

Certificazione di Qualità UNI EN ISO 9001:2015

Cosa c'è da sapere per poter capire

A chi è rivolto questo documento

Questo breve *vademecum* sulla certificazione di qualità non ha la pretesa di essere esaustivo in materia, vuole solo essere una sintesi dei principali concetti sull'argomento, ad esclusivo uso e consumo degli attori: gli Organi Dirigenti ed il Personale.

L'obiettivo è quello di informare tutti quanti fanno parte della **Fondazione per il Tuo cuore - HCF** del perché si fanno certe cose e perché si è stabilito un certo percorso per farle.

Per capirsi sui termini

Per prima cosa è importante fare chiarezza sui termini, per sapere sempre di cosa stiamo parlando e cosa significa una certa parola.

Termine	Descrizione
Autorizzazione	Concessione che deve essere rilasciata da un'Autorità istituzionalmente riconosciuta per lo svolgimento di una certa attività.
Accreditamento	Definizione di requisiti qualitativi, stabiliti da una Autorità istituzionalmente riconosciuta, che devono essere soddisfatti per poter accedere ad un certo percorso (p.e. la Regione ha il potere di accreditare le strutture sanitarie).
UNI EN ISO	UNI=Ente Italiano di Unificazione EN=Norma Europea ISO=International Organization for Standardization
Ente Verificatore	Ente ufficialmente riconosciuto da ACCREDIA (Sistema Italiano di Accreditamento) che ha facoltà di rilasciare, previa verifica, la certificazione di qualità secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015.
Sistema Gestione Qualità (SGQ)	L'insieme delle azioni che La Fondazione ha deciso di intraprendere affinché il servizio erogato risponda ai requisiti di qualità riconosciuti a livello internazionale (UNI EN ISO 9001:2015).
Certificazione di Qualità	Controllo effettuato da Ente Autorizzato volto a verificare se il SGQ della <i>Fondazione per il Tuo cuore</i> è conforme alla norma 9001:2015.
Certificato di Qualità e Scheda Tecnica	Documenti che attestano l'avvenuto rilascio della Certificazione di Qualità con specifica dei prodotti/servizi offerti dall'organizzazione
Politica della Qualità	Documento in cui la <i>Fondazione per il Tuo cuore</i> ha descritto i propri principi di qualità e le proprie linee guida, sulla base dei quali definisce i propri obiettivi ed i processi necessari a conseguirli.
Responsabile Sistema Qualità (RSQ)	Persona incaricata di coordinare e mantenere efficiente il Sistema Gestione Qualità di <i>Fondazione per il Tuo cuore</i> .
Manuale della Qualità	Documento in cui la <i>Fondazione per il Tuo cuore</i> ha descritto la strutturazione della società, gli scopi, quale servizio viene erogato, a chi è rivolto il servizio erogato, quali processi portano all'erogazione del servizio, quali controlli interni vengono effettuati.

Certificazione di Qualità UNI EN ISO 9001:2015

Cosa c'è da sapere per poter capire

Termine	Descrizione
Procedura Operativa	Documento in cui la Fondazione per il Tuo cuore ha descritto le operazioni da svolgere per la realizzazione di una serie di processi ritenuti importanti al fine dell'erogazione del servizio.
Non Conformità (NC)	Mancata soddisfazione di un requisito.
Azione Correttiva (AC)	Azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata, o di altre situazioni indesiderabili rilevate.
Azione di Miglioramento (AM)	Decisione presa allo scopo di migliorare il processo che porta alla realizzazione di un obiettivo.
Verifiche Ispettive Interne (VII)	Audit svolti dall'organizzazione al suo interno (cadenza almeno annuale) con lo scopo di verificare il buon funzionamento del SGQ, l'eventuale occorrenza di NC, con conseguente intrapresa di AC e AM.
Informazione Documentata	Qualsiasi documento, formale e non formale, che dia evidenza del soddisfacimento, totale o parziale, di un requisito
Riesame della Direzione	Attività effettuata dagli organi dirigenti (cadenza almeno annuale) per riscontrare l'adeguatezza e l'efficacia di quanto messo in atto per conseguire gli obiettivi stabiliti.
Stakeholders	Interlocutori con cui l'organizzazione entra in contatto a vario titolo e che hanno una rilevanza, nello svolgimento della sua attività principale.
Analisi del contesto	Valutazione del contesto in cui l'organizzazione svolge la sua attività principale, volta ad identificare tutte gli interlocutori (<i>stakeholder</i>) che possono condizionare, in positivo e negativo, il raggiungimento degli obiettivi fissati.
Analisi del Rischio	Valutazione preliminare dei possibili rischi connessi ad una certa attività, principale o secondaria, volta ad identificare i possibili rischi ed il relativo livello di gravità.
Gestione del Rischio	Azioni messe in campo per la prevenzione dei rischi identificati nonché per la gestione delle conseguenze quando la prevenzione risulti non efficace.

Principali novità della 9001:2015

Fino alla norma 9001:2008, era obbligatorio predisporre un formale Manuale della Qualità redatto secondo lo schema della norma, oltre ad alcune procedure operative (Gestione della Documentazione, Non Conformità, Reclami, Azioni Preventive, Correttive e di Miglioramento).

Con l'entrata in vigore della 9001:2015 (settembre 2015), quest'obbligo è venuto meno, quello che si richiede all'organizzazione è di dare evidenza, per mezzo di *informazioni documentate* di varia natura, che quanto prevede la norma sia stato messo in atto e tenuto sotto controllo.

Al tempo stesso la norma richiede una forte analisi del contesto che dovrà essere affiancata da una gestione del rischio a tutti i livelli (organizzativo, economico ecc...).

Restano comunque validi tutti i principi riportati di seguito.

Certificazione di Qualità UNI EN ISO 9001:2015

Cosa c'è da sapere per poter capire

Certificazione di Qualità: come funziona

La Certificazione di Qualità è un atto volontario che una organizzazione decide di richiedere ad un Ente Verificatore, che permette di dimostrare a tutti i soggetti con cui interagisce che l'organizzazione o una parte di essa, fornisce servizi/prodotti conformi ad uno standard ufficialmente riconosciuto. La certificazione può essere di sistema o di prodotto.

Nel caso della [Fondazione per il Tuo cuore](#) è stata richiesta a [Kiwa-Cermet](#) di Bologna la Certificazione di Sistema secondo i requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2000, poi sostituita dalla 9001:2008 ed a seguire dalla 9001:2015, per il proprio Settore Ricerca, ossia per il lavoro svolto dal [Centro Studi ANMCO](#).

L'ente verificatore si accerta che l'organizzazione soddisfi i requisiti richiesti dalla norma, se il risultato è positivo rilascia la certificazione per un periodo di 3 anni, durante i quali è prevista una visita di sorveglianza con cadenza almeno annuale.

La *Fondazione per il Tuo cuore* Settore Ricerca ha ottenuto la certificazione il 22 dicembre 2005 (Piano Cermet n° 5259/A), con successive visite di sorveglianza e di rinnovo.

Certificazione di Qualità: perché e quali benefici possibili

Perché intraprendere la strada della Certificazione di Qualità, che come detto è un atto volontario? I motivi possono essere molteplici:

- perché richiesta per svolgere alcune funzioni (p.e. in alcune regioni gli ospedali per poter essere accreditati dal S.S.N. devono soddisfare il requisito di avere la certificazione di qualità);
- perché l'organizzazione vuole dimostrare ai suoi interlocutori di offrire servizi/prodotti secondo un certo standard;
- perché l'organizzazione ritiene di migliorare il proprio lavoro se riesce sistematicamente a pianificare, verificare, misurare i propri processi e le proprie prestazioni.

Certificazione di Qualità: i principi fondamentali

I principi fondamentali della Certificazione di Qualità sono molto semplici ma al tempo stesso assai efficaci se ben applicati:

- programmazione e definizione di una strategia;
- definizione di un percorso per raggiungere gli obiettivi proposti;
- definizione di indicatori che permettano la misurazione degli obiettivi;
- formazione ed informazione di tutte le persone coinvolte nel processo produttivo;
- verifica del raggiungimento degli obiettivi;
- rivisitazione di quanto fatto per capire dove, come e perché si è sbagliato, oppure in assenza di mancati obiettivi cercare di capire come può essere fatto meglio quanto si è già fatto bene;
- nuova programmazione ***il ciclo continua puntando al miglioramento continuo***

Quanto detto sopra deve essere realizzato attraverso le informazioni documentate che ne diano l'evidenza.

Certificazione di Qualità UNI EN ISO 9001:2015

Cosa c'è da sapere per poter capire

Certificazione di Qualità: il ruolo della Dirigenza

La dirigenza dell'organizzazione ha un ruolo basilare nella Certificazione di Qualità, è quella che deve dare la programmazione ed i percorsi da seguire, pianificare la formazione/informazione del personale, pianificare i momenti di verifica, far crescere nel personale la consapevolezza dell'importanza del Sistema di Gestione Qualità.

Per la *Fondazione per il Tuo cuore* le figure chiave sono il Presidente, il Consigliere Delegato per la Ricerca, il Responsabile Operativo per la Ricerca, unitamente al Consiglio di Amministrazione ed al Consiglio Direttivo ANMCO.

Certificazione di Qualità: il ruolo del Personale

Il personale, dipendenti e collaboratori, sono coloro che devono mettere in pratica le direttive della dirigenza, per la migliore implementazione possibile del SGQ. La formazione ed informazione del personale è indispensabile affinché il processo produttivo funzioni secondo quanto previsto. Altrettanto importante è la consapevolezza che la Certificazione di Qualità non è un'etichetta astratta che non ha niente a che vedere con la quotidianità, ma al contrario è nell'applicazione quotidiana che riesce a portare i maggiori vantaggi, magari non immediati ma certamente a medio e lungo termine.

Certificazione di Qualità: il ruolo del RSQ

Il ruolo del RSQ è essenzialmente quello di interfaccia e coordinamento tra la dirigenza ed il personale. RSQ non definisce le strategie dell'organizzazione, ma supporta la dirigenza affinché queste strategie siano sempre congruenti con quanto previsto all'interno del Sistema di Gestione Qualità.

In conclusione

In definitiva la cosa importante è che in tutti quanti gli attori del nostro lavoro (dirigenza e personale), sia ben chiara la convinzione e forte la consapevolezza che Certificazione di Qualità e Sistema Gestione Qualità, non sono concetti astratti o formali, ma strumenti di lavoro efficaci ed efficienti che se applicati porteranno a migliorare sempre di più l'efficacia e l'efficienza del nostro lavoro.