazione, condizioni atmosferiche e rumore, salubrità, adeguatezza alla funzionalità e alle interazioni personali.

Le attività di verifica/ispezione ricadono secondo quanto definito nella documentazione della Sicurezza redatta in base D.Lgs 81/08 e S.m.i..

Nel caso che parti dello stabile o quanto altro descritto in precedenza risultasse inadeguato, il ripristino alle condizioni ottimali sarà oggetto di attenzione da parte del CDA .

7.1.4. Ambiente per il funzionamento dei processi

L'Ente ha determinato, messo a disposizione e mantiene l'ambiente necessario per il funzionamento dei suoi processi e per conseguire la conformità dei prodotti e servizi.

L'ambiente di lavoro considerato dall'Ente consiste, oltre a quanto definito al punto precedente, evidenzia una combinazione di fattori umani e fisici, quali quelli di natura:

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

Il CDA in collaborazione con il Direttore è attento durante tutto l'anno a questi fattori, recependo le informazioni dalla "Valutazione del rischio stress da lavoro correlato" richiesto espressamente dal D.Lgs 81/08 e S.m.i., esso ritiene che questi fattori possano essere differenti in modo sostanziale in funzione dei prodotti forniti e/o dei servizi erogati.

In ogni caso l'Ente si basa sulla metodologia di "Progetto Uomo" in cui viene declinata l'importanza della persona al centro di tutte le attività.

In merito alla voce "C" si veda quanto trattato sugli stabili al punto precedente.

Gli Operatori delle Comunità partecipano a incontri ad incontri mensili di supervisione tenuti da professionisti esterni.

7.1.5. Risorse per il monitoraggio e la misurazione

L'Ente ha determinato e mettere a disposizione le risorse necessarie per assicurare risultati validi e affidabili.

GULLIVER assicura che le risorse messe a disposizione:

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

GULLIVER conserva nei file di registrazione delle misurazioni le evidenze/risultati dei confronti con strumenti primari certificati.

GULLIVER ha definito che le misurazioni sono un requisito essenziale per fornire fiducia circa la validità dei risultati di misura, pertanto nella Procedura SGQ 07-06 sono definite :

- a) le modalità di taratura e/o verifica a intervalli specificati, a fronte di campioni di misura riferibili a campioni di riferimento internazionali o nazionali; per le misurazioni in cui tali campioni non esistano, la "base" utilizzata per la taratura o verifica è conservata come informazione documentata;
- b) l'identificazione affinché ne sia determinato lo stato;
- c) la salvaguardia da regolazioni, danni o deterioramenti che potrebbero invalidare il loro stato di taratura e i conseguenti risultati di misura.

Sempre nella Procedura SGQ 07-06 "Strumenti e Apparecchiature di misura" sono descritte le modalità di comportamento quando un'apparecchiatura di misura viene riscontrata non adatta all'utilizzo previsto;

7.1.6. Conoscenza organizzativa

GULLIVER ha determinato la conoscenza necessaria per il funzionamento dei propri processi e per conseguire la conformità di prodotti e servizi Tale conoscenza è mantenuta e messa a disposizione, a seconda delle necessità e del fruitore, le attività ed altro sono trattate nel file Excel "Funzionigramma aziendale" AMQ05-3. Nell'affrontare le esigenze e tendenze di cambiamento, l'Ente ha considerato la propria conoscenza attuale ed ha determinato come acquisire o accedere ad ogni necessaria conoscenza aggiuntiva e aggiornamenti richiesti. Questa conoscenza per tutto il personale è stata individuata, integrata per ogni figura e posta nel "Funzionigramma aziendale"; inoltre ai nuovi assunti e periodicamente, a necessità, si rinfresca al personale attraverso le attività formative/informative nelle riunioni della qualità e dell'Ente.

Nota 1 La conoscenza organizzativa è la conoscenza specifica dell'Ente, maturata generalmente attraverso l'esperienza. Queste informazioni sono utilizzate e condivise al fine di conseguire gli obiettivi dell'Ente.

Nota 2 La conoscenza organizzativa può essere 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).

7.2. Competenza

GULLIVER ha determinato:

- le competenze necessarie per la(e) persona(e) che svolge(ono) attività lavorative sotto il suo controllo e che influenzano le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità;
- che queste persone siano competenti sulla base di istruzione, formazione o esperienza appropriate;
- come intraprendere azioni per acquisire le necessarie competenze e valutare l'efficacia delle azioni intraprese;
- come conservare appropriate informazioni documentate quale evidenza delle competenze.

Le attività ed altro sono trattate nel file excel "Funzionigramma aziendale" AMQ05-3.

Questa competenza che deve acquisire il personale è stata individuata, integrata per ogni figura e posta nel mansionario ovviamente con la specifica dei tempi e modi per l'acquisizione.

Solitamente le azioni applicate per acquisire le competenze comprendono attività Formative (SGQ 06-01 e SGQ 06-02), l'affiancamento, o la riallocazione delle persone attualmente impiegate; oppure l'assunzione o l'incarico a contratto di persone competenti.

7.3. Consapevolezza

GULLIVER ha assicurato che le persone che svolgono un'attività lavorativa sotto il suo controllo siano consapevoli:

- della politica per la qualità;
- dei pertinenti obiettivi per la qualità;
- del proprio contributo all'efficacia del sistema di gestione per la qualità, compresi i benefici derivanti dal miglioramento delle prestazioni;
- delle implicazioni derivanti dal non essere conformi ai requisiti del sistema di gestione per la qualità.

Questa consapevolezza che deve acquisire il personale è stata individuata, integrata per ogni figura e posta nel mansionario ovviamente con la specifica dei tempi e modi per l'acquisizione.

Le attività previste per ogni funzione sono espresse nel file excel "Funzionigramma aziendale" AMQ05-3.

7.4. Comunicazione

GULLIVER ha determinato nella procedura "Gestione della Comunicazione e Raccolta fondi" (SGQ 05-01) le comunicazioni interne ed esterne pertinenti al sistema di gestione per la qualità, includendo:

- cosa vuole comunicare (Informazione);
- quando comunicare (sequenza di comunicazioni e tempi);
- con chi comunicare (Ricevente della comunicazione);
- come comunicare (Documento, Flusso/Procedura, informazione verbale, affissioni, E-Mail, social network, Verbal di riunioni o altro scritti, filmati, fotografie, altre tipologie);
- chi comunica (Emittente della Comunicazione).

In merito a questo requisito l'Ente evidenzia che la comunicazione è espressa all'interno di ogni Procedura/flusso; la comunicazione espressa nella documentazione si rivolge all'interno o all'esterno dell'Ente. In tutte le SGQ/Procedure è evidenziata la comunicazione documentale (Moduli/Registrazione) e in ogni caso a titolo esaustivo, nei file excel collegati alle procedure di gestione delle documentazioni (SGQ 04-01 e SGQ 04-02) sono registrate tutte le procedure e le registrazioni dell'intero Sistema Qualità e "Ente".

In merito alle comunicazioni esterne, cioè tra i responsabili preposti dell'Ente e le figure delle varie entità, si veda quanto espresso nelle tabelle delle parti interessate già considerate nei punti precedenti e nella procedura "Gestione della Comunicazione e Raccolta fondi" (SGQ 05-01) appositamente redatta.

7.5. Informazioni documentate

7.5.1. Generalità

Il sistema di gestione per la qualità dell'Ente GULLIVER comprende:

- le informazioni documentate richieste dalla presente norma internazionale;

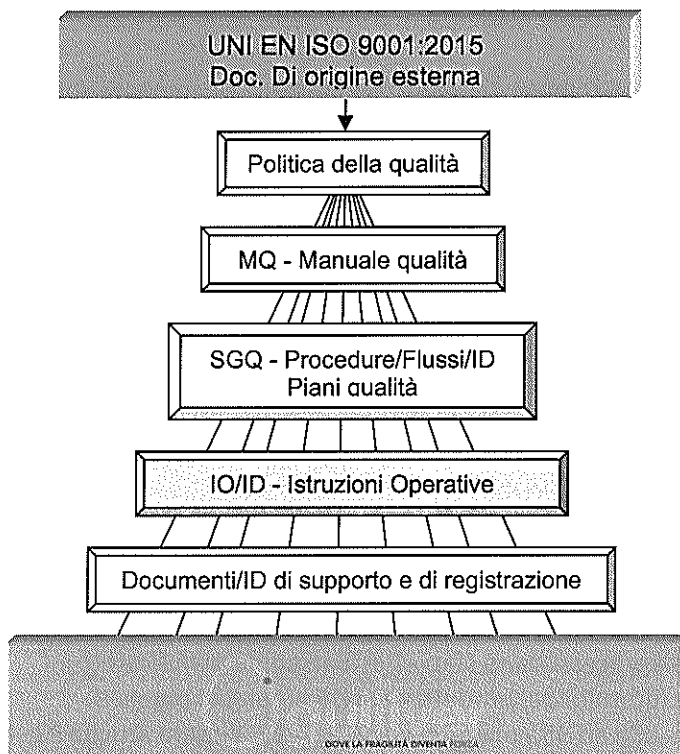
- b) le informazioni documentate che l'Ente determina necessarie per l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e per le attività dell'Ente stesso.

La struttura documentale e le necessarie registrazioni del Sistema Gestione Qualità di GULLIVER è articolata:

- ✓ in una "Politica per la Qualità"
- ✓ nel presente "Manuale della qualità" e nei relativi allegati citati
- ✓ nelle Procedure (SGQ) e nelle registrazioni collegate richieste dalla Norma di riferimento
- ✓ di Istruzioni Operative (IO) comprensive di registrazioni che coprono le necessità di dettaglio
- ✓ in documenti diversi, tra cui taluni di origine esterna

La struttura documentale dell'Ente e del Sistema Gestione Qualità è schematizzata nella successiva figura 02.

Figura 02



GULLIVER si è dotata di due Procedure SGQ 04-01 "Organizzazione della Documentazione di SGQ" e SGQ 04-02 "Gestione della documentazione"; esse governano l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, la reperibilità, la conservazione e l'eliminazione delle procedure e delle registrazioni, della qualità e dell'Ente.

Tali procedure forniscono evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del sistema di gestione e dell'Ente per la qualità, inoltre le procedure si assicurano che le Procedure, IO e le relative registrazioni rimangano leggibili, facilmente identificabili e reperibili.

7.5.2. Creazione e aggiornamento

Nel creare e aggiornare le informazioni documentate, l'Ente ha assicurato:

- a) l'identificazione e descrizione (per esempio titolo, data, autore o numero di riferimento);
- b) il formato (per esempio lingua, versione del software, grafica) e supporto (per esempio cartaceo, elettronico);
- c) riesame e approvazione in merito all'idoneità e all'adeguatezza.

GULLIVER si è dotata di due Procedure SGQ 04-01 "Organizzazione della Documentazione di SGQ" e SGQ 04-02 "Gestione della documentazione" che evidenziano le modalità e i tempi di gestione delle Informazioni Documentate.

7.5.3. Controllo delle informazioni documentate

Le informazioni documentate richieste dal sistema di gestione per la qualità e dalla presente norma internazionale sono tenute sotto controllo per assicurare che:

- 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).

GULLIVER per tenere sotto controllo le informazioni documentate ha intrapreso 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 GULLIVER per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione per la qualità, sono o vengono identificate, quando non identificate dall'Emittente, e tenute sotto controllo.

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

GULLIVER si è dotata di due Procedure SGQ 04-01 "Organizzazione della Documentazione di SGQ" e SGQ 04-02 "Gestione della documentazione" che evidenziano le modalità e i tempi di gestione delle Informazioni Documentate.

8. ATTIVITÀ OPERATIVE

8.1. Pianificazione e controllo operativi

GULLIVER pianifica, attua e tiene sotto controllo i processi (vedi punto 4.4all. MQ-01) necessari per soddisfare i requisiti per l'erogazione di servizi e per attuare le azioni determinate al punto 6:

- a) determinando i requisiti per i prodotti/servizi e servizi;
- b) stabilendo i criteri per:
 - 1) i processi;
 - 2) l'accettazione di prodotti/servizi e (dei) servizi;
- c) determinando le risorse necessarie per conseguire la conformità ai requisiti relativi ai prodotti/servizi e servizi;
- d) attuando il controllo dei processi in conformità ai criteri;
- e) determinando, mantenendo e conservando le informazioni documentate nella misura necessaria:
 - 1) ad avere fiducia che i processi siano stati effettuati come pianificato;
 - 2) per dimostrare la conformità dei prodotti e servizi ai relativi requisiti.

L'output della pianificazione è adatta alle attività operative di GULLIVER, l'intera attività è gestita anche tenendo conto della legislazione in tema di sicurezza (D.Lgs 81/08 e smi) e secondo quanto richiesto dal Modello 231 adottato (D.Lgs 231/01 e smi).

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

GULLIVER assicura che i processi affidati all'esterno siano tenuti sotto controllo (vedere punto 8.4 e punto 4.3 tabella 05).

8.2. Requisiti per i prodotti e i servizi

8.2.1. Comunicazione con il cliente

Nelle Procedure "Gestione della Comunicazione e Raccolta fondi" (SGQ 05-01), SGQ 07-02.1 "Riesame del Contratto" e nelle varie SGQ 07-05-nn per ogni settore produttivo sono definite chiaramente la comunicazione con i clienti, in particolare comprende:

- a) la fornitura di informazioni relative ai prodotti/servizi;
- b) la gestione delle richieste, contratti o ordini, comprese le modifiche;
- c) l'ottenimento, dal cliente, di informazioni di ritorno relative ai prodotti/servizi, compresi i reclami del cliente stesso;
- d) la gestione o la tenuta sotto controllo della proprietà del cliente;
- e) la definizione di specifici requisiti per le azioni di emergenza, quando pertinente.

8.2.2. Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

Nelle Procedure "Gestione della Comunicazione e Fundraising" (Sostenibilità finanziaria di una causa sociale) (SGQ 05-01), SGQ 07-02.1 "Riesame del Contratto" e nelle varie SGQ 07-05-nn per ogni settore produttivo sono determinati i requisiti dei servizi che GULLIVER offre ai clienti, pertanto l'Ente assicura:

- a) una chiara definizione dei requisiti dei prodotti/servizi, compreso:
 - 1) ogni eventuale requisito cogente applicabile;
 - 2) quelli ritenuti necessari dall'Ente;
- b) di essere in grado di corrispondere a quanto dichiarato in relazione ai prodotti e servizi offerti.

8.2.3. Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

Nelle Procedure "Gestione della Comunicazione e Raccolta fondi" (SGQ 05-01), SGQ 07-02.1 "Riesame del Contratto" e nelle varie SGQ 07-05-nn per ogni settore produttivo GULLIVER evince con la documentazione contrattuale e assicura il possesso della capacità di soddisfare i requisiti dei prodotti/servizi da offrire ai clienti prima di impegnarsi a fornire prodotti/servizi e servizi al cliente in quanto effettua un riesame che comprende:

- a) i requisiti specificati dal cliente, compresi i requisiti per le attività di consegna e post-consegna;
- b) i requisiti non stabiliti dal cliente, ma necessari per l'utilizzo specificato o atteso, quando conosciuto;
- c) i requisiti specificati dall'Ente (GULLIVER);
- d) i requisiti cogenti applicabili ai prodotti e ai servizi;
- e) i requisiti del contratto o dell'ordine che differiscono da quelli espressi in precedenza.

In questo modo GULLIVER assicura che siano risolte le differenze fra i requisiti del contratto o dell'ordine e quelli espressi in precedenza.

Sempre nelle Procedure "Gestione della Comunicazione e Raccolta fondi" (SGQ 05-01), SGQ 07-02.1 "Riesame del Contratto" e nelle varie SGQ 07-05-nn per ogni settore produttivo è stabilito che, qualora il cliente non fornisca una dichiarazione documentata dei propri requisiti, siano evidenziate le modalità per comunque far confermare i requisiti del cliente prima di essere accettati.

Nelle Procedure citate in questo punto 8.2 è stabilito che GULLIVER conserva evidenza:

- a) dei risultati del riesame;
- b) di ogni nuovo requisito per i prodotti/servizi e servizi.

8.2.4. Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi

Nelle Procedure "Gestione della Comunicazione e Raccolta fondi" (SGQ 05-01), SGQ 07-02.1 "Riesame del Contratto" e nelle varie SGQ 07-05-nn per ogni settore produttivo è stabilito che quando i requisiti dei prodotti/servizi vengono modificati, il personale o i Responsabili di GULLIVER assicurano che le pertinenti informazioni documentate siano aggiornate e che le persone pertinenti siano rese consapevoli in merito ai requisiti modificati.

8.3. Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

8.3.1. Generalità

GULLIVER ha stabilito, attua e mantiene espresso nella Procedura SGQ 07-03 "Progettazione" un processo di progettazione e sviluppo appropriato ad assicurare la successiva fornitura di prodotti ed erogazione di servizi.

8.3.2. Pianificazione della progettazione e sviluppo

Nella Procedura SGQ 07-03 "Progettazione" per i nuovi servizi e nelle procedure SGQ 07-05-NN per le progettazioni terapeutiche, l'Ente ha definito le modalità e le evidenze per determinare le fasi e i controlli per la progettazione e sviluppo, in particolare:

- a) la natura, la durata e la complessità delle attività di progettazione e sviluppo;
- b) le fasi necessarie del processo, compresi i riesami della progettazione e sviluppo applicabili;
- c) le necessarie attività di verifica e validazione della progettazione e sviluppo;
- d) le responsabilità e le autorità coinvolte nel processo di progettazione e sviluppo;
- e) le esigenze di risorse interne ed esterne per la progettazione e sviluppo di prodotti e servizi;
- f) l'esigenza di tenere sotto controllo le interfacce fra le persone coinvolte nel processo di progettazione e sviluppo;
- g) l'esigenza di coinvolgere clienti e utilizzatori nel processo di progettazione e sviluppo;

- h) i requisiti per la successiva fornitura di prodotti ed erogazione di servizi;
- i) il livello di controllo del processo di progettazione e sviluppo atteso dai clienti e dalle altre parti interessate rilevanti;
- j) le informazioni documentate necessarie per dimostrare che i requisiti relativi alla progettazione e sviluppo sono stati soddisfatti.

8.3.3. Input alla progettazione e sviluppo

Nella Procedura SGQ 07-03 "Progettazione" per i nuovi servizi e nelle procedure SGQ 07-05-NN per le progettazioni terapeutiche l'Ente ha determinato i requisiti essenziali per gli specifici tipi di servizi da progettare e sviluppare. L'Ente ha considerato:

- a) i requisiti funzionali e prestazionali;
- b) le informazioni derivanti da precedenti analoghe attività di progettazione e sviluppo;
- c) i requisiti cogenti;
- d) le norme o i codici di condotta che l'Ente si impegna a mettere in atto;
- e) le potenziali conseguenze di disservizi o mancanza di raggiungimento degli obiettivi prefissati dovute alla natura dei servizi.

Gli input sono adeguati, in relazione alle finalità della progettazione e sviluppo, completi e univoci.

Gli eventuali conflitti fra gli input alla progettazione e sviluppo saranno risolti prima di iniziare le attività di progettazione.

L'Ente conserva attraverso gli allegati delle Procedure redatte le informazioni documentate sugli input alla progettazione e sviluppo.

8.3.4. Controlli della progettazione e sviluppo

L'Ente effettua controlli sul processo di progettazione e sviluppo, come definito nella Procedura SGQ 07-03 "Progettazione" per i nuovi servizi e nelle procedure SGQ 07-05-NN per le progettazioni terapeutiche in modo da assicurare che:

- a) siano definiti i risultati da conseguire;
- b) siano condotti riesami allo scopo di valutare la capacità dei risultati della progettazione e sviluppo di soddisfare i requisiti;
- c) siano condotte attività di verifica per assicurare che gli output della progettazione e sviluppo soddisfino i requisiti di input;
- d) siano condotte attività di validazione per assicurare che i prodotti e servizi risultanti soddisfino i requisiti per l'applicazione specificata o per l'utilizzo previsto;
- e) sia intrapresa ogni azione necessaria su problemi determinati durante i riesami o le attività di verifica e validazione;
- f) siano conservate le informazioni documentate di tali attività.

Nota: I riesami, la verifica e la validazione della progettazione e sviluppo hanno finalità differenti. Essi possono essere condotti separatamente o in qualsiasi combinazione, nel modo adatto ai servizi dell'Ente.

8.3.5. Output della progettazione e sviluppo

L'Ente attraverso la Procedura SGQ 07-03 "Progettazione" per i nuovi servizi e le procedure SGQ 07-05-NN per le progettazioni terapeutiche assicura che gli output della progettazione e sviluppo:

- a) soddisfino i requisiti di input;
- b) siano idonei per i successivi processi di fornitura di prodotti ed erogazione di servizi;
- c) comprendano o facciano riferimento ai requisiti di monitoraggio e misurazione, per quanto appropriato, e ai criteri di accettazione;
- d) specifichino le caratteristiche dei prodotti e servizi che sono essenziali per le relative finalità previste e per la loro sicura e appropriata fornitura/erogazione.

Gli allegati citati nelle Procedure consentono all'Ente di conservare informazioni documentate relative agli output della progettazione e sviluppo.

8.3.6. Modifiche della progettazione e sviluppo

L'Ente ha evidenziato nella Procedura SGQ 07-03 "Progettazione" per i nuovi servizi e nelle procedure SGQ 07-05-NN per le progettazioni terapeutiche le modalità per identificare, riesaminare e tenere sotto controllo le modifiche effettuate durante o successivamente alla progettazione e sviluppo di prodotti e servizi, nella misura necessaria per assicurare che non vi siano impatti negativi sulla conformità ai requisiti.

L'Ente conserva attraverso gli allegati citati nelle Procedure le modalità per conservare informazioni documentate relative:

- a) alle modifiche alla progettazione e sviluppo;
- b) ai risultati dei riesami;
- c) alle autorizzazioni delle modifiche;
- d) alle azioni intraprese per prevenire impatti negativi.

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

8.4.1. Generalità

L'Ente assicura, attraverso la Procedura SGQ07-04 Approvvigionamenti, che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno siano conformi ai requisiti.

L'Ente ha determinato ed evidenziato nella Procedura e nei suoi allegati i controlli da attuare sui processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno, quando:

- a) prodotti e servizi di fornitori esterni sono destinati ad essere incorporati nei prodotti e servizi dell'Ente;
- b) prodotti e servizi sono forniti direttamente al(ai) cliente(i) da fornitori esterni, per conto dell'Ente;
- c) un processo, o una sua parte, viene fornito da un fornitore esterno, quale esito di una decisione dell'Ente.

Tali Processi definiti come outsourcing sono dettagliati anche al punto 4.3 e nella Tabella 05 di questo Manuale oltre che nella Procedura SGQ 07-04.

L'Ente, negli allegati della Procedura SGQ 07-04 Approvvigionamenti ha determinato e applica criteri per la valutazione, selezione, monitoraggio delle prestazioni e per la rivalutazione dei fornitori esterni, sulla base della loro capacità di fornire processi o prodotti e servizi conformi ai requisiti.

L'Ente conserva informazioni documentate di queste attività e di ogni necessaria azione che scaturisca dalle valutazioni attraverso gli allegati alla Procedura.

8.4.2. Tipo ed estensione del controllo

L'Ente assicura, attraverso la Procedura SGQ 07-04 Approvvigionamenti che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno non influenzino negativamente la capacità dell'Ente di rilasciare con regolarità, ai propri clienti, prodotti e servizi conformi.

L'Ente Gulliver:

- a) assicura che i processi forniti dall'esterno rimangano sotto il controllo del proprio sistema di gestione per la qualità;
- b) definisce sia i controlli che essa intende applicare al fornitore esterno, sia quelli che intende applicare agli output risultanti;
- c) tiene in considerazione:
 - 1) l'impatto potenziale dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno sulla capacità dell'Ente di soddisfare con regolarità i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili;
 - 2) l'efficacia dei controlli attuati dal fornitore esterno;

d) determina le verifiche o altre attività, necessarie ad assicurare che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno soddisfino i requisiti.

8.4.3. Informazioni ai fornitori esterni

L'Ente assicura, così come definito nella SGQ 07-04 Approvvigionamenti, l'adeguatezza dei requisiti specificati prima della loro comunicazione al fornitore esterno.

L'Ente comunica ai fornitori esterni i requisiti relativi a:

- a) i processi, servizi da fornire;
- b) l'approvazione:

- 1) dei servizi;
- 2) di metodi, processi, strumenti e apparecchiature;
- 3) del rilascio dei servizi;
- c) la competenza, comprese le eventuali qualifiche delle persone;
- d) le interazioni fra il fornitore esterno e l'Ente;
- e) il controllo e monitoraggio da applicare sulle prestazioni del fornitore esterno da parte dell'Ente;
- f) le attività di verifica o di validazione che l'Ente, o i suoi clienti committenti, intendono effettuare al fornitore esterno.

8.5. Produzione ed erogazione dei servizi

8.5.1. Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi

L'Ente attua la produzione e l'erogazione dei servizi in condizioni controllate, così come definito nelle

Procedure:

- ✓ SGQ 07-05-01.1 Gestione Area Dipendenze
- ✓ SGQ 07-05-01.5 Psichiatria
- ✓ SGQ 07-05-01.10 Servizi innovativi e prevenzione territoriali
- ✓ SGQ 07-05-01.15 Consultorio Famiglia Forum
- ✓ SGQ 07-05-01.20 Servizio Formazione
- ✓ SGQ 07-05-01.40 Carrozze Hub
- ✓ SGQ 07-05-01.50 Cascina Tagliata

e nelle IO (Istruzioni Operative) collegate alle stesse.

Le condizioni controllate comprendono, per quanto applicabile:

- a) la disponibilità di informazioni documentate (SGQ 04-01/02) che definiscano:
 - 1) le caratteristiche dei prodotti da realizzare, dei servizi da erogare o delle attività da eseguire (vedi punto 8.2 – SGQ 07-05-NN.NN);
 - 2) i risultati da conseguire (AP 05-02 mod. 4 “Parametri di controllo dei processi”);
- b) la disponibilità e l'utilizzo di idonee risorse per il monitoraggio e la misurazione (vedi SGQ 07-06);
- 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 dei servizi, siano stati soddisfatti (AP 05-02 mod. 4 “Parametri di controllo dei processi”);
- d) l'utilizzo di infrastrutture e ambienti idonei per il funzionamento dei processi (vedi SGQ 06-04);
- e) la designazione di persone competenti, comprese le eventuali qualifiche richieste (vedi SGQ 06-01/02);
- f) l'attuazione di azioni atte a prevenire l'errore umano (vedi SGQ 06-01/02 e lavoro di Equipe);
- g) l'attuazione di attività di rilascio, consegna e post- consegna (SGQ 07-05-01.20).

8.5.2. Identificazione e rintracciabilità

Nelle Procedure SGQ 07-05-NN.NN l'Ente utilizza mezzi idonei per identificare gli output, quando ciò è necessario per assicurare la conformità dei prodotti e/o dei servizi.

L'Ente, nelle Procedure SGQ 07-05-NN.NN, evidenzia le modalità di identificazione degli output a fronte dei requisiti di monitoraggio e misurazione, durante tutta l'erogazione dei servizi.

L'Ente tiene sotto controllo l'univoca identificazione degli output dei servizi (codici e nominativi Ospiti, ecc), servizi corsuali e dei servizi interni di tipo organizzativo e amm.vo; di questi output ne conserva le informazioni documentate (registrazioni) necessarie a consentire anche la rintracciabilità.

L'organizzazione identifica lo stato d'avanzamento dei servizi e dei corsi e dei servizi interni mediante l'identificazione univoca, in particolare tutte le documentazioni relative ad un servizio o corso posseggono un codice.

L'identificazione (codice assegnato) viene posto in tutta la documentazione inerente, ciò permette agli operatori di rintracciare il documento, comprendere la tipologia, conoscere lo stato di avanzamento e altri dati significativi di interesse.

Utilizzando i codici di identificazione è anche possibile rintracciare una qualsiasi persona/allievo, attrezzatura, materiale all'interno delle sedi o dei servizi.

Il materiale di consumo in ingresso nell'Ente/Servizio (anche quello personale di ogni ospite) è codificato dal codice espresso dal fornitore/produttore, il ricevente addetto ai controlli, se reputato necessario, identifica la confezione ponendo il nome dell'Ospite e la data di stoccaggio con un pennarello.

La documentazione totalmente codificata risiede in appositi classificatori presso la sede e nel PC e/o sistema gestionale comune del dell'Ente.

8.5.3. Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni

L'Ente, nelle Procedure SGQ 07-05-NN.NN, evidenzia le modalità per la cura e l'utilizzo della proprietà dei clienti o dei fornitori esterni, quando essa si trova sotto il suo controllo o venga da essa utilizzata.

L'Ente identifica, quando non identificata già dal cliente, verifica, protegge e salvaguarda la proprietà del cliente o del fornitore esterno, messa a disposizione per essere utilizzata o incorporata nei documenti e nei servizi.

Quando la proprietà del cliente o del fornitore esterno viene persa, danneggiata o altrimenti riscontrata inadatta all'utilizzo, l'Ente *apre una NC* e riferisce ciò al cliente o al fornitore esterno ed ovviamente conservandone le informazioni documentate su quanto accaduto.

Nota La proprietà del cliente o del fornitore esterno può comprendere materiali, vestiario, medicinali, strumenti e apparecchiature, siti, proprietà intellettuali o dati personali.

8.5.4. Preservazione

L'Ente preserva gli output durante l'erogazione dei servizi, nella misura necessaria ad assicurare la conformità ai requisiti.

Nelle procedure SGQ 07-05-NN.NN la preservazione comprende l'identificazione, la movimentazione, il controllo della contaminazione, lo stoccaggio, la trasmissione o il trasporto e la protezione.

8.5.5. Attività post-consegna

L'Ente soddisfa i requisiti relativi alle attività post-consegna associate ai corsi erogati per l'attività formativa e non per gli altri servizi.

Essa ha determinato l'estensione delle attività post-consegna necessarie, l'Ente considera:

- a) La disponibilità del documento attestante l'avvenuto corso o qualifica per un periodo di anni 10;
- b) Le attività definite a supporto agli allievi disoccupati e assistenza all'impiego;
- c) i requisiti cogenti per la conservazione documentale;
- d) le potenziali conseguenze a disguidi di informazione o documentali associati ai propri servizi interni amm.vi della formazione;
- e) la natura, l'utilizzo e la durata usufruibile delle informazioni erogate (attivazione e comunicazione di eventuali corsi di aggiornamento);
- f) le informazioni di ritorno da parte del cliente con le attività di follow-up.

Le attività post-consegna a causa della natura del servizio erogato sono minime in quanto l'organizzazione valida tutti i processi produttivi e di erogazione di tutti i servizi in quanto il risultato finale non può essere verificato da successive attività di monitoraggio o di misurazione.

In questo campo di applicazione i processi evidenziano che le eventuali carenze possono evidenziarsi solo dopo che il servizio è stato utilizzato/erogato.

8.5.6. Controllo delle modifiche

L'Ente riesamina e tiene sotto controllo le modifiche all'erogazione dei servizi, nella misura necessaria ad assicurare la continua conformità ai requisiti.

L'Ente 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.

In merito alle attività di erogazione dei servizi, eventuali successive modifiche e scostamenti sono effettuati solo previa approvazione del Responsabile d'Area e se incide sui dati contrattuali con il permesso del Committente coinvolgendo il Comitato Qualità; il responsabile registra le motivazioni e ne garantisce l'equivalenza con il coinvolgimento eventuale del responsabile della progettazione.

Le eventuali modifiche e scostamenti alla progettazione originaria possono avvenire qualora durante l'erogazione o dai monitoraggi intermedi, si rilevino scostamenti significativi dal previsto. Qualora sia necessario attivarsi con le modifiche, Il Responsabile d'Area, Comitato Qualità e RSGQ prenderanno

i provvedimenti necessari (ad es.: modifica dei programmi, attività di rinforzo, sostituzione operatori, modifica documentazioni, ecc. ...) comunicando al Committente (se coinvolto).

Le modifiche al sistema di gestione eseguite a seguito di modifiche delle prassi aziendali sono evidenziate nelle SGQ 04-01/02 inerenti le gestione delle informazioni documentate.

8.6. Rilascio di prodotti e servizi

L'Ente attua, in fasi appropriate, quanto pianificato, per verificare che i requisiti dei prodotti e dei servizi siano stati soddisfatti. Nelle Procedure SGQ 07-05-NN.NN inerenti l'erogazione del servizio è evidenziato che il rilascio dei prodotti e l'erogazione dei servizi al cliente/Committente/utente/ospite non devono essere effettuati prima che quanto pianificato sia stato completato in modo soddisfacente, salvo diversa approvazione da parte di un'autorità competente e, ove applicabile, del cliente committente.

L'Ente conserva informazioni documentate circa il rilascio dei prodotti e servizi come definito nelle Procedure SGQ 07-05-NN.NN. Tali informazioni comprendono:

- a) l'evidenza della conformità ai criteri di accettazione;
- b) la riferibilità alla(e) persona(e) autorizzata(e) al rilascio.

8.7. Controllo degli output non conformi

L'Ente assicura che gli output non conformi ai requisiti siano identificati e tenuti sotto controllo, in modo da prevenirne l'utilizzo o la consegna involontari.

L'Ente si avvale di quanto previsto al punto 10 di questo Manuale qualità per la registrazione delle NC in erogazione, che già evidenzia come intraprende azioni appropriate in base alla natura della non conformità (registrazione evidenziata/separata tra Servizio e organizzazione) e al suo effetto sulla conformità dei prodotti e dei servizi.

Ciò si applica anche ai servizi riscontrati non conformi durante o dopo l'erogazione dei servizi.

L'Ente, tratta gli output non conformi in uno o più nei modi seguenti:

- a) correzione;
- b) segregazione, contenimento, restituzione o sospensione della fornitura di prodotti e/o erogazione di servizi;
- c) informazione al cliente committente/altri;
- d) ottenimento di autorizzazioni per l'accettazione in concessione.

Nella SGQ 08-03 "Gestione delle segnalazioni e Non Conformità" viene indicato che quando gli output non conformi vengono corretti, deve essere verificata la conformità ai requisiti.

L'Ente conserva, attraverso gli allegati della SGQ 08-03 le informazioni documentate che:

- a) descrivono la non conformità;
- b) descrivono le azioni adottate;
- c) descrivono ogni concessione ottenuta;
- d) 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

L'Ente, nell'allegato alla procedura di Riesame file AP 05-02 mod. 4 "Parametri di controllo dei processi" ha determinato:

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

L'Ente nella registrazione AP 05-02 mod. 4 valuta le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e delle attività dell'Ente in riferimento agli accreditamenti acquisiti conservandone altresì evidenza dei risultati.

9.1.2. Soddisfazione del cliente

L'Ente deve monitorare la percezione del cliente/committente/utente/famigliari dell'ospite riguardo al grado in cui le sue esigenze e aspettative sono state soddisfatte. L'Ente ha determinato nella Procedura SGQ 08-02.1 "Soddisfazione del Cliente" i metodi per ottenere, monitorare e riesaminare queste informazioni.

Nota: Esempi di monitoraggio della percezione del cliente possono comprendere indagini sui clienti, informazioni di ritorno da parte del cliente sui servizi erogati, riunioni con i clienti, analisi delle quote di mercato, espressioni di gradimento, richieste di interventi e rapporti con il personale operante.

9.1.3. Analisi e valutazione

L'Ente analizza e valuta i dati espressi e registrati nell'allegato/file AP 05-02 mod. 4 "Parametri di controllo dei processi" le informazioni appropriate che emergono dal monitoraggio e dalla misurazione.

I risultati dell'analisi sono utilizzati per valutare tutti i flussi dell'Ente durante il riesame ed alcuni sono visti periodicamente durante l'anno in modo da verificarne il risultato/andamento, ed in particolare:

- a) la conformità di prodotti e servizi;
- b) il grado di soddisfazione del cliente;
- c) le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità;
- 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 sistema di gestione per la qualità.

Nota: I metodi per analizzare i dati comprendono tecniche statistiche negli anni.

9.2. Audit interno

L'Ente ha evidenziato il flusso di audit interno nella Procedura SGQ08.02 Esecuzione degli Audit Interni in cui è descritto che gli auditor interni devono condurre, a intervalli pianificati, audit interni allo scopo di fornire informazioni per accertare che il sistema di gestione per la qualità:

- a) è conforme ai:
 - 1) requisiti propri dell'Ente relativi al suo sistema di gestione per la qualità;
 - 2) requisiti della norma internazionale applicata;
- b) è efficacemente attuato e mantenuto.

L'Ente attraverso quanto evidenziato nella Procedura SGQ 08.02 Esecuzione degli Audit Interni:

- a) pianifica, stabilisce, attua e mantiene uno o più programmi di audit comprensivi di frequenza, metodi, responsabilità, requisiti di pianificazione e reporting, che tengono in considerazione dell'importanza dei processi coinvolti, dei cambiamenti che influiscono sull'Ente, e dei 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 che il personale coinvolto deve trattare senza indebito ritardo;
- f) conserva informazioni documentate quale evidenza dell'attuazione del programma di audit e dei risultati di audit.

9.3. Riesame di direzione

9.3.1. Generalità

Il CDA, il Direttore, il Responsabile Sistema Qualità e il Presidente a intervalli pianificati riesaminano il sistema di gestione per la qualità dell'Ente e le performance per assicurare la continua idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia, nonché l'allineamento agli indirizzi strategici dell'Ente così come stabilito nella SGQ 05-02 "Riesame della Direzione".

Per ogni unità di offerta/area/servizio vengono definiti gli obiettivi dell'anno in corso con relativo piano di lavoro per il raggiungimento e vengono analizzati gli obiettivi raggiunti posti nel riesame precedente.

9.3.2. Input al riesame di direzione

Il riesame di direzione deve essere pianificato e condotto prendendo in considerazione tutti i punti richiesti dalla Norma Internazionale adottata ed evidenziati nella procedura SGQ 05-02 "Riesame della Direzione", nonché nella ID di registrazione ad essa collegata.

9.3.3. Output del riesame di direzione

Gli output del riesame di direzione, evidenziati nella SGQ 05-02 "Riesame della Direzione" nonché nel modello del riesame collegato alla procedura, sono comprese decisioni e azioni relative a:

- a) opportunità di miglioramento;
- b) ogni esigenza di modifica al sistema di gestione per la qualità;
- c) risorse necessarie (Piano di lavoro).

Attraverso il Riesame della Direzione l'Ente conserva informazioni documentate quale evidenza dei risultati dei riesami di direzione.

10. MIGLIORAMENTO

10.1. Generalità

L'Ente determina e seleziona opportunità di miglioramento e attua ogni azione necessaria per soddisfare i requisiti del cliente e accrescerne la soddisfazione.

Queste comprendono:

- a) il miglioramento dei servizi, per soddisfare i requisiti, così come per affrontare le esigenze e le aspettative future;
- b) la correzione, la prevenzione o la riduzione degli effetti indesiderati;
- c) il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Nota: Esempi di miglioramento comprendono correzioni, azioni correttive, miglioramento continuo, cambiamenti radicali (break through change), innovazione e riorganizzazione.

10.2. Non conformità e azioni correttive

Quando si verifica una non conformità, comprese quelle che emergono dalla Produzione (punto 8.7), dai reclami, l'Ente si comporta come quanto definito nella SGQ 08-03 Gestione delle segnalazioni e delle NC e nella SGQ 08-05 "Gestione delle Azioni correttive e Miglioramento" e loro modelli per formalizzare quanto rilevato, le motivazioni dell'accaduto e le attività intraprese, per ricondurre alle condizioni desiderate dall'Ente quanto evidenziato.

Attraverso gli allegati delle SGQ 08-03 e SGQ 08-05 L'Ente conserva informazioni documentate quale evidenza:

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

10.3 Miglioramento continuo

L'Ente migliora in modo continuo l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità attraverso le azioni definite dalla SGQ 08-05 "Gestione delle Azioni correttive e Miglioramento" ed i suoi allegati, oltre gli indicatori definiti AP 05-02 mod. 4 "Parametri di controllo dei processi" e altri di Sistema.

L'Ente considera i risultati dell'analisi e valutazione e gli output del riesame di direzione, per determinare se ci sono esigenze od opportunità da considerare come parte del miglioramento continuo.