



Polo Biomedico e Tecnologico

**Report Interno n. 4  
agosto 2009**

# **MANUALE DELLA QUALITA'**

*Servizio Finanziamenti Ricerca Europea*

## **Autori**

**Elena CATANI**

*(Collaboratore Esperto Tecnico)*

**Cristina DOLFI**

*(Università degli studi di Firenze)*

**Massimo POGGI**

*(Università degli studi di Firenze)*

## INDICE

<b>1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	<b>4</b>
1.1 INTRODUZIONE	4
1.2 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
<b>2. DESCRIZIONE DELLA STRUTTURA DEL SFRE</b>	<b>5</b>
2.2 PARTECIPAZIONE	6
2.3 GESTIONE	6
2.4 RENDICONTAZIONE	6
2.5 IDENTIFICAZIONE PROCESSI DEL SFRE	7
2.5.1 <i>Processi Principali:</i>	7
2.5.2 <i>Processi di Supporto:</i>	7
2.6 ORGANIGRAMMA DEL SFRE	8
<b>2.7 POLITICA DELLA QUALITA'</b>	<b>9</b>
<b>3. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'</b>	<b>10</b>
3.1. GENERALITÀ	10
3.2. DOCUMENTAZIONE	12
3.2.1. <i>Generalità</i>	12
3.2.2 <i>Manuale della Qualità</i>	14
3.2.3 <i>Controllo dei Documenti</i>	14
3.2.4 <i>Controllo delle RegISTRAZIONI</i>	16
<b>4 RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE</b>	<b>17</b>
4.1 IMPEGNO DELLA DIREZIONE	17
4.2 ATTENZIONE FOCALIZZATA AGLI UTENTI	18
4.3 POLITICA PER LA QUALITA'	19
4.4 PIANIFICAZIONE DELLA QUALITA'	19
4.4.1 <i>Obiettivi della Qualità</i>	19
4.4.2 <i>Pianificazione del Sistema Gestione della Qualità</i>	20
4.5 DEFINIZIONE DELLE RESPONSABILITA' DELLE AUTORITA' LORO COMUNICAZIONE	21
4.5.1 <i>Responsabilità ed autorità</i>	21
4.5.2 <i>Rappresentante della Direzione</i>	21
4.5.3 <i>Comunicazione Interna</i>	22
4.6 RIESAME DELLA DIREZIONE	22
<b>5 GESTIONE DELLE RISORSE</b>	<b>22</b>
5.1 DISPONIBILITÀ DELLE RISORSE	22
5.2 PERSONALE	23
5.2.1 <i>Generalità</i>	23
5.2.2 <i>Competenza, consapevolezza ed addestramento</i>	24
5.3 INFRASTRUTTURE	26
5.4 AMBIENTI DI LAVORO	27
<b>6 REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO</b>	<b>28</b>
6.1 PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO	28
6.2 PROCESSI RELATIVI AGLI UTENTI	29
6.2.1 <i>Determinazione dei requisiti dei servizi</i>	29
6.2.2 <i>Riesame dei requisiti dei servizi</i>	29
6.2.3 <i>Comunicazioni con gli Utenti</i>	30
6.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO	31
6.3.1 <i>Pianificazione della progettazione e dello sviluppo</i>	31
6.3.2 <i>Elementi in ingresso alla progettazione ed allo sviluppo</i>	33



6.3.3	<i>Elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo</i>	34
6.3.4	<i>Riesame della progettazione e dello sviluppo</i>	35
6.3.5	<i>Verifica della progettazione e dello sviluppo</i>	35
6.3.6	<i>Validazione della progettazione e dello sviluppo</i>	35
6.3.7	<i>Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo</i>	36
6.4	<b>APPROVVIGIONAMENTO</b>	37
6.5	<b>EROGAZIONE DEI SERVIZI</b>	37
6.5.1	<i>Tenuta sotto controllo delle attività di erogazione dei servizi</i>	37
6.5.2	<i>Validazione dei processi di erogazione dei servizi</i>	38
6.5.3	<i>Identificazione e Rintracciabilità</i>	38
6.5.4	<i>Proprietà degli Utenti</i>	39
6.5.5	<i>Conservazione dei prodotti</i>	39
6.6	<b>TENUTA SOTTOCONTROLLO DEI DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO E MISURAZIONE</b>	40
<b>7</b>	<b>MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO</b>	<b>40</b>
7.1	<b>GENERALITÀ</b>	40
7.2	<b>MONITORAGGI E MISURAZIONI</b>	41
7.2.1	<i>Soddisfazione del cliente (vedi anche UNI 11098 "Rilevazione della soddisfazione del cliente")</i>	41
7.2.2	<i>Gestione delle verifiche ispettive interne</i>	42
7.2.3	<i>Monitoraggio e misurazione dei processi</i>	43
7.2.4	<i>Monitoraggio e misurazione dei servizi erogati</i>	43
7.3	<b>CONTROLLO DEI NON CONFORMI</b>	44
7.4	<b>ANALISI DEI DATI</b>	44
7.5	<b>MIGLIORAMENTO</b>	45
7.5.1	<i>Miglioramento continuo</i>	45
7.5.2	<i>Azioni Correttive</i>	45
7.5.3	<i>Azioni Preventive</i>	46
<b>8</b>	<b>RESPONSABILITA'</b>	<b>46</b>
<b>9</b>	<b>DOCUMENTI DI RIFERIMENTO</b>	<b>49</b>
<b>10</b>	<b>TERMINI, DEFINIZIONI ED ACRONIMI</b>	<b>50</b>
<b>11</b>	<b>ALLEGATI</b>	<b>51</b>
11.1	ALLEGATO 1 DIAGRAMMA DI FLUSSO DEI PROCESSI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E LORO INTERAZIONI	51
<b>12</b>	<b>LISTA DI DISTRIBUZIONE</b>	<b>51</b>
<b>13.</b>	<b>MODIFICHE</b>	<b>51</b>
<b>ALLEGATO 1 DIAGRAMMA DI FLUSSO DEI PROCESSI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E LORO INTERAZIONI</b>		<b>52</b>
<b>1.</b>	<b><i>MAPPA DEI PROCESSI E LORO INTERAZIONE</i></b>	<b>53</b>
<b>2.</b>	<b><i>SEQUENZA ED INTERAZIONE FRA I PROCESSI DEL SGQ</i></b>	<b>57</b>
<b>3</b>	<b><i>MODIFICHE</i></b>	<b>58</b>



## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

### 1.1 INTRODUZIONE

Il Servizio Finanziamenti Ricerca Europea (SFRE) opera all'interno del Polo Biomedico e Tecnologico svolgendo le funzioni e i compiti stabiliti con decreto dirigenziale n°318 del 7/10/2002, nel rispetto delle regole e dei vincoli del Polo stesso (istituito con decreto n°201 del 28/6/2002 "Definizione della nuova struttura organizzativa dell'Ateneo") e delle norme di carattere generale dell'Ateneo fiorentino.

La Direzione del Polo Biomedico e Tecnologico dell'Università degli Studi di Firenze ha attribuito al Settore Tecnologie – Qualità Tecnologica dei Processi (SPQ) l'incarico di:

- Supportare i vari Settori del Polo a stabilire, documentare, attuare e tenere aggiornato il loro sistema di gestione per la qualità migliorandone, con continuità, l'efficacia in accordo con i requisiti delle norme della serie UNI EN ISO 9001:2008;
- Supportare i vari Settori del Polo a gestire i processi del Sistema di Gestione per la Qualità in accordo ai requisiti delle norme applicabili;
- Mantenere sotto controllo i processi in appalto nel caso in cui la Direzione del Polo scelga di affidare all'esterno processi che abbiano effetti sulla qualità del servizio;
- Programmare e condurre le verifiche ispettive interne per stabilire se il Sistema di Gestione per la Qualità dei Settori interessati e del Polo:
  - o è conforme a quanto pianificato, ai requisiti delle norme applicabili, alla Politica della qualità ed agli obiettivi di qualità stabiliti;
  - o è stato efficacemente attuato e mantenuto aggiornato.

### 1.2 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Questo Manuale della Qualità è emesso dalla Direzione del Polo Biomedico e Tecnologico dell'Università degli Studi di Firenze con lo scopo:

- di descrivere il sistema di conduzione del SFRE nell'ambito nella "Gestione per la Qualità",
- di descrivere le attività per perseguire gli obiettivi di qualità sia del Polo Biomedico e Tecnologico che del SFRE stesso, mediante il miglioramento continuo delle prestazioni mirate alla soddisfazione di tutte le parti interessate sia interne sia esterne,
- di presentare la struttura organizzativa del SFRE, i processi più significativi per la qualità e le sue attività; in particolare:
  - o identificare i suddetti processi e la loro applicazione,
  - o comunicare le relative sequenze ed interazioni,
  - o fissare i criteri e metodi per assicurare l'efficace funzionamento e controllo di detti processi,
  - o assicurare la disponibilità delle informazioni necessarie a supportare la gestione ed il monitoraggio degli stessi,
  - o condurre misurazioni, monitoraggi ed analisi ed attuare le azioni necessarie per conseguire gli obiettivi prefissati e il miglioramento continuo del Sistema di Gestione per la Qualità e la soddisfazione degli Utenti, degli Organi Superiori dell'Ateneo Fiorentino e delle Parti Interessate,
  - o di richiamare le procedure per la qualità,
  - o di costituire un punto di riferimento per lo sviluppo, il miglioramento e il mantenimento del Sistema di Gestione per la Qualità, conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2008.



Le prescrizioni contenute nel presente Manuale, sono applicabili a tutte le attività che si svolgono all'interno del SFRE.

Il campo di applicabilità del Sistema di Gestione per la Qualità descritto nel seguente Manuale riguarda tutte le attività ed i processi assegnati al SFRE ed ottempera a tutti i requisiti della Norma di riferimento ad eccezione:

- del **requisito 7.6 "Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione"** come giustificato nel paragrafo corrispondente del presente documento.
- dei requisiti **7.4.1 "Processo di approvvigionamento" e 7.4.2 "Informazioni relative all'approvvigionamento"** come giustificato nel paragrafo corrispondente del presente documento.

## 2. DESCRIZIONE DELLA STRUTTURA DEL SFRE

<b>Dati Generali</b>	
Nome Servizio	<b>Servizio Finanziamenti Ricerca Europea del Polo Biomedico e Tecnologico</b>
Inizio attività	01.01.2006
Codice fiscale e P.IVA	01279680480
Telefono	055 4598710 - 711
Fax	055 4598931
E-mail	ricerca.internazionale@polobiotec.unifi.it
URL	www
Indirizzo sede	Viale Morgagni, 40 – 50134 Firenze
Direzione	Marigrazia Catania
Responsabile del Servizio	Cristina Dolfi
Rappresentante della Direzione per la Qualità	Massimo Poggi

Il SFRE del Polo Biomedico e Tecnologico offre un servizio di consulenza a docenti e ricercatori per l'accesso a finanziamenti europei, internazionali e nazionali per quanto riguarda la ricerca scientifica.

In particolare, il servizio offerto riguarda il progetto nella sua interezza, dalla fase di identificazione delle tipologie di finanziamento attinenti al proprio settore di ricerca, fino all'assistenza gestionale ed alla rendicontazione del progetto stesso.



## 2.1 INFORMAZIONE

In questa prima fase il SFRE si occupa di identificare le opportunità di finanziamento e di divulgarle ai docenti. Con il supporto delle informazioni inerenti le ricerche e pubblicazioni fornite dai docenti stessi, l'ufficio invia per e-mail le notizie sulle opportunità oggetto del bando, sulle eventuali possibilità di partenariato, sui tempi e le scadenze per la predisposizione delle proposte.

Questo tipo di attività è rivolta a tutti i docenti appartenenti alle UADR del Polo Biomedico e Tecnologico, a tutti i ricercatori che svolgono la loro attività di ricerca in ambito biomedico e tecnologico (es. assegnisti di ricerca) e riguarda i Programmi Quadro, ma anche altri progetti sia di cooperazione internazionale (UE India, Tempus, Alfa, Asia Link) o altri progetti di finanziamento (LIFE, CIP, Culture 2007, etc.).

## 2.2 PARTECIPAZIONE

Il SFRE offre un supporto amministrativo nella presentazione dei progetti sia per quanto riguarda i vari strumenti dei Programmi Quadro, sia per gli altri progetti comunitari.

In particolare predispone le Form con i dati amministrativi e contabili, fornisce ai docenti le informazioni inerenti i costi del personale con i relativi oneri fiscali e previdenziali compreso quelli del personale strutturato.

Si occupa inoltre di fornire al docente interessato un supporto affinché possa essere presentato un progetto con i requisiti richiesti dalla Commissione e di garantire un'assistenza nella predisposizione dei progetti, nella negoziazione della proposta e la stipula del contratto.

## 2.3 GESTIONE

Il SFRE si occupa del monitoraggio delle spese effettuate dalle UADR sui fondi relativi a progetti UE (progetti il cui capitolo di uscita di bilancio è l' 1.12.6.1).

In particolare:

- offre la propria consulenza ai docenti al fine di ottimizzare l'utilizzazione delle risorse finanziarie e di consentire, attraverso la gestione operativa dei budget assegnati, la corretta imputazione delle spese;
- effettua i controlli sui costi imputati;
- redige gli elenchi delle spese eleggibili e non;
- cura il monitoraggio degli scostamenti tra le spese non eleggibili e gli overheads;
- mantiene i rapporti con le UADR interessate al fine di offrire un supporto nella gestione contabile di tali fondi.

## 2.4 RENDICONTAZIONE

Il SFRE si occupa della rendicontazione di tali progetti. Effettua un controllo delle spese eleggibili, come previsto dalle regole finanziarie inerenti il contratto in questione, predispone gli elenchi delle spese per il revisore, le quadrature con CIA (programma di contabilità dell'Ateneo), numera i mandati e predispone le Form per la rendicontazione.



Per la scelta dell'auditor, la cui competenza è delle UADR, viene tenuto un elenco di tutti i revisori contabili che collaborano con l'Università o che hanno fatto richiesta di inserimento in elenco, con relativo preventivo di massima e curriculum personale.

Il SFRE predispone il contratto per questa attività di sub-contractor secondo lo schema tipo.

Infine il SFRE redige un resoconto dell'attività di audit trasmettendo alla UADR l'esito della stessa, tutte le informazioni e la relativa documentazione.

## **2.5 IDENTIFICAZIONE PROCESSI DEL SFRE**

Il SFRE ha identificato i seguenti processi rilevanti per la Gestione per la Qualità:

### **2.5.1 Processi Principali:**

- Comunicazione con gli utenti e analisi dei bisogni (§ 7.2)
- Progettazione e sviluppo di servizi (§ 7.3)
- Erogazione del servizio di Rendicontazione dei Fondi di Ricerca Internazionali (§ 7.5)

### **2.5.2 Processi di Supporto:**

- Controllo della documentazione (§ 4)
- Responsabilità della Direzione (§ 5)
- Gestione delle risorse (Personale, Attrezzature, Apparecchiature, Infrastrutture) (§ 6)
- Controllo dei prodotti/servizi approvvigionati (§ 7.4.3)
- Miglioramento (Misura, Controllo, Analisi dei dati, Modifica del SGQ) (§ 8)

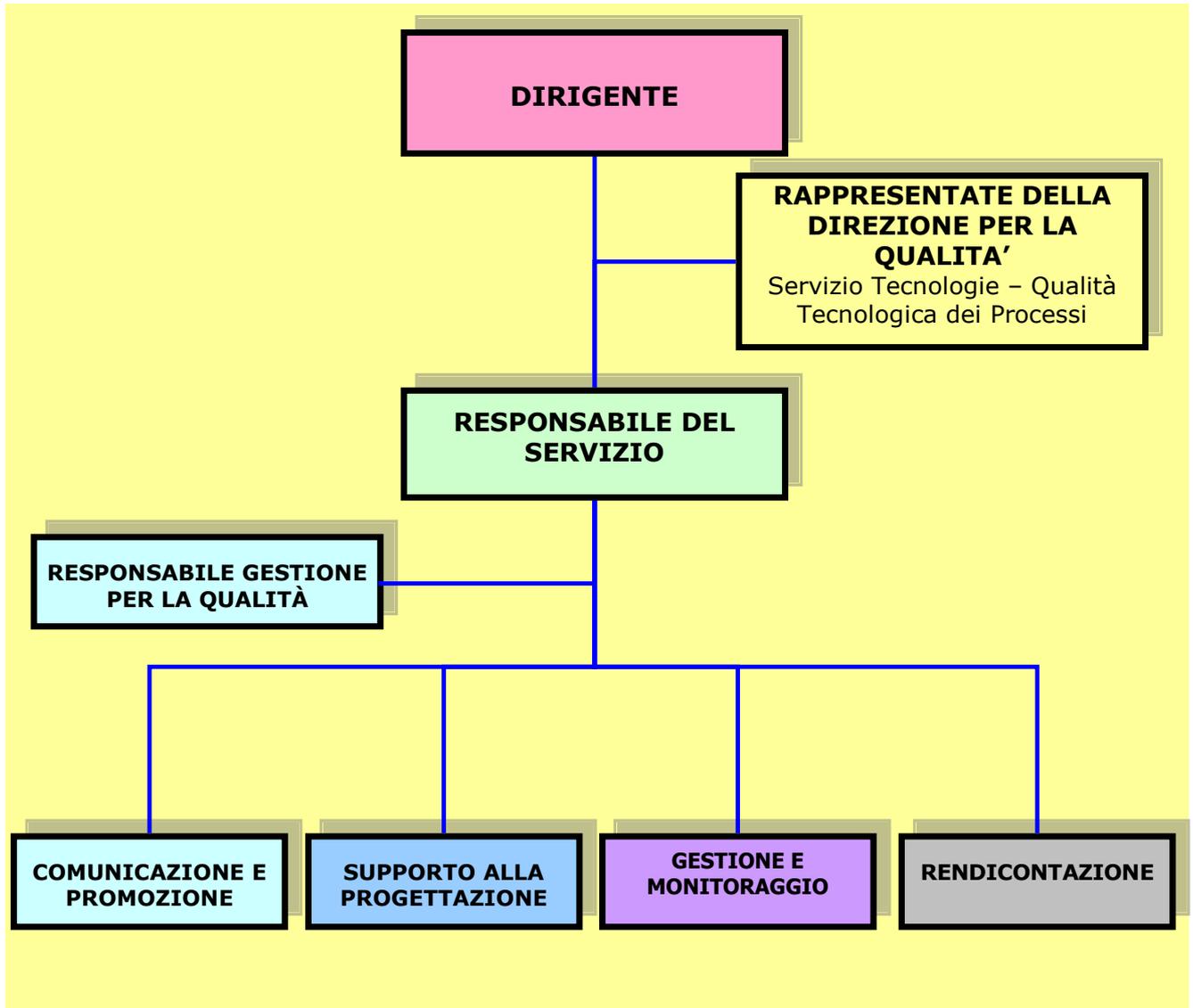
Al fine di assicurare un efficace sviluppo e controllo, i processi sono stati scomposti nelle attività principali descritte nel presente Manuale della Qualità e nelle procedure collegate.

Le interazioni tra i processi sono definite nel diagramma di flusso in **Allegato 1**.

Le interfacce organizzative delle funzioni coinvolte nella gestione dei processi e necessarie ad assicurare la correlazione dei processi attraverso adeguati flussi di informazione sono definiti nel § 9 (Responsabilità).



2.6 ORGANIGRAMMA DEL SFRE



## 2.7 POLITICA DELLA QUALITA'

La **cultura della Qualità** è sempre più uno strumento essenziale per la diffusione del progresso scientifico e tecnologico e il Polo Biomedico e Tecnologico è impegnato a promuoverla e a darle attuazione nelle attività multidisciplinari di ricerca di base ed applicata ed a trasferirla anche nella formazione.

Gli **obiettivi strategici** stabiliti dal Dirigente sono:

- incrementare e rendere sempre più efficaci i rapporti con enti, organizzazioni pubbliche e private, mondo del lavoro e con tutti gli altri possibili fruitori dei servizi di ricerca e formazione
- partecipare al confronto con altre istituzioni nazionali/internazionali in linea con i requisiti della UE
- attivare fattori di promozione dell'efficienza interna e di valorizzazione delle risorse

Il Polo Biomedico e Tecnologico, tenendo conto delle specificità delle attività di ricerca e formazione, intende realizzare un Sistema Qualità adottando una **visione per processi** in cui la definizione e la pianificazione degli obiettivi, la gestione delle risorse e delle procedure, i criteri per l'autovalutazione e gli stimoli verso un miglioramento continuo acquisiscano un ruolo sempre più rilevante per una gestione razionale ed efficace.

In particolare, le strutture di ricerca e quelle di supporto tecniche ed amministrative devono interagire in modo da assicurare che le **esigenze** vengano correttamente individuate e tradotte esplicitamente in procedure organiche, omogenee e controllabili.

Le **risorse umane** rappresentano l'elemento fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi programmati; esse vanno sensibilizzate nei confronti degli obiettivi della Qualità promuovendo l'attuazione di specifici programmi di **formazione** e valorizzando i risultati raggiunti.

Per dare attuazione a tale progetto viene istituito il **Servizio Tecnologie - Qualità Tecnologica dei Processi** che rappresenta la struttura organizzativa incaricata dalla Direzione per l'attuazione del Sistema Gestione Qualità secondo gli obiettivi prefissati in conformità alla Politica della Qualità.

In quest'ottica si inserisce il lavoro, volto al miglioramento continuo degli **standard di qualità**, del **SFRE** che si propone di razionalizzare e conseguire l'efficacia di tutti i processi del suo Sistema di Gestione per la Qualità ed in particolar modo quelli riguardanti:

- ***l'informazione "mirata" ai docenti e ricercatori sui bandi europei***
- ***il supporto nella partecipazione ai bandi di ricerca europei***
- ***la gestione ed il monitoraggio dei finanziamenti da parte della UE***
- ***la rendicontazione dei progetti di ricerca finanziati dalla UE***
- ***il supporto per un'efficace disseminazione dei risultati dei progetti realizzati.***

L'obiettivo permanente è il **miglioramento continuo delle prestazioni**, in termini di soddisfazione di tutte le parti interessate (Docenti, Ricercatori, Personale Tecnico e Amministrativo); con il proposito di gestire in modo efficace ed efficiente tutte le attività.

Obiettivo ulteriore è quello di valorizzare tutto il Personale che lavora presso l'Ufficio Ricerca Internazionale in modo da operare in un clima di serenità, ciascuno secondo le proprie attitudini, con obiettivi comuni condivisi ed obiettivi individuali da perseguire.

Gli strumenti per il raggiungimento di tali obiettivi sono:

- una valutazione costante dei servizi erogati



- una gestione attenta delle non conformità e dei reclami
- la motivazione del personale e la partecipazione a corsi di formazione

Il presente documento e le sue revisioni è comunicato e illustrato al Personale del Servizio ed è riesaminato annualmente per accertarne la continua idoneità.

Firenze, 08 aprile 2008

Il Dirigente

*Dott.ssa Marigrazia Catania*

---

Il Responsabile SFRE

*Sig.ra Cristina Dolfi*

---

Il Responsabile del Servizio Tecnologie - Qualità Tecnologica dei Processi

*Ing. Massimo Poggi*

---

### **3. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'**

#### **3.1. GENERALITÀ**

Definizioni da UNI EN ISO 9000:2005:

**Gestione per la Qualità:** *Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione in materia di qualità.*

*Nota: Guidare e tenere sotto controllo, in materia di qualità, un'organizzazione implica, di regola, definire la politica per la qualità, gli obiettivi per la qualità, la pianificazione della qualità, il controllo della qualità, l'assicurazione della qualità ed il miglioramento della qualità.*



**Pianificazione della Qualità:** Parte della gestione per la qualità mirata a stabilire gli obiettivi per la qualità e a specificare i processi operativi e le relative risorse necessari per conseguire tali obiettivi.

### **Sistema di Gestione per la Qualità**

Il SFRE ha individuato e gestisce numerose attività collegate tra loro che trasformano, utilizzando le risorse assegnate, elementi in ingresso in elementi in uscita.

La descrizione delle attività e dei processi, i loro collegamenti e le interazioni sono riportati in sunto nel presente Manuale della Qualità (§ 9) e secondo l'opportunità nei capitoli del Manuale stesso e/o nelle procedure descritte e/o richiamate.

Il SFRE dedica molta attenzione nella pianificazione del proprio Sistema di Gestione della Qualità quale elemento fondamentale per il coerente ed efficace funzionamento del Sistema stesso in riferimento alla politica della qualità ed agli obiettivi stabiliti.

Il sistema di gestione per la qualità viene sistematicamente sorvegliato e riesaminato, compresi la politica della qualità e gli obiettivi. I risultati dei riesami sono verbalizzati e formalizzati nei piani annuali di miglioramento.

Il SFRE, pertanto, stabilisce, documenta, attua, tiene aggiornato il proprio Sistema di Gestione per la Qualità e ne migliora con continuità l'efficacia, come descritto dal presente Manuale della Qualità e dai documenti ad esso correlati. Tale Sistema di Gestione per la Qualità è in accordo con i requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2008.

In particolare il SFRE:

- a) identifica i processi necessari per il Sistema di Gestione per la Qualità e la loro applicazione,
- b) stabilisce la sequenza e le interazioni tra questi processi, come descritto nel diagramma di cui al successivo Capitolo 9 e nella mappatura in Appendice 2,
- c) stabilisce i criteri ed i metodi necessari per assicurare l'efficacia dell'operatività e del controllo di questi processi,
- d) assicura la disponibilità delle risorse tramite la gestione delle assegnazioni attuate dalla Amministrazione Centrale dell'Università di Firenze e delle informazioni necessarie per svolgere e monitorare questi processi,
- e) monitorizza, misura ed analizza tutti i processi del Sistema di Gestione per la Qualità (vedi § 8.2.3 del presente Manuale),
- f) attua le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati ed il miglioramento continuo.

Nell'ambito delle procedure richiamate al successivo Capitolo 7 sono descritti i processi di erogazione dei servizi così come svolti dalle strutture del SFRE.

Le modalità di controllo per i processi individuati, sono descritte ai Capitolo 8.2.3. Il SFRE gestisce questi processi in accordo con i requisiti della Norma Internazionale UNI EN ISO 9001:2008.

### **Il Sistema di Gestione per la Qualità del SFRE si basa sui seguenti principi:**

<b><u>I PRINCIPI</u></b>	<b><u>DESCRIZIONE</u></b>	<b><u>LE AZIONI DELL'ORGANIZZAZIONE</u></b>
<b>Orientamento agli Utenti</b>	La nostra organizzazione ha piena consapevolezza della dipendenza dai propri Utenti, pertanto opera allo scopo di comprendere le loro esigenze presenti e future, soddisfare i loro requisiti e mirare a superare le loro stesse aspettative..	Capitolo 5



<b><u>I PRINCIPI</u></b>	<b><u>DESCRIZIONE</u></b>	<b><u>LE AZIONI DELL'ORGANIZZAZIONE</u></b>
<b>Leadership</b>	Il vertice stabilisce e sostiene l'unità di intenti e la focalizzazione di tutta l'organizzazione verso gli obiettivi; si impegna a creare e mantenere un clima organizzativo nel quale le persone possono dirigere le loro energie coerentemente con gli obiettivi dell'organizzazione nel suo complesso.	Capitolo 5
<b>Coinvolgimento delle Persone</b>	L'organizzazione stimola la consapevolezza e il coinvolgimento del Personale in modo che le abilità siano messe a disposizione dell'organizzazione stessa attraverso una sistematica attività di sensibilizzazione e coinvolgimento.	Capitolo 6
<b>Approccio per processi nella gestione delle risorse e delle attività</b>	L'organizzazione ha definito i processi da gestire per raggiungere i traguardi definiti in modo coerente con i requisiti degli Utenti.	Capitolo 4 , 7 e 9
<b>Approccio sistemico alla gestione dei processi</b>	Per migliorare l'efficacia dei processi il SFRE gestisce un sistema di processi interdipendenti ed integrati.	Capitolo 4 , 7 e 9
<b>Miglioramento continuo</b>	Il SFRE si pone come obiettivo il miglioramento continuo delle prestazioni e delle proprie attività attraverso una sistematica caccia alle non conformità ed agli sprechi.	Capitolo 8
<b>Processo decisionale basato sull'analisi dei dati</b>	Il SFRE basa le sue decisioni sull'analisi di dati e informazioni.	Capitolo 8
<b>Relazione di reciproco beneficio con i fornitori</b>	Il SFRE ricerca un rapporto stabile e continuativo con i fornitori, nella consapevolezza che solo una relazione reciprocamente vantaggiosa aumenta la capacità di creare valore per entrambi.	Capitolo 7.4

## 3.2. DOCUMENTAZIONE

### 3.2.1. Generalità

La documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità consente di comunicare a tutti gli utilizzatori gli obiettivi, le politiche, le finalità, le prassi ed i metodi stabiliti ed attuati nel SFRE. Permette, inoltre, di assicurare la coerenza delle azioni.

Attraverso l'utilizzazione dei documenti della qualità è possibile migliorare i servizi erogati e rispondere adeguatamente ai requisiti delle parti interessate.

Il Manuale della Qualità, i Manuali Operativi, i Piani della Qualità, le Guide, le Procedure, le Istruzioni ed i Moduli, possono essere utilizzati per la formazione del Personale come materiale didattico e/o descrittivo. Tali documenti assicurano l'uniformità dei comportamenti, la loro ripetibilità e rintracciabilità.

Le registrazioni, ottenute attraverso la compilazione dei moduli predisposti, forniscono l'evidenza oggettiva della conformità dei servizi erogati ai requisiti contrattuali e di legge, e del Sistema di Gestione per la Qualità alle norme di riferimento. Inoltre le registrazioni permettono di valutare l'efficacia e l'efficienza dei processi posti in atto e la continua adeguatezza del Sistema di Gestione per la Qualità.



La documentazione contribuisce in modo determinante alla conservazione delle nostre conoscenze e consente la continuità nella erogazione di servizi pianificati.

La produzione, il riesame e la modifica per il miglioramento dei documenti della qualità non sono attività autoreferenziali ma ad elevato valore aggiunto per l'Organizzazione e per i processi che il SFRE pone in atto.

Oltre a quanto sopra le principali finalità e benefici della nostra documentazione sono (elenco non esaustivo):

- Descrivere il Sistema di Gestione per la Qualità,
- Fornire informazioni a gruppi interfunzionali in modo che possano meglio comprendere le interdipendenze,
- Comunicare a tutto il Personale l'impegno della Direzione per la Qualità,
- Fornire al Personale un valido ausilio per meglio comprendere il proprio ruolo nell'ambito del SFRE e permettere a tutti di apprezzare a pieno l'importanza del proprio compito,
- Ottenere un valido strumento per facilitare la reciproca comprensione fra i ruoli dirigenti e quelli applicativi,
- Stabilire i criteri per le aspettative delle attività,
- Stabilire le modalità operative al fine di ottemperare i requisiti specificati,
- Fornire una chiara guida per lo svolgimento delle attività,
- Stabilire dei criteri di base per il miglioramento continuo,
- Fornire fiducia agli Utenti e alle altre Parti Interessate,
- Dimostrare le capacità, le competenze e le conoscenze esistenti nell'ambito della nostra Organizzazione.

La documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità del SFRE è strutturata e costituita da:

- **Manuale della Qualità;**
- **Procedure di sistema**, ossia procedure generali relative al SGQ ed ai processi di supporto (Richiamate ai Capitoli, 4, 5, 6, 8 del presente Manuale);
- **Procedure Operative**, ossia procedure particolari relative alle specifiche attività (richiamate al Capitolo 7 del presente Manuale);
- **Istruzioni**, ossia dettagli operativi di attività;
- **Registrazioni**, ossia documenti (moduli compilati) che riportano i risultati ottenuti e/o forniscono evidenza delle attività svolte;
- **Documenti di origine esterna**, ossia Leggi, normative (volontarie e cogenti), regolamenti, prescrizioni, linee guida, ecc.
- **Documenti di supporto** (piani, liste, moduli, tabelle, schede, diagrammi, ecc.)

Per agevolare la corrispondenza e rintracciabilità tra la documentazione del SGQ e le norme prese a riferimento per il sistema stesso, in Appendice 1 è riportata la tabella di correlazione dei capitoli, delle procedure e della documentazione del SGQ.

L'erogazione dei servizi si svolge seguendo le prescrizioni del Manuale della Qualità e delle procedure da esso richiamate.

Le procedure di sistema riguardano gli aspetti relativi al sistema di gestione e descrivono le attività svolte nei processi di supporto (vedi Capitolo 10) mentre quelle operative sono specifiche per le attività di erogazione dei servizi e descrivono le attività svolte nei processi principali (vedi Capitolo 10).



Per un maggior livello di dettaglio, si confronti l'Appendice D alla PR 4.2.3/2 "Progettazione e revisione dei processi e dei documenti della qualità" riportante la matrice di imputazione generale della gestione dei macroprocessi di supporto e di quelli operativi in linea con gli elementi della UNI EN ISO 9001:2008.

Le procedure di Sistema (relative ai processi di supporto) secondo il loro campo di applicazione, comprendono la trattazione dei seguenti aspetti:

- Modalità di preparazione delle procedure interne
- Gestione della Documentazione
- Gestione delle RegISTRAZIONI
- Audit interni
- Non conformità
- Azioni Correttive e Preventive
- Gestione reclami
- Tutela della sicurezza e riservatezza
- Riesame del SGQ
- Qualifica, competenza, formazione e addestramento del personale
- Sviluppo e gestione del sistema informativo e dei sistemi di acquisizione ed elaborazione dati

Le procedure Operative secondo il loro campo di applicazione, sono richiamate al Capitolo 7 del presente manuale.

L'elenco e l'identificazione della documentazione del sistema di gestione per la qualità sono riportati nei documenti richiamati dalla PR 4.2.3/1 (Controllo della Documentazione).

### **3.2.2 Manuale della Qualità**

L'organizzazione ha predisposto e mantiene aggiornato il presente Manuale della Qualità che include:

- Lo scopo e campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità.
- I riferimenti alle procedure predisposte (ciascuna sezione del Manuale richiama le procedure correlate),
- La descrizione dei processi coperti dal Sistema di Gestione per la Qualità e le loro interazioni.
- La definizione della politica e degli obiettivi permanenti della qualità.

### **3.2.3 Controllo dei Documenti**

La procedura PR 4.2.3/1 (Controllo dei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità) costituisce la norma per progettare, identificare, verificare, approvare, emettere, rendere noti e distribuire, riesaminare, modificare i documenti del Sistema di Gestione per la Qualità.

La PR 4.2.3/1 si applica a partire dalla progettazione di un documento. Le indicazioni contenute sono applicate a tutti i documenti del Sistema di Gestione per la Qualità e, quando possibile, a tutti i documenti dell'organizzazione.

La PR 4.2.3/1 è redatta tenendo conto ed in conformità alle Norme applicabili in vigore alla data di emissione.



Il SFRE tiene sotto controllo tutta la documentazione significativa per il Sistema di Gestione per la Qualità e la conformità dei servizi erogati; ne garantisce l'identificazione, la distribuzione, la revisione, la conservazione, l'archiviazione.

Le responsabilità coinvolte assicurando che i documenti superati non siano erroneamente usati nello svolgimento delle attività pianificate.

Prima dell'emissione i documenti e i dati di origine interna vengono verificati ed approvati da personale autorizzato ai fini della loro adeguatezza. E' compilato e reso tempestivamente disponibile un elenco generale della documentazione dell'SGQ.

Attraverso tale sistema di controllo il SPQ si assicura che:

- siano disponibili edizioni appropriate dei documenti necessari in tutti i luoghi ove si svolgono attività essenziali per la corretta applicazione del sistema qualità;
- vengano prontamente rimossi da tutti i centri di emissione o di utilizzazione documenti non validi e/o superati, o venga comunque evitato un loro uso indesiderato;
- siano adeguatamente identificati i documenti superati, conservati per motivi legali e/o di conservazione delle conoscenze.

Tutta la documentazione pertinente al Sistema Qualità è resa disponibile e distribuita per tutte le funzioni interessate, nell'edizione appropriata.

Le modifiche alla documentazione sono gestite secondo le modalità previste.

I documenti superati sono prontamente eliminati e sostituiti da edizioni aggiornate.

La modulistica viene verificata dalla funzione Responsabile del Servizio, conservata e distribuita (o messa a disposizione in formato elettronico).

La gestione della documentazione esterna è affidata al Responsabile del Servizio, e/o alle funzioni responsabili competenti indicate nelle procedure richiamate nel presente Manuale.

Il Responsabile del Servizio assicura che solo le più recenti revisioni dei documenti siano disponibili nei luoghi assegnati, compila e registra la lista di distribuzione ed identifica i documenti obsoleti e li archivia o li distrugge, qualora non siano più ritenuti di alcuna utilità.

Tutte le funzioni responsabili possono proporre una modifica ai documenti di sistema. Le modifiche vengono verificate dalla funzione identificata nelle procedure sottoposte all'approvazione del Responsabile del Servizio e della Direzione del Polo.

La descrizione delle modifiche apportate al presente Manuale della Qualità vengono riportate nell'apposita tabella al Capitolo 17 (Indice delle modifiche del documento).

Quando un documento di SGQ non è più valido Il Responsabile del Servizio, con la collaborazione delle altre funzioni responsabili, lo ritira dagli assegnatari e lo sostituisce con la revisione aggiornata.



### 3.2.4 Controllo delle RegISTRAZIONI

Il SFRE conserva le registrazioni allo scopo di assicurare:

- a) la conformità dei servizi ai requisiti specificati;
- b) l'effettiva attuazione e l'applicazione conforme del Sistema di Gestione per la Qualità;
- c) L'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità al conseguimento degli obiettivi stabili;
- d) La disponibilità di dati su cui basare il miglioramento.

Il SFRE conserva le registrazioni al fine di utilizzare i dati contenuti nell'ambito di quanto stabilito al successivo § 8.4 per la ricerca di continui spunti di miglioramento.

La compilazione dei documenti di registrazione della qualità avviene in modo da assicurare leggibilità e completezza. Tutte le informazioni previste dal documento sono inserite o, se non applicabili, opportunamente barrate. La compilazione prevede sempre l'apposizione di data e firma leggibile del compilatore. Sono infatti considerati validi i soli documenti di registrazione adeguatamente e completamente compilati, datati e firmati.

L'archiviazione avviene su supporto cartaceo od elettronico, in luoghi definiti e idonei ad evitare deterioramenti, danneggiamenti o smarrimenti e a garantire il mantenimento delle informazioni che conferiscono validità alle registrazioni.

I tempi di conservazione delle registrazioni sono stabiliti in funzione del loro contenuto e delle prescrizioni legislative applicabili.

Le modalità di archiviazione consentono una facile rintracciabilità dei documenti.

Le registrazioni in vigore sono riportate nell'elenco dei documenti e delle registrazioni del Sistema di Gestione per la Qualità.

Le attività di gestione, preparazione, approvazione, revisione e conservazione dei documenti e delle registrazioni del Sistema di Gestione per la Qualità sono descritte nella PR 4.2.4/1.



## 4 RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

### 4.1 IMPEGNO DELLA DIREZIONE

**UNI EN ISO 9004:2000 § 5.1.1 : « La leadership, l'impegno e il coinvolgimento attivo dell'alta direzione sono essenziali per lo sviluppo ed il mantenimento di un sistema di gestione per la qualità efficace ed efficiente in grado di procurare benefici alle parti interessate. Per ottenere questi benefici, è necessario acquisire, sostenere ed accrescere la soddisfazione del cliente (ndr. Utente).**

La Direzione del Polo ed il Responsabile del Servizio tengono costantemente presenti i principi della qualità di cui al precedente § 3, si impegnano direttamente nello sviluppo del Sistema di Gestione per la Qualità e nel miglioramento continuo della sua efficacia:

- a) stabilendo e sostenendo l'unità di intenti e la focalizzazione di tutta l'organizzazione verso gli obiettivi fissati, creando e mantenendo un clima organizzativo nel quale le persone possano dirigere le loro energie coerentemente con gli obiettivi dell'organizzazione nel suo complesso;
- b) sensibilizzando la struttura organizzativa sull'importanza di soddisfare i requisiti del cliente e i requisiti di legge applicabili;
- c) trasmettendo alla struttura organizzativa i valori attribuiti alla qualità e al Sistema di Gestione per la Qualità;
- d) definendo la politica e gli obiettivi per la qualità;
- e) promovendo la diffusione della politica per la qualità per accrescere la consapevolezza, la motivazione ed il coinvolgimento del personale;
- f) assicurando la disponibilità delle risorse necessarie per sostenere i piani strategici dell'organizzazione e raggiungere gli obiettivi per la qualità definiti;
- g) attuando un'analisi sistematica dei dati per ottenere informazioni di ritorno sull'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità e attuare il miglioramento continuo dei processi;
- h) effettuando periodicamente il riesame dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.

La Direzione del Polo di concerto col Responsabile del Servizio ha stabilito le misurazioni delle prestazioni del SFRE per accertare il conseguimento degli obiettivi pianificati:

- a) misurazioni economico-finanziarie,
- b) misurazioni delle prestazioni dei processi nell'ambito di tutta l'organizzazione,
- c) misurazioni dell'efficacia dei servizi erogati,
- d) misurazioni di confronto con quanto di meglio esiste sul mercato,
- e) misurazioni del livello di soddisfazione del cliente.

Il Responsabile del SFRE assicura che i processi dell'organizzazione sono gestiti nel quadro di una rete di comunicazioni efficaci, attraverso la sistematica definizione dei rapporti di interfaccia e la puntuale identificazione degli elementi in ingresso e in uscita dalle attività e dai processi.

Periodicamente la Direzione del Polo incontra il Responsabile del SPQ e gli altri Responsabili di Settore e di Processo, in un unico momento svolto nell'interfaccia di tutti i Responsabili interessati ovvero in più riunioni ristrette distinte ciascuna per settore/servizio, al fine di:

- a) comunicare gli obiettivi e i requisiti;
- b) analizzare le problematiche gestionali e organizzative e definire azioni, responsabilità e scadenze (l'attuazione delle azioni pianificate viene verificata nella successiva riunione);



- c) evidenziare le esigenze e le aspettative del personale.

Le riunioni vengono verbalizzate (MD DIR 5.6/1 Verbale riunione e di Riesame della Direzione).

Il Responsabile del Servizio analizza sistematicamente i rapporti di verifica ispettiva interna, approva le azioni correttive e preventive critiche, analizza i reclami critici degli Utenti e i risultati dell'analisi della soddisfazione degli Utenti.

Il Responsabile del SPQ inoltre:

- a) assicura che la sequenza delle fasi e le interazioni dei processi sono progettate allo scopo di conseguire efficacemente ed efficientemente gli obiettivi di qualità stabiliti;
- b) assicura che gli elementi in entrata di tutti i processi sono noti e tenuti appropriatamente sotto controllo e che le loro interconnessioni si svolgono in modo efficace ed efficiente;
- c) analizza e gestisce i rischi di non conformità e opera al fine di cogliere tutte le opportunità di miglioramento;
- d) opera al fine di stimolare e porre i dirigenti nella condizione di analizzare sistematicamente i dati (§ 8.4) al fine di promuovere il miglioramento;
- e) identifica in modo chiaro ed univoco i responsabili dei processi e tutte le interfacce attribuendo loro gli obiettivi e piena autorità e responsabilità (§ 9);
- f) gestisce, tramite la catena delle autorità, ogni processo al fine di conseguire gli specifici obiettivi e ottemperare alle aspettative degli utenti e della altre parti interessate.

## 4.2 ATTENZIONE FOCALIZZATA AGLI UTENTI

Il Responsabile del SFRE è consapevole dell'importanza strategica di dover sviluppare un reale orientamento agli Utenti basato sulla comprensione e soddisfazione delle esigenze individuate, allo scopo di accrescerne la soddisfazione.

Nello specifico il Responsabile del SFRE è consapevole che il successo della nostra Organizzazione dipende dalla sua capacità di comprendere e soddisfare le esigenze e le aspettative attuali e future degli Utenti e dalla capacità di considerare le esigenze e aspettative di tutte le altre parti interessate.

Il Responsabile del SFRE opera, attraverso gli strumenti posti in atto dal Sistema di Gestione per la Qualità, al fine di comprendere e seguire i mutamenti delle esigenze ed aspettative degli Utenti e dei potenziali Utenti, definire le caratteristiche di tutti i servizi erogati e identificare tutte le debolezze e potenzialità della nostra Organizzazione.

A tal proposito, gli strumenti utilizzati dal servizio al fine di comprendere le esigenze e i bisogni dei suoi utenti sono:

- a) riunioni semestrali con il personale delle UADR (Segretari Amministrativi e personale amministrativo);
- b) aggiornamento periodico della pagina web con sezione dedicata a comunicazioni di ritorno da parte dell'utenza;
- c) invio periodico di informazioni riguardanti i nuovi programmi di finanziamento.

Così come specificato ai seguenti § 7.2 e § 8.2.1, il Responsabile del SFRE assicura che la nostra Organizzazione:

- d) identifica in modo chiaro e univoco gli Utenti cui si rivolge e il valore aggiunto che essi assegnano alle nostre attività;
- e) identifica le parti interessate e fornisce una risposta adeguata alle loro esigenze;



- f) dedica particolare attenzione alle esigenze ed aspettative del Personale interno in termini di soddisfazione professionale e di sviluppo personale;
- g) Prioritariamente definisce e traduce in requisiti del servizio le aspettative degli Utenti; e in obiettivi quelle delle altre parti interessate;
- h) comunica tali requisiti e obiettivi, oltre che agli Utenti e alle altre parti interessate, a tutte le funzioni coinvolte e pone tutta l'Organizzazione nella miglior condizione per essere informata;
- i) opera al fine di soddisfare tali requisiti e raggiungere gli obiettivi allo scopo di accrescere la soddisfazione degli Utenti e delle altre parti interessate;
- j) è attenta al miglioramento continuo dei processi al fine di assicurare la soddisfazione degli utenti e di tutte le altre parti interessate.

Il Responsabile del SFRE pone particolare attenzione alla conoscenza e definizione di tutti i requisiti cogenti attinenti ai servizi erogati, alle attrezzature e prodotti utilizzati e ai processi del Sistema di Gestione per la Qualità. Il Responsabile del SFRE promuove il raggiungimento della conformità attraverso procedimenti efficaci ed efficienti.

### **4.3 POLITICA PER LA QUALITA'**

La politica per la qualità del SFRE è coerente con la Mission complessiva del Polo Biomedico e Tecnologico ed è appropriata agli scopi della nostra Organizzazione. Comprende l'impegno a soddisfare i requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità e a migliorarne continuamente l'efficacia.

Al fine di assicurare il mantenimento della loro appropriatezza, la Politica per la Qualità, gli obiettivi permanenti e quelli specifici sono riesaminati dalla Direzione del Polo e dal Responsabile del SFRE nell'ambito delle attività ad essa demandate e, quando appropriato, modificati e ridefiniti.

La politica per la qualità e gli obiettivi generali sono comunicati a tutta l'organizzazione, gli obiettivi specifici sono comunicati ai responsabili di processo ed al personale coinvolti.

### **4.4 PIANIFICAZIONE DELLA QUALITA'**

#### **4.4.1 Obiettivi della Qualità**

La pianificazione generale e la politica per la qualità del SFRE forniscono il quadro di riferimento per la definizione di obiettivi misurabili attraverso appropriati indicatori.

Il documento della Politica della qualità (§ 3) contiene gli obiettivi generali e permanenti del Sistema di Gestione per la Qualità.

La Direzione del Polo, in sede di Riesame, ed in collaborazione con il Responsabile del SPQ, definisce gli obiettivi specifici per il Sistema di Gestione per la Qualità; e approva gli indicatori necessari per misurarne il grado di conseguimento (§ 8.2.3).

#### **Obiettivi Specifici**

La Direzione del Polo, di concerto col Responsabile del SFRE, oltre agli obiettivi generali, stabilisce annualmente gli obiettivi specifici di qualità riferiti ad ogni processo. A tale scopo si prendono in considerazione:



- a) esigenze presenti e future del SFRE,
- b) il risultato dei precedenti riesami del Sistema di Gestione per la Qualità,
- c) le caratteristiche dei servizi erogati,
- d) il grado di soddisfazione degli Utenti,
- e) le esigenze degli Utenti,
- f) le risorse necessarie per il raggiungimento dei traguardi.
- g) ogni altro obiettivo ritenuto compatibile con la Politica della qualità del Polo e del SFRE.

#### **4.4.2 Pianificazione del Sistema Gestione della Qualità**

Il presente Manuale e le procedure in esso richiamate descrivono compiutamente le attività, le metodologie e le responsabilità funzionali per l'erogazione dei servizi del SFRE.

La Tabella di correlazione in Appendice 1 fornisce una mappa della documentazione, della catena di correlazione intrinseca e con la norma di riferimento UNI EN ISO 9001:2008.

La pianificazione della qualità viene attuata utilizzando gli strumenti messi a disposizione dal Sistema di Gestione per la Qualità.

Nel caso ci siano particolari esigenze metodologiche di erogazione del servizio a fronte di specifiche necessità, il Responsabile del SPQ si riserva di emettere un piano della qualità specifico che descriva le metodologie di erogazione.

Attraverso le modalità operative indicate nel presente manuale e nelle procedure richiamate, il Responsabile del SPQ assicura che le risorse, i mezzi ed i processi necessari per raggiungere gli obiettivi descritti sono identificati e pianificati. Assicura, inoltre, che le modifiche del Sistema di gestione per la Qualità sono attuate in forma controllata e che l'integrità del sistema stesso è mantenuta.

Il Responsabile del SPQ è responsabile del mantenimento della conformità e della coerenza del Sistema di gestione per la Qualità.

I processi che il SFRE attua sono schematizzati al successivo § 10, descritti dal presente manuale e dalle procedure in esso richiamate. Le procedure contengono la descrizione e i diagrammi di flusso delle fasi operative dei processi a cui si riferiscono.

Le risorse necessarie sono messe a disposizione dalla Direzione del Polo. Questa verifica costantemente, in collaborazione con il Responsabile del SPQ, l'adeguatezza (quantitativa e qualitativa) delle attrezzature, apparecchiature, infrastrutture e del Personale agli obiettivi di qualità prefissati. La verifica periodica avviene in sede di Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità.

La pianificazione delle risorse e le modalità della loro gestione sono descritte nel capitolo 6 del presente manuale.

Le modalità per il miglioramento dei processi, dei servizi e del sistema di gestione per la qualità, sono descritti nel cap. 8 del presente manuale.

L'integrità del Sistema di Gestione per la Qualità è mantenuta nelle fasi di cambiamento attraverso la pianificazione, condivisione e diffusione delle modifiche introdotte, attuate in modo controllato, sotto la supervisione del Responsabile del SFRE.



## **4.5 DEFINIZIONE DELLE RESPONSABILITA' DELLE AUTORITA' LORO COMUNICAZIONE**

### **4.5.1 Responsabilità ed autorità**

La Direzione del Polo ha definito le responsabilità, le autorità e le relazioni tra le funzioni del SFRE, approvando l'Organigramma (§ 2) e le responsabilità (§ 9).

Responsabilità ed autorità sono comunicate formalmente a tutto il personale afferente al SFRE attraverso la comunicazione del presente Manuale e le procedure del Sistema di Gestione per la Qualità.

La struttura organizzativa è definita nella sezione 2 del presente Manuale della Qualità e, per un maggior livello di dettaglio, nella PR SFRE 5.5/1 "Compiti e responsabilità".

### **4.5.2 Rappresentante della Direzione**

La Direzione dispone che il Responsabile del SPQ rivesta il ruolo di proprio Rappresentante in tutte le funzioni di programmazione, coordinamento, supervisione e controllo delle attività inerenti la qualità dei servizi di tutto il Polo Biomedico e Tecnologico, nonché per la supervisione della attuazione degli eventuali interventi correttivi che si rendessero necessari.

Il Responsabile del SFRE riveste il ruolo di Responsabile della Gestione per la Qualità limitatamente al proprio processo di riferimento.

Il Responsabile del SPQ è parte della struttura direttiva del Polo Biomedico e Tecnologico, riferisce periodicamente alla Direzione sull'andamento del Sistema di Gestione per la Qualità del Polo nel suo complesso allo scopo di promuoverne il Riesame ed il continuo miglioramento.

Il Responsabile del SFRE, per quanto riguarda la specifica Gestione per la Qualità, riferisce al Responsabile del SPQ.

Il Responsabile del SPQ, nell'esecuzione delle proprie funzioni, risponde direttamente alla Direzione.

Il Responsabile della Gestione per la Qualità, limitatamente al proprio Settore, ha autorità per:

- a) Assicurare che i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità siano predisposti, attuati e tenuti aggiornati;
- b) Riferire al Rappresentante della Direzione sulle prestazioni del Sistema di Gestione per la Qualità e su ogni esigenza per il miglioramento;
- c) Assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti degli Utenti nell'ambito di del Settore;
- d) Gestire i rapporti con l'organismo di certificazione, di concerto con il Responsabile del SPQ.



### 4.5.3 Comunicazione Interna

Le comunicazioni interne del SFRE sono garantite attraverso:

- a) interfaccia verbale continua garantita dalla convivenza nei luoghi di lavoro;
- b) sito Internet dove sono disponibili le informazioni generali inerenti il Sistema di Gestione per la Qualità ed i servizi erogati dal SFRE;
- c) rete interna ove sono disponibili informazioni di vario genere, tra le quali anche la documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità;
- d) riunioni periodiche;
- e) circolari e comunicazioni scritte del Responsabile del Servizio.

Le comunicazioni tra le varie funzioni sono garantite da C.S.I.A.F. (per quanto riguarda la parte informatica) che gestisce il sistema di Posta elettronica interna e tramite comunicazioni telefoniche.

Le comunicazioni riguardanti l'efficacia e il miglioramento (obiettivi) del SGQ sono affidate alle registrazioni sul Piano di miglioramento, raccolte ed esaminate nei verbali di Riesame della Direzione e nei rapporti di Audit interni, trasmessi al personale interessato nella modalità ritenuta più idonea (momenti di condivisione, riunioni, trasmissione per posta elettronica, affissione in bacheca, ecc).

Il Manuale di Comunicazione Coordinata del Polo definisce e codifica gli elementi base della comunicazione, indispensabili per conferire al Polo Biomedico e Tecnologico un'immagine immediatamente riconoscibile e dal forte impatto visivo e costituisce uno strumento di pronto intervento e di facile consultazione per tutti i soggetti che devono in qualche modo garantire l'immagine coordinata del Polo.

## 4.6 RIESAME DELLA DIREZIONE

La Direzione si riunisce almeno annualmente per riesaminare il Sistema di Gestione per la Qualità di tutti i settori del Polo, e per assicurare la sua continua adeguatezza ed efficacia nel soddisfare i requisiti della normativa, della politica e gli obiettivi per la qualità.

Il Riesame del Sistema di Gestione della qualità è svolto secondo le disposizioni e metodiche definite nella PR DIR 5.6/1 "Riesame della Direzione" e le risultanze dello stesso sono verbalizzate ed i verbali vengono conservati come registrazioni della Qualità (§ 4.2.4).

## 5 GESTIONE DELLE RISORSE

### 5.1 Disponibilità delle risorse

La Direzione si impegna, tenuto conto dei vincoli e delle limitazioni imposte dalla Direzione amministrativa di Ateneo e dalla normativa vigente, a mettere a disposizione le risorse necessarie a:



- svolgere le attività di gestione e verifica dei processi previste nel presente Manuale della Qualità in modo coerente con la politica per la qualità e gli obiettivi generali e specifici della qualità;
- migliorare e rendere efficace il Sistema di Gestione per la Qualità;
- perseguire la soddisfazione degli Utenti ottemperando ai loro requisiti espliciti ed impliciti.

In occasione della definizione degli obiettivi del SFRE e quando le mutate condizioni interne o esterne lo richiedono, la Direzione, con la collaborazione dei Responsabili di Area, pianifica formalmente strategie e investimenti necessari al loro raggiungimento.

Tali strategie e investimenti possono essere gestiti direttamente dalla Direzione oppure sottoposti al parere del Responsabile del SFRE, in funzione alle competenze e alle disposizioni regolamentari vigenti, relativamente a:

- personale (numero dipendenti, competenze, necessità di addestramento);
- fornitori (numero, condizioni di fornitura);
- infrastrutture;
- attrezzature (computer, stampanti, fotocopiatrici, mezzi di comunicazione, mezzi di trasporto, ecc.);
- software e loro mantenimento, integrità, protezione e aggiornamento;
- mezzi per garantire l'integrità e la protezione delle informazioni;
- ambienti di lavoro.

L'adeguatezza delle risorse disponibili viene verificata in occasione del Riesame della Direzione e delle riunioni periodiche con i Responsabili di Servizio e di Processo.

## **5.2 PERSONALE**

### **5.2.1 Generalità**

L'adeguatezza del Personale è fondamentale per l'applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità. Le attività del SFRE si basano sulle capacità tecnico-operative dei componenti dell'organizzazione.

Il personale è in numero sufficiente e possiede l'istruzione, la formazione, le conoscenze tecniche, quelle normative e l'esperienza necessarie per svolgere le funzioni assegnate.

La Direzione, su indicazione del Responsabile del SFRE, si impegna a mantenere un adeguato livello di competenza di tutto il personale afferente. Individua le necessità di formazione, addestramento e aggiornamento in primo luogo di coloro che eseguono le attività che influenzano la qualità dei servizi erogati.

La Direzione, su indicazione del Responsabile del SFRE, provvede, inoltre, all'addestramento stesso attraverso corsi svolti all'interno e/o all'esterno con la collaborazione di specialisti interni e/o esterni e attraverso un appropriato addestramento.

Il Responsabile del SFRE assegna i compiti, al personale che esegue attività che influenzano la qualità del servizio, oltre che in base agli esiti dei concorsi, in relazione alle competenze possedute in termini di istruzione, addestramento, conoscenze, abilità ed esperienza.



### 5.2.2 Competenza, consapevolezza ed addestramento

Il SFRE ha predisposto una specifica la procedura per gestire la Formazione del Personale (PR SFRE 6.2/1). Tale procedura descrive nel dettaglio le modalità operative per:

- definire le competenze necessarie per il Personale in funzione della attività assegnate che influenzano la qualità del servizio,
- identificare, pianificare, svolgere e verificare le attività di formazione e addestramento interno,
- assicurare che il Personale sia consapevole dell'importanza delle proprie attività e delle modalità con le quali sono svolte, al fine del raggiungimento degli obiettivi,
- conservare appropriate registrazioni.

I metodi che il SFRE adotta per la formazione si concretizzano in:

- specifici corsi interni, tenuti presso la Sede da personale interno e/o esterno ovvero da Personale che svolge una funzione docente presso una delle Facoltà dell'Ateneo;
- specifici corsi esterni, tenuti presso Enti di formazione esterni;
- affiancamento della Persona da formare a cura di Personale già esperto nello svolgimento delle attività.

In base alle necessità di formazione e addestramento rilevate ed agli stanziamenti previsti nel bilancio di previsione annuale, l'Ufficio Formazione di Ateneo redige annualmente il "Piano di Formazione" per il Personale dei singoli settori. Tale piano è preso in visione dalla Direzione al fine di verificare la presenza di attività formativa ritenuta utile e quindi da proporre al personale del Servizio.

Tali necessità di formazione sono soddisfatte autonomamente oppure sono sottoposte agli organi decisionali dell'Ateneo secondo l'applicabilità e le competenze.

Le attività di addestramento vengono attuate:

- per informare e addestrare il personale sulla politica per la qualità, sulle procedure e sugli obiettivi del Sistema di Gestione per la Qualità;
- per acquisire la consapevolezza dell'importanza del ruolo di ognuno nel raggiungimento degli obiettivi per la qualità;
- in caso di nuove assunzioni;
- in caso di cambio funzione;
- in caso di modifiche alle procedure o delle modalità di erogazione del servizio;
- per eliminare le cause di non conformità evidenziate dai risultati delle verifiche ispettive interne e/o esterne, dai reclami o dall'indagine sulla soddisfazione degli Utenti;
- per illustrare correttamente le caratteristiche del servizio e le modalità di erogazione;
- per puntualizzare le modalità di interfaccia con gli Utenti e le tecniche di comunicazione;
- per fornire informazioni circa la gestione delle non conformità e l'esecuzione delle verifiche ispettive interne e/o esterne.

A tal fine l'Ufficio Formazione di Ateneo, preliminarmente, invita i Responsabili di Settore a comunicare le esigenze e le modalità di formazione che ritengono più indicate, in base alla loro competenza ed esperienza.



La pianificazione della formazione pertanto viene effettuata sulla base alle seguenti evenienze:

- Richieste di formazione del Responsabile di Servizio.
- Previsione di nuove assunzioni,
- Segnalazioni di non conformità,
- Necessità di accrescimento delle competenze del Personale.

La pianificazione viene formalizzata, se del caso, in sede di Riesame della Direzione identificando le attività formative da svolgere nell'arco dell'anno. Nel caso di esigenze formative emerse in corso di anno, l'attività specifica viene pianificata sul momento.

Al termine dell'attività formativa, ciascun partecipante comunica all'Ufficio Formazione di Ateneo il proprio giudizio sullo svolgimento della attività formativa.

L'efficacia dell'addestramento viene verificata, secondo l'applicabilità:

- Tramite test e questionari,
- Attraverso il controllo della corretta esecuzione dei compiti assegnati,
- Con l'analisi delle non conformità rilevate nel Servizio/Processo nelle successive verifiche ispettive,
- Secondo quanto pianificato per ogni modulo formativo.

Trascorso un adeguato periodo dalla chiusura dell'intervento formativo, il Responsabile di Servizio ha il compito di effettuare una ulteriore valutazione sull'efficacia dello stesso, interrogandosi sulla presenza di un eventuale miglioramento delle competenze e del servizio.

Il momento in cui effettuare tale valutazione ex post viene individuato di volta in volta, in base alla complessità ed alla natura della formazione.

La valutazione dell'esperienza e del livello di conoscenze necessarie allo svolgimento di ogni singola attività costituisce, durante la fase di predisposizione dei documenti della Qualità, un parametro per definirne l'estensione e il grado di dettaglio.

Al fine di assicurare la consapevolezza del contributo individuale al raggiungimento degli obiettivi fissati, la Direzione, il Responsabile di Servizio, per i rispettivi livelli, promuovono riunioni periodiche per illustrare:

- La visione del futuro del SFRE;
- Le politiche e gli obiettivi del Servizio;
- I cambiamenti e sviluppi organizzativi programmati;
- Il grado e le modalità di raggiungimento degli obiettivi;
- L'avvio e stato di attuazione di azioni di miglioramento.

L'organizzazione predispone per ogni Persona afferente al SFRE una scheda su cui sono registrati:

- Anagrafica,
- Posizione all'interno dell'organizzazione,
- Ulteriori funzioni esercitate all'interno dell'organizzazione,
- l'addestramento ricevuto esternamente al Servizio Finanziamenti Ricerca Nazionale,
- l'addestramento ricevuto all'interno della nostra Organizzazione,



Nel CV di ciascuna Persona sono riportate:

- le esperienze maturate nell'ambito dell'attività lavorativa svolta presso il Servizio Finanziamenti Ricerca Europea, altre strutture dell'Ateneo oppure presso Enti esterni,
- le qualifiche ottenute.

Le registrazioni contenute sono soggette al Il Decreto del Rettore, 7 luglio 2004, n. 449 (protocollo. n. 33210) "Regolamento di attuazione del codice di protezione dei dati personali in possesso dell'Università degli Studi di Firenze".

La pianificazione e registrazione delle attività di addestramento avviene secondo quanto definito nella PR SFRE 6.2/1.

### 5.3 INFRASTRUTTURE

I locali ove si svolge l'attività lavorativa sono dotati dei servizi necessari a garantire una buona condizione lavorativa.

In particolare, viene garantita la possibilità di comunicazione interna attraverso telefoni disponibili nei vari uffici.

Le postazioni di lavoro sono dotate di PC.

Sono disponibili stampanti (personali o in comune) e macchine fotocopiatrici.

Per quanto riguarda la manutenzione delle attrezzature ed il funzionamento degli impianti presenti all'interno dei locali assegnati al SFRE, sono gestite dal Servizio Tecnico di Polo che fa riferimento alla procedura e ai propri standard operativi nei quali sono descritte le attività riferite alla gestione, manutenzione e funzionamento di:

- infrastrutture hardware e software del SFRE;
- impianti presenti.

La Direzione del Polo si impegna a mettere a disposizione tutte le infrastrutture (spazi, attrezzature e materiali per poter svolgere correttamente ed efficacemente l'attività) in numero adeguato alle esigenze del Servizio e di qualità idonea a garantire un servizio conforme alle aspettative degli Utenti.

Il SFRE dispone delle seguenti infrastrutture necessarie ad assicurare la conformità del servizio:

- Locali e spazi di lavoro,
- Sale per le riunioni,
- Personal computer,
- Fax,
- Stampanti e fotocopiatrici,
- Rete dati e fonia.

La Direzione, tramite il proprio Servizio Economato, ovvero, se del caso lo CSIAF, garantisce la manutenzione e la verifica delle attrezzature in modo da assicurare la continuità dell'erogazione dei servizi conformemente ai requisiti identificati.

Come da Decreto Rettorale N°199 del 15.02.2008, il funzionamento, l'adeguamento la manutenzione delle infrastrutture del Polo Biomedico e Tecnologico sono di stretta e unica competenza del Centro Servizi Informatici e Informativi dell'Ateneo Fiorentino (C.S.I.A.F). che è dunque preposto a rispondere alle esigenze degli utenti interni/esterni in termini di utilità, qualità, affidabilità ed economicità.



Il Servizio Tecnico d'Ateneo e di Polo pianificano inoltre gli interventi di manutenzione per assicurare che gli elementi dell'infrastruttura di seguito indicati soddisfino le esigenze operative e del personale:

- edifici;
- impianto di riscaldamento e condizionamento;
- impianto elettrico;
- impianto idraulico;
- dispositivi antincendio;
- impianti di sollevamento e trasporto.

#### **Manutenzione Preventiva**

Gli impianti di cui sopra, in funzione delle loro caratteristiche, sono sottoposti a manutenzione preventiva tramite l'attuazione della manutenzione ordinaria nella quale viene verificata la loro funzionalità e attuata la manutenzione prevista dalle indicazioni dei fornitori.

#### **Manutenzione Straordinaria**

Nel caso di guasti, sono effettuati interventi specifici ad opera di personale di adeguata competenza oppure da ditte esterne.

#### **Struttura Informatica**

La struttura informatica del Servizio è sufficiente ad assicurare il corretto svolgimento delle attività di gestione ordinaria, redazione e stampa documenti, definizione grafici e altre rappresentazioni grafiche, utilizzo di strumenti di comunicazione informatica quali e-mail ed Internet. La manutenzione della rete e della struttura informatica è affidata al Centro Servizi Informatici dell'Ateneo Fiorentino (C.S.I.A.F.).

La pianificazione e registrazione delle attività di manutenzione avviene, secondo l'applicabilità, in base quanto definito dalle procedure operative del Ufficio Tecnico di Ateneo, dal Servizio Tecnico di Polo e dallo C.S.I.A.F.

### **5.4 AMBIENTI DI LAVORO**

La Direzione ed il Responsabile del SFRE assicura che gli ambienti di lavoro sono idonei per garantire che l'erogazione dei servizi avvenga in modo conforme alle attese degli Utenti e dalla normativa vigente.

Gli uffici sono sottoposti quotidianamente e settimanalmente ad attività di pulizia da parte di Organizzazioni esterne, per facilitare lo svolgimento delle attività di lavoro.

La Direzione ed il Responsabile del SFRE stimolano lo sviluppo di un ambiente di lavoro nel quale risultino costantemente armonizzati esigenze aziendali ed aspetti umani, interazioni di lavoro e interazioni personali, anche con la creazione di appositi spazi, sale riunioni, sale d'attesa, aree ricreative e promuove periodiche attività di intrattenimento all'esterno della struttura, a cui, oltre a tutto il personale, sono invitate a partecipare anche persone ed autorità esterne alla nostra Organizzazione.

Non sono previste particolari condizioni ambientali dei locali lavorativi, che richiedano un controllo attento e continuo dei parametri relativi.

Gli adempimenti richiesti dal T.U. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni legislative sono stati attuati dall'Ufficio Tecnico di Ateneo. A tal proposito si veda il relativo



Documento di Valutazione dei Rischi e la documentazione annessa gestita ed archiviata dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione di Ateneo (formalmente incaricato con Decreto Dirigenziale N°1259 del 09.12.2008), dove sono individuate le persone incaricate di effettuare, sovrintendere e controllare l'attuazione delle procedure.

E' garantita la corretta illuminazione negli spazi lavorativi, e ciascuna persona ha a disposizione uno spazio adatto a svolgere le proprie attività in piena tranquillità ed autonomia, senza essere di disturbo ai colleghi.

Tutti i locali assegnati al SFRE sono dotati di un piano di evacuazione in casi di incendio o simili, che è conosciuto da tutto il Personale.

Tutto il Personale ha seguito corsi relativi alle modalità di comportamento in caso di incendi.

Il Personale del SFRE che svolge mansioni che lo richiedono, è regolarmente sottoposto alle visite mediche previste dalla legge.

## **6 REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO**

### **6.1 PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO**

Il SFRE pianifica i processi necessari per la realizzazione dei propri servizi in funzione dei requisiti degli Utenti.

La pianificazione delle attività è sviluppata coerentemente con i principi e requisiti generali (§ 4.1) e con gli altri processi, sia di erogazione di servizi sia di supporto, del Sistema di Gestione per la Qualità del Servizio e più generalmente del Polo.

L'attività di pianificazione viene svolta in base alle indicazioni provenienti dagli Utenti che sono coinvolti direttamente nella fase di progettazione del processo principale di erogazione dei servizi (PR 4.2.3/2). I Rappresentanti degli Utenti stessi sono invitati a partecipare alla fase di progettazione dei processi di erogazione dei servizi di specifico interesse.

In concreto, lo strumento principale per la pianificazione del servizio è la PR SFRE 7.5/7 (Piano di Erogazione del Servizio - Tenuta sotto controllo dell'attività di gestione del processo connesso alla ricerca internazionale e relativa rendicontazione dei fondi di ricerca).

Lo specifico piano di erogazione del servizio è predisposto in base alle indicazioni contenute nella PR 4.2.3/2 (Progettazione e revisione dei processi e dei documenti della qualità), ed è completato ed integrato, in relazione alle esigenze degli Utenti del SFRE.

Tale Piano può essere completato, secondo l'applicabilità e in base ai requisiti dello specifico servizio da pianificare ed alla sua complessità, da ulteriori documenti in parte esistenti (Esempio: procedure documentate, istruzioni operative, specifiche tecniche, documenti tecnici di supporto, documenti di origine esterna, ecc..) e in parte elaborati ed emessi ad hoc (esempio: piani di validazione).

Il SFRE, tramite il piano di erogazione del servizio (PR SFRE 7.5/7), definisce in modo appropriato:

- a) gli obiettivi per la qualità e i requisiti del servizio (caratteristiche applicative, normative di riferimento, modalità di verifica, ecc);
- b) i processi fondamentali per conseguire tali obiettivi;



- c) le necessità di documentazione;
- d) le risorse necessarie;
- e) le attività di verifica, di validazione, di monitoraggio, di ispezione e prova specifiche per ogni servizio;
- f) i criteri di accettabilità;
- e) le registrazioni necessarie a fornire evidenza che i processi ed i servizi risultanti ottemperino ai requisiti (§ 4.2.4).

Gli elementi in uscita dalla pianificazione sono rappresentati dal presente Manuale della Qualità, dalle Procedure che descrivono i processi di erogazione dei servizi e di supporto e da tutti i documenti della qualità emessi (Istruzioni, specifiche, modulistica).

## 6.2 PROCESSI RELATIVI AGLI UTENTI

I Clienti del SFRE sono tutti i **RICERCATORI** (= coloro che svolgono attività di ricerca): docenti-ricercatori-dottorandi-assegnisti afferenti a questo e ad altri Atenei, nonché appartenenti ad organizzazioni esterne.

### 6.2.1 Determinazione dei requisiti dei servizi

Il SFRE, attraverso il "Procedimento di preparazione dei documenti della qualità" (PR 4.2.3/2), gli incontri semestrali con le UADR e i singoli Utenti ed altre metodologie:

- raccoglie ed esamina tutti i requisiti e le specifiche necessarie per l'elaborazione della "Brochure informativa" da comunicare a tutti gli Utenti;
- provvede ad identificare e documentare richieste specifiche;
- provvede ad individuare ogni ulteriore requisito, eventualmente non esplicitato, ma necessario per la corretta erogazione dei servizi (per esempio requisiti cogenti);
- provvede, tramite specifiche indagini (esempio: Benchmarking, Braingstorming, ecc.), ad identificare eventuali ulteriori requisiti aggiuntivi.

L'individuazione dei requisiti dell'Utente si concretizza nell'analisi di tutte le informazioni di ritorno di cui il SFRE dispone, in maniera diretta oppure in maniera indiretta.

La "Brochure informativa" è aggiornata annualmente e approvata dalla Direzione secondo le necessità e riporta l'identificazione e la descrizione delle caratteristiche di tutti servizi erogati.

Nel caso che un Utente richieda una prestazione non inserita nella "Brochure informativa", ma comunque di pertinenza del SFRE, Il Responsabile di Servizio valuta l'opportunità di attivare il procedimento di cui alla PR 4.2.3/2, provvede a predisporre uno specifico Piano per la Progettazione Sviluppo del nuovo servizio da sottoporre alla approvazione della Direzione e coinvolge il Personale che ricopre i ruoli previsti.

### 6.2.2 Riesame dei requisiti dei servizi

Il Responsabile del Servizio prima di effettuare la pubblicazione della "Brochure informativa" riesamina i requisiti degli Utenti e quelli stabiliti dall'Organizzazione al fine di assicurare che:

- i requisiti siano stati adeguatamente definiti e documentati;
- il Sistema di Gestione per la Qualità sia adeguato a garantire la conformità ai requisiti richiesti;



- sia stata valutata la adeguatezza delle risorse disponibili e la capacità di rispettare i tempi di erogazione richiesti;
- non vi siano discordanze tra i requisiti definiti nella "Brochure informativa" e quanto comunicato dagli Utenti nelle fasi di ascolto;
- gli eventuali scostamenti tra i requisiti attesi dagli Utenti (PR 4.2.3/2) e quelli riportati nella "Brochure informativa" siano risolti;
- l'attività di riesame sia registrata.

Nel caso che l'Utente decida di non partecipare alle attività di comunicazione previste e/o non fornisca indicazioni documentate circa i requisiti del servizio atteso, il SFRE pianifica le proprie attività sulla base delle disposizioni di legge e regolamentari e la PR SFRE 7.5/7. In questo caso i requisiti del servizio sono ulteriormente confermati dal Responsabile del processo prima della loro pubblicazione sulla "Brochure informativa".

Nel caso di richiesta di modifica del Servizio da parte dell'Utente si procede, come specificato al precedente § 7.2.1, al riesame e alla successiva modifica e revisione, se opportuno, della "Brochure informativa" e delle procedure connesse.

Le modifiche sono comunicate formalmente alle funzioni interessate e all'Utente tramite pubblicazione sul sito Web.

Dopodichè, nella fase di gestione del singolo progetto, l'utente è tenuto a fornire evidenza della propria volontà circa l'accettazione del servizio proposto tramite la sottoscrizione del "Modulo richiesta di servizio" (MD SFRE 7.5/7-32).

L'evidenza oggettiva dell'avvenuto riesame del contratto è data dalla firma per approvazione da parte del personale preposto in calce al modulo di richiesta stesso.

Nel caso in cui l'utente richieda, successivamente al riesame del contratto, modifiche ai servizi richiesti, sarà richiesto allo stesso di inviare mail o fax con le modifiche richieste. La mail o il fax sarà archiviato unitamente al "Modulo richiesta di servizio" (MD SFRE 7.5/7-32).

### **6.2.3 Comunicazioni con gli Utenti**

Le comunicazioni con gli Utenti avvengono secondo le seguenti modalità:

- a. Partecipazione ai gruppi di lavoro previsti dalla "Progettazione e revisione dei processi e dei documenti della qualità" (PR 4.2.3/2);
- b. Nei casi in cui il Piano di Erogazione del Servizio (PR SFRE 7.5/7) sia modificato senza il coinvolgimento delle UADR in parti che non riguardano aspetti sostanziali, per motivi di praticità, la comunicazione a tutti gli utenti avviene tramite circolare. Tali comunicazioni sono ulteriormente iterate nel corso delle riunioni semestrali di cui al successivo § c;
- c. Riunioni semestrali con UADR e Utenti riguardo le modalità di svolgimento del servizio;
- d. Eventuali ulteriori informazioni necessarie ad integrare la "Brochure informativa" sono comunicate dall'Utente o richieste all'Utente e documentate dal Responsabile del Servizio;
- e. Proposte di varianti rispetto alla "Brochure informativa" sia da parte del SFRE sia da parte dell'Utente sono sempre documentate e approvate dalla Direzione;
- f. Comunicazioni significative che avvengono durante l'erogazione dei servizi tra le strutture del SFRE e l'Utente. Tali comunicazioni sono



- formalizzate dal Responsabile del Servizio (ricevente e/o richiedente) e inserite fra gli elementi in ingresso del riesame della Direzione (§ 5.6.2);
- g. i reclami dell'Utente sono gestiti dal Responsabile di Servizio in collaborazione se appropriato con la Direzione. I reclami fondati sono gestiti e trattati come Non Conformità (§ 8.3)

Il SFRE può avvalersi, per l'effettuazione di comunicazioni esterne, del supporto del Servizio Comunicazione di Polo.  
Tutte le comunicazioni documentate sono conservate dal Responsabile del Servizio.

### **Dettaglio sulla Gestione dei Reclami**

Ai fini della trasparenza delle procedure il SFRE può prendere in considerazione esclusivamente reclami documentati e basati su fatti ovvero documentazione di fatti (evidenze oggettive).

Il reclamo viene gestito dal Responsabile del Servizio nonché dal Personale direttamente coinvolto nel merito del reclamo in base alla PR SFRE 8.3/1 col coinvolgimento della Direzione, se ritenuto appropriato.

## **6.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO**

### **6.3.1 Pianificazione della progettazione e dello sviluppo**

La pianificazione ed il controllo della progettazione e dello sviluppo dei servizi sono effettuati allo scopo di assicurare che:

- siano definiti i requisiti di un nuovo servizio oppure di una modifica di un servizio esistente, sia per ciò che concerne l'ottemperanza dei requisiti dell'utente sia per altri scopi;
- siano identificate e documentate:
  - o le varie fasi della progettazione,
  - o i dati di ingresso,
  - o le leggi e i regolamenti,
  - o le norme applicabili sia cogenti che volontarie,
  - o lo studio del servizio e la ricerca delle soluzioni,
  - o la definizione del servizio tipo,
  - o le attività di riesame, verifica e validazione,
  - o i risultati ottenuti ed i documenti in uscita;
- sia assicurata la compatibilità del progetto con le attività e le potenzialità di erogazione del servizio;
- siano chiaramente definiti i ruoli e le responsabilità delle persone coinvolte in ciascuna fase della progettazione.

Tutte le attività di progettazione e sviluppo di nuovi servizi e/o modifica di servizi esistenti del SFRE sono il risultato del lavoro di un gruppo di lavoro opportunamente identificato costituito da:

- Il Responsabile del Servizio/Processo;
- Rappresentanti di coloro che ricoprono le funzioni operative nei processi oggetto di studio;
- Il Rappresentante della Direzione per la Qualità oppure in sua vece un funzionario del SPQ;



- Il Responsabile della Gestione per la Qualità del Servizio/Processo coinvolto;
- Al fine di fornire indicazioni utili per armonizzare le attività gestionali, contribuire ad organizzare i servizi a favore delle UADR, fornire un maggiore supporto all'indirizzo politico e ai rispettivi organi di governo, nel pieno rispetto delle autonomie delle strutture stesse, la Direzione può invitare i rappresentanti delle UADR, coinvolti nei processi descritti nelle procedure, a partecipare ai lavori di preparazione delle stesse.

Le interfacce organizzative e tecniche sono definite specificando le modalità di trasmissione e riesame della documentazione che attesta la corretta trasmissione delle informazioni ed attraverso le riunioni stabilite dal Piano di Progettazione.

Il documento base, elaborato durante l'attività di pianificazione è il "Piano di Progettazione" (MD SFRE 7.3/1) che contiene le seguenti informazioni:

- a. Costituzione del gruppo di lavoro (Data, e componenti, compresi i rappresentanti della UADR coinvolte)
- b. Riunioni del gruppo di lavoro (date previste e/o date attuate)
- c. Definizione degli elementi in ingresso della progettazione (MD 7.3/2 Analisi del processo e studio di fattibilità)
- d. Definizione delle modalità operative, delle specifiche tecniche di erogazione del servizio e Redazione del Piano di Erogazione del Servizio (Procedura operativa).
- e. Documentazione del processo e definizione della modulistica necessaria
- f. Fasi di Verifica di progettazione
- g. Fasi di Riesame di merito della progettazione svolto dalla Direzione
- h. Fasi di Validazione della progettazione
- i. Informazione del personale
- j. Modifiche al progetto.

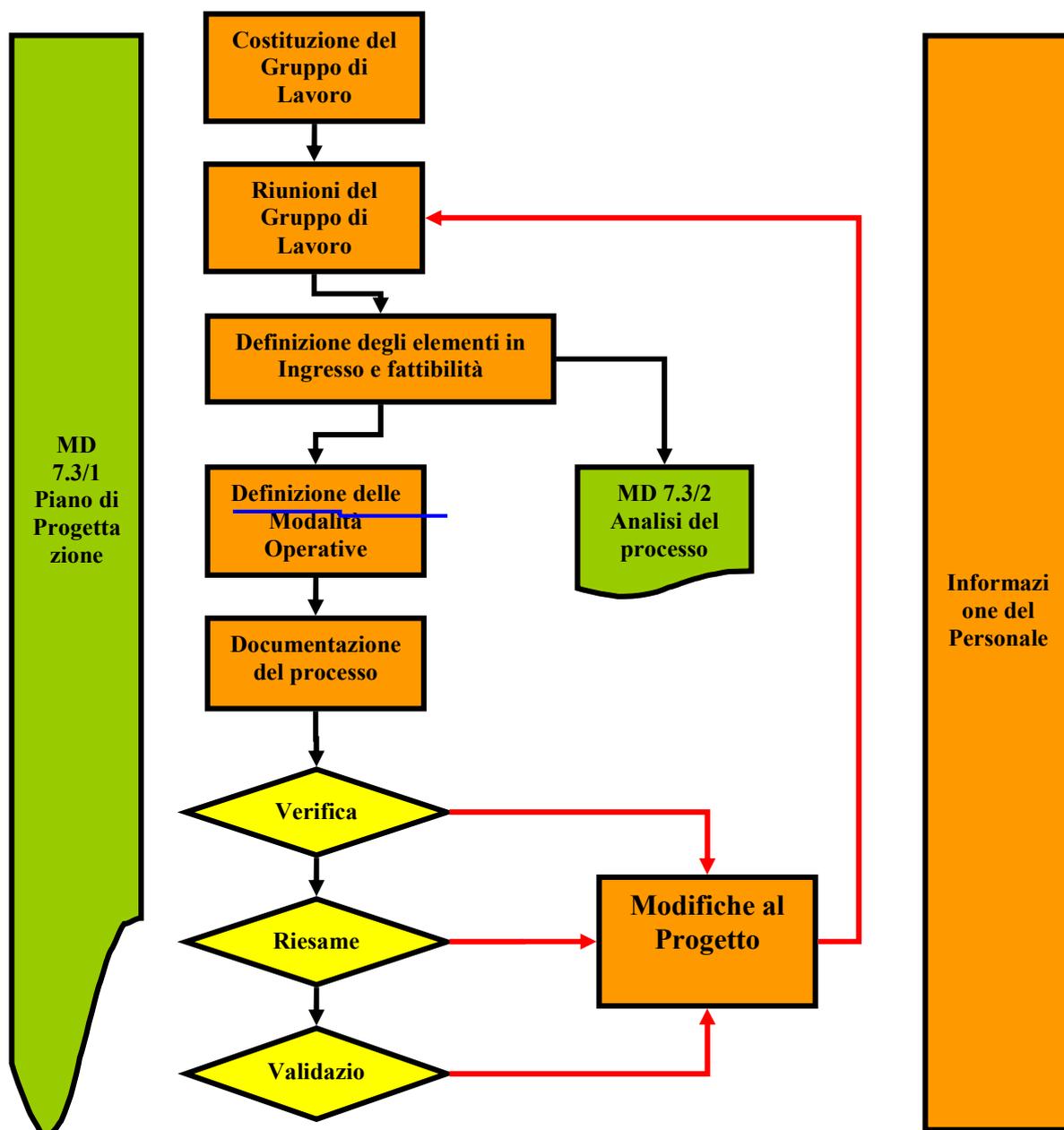
Il Piano di Progettazione è aggiornato col progredire della progettazione tramite l'aggiornamento degli elementi in uscita e la raccolta di tutte le informazioni relative all'iter di progettazione (dati in ingresso ed in uscita, registrazione delle varie attività, verbali di riesame, verifica e validazione, ecc.), viene compilato dal Responsabile del Servizio. Il Piano di Progettazione è verificato, archiviato e conservato a cura Responsabile di Servizio stesso.

Le persone che hanno partecipato alle fasi di progettazione, i relativi compiti e responsabilità sono registrate nel Piano di progettazione stesso.

Il livello di approfondimento nella elaborazione di tale documento è correlato con il grado di innovazione insita nel servizio progettato. Nel caso di nuovi servizi, sostanzialmente derivabili da altri già erogati dal SFRE con semplici modifiche, il piano di progettazione può essere molto semplificato, potendosi riferire a piani di progettazione oppure processi già attuati oppure ad una documentazione già consolidata.

Il diagramma riportato di seguito e la PR 4.2.3/2 descrivono le fasi di progettazione





### 6.3.2 Elementi in ingresso alla progettazione ed allo sviluppo

Gli elementi in ingresso alla progettazione di un nuovo servizio oppure per la modifica di uno esistente, possono essere determinati da:

- Informazioni e richieste pervenute direttamente dagli Utenti
- Requisiti specificati del servizio oppure modifica di requisiti preesistenti
- Requisiti ulteriori e cogenti determinati dalla emanazione di leggi o regolamenti
- Informazioni dedotte da servizi similari esistenti erogati dal SFRE oppure da altri Poli dell'Ateneo Fiorentino o da altri Atenei
- Requisiti tecnico funzionali
- Previsioni quantitative di erogazione



- Analisi di competizione con servizi erogati dalle migliori strutture della Pubblica Amministrazione
- Tempi richiesti di progettazione
- Innovazioni tecnologiche e applicazioni emergenti,
- Ulteriori requisiti essenziali per lo svolgimento della progettazione
- Scelte del SFRE

La definizione degli elementi in ingresso della progettazione per attività non previste dalla "Carta dei Servizi", prende spunto dai documenti specifici di comunicazione tra le parti. In questo caso i dati d'ingresso alla progettazione del servizio sono costituiti dai documenti di comunicazione stessi.

La fase di identificazione degli elementi in ingresso alla progettazione del servizio da erogare e di determinazione delle caratteristiche che dovranno contraddistinguere il processo di progettazione, coincide con i processi relativi all'Utente (§ 7.2).

Eventuali incongruità, incompletezze o ambiguità sono risolte dal Responsabile di Servizio direttamente tramite l'interfaccia con l'Utente.

Il Gruppo di lavoro ad hoc, prima di iniziare i lavori di progettazione, riesamina e verifica che gli elementi in ingresso della progettazione siano adeguati, che i requisiti siano completamente esposti in modo inequivocabile e che non siano in conflitto fra loro (MD 7.3/1).

Eventuali modifiche ai dati e requisiti di base possono sopraggiungere a conclusione della progettazione, in questo caso vengono attivate le modalità di modifica previste dalla e dalla PR 4.3.2/2. Gli elementi in o ingresso della progettazione sono registrati e conservati. (PR 4.2.4/1).

### **6.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo**

Gli elementi in ingresso sono tradotti in risultati della progettazione che sono costituiti dai Manuali, dai Piani di Erogazione dei Servizi, dalle procedure, dalle istruzioni, dai moduli e da tutta la documentazione necessaria che descrive, determina e supporta i processi di erogazione dei servizi di SFRE e pone il Personale addetto nella condizione di espletare il servizio in modo sistematico, consapevole e controllato.

Tale documentazione comprende inoltre:

- I piani di progettazione completati (MD SFRE 7.3/1)
- L'Analisi del processo, i disegni, gli schemi ed i diagrammi di flusso (MD 7.3/2),
- Documentazione software,
- Requisiti per l'addestramento del Personale,
- Ogni altra documentazione necessaria.

Gli elementi in uscita dalla progettazione sono redatti dal Gruppo di lavoro ad hoc e costituiscono la base per le attività di riesame, verifica e validazione della progettazione.

I risultati della progettazione evidenziano oggettivamente che:

- sono stati soddisfatti e rispettati i requisiti di base della progettazione;
- sono precisate le caratteristiche del servizio e sono fornite adeguate informazioni per la sua erogazione;
- sono inclusi i criteri di accettazione.



I risultati della progettazione sono verificati, riesaminati, validati ed approvati prima della loro emissione.

#### **6.3.4 Riesame della progettazione e dello sviluppo**

Il riesame della progettazione consiste nel controllo formale che le caratteristiche del processo in progetto siano corrispondenti ai requisiti.

In corrispondenza di appropriate fasi della progettazione, la Direzione, in collaborazione con il Rappresentante della Direzione per la Qualità ed i responsabili coinvolti, effettua il riesame della progettazione al fine di riscontrare:

- l' idoneità, l' adeguatezza e l' efficacia del progetto nel suo complesso,
- l' ottemperanza alle specifiche di realizzazione rispetto ai requisiti di base,
- le modalità di controllo,
- la capacità del processo progettato di conseguire la completa soddisfazione dei requisiti dell' Utente,
- individuare eventuali errori e proporre le azioni necessarie.
- la Coerenza con la politica, gli obiettivi della qualità e con le procedure del Sistema di Gestione per la Qualità.

L'attività di riesame della progettazione viene documentata tramite le registrazioni previste sul Piano di Progettazione (MD SFRE 7.3/1) e tramite la firma di approvazione del Rappresentante della Direzione per la qualità e della Direzione sulle procedure che descrivono le attività.

#### **6.3.5 Verifica della progettazione e dello sviluppo**

In accordo col Piano di Progettazione sono svolte verifiche della progettazione in appropriate fasi a cura del Gruppo di progettazione in collaborazione col Personale del SPQ.

La verifica della progettazione consiste nella ricerca di una concreta e piena conferma (sostenuta da evidenze oggettive) che il progetto esecutivo, la funzionalità e le prestazioni effettive del nuovo processo di erogazione di servizi (ovvero le modifiche al un processo già esistente) siano:

- Conformi ai requisiti definiti nei dati di ingresso della progettazione,
- Conformi ai regolamenti ed alle norme applicabili.

I relativi esiti sono verbalizzati e conservati sul Piano di Progettazione (MD SFRE 7.3/1) (anche tramite documentazione allegata che può riportare eventuali richieste di azioni correttive).

A verifica ultimata positivamente il Gruppo di progettazione incaricato fornisce evidenza di ciò tramite la firma dell' apposito cartiglio sul frontespizio del documento.

#### **6.3.6 Validazione della progettazione e dello sviluppo**

A completamento con esito positivo delle attività di verifica e riesame del progetto realizzato si procede alla sua validazione finale, al fine di stabilirne la rispondenza ai requisiti degli Utenti.

La validazione del progetto ha lo scopo di confermare che:



- il servizio progettato risponda alle esigenze e ai requisiti degli Utenti;
- il processo di realizzazione del servizio progettato sia completo;
- le risorse (personale e attrezzature) siano sufficienti, adeguate ed effettivamente disponibili;
- le informazioni fornite agli Utenti, per l'utilizzazione del servizio, siano complete e disponibili;
- gli Utenti finali fruiscano effettivamente del servizio definito inizialmente al fine di soddisfare le esigenze di base specificate;
- il processo progettato sia effettivamente in grado di ottemperare ai requisiti, conseguire gli obiettivi di qualità stabiliti e i risultati pianificati.

L'attività di validazione è condotta dal Delegato per la Qualità di Ateneo in collaborazione con Utenti identificati a campione (che approvano). La validazione della progettazione tiene conto dei dati storici eventualmente esistenti, delle progettazioni similari già svolte, e delle prassi in uso. Le risultanze delle attività di Revisione Contabile condotte storicamente e delle quali sono disponibili le evidenze presso gli archivi del Servizio, forniscono la base primaria di validazione del processo.

La Validazione della progettazione viene documentata sul Piano di Progettazione dalla firma di approvazione del Delegato per la Qualità di Ateneo e degli Utenti Campione coinvolti.

Nessun servizio può essere erogato senza la preventiva validazione come previsto dal presente § 7.3.6 e dalla procedure (PR 4.2.3/2)

### **6.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo**

Può essere necessario apportare modifiche alla progettazione a seguito di:

- Richieste dell'Utente;
- Opportunità di introdurre miglioramenti per rendere più efficace/efficiente il servizio o abbassarne i costi di realizzazione;
- Modifiche della regolamentazione e/o legislazione e/o normazione applicabile;
- Valutazione della presenza di potenziali non conformità;
- Richiesta della Direzione in fase di Riesame della progettazione;
- Richiesta correzioni ovvero azioni correttive in fase di verifica;
- Richiesta del Delegato alla qualità di Ateneo e/o della Direzione del Polo e/o dell'Utente campione coinvolto in seguito alla Validazione.

Le modifiche alla progettazione, quando apportate prima delle fasi di verifica, riesame e validazione finali, sono confermate in queste fasi. Nel caso in cui la progettazione del servizio sia modificata successivamente a queste fasi è riverificata, riesaminata e rivalidata secondo l'applicabilità (vedi diagramma di flusso § 7.3.1).

Il controllo delle modifiche assicura che:

- la modifica sia identificata con precisione e con sufficiente approfondimento, in modo tale che si possa disporre di tutti gli elementi per una nuova progettazione della parte interessata alla modifica (vedi diagramma al § 7.3.1);
- le modifiche siano pianificate, documentate, approvate, eseguite e registrate;
- L'Utente sia coinvolto.



Il Piano di Progettazione ed i documenti allegati riportano le modifiche che sono registrate come stabilito dalla PR 4.2.3/1 "Controllo dei Documenti della Qualità"

Le attività operative di gestione e registrazione delle modifiche alla progettazione sono descritte nella PR 4.2.3/2 "Progettazione e revisione dei processi e dei documenti della qualità".

## 6.4 APPROVVIGIONAMENTO

L'attività di approvvigionamento è regolamentata da requisiti di tipo cogente, costituiti da leggi e regolamenti interni che indicano i fornitori già selezionati sia a livello di Polo sia di Ateneo sia a livello nazionale.

La normativa cogente in materia di approvvigionamento determina la maggior parte delle modalità operative per l'individuazione dei potenziali fornitori (esempio: gara di appalto), le modalità di selezione dei fornitori (esempio: griglia delle valutazioni) le modalità di compilazione e di determinazione dei dati contrattuali dell'ordine (esempio: bando di gara).

Come da Deliberazione del Consiglio di Amministrazione del 3 dicembre 2001, il processo di approvvigionamento è interamente svolto da un altro Servizio di Polo formalmente incaricato della gestione degli acquisti di beni e servizi (Servizio Economato). Il Servizio Economato provvede a fornire supporto specialistico nell'acquisto di beni e servizi (raccolta dei fabbisogni di prodotti comuni, raccolta dei fabbisogni e programmazione degli acquisti di prodotti specifici, ricerca fornitori e scelta del contraente, monitoraggio e valutazione del livello della qualità del servizio, ecc.) in conformità al proprio Piano di Erogazione del Servizio e alle proprie procedure.

In conseguenza a questa premessa, il SFRE dichiara escludibili i requisiti normativi 7.4.1 e 7.4.2, in quanto di competenza di un altro servizio di Polo. Dichiara invece applicabile il 7.4.3 poiché il Servizio svolge un'attività di controllo sul materiale approvvigionato, al momento della consegna. Nel caso di difformità, provvede a darne comunicazione al Servizio Economato affinché provveda ad attivare le necessarie azioni correttive.

## 6.5 EROGAZIONE DEI SERVIZI

### 6.5.1 Tenuta sotto controllo delle attività di erogazione dei servizi

La gestione dei processi di erogazione dei servizi del SFRE presuppone una attenta considerazione della pianificazione, standardizzazione e razionalizzazione della attività. Presuppone inoltre una puntuale attuazione dei processi in forma controllata.

Tali principi sono applicati tramite la precisa definizione e attuazione di procedure operative (PR SFRE 7.5/7) che permettono l'effettivo controllo delle attività.

Tutti i processi di erogazione dei servizi del SFRE sono definiti tramite appropriate procedure che agevolano l'inserimento di nuove persone, evitando di ridefinire ogni volta le attività da svolgere e forniscono la base primaria per il miglioramento continuo.

La PR SFRE 7.5/7 (Piano di Erogazione del Servizio "Gestione del processo connesso alla ricerca internazionale e relativa rendicontazione dei fondi di ricerca") definisce le modalità operative per lo svolgimento ed il controllo dei servizi erogati dal Servizio.

Tramite la procedura operativa PR SFRE 7.5/7, il SFRE identifica e pianifica adeguatamente tutti i processi di erogazione, assicurando che siano svolti in condizioni



controllate onde evitare il verificarsi di Non Conformità e opera sulla base delle specifiche contenute nella "Brochure informativa".

I risultati e le caratteristiche dei processi ritenuti critiche ai fini della qualità del servizio sono costantemente monitorati e controllati sistematicamente lungo tutte le fasi del processo di erogazione con i criteri descritti ai § 8.2.3 e § 8.2.4.

### **6.5.2 Validazione dei processi di erogazione dei servizi**

Tutti i processi di erogazione di servizio di SFRE sono validati in fase di progettazione al fine di stabilire la loro attitudine a conseguire i risultati attesi (§ 7.3.6).

Al fine di garantire l'iterazione del processo conformemente alla progettazione e la conformità sistematica dei risultati per ogni erogazione, sono poste in atto le seguenti misure:

- Tutti i Responsabili di Processo ed il Personale direttamente coinvolto nella qualità del servizio erogato sono soggetti ad attività di formazione e aggiornamento continui in ambito alle problematiche specifiche ed inerenti gli aspetti generali della qualità.
- Tutti i processi di erogazione di servizio sono definiti tramite procedure progettate e validate conformemente al presente Manuale ed alle prescrizioni in esso contenute o richiamate.
- Le procedure stabiliscono i requisiti delle registrazioni nell'ottica della assicurazione della qualità e del controllo di qualità.

Sono attuate le seguenti attività di rivalidazione:

- Sono svolte indagini permanenti di soddisfazione degli Utenti. Per ogni servizio erogato viene attuata un'indagine strutturata secondo un piano operativo annuale di controllo di qualità con l'obiettivo di misurare la soddisfazione dell'Utente in relazione al servizio stesso.
- Sono svolte verifiche ispettive interne, che costituiscono uno strumento efficace per il controllo dei singoli processi del Servizio e delle loro interrelazioni.
- Sono considerate come spunto di miglioramento le richieste di azione correttiva emerse in fase di Rendicontazione Contabile e, per quanto possibile, recepite sistematicamente tramite opportune modifiche del Piano di Erogazione del Servizio (PR SFRE 7.5/7).
- E' attuato un attento e continuo monitoraggio dei reclami.

### **6.5.3 Identificazione e Rintracciabilità**

Il SFRE ha provveduto ad effettuare l'identificazione e la rintracciabilità delle pratiche inerenti i servizi durante l'intero ciclo di erogazione (PR 4.2.4/1).

L'identificazione è un'attività svolta al fine di non confondere le pratiche, in un certo stato, con pratiche diverse, od uguali in uno stato diverso.

La rintracciabilità è la capacità di risalire alla storia, al trattamento effettuato o all'ubicazione di una certa pratica.

L'identificazione e la rintracciabilità delle pratiche, secondo l'applicabilità ed i vari servizi, consente di stabilirne esattamente l'Utente interessato, il tipo, lo stato di



avanzamento, le caratteristiche e, se necessario, fornire altre informazioni circa la provenienza, le fasi precedenti di lavorazione ed il loro esito.

Il Responsabile del Processo conserva le registrazioni necessarie per l'identificazione e la rintracciabilità della pratiche di pertinenza e applica opportuni criteri di applicazione.

Per le specifiche si rimanda alle procedure PR 4.2.4/1 "Controllo delle registrazioni" e PR SFRE 7.5/7 (Piano di Erogazione del Servizio "Gestione del processo connesso alla ricerca internazionale e relativa rendicontazione dei fondi di ricerca").

#### **6.5.4 Proprietà degli Utenti**

Nel caso in cui il SFRE per l'erogazione del servizio utilizzi strumenti, prodotti oppure dati di proprietà dell'Utente, al momento della presa in carico registra lo stato degli stessi.

Nel caso di danneggiamenti arrecati agli strumenti, prodotti oppure dati di proprietà dell'Utente, gli stessi vengono notificati.

In assenza di comunicazioni che definiscano requisiti contrattuali relativamente agli strumenti o prodotti forniti dall'Utente, sono applicate secondo i casi le stesse modalità di gestione utilizzate per quelli in carico al SFRE (§ 6.3).

Si provvede inoltre a segnalare all'Utente eventuali danneggiamenti o non conformità riscontrate al momento della presa in carico.

Per quanto riguarda i dati relativi agli Utenti di cui il SFRE entra in possesso ai fini della corretta erogazione dei servizi, sono trattati in accordo al D.L. 196/2003 e s.m.i., nel pieno rispetto della tutela della privacy delle persone e riservatezza dei dati stessi.

#### **6.5.5 Conservazione dei prodotti**

Il SFRE ha cura di conservare con modalità adeguate:

- Informazioni conservate su supporto elettronico (Backup)
- Informazioni contenute sul sito;
- Documenti;
- Registrazioni;
- Atti;
- Pratiche inerenti l'erogazione dei servizi.
- Materiali necessari per il servizio.

Le modalità conservazione, archiviazione compresa la collocazione delle informazioni, dei documenti, delle registrazioni, degli atti e delle pratiche relativi sono illustrate nelle procedure specifiche in particolare PR SFRE 7.5/7 (Piano di erogazione del Servizio "Gestione del processo connesso alla ricerca internazionale e relativa rendicontazione dei fondi di ricerca") e in quelle richiamate al § 4.2.

L'archiviazione dei documenti cartacei è effettuata in raccoglitori opportunamente identificati da una etichetta posta sul dorso. Non esistono particolari condizioni ambientali da osservare. I responsabili della conservazione delle registrazioni identificati nelle procedure hanno il compito di controllare gli accessi agli archivi e/o ai luoghi di conservazione e mantenere la documentazione i dati e le informazioni contenute.



L'immagazzinamento dei materiali, delle attrezzature, la conservazione dei documenti, delle registrazioni e delle pratiche avviene in aree appropriate, ed adeguatamente controllate al fine di evitare danneggiamenti e deterioramenti.

Le aree di magazzino rispondono ai requisiti di :

- Adeguatezza in termini di buona conservazione dei beni e dei documenti;
- Identificazione attraverso etichette, cartelli, etc.

I materiali ed i prodotti acquistati ed in attesa di utilizzazione sono immagazzinati in modo da favorire la rintracciabilità ed il prelievo.

La gestione dei magazzini dei materiali avviene attraverso identificazione di scorte minime necessarie alla gestione delle attività di ufficio, verificate secondo l'applicabilità dal Responsabile del Processo e integrate attraverso acquisti mirati per materiali destinati alla erogazione di servizi particolari.

Oltre alle specifiche procedure operative di processo PR SFRE 7.5/7 (Piano di Erogazione del Servizio "Gestione del processo connesso alla ricerca internazionale e relativa rendicontazione dei fondi di ricerca"), la PR 4.2.4/1 "Controllo delle registrazioni della qualità" fornisce le indicazioni per la conservazione della documentazione e delle pratiche di servizio.

## **6.6 TENUTA SOTTOCONTROLLO DEI DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO E MISURAZIONE**

L'Organizzazione non ha la necessità di utilizzare dispositivi di monitoraggio e misurazione in quanto le attività relative alle prove e controlli eseguiti, non prevedono l'utilizzo di apparecchiature per prova misurazione e collaudo, ma si basano esclusivamente su strumenti di controllo di tipo visivo/documentale. La descrizione di tali strumenti è esposta nei paragrafi 8.2.3 e 8.2.4, mentre la gestione delle relative registrazioni è descritta al paragrafo 4.2.4.

## **7 MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO**

### **7.1 GENERALITÀ**

Il SFRE ha pianificato ed attua costantemente i processi necessari a monitorare, misurare, analizzare e migliorare il proprio Sistema di Gestione per la Qualità.

In particolare tali processi dimostrano la conformità dei servizi erogati e del Sistema di Gestione per la Qualità, e forniscono le opportunità di miglioramento dell'efficacia del sistema stesso.

Il SFRE ha identificato idonei metodi e tecniche statistiche da impiegare nelle attività di misurazione, analisi e monitoraggio.

Obiettivo dell'utilizzo di questi metodi è il miglioramento del livello dei servizi erogati e del Sistema stesso. Ciò può avvenire attraverso il miglioramento quantitativo di prestazioni oppure attraverso l'eliminazione di errori.



Per ottenere dei risultati di miglioramento del servizio è necessaria una conoscenza chiara ed approfondita dei processi e la capacità di identificazione delle caratteristiche critiche attraverso l'impiego di dati statisticamente significativi che consentano di determinare e interpretare prestazioni e/o cause che determinano deviazioni indesiderate rispetto al normale funzionamento del processo sottoposto ad osservazione ed analisi.

Le statistiche derivano dall'elaborazione dei dati raccolti durante la normale attività, fornendo validi strumenti decisionali attraverso la visualizzazione di sintesi dell'andamento della gestione dal punto di vista qualitativo e della produttività, consentendo di attuare:

- azioni correttive e/o preventive adeguate per evitare o ridurre al massimo il manifestarsi di non conformità;
- i provvedimenti per il miglioramento della operatività.

La PR SPQ 8.2.2/1 "Gestione degli audit interni", la PR SFRE 8.3/1 "Gestione dei Non conformi" e la formazione del Personale ai principi del Controllo di qualità sono gli strumenti strategici e tecnici attraverso i quali il SFRE attua la misurazione, analisi e miglioramento di tutti i processi del Sistema di Gestione per la Qualità.

## **7.2 MONITORAGGI E MISURAZIONI**

### **7.2.1 Soddisfazione del cliente (vedi anche UNI 11098 "Rilevazione della soddisfazione del cliente")**

La Soddisfazione dell'Utente è determinata da un insieme di percezioni legate alle caratteristiche intrinseche del servizio fornito, ma soprattutto al servizio ricevuto ed al rapporto intercorso con i reparti del SFRE nelle varie occasioni.

Con questa consapevolezza, il SFRE ha attivato un sistema di monitoraggio della qualità del servizio percepita dall'Utente, in relazione alla capacità dei vari processi di soddisfarne le aspettative, con la finalità di:

- a) conoscere la percezione dell'Utente;
- b) capire quali sono i processi critici e dove si concentrano gli elementi di insoddisfazione;
- c) consentire all'Utente di comunicare direttamente con l'organizzazione quando lo ritenga necessario;
- d) raccogliere eventuali suggerimenti per migliorare le prestazioni;
- e) attuare le azioni correttive e preventive necessarie per assicurare la conformità del servizio in ottica di miglioramento continuo;
- f) ottenere confronti nel tempo della soddisfazione degli Utenti.

Il Responsabile del Processo, in collaborazione col Servizio Qualità e Tecnologie Applicative e col Servizio Comunicazione, utilizzando appropriate tecniche di ascolto, misura, valuta la soddisfazione degli utenti.

Le tecniche di ascolto possono essere:

- g) L'intervista personale,
- h) Il questionario (MD SFRE 8.2.1/2 e MD SFRE 8.2.1/3)
- i) L'intervista telefonica,
- j) Le rilevazioni periodiche,
- k) Le riunioni periodiche di gruppo,
- l) Le analisi dei reclami
- m) Le indicazioni indirette.



Il Responsabile del Processo, pone in atto il "Piano di indagine e valutazione della soddisfazione dell'Utente" (MD SFRE 8.2.1/1) previsto che comprende, secondo l'applicabilità, l'utilizzo di tutte le tecniche di ascolto elencate.

Le tecniche di ascolto sono uno strumento di raccolta dati che permette di conoscere le opinioni degli Utenti osservati e di misurarne la soddisfazione tramite la definizione di appropriati parametri.

Le attività previste sono programmate, in base alla complessità attraverso uno scadenziario, con l'indicazione delle date significative per ogni attività da svolgere.

L'obiettivo è quello di misurare la soddisfazione degli Utenti in relazione ad ogni servizio erogato in modo da ottenere un quadro completo nella consapevolezza che la misurazione della soddisfazione degli utenti è l'indicatore principale dell'efficacia del Sistema di gestione per la qualità.

La Direzione (§ 5.6) in occasione del Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità, valuta attentamente i dati ottenuti dalle indagini e comunica le direttive necessarie.

### **7.2.2 Gestione delle verifiche ispettive interne**

Gli audit interni sono svolti in modo *"sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti"*(UNI EN ISO 9000:2005 § 3.9.1).

Gli audit interni sono condotti allo scopo di:

- Valutare la conformità del sistema di gestione per la qualità alla norma di riferimento (UNI EN ISO 9001:2008);
- valutare la corretta applicazione ed efficacia del sistema di gestione per la qualità;
- accertare che le attività attinenti alla qualità e i relativi risultati siano in accordo con quanto richiesto/pianificato;
- in particolare accertare che la politica della qualità e gli obiettivi siano attuati e conseguiti e che le prescrizioni del presente Manuale Generale della Qualità, e delle procedure richiamate siano effettivamente applicate.

Le verifiche vengono effettuate ad intervalli programmati da ispettori interni qualificati a fronte dei requisiti applicabili (§ 6.2) e nominati dalla Direzione tenendo conto di assegnare le attività di verifica in funzione della terzietà del valutatore.

Infatti, il Valutatore Interno del Sistema Gestione Qualità, oltre ad avere la competenza richiesta (opportunamente qualificato e addestrato), deve essere completamente indipendente rispetto alle attività oggetto della verifica. Normalmente il Rappresentante della Direzione ricopre questa funzione, ma il Valutatore Interno può anche essere un professionista esterno. Nel caso in cui il Valutatore Interno ricopra all'interno dell'organizzazione anche altre funzioni, egli condurrà gli audit in tutti i processi in cui non risulti direttamente responsabile; pertanto, i rimanenti processi sono sottoposti ad audit a cura di altro personale interno qualificato o da parte di personale professionista esterno.



Il Responsabile del Processo deve assicurare che ogni correzione ed azione correttiva necessarie per eliminare le non conformità rilevate in sede di audit e le loro cause vengano effettuate senza indebito ritardo.

Il SPQ predispone il Programma annuale delle verifiche ispettive che copre tutti i processi del SFRE e tiene debito conto del loro stato e del risultato delle precedenti verifiche.

Le modalità di esecuzione della verifica sono documentate nella PR SPQ 8.2.2/1 "Gestione degli audit interni".

### **7.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi**

Al fine di monitorare le attività in tutte le loro fasi (§ 4.1 e § 7.5.1) il SFRE ha definito per ogni processo (sia di erogazione che di supporto) gli appropriati indicatori che permettono di misurarne l'efficacia in funzione degli obiettivi stabiliti (MD SFRE 8.4./1 – Tabella dei processi e degli indicatori).

Tali indicatori sono tenuti continuamente sotto controllo dal Responsabile di processo col supporto del SPQ; e sono valutati dalla Direzione in sede di Riesame del Sistema di Gestione per la qualità al fine di accertare che i processi conseguano i risultati pianificati.

Sulla base dell'andamento degli indicatori il SFRE può pianificare le azioni preventive oppure correttive necessarie (§ 8.5) ad ottenere gli obiettivi stabiliti (§ 5.4.1) o per assicurare la completa conformità dei servizi erogati.

Il MD SFRE 8.4/1 "Tabella dei processi e degli indicatori" riporta i parametri e gli obiettivi misurabili riferiti:

- al Sistema di Gestione per la Qualità nel suo complesso,
- ai processi di erogazione dei servizi,
- ai processi di supporto.

### **7.2.4 Monitoraggio e misurazione dei servizi erogati**

Il SFRE verifica e procede al controllo di tutte le attività di erogazione dei servizi.

Le fasi di erogazione dei servizi sono controllate continuamente dal Responsabile del Processo in modo da garantire la rispondenza alle leggi e alla normativa, ai regolamenti, alla "Brochure informativa", alle procedure documentate, alle specifiche tecniche, come descritto in § 7.5.1 del presente manuale. Come stabilito dalla procedure, secondo l'applicabilità, il Responsabile del Processo, appone la propria firma di convalida sulla documentazione o sulle registrazioni ovvero emette evidenza di conformità con apposite registrazioni.

Oltre a ciò, per ogni nuovo progetto, viene intestata la scheda MD SFRE 7.1/1 Piano generale Servizio, che può essere considerato un cruscotto di controllo dell'andamento della commessa. Per ogni attività prevista è effettuato un controllo di corrispondenza con lo standard di servizio stabilito.

Il programma di verifiche ispettive interne assicura un controllo ulteriore circa la conformità delle attività svolte.

Per i servizi/prodotti che risultano non conformi si procede come stabilito al § 8.3.



### 7.3 CONTROLLO DEI NON CONFORMI

Il SFRE mantiene sotto controllo le seguenti tipologie di non conformità:

- azioni svolte non conformemente a leggi, regolamenti o norme applicabili,
- applicazioni non conformi delle modalità operative definite nel Manuale della Qualità e nelle procedure del Sistema di Gestione per la Qualità.
- non ottemperanza di specifiche richiamate dalle procedure.
- non conformità rilevate durante le fasi di erogazione del servizio;
- non conformità riscontrate dall'Utente. Tali non conformità generano un reclamo ( § 7.2)

Tutto il personale ha la responsabilità di segnalare le non conformità, in quanto l'organizzazione è consapevole che la tempestiva segnalazione della non conformità consente la tempestiva correzione della stessa. Tutto il personale è stato addestrato sulle modalità di gestione delle non conformità.

Le non conformità rilevate durante l'erogazione dei servizi e lo svolgimento delle attività di controllo sono identificate, esaminate, corrette e documentate; inoltre è verificata l'attuazione e l'efficacia delle azioni conseguenti.

L'identificazione e la gestione delle NC possono dar luogo a due tipi di interventi:

- a) Correzione della non conformità;
- b) Emissione di Azione Correttiva a fronte di non conformità sistematiche/ripetitive o non conformità che mettono in dubbio la conformità alle proprie politiche e procedure o mettono in dubbio la validità dei risultati dei servizi erogati.

Le attività operative di gestione delle non conformità sono descritte nella procedura PR SFRE 8.3/1 "Gestione delle non conformità".

### 7.4 ANALISI DEI DATI

Il SFRE ha pianificato, tramite appropriate procedure generali e specifiche, riferite ai singoli processi, i dati da raccogliere ed analizzare per stabilire l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità in relazione agli obiettivi definiti (vedi "Tabella processi ed indicatori" MD SFRE 8.2.3/1) Tali procedure stabiliscono i parametri e gli indicatori appropriati e al fine individuare le aree di miglioramento ed eccellenza.

Rientrano in tale ambito i dati risultanti dalle attività di:

- Definizione dello stato degli obiettivi della qualità (§ 5.4.1)
- Gestione dei reclami (§ 7.2.3)
- Misurazione della soddisfazione dell'Utente (§ 8.2.1),
- Risultati degli audit interni (§ 8.2.2),
- Misurazioni inerenti le prestazioni dei processi (§ 8.2.3)
- Risultato dei controlli di qualità sui materiali e sui servizi erogati (§ 8.2.4)
- Analisi delle non conformità (§ 8.3)
- Ecc.

L'analisi dei dati consente di valutare le prestazioni a fronte degli obiettivi, dei piani e dei traguardi, aiuta l'organizzazione ad individuare le cause di problemi esistenti o potenziali e orienta le decisioni e le azioni correttive e preventive necessarie per il miglioramento.



Il SPQ ed il Responsabile del processo predispongono annualmente il Piano dei dati da analizzare ("Tabella processi ed indicatori") che definisce:

- responsabilità per la raccolta dei dati,
- frequenza di analisi e periodi di osservazione,
- azioni conseguenti,
- tecniche statistiche da applicare.

Relativamente alle tecniche statistiche sono disponibili varie norme e guide di riferimento che possono essere utilizzate come indirizzo alla applicazione.

Le attività operative di analisi dei dati sono descritte nella procedura IL 8.4/1 "Indagini Causali e Tecniche statistiche".

## **7.5 MIGLIORAMENTO**

### **7.5.1 Miglioramento continuo**

Il SFRE persegue il miglioramento continuo del proprio Sistema di Gestione per la Qualità tramite l'applicazione:

- della politica per la qualità (§ 3),
- delle azioni correttive (§ 8.5.2),
- delle azioni preventive (§ 8.5.3),
- dei risultati delle verifiche ispettive (§ 8.2.2),
- dei riesami da parte della Direzione (§ 5.6),
- dell'analisi dei dati (§ 8.4),
- del controllo dei processi principali e di supporto (§ 8.2.3)
- del controllo di qualità dei servizi erogati (§ 7.4, § 8.2.4)
- della sensibilizzazione al coinvolgimento e alla consapevolezza di tutto il Personale (§ 6.2)
- il conseguimento degli obiettivi stabiliti (§ 5.4.1),

### **7.5.2 Azioni Correttive**

Le azioni correttive sono intraprese per eliminare le cause delle non conformità in modo che non si ripetano. Possono essere conseguenti all'analisi dei rapporti di non conformità (§ 8.3) e sono appropriate alle conseguenze delle non conformità riscontrate.

Un'azione correttiva tende ad eliminare gli errori intervenendo sui servizi erogati e/o sul Sistema di Gestione per la Qualità.

Eventuali modifiche alle attività pianificate derivanti dalle azioni correttive comportano l'aggiornamento secondo l'applicabilità del Manuale e/o delle procedure e/o delle istruzioni del Sistema di gestione per la Qualità.

Il SPQ sorveglia la corretta manutenzione del Sistema di Gestione per la Qualità, la sua coerenza e conformità.

La procedura PR SFRE 8.5/1 (Gestione delle Azioni Correttive) stabilisce le modalità operative per la gestione delle azioni correttive.



Le registrazioni inerenti il processo di analisi, ricerca, e verifica dell'efficacia dell'azione sono conservate archiviate con il relativo verbale di azione correttiva. Le azioni correttive sono oggetto di riesame da parte della Direzione (§ 5.6).

### 7.5.3 Azioni Preventive

Le azioni preventive sono intraprese per eliminare le cause delle potenziali non conformità in modo che non si verifichino. Sono conseguenti all'analisi dei dati (§ 8.4) e sono appropriate alle conseguenze delle non conformità potenziali ipotizzate.

Un'azione preventiva tende ad eliminare i potenziali errori intervenendo sui servizi erogati e/o sul Sistema di Gestione per la Qualità.

Eventuali modifiche alle attività pianificate derivanti dalle azioni preventive comportano l'aggiornamento secondo l'applicabilità del Manuale e/o delle procedure e/o delle istruzioni e/o della modulistica del Sistema di gestione per la Qualità.

Il SPQ sorveglia la corretta manutenzione del Sistema di Gestione per la Qualità, la sua coerenza e conformità.

La procedura PR SFRE 8.5/1 (Gestione delle Azioni Preventive) stabilisce le modalità operative per la gestione delle azioni preventive.

Le registrazioni inerenti il processo di analisi, ricerca, e verifica dell'efficacia dell'azione sono archiviate e conservate con il relativo verbale di azione preventiva. Le azioni preventive sono oggetto di riesame da parte della Direzione (§ 5.6).

## 8 RESPONSABILITA'

Le attività descritte ai § 4, § 5, § 6, § 7, § 8 e riassunte nel diagramma di flusso contenuto nell'allegato 1 al presente Manuale Generale sono identificate/i nella matrice delle responsabilità della PR SFRE 5.1 "Compiti e Responsabilità":

La Direzione e il Responsabile del processo sono responsabili del Sistema di Gestione per la Qualità nel suo complesso e coordinano, attraverso il Rappresentante della Direzione per la Qualità nominato, le attività descritte, assicurano il conseguimento degli obiettivi di qualità stabiliti e la corretta attuazione dei processi.

### APPENDICE 1

<b>TABELLA DI CORRELAZIONE DEI CAPITOLI DEL MANUALE DEL SGQ E DELLE PROCEDURE</b>				
<b>Capitolo Manuale</b>		<b>Procedura</b>		<b>UNI EN ISO 9001:2008</b>
<b>1</b>	Scopo e campo di applicazione			<b>1</b>
<b>2</b>	Descrizione della struttura del SFRE Biomedico e Tecnologico			<b>0.1 - 0.2</b>
<b>3</b>	Politica per la Qualità			<b>5.3</b>

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>
---	-------------------------------

<b>TABELLA DI CORRELAZIONE DEI CAPITOLI DEL MANUALE DEL SGQ E DELLE PROCEDURE</b>				
<b>Capitolo Manuale</b>		<b>Procedura</b>		<b>UNI EN ISO 9001:2008</b>
<b>4</b>	Sistema di Gestione per la Qualità			<b>4</b>
<b>4.1</b>	Pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità			<b>4.1</b>
<b>4.2</b>	Controllo della Documentazione	PR 4.2.3/1	Controllo dei documenti della qualità	<b>4.2</b>
		PR 4.2.4/1	Controllo delle registrazioni	
<b>5</b>	Responsabilità della Direzione			<b>5</b>
<b>5.1</b>	Impegno della Direzione			<b>5.1</b>
<b>5.2</b>	Attenzione focalizzata all'Utente			<b>5.2</b>
<b>5.3</b>	Politica per la Qualità			<b>5.3</b>
<b>5.4</b>	Pianificazione			<b>5.4</b>
<b>5.5</b>	Responsabilità ed autorità	PR SFRE 5.5/1	Compiti e Responsabilità	<b>5.5</b>
<b>5.6</b>	Riesame da parte della Direzione	PR DIR 5.6/1	Riesame della Direzione	<b>5.6</b>
<b>6</b>	Gestione delle Risorse			<b>6</b>
<b>6.1</b>	Messa a disposizione delle Risorse			<b>6.1</b>
<b>6.2</b>	Personale	PR SFRE 6.2/1	Formazione del Personale	<b>6.2</b>
<b>6.3</b>	Infrastrutture			<b>6.3</b>



<b>TABELLA DI CORRELAZIONE DEI CAPITOLI DEL MANUALE DEL SGQ E DELLE PROCEDURE</b>				
<b>Capitolo Manuale</b>		<b>Procedura</b>		<b>UNI EN ISO 9001:2008</b>
<b>6.4</b>	Ambiente di lavoro			<b>6.4</b>
<b>7</b>	Erogazione dei Servizi	PR SFRE 7.5/7	Gestione del processo connesso alla ricerca internazionale e relativa rendicontazione dei fondi di ricerca	<b>7</b>
<b>7.1</b>	Pianificazione della erogazione dei Servizi	PR SFRE 7.5/7	Gestione del processo connesso alla ricerca internazionale e relativa rendicontazione dei fondi di ricerca	<b>7.1</b>
<b>7.2</b>	Processi relativi all'Utente			<b>7.2</b>
<b>7.3</b>	Progettazione e sviluppo	PR 7.3/1	Progettazione e sviluppo dei Servizi	<b>7.3</b>
<b>7.4</b>	Approvvigionamento	PR 7.4/1	Approvvigionamento	<b>7.4</b>
<b>7.5</b>	Erogazione dei servizi	PR SFRE 7.5/7	Gestione del processo connesso alla ricerca internazionale e relativa rendicontazione dei fondi di ricerca	<b>7.5</b>
<b>7.6</b>	Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione		N.A.	<b>7.6</b>
<b>8</b>	Miglioramento			<b>8</b>
<b>8.1</b>	Generalità			<b>8.1</b>
<b>8.2</b>	Monitoraggi e misurazioni	PR SPQ 8.2.2/1	Gestione delle Verifiche Ispettive	<b>8.2</b>
<b>8.3</b>	Tenuta sotto controllo dei non conformi	PR SFRE 8.3/1	Controllo dei non conformi	<b>8.3</b>



<b>TABELLA DI CORRELAZIONE DEI CAPITOLI DEL MANUALE DEL SGQ E DELLE PROCEDURE</b>				
<b>Capitolo Manuale</b>		<b>Procedura</b>		<b>UNI EN ISO 9001:2008</b>
<b>8.4</b>	Analisi dei Dati			<b>8.4</b>
<b>8.5</b>	Miglioramento	PR SFRE 8.5/1	Gestione delle Azioni Correttive e Preventive	<b>8.5</b>
<b>9</b>	Responsabilità			<b>5.5</b>
<b>10</b>	Processi del SFRE Biomedico e Tecnologico			<b>0.1 - 0.2</b>
<b>11</b>	Organigramma			<b>5.5</b>
<b>12</b>	Documenti di riferimento			<b>2</b>
<b>13</b>	Termini e definizioni			<b>3</b>
<b>14</b>	Appendici			<b>0.1 - 0.2</b>
<b>15</b>	Lista di distribuzione			-
<b>16</b>	Indice delle modifiche del Manuale Generale della Qualità			-

## **9 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO**

- UNI EN ISO 9000:2005 : SISTEMA GESTIONE QUALITA' : vocabolario
- UNI EN ISO 9001:2008 : SISTEMA GESTIONE QUALITA' : requisiti
- UNI EN ISO 9004:2000 :SISTEMA GESTIONE QUALITA' : linee guida per il miglioramento delle prestazioni
- UNI 10999 :2002: Linee guida per la documentazione dei sistemi di gestione per la qualità
- UNI ISO 8258:2004: Carte di controllo di Shewhart
- UNI ISO 3534-2:2000 : Linee guida per la selezione dei consulenti dei sistemi di gestione per la qualità e per l'uso dei loro servizi



Per la normativa/legislazione di riferimento consultare l'elenco norme e leggi MD.SFRE 7.5/7-38.

## **10 TERMINI, DEFINIZIONI ED ACRONIMI**

La terminologia utilizzata nella presente Procedura fa riferimento alle definizioni contenute nella UNI EN ISO 9000:2005

**SFRE** = SFRE

**SGQ**: Sistema di Gestione per la Qualità

**SPQ**: Settore Tecnologie – Qualità Tecnologica dei Processi

### **DOCUMENTI DELLA QUALITÀ:**

ogni documento (su qualunque tipo di supporto), inerente il Sistema di Gestione per la Qualità, che stabilisce requisiti e/o modalità operative significative per la Qualità del Servizio e della attività da svolgere.

I moduli sono dei particolari documenti della qualità predisposti per le registrazioni.

I Documenti della Qualità si diversificano nelle seguenti tipologie:

- Manuale della qualità
- Procedure
- Piani della qualità
- Istruzioni
- Specifiche
- Programmi
- Leggi e normative applicabili
- Norme tecniche applicabili
- Guide
- Ogni altro documento necessario

### **ASSEGNATARI**

Funzioni aziendali interne ed organizzazioni esterne al SFRE ai quali sono distribuite copie controllate della documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità.

### **DOCUMENTI SPERIMENTALI**

Documenti della qualità emessi in prova al fine di reperire gli elementi necessari per il riesame direttamente sul campo.

### **PROCESSI PRIMARI**

Processi di generazione dei prodotti o servizi (esempio: predisposizione di una offerta, la comunicazione con gli utenti, progettazione di un servizio, gestione degli approvvigionamenti, erogazione di un servizio, la validazione di un processo, la gestione della proprietà degli utenti).

### **PROCESSI DI SUPPORTO**

Processi di servizio ai processi primari (esempio: controllo dei documenti della qualità, controllo delle registrazioni, processi relativi alla direzione - come la definizione delle responsabilità e delle autorità, il riesame del sistema di gestione per la qualità, la



comunicazione interna - gestione delle risorse, processi di miglioramento - come la misurazione della soddisfazione degli utenti, la gestione delle verifiche ispettive interne, il monitoraggio dei processi, il monitoraggio dei servizi, il controllo delle non conformità, l'analisi dei dati, la gestione delle azioni correttive e preventive)

## RESPONSABILE

Persona che ricopre la funzione alla quale è demandata l'attuazione, conforme alle procedure, di una rete di processi, di un processo o di una fase di un processo oppure di una singola azione.

## 11 ALLEGATI

Il presente Manuale Generale della Qualità ha i seguenti allegati:

**11.1 Allegato 1** Diagramma di flusso dei processi del sistema di gestione per la qualità e loro interazioni

## 12 LISTA DI DISTRIBUZIONE

(in forma elettronica: e-mail con ricevuta di ritorno)

<u>N.</u>	<u>FUNZIONE</u>	<u>NOMINATIVO</u>	<u>DATA di invio da parte del responsabile della documentazione</u>	<u>Data del messaggio avvenuta ricezione</u>
1)	Responsabile SFRE	Sig.ra Cristina Dolfi cristina.dolfi@unifi.it		
2)	Referenti del SFRE	ricerca.internazionale@polobiotec.unifi.it		
3)	Servizio Bilancio	retribuzioni.personale@polobiotec.unifi.it		
4)	Servizio Archivio	archivio-polobiotec@unifi.it		

## 13. MODIFICHE

<u>INDICE</u>	<u>DATA</u>	<u>DESCRIZIONE</u>	<u>IDENTIFICAZIONE DELLE MODIFICHE</u>
R0.0		Emissione sperimentale	
R04	23.09.2008		
R05	16.07.2009	Modifiche per adeguamento alla norma UNI EN ISO 9001:2008	
R6			
R7			

**ALLEGATO 1** *Diagramma di flusso dei processi del sistema di gestione per la qualità e loro interazioni*

*Modulo MD SFRE 8.3/1*

**DIAGRAMMA DI FLUSSO DEI PROCESSI DEL  
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' E  
LORO INTERAZIONI**



## 1. MAPPA DEI PROCESSI E LORO INTERAZIONE

Le tabelle che seguono riportano in modo sintetico, per ogni processo individuato:

- **input e output**
- **responsabile del processo**
- **sequenza delle attività**
- **documenti del Sistema di Gestione per la Qualità di riferimento.**

Per un maggiore dettaglio di ogni processo si rimanda alla documentazione del sistema di gestione della Qualità di riferimento indicata per l'attuazione di ogni processo.

In carattere **rosso** sono indicati i punti di contatto fra processi.

Input	Processo	Output	Doc. di Rif.to
normativa vigente risultanze dei monitoraggi effettuati risultanze di indagini condotte sul contesto socio-economico esigenze ricercatori esigenze UADR	<p style="text-align: center;"><b>DEFINIZIONE DEI REQUISITI DELL'UTENTE E PROGETTAZIONE DEL SERVIZIO</b></p> <p><b>Resp. Processo:</b> Resp. Servizio Direzione Polo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Raccolta ed analisi di tutti i requisiti e di tutte le specifiche richieste dagli utenti in occasione degli incontri semestrali con le UADR;</li> <li>◆ Identificazione di richieste specifiche;</li> <li>◆ Individuazione di ogni ulteriore requisito, eventualmente non esplicitato, ma necessario per la corretta erogazione dei servizi;</li> <li>◆ Progettazione (una tantum) del servizio ed eventuali modifiche;</li> <li>◆ Approvazione del servizio progettato e offerto da parte della Direzione.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MD SFRE 7.3/1</li> <li>• PR SFRE 7.5/7</li> <li>• Brochure Informativa</li> </ul>	PR 4.2.3/2 §§. 7.2 e 7.3 del MQ

Input	Processo	Output	Doc. di Rif.to
<ul style="list-style-type: none"> <li>• PR SFRE 7.5/7</li> <li>• Brochure Informativa</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>EROGAZIONE DEL SERVIZIO</b></p> <p><b>Resp. Processo:</b> SFRE</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Informazioni sulle opportunità di finanziamento;</li> <li>b) Supporto nella predisposizione delle proposte progettuali;</li> <li>c) Assistenza nella fase di negoziazione con la Commissione Europea;</li> <li>d) Calcolo degli interessi prodotti dal prefinanziamento fornito dalla Commissione;</li> <li>e) Supporto nella gestione dei contratti;</li> <li>f) Aggiornamento albo auditor;</li> <li>g) Monitoraggio e rendicontazione (<b>processo di</b></li> </ol>	Famiglia MD 7.5/7	PR SFRE 7.5/7



	<p>gestione delle non conformità, dei reclami e delle azioni correttive).</p> <p>h) Monitoraggio periodico a cadenza trimestrale;</p> <p>i) Rendicontazione periodica a cadenza annuale;</p> <p>j) Presenza durante l’Audit della Commissione Europea;</p> <p>k) Validazione periodica del servizio (<b>processo di Direzione e di miglioramento continuo</b>).</p>		
--	---	--	--

Input	Processo	Output	Doc. di Rif.to
<p>vincoli le limitazioni imposte dalla Direzione amministrativa di Ateneo</p> <p>normativa vigente</p> <p>Fabbisogno del Servizio</p>	<p><b>GESTIONE DELLE RISORSE</b></p> <p><b>Resp. Processo:</b> Direzione Polo Resp. Servizio</p> <p><b>RISORSE UMANE</b></p> <p>a) Definizione delle competenze per ogni profilo;</p> <p>b) Ricerca personale per ricoprire i profili richiesti;</p> <p>c) Apertura/aggiornamento della scheda personale;</p> <p>d) Definizione, pianificazione e soddisfacimento delle esigenze formative;</p> <p>e) Verifica dell’efficacia dell’addestramento e della formazione ricevuta dal personale.</p> <p><b>INFRASTRUTTURE</b></p> <p>Come da Decreto Rettorale N°199 del 15.02.2008, il funzionamento, l’adeguamento la manutenzione delle infrastrutture del Polo Biomedico e Tecnologico sono di stretta e unica competenza del Centro Servizi Informatici e Informativi dell’Ateneo Fiorentino (C.S.I.A.F).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tabella requisiti minimi</li> <li>• Scheda personale</li> <li>• Programmi, verbali ed attestati relativi all’addestramento.</li> </ul>	<p>PR SFRE 6.2</p> <p>§ 6 del MQ</p> <p>Documento di Analisi dei Rischi</p>

Input	Processo	Output	Doc. di Rif.to
<p>Fabbisogni ordinari</p> <p>Leggi e regolamenti interni</p>	<p><b>PROCESSO DI APPROVVIGIONAMENTO</b></p> <p><b>Resp. Processo:</b> Resp. Servizio <b>Servizio Economato</b></p> <p>(Come da Deliberazione del Consiglio di Amministrazione del 3 dicembre 2001, il processo di approvvigionamento è interamente svolto da un altro Servizio di Polo formalmente incaricato della gestione degli acquisti di beni e servizi (Servizio Economato).</p> <p>a) Analisi dei fabbisogni</p> <p>b) Richiesta di ordine</p> <p>c) Controllo dei prodotti/servizi approvvigionati</p> <p>d) Eventuali rilevazioni di disservizi (<b>processo di gestione delle non conformità, dei reclami e delle azioni correttive</b>).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Richiesta di ordine</li> <li>• Rapporto non conformità a fornitore</li> </ul>	<p>§ 7.4 del MQ</p>

	<b>ALLEGATO 1</b>
---	-------------------

Input	Processo	Output	Doc. di Rif.to
Riesame della Direzione (Programmazione annuale audit interni)	<p><b>ESECUZIONE DEGLI AUDIT INTERNI</b></p> <p><b>Resp. Processo:</b> Rappresentante Direzione Auditor interno</p> <p>a) Pianificazione degli audit b) Comunicazione delle date di esecuzione. c) Esecuzione e verbalizzazione degli audit interni d) Verifica della chiusura delle eventuali NC rilevate.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verbale di audit interno</li> <li>Rapporti di NC</li> </ul>	PR SPQ 8.2.2

Input	Processo	Output	Doc. di Rif.to
Audit Interni Analisi dati Monitoraggio dei processi	<p><b>PROCESSO DI GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ, DEI RECLAMI E DELLE AZIONI CORRETTIVE</b></p> <p><b>Resp. Processo:</b> Rappresentante Direzione Responsabile SGQ</p> <p>a) Registrazione della NC/reclamo e notifica alla funzione interessata. b) Analisi delle cause che hanno generato la NC od il reclamo. c) Definizione della risoluzione della NC o del reclamo. d) Informazione al reclamante circa le azioni adottate per risolvere il problema. e) Registrazione delle NC/reclami sull'apposito registro. f) Analisi periodica del registro ed individuazione della necessità di eventuali AC g) Proposta di AC h) Verifica dell'efficacia della AC. i) Riesame delle AC intraprese</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro NC/reclami</li> <li>Rapporto di AC</li> <li>Riesame della Direzione</li> </ul>	PR SFRE 8.3/1 PR SFRE 8.5/1

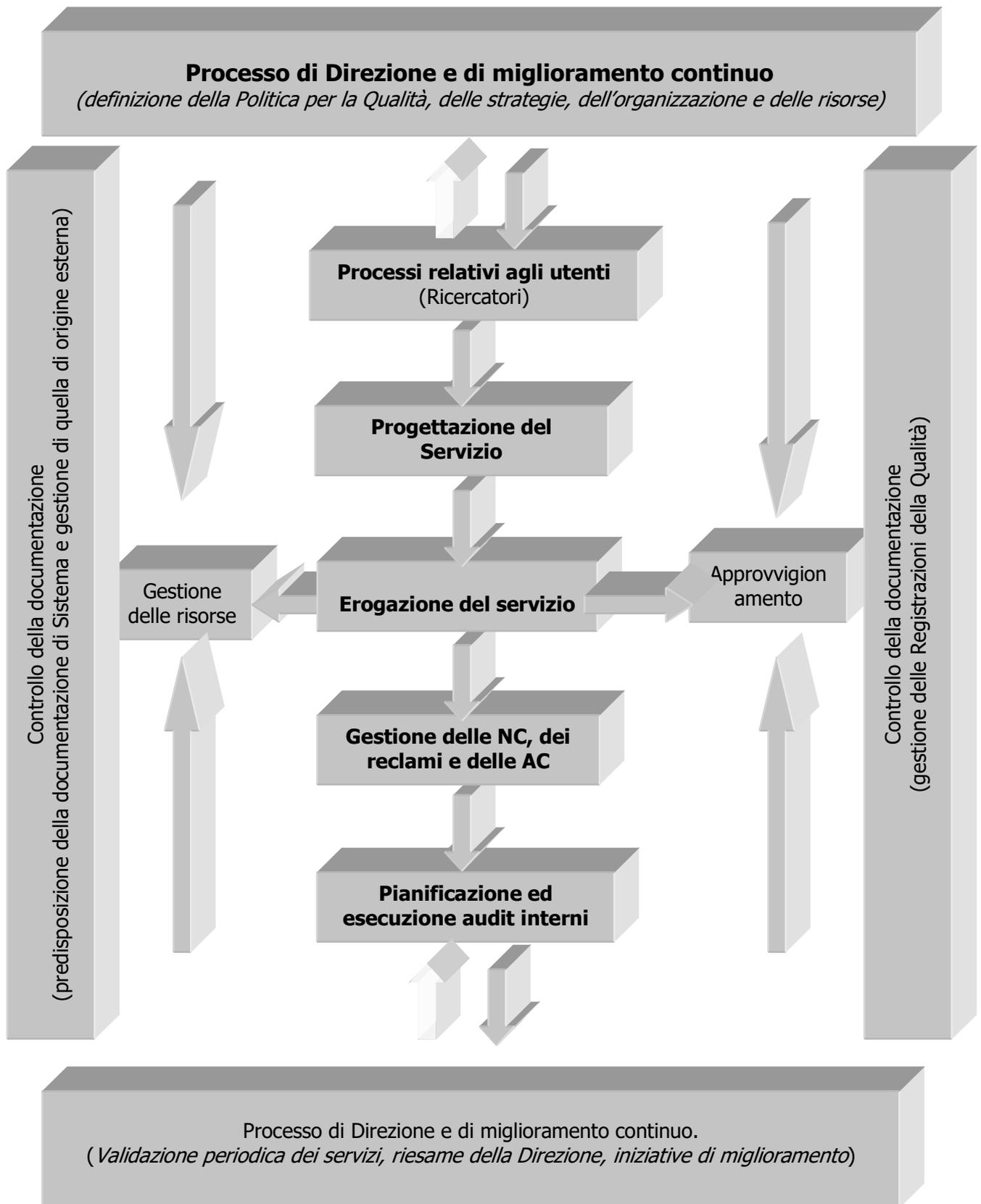
Input	Processo	Output	Doc. di Rif.to
Necessità di disporre di documentazione idonea alla gestione del Sistema Qualità	<p><b>PROCESSO DI GESTIONE DEI DOCUMENTI</b></p> <p><b>Resp. Processo:</b> Rappresentante Direzione</p> <p>a) Redazione ed identificazione della bozza del documento. b) Verifica dell'adeguatezza del documento c) Approvazione ed autorizzazione all'emissione del documento. d) Aggiornamento della lista dei moduli validi e dell'indice delle procedure. e) Identificazione e registrazione della documentazione di origine esterna. f) Distribuzione della documentazione</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elenco dei moduli validi</li> <li>Indice delle procedure</li> <li>Lista di distribuzione della documentazione</li> <li>Quadro normativo di riferimento</li> </ul>	PR 4.2.3/1 PR 4.2.4/1



	g) Aggiornamento/modifica della documentazione. h) Identificazione ed archiviazione delle registrazioni della qualità i) Back - up periodico dei dati j) Eliminazione periodica delle registrazioni scadute.		
--	---	--	--

Input	Processo	Output	Doc. di Rif.to
- Politica per la Qualità - Obiettivi - Risultati degli audit interni	<p align="center"><b>PROCESSO DI DIREZIONE E DI MIGLIORAMENTO CONTINUO</b></p> <p><b>Resp. Processo:</b> Direzione Polo Resp. Servizio Rappresentante Direzione</p> a) Definizione e riesame della Politica per la Qualità. b) Pianificazione generale dei servizi c) Validazione periodica dei servizi. d) Pianificazione ed esecuzione del riesame della Direzione e) Definizione delle eventuali azioni preventive	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbali dei riesami della Direzione</li> <li>• Piano degli obiettivi / AP</li> </ul>	PR DIR 5.6/1

## 2. SEQUENZA ED INTERAZIONE FRA I PROCESSI DEL SGQ



### 3 MODIFICHE

<b><u>INDICE</u></b>	<b><u>DATA</u></b>	<b><u>DESCRIZIONE</u></b>	<b><u>IDENTIFICAZIONE DELLE MODIFICHE</u></b>
R0.0		Emissione sperimentale	
R. 0.1			
R.0.2			
R0	23.09.08	Emissione	
R01	16.07.09	Modifiche per adeguamento UNI EN ISO 9001:2008	
R2			
R3			
R4			
R5			
R6			
R7			



[www.polobioteec.unifi.it](http://www.polobioteec.unifi.it) [www.polobioteec.unifi.it](http://www.polobioteec.unifi.it) [www.polobioteec.unifi.it](http://www.polobioteec.unifi.it)

CRIOBIOLOGIA  
ANTHROPOLOGIA

