

DISPOTECH S.R.L.

MANUALE DELLA QUALITÀ

QUALITY MANAGEMENT – HANDBOOK

UNI CEI EN ISO13485:2016

0.	PRESENTAZIONE	4
0.1.	INTRODUZIONE.....	4
0.2.	GENERALITÀ.....	4
0.3.	PRINCIPI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ.....	4
0.4.	APPROCCIO PER PROCESSI	5
0.4.1.	GENERALITÀ.....	5
0.4.2.	PLAN-DO-CHECK-ACT	5
0.4.3.	RISK BASED THINKING.....	6
0.4.4.	RELAZIONE CON ALTRE NORME DI SISTEMI DI GESTIONE	6
1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	6
1.1.	GENERALITÀ	6
1.2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	7
1.3.	ATTIVITÀ IN OUTSOURCING	7
2.	RIFERIMENTI NORMATIVI	7
3.	TERMINI E DEFINIZIONI	8
4.	SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ	9
4.1.	REQUISITI GENERALI	9
1.	ESCLUSIONI.....	9
4.2.	REQUISITI DELLA DOCUMENTAZIONE.....	11
4.2.1.	<i>Archivio dei dispositivi medici e Documenti di Registrazione della Qualità</i>	<i>12</i>
4.2.2.	<i>Manuale della Qualità.....</i>	<i>13</i>
4.2.3.	<i>Archivio dei dispositivi medici.....</i>	<i>13</i>
4.2.4.	<i>Controllo dei documenti</i>	<i>13</i>
4.2.5.	<i>Controllo delle registrazioni</i>	<i>14</i>
4.2.6.	<i>Controllo delle informazioni documentate.....</i>	<i>14</i>
5.	RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE	15
5.1.	IMPEGNO DELLA DIREZIONE	15
5.2.	ATTENZIONE FOCALIZZAZIONE AL CLIENTE.....	15
5.3.	POLITICA PER LA QUALITÀ.....	16
5.4.	PIANIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ.....	16
5.4.1.	<i>Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento</i>	<i>17</i>
5.4.2.	<i>Pianificazione del sistema di gestione della qualità</i>	<i>17</i>
5.5.	RESPONSABILITÀ, AUTORITÀ E COMUNICAZIONE NELL'ORGANIZZAZIONE.....	17
5.5.1.	<i>Responsabilità e autorità</i>	<i>18</i>
5.5.2.	<i>Rappresentante Della Direzione (RDD).....</i>	<i>18</i>
5.5.3.	<i>Comunicazione interna.....</i>	<i>19</i>
5.6.	RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE	19
5.6.1.	<i>Generalità.....</i>	<i>19</i>
5.6.2.	<i>Elementi in ingresso per il riesame</i>	<i>20</i>
5.6.3.	<i>Elementi in uscita dal riesame.....</i>	<i>20</i>
6.	GESTIONE DELLE RISORSE	20

6.1.	MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE.....	20
6.2.	RISORSE UMANE	21
6.3.	INFRASTRUTTURA	22
6.4.	AMBIENTE DI LAVORO E CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE	22
6.4.1.	<i>Ambiente di lavoro</i>	22
6.4.2.	<i>Controllo della contaminazione.....</i>	23
7.	REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO.....	23
7.1.	PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO	23
7.2.	PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE	24
7.2.1.	<i>Determinazione dei requisiti relativi al prodotto.....</i>	24
7.2.2.	<i>Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi</i>	25
7.2.3.	<i>Comunicazione</i>	25
7.3.	PROGETTAZIONE E SVILUPPO.....	26
7.4.	APPROVVIGIONAMENTO	27
7.4.1.	<i>Processo di Approvvigionamento</i>	27
7.4.2.	<i>Processi in Outsourcing</i>	27
7.5.	PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI	27
7.5.1.	<i>Controllo delle attività di produzione e di erogazione dei servizi</i>	27
7.5.2.	<i>Identificazione e rintracciabilità</i>	29
7.5.3.	<i>Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni</i>	29
7.5.4.	<i>Conservazione</i>	29
7.5.5.	<i>Attività post-consegna</i>	29
8.	MISURAZIONE ANALISI E MIGLIORAMENTO	30
8.1.	GENERALITÀ.....	30
8.2.	MONITORAGGIO E MISURAZIONE.....	30
8.2.1.	<i>Informazioni di ritorno</i>	30
8.2.2.	<i>Gestione dei reclami</i>	30
8.2.3.	<i>Comunicazione alle autorità regolamentari.....</i>	32
8.2.4.	<i>Verifiche ispettive interne.....</i>	32
8.2.5.	<i>Monitoraggio e misurazione dei processi.....</i>	32
8.2.6.	<i>Monitoraggio e misurazione del prodotto.....</i>	33
8.3.	TENUTA SOTTO CONTROLLO DEL PRODOTTO NON CONFORME	33
8.3.1.	<i>Generalità.....</i>	33
8.3.2.	<i>Azioni in risposta al prodotto Non conforme PRIMA della consegna</i>	33
8.3.3.	<i>Azioni in risposta al prodotto Non conforme DOPO la consegna</i>	34
8.3.4.	<i>Rilavorazione.....</i>	34
8.4.	ANALISI DEI DATI	34
8.5.	MIGLIORAMENTO	35
8.5.1.	<i>Generalità.....</i>	35
8.5.2.	<i>Azioni correttive</i>	35
8.5.3.	<i>Azioni preventive.....</i>	35

0. PRESENTAZIONE

<i>Nome:</i>	<i>DISPOTECH S.r.l.</i>
<i>Sede legale</i>	<i>Dispotech S.r.l.</i> <i>Via Mario del Grosso, 8/12</i> <i>23022 - CHIAVENNA (SO)</i>
<i>Unità locale/produttiva</i>	<i>UNITA' LOCALE:</i> <i>Via Al Piano, 29</i> <i>23020 Gordona (SO)</i>

0.1. INTRODUZIONE

0.2. Generalità

La Dispotech è stata costituita nell'Ottobre del 1994 per dar corpo all'esperienza quindicennale del titolare Massimo Mortarotti, nella realizzazione di ghiaccio istantaneo. In breve tempo ha ampliato la produzione introducendo i materiali in accoppiato tissue-politene per la trasformazione di mantelline protettive.

Vista la buona risposta del mercato, ha acquistato un laminatoio per l'accoppiamento di carte con film poliolefinici, partendo quindi dall'assemblamento delle materie prime per arrivare al prodotto finito. Tutto ciò ha permesso di seguire di pari passo il discorso della Qualità. In seguito, grazie a questa decisione, si è provveduto all'acquisto di una macchina per la realizzazione di tovaglioli speciali per dentisti ed altri prodotti similari.

Un altro acquisto è stato quello della macchina per la realizzazione di rulli visita per lettini medici. La gamma dei prodotti caldo-freddo è stata arricchita realizzando la produzione del sacco in gelatina riutilizzabile.

Con questo sistema l'obiettivo di DISPOTECH Italia è quello di:

- fornire con regolarità i prodotti garantendone la qualità in modo da soddisfare i Clienti, perseguendo il suo continuo miglioramento;
- garantire il rispetto delle normative cogenti applicabili;
- analizzare i rischi relativi alle varie attività e pianificare azioni per la loro prevenzione;
- essere conforme ai requisiti richiesti dalla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 per i prodotti e le attività che le competono.

Il Sistema Qualità è basato sull'approccio per processi: loro identificazione ed interazioni; PDCA (Plan/Pianificare - Do/Fare - Check/Controllare - Act/Agire); pianificazione adeguata allo svolgimento dei processi con l'attenzione ad un continuo miglioramento; Risk Based Thinking (Attenzione al rischio) evitare che i rischi abbiano un impatto negativo sui prodotti, la loro applicazione ed i risultati descritti.

0.3. Principi di gestione per la qualità

La gestione della qualità di DISPOTECH s.r.l. si basa su principi specifici che tendono a migliorare le prestazioni di tutta l'organizzazione. Tali principi sono:

- La focalizzazione sul Cliente;
- La Leadership;
- La partecipazione attiva delle persone;
- L'approccio per processi;
- Il miglioramento;

- Il processo decisionale basato sulle evidenze;
- La gestione delle relazioni;
- La corretta applicazione e aggiornamento delle norme e leggi applicabili.

0.4. Approccio per processi

0.4.1. Generalità

La presente gestione della qualità è basata sull'approccio per processi; per processo si intende un insieme di attività, correlate o interagenti, che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita.

Lo scopo principale dei processi è l'identificazione dei requisiti delle richieste dei clienti, e la possibilità di monitorare e misurare l'efficacia delle singole attività.

I processi individuati riguardano sia l'aspetto gestionale che produttivo e rappresentano le attività principali; sono rappresentati graficamente come flusso e a volte sono supportati da procedure.

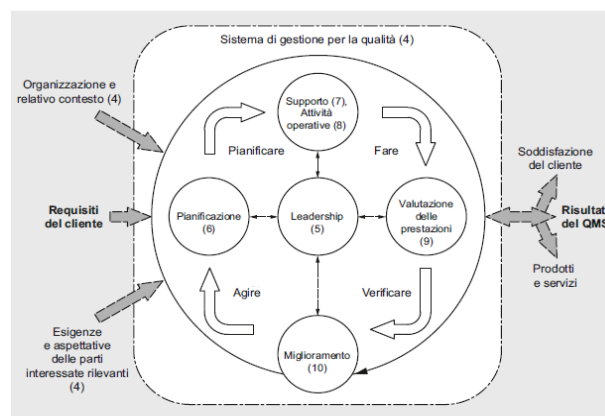
La descrizione dei singoli processi, le loro interazioni e gli elementi di misurazione sono riportati nella documentazione di gestione e nel presente Manuale.

0.4.2. Plan-Do-Check-Act

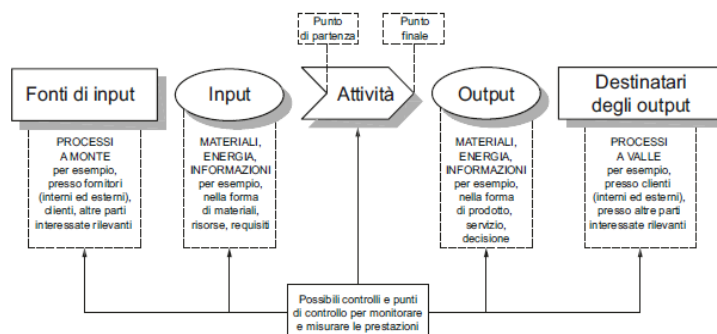
La gestione dei processi e del sistema nel suo complesso può essere realizzata utilizzando il ciclo PDCA con un orientamento generale al *risk based thinking* in modo da cogliere al meglio le opportunità ed a prevenire eventuali risultati indesiderati.

L'applicazione dell'approccio per processi all'interno di un sistema di gestione per la qualità permette:

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



Nella figura una rappresentazione schematica generale. I punti di monitoraggio e di misurazione, che sono necessari per il controllo, sono specifici per ogni processo e variano a seconda dei rischi connessi.



0.4.3. Risk Based Thinking

L'attenzione e l'analisi dei rischi è determinante per poter definire ed attuare azioni che li possano prevenire e nello stesso tempo cogliere eventuali opportunità di miglioramento, così come l'efficacia del sistema di gestione della qualità.

0.4.4. Relazione con altre norme di sistemi di gestione

Il presente manuale fa riferimento ai seguenti documenti normativi volontari

UNI CEI EN ISO 13485:2016 marzo 2016	Dispositivi Medici: sistemi di gestione per la qualità Requisiti per scopi regolamentari
UNI CEI EN ISO 14971:2012 ottobre 2012	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI EN ISO 19011 febbraio 2012	Linee guida per audit di sistemi di gestione
UNI EN ISO 31000:2010 NOVEMBRE 2010	Gestione del rischio, Linee guida
D.lgs. 106/2009	Decreto legislativo del 3 agosto 2009 "Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. (09G0119)"
GDPR 679/2016	Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali Regolamenti e/o successive modificazioni
MDD 93/42 e Direttiva 2007/47/CE	Direttiva dispositivi medici

Altri Atti Legislativi e normativi specifici sono presenti nel data base di ciascuna funzione aziendale.

Per l'esecuzione degli audit si applicano le indicazioni fornite dalle "Linee guida dei sistemi di gestione qualità e/o gestione ambientale" fornite dalla UNI EN ISO 19011:2012.

Altre norme generali per gestione ambientale, della salute e della sicurezza dei dati e delle persone sono applicate e documentate in ottemperanza alle normative e legislazioni vigenti, così come sono regolamentati dalla normativa vigente gli aspetti di gestione fiscale, amministrativa e contabile.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1. Generalità

Nel presente Manuale, redatto in conformità alla norma UNI EN ISO 9000:2015 e UNI CEI EN ISO 13485:2016, vengono illustrate la Politica per la Qualità e l'organizzazione di DISPOTECH finalizzate alla gestione del sistema qualità per il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- soddisfare i clienti dando il supporto per ogni loro esigenza individuando anche necessità non chiaramente espresse;
- fornire prodotti caratterizzati da una costanza di qualità e sicurezza, che incontrino i requisiti concordati con i clienti;
- il miglioramento continuo, attraverso la misurazione dei processi.

1.2. Campo di applicazione

La DISPOTECH applica tutti i requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 alle varie attività aziendali di carattere operativo e gestionale, comprese le attività svolte in outsourcing.

1.3. Attività in outsourcing

Attualmente in DISPOTECH Italia sono presenti le seguenti attività in outsourcing ed affida all'esterno alcuni dei seguenti processi:

- Servizi di trasporto
- Servizi di supporto sulla sicurezza interna;
- Taratura della strumentazione;
- Laboratori esterni per prove.

Questi processi sono regolamentati da specifici incarichi formali che possono essere definiti secondo modalità e contratti (ad esempio per i nostri processi logistici di trasporto) oppure con contratti stipulati direttamente in Italia (relativamente a servizi specifici) applicando comunque le linee guida e le procedure di Gruppo, eventualmente integrate da leggi specifiche Italiane. In ciascun contratto sono definiti i limiti e modalità di monitoraggio delle forniture.

L'interfaccia per le attività dei fornitori è espletata dal personale interno con approvazione della Direzione o dei singoli Responsabili dei processi.

Le attività sono tenute sotto controllo analizzando le attività svolte e l'intervento effettuato utilizzando documentazione aziendale (contratti o capitolati) o la documentazione disponibile da parte dell'outsourcer.

L'esito delle analisi è utilizzato per le seguenti attività:

- il rinnovo della qualifica dei fornitori;
- valutazione della capacità di fornire un prodotto/servizio conforme a quanto richiesto;
- valutazione della capacità di controllare e monitorare le specifiche attività di erogazione di beni e servizi.

La diffusione della Politica e degli Obiettivi per la Qualità, a tutto il personale dipendente della società, rientra fra le competenze prioritarie dei Responsabili di Funzione ed avviene mediante la divulgazione ed il sostenimento dell'attuazione dei criteri e delle prescrizioni definite nel presente Manuale e nelle procedure ed Istruzioni ad esso correlate ed attraverso la trasposizione costante delle informazioni necessarie a fornire, ai diversi livelli dell'organizzazione della Società, la consapevolezza dell'importanza del rispetto dei requisiti specificati, della soddisfazione del Cliente e della partecipazione al miglioramento.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

Il presente Manuale descrive le procedure e le prassi operative messe in atto da DISPOTECH nel rispetto dei requisiti delle seguenti norme gestionali:

- UNICEI EN ISO 13485 :2016
- UNI EN ISO 9000 : 2015
- D. Lgs. 46/97
- Reg. CE 1907/2006 e s.m.i. inclusa la direttiva 552/09

Le leggi cogenti per lo specifico settore sono riportate in archivi di rete condivisibili da ogni area operativa. In generale sono applicabili, norme, leggi e disposizioni relative a :

- D.lgs. 81/2008 del 9 aprile 2008
- Attuazione dell'articolo 1 della legge 123 del 3 agosto 2007 in materia di tutela della salute e della sicurezza
- Regolamento per la Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali; Regolamenti e/o successive modificazioni (Regolamento 679/2016);
- Altri Atti Legislativi e normativi specifici sono riportati nel documento interno "Elenco norme, decreti, leggi e regolamenti". Contratti con i clienti ;
- Normative Cee;
- Prescrizioni legislative;
- Contratti con i fornitori

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Nell'attuale sistema di qualità avendo come riferimento alle norme ISO 9000:2015 e UNI CEI EN ISO 13485:2016 i termini utilizzati e le relative definizioni sono quelli riportati nella norma stessa. In aggiunta di seguito vengono riportati termini e definizioni specificatamente interni e menzionati nel Manuale di Qualità.

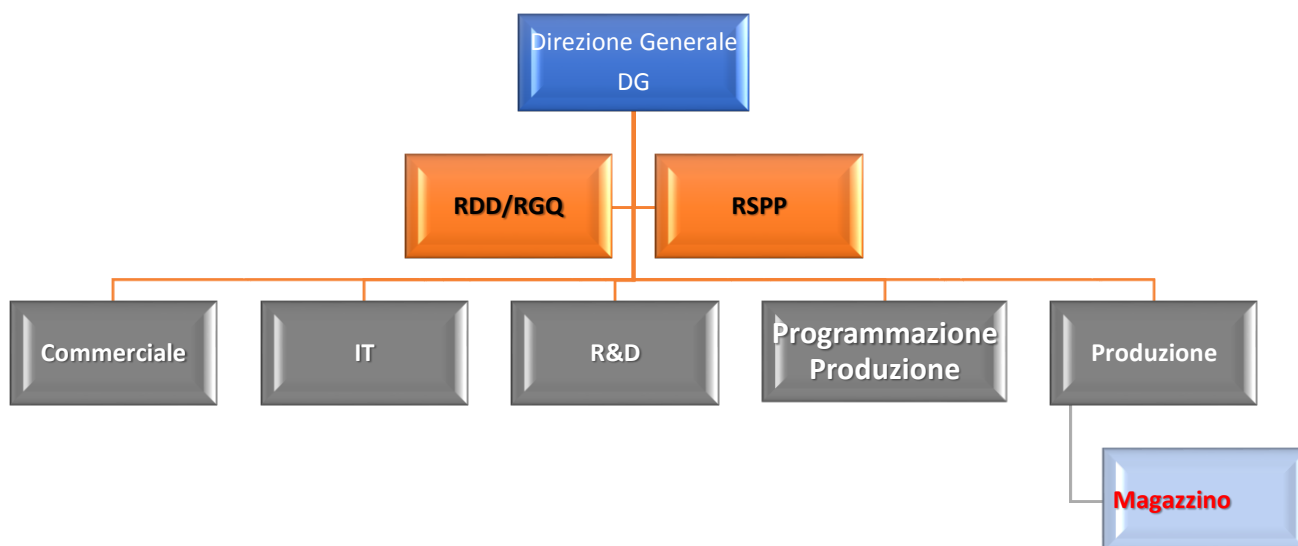
In particolare sono utilizzati in modo ripetitivo nel testo i seguenti acronimi:

ABBREVIAZIONE	DESCRIZIONE
DIR/LR	General Manager/Legale rappresentante
RA	Responsabile Attività
RGQ	Responsabile gestione Qualità
RSPP	Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione
RS	Responsabile di Servizio
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità
MQ	Manuale Qualità
NC	Non Conformità
Audit	Audit (interni ed esterni)
AC	Azioni Correttive
AQ	Assicurazione Qualità
CQ	Controllo Qualità
PQ	Piano Qualità
GAU	Gruppo Auditor
SI	Sistema Informatico
OdC	Organismo di certificazione

4. SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

4.1. Requisiti Generali

Tutti i processi aziendali che influenzano direttamente o indirettamente la nostra attività verso i clienti vengono definiti e gestiti direttamente dalla Direzione Generale. Le decisioni quotidiane vengono impostate e discusse con la direzione ed in caso di decisioni riguardanti le politiche aziendali vengono approvate sempre dalla DG. Sia la DG che i singoli responsabili di funzione sono coinvolti nell'attività di comunicazione a tutti i collaboratori interni ed esterni. La responsabilità dell'applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità, così come definito dall'Organigramma aziendale sotto riportato è della **DG**, supportata nelle attività operative dal RGQ, che deve appartenere alla struttura direzionale dell'organizzazione, e da interventi ad hoc di professionalità esterne. Ogni responsabile aziendale svolge attività di Assicurazione Qualità, per la parte di competenza, sotto la supervisione del RGQ che è anche il Rappresentante del DG per la qualità.



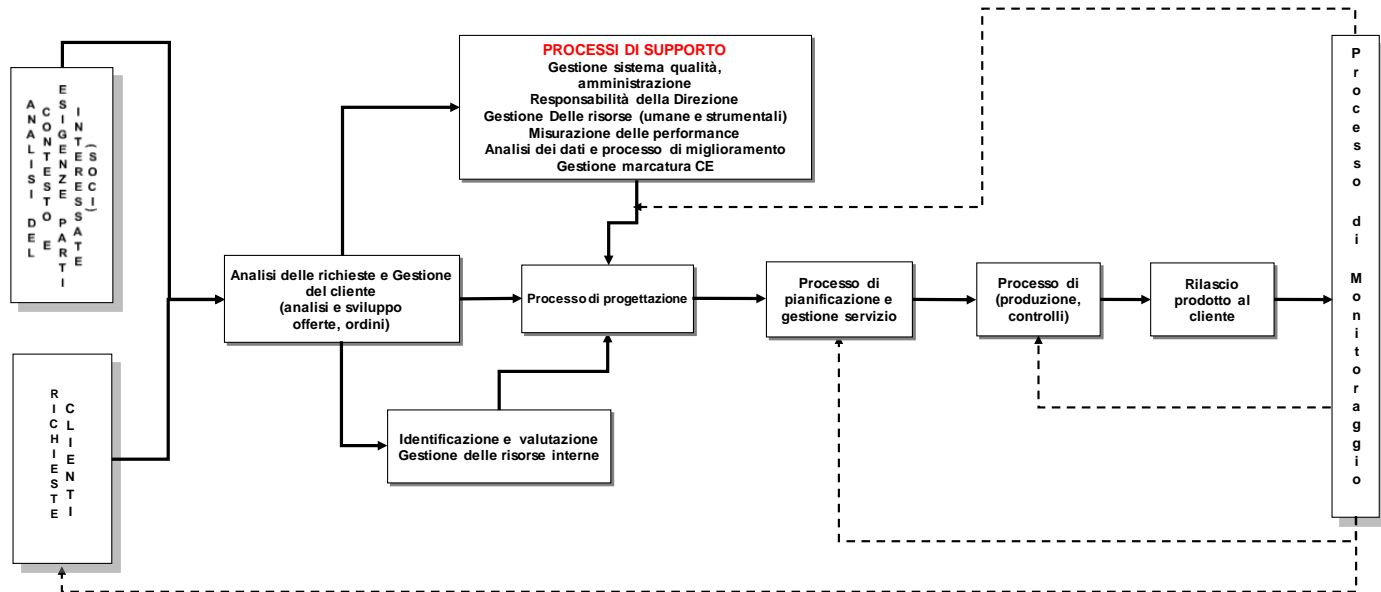
1. ESCLUSIONI

UNI CEI EN ISO 13485:2016 PUNTI DI ESCLUSIONE	Motivazioni
7.5.3 Attività di installazione	Tale requisito non rientra nei processi operativi di Dispotech
7.5.5 Requisiti particolari per dispositivi medici sterili	L'Organizzazione di DISPOTECH Italia non attua e gestisce nessun processo relativo alla sterilizzazione
7.5.7 Requisiti particolari per la validazione dei processi per la sterilizzazione ed i sistemi di barriera sterile	Nell'attività e nei processi gestiti da DISPOTECH S.r.l., non esistono Processi di validazione dei processi sterilizzazione;

Il diagramma di flusso seguente illustra in termini generali i legami tra i singoli processi aziendali. Questo diagramma illustra inoltre le linee guida del nostro sistema di gestione per la qualità.

Di seguito uno schema riassuntivo dell'interazione tra i processi organizzativi.

PROCESSI E LORO INTERAZIONI



I Processi aziendali sono supportati da indicatori di performance che effettuano un monitoraggio in termini di interazioni tra processi, efficacia delle attività e supportano la Direzione ed i vari responsabili nella gestione quotidiana. In particolare almeno una volta all'anno la DG insieme ai vari responsabili verifica il raggiungimento degli obiettivi esplicitati anche con i valori numerici degli indicatori, l'efficacia degli indicatori stessi e valuta eventuali modifiche da sviluppare in piani di miglioramento.

Nell'ambito del nostro ruolo di fabbricante dei dispositivi è stata sviluppata l'attività di gestione del rischio nell'ambito dei propri processi operativi con particolare attenzione agli aspetti di controllo dei propri processi e rispetto delle normative cogenti.

Per ciascun processo sono stati identificati i criteri principali per garantire la conformità e l'efficacia dei nostri processi. In particolare si è provveduto a sviluppare metodi e modelli di rilevazione degli indici di performance dei singoli processi aziendali.

Per ciascun processo la nostra organizzazione definisce le risorse necessarie a garantire una corretta risposta alle richieste dei nostri clienti in termini di:

- Risorse umane;
- Competenze;
- Aspetti tecnologici;
- Aspetti di sicurezza;
- Gestione delle MP e dei processi operativi interni.

Per qualunque modifica ai processi interni la Direzione e le strutture interne avviano sistemi di verifica degli eventuali impatti sul:

- sistema di qualità (esempio performance e garanzia del rispetto delle richieste dei clienti);
- sui dispositivi medici in termini di analisi del rischio
- rispetto dei requisiti normativi

I processi affidati all'esterno riguardano processi che NON impattano in modo significativo sui prodotti ad eccezione dei trasporti che potrebbero danneggiare i prodotti o non garantire i tempi di consegna.

Per tutti questi fornitori viene attuata una procedura di qualificazione degli stessi.

Particolare attenzione e monitoraggio viene attuato per i fornitori di MP a cui vengono dedicate molte risorse in termini di controllo.

In relazione al **punto 4.1.6** della Norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 relativo alla validazione del software utilizzato nel Sistema di qualità di DISPOTECH si precisa che questa attività riguarda due tipologie:

- pacchetti standard (vedi OFFICE) dove la validazione è essenzialmente demandata ad un controllo delle eventuali matrici/tabelle che vengono elaborate in quanto non è fattibile una validazione del sw stesso;
- Sw dedicato come ad esempio il sw in produzione: per questo la validazione viene richiesta e rilasciata dal fornitore stesso a fronte di un preciso protocollo di verifica

Tutti i software, comprese eventuali elaborazioni specifiche sono resi disponibili solo dopo il processo di validazione della funzione IT e riportati direttamente sul sistema aziendale. Di conseguenza le applicazioni utilizzate possono essere soggette esclusivamente a potenziali rischi di errata compilazione o inserimento di un dato (presi comunque in considerazione nella specifica analisi dei rischi) e fa riferimento essenzialmente a documenti di Office quali fogli di calcolo Excel, presentazioni di PowerPoint o file di testo in Word, per i quali la validazione dello specifico file è gestita con il controllo del documento finale da parte di chi lo redige. Anche i fogli di calcolo sono in generale tabelle dove sono sviluppati calcoli di natura statistico/economica di normale amministrazione per qualunque società operativa. Rimane di responsabilità del singolo compilatore dunque la correttezza dei dati inseriti. In ogni caso i valori inseriti ed ottenuti dalle semplici elaborazioni sono oggetto di verifiche e incroci con altri dati aziendali che ne garantiscono la correttezza. Qualunque file che può avere un impatto sulla gestione del sistema di qualità e utilizzato in DISPOTECH S.r.l. deve essere validato dalle specifiche funzioni di competenza per i contenuti e dalla funzione IT prima di essere immesso ed utilizzato nel sistema informativo aziendale. Per i programmi specifici per l'area produzione sono di competenza del fornitore al quale viene richiesta una validazione formale che sarà utilizzata anche in caso di audit interno o di eventuali verifiche di anomalie.

4.2. Requisiti della documentazione

Il Sistema di Gestione per la Qualità è parte integrante della nostra organizzazione.

Il SGQ è applicato, gestito e controllato dalla DG che individua le politiche aziendali relative a tutti gli aspetti compresi quelli relativi alle risorse umane. La documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità comprende la Politica della Qualità con i relativi obiettivi definiti per ciascuna funzione aziendale. L'azienda nella propria organizzazione aziendale si è dotata di questo Sistema di Gestione per la Qualità al fine di garantire la corretta gestione dei propri processi, dei processi affidati all'esterno che impattano sulla conformità del prodotto, gli standard qualitativi dei propri prodotti, dei servizi di assistenza e della propria organizzazione nel suo complesso.

Il SGQ ha alla sua base diversi documenti derivanti dalle attività di AQ svolte dalle varie funzioni aziendali. In particolare i documenti principali sono i seguenti:

- Manuale della Qualità;
- Politica della Qualità
- Procedure Gestionali;
- Istruzioni Operative;
- Modulistica necessaria alle registrazioni delle attività;

- Documentazione di Supporto (Documenti tecnici/commerciali aziendali o esterni, specifiche, norme, leggi, documenti e dati informatici, piani qualità ecc., software di supporto).
- Fascicolo Tecnico (TF)
- Device Master Record (DMR)
- Device History Record (DHR)

Il Sistema di Gestione per la Qualità è parte integrante della nostra organizzazione. Il nostro SGQ è applicato, gestito e controllato direttamente dalla DG con supporto del RDD che individua le politiche aziendali relative a tutti gli aspetti compresi quelli relativi alle risorse umane. La documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità comprende la Politica della Qualità con i relativi obiettivi definiti per ciascuna funzione aziendale.

L'azienda nella propria organizzazione aziendale si è dotata di questo Sistema di Gestione per la Qualità al fine di garantire la corretta gestione dei propri processi, dei processi affidati all'esterno che impattano sulla conformità del prodotto, gli standard qualitativi dei propri prodotti, dei servizi di assistenza e della propria organizzazione nel suo complesso.

Il presente manuale è un documento in continua evoluzione e quindi è soggetto a revisioni. L'aggiornamento e la validità dei documenti è garantita dal nostro SGQ ed è recepita solo dalle copie in forma controllata. La responsabilità dell'aggiornamento e della relativa distribuzione è del RGQ.

Il sistema di gestione della documentazione è un processo che coinvolge un insieme di documenti riguardanti le specifiche del prodotto e del servizio offerto dalla Dispotech srl e che valuta in modo trasversale tutti i processi. Le attività relative alla documentazione sono di preparazione, verifica, approvazione, aggiornamento, emissione e sono gestite secondo le specifiche attività descritte nella Procedura PR-0401. Le attività sono completate dalla verifica da parte del RGQ di una corretta distribuzione e di un'attività preventiva di errori di distribuzione.

In generale l'aggiornamento è di competenza dello stesso ente che le ha formalizzate, emesse, approvate nella versione originale.

4.2.1. Archivio dei dispositivi medici e Documenti di Registrazione della Qualità

Tutti i documenti di registrazione dei dati della qualità sono identificati e correlati ai processi aziendali, alla gestione dei dispositivi, processo di marcatura CE ed alle altre attività di qualità.

Sono prioritari la loro correttezza e corrispondenza alle norme e leggi applicabili, alla facile leggibilità e loro rintracciabilità, quest'ultima resa possibile dagli archivi dedicati gestiti dal RGQ. Per ciascun tipo di dispositivo o famiglia sono stati elaborati opportuni e dedicati documenti e inseriti in appositi classificatori chiaramente identificati in modo da garantire una semplice rintracciabilità e quindi aggiornamento in caso di modifica normativa.

All'interno della documentazione sono richiamate e presenti le specifiche procedure/istruzioni. Quanto sopra esposto vale anche per le pertinenti registrazioni della qualità provenienti dai nostri fornitori che costituiscono parte integrante dei dati di registrazione qualità.

I documenti in argomento sono archiviati in condizioni ambientali idonee alla loro conservazione sotto la responsabilità del RGQ. Ove contrattualmente previsto i documenti di registrazione della qualità sono disponibili, per la valutazione, alle istituzioni, al Cliente per il periodo di tempo previsto da norme o leggi o concordato tra le parti.

La lista completa della documentazione con responsabilità di rilevanza a cui vengono applicate le regole descritte in questa sezione è presente in un documento di sintesi in cui sono elencati tutti i documenti di sistema e cioè il Modulo Cross Reference.

4.2.2. Manuale della Qualità

Il presente manuale segue le sezioni della Norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 descrivendo in modo sintesi quanto viene declinato in modo ampio all'interno delle procedure di sistema presenti nel nostro sistema di qualità.

Lo scopo del nostro SGQ è essenzialmente di descrivere e supportare l'intera impalcatura del sistema fornendo i principi generali.

Il campo di applicazione del manuale è relativo a: PRODUZIONE E VENDITA DI PRODOTTI ACCOPPIATI SPECIALI (TESSUTO/POLITENE) PER USO MEDICALE ED IGIENICO SANITARIO. PRODOTTI PER TERAPIA TERMICA, ASPIRASALIVA.

4.2.3. Archivio dei dispositivi medici

Per ciascuna tipologia di dispositivo in Dispotech sono presenti specifici dossier dedicati dove sono contenuti tutti i documenti relativi con tutti i relativi aggiornamenti.

I contenuti degli archivi riguardano:

- Descrizione generale
- Specifiche di prodotto
- Specifiche di produzione e controllo
- Procedure di monitoraggio
- Documentazione tecnica (disegni, prove)
- Documentazione, articoli inerenti i dispositivi
- Imballi
- Eventuali specifiche tecniche

4.2.4. Controllo dei documenti

Tutti i documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono tenuti sotto controllo secondo le indicazioni delle procedure di riferimento per Gestione della documentazione che prevedono:

- a) L'approvazione da parte della Direzione e/o l'approvazione del Responsabile di riferimento della singola area prima dell'emissione dei documenti (i documenti di dettaglio, quali istruzioni, specifiche ecc. sono approvati dalle Funzioni emittenti);
- b) Il riesame, l'eventuale aggiornamento e riapprovazione degli stessi;
- c) L'identificazione delle modifiche e lo stato di revisione: le modifiche apportate al manuale, procedure e istruzioni, sono identificate nell'indice di revisione e con la redazione della parte modificata in corsivo, oltre ad una barra verticale sul margine destro. Le modifiche alla modulistica sono identificate dalla data di revisione presente sulla documentazione stessa;
- d) Il livello di revisione valido è quello presente sul Sistema Informativo;
- e) La distribuzione e/o la disponibilità all'interno in forma controllata e non modificabile. Il QMS assicura la presenza di documenti applicabili sui luoghi di utilizzazione. La documentazione all'ultimo stato di aggiornamento del sistema qualità all'interno del nostro sistema è quella presente sul sistema informativo. Altre copie presenti all'interno dell'organizzazione sono utilizzate solo a scopo ordinario e semplice consultazione e comunque non viene ritenuta valida e rappresentativa delle attività;
- f) La conservazione in condizioni ambientali idonee ad evitare deterioramenti o smarrimenti e in modo tale che possano rimanere chiaramente leggibili, identificati e correlabili al prodotto-servizio/processo a cui si riferiscono, archiviati e facilmente rintracciabili;

- g) L'identificazione della documentazione di origine esterna. Le norme e linee guida, regolamenti attinenti sia il Sistema di Gestione per la Qualità, sia il settore di competenza, legislazioni vigenti (leggi e Direttive Europee recepite).

I documenti forniti dai Clienti sono gestiti nell'ambito della specifica attività. RGQ si assicura che i suddetti documenti siano distribuiti in forma controllata. L'aggiornamento delle normative e delle direttive di riferimento viene effettuato dai singoli responsabili secondo una tempistica non superiore ai 3 (tre mesi);

L'eliminazione dei documenti obsoleti del Sistema di Gestione per la Qualità (Manuale, Procedure, Istruzioni, listini, norme ecc.) è a cura di RGQ. Qualora sia necessario conservare copie cartacee superate, sulle stesse viene apposta la dicitura "superato".

L'aggiornamento della documentazione tecnica, direttive applicabili e normative cogenti viene gestito e tenuto sotto controllo dai singoli responsabili di funzione per area di competenza ove queste non ricoprono una validità internazionale (esempio Norme ISO applicabili). In questo caso è la funzione RGQ di DISPOTECH che provvede ad inserire la normativa sul sistema informativo globale in modo da rendere disponibile l'informazione. Nel caso di documentazione di interesse nazionale ciascun referente provvede a verificare con le fonti a sua disposizione l'eventuale aggiornamento del documento ed in questo caso si attiva per effettuare una corretta archiviazione e la conseguente informazione all'interno della propria struttura in modo da garantire la disponibilità dell'informazione nei tempi necessari. Le tipologie di fonti per la ricerca de-gli aggiornamenti sono la valutazione di analisi delle informazioni in arrivo dai contatti disponibili, ricerche mirate su internet, banche dati di associazioni di categoria, Ministeri competenti o siti dedicati e viene attuato con una frequenza che comunque, nel caso di assenza di informazioni aggiornate comunque non deve essere superiore ai 12 mesi.

4.2.5. Controllo delle registrazioni

Gli originali di tutti i documenti approvati sono presenti sul SI come da procedura interna; la stessa procedura garantisce che siano identificati i documenti di origine esterna e che la loro distribuzione sia controllata.

La procedura prevede, inoltre, l'attribuzione delle responsabilità per garantire l'aggiornamento della documentazione e dei dati, e la rimozione di quelli obsoleti per evitarne un errato utilizzo. I documenti e dati obsoleti vengono o distrutti, o archiviati con timbro "Copia Superata" per eventuali consultazioni.

I dati non cartacei sono immessi nel Sistema Informatico e controllati attraverso le password specifiche per ogni utente.

Tutti i documenti e dati, a supporto delle varie attività DISPOTECH, vengono aggiornati ed in caso di necessità, modificati ed approvati da parte dei responsabili dell'emissione del documento originale, come previsto dall'organizzazione.

Tutte le modifiche vengono registrate specificandone la natura ed ogni modifica è evidenziata nel documento con una linea nella parte sinistra ed evidenziati in grassetto.

4.2.6. Controllo delle informazioni documentate

Tutte le attività all'interno della DISPOTECH sono supportate da una serie di documenti che rendono il sistema attivo ed il più trasparente possibile per quanto concerne il Sistema Qualità ed i processi collegati. La documentazione comprende Manuale della Qualità con le relative Procedure e Modalità Operative, e anche tutti i documenti, sia di origine interna che esterna, dai metodi di analisi ai semplici moduli, predisposti per una efficace applicazione del Sistema Qualità.

Tutti i documenti del sistema qualità sono disponibili nella rete del sistema informatico; questo assicura l'utilizzo delle copie aggiornate ed evita l'uso di quelle obsolete.

Le registrazioni della qualità sono conservate nel sistema Informatico condiviso per documentare:

- la conformità del servizio ai requisiti specificati, previsti dal contratto e da norme e leggi in vigore alla data di erogazione dei servizi (in particolare modo per quanto attiene la sicurezza, l'ambiente, etc.)
- l'efficace ed efficiente attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità;
- la rintracciabilità dei prodotti;
- le informazioni di ritorno dei processi erogati (che andranno a completare la misurazione dei KPI di area).

Possono essere conservati in formato cartaceo (per eventuali richieste riferibili a normative cogenti e vigenti), ma comunque SEMPRE in formato elettronico importandole nel sistema rispettando opportune modalità di accesso, archiviazione e rintracciabilità in modo che possano essere disponibili a tutti gli utenti che ne abbiano necessità. I tempi di archiviazione e conservazione sono definiti secondo una logica di "illimitata" rintracciabilità, così come riportato nella procedura di riferimento.

5. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

5.1. Impegno della Direzione

La Direzione Italia, seguendo le direttive corporate, ha fornito direttamente il suo contributo attraverso specifiche linee guida per la sua formazione, dando anche il supporto necessario in termini di motivazione e crescita professionale delle risorse umane.

La Gestione del Sistema di Qualità è attuata attraverso la descrizione delle attività principali sotto forma di processi, incluso il loro monitoraggio e misurazione al fine di controllarne l'efficacia ed il raggiungimento di un miglioramento continuo.

Il monitoraggio ed il riesame degli obiettivi di qualità, inclusa la verifica dell'adeguatezza delle risorse, della prevenzione dei rischi e del rispetto delle normative specifiche del proprio settore sono gli elementi di base del Riesame della Direzione.

Attraverso le riunioni a vario livello sia locale (Italia) che internazionale, vista l'organizzazione a matrice, svolte quotidianamente dal processo di comunicazione, la Direzione assicura l'informazione in linea trasversale e verticale a tutta l'organizzazione per:

- diffondere la consapevolezza dell'importanza di soddisfare i requisiti del cliente e gli obblighi di legge;
- assicurare che la Politica della Qualità sia compresa e applicata, così come gli obiettivi definiti da raggiungere;
- effettuare riesami della Direzione pianificati almeno annualmente;
- assicurare le risorse necessarie al raggiungimento degli obiettivi e garantire adeguato supporto a chi preposto al ruolo di responsabilità;
- dimostrare il proprio impegno per un miglioramento continuo.

5.2. Attenzione focalizzazione al Cliente

La Direzione Italia, attraverso il processo "Definizione requisiti Cliente/mercato", garantisce la comprensione, la valutazione di eventuali rischi e/o opportunità e la traduzione, in termini di requisiti specifici, delle richieste dei clienti sempre in accordo con le linee guida e i riferimenti operativi aziendali.

I requisiti includono anche quelli cogenti o non espressi nella richiesta, ma necessari per il raggiungimento della completa soddisfazione del cliente. Inoltre, la Direzione assicura che i requisiti del cliente siano soddisfatti attraverso un monitoraggio indiretto sviluppato durante le visite della struttura commerciale ai clienti.

5.3. Politica per la qualità

Il cliente è ritenuto partner della DISPOTECH e l'obiettivo strategico è riportato nella politica di gruppo declinata per singolo paese. La nostra organizzazione, inoltre, ritiene fondamentale e supporta, tramite il processo di formazione continua, il coinvolgimento e la partecipazione attiva di tutto il personale, in modo tale che ciascuno si senta protagonista in un ambiente in continuo miglioramento per la qualità del lavoro e la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori.

Gli obiettivi che ci guidano sono presenti e disponibili nella documentazione aziendale. Allo scopo, nella riunione di pianificazione, la Direzione analizza progetti specifici proposti verificandone la compatibilità con la strategia aziendale, il potenziale impatto sul business e la loro fattibilità.

L'organizzazione DISPOTECH per ciascuna funzione attua il costante monitoraggio degli indicatori definiti annualmente per la valutazione delle prestazioni del proprio sistema.

Periodicamente vengono effettuate delle riunioni anche in modalità "training on the job" in modo da garantire una continua coerenza tra la politica della qualità e le attività operative.

La Politica viene riesaminata ed aggiornata da parte della Direzione con il supporto del RDD periodicamente (almeno 1 volta all'anno in occasione del riesame) per garantirne l'adeguatezza. La politica di DISPOTECH s.r.l. per la qualità è coerente con quanto stabilito dalla filosofia aziendale ed è descritta nel documento aziendale specifico disponibile in bacheca o presso la funzione qualità. L'organizzazione, a tutti i livelli, è resa partecipe della presente dichiarazione sulla Politica per la Qualità attraverso il processo di comunicazione:

- Pubblicazione sul sito aziendale;
- comunicazione interna via e-mail;
- esposizione nelle bacheche interne;
- durante riunioni specifiche.

5.4. Pianificazione del sistema di gestione della qualità

Come descritto nel punto 4.1, DISPOTECH opera a livello internazionale fornendo prodotti che rispondano alle richieste dei Clienti non solo da un punto di vista di specifiche tecniche, ma anche e soprattutto rispondente alle varie normative e legislazioni cogenti locali in modo da garantire la conformità. Al fine di sviluppare una corretta filosofia di un processo di continuo miglioramento per l'eliminazione di potenziali rischi ricerca e valuta tutte le possibili opportunità anche attraverso azioni di prevenzione.

Le azioni secondo una logica risk based assicurano il mantenimento dell'efficacia di tutto il sistema qualità. Le fonti di informazioni sono disponibili per le azioni preventive e possono derivare da:

- Relazioni con i clienti;
- Risultati di studi/ricerche;
- rapporti di visita, da parte di funzionari della sezione commerciale
- segnalazioni interne
- segnalazioni esterne.

Nella pianificazione di tali attività vengono definite le modalità, i tempi ed identificati i responsabili per l'esecuzione delle azioni decise compresa la verifica dell'efficacia.

Il Responsabile Qualità assicura che qualsiasi modifica determinata dalle azioni preventive sia in accordo e conforme al sistema qualità in atto. Ogni processo allegato riporta l'identificazione dei rischi e delle opportunità della singola attività.

Ogni rischio viene valutato secondo un indice di rischio complessivo (IR) che prende in considerazione tre parametri di valutazione: la probabilità (Pr) che accada, la gravità (Gr) dell'impatto che può provocare e la possibilità di rilevazione (RI).

Questo al fine di:

- evitare il rischio decidendo di non avviare o continuare l'attività che ne ha comportato l'insorgere;
- assumere o aumentare il rischio al fine di perseguire un'opportunità;
- rimuovere la fonte di rischio;
- modificare la probabilità;
- modificare le conseguenze;
- condividere il rischio con altra parte;
- accettare il rischio consapevolmente.

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

Gli obiettivi per la Qualità, inclusi quelli relativi al servizio, prodotto vengono definiti a livello corporate per ciascuna funzione aziendale in coerenza della Politica per la Qualità, attraverso il processo di "Pianificazione Obiettivi di Qualità", controllati con il Processo di "Monitoraggio e Misurazione" e documentati dal verbale di riunione e dai relativi allegati.

Nel processo di pianificazione vengono documentati gli obiettivi da raggiungere in equilibrio con le risorse necessarie allo scopo.

I dati di monitoraggio vengono raccolti periodicamente e registrati, disponibile nella rete aziendale e gestiti durante le riunioni varie riunioni aziendali delle varie funzioni.

5.4.2. Pianificazione del sistema di gestione della qualità

La Direzione nel suo impegno quotidiano verifica che tutte le attività e gli strumenti messi a disposizione per la gestione del proprio sistema di qualità garantiscano e che rispondano a quanto definito nel p.to 4.1 del presente manuale e della Normativa di riferimento (UNI CEI EN 13485:2016). Durante tutta l'attività vengono valutati dalla Direzione i potenziali impatti sul sistema qualità e le modifiche ritenute necessarie alla struttura organizzativa, agli obiettivi di qualità, ai nuovi prodotti, ai contratti, ecc.

Gli strumenti introdotti sono stati definiti proprio per minimizzare i potenziali rischi di integrità del sistema come ad esempio riunioni e sistemi di controllo da parte dei singoli responsabili, oltre ad un programma di formazione del personale. In caso di necessità sono attuati processi di verifica e modifica dei processi in modo da riportare la situazione in condizioni ottimali di gestione e garanzia di continuità e integrità.

5.5. Responsabilità, autorità e comunicazione nell'organizzazione

La Direzione ha definito una struttura organizzativa, evidenziando le singole sezioni e i relativi responsabili. Le principali funzioni e loro interrelazioni sono riportate nell'organigramma Aziendale allegato al presente manuale. Per ogni posizione chiave sono definiti chiari compiti, riporto e ruolo, responsabilità, competenze e caratteristiche individuali. Le responsabilità e le autorità per la conduzione delle varie attività sono indicate nei processi e nelle

procedure gestionali e complementari; sia i processi sia le procedure sono a disposizione nel sistema informatico, al quale possono accedere tutti gli utenti. La conoscenza dell'organizzazione ed eventuali cambiamenti sono garantiti a tutta l'azienda tramite comunicazioni nel sistema aziendale a livello corporate, via e-mail, esposizioni in bacheca e/o trasmesse verbalmente durante le riunioni settoriali pianificate.

La gestione, il mantenimento e gli output del sistema qualità, sono svolte dalle varie figure aziendali presenti sia in Italia che in sedi estere secondo quanto descritto nell'organigramma.

La Direzione generale garantisce che l'organizzazione sia focalizzata sul cliente e la conoscenza dei suoi requisiti e che la funzionalità del sistema sia mantenuta attraverso riesami semestrali con la seguente agenda:

- elementi in ingresso
 - verifica azioni della riunione precedente;
 - risultati e verifiche del sistema qualità, informazioni di ritorno dal cliente;
 - risultati dei monitoraggi dei processi;
 - eventuali ritorni su criticità emerse nei vari processi gestiti localmente;
 - eventuali modifiche e suggerimenti per il miglioramento continuo.
- elementi in uscita
 - sono il risultato dell'analisi degli elementi in ingresso, le azioni relative (incluse azioni correttive/ preventive per un miglioramento del sistema per la qualità e del prodotto) i nuovi obiettivi di qualità, l'eventuale necessità di risorse.

5.5.1. Responsabilità e autorità

La Direzione ha delegato al RDD/RGQ la gestione del Sistema Qualità per le principali attività di gestione ed aggiornamento del proprio sistema. Il processo di comunicazione, inserito nel piano di qualità, garantisce il flusso informativo a tutta l'organizzazione in senso sia orizzontale sia verticale.

Per quanto concerne la comunicazione interna tale processo prevede:

- comunicazioni verbali e scritte
- rapporti scritti tecnici e commerciali
- riunioni della Direzione e di Reparto

Durante le riunioni, vengono riferiti e commentati i dati sul monitoraggio e sulla misurazione dei vari obiettivi, i risultati delle verifiche ispettive interne e di conseguenza informazioni sull'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Le interazioni tra le varie funzioni aziendali, processi e responsabilità sono rappresentate nell'organigramma aziendale. Nel documento, riportato nella Sezione 4, sono rappresentate tutte le dipendenze del DG, compreso il Rappresentante della Direzione (RDD) e il referente per la Gestione del Sistema Qualità (RGQ), direttamente dipendente dalla DG. All'interno della nostra organizzazione sono stati definiti in modo puntuale ruoli e mansioni pensati in funzione del raggiungimento degli obiettivi aziendali (Mappatura delle Competenze). La presenza di una precisa definizione delle mansioni per ciascuna posizione organizzativa garantisce un costante monitoraggio e valutazione della struttura.

5.5.2. Rappresentante Della Direzione (RDD)

Questa funzione è ricoperta direttamente dalla DG che presidia i seguenti aspetti e compiti attraverso il coinvolgimento delle figure di riferimento interne e, se ritenuto necessario, esterne:

- Assicurare che i processi siano definiti, attuati e aggiornati sulle specifiche esigenze;

- Definire, mantenere, implementare ed aggiornare il SGQ della nostra Società in accordo alle linee guida stabilite dalla Direzione Aziendale;
- Sovrintendere all'attività di gestione del sistema di Qualità attuata in DISPOTECH s.r.l. da ogni funzione aziendale per la parte di competenza, nel rispetto di quanto previsto dalla documentazione del Gruppo e dal nostro SGQ;
- Monitorare le performance e i risultati del SGQ;
- Valutare i risultati sulla soddisfazione del Cliente e portarle all'interno dell'organizzazione in ottica di miglioramento;
- Esaminare con i Responsabili delle funzioni le eventuali aree critiche ai fini della qualità (NC, reclami, ecc.) e collaborare alla definizione delle relative azioni correttive;
- Sensibilizzare tutto il personale sulla necessità della qualità e divulgare la conoscenza del SGQ;
- Supportare in ottica di rispetto dei requisiti del Sistema Qualità, con la collaborazione del personale facente parte delle altre aree aziendali, alla valutazione dei fornitori; supportare, quando necessario, i fornitori per gli aspetti qualitativi;
- Monitorare i livelli di servizio attraverso l'analisi dei dati aziendali per valutare eventuali azioni di miglioramento;
- Pianificare, organizzare e documentare, anche in collaborazione con i Responsabili delle altre funzioni, corsi d'addestramento non ancora proposti o pianificati;
- Pianificare eseguire e valutare gli audit, portare a conoscenza della Direzione gli esiti e proporre eventuali soluzioni ai rilievi riscontrati;
- Elaborare il Rapporto di Riesame del SGQ da sottoporre alla Direzione Aziendale;
- Assicurare la promozione e la consapevolezza dei requisiti regolamentari e i requisiti del nostro sistema di qualità.

5.5.3. Comunicazione interna

La corretta gestione della comunicazione interna è basata su un corretto follow-up relativo a tutti i processi aziendali. Il flusso delle informazioni è descritto in ciascuna Procedura e/o Istruzione, in particolare vengono definiti i documenti da utilizzare e le singole responsabilità di gestione. Il corretto flusso delle informazioni viene analizzato durante gli audit interni di sistema.

5.6. Riesame da parte della Direzione

5.6.1. Generalità

In relazione alla disponibilità dei dati relativi agli elementi in ingresso sotto indicati, con cadenza almeno annuale, la Direzione Aziendale riesamina il proprio Sistema di Gestione per la Qualità al fine di assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia. Il riesame include le differenti informazioni che compongono i parametri per la verifica del raggiungimento degli obiettivi previsti, la valutazione di opportunità di miglioramento dei servizi erogati e dei processi forniti ai clienti esterni ed interni e le eventuali conseguenti necessità di modifica del Sistema di Gestione per la Qualità, della politica e degli obiettivi. Nella verifica il Sistema di gestione della Qualità è comunque integralmente riesaminato in termini di raggiungimento degli obiettivi e rispetto dei KPI definiti per tutte le funzioni aziendali che concorrono all'esecuzione dei processi aziendali.

Il riesame viene verbalizzato in una sintesi di Riesame della direzione contenente almeno tutti i punti sotto elencati con una particolare attenzione agli obiettivi generali. La periodicità ipotizzata massima di 12 mesi garantisce comunque una corretta fotografia dell'andamento anche in relazione alle numerose riunioni tra le varie funzioni che vengono effettuate dalle singole aree aziendali e che ne rappresentano un'importante integrazione.

5.6.2. Elementi in ingresso per il riesame

Tutti gli elementi in ingresso per il riesame sono riportati nelle agende delle riunioni della Direzione e del G.M.Q. e riguardano:

- Azioni della riunione/riesami precedenti e gestione dei follow up;
- Feed-back dai clienti e dal mercato;
- Rapporti con le autorità regolamentari;
- Risultati delle verifiche ispettive interne ed esterne;
- Informazioni di ritorno dal cliente, Reclami / soddisfazione cliente;
- Risultati dei monitoraggi dei processi (KPI);
- Stato delle azioni correttive, preventive e di miglioramento;
- Eventuali modifiche e suggerimenti per il miglioramento continuo;
- Necessità di formazione personale, risorse umane, strumentazioni;
- Modifiche che potrebbero avere effetti sul sistema di gestione della qualità;
- Tabella valutazione rischi e relative azioni ed opportunità;
- Requisiti regolamentari applicabili nuovi o revisionati

5.6.3. Elementi in uscita dal riesame

Gli elementi in uscita sono il risultato dell'analisi degli elementi in ingresso, le azioni relative (incluse azioni correttive e preventive per un miglioramento del sistema per la qualità e del prodotto) i nuovi obiettivi di qualità, l'eventuale necessità di risorse come sinteticamente riportato:

- Strategie aziendali e progetti di sezione: identificazione, verifica fattibilità, compatibilità verso la politica della Qualità;
- Obiettivi di fatturato;
- Miglioramenti a fronte di input interni/esterni;
- Modifiche richieste dalla regolamentazione già applicata o di nuova emissione
- Obiettivi di Qualità;
- Piano degli audit;
- Formazione personale, risorse umane, strumentazioni: proposte e approvazioni
- Miglioramento continuo: azioni correttive/preventive e migliorative.

6. GESTIONE DELLE RISORSE

6.1. Messa a disposizione delle risorse

Le risorse, intese come personale, strutture, attrezzature, strumentazione, know-how tecnico, servizi esterni (trasporti, controllo strumentazione, consulenze, fornitori), sono adeguati al raggiungimento degli obiettivi aziendali e riesaminate durante le riunioni della Direzione; soddisfare il Cliente, in termini di requisiti e di esigenze anche non richieste, è uno degli obiettivi prioritari sul quale è particolarmente indirizzata l'attenzione dell'azienda.

La conformità ai requisiti può essere influenzata direttamente o indirettamente dal personale che realizza qualsiasi attività all'interno del sistema di gestione per la qualità ed è quindi importante valutare tutte le risorse che partecipano a ciascun processo nell'ottica di influenza sulla conformità e soddisfazione dei nostri clienti, oltre che aspetti di impatto economico.

Ulteriore elemento di attenzione della nostra organizzazione è il mantenimento dell'efficacia del sistema in ottemperanza alla legislazione vigente.

6.2. Risorse Umane

Il processo di analisi, identificazione ed inserimento di risorse umane all'interno dell'organizzazione è svolto dai singoli responsabili di area e in seguito direttamente dalla Direzione con affiancamento di RDD ed eventuale supporto delle altre funzioni aziendali.

L'obiettivo finale è che tutto il personale interno ed i collaboratori:

- Presenti una corretta formazione tecnica;
- Garantisca sempre un corretto comportamento aziendale;
- Conosca gli obiettivi di qualità ed il proprio ruolo nel SGQ;
- Sia formato a prevenire i problemi ed evitare le non conformità;
- Contribuisca a ricercare le cause dei problemi attinenti al proprio lavoro;
- Sia aggiornato per ciò che concerne la propria professionalità in relazione al proprio ruolo, mansioni e compiti assegnati;
- Sia aggiornato sulle normative e leggi cogenti relative alla propria attività;
- abbia a disposizione tutte le attrezzature, le informazioni e gli strumenti per rispondere alle esigenze del cliente.

Pertanto:

- Sono stati definiti per tutto il personale i requisiti necessari per il personale che svolge attività che influenzano la qualità del servizio, nelle competenze definite e disponibili per ciascuna funzione aziendale modello relativo alla mappatura delle competenze;
- La DG ed i responsabili per l'area di competenza valutano, se necessario, un budget annuale per la partecipazione a corsi interni o esterni.

L'attività di formazione ed addestramento che annualmente è messo a disposizione del personale ed è rivolta a tre tematiche principali:

- sviluppo delle competenze tecniche e quindi finalizzata alla trasmissione di conoscenze specifiche effettuata attraverso training e momenti di affiancamento a collaboratori esperti, interni od esterni;
- formazione di carattere generale o gestionale definita da politiche di gruppo o dai singoli responsabili a disposizione del personale con percorsi ad hoc scelti dalla funzione Amministrazione
- Conoscenza delle normative applicabili.

La funzione responsabile della figura in training a seguito della formazione ne valuta l'efficacia della formazione o dell'addestramento secondo criteri di volta in volta stabiliti ed in funzione dei risultati raggiunti.

Tutte le informazioni sono registrate sulla propria scheda personale dove sono presenti il grado di istruzione, l'addestramento, l'abilità, l'esperienza del personale sulla scheda del dipendente.

Al termine del percorso formativo e all'esito positivo tutte le informazioni sono raccolte e riportate dalle figure responsabili sulla documentazione riguardante le competenze.

Al fine di rendere il personale consapevole sia della rilevanza e dell'importanza delle proprie attività nel raggiungimento degli obiettivi per la qualità, sia delle conseguenze derivanti da non conformità di processo o di sistema, sono tenute riunioni, anche informali, tra il Responsabile di funzione ed incontri diretti con il personale. Le modalità di tenuta sotto controllo delle registrazioni sono indicate nel Procedura di Gestione della documentazione.

6.3. Infrastruttura

DISPOTECH S.r.l. si è dotata sempre dei mezzi e delle attrezzature necessarie per lo svolgimento delle proprie attività. Il relativo elenco è gestito dal General Manager in termini di responsabilità locale e come gestione generale dalla funzione centrale Finance che governa anche il processo per la manutenzione così come dettagliato nella procedura "Gestione delle Risorse".

La gestione delle infrastrutture include la preparazione e la gestione di tutte le attrezzature, spazi, servizi ed altro che risulta di supporto per i processi attuati da DISPOTECH S.r.l. e per lo sviluppo delle attività in conformità agli obiettivi aziendali ed alle Normative cogenti.

DISPOTECH S.r.l. per le proprie attività ha valutato come elementi necessari:

- Locali di lavoro con i relativi impianti di servizio (sale riunioni, aree opportunamente climatizzate, impianti elettrici a norma, impianti idraulici e di servizio idonei) nei cui spazi si svolgono le attività aziendali;
- attrezzature (inclusi mezzi ed attrezzature) utilizzate dagli operatori per il corretto espletamento delle attività;
- servizi di supporto, quali impianti di comunicazione, cellulari, rete LAN, internet, software, ecc.

Per garantire il costante stato di efficienza delle infrastrutture in caso di necessità viene richiesto l'intervento di personale specializzato interno o esterno attraverso una richiesta di intervento. Il processo prosegue secondo le procedure aziendali per la gestione delle attrezzature sino alla sua soluzione.

Gli strumenti utilizzati in campo e le relative tarature sono gestite direttamente dalla funzione RGQ che ne tiene traccia in termini di scadenze ed efficienza.

Esiste aziendali un elenco aggiornato degli impianti e delle attrezzature con le relative manutenzioni. Dove possibile viene attuata una politica di manutenzione preventiva

Gli automezzi e le attrezzature utilizzati sono identificati e oggetto di servizi di assistenza tecnica ordinaria e straordinaria.

L'attività di assistenza tecnica utilizzati dalla struttura, di alcuni prodotti hardware e software, degli impianti di comunicazione, ecc. sono gestite attraverso contratti specifici in funzione della tipologia. L'adeguatezza delle infrastrutture è assicurata e verificata in seguito a:

- Riesame della Direzione;
- Innovazioni tecnologiche;
- Decisioni aziendali corporate o da parte della Direzione;
- Obsolescenza ed usura delle infrastrutture presenti.

6.4. Ambiente di lavoro e controllo della contaminazione

Per ambiente di lavoro si intende l'insieme delle condizioni nelle quali il lavoro viene eseguito, che comprendono fattori fisici, ambientali ed altri fattori (quali rumore, temperatura, umidità illuminazione o condizioni atmosferiche) e che impattano sulla qualità del prodotto.

6.4.1. Ambiente di lavoro

Al fine di assicurare la conformità ai requisiti di legge dei servizi erogati ed un ambiente di lavoro accogliente e positivo per il personale di DISPOTECH S.r.l., sono state poste in atto le seguenti attività:

- Adozione di metodologie di lavoro, che tengano conto del minor disagio possibile alle persone e creino opportunità di maggior impegno e sviluppo delle potenzialità del personale;

- Monitoraggio dell'adeguamento dell'ambiente di lavoro, interno od esterno al Decreto-legge 106/2009;
- Tenuta sotto controllo delle disposizioni di legge o comunali per lo smaltimento dei materia-li;
- Adozione di dispositivi per l'accesso agli uffici, al fine di garantire la sicurezza sul luogo di lavoro anche per eventuali ospiti;
- Monitoraggio del rispetto delle misure di sicurezza da parte del personale;
- Rispetto di tutte le normative che regolano il rapporto di lavoro;
- Identificazione della necessità di manutenzioni sia ordinarie sia straordinarie agli ambienti e agli impianti al fine di mantenere condizioni tali da garantire lo svolgimento delle attività senza disagi (controllo temperature, flussi d'aria, umidità e luminosità, rumore e/o altri rischi);
- Eventuali policies aziendali per l'accesso agli uffici di persone esterne.

6.4.2. Controllo della contaminazione

Il potenziale rischio di contaminazione dei prodotti risulta presente nei processi di DISPOTECH nell'ambito di tutto il processo di produzione, ma limitatamente a polveri o corpi estranei che possono insidiarsi negli impianti. Per limitare questo potenziale rischio per tutto il personale è stata effettuata una formazione su questo tema e sono state introdotte alcune soluzioni tecnologiche quali:

- Sistema cattura insetti
- Contratti con ditte specializzate per il presidio di possibile presenza di animali striscianti o altro, a
- Aspiratori per la polvere

In magazzino la MP (carta, cartone, cellulosa viene stoccato con attenzione alla pulizia dei locali), mentre in produzione esistono specifiche istruzioni operative e di monitoraggio.

7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

Scopo del presente capitolo è quello di descrivere l'organizzazione attuata per progettare e controllare il processo di produzione e il prodotto.

7.1. Pianificazione della realizzazione del prodotto

Tutti i nostri processi sono pianificati e gestiti secondo una sequenza che prevede la gestione di:

- **PROCESSI DI SISTEMA:**
 - Processo Gestione dei clienti (Identificazione delle Esigenze, contratti, ordini, gare, offerte, valutazione della soddisfazione);
 - Processo di progettazione (analisi, sviluppo, verifica e validazione);
 - Approvvigionamento (Ordini, Valutazione Fornitori Controlli ingresso ecc.);
 - Processo di produzione e relativi controlli di processo (a campione e in autocontrollo)
 - Fornitura dei servizi collegati Servizi compresa analisi dell'ambiente d lavoro (analisi dell'ambiente, logistica calibrazione e taratura, manutenzione)
- **PROCESSI DI SUPPORTO**
 - Processo di Gestione del Sistema Qualità;
 - Processo di Responsabilità della Direzione;
 - Processo di Gestione delle Risorse;

- Processo di Analisi dei dati di output per il Miglioramento (Non Conformità, Azioni Correttive, Tempi di installazione, Obiettivi mirati ecc.).

7.2. Processi relativi al cliente

7.2.1. Determinazione dei requisiti relativi al prodotto

In relazione alla pianificazione necessaria ai fini del conseguimento della conformità delle produzioni e dei processi aziendali attuati da DISPOTECH S.r.l. sono stati identificati i seguenti punti:

- requisiti definiti dalle policies aziendali;
- requisiti relativi al prodotto in conformità a quanto richiesto dal cliente o da specifiche di prodotto;
- requisiti relativi al prodotto/servizio in conformità alle normative in vigore anche se non richiesti dal cliente;
- modalità di erogazione delle prestazioni, tenendo conto dei vincoli e disposizioni di Legge per il settore specifico;
- responsabilità, le risorse, i tempi e le attrezzature necessarie al raggiungimento degli obiettivi per la qualità e il livello di servizio che l'organizzazione si è imposta;
- processi relativi ai processi operativi (esempio fornitore a proprio marchio);
- controlli dei processi necessari per la conformità delle produzioni e delle prestazioni, oltre alla gestione complessiva;
- attività di controllo, verifica, validazione, monitoraggio, ispezione e prova specifiche per i le realizzazioni ed i relativi criteri di accettazione, in conformità sia ai requisiti del cliente sia a quelli richiesti dalle normative;
- registrazioni relative, atte a fornire evidenza documentale delle attività svolte.

DISPOTECH S.r.l. nel pianificare i processi realizzativi del servizio, ha:

- definito i processi atti a soddisfare i requisiti richiesti dalle specifiche di prodotto e attesi e cogenti del Cliente;
- definito i processi, per ottenere e garantire la conformità del prodotto e/o servizio ai requisiti concordati e definiti con il cliente e ai requisiti cogenti legali o regolamentari, ove obbligatori;
- identificato metodi per:
- la tenuta sotto controllo dei processi;
- la gestione delle informazioni in ingresso e dei dati d'uscita, necessari per la conduzione e controllo dei processi;
- la conservazione delle registrazioni della qualità per fornire evidenza dell'efficace attuazione e sorveglianza dei processi;
- garantire il supporto e l'assistenza post-vendita.

Per quanto riguarda la produzione le linee considerate sono le seguenti:

- linea produzione ICE/hot
- linea produzione mantelline per odontoiatria
- linea produzione teli per odontoiatria
- linea produzione tovaglioli Odontoiatrici
- linea accoppiamento tessuto non tessuto/politene
- linea produzione lenzuolini visita per lettino
- linea produzione buste sterilizzazione

- linea produzione manopole
- linea produzione ghiaccio spray

I requisiti cogenti applicabili ai servizi forniti da DISPOTECH S.r.l. sono identificati da:

- Normative di legge applicabili per il MD;
- Caratteristiche definite nelle specifiche offerte, ordini e richieste da parte del cliente;
- Listino dei prodotti: documenti a diffusione interna con aggiornamento annuale attraverso i quali sviluppate le offerte per i prodotti e le specifiche tecniche degli stessi. I dati e le informazioni dei listini sono gestiti a livello aziendale ed aggiornati tutte le volte che si presentano variazioni o eventuali modifiche sostanziali. È cura della funzione commerciale aggiornare le banche dati nelle quali sono presenti i documenti superati. I vari documenti sia commerciali che tecnici sono soggetti a controllo da parte delle singole funzioni aziendali (verifica e aggiornamento delle specifiche e del prezzo) e sono disponibili sulla piattaforma informatica;
- I valori economici delle offerte vengono determinati dalla funzione commerciale a fronte di specifiche richieste da richieste del cliente, da richieste ottenute a fronte di contatti da parte del settore vendite oppure da richiesta di offerta effettuata dal cliente direttamente sul sistema informativo. Il processo complessivo è sempre soggetto ad approvazione interna secondo regole descritte nelle procedure interne. Il processo di gestione nel caso di vendita di consumabili e strumentazione viene gestito mediante il supporto informatico.
- La verifica di correttezza e completezza del documento è eseguita secondo la procedura interna dalla funzione commerciale.

7.2.2. Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

Il processo include per ogni attività il riesame dei requisiti identificati prima della loro approvazione o fornitura di un prodotto e definisce responsabilità e competenze per garantire la conformità alla richiesta del cliente.

Il riesame prevede un'analisi della fattibilità, di eventuali modifiche (inclusi i requisiti non esplicitamente richiesti dal cliente, ma ritenuti necessari da parte dell'organizzazione) e dei requisiti riguardanti legislazioni o normative specifiche.

Eventuali aggiunte o modifiche ai requisiti vengono concordate con il cliente e le sezioni/reparti interessati vengono informati attraverso documentazione scritta o sistema informatico, per qualsiasi eventuale azione di competenza necessaria.

Tutti i documenti inerenti ai requisiti definiti sono conservati per ogni necessità di controllo e verifica sia con sistema elettronico che cartaceo e comunque sempre registrati.

Qualsiasi variazione all'ordine sia in termini di prodotto che di servizio viene gestita in modo adeguato comunicandola internamente alle funzioni interessate e mantenendo la documentazione relativa.

7.2.3. Comunicazione

Le comunicazioni con il cliente vengono effettuate mediante le differenti modalità e strumenti rese disponibili sul sito di DISPOTECH (telefono, E-mail, fax,) ed è di responsabilità delle singole figure delle aree aziendali rispondere alle specifiche richieste con modalità chiare e definite.

Il processo di comunicazione è guidato in modo semplice ed intuitivo sul sito in modo da poter identificare in modo opportuno e rapido il corretto interlocutore. Le attività possono essere svolte congiuntamente, se necessario, dai responsabili di funzione di volta in volta interessati, in modo da garantire un'efficace operatività ed un corretto aggiornamento delle attività.

Comunque tutta la struttura di comunicazione disponibile con la nostra organizzazione è visibile ed operativa sul sito www.DISPOTECH.com. Le varie richieste di informazioni di ritorno che i clienti possono richiedere (richieste di informazioni, reclami, informazioni tecniche, istruzioni, ecc.).

Per le comunicazioni telefoniche queste sono inoltrate secondo le specifiche richieste del cliente al personale preposto al servizio con linee dedicate e consistono in:

- assistenza telefonica, per informazioni tecniche, sulle documentazioni, su eventuali problemi sorti in campo ed altro;
- richiesta di assistenza e/o intervento, oggetto di specifico prodotto o servizio;
- inoltro dei reclami;
- richieste commerciali;
- richieste generali;
- note informative sui prodotti.

Ciascuna area ha a disposizione le differenti modalità di comunicazione in funzione della tipologia.

7.3. Progettazione e sviluppo

Per ogni nuovo prodotto la Dispotech, con responsabile la Direzione, procede alla fase di progettazione e sviluppo procedendo come di seguito specificato:

- definizione elementi in ingresso
- definizione elementi in uscita
- riesame
- verifica
- convalida
- controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo
- analisi requisiti cogenti applicabili al prodotto
- analisi di ogni requisito ritenuto necessario

Nel processo di progettazione, dove necessario, sono sviluppate tutte le attività previste dalla Norma UNI CEI EN ISO 13485:2016:

- Pianificazione
- Raccolta degli elementi in ingresso
- Analisi degli elementi in uscita
- Riesame
- Verifica
- Validazione

La Dispotech registra e conserva i risultati di tutti i vari passaggi effettuati per la progettazione e sviluppo dei nuovi prodotti. Nella procedura PR-0707 vengono descritti in maniera specifica tutte le fasi e responsabilità per quanto riguarda la progettazione e sviluppo del nuovo prodotto.

Tutte le informazioni vengono in seguito trasferite alle funzioni aziendali coinvolte e responsabili delle singole fasi (vedi commerciale, produzione, ufficio tecnico) al fine di garantire la correttezza di quanto definito nelle fasi precedenti.

Le eventuali modifiche al progetto sono registrate, analizzate, verificate, valiate ed approvate dalla funzione tecnica e dalla qualità. Tutte le informazioni vengono registrate ed archiviate.

Tutta la documentazione relativa al processo di progettazione viene conservata in un apposito faldone dedicato a ciascun dispositivo sotto il controllo del RGQ.

7.4. Approvvigionamento

7.4.1. Processo di Approvvigionamento

Il processo di approvvigionamento è gestito e coordinato per tutti i prodotti e servizi utilizzati da DISPOTECH. Tutti i prodotti (MP, semilavorati) o servizi specifici (esempio trasporti, taratura, laboratori di prova) vengono richiesti e confermati dalle funzioni aziendali preposte sempre secondo le procedure interne. La nostra organizzazione, data la tipologia di attività, si avvale, essenzialmente, di più fornitori "qualificati" sulla base dei criteri previsti dalla procedura di Valutazione e selezione dei fornitori.

La responsabilità primaria per la valutazione e qualificazione dei Fornitori spetta ad ogni Responsabile in termini di contenuti tecnici e caratteristiche. È di competenza della Direzione l'approvazione finale. La figura del RGQ monitora la corretta fruizione del servizio nel caso in cui questo possa avere impatto sulla qualità dei prodotti o dei servizi erogati. L'elenco dei fornitori è gestito a livello aziendale e la valutazione delle performance viene gestita dalle funzioni che ne hanno fatto richiesta secondo la procedura interna.

7.4.2. Processi in Outsourcing

DISPOTECH Affida all'esterno alcuni dei seguenti processi:

- Servizi di trasporto;
- Servizi di supporto sulla sicurezza interna;
- Taratura della strumentazione;
- Laboratori per prove su prodotti

Questi processi sono regolamentati da specifici incarichi formali che possono essere definiti secondo modalità e contratti applicando comunque le linee guida e le procedure interne, eventualmente integrate da leggi specifiche Italiane. In ciascun contratto sono definiti i limiti e modalità di monitoraggio delle forniture.

L'interfaccia per le attività dei fornitori è espletata dal personale interno con approvazione della Direzione o dei singoli Responsabili dei processi.

Le attività sono tenute sotto controllo analizzando le attività svolte e l'intervento effettuato utilizzando documentazione aziendale (contratti o capitolati) o la documentazione disponibile da parte dell'outsourcer.

L'esito delle analisi è utilizzato per le seguenti attività:

- il rinnovo della qualifica dei fornitori;
- valutazione della capacità di fornire un prodotto/servizio conforme a quanto richiesto;
- valutazione della capacità di controllare e monitorare le specifiche attività di erogazione di beni e servizi.

I fornitori strategici che possono avere impatti elevati sul prodotto sono soggetti ad audit diretti della funzione qualità. In ogni caso vengono scelti, in particolare per le MP fornitori ad altissima affidabilità

7.5. Produzione ed erogazione dei servizi

7.5.1. Controllo delle attività di produzione e di erogazione dei servizi

Le attività di controllo del processo produttivo sono realizzate in base alle specifiche prescritte dal cliente e a quelle definite dal RGQ, e sono strutturate nelle seguenti macro-fasi:

- a) attività di autocontrollo da parte degli stessi operatori ;
- b) attività di supervisione da parte del RP;
- c) attività di controllo da parte del CQ;
- d) "audit" da parte del RGQ.

I Piani di controllo prevedono:

- e) le attività di controllo in ingresso ;
- f) le attività di controllo durante i processi produttivi;
- g) le attività di controllo in uscita dal processo produttivo.

Tali attività sono affidate agli Enti aziendali secondo quanto riportato nella matrice seguente:

ENTI \ FASI	AUTOCONTROLLO	CONTROLLO	AUDIT
PRODUZIONE	R	R	-
CQ	-	R	C
RGQ	-	C	R

Legenda

R = Responsabilità Primaria; C = Responsabilità Collegata.

Per i materiali di acquisto, le attività di controllo vengono eseguite nella fase di accettazione degli stessi e, quindi, inoltrati nel processo produttivo solo se risultano essere conformi a quanto definito dagli ordini d'acquisto e dalle specifiche.

I controlli "durante" la produzione vengono effettuati dall'operatore sulla base del Piano di Controllo redatto dal RGQ e registrati dal RP secondo le modalità previste dal Piano stesso. Il personale addetto a queste attività opera in "autocontrollo", e nel caso di riscontro di difformità del prodotto dai limiti di specifica, richiede l'intervento del RP o del RGQ.

Il controllo "in uscita" dal processo produttivo viene gestito secondo procedure interne di produzione coordinate dal RP secondo il piano stabilito dal RGQ e prima del rilascio dei prodotti al Magazzino secondo le procedure interne.

Ne consegue che in DISPOTECH S.r.l. la garanzia della conformità è supportata dal RGQ che garantisce la conformità della produzione, compresa la rintracciabilità. L'attività è svolta secondo modalità pianificate, controllate e gestite come da procedure interne

Tutte le informazioni inserite nella documentazione a supporto del processo contengono i requisiti delle attività, le registrazioni e le relative modalità di controllo.

Le attività di accettazione gestite con modalità informatica degli ordini e gestione dei prodotti/servizi garantiscono in modo preventivo lo sviluppo corretto dell'intero processo. La struttura operativa è su differenti livelli di responsabilità ed operatività (vedi organigramma). I controlli ed i monitoraggi effettuati a seguito di un ordine durante i processi operativi è attuata mediante procedure informatiche automatizzate presenti sul sistema

informativo quali ad esempio il controllo automatico degli ordini, oppure con verifiche in itinere degli ordini. Il monitoraggio delle performance dei singoli processi avviene attraverso l'analisi dei KPI dei vari processi.

L'attenzione dedicata alla formazione del personale sugli aspetti di carattere procedurale, organizzativo e tecnico avviene con continuità ed attenzione da parte dei responsabili delle strutture preposte. La validazione dei processi aziendali avviene in fase di avvio del processo con modalità differenti in funzione del settore. In particolare la validazione produttiva avviene dopo aver verificato la costanza della stessa ai parametri richiesti per un periodo significativo. Questo avviene anche in caso di modifiche strutturali o di materiali/componenti

7.5.2. Identificazione e rintracciabilità

Tutti i prodotti sono trattati secondo le normative di riferimento del settore che garantisce una rapida ed efficace tracciabilità di corretta etichettatura che garantisce l'identificazione e la sua rintracciabilità. Il processo di gestione per identificazione e tracciabilità è gestito a livello informatico ed il tutto è descritto nelle procedure disponibili in Intranet nel SI. La "rintracciabilità" dei prodotti è attuata e garantita mediante un sistema documentato e rintracciabile secondo quanto richiesto dalla normativa di riferimento.

L'identificazione e rintracciabilità è attuata per tutti i prodotti proposti DISPOTECH attraverso il numero di batch presente sul prodotto in quanto questo viene riportato all'interno del sistema informativo e sui vari documenti che seguono l'ordine dalla produzione sino alla delivery al cliente. I dati rimangono in memoria nel sistema informativo aziendale secondo la policy aziendale per un tempo indeterminato.

Le varie funzioni aziendali (es. servizio di commerciale) attraverso le informazioni residenti a sistema è in grado di ottenere tutte le informazioni rispetto al prodotto consegnato (lotto, scadenza, cliente). E anche possibile, in caso di necessità, estrapolare il dato relativo ad ogni singolo lotto di produzione e riferirlo alla specifica destinazione.

7.5.3. Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni

Nell'attività operativa di DISPOTECH s.r.l. possono esistere attività o situazioni che rientrano nella proprietà del cliente. In particolare possono essere considerate proprietà del cliente gli strumenti in ripa-razione. Questa attività viene gestita direttamente dal centro di riparazione in Germania che attua tutte le procedure per una corretta tenuta del bene. Le attività di riparazione per strumenti (tipologia definita) vengono effettuate DIRETTAMENTE in laboratorio, quindi senza presa in carico del bene, in aree messe a disposizione dal cliente. Eventuali documenti utili per analisi e/o approfondimenti sono sempre richiesti in fotocopia e non necessitano di controllo dello stato e di conservazione. All'interno della nostra struttura organizzativa non sono conservati/gestiti documenti di proprietà del Cliente.

7.5.4. Conservazione

DISPOTECH s.r.l. fornisce prodotti e strumenti spediti direttamente dai magazzini di DISPOTECH. Tutte le attività di stoccaggio e spedizione sono gestite ed attuate con mezzi ubicati con modalità conformi alla corretta conservazione e tracciabilità. Tutti i processi sono organizzati e guidati da apposite procedure.

7.5.5. Attività post-consegna

In generale il cliente è a conoscenza delle caratteristiche tecniche e delle modalità di utilizzo del prodotto in quanto descritte nella documentazione di riferimento. Tutte le informazioni necessarie sono riportate sul

prodotto o su appositi documenti allegati al prodotto. In ogni caso sono disponibili tutti i riferimenti per poter avere eventuali informazioni aggiuntive da parte della nostra organizzazione.

7.6 Controllo delle attrezzature e del monitoraggio

La Dispotech ha individuato i monitoraggi e le misurazioni da effettuare affinché il prodotto sia conforme ai requisiti stabiliti. Nell'istruzione IO0801 è riportato l'iter seguito, tramite apposita modulistica, per la gestione e manutenzione delle apparecchiature utilizzate per i monitoraggi e misurazioni:

- identificazione
- regolazioni
- metodo taratura
- stato della taratura
- ubicazione
- validità dei risultati

I risultati riportati nella modulistica riguardante gli strumenti di misura sono conservati come da procedura.

8. MISURAZIONE ANALISI E MIGLIORAMENTO

8.1. Generalità

All'interno della nostra organizzazione vengono svolte attività di monitoraggio ed analisi relativamente ad alcuni processi ed indicatori correlati:

- Audit interni ed esterni con cadenze periodiche;
- Monitoraggio dei processi e degli indicatori correlati;
- Monitoraggio delle Non Conformità;
- Monitoraggio della gestione della Marcatura CE
- Monitoraggio di altri indicatori di interesse della DG.

8.2. Monitoraggio e misurazione

8.2.1. Informazioni di ritorno

Dalla nostra organizzazione viene svolta in modo sistematico un'attività di gestione delle informazioni di ritorno dai clienti e dal mercato in modo puntuale secondo una specifica procedura interna, utilizzando differenti strumenti e canali (questionari, incontri formali e informali in fiere di settore, analizzando dati commerciali e di fidelizzazione della clientela etc.). I riscontri sono argomento integrante di riunioni e comunque del riesame della direzione, quale elemento di crescita e miglioramento. Tutte queste informazioni sono parte integrante di diversi processi aziendali a vari livelli (direzione, UT, progettazione, direzionali, commerciali, qualità etc.) e vengono utilizzate per avviare processi di miglioramento mirato.

I dati di ritorno risultano fondamentali per avviare in modo corretto una successiva analisi dei rischi e valutare di conseguenza sia azioni correttive che preventive, anche in relazioni alle informazioni di ritorno dal mercato utili a sviluppare all'interno una maggiore consapevolezza.

8.2.2. Gestione dei reclami

Le attività di monitoraggio forniscono all'organizzazione dati, informazioni e risultati fondamentali per:

- Misurare le performance del proprio Sistema di Gestione per la Qualità;
- Verificare la conformità del proprio sistema;
- Indagare sui reclami per valutare impatto e miglioramento;
- Sviluppare piani miglioramento.

Nel caso di non approfondimento tutte le informazioni vengono comunque conservate in apposite cartelle del cliente o comunque di riferimento. Le competenze relative alla rilevazione delle non conformità e all'applicazione delle azioni correttive sono così definite:

- Tutti gli Enti possono segnalare le non conformità rilevate durante i controlli utilizzando il Rapporto di Non Conformità;
- Il Responsabile dell'Ente interessato è responsabile della messa in atto degli interventi immediati atti a ripristinare la conformità;
- Il RGQ, ricevuto il rapporto dal Responsabile dell'Ente interessato, analizza le Non Conformità rilevate e definisce, eventualmente, l'introduzione delle Azioni Correttive con i singoli responsabili, ne verifica l'efficacia, cioè che la loro attuazione abbia risolto definitivamente il problema con l'eliminazione della causa;
- la valutazione della conformità del prodotto (o la non conformità) è valida anche dopo le consegne;

La DG, supportate dalle varie funzioni aziendali, è responsabile di sovrintendere tutta l'attività svolta. Annualmente, in occasione del Riesame della Direzione si provvede ad effettuare un'analisi globale delle non conformità e delle azioni correttive conseguenti, al fine di verificare se le decisioni prese sono risultate efficaci. DISPOTECH s.r.l. attraverso strumenti provvede a misurare le informazioni relative alla percezione del Cliente sul prodotto fornito (consegne di prodotti, interventi). I dati vengono elaborati a livello globale attraverso le informazioni immesse nel sistema informativo dove periodicamente vengono emesse delle statistiche sui vari KPI di misurazione definiti a livello Globale. Altre misurazioni della soddisfazione del cliente possono essere elaborate attraverso:

- Segnalazioni di Non conformità da parte di agenti sul mercato o dai rivenditori stessi;
- Indagini indirette (Incontri della Direzione, relazioni di visite da parte delle varie figure Aziendali al fine di valutare il livello di soddisfazione e rilevare eventuali bisogni impliciti);
- Rilevazione dei reclami. I reclami sono registrati e gestiti secondo quanto indicato nell'apposita procedura. QMS gestisce l'elenco dei reclami.

In sede di Riesame della Direzione o di riunione sullo specifico oggetto convocata, i risultati sono analizzati dai vari partecipanti, al fine di:

- verificare ed attuare azioni correttive e preventive idonee ad affrontare la criticità;
- verificare l'efficacia;
- individuare i possibili miglioramenti da apportare al SGQ e ai processi;
- identificare ulteriori requisiti;
- verificare i tempi di risoluzione delle eventuali non conformità.

Tutte le informazioni vengono conservate per un periodo di almeno 5 anni se non sussistono ulteriori vincoli normativi

8.2.3. Comunicazione alle autorità regolamentari

In caso di problematiche che richiedono la comunicazione alle autorità regolamentari in Dispotech si applica la specifica procedura interna che prevede differenti fasi di analisi, raccolta dei dati e valutazione. Tutta l'attività deve rispettare i tempi minimi per poter procedere all'eventuale blocco/ritiro dal mercato minimizzando i potenziali rischi. Nello stesso tempo sono previste le modalità di comunicazioni all'esterno.

La gestione delle attività di sorveglianza e di eventuali azioni di ritiro del mercato sono di responsabilità diretta della DG e responsabilità operativa del RGQ. Le attività di dettaglio sono descritte nell'apposita procedura PR CE dedicata alla gestione della marcatura. Per quanto riguarda il ritiro del prodotto dal mercato si fa riferimento all'art. 10 del D.Lgs. n. 46 del 1997 e all'art. 11 D.Lgs. n. 507 del 1992.

8.2.4. Verifiche ispettive interne

DISPOTECH s.r.l. effettua verifiche ispettive interne su tutti i processi inerenti il proprio sistema di qualità ad intervalli pianificati, al fine di stabilirne la conformità e l'efficace ed efficiente attuazione dello stesso. Il dettaglio delle attività è descritto nelle procedure interne di sistema, dove la pianificazione valuta lo stato e dell'importanza sia dei processi sia dell'area oggetto di verifica che eventuali potenziali rischi. Il piano è redatto annualmente da RSQ ed approvato dalla Direzione. Gli audit possono anche scaturire in seguito a cambiamenti organizzativi o per la verifica dell'attuazione di azioni correttive, a fronte di non conformità gravi, segnalazioni stabilite in precedenti verifiche. Gli audit possono essere condotti da personale esterno qualificato appositamente incaricato o da personale interno addestrato. Il Responsabile del QMS ed il personale incaricato non possono effettuare verifiche sul proprio lavoro. I requisiti per la qualifica di valutatore interno sono indicati sul modulo relativo alla mappatura delle competenze. Le responsabilità ed i requisiti per la pianificazione, per la documentazione e la conservazione delle registrazioni sono precisati nell'apposita Procedura per la gestione degli Audit interni.

I risultati di dette verifiche sono documentati e portati a conoscenza e discussi con i singoli responsabili delle aree interessate i quali, nell'eventualità di riscontro di non conformità hanno la responsabilità dell'attuazione delle azioni correttive concordate ed approvate dalla Direzione.

Dopo l'attuazione, gli elementi del Sistema interessati dall'azione correttiva sono sottoposti nuovamente a verifica per valutarne l'efficacia e l'efficienza ed i risultati sono comunicati alle parti interessate. Un rapporto per la Direzione verbalizza la conformità al Sistema di Gestione o la non conformità, e l'eventuale identificazione di opportunità di miglioramento. I rapporti degli Audit interni sono oggetto del Riesame della Direzione. Le modalità di tenuta sotto controllo delle registrazioni sono indicate nella procedura di Gestione della documentazione.

Le attività sono descritte nelle apposite procedure. Nelle stesse vengono identificate le competenze necessarie per poter effettuare gli audit.

8.2.5. Monitoraggio e misurazione dei processi

All'interno della nostra organizzazione vengono svolte attività di monitoraggio ed analisi relativamente ad alcuni processi ed indicatori correlati:

- Audit interni ed esterni con cadenze periodiche;
- Monitoraggio dei processi e degli indicatori correlati;
- Monitoraggio delle Non Conformità;
- Monitoraggio della gestione della Marcatura CE
- Monitoraggio di altri indicatori di interesse della DG.

Le attività di monitoraggio forniscono all'organizzazione dati, informazioni e risultati fondamentali per:

- Misurare le performance del proprio Sistema di Gestione per la Qualità;
- Verificare la conformità del proprio sistema;
- Sviluppare piani miglioramento.

L'analisi dei dati nella nostra organizzazione è impostata con diversi livelli di raccolta di dati per ciascuna area e processo. Ciascuna funzione ha a disposizione specifici indici e conseguenti dettagli. Tutte le attività sono svolte ed elaborate con l'ausilio del sistema informatico, che comprende, tra l'altro, anche la rilevazione dei principali indicatori dei processi Aziendali.

8.2.6. Monitoraggio e misurazione del prodotto

DISPOTECH s.r.l. nei processi di fornitura di prodotti e servizi sviluppa differenti indici di misurazione che vengono utilizzati come mezzi indiretti della misura delle prestazioni dei suoi processi. In conseguenza di ciò i controlli previsti per assicurare la conformità del prodotto e/o servizio alle prescrizioni applicabili sono posti in essere ed opportunamente identificati per ciascun servizio erogato. I dati di sintesi sono a disposizione dei singoli responsabili. I singoli processi sono monitorati con appositi indici che sono parte integrante delle valutazioni delle prestazioni sia del singolo processo e della specifica figura che li attua. Nel nostro processo è definito in modo chiaro e univo il responsabile del rilascio del prodotto in termini di conformità dello stesso alle specifiche stesse. In caso di dubbio viene sempre coinvolta subito la funzione qualità.

8.3. Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme

8.3.1. Generalità

La gestione attuata in Dispotech garantisce che le i prodotti NON CONFORMI siano correttamente identificati e non immessi nel processo produttivo. Le attività sono descritte in una apposita procedura interna.

8.3.2. Azioni in risposta al prodotto Non conforme PRIMA della consegna

Le competenze relative alla rilevazione delle non conformità e all'applicazione delle azioni correttive sono così definite:

- Tutti gli Enti possono segnalare le non conformità rilevate durante i controlli utilizzando il Rapporto di Non Conformità;
- Il Responsabile dell'Ente interessato è responsabile della messa in atto degli interventi immediati atti a ripristinare la conformità;
- Autorizzare la sua rimmissione nel processo produttivo.

Il RGQ, ricevuto il rapporto dal Responsabile dell'Ente interessato, analizza le Non Conformità rilevate e definisce, eventualmente, l'introduzione delle Azioni Correttive con i singoli responsabili, ne verifica l'efficacia, cioè che la loro attuazione abbia risolto definitivamente il problema con l'eliminazione della causa. La DG è responsabile di sovrintendere tutta l'attività svolta.

Annualmente, in occasione del Riesame della Direzione si provvede ad effettuare un'analisi globale delle non conformità e delle azioni correttive conseguenti, al fine di verificare se le decisioni prese sono risultate efficaci. Delucidazioni e dettagli in merito sono riportate nella procedura "Gestione Non Conformità".

La NC potrebbe richiedere una specifica indagine ed eventuale notifica secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Tutte le informazioni sono conservate.

8.3.3. Azioni in risposta al prodotto Non conforme DOPO la consegna

In caso di Non conformità segnalate successivamente alla consegna dei prodotti vengono immediatamente attuate azioni di analisi ed eventuale rientro del prodotto, previa analisi o, in caso di problematiche non tollerate dalle specifiche del prodotto si provvede al blocco dello stesso e rientro/ritiro avendo cura di valutare potenziali rischi potenziali. Tutte le registrazioni e le informazioni sono conservate. In Dispotech questa attività è gestita secondo procedure interne comprese l'emissione di note informative.

8.3.4. Rilavorazione

Nell'ipotesi di prodotto rilavorato (situazione molto rara) sono messe in atto tutte le attività atte a garantire la conformità dello stesso. Tutte le registrazioni relative alle rilevazioni sono registrate sulla modulistica di produzione e di processo. AL termine viene attuata la validazione della produzione.

8.4. Analisi dei dati

L'analisi dei dati nella nostra organizzazione è impostata con diversi livelli di raccolta di dati per ciascuna area e processo. Ciascuna funzione ha a disposizione specifici indici e conseguenti dettagli. Tutte le attività sono svolte ed elaborate con l'ausilio del sistema informatico, che comprende, tra l'altro, anche la rilevazione dei principali indicatori dei processi Aziendali. Il SI aziendale di gruppo ed i dati ivi contenuti sono protetti con opportune Password, Backup, e Antivirus così come definito nelle procedure riguardanti la del Sicurezza Sistema Informatico. I dati raccolti sono analizzati, tenendo conto:

- della politica per la qualità e degli obiettivi indicati nel piano annuale di attuazione delle policies aziendali;
- dei precedenti riesami della Direzione;
- dei risultati delle Audit sulle singole aree;
- dei risultati dell'efficacia delle azioni correttive e preventive adottate;
- dei reclami e disservizi,
- al fine di ottenere informazioni in merito a:
 - soddisfazione del Cliente;
 - soddisfazione degli investitori;
 - conformità dei prodotti e dei servizi;
 - conformità ed andamento dei prodotti, processi e servizi erogati;
 - valutazione dei fornitori;
 - risultati globali aziendali.

I dati sono presentati o in forma numerica o con grafici, dalle singole funzioni, in sede di Riunione con i vari responsabili e/o con la Direzione aziendale durante la quale possono essere identificati:

- nuovi obiettivi e/o aggiornamento degli obiettivi operativi;
- ulteriori necessità;
- revisione del SGQ
- eventuali momenti di coinvolgimento per il personale.

Le nuove decisioni sono approvate dai Responsabili di Area e dalla Direzione aziendale per le decisioni di propria competenza.

L'analisi dei dati nella nostra organizzazione è stata impostata attraverso un sistema informatico di rilevazione dei principali indicatori dei processi Aziendali, protetti con opportune Password, Backup, e Antivirus.

In particolare tali indicatori, riportati nella tabella di cui al punto 8.3, comprendono i dati relativi ai processi aziendali operativi e cioè: Gestione del Cliente (Soddisfazione clienti), Approvvigionamento (Tempi consegna fornitori, valutazione fornitori) e Lavorazioni (Tempi di consegna ai clienti, difettosità, controlli durante il processo produttivo).

8.5. MIGLIORAMENTO

8.5.1. Generalità

Il miglioramento continuo viene attuato attraverso le attività descritte nei processi specifici: “Monitoraggio e misurazione processi” e “Miglioramento continuo qualità e questa è un’attività che coinvolge tutta l’organizzazione a partire dalla Direzione, dai Reparti, dalle Sezioni e molto importante da ogni singolo collaboratore.

La maggior parte degli elementi per il miglioramento di qualità e relative azioni correttive/preventive vengono rilevate e gestite attraverso ogni singolo processo descritto nel presente manuale di qualità. Modifiche eventuali alla struttura dei processi così come cambiamenti non misurabili apportati quali, aumento di risorse strutturali e di apparecchiature, variazioni organizzative con evidente impatto sulle attività operative ed ambientali sono parte del miglioramento continuo di qualità.

8.5.2. Azioni correttive

La raccolta delle non conformità (NC) esclusivamente dovute ai processi di competenza locale e gestibili con strumenti gestiti dalla sede italiana avviene attraverso i rapporti di verifiche ispettive, le segnalazioni interne, i reclami dei clienti e dal processo “monitoraggio e misurazione processi”. Le NC vengono analizzate per ricercare le cause e poter definire le azioni necessarie alla loro rimozione con lo scopo di evitare il ripetersi del problema in modo simile anche in altri ambiti. Da tale analisi vengono presi in considerazione eventuali rischi che possano emergere, possibili opportunità di miglioramento così come modifiche al sistema di gestione della qualità.

Nella procedura interna di gestione delle “Azioni Correttive” sono indicate le competenze e le responsabilità per la gestione dell’azione correttiva, l’analisi delle cause, il processo per la rimozione della non conformità, inclusa la verifica dell’efficacia. Le NC, secondo l’area di appartenenza, vengono registrate nel sistema informatico singolarmente riportando la natura, la causa, il trattamento, il risultato e l’efficacia dell’azione intrapresa. Tutte le NC ed il relativo trattamento vengono sottoposte alla Direzione durante le riunioni previste.

8.5.3. Azioni preventive

Il processo di analisi aziendale, oltre che analizzare le problematiche e quindi le cause di situazioni che si pongono nel passato approccia i propri processi anche attraverso un approccio preventivo quindi ipotizzando potenziali problemi identificando quindi le possibili azioni che possano prevenire o minimizzare i rischi valutando anche che non incidano sui regolamenti applicabili.

Questo processo ed approccio è divenuto oramai parte integrante del fare quotidiano per tutti i processi organizzativi. Per tutte le attività e azioni sono presenti delle registrazioni oltre alla valutazione della loro efficacia.