

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

1.0 SCOPO

L'azienda DELTAFORM di Baldo Stefano, di seguito solo "DELTAFORM", ha implementato un sistema di gestione per la qualità conforme ai requisiti della norma ISO 21001:2019 per:

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

Il presente Manuale della Qualità illustra come l'azienda si fa carico dei requisiti indicati dalla norma ISO 21001:2019 e dei requisiti indicati dalle normative applicabili.

1.1 L'AZIENDA



CORSI BLS-D - CORSI DI PRIMO SOCCORSO AZIENDALE
CORSI SPECIFICI PER PERSONALE SANITARIO

WWW.DELTAFORM.IT - INFO@DELTAFORM.IT - 3209427941

1.2 PRODOTTI E SERVIZI

- FORMAZIONE SANITARIA PER AZIENDE DI TUTTE LE CATEGORIE DI RISCHIO secondo normativa DM 388/03 e successivo aggiornamento del 08/2021
- FORMAZIONE SANITARIA PER PRIVATI in ambito della rianimazione cardiopolmonare e l'utilizzo del defibrillatore semiautomatico esterno
- FORMAZIONE SANITARIA NELLE SCUOLE DI OGNI ORDINE E GRADO nel progetto di diffondere la cultura del primo soccorso fin dalla giovane età
- FORMAZIONE SPECIFICA PER MEDICI ED INFERMIERI utilizzando linee guida internazionali validate
- INFORMAZIONE attraverso mezzi informatici e su carta stampata nel progetto della diffusione di nuove scoperte in abito sanitario

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

1.3 APPROCCIO PER PROCESSI

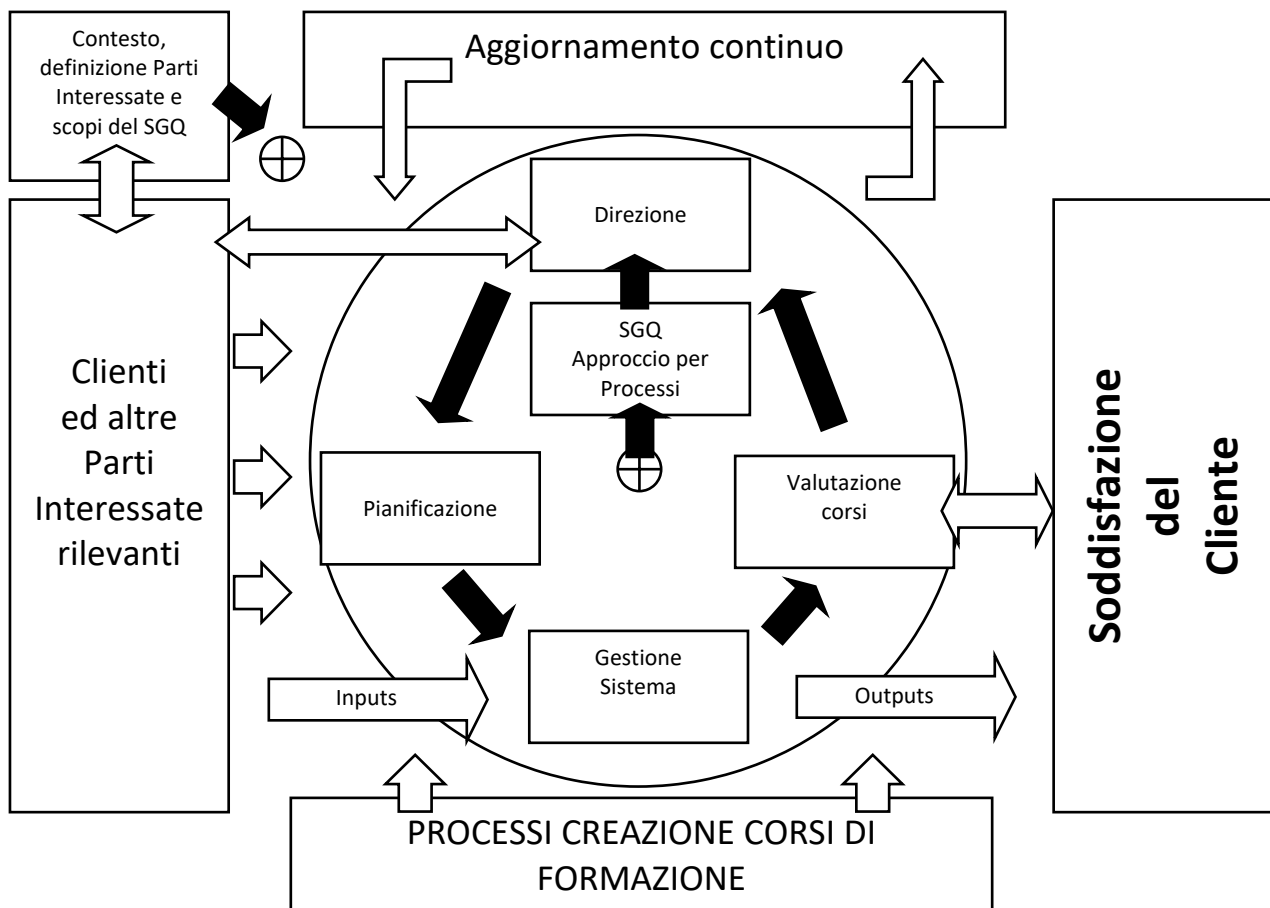
L'azienda DELTAFORM ritiene che i risultati previsti si raggiungano efficacemente ed efficientemente attraverso la gestione per processi.

La gestione per processi assicura:

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

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

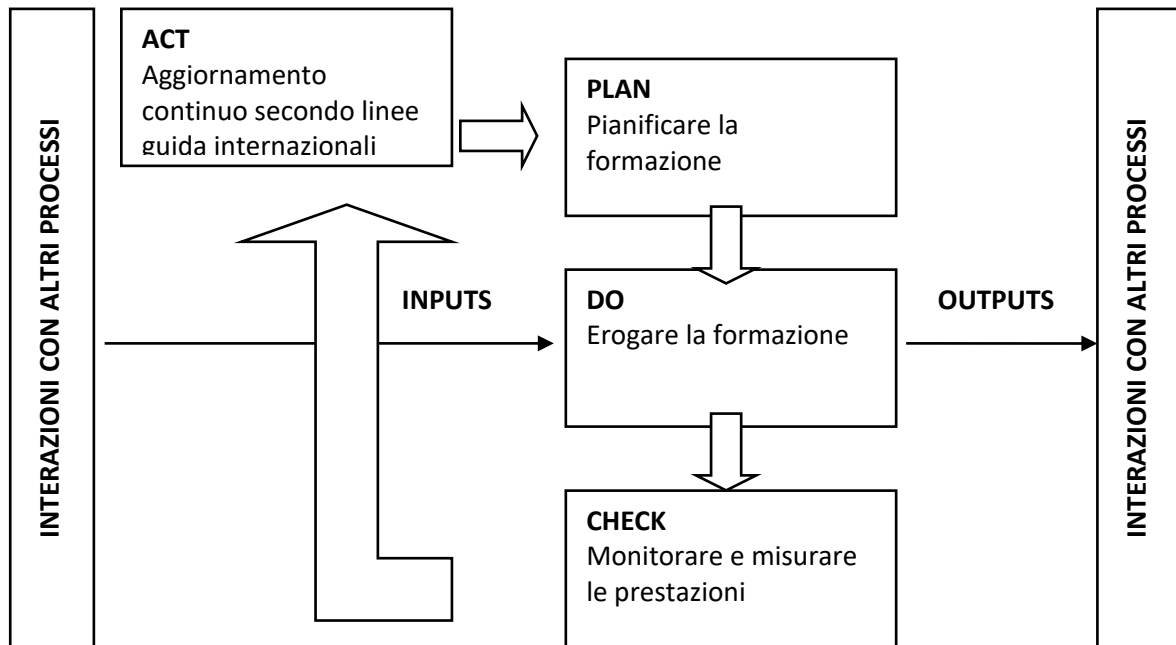
La figura che segue presenta graficamente il meccanismo di gestione dei processi:



MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

1.4 RAPPRESENTAZIONE DI UN PROCESSO NEL SISTEMA

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



1.5 PENSIERO BASATO SUL RISCHIO (RISK-BASED THINKING)

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

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

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

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

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

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

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

1.6 COMPATIBILITÀ ED INTEGRAZIONE CON ALTRI SISTEMI DI GESTIONE AZIENDALI

L'azienda DELTAFORM non ha adottato altri sistemi di gestione, ma deve necessariamente rispettare molti requisiti previsti dalle normative in ambito di sicurezza del lavoro e prevenzione ambientale.

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

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

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

2.0 NORME DI RIFERIMENTO

L'azienda DELTAFORM ha sviluppato il Sistema di Gestione per la Qualità in conformità alle norme

- ISO 21001

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

- DM 388/2003 agg 08/2021
- DLGS 81/2008 Testo unico sulla sicurezza del lavoro
- Normativa ILCOR
- Linea guida American Heart Association
- Linea guida IRCOM
- Linea guida American College of Surgeon

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

3.0 TERMINI E DEFINIZIONI

Si applicano le definizioni fornite dalla ISO 21001:2019.

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

MQ	Manuale Qualità
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità
BQ	Bacheca Qualità
PQ	Procedure Qualità
AQ	Assicurazione Qualità

3.1 ABBREVIAZIONI

I titoli delle posizioni organizzative sono abbreviati come segue:

D	Direzione
RQ	Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità
AM	Amministrazione
O	Gestione ordini e spedizioni

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

4.0 CONTESTO AZIENDALE

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

4.1 PARTI INTERESSATE

L'Azienda DELTAFORM ha realizzato e mantiene attiva apposita procedura per il monitoraggio ed il riesame delle parti interessate rilevati per il Sistema di Gestione per la Qualità e dei requisiti ad esse applicabili.

4.2 SCOPO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

IL Sistema di Gestione per la Qualità dell'Azienda DELTAFORM è conforme al modello ISO 21001:2019 con il seguente scopo:

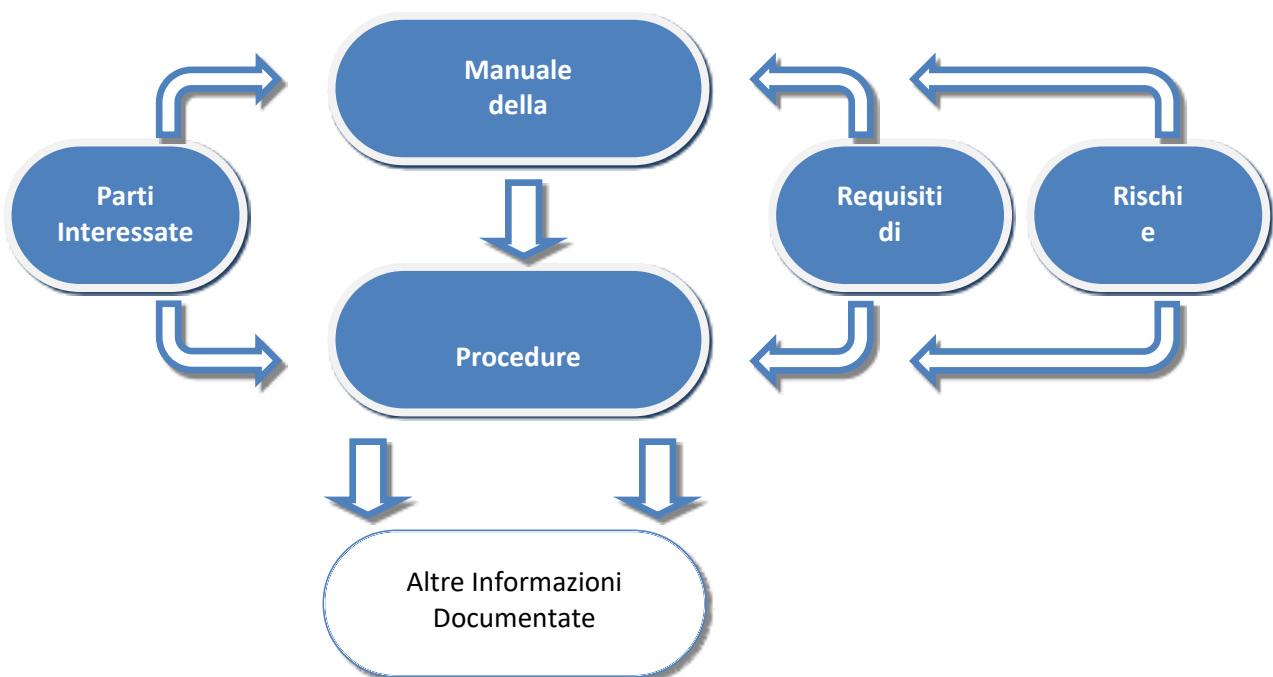
Formazione, informazione e aggiornamento continuo degli istruttori

4.3 ESCLUSIONI

Tutti i requisiti della norma ISO 21001:019 sono applicati.

4.4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E SUOI PROCESSI

L'architettura della documentazione del Sistema è presentata con lo schema che segue.



MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

4.5 IL MANUALE QUALITÀ

Il Manuale Qualità chiarisce la Politica Direzionale in materia di Qualità; definisce l'approccio e le disposizioni generali relative ai processi aziendali aventi influenza sulla Qualità e descrive il campo di applicazione del sistema di gestione della qualità con relative esclusioni. Alcuni capitoli del Manuale Qualità richiamano le Procedure Qualità applicabili. In un apposito capitolo del presente Manuale Qualità è dato l'elenco delle procedure.

Nel Manuale Qualità sono descritti:

- i processi del Sistema Qualità e la loro interazione
- i riferimenti alle PQ;
- la politica direzionale in materia di Qualità e definire l'approccio generale agli aspetti trattati;
- regole relative alla Gestione della Qualità ;
- regole per la conduzione delle valutazioni operate da terzi.

Il Manuale è costituito da:





- 1 pagina identificativa di copia,
- 1 pagina di indice dei capitoli
- capitoli da 0 a ,

Il Responsabile Qualità trattiene tutte le copie del Manuale Qualità non diffuse.

Al momento della distribuzione il Responsabile Qualità identifica ogni copia distribuita, ne verifica la completezza e lo stato di aggiornamento, compila la pagina identificativa di copia e vi appone la propria sigla.

L'indice del manuale è siglato dalla D per approvazione.

Copie del Manuale sono diffuse internamente a:

-  n°1 Direzione
-  n°2 Bacheca Qualità

La copia esposta in Bacheca Qualità è disponibile per la consultazione da parte di tutto il personale produttivo. Tutte le copie sono gestite da Responsabile Qualità che provvede ad aggiornarle contemporaneamente in caso di modifica. La distribuzione a soggetti esterni è autorizzata da Responsabile Qualità.

Le copie non siglate sono da intendersi inutilizzabili.

Sono distribuite due tipi di copie (**SOGGETTE O NON SOGGETTE AD AGGIORNAMENTO**).

Le copie **NON SOGGETTE AD AGGIORNAMENTO** sono copie informative a validità limitata alla sola data di diffusione. I lettori di tali copie sono avvisati di questa caratteristica nella pagina identificativa di copia.

Le copie **SOGGETTE AD AGGIORNAMENTO** sono documenti che l'Azienda si impegna a mantenere aggiornate, fino a contrario avviso del destinatario.

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

Tutte le copie interne sono soggette al servizio aggiornamento; il servizio è garantito da Responsabile Qualità.

Il contenuto delle revisioni è evidenziato in appositi paragrafi.

4.6 LE PROCEDURE QUALITÀ

Le Procedure Qualità descrivono i processi richiesti per attuare il Sistema di Gestione per la Qualità e comprendono:

- le Procedure Qualità che descrivono i processi e le attività necessarie per mettere in atto il sistema
- le Procedure Qualità che descrivono le sequenze e la natura interattiva dei processi rilevanti per garantire la conformità dei prodotti e dei servizi.

Le Procedure Qualità sono diffuse a tutte le persone che prendono parte alle attività indicate.

Ogni Procedure Qualità contiene, come parte integrante, i moduli necessari a produrre i documenti utilizzati.

4.7 NORME OPERATIVE

Altri documenti contenenti, o in cui registrare, informazioni documentate e che sono richiamati dal Manuale Qualità e dalle Procedure Qualità; si tratta di piani, moduli e schede, check list, necessari a descrivere come condurre determinate attività, nonché istruzioni che descrivono la pratica operativa e le attività di controllo dei processi.

- metodi per monitorare, misurare e valutare i processi e, se necessario, le modifiche da adottare per raggiungere i risultati attesi
- opportunità per il miglioramento del processo e del sistema di gestione per la qualità.

Tutte le informazioni relative al funzionamento dei processi sono documentate e conservate come previsto nelle apposite procedure.

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

5.0 DIREZIONE AZIENDALE

La Direzione dimostra il comando e l'impegno rispetto al sistema qualità:

- assumendosi la responsabilità dell'efficacia del sistema
- assicurando che la politica per la qualità e gli obiettivi siano stabiliti e compatibili con la strategia aziendale ed il contesto in cui opera l'azienda
- assicurando che la politica per la qualità sia comunicata, compresa ed applicata all'interno dell'organizzazione
- assicurando l'integrazione dei requisiti del sistema qualità nei processi aziendali
- promuovendo la consapevolezza dell'approccio per processi
- assicurando che le risorse necessarie per il sistema qualità siano disponibili
- comunicando l'importanza di un sistema qualità efficace e della conformità dei requisiti del sistema qualità
- assicurando che il sistema qualità raggiunga i suoi risultati definiti
- ingaggiando, dirigendo e supportando persone che contribuiscono all'efficacia del sistema qualità
- promuovendo il miglioramento continuo
- supportando gli altri ruoli manageriali importanti a dimostrare la loro leadership sia applicata nella loro area di influenza

5.1 FOCALIZZAZIONE SUL CLIENTE

La Direzione dimostra il suo ruolo e impegno rispetto alla attenzione al cliente assicurando:

- la determinazione e la presa in carico dei requisiti dei clienti e dei requisiti cogenti,
- la determinazione e indirizzamento dei rischi e delle opportunità verso l'incremento continuo della soddisfazione del cliente,
- la attenzione che i prodotti/servizi continuino a soddisfare i requisiti dei clienti e delle leggi e regolamenti applicabili,
- l'attenzione alla soddisfazione del cliente sia mantenuta nel tempo

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

5.2 POLITICA DELLA QUALITÀ

La Direzione ha stabilito una Politica per la Qualità che:

- è appropriata agli scopi ed al contesto dell'azienda DELTAFORM,
- fornisce un quadro di riferimento per stabilire e riesaminare gli obiettivi per la qualità
- include l'impegno a soddisfare i requisiti applicabili,
- include l'impegno al continuo miglioramento del sistema di gestione per la qualità.

La Politica per la Qualità è pubblicata nel presente Manuale della Qualità e con esso viene diffusa internamente ed a tutte le parti interessate.

Politica della Qualità

DELTAFORM ritiene che il futuro dell'azienda sia rivolto al perseguimento della massima soddisfazione del Cliente.

Tale soddisfazione è raggiungibile da DELTAFORM che opera in un contesto di formazione ed informazione sanitaria realizzando un Sistema di Gestione della Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 21001:2019

La Direzione di DELTAFORM ha stanziato i fondi ed ha messo a disposizione il personale e gli strumenti necessari alla realizzazione del Sistema di Gestione per la Qualità che sarà costantemente monitorato e periodicamente valutato, misurando il raggiungimento degli obiettivi fissati per i processi controllati.

DELTAFORM, deve dare la massima attenzione alle richieste ed aspettative del cliente, ai requisiti delle norme e regolamenti applicabili e al miglioramento continuo dell'organizzazione e della soddisfazione del cliente e delle parti interessate.

DELTAFORM deve perseguire la qualità in tutte le fasi di ogni processo, dove ogni dipendente è coinvolto nel raggiungimento degli obiettivi.

La Direzione verifica periodicamente che questa politica sia appropriata agli scopi ed al contesto aziendale, attuata e condivisa ad ogni livello dell'organizzazione stabilendo obiettivi di miglioramento continuo e di soddisfazione del cliente.

La Direzione

La Politica della Qualità è presentata a tutto il personale tramite diffusione in bacheca Qualità e riunione annuale tenuta dalla Direzione.

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

5.3 RUOLI, AUTORITÀ E RESPONSABILITÀ

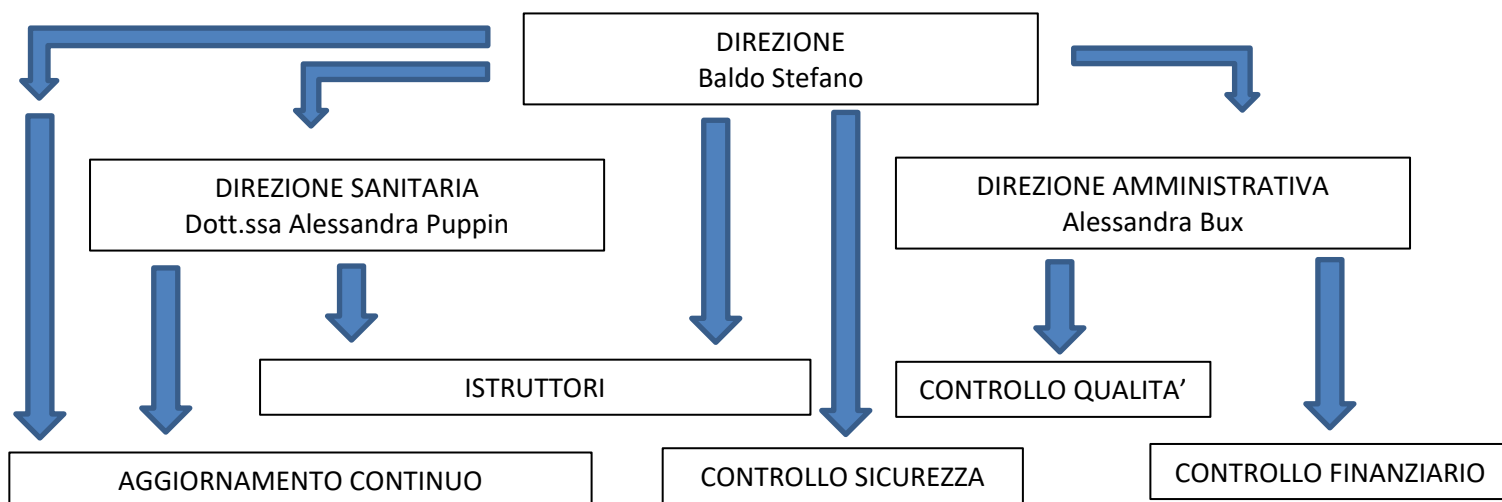
I ruoli, le autorità e le responsabilità sono definite ed assegnate per:

- assicurare che la conformità del sistema qualità ai requisiti della norma
- assicurare che l'output dei processi sia quanto previsto
- si riporti sulle performance del sistema qualità, sulle opportunità di miglioramento e sulle necessità di cambiamento e innovazione e soprattutto si riportino informazioni alla Direzione
- assicurare la focalizzazione al cliente in tutta l'organizzazione
- assicurare che l'integrità del sistema qualità sia mantenuta quando cambiamenti al sistema siano previsti e implementati.

5.4 ORGANIGRAMMA

I ruoli, le autorità e le responsabilità sono definite, descritte e regolamentate in apposite procedure che chiariscono ogni aspetto.

L'organigramma funzionale dell'azienda è sotto riportato.



MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

6.0 PIANIFICAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ

6.1 AZIONI PER EVIDENZIARE E TRATTARE I RISCHI E LE OPPORTUNITÀ

Durante la pianificazione del Sistema Qualità, l'Azienda DELTAFORM considera le parti interessate e il campo di applicazione del Sistema, per trattare i rischi e le opportunità, al fine di:

- Dare assicurazione che il Sistema Qualità raggiunga i risultati attesi
- Prevenire, o ridurre, effetti indesiderati
- Mettere in atto il miglioramento continuo

Le parti interessate sono:

- Il Capitale (proprietà e / azionisti)
- Il Cliente
- Il Personale
- L'ambiente
- I Fornitori

L'azienda DELTAFORM pianifica:

A - Le azioni per trattare i rischi e le opportunità

B - Le modalità per:

- rendere effettive ed integrare le azioni all'interno dei processi
- valutarne l'efficacia

I rischi sono classificati in base alla loro priorità.

La priorità è determinata, quantomeno, dal prodotto tra la gravità degli effetti del rischio considerato e la probabilità che l'evento rischioso si avveri.

Le azioni messe in atto per fronteggiare i rischi e cogliere le opportunità sono proporzionali all'impatto sulla conformità del prodotto/servizio.

Le azioni per trattare i rischi e le opportunità possono essere: evitare il rischio, accettare il rischio al fine di perseguire un'opportunità, eliminare la fonte di rischio, modificarne la probabilità o gli effetti, condividere il rischio, decidere in modo informato di farsi carico del rischio stesso.

6.2 OBIETTIVI PER LA QUALITÀ E PROGRAMMI

Sono stabiliti, per i livelli, le funzioni ed i processi rilevanti, obiettivi per la Qualità.

Gli obiettivi per la qualità:

- sono coerenti con la Politica della Qualità
- sono misurabili
- tengono in conto i requisiti applicabili
- sono fortemente correlati con la conformità del prodotto e con la soddisfazione del cliente
- sono monitorati
- sono comunicati agli interessati
- sono aggiornati, quando necessario

DELTAFORM conserva **informazioni documentate** in merito agli obiettivi per la Qualità

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

Nel pianificare le modalità per raggiungere gli obiettivi per la qualità, sono chiarite:

- Le azioni da realizzare
- Le risorse da dedicare
- Le responsabilità delle azioni
- Le tempistiche di realizzazioni
- Il metodo per la valutazione del risultato

6.3 GESTIONE DEI CAMBIAMENTI

Qualora emerga la necessità di effettuare modifiche al Sistema Qualità, le modifiche sono condotte in modo pianificato e sistematico.

DELTAFORM considera:

- Lo scopo delle modifiche e tutti i relativi effetti potenziali
- La necessità di conservare l'integrità del Sistema
- La disponibilità di risorse
- La distribuzione o redistribuzione delle responsabilità ed autorità

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

7.0 SUPPORTI

7.1 RISORSE

7.1.1 Generalità

DELTAFORM ha determinato e messo in campo le risorse necessarie per stabilire, attuare e mantenere il sistema di gestione per la qualità, e per migliorarne continuamente l'efficacia.

Sono state considerate

- L'esistenza interna di opportune risorse
- La necessità di acquisire risorse esterne

7.1.2 Infrastrutture

DELTAFORM ha determinato, rese disponibili e tenute in efficienza, le infrastrutture che concorrono a determinare la conformità dei prodotti e servizi.

- Edifici
- Vigilanza
- Attrezzature Hardware
- Sistemi Software
- Tecnologia per l'informazione e per la comunicazione
- Linee guida internazionali

7.1.3 Ambienti di lavoro

DELTAFORM ha determinato e gestisce l'ambiente di lavoro necessario per conseguire la conformità dei prodotti e dei servizi.

Sono considerate

- La temperatura
- L'umidità
- L'ergonomia
- L'ordine e la pulizia
- Gli aspetti sociali
- Gli aspetti psicologici

7.1.4 Risorse per il monitoraggio e la misura

Quando il monitoraggio e la misura sono usate per dare evidenza della conformità dei prodotti e dei servizi a requisiti, sono determinate le risorse necessarie per assicurare risultati validi e affidabili.

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

Le risorse messe in campo:

- Sono appropriate per il tipo di misura e di monitoraggio previsti
- Sono tenute sotto controllo al fine di assicurare la loro continua efficienza in relazione allo scopo

DELTAFORM conserva **informazioni documentate** come evidenza dell'efficienza delle risorse per la misura ed il monitoraggio, in relazione allo scopo previsto.

Nei casi in cui la tracciabilità delle misure

- È un requisito cogente, e/o
- Corrisponde ad una esigenza delle parti interessate, e/o
- È considerata essenziale dall'Azienda per acquisire piena fiducia sulla validità dei risultati

le risorse per le misure sono:

- Verificate ad intervalli specificati o prima della loro utilizzazione, a fronte di campioni riferibili a campioni internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, è registrato, e mantenuto come **informazione documentata**, il riferimento adottato per la taratura o la verifica
- Identificate per consentire di conoscere il loro stato di taratura
- Protette contro regolazioni che potrebbero invalidare i risultati delle misurazioni

E' valutata la validità di precedenti risultati di misurazioni qualora si rilevi che l'apparecchiatura non è conforme ai requisiti. Nel caso, sono prese opportune azioni correttive.

7.1.5 Conoscenza (Know How & know Why) aziendale

Sono determinate le conoscenze necessarie per conseguire la conformità dei prodotti e dei servizi.

Le conoscenze sono conservate, e rese disponibili nella misura in cui sono utili.

In previsioni di sviluppi, ed in considerazione delle tendenze dei parametri del contesto aziendale, DELTAFORM considera le conoscenze esistenti, e determina il modo di acquisire supplementari conoscenze necessarie.

Per acquisire conoscenze supplementari, si agisce sulle risorse interne attraverso

- l'analisi degli errori
- la ricerca di documenti relativi alle conoscenze richieste
- la conservazione degli esperimenti realizzati
- ...

e sulle risorse esterne attraverso

- reperimento di standard, norme, codici, etc
- l'attivazione di università e centri di ricerca
- la partecipazioni a conferenze
- l'istituzione di una rete di condivisione di dati con clienti e fornitori
- L'attivazione di consulenze

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

7.1.6 Competenze

DELTAFORM determina la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la qualità del prodotto.

Assicura che tale personale sia competente sulla base di appropriata formazione ed esperienza

Ove applicabile, fornisce addestramento o intraprende altre azioni per acquisire le necessarie competenze, e valuta l'efficacia delle azioni realizzate.

DELTAFORM conserva **informazioni documentate** come evidenza delle competenze.

7.1.7 Consapevolezza

Le persone che collaborano ed operano all'interno di DELTAFORM conoscono:

- La politica per la Qualità
- Gli obiettivi generali per la qualità e gli obiettivi per la qualità che li riguardano
- L'effetto della loro attività sull'efficacia del Sistema Qualità
- Le implicazioni delle Non Conformità ai requisiti del Sistema Qualità

7.2 COMUNICAZIONE

L'Azienda ha determinato quali comunicazioni, interne ed esterne, siano rilevanti ai fini della gestione del Sistema Qualità.

E' chiarito:

- Cosa è necessario comunicare
- Quando comunicare
- Con chi avere comunicazione
- Come comunicare

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

7.3 INFORMAZIONI DOCUMENTATE

Nel Sistema Qualità sono incluse:

- Le informazioni documentate richiesta dalla Norma ISO 9001.2015. **Le informazioni corrispondenti sono indicate in colore rosso nel presente Manuale.**
- Le informazioni documentate che DELTAFORM ritiene necessarie per l'efficacia del Sistema Qualità

Le informazioni documentate sono identificate attraverso:

- Il titolo
- Un codice di riferimento
- La data di emissione/aggiornamento
- I riferimenti alle persone che hanno concorso all'emissione/aggiornamento

Le informazioni documentate sono definite in termini di:

- supporto (ogni qualvolta ciò sia possibile è preferito il supporto elettronico piuttosto che cartaceo)
- Lingua (e' utilizzata, di regola, la lingua italiana, ad eccezione delle comunicazioni con i clienti esteri, nel qual caso è utilizzata la lingua inglese)
- Responsabilità dei riesami e delle approvazioni

Le informazioni documentate sono:

- Rese disponibili dove e quando necessario
- Protette da usi impropri, perdita di integrità e/o delle caratteristiche di riservatezza.

DELTAFORM, quando applicabile, tiene sotto controllo le informazioni documentate attraverso prescrizioni per:

- La distribuzione, l'accesso, l'uso e ed il ritiro
- La conservazione, la protezione, la leggibilità
- La gestione delle modifiche
- L'archiviazione e la catalogazione

Le informazioni documentate di origine esterna, che DELTAFORM ritiene necessarie per la pianificazione e conduzione del Sistema Qualità, sono identificate e tenute sotto controllo.

7.4 PROCEDURE DI RIFERIMENTO

PQ 01 - Gestione delle informazioni documentate

PQ 02 – Responsabilità, Autorità e Competenze del Personale e verifica Requisiti Minimi

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

8.0 ATTIVITA' OPERATIVE

8.1 PIANIFICAZIONE E CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ

I processi elencati nel punto 4.8 del presente Manuale sono pianificati, attuati e tenuti sotto controllo, al fine di soddisfare i requisiti specificati per il prodotti e per i servizi.

Sono pianificate a realizzate azioni per:

- Determinare i requisiti dei prodotti / servizi.
- Definire i criteri per l'accettazione dei processi, prodotti e dei servizi.
- Determinare le risorse necessarie per conseguire i requisiti dei prodotti /servizi.
- Tenere sotto controllo i processi, in accordo con i criteri stabiliti.
- **Conservare i documenti e le informazioni necessarie** per conseguire la fiducia che i processi siano condotti come previsto, e per dimostrare la conformità dei prodotti/servizi ai requisiti.

I risultati della pianificazione sono in accordo con l'organizzazione di DELTFORM.

DELTAFORM tiene sotto controllo le revisioni delle pianificazioni dei processi, al fine di evitare derive indesiderate, e mette in atto azioni per mitigarne gli effetti, se necessario.

Le disposizioni per il controllo delle attività sono veicolate attraverso:

- Procedure
- Istruzioni operative
- Schemi o immagini
- Istruzioni sonore
- Campioni, manichini, esempi di prodotto finito o semilavorato
- Filmati

8.2 DETERMINAZIONE DEI REQUISITI DELLA FORMAZIONE E DEGLI AGGIORNAMENTI

8.2.1 Comunicazione con il Cliente

DELTAFORM ha stabilito processi per comunicare con il Cliente in relazione a:

- informazioni in merito alla formazione e agli aggiornamenti.
- recepimento della percezione e del punto di vista del cliente, reclami inclusi.
- gestione della proprietà del cliente, quando applicabile.
- richieste specifiche e contingenti, quando rilevanti.

8.2.2 Determinazione dei requisiti del servizio

DELTAFORM ha stabilito ed applicato processi per determinare i requisiti dei prodotti e dei servizi offerti ai Clienti potenziali.

DELTAFORM assicura:

- che le specifiche dei prodotti e dei servizi (verso il Cliente e necessarie all'azienda), e le norme e leggi cogenti siano definite.
- che possieda la capacità di rispettare le specifiche definite e di gestire i reclami, per il prodotto / servizio offerto.

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

8.2.3 Riesame dei requisiti del prodotto / servizio

DELTAFORM riesamina:

- i requisiti specificati dal Cliente, inclusi quelli per la spedizione e per le attività post vendita.
- i requisiti non specificati dal Cliente, ma necessari per l'uso del prodotto / servizio, se conosciuto.
- le disposizioni legislative e regolamentari applicabili.
- il contenuto delle modifiche dei contratti e ordini.

Il riesame è condotto in DELTAFORM prima di trasmettere al Cliente il prodotto / servizio.

Il riesame assicura che le divergenze eventuali tra contratto e ordine siano risolti.

Nei casi in cui il Cliente non trasmetta a DELTAFORM le proprie specifiche in modo formalizzato, DELTAFORM provvede alla formalizzazione e ne fa comunicazione al Cliente.

DELTAFORM conserva **informazioni documentate** come evidenza della conduzione del riesami.

Qualora i requisiti del prodotto / servizio siano aggiornati, sono modificate le informazioni documentate correlate con l'aggiornamento, e sono informate le persone principalmente interessate.

8.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO DEI CORSI E DEI SERVIZI

8.3.1 Generalità

- ✓ I requisiti dei corsi di DELTAFORM sono storicamente definiti nei dettagli. Non risulta dunque necessaria la gestione di un processo di Progettazione e Sviluppo.
- ✓ DELTAFORM ha stabilito, applicato e mantiene attivo un processo per la Formazione e aggiornamento

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

8.3.2 Pianificazione della Progettazione e dello Sviluppo

Nel definire le fasi ed il controllo della Progettazione e dello Sviluppo, DELTAFORM ha considerato:

- la natura, la durata e la complessità delle attività di progettazione e sviluppo.
- requisiti che forniscono indicazioni in merito a particolari fasi del processo, inclusi i riesami della Progettazione e Sviluppo.
- le necessità o richieste di verifica e validazione.
- le autorità e le responsabilità connesse con il processo di Progettazione e Sviluppo.
- le necessità di coinvolgere il Cliente e / o l'Utilizzatore nel processo.
- la necessità di produrre **informazioni documentate** a conferma che i requisiti della progettazione e dello Sviluppo siano stati rispettati.

8.3.3 Inputs alla Progettazione e Sviluppo

DELTAFORM ha determinato:

- i requisiti essenziali per lo specifico corso / servizio da progettare e sviluppare, inclusi, se applicabili, requisiti funzionali e prestazionali.
- le leggi ed altri codici cogenti applicabili.
- gli standard o le best pratics che DELTAFORM è impegnata ad applicare.
- le risorse interne ed esterne per il processo di Progettazione e Sviluppo.
- le conseguenze potenziali di errori, in relazione alla natura del corso / servizio.
- il livello di controllo del processo atteso dal Cliente e / o da altre parti interessate.

Gli inputs devono essere adeguati, completi, non ambigui. Sono risolti gli eventuali conflitti tra inputs.

8.3.4 Controllo della formazione e aggiornamento

DELTAFORMK tiene sotto controllo la formazione e gli aggiornamenti in modo che:

- I risultati da ottenere attraverso il processo siano chiaramente definiti.
- I riesami della formazione siano pianificati.
- Opportune verifiche siano condotte al fine di assicurare che gli inputs siano stati considerati.
- Opportune validazioni siano condotte al fine di assicurare che il risultato sia conforme con l'applicazione e l'uso del prodotto / servizio (quando conosciuto).

8.3.5 Outputs alla formazione e progettazione

DELTAFORM assicura che gli Outputs dalla formazione e aggiornamento

- soddisfano gli inputs alla formazione e aggiornamento.
- forniscono adeguate informazioni per l'approvvigionamento, la produzione e per l'erogazione di servizi.
- contengono o richiamano i criteri di misura e controllo del prodotto, ed i criteri di accettazione, se applicabile.
- precisano le caratteristiche dei prodotti che sono essenziali per una loro sicura ed adeguata utilizzazione.

Tutti gli Outputs della Progettazione e Sviluppo costituiscono **informazioni documentate**.

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

8.3.6 Modifiche alla Progettazione e Sviluppo

DELTAFORM riesamina, tiene sotto controllo ed identifica le modifiche apportate agli Inputs ed agli outputs della Progettazione e Sviluppo. E' verificato che le stesse non abbiano impatto negativo sulla conformità ai requisiti del Prodotto / Servizio progettato.

Sono conservate **le informazioni documentate** relative alle modifiche.

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

8.4 GESTIONE DEI FORNITORI ESTERNI DI PRODOTTI / SERVIZI

8.4.1 Generalità

DELTAFORM assicura che i prodotti / servizi approvvigionati esternamente siano conformi ai requisiti specificati.

Sono applicati specifici requisiti per :

A: I fornitori di prodotti / servizi che entrino a far parte del prodotto / servizio DELTAFORM

E cioè:

- Materiale per la formazione
- Software per la formazione
- Materiale per il soccorso
- Macchinari per il soccorso

B: La formazione e i prodotti forniti direttamente al Cliente, per conto di DELTAFORM

E cioè:

- Formazione sanitaria specifica
- Informazione sanitaria

DELTAFORM stabilisce ed applica opportuni criteri per la valutazione, la selezione, il monitoraggio delle prestazioni dei Fornitori. Ciò in considerazione della loro capacità di fornire prodotti / servizi conformi alle specifiche.

Sono conservate **le informazioni documentate** relative alla valutazione e rivalutazione, la selezione, il monitoraggio delle prestazioni dei Fornitori

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

8.4.2 Tipo ed estensione dei controlli sulle forniture.

Nel determinare il tipo e l'estensione dei controlli da applicare alle forniture, DELTAFORM considera:

- A. l'impatto potenziale dei processi, i prodotti ed i servizi approvvigionati all'esterno sulla capacità dell'azienda ad incontrare le specifiche dei clienti, e le norme esterne cogenti.
- B. l'effettivo controllo applicati dai fornitori stessi

DELTAFORM stabilisce ed applica le prove, i controlli e le altre attività che risultino necessarie per assicurare che i processi, i prodotti ed i servizi approvvigionati all'esterno non abbiano effetti negativi sulla capacità dell'azienda a consegnare al Cliente prodotti / servizi conformi.

I processi e le funzioni che DELTAFORM ha affidato all'esterno rimangono nell'ambito di applicazione del Sistema Qualità. Di conseguenza, considerati i punti A, e B, sono definiti i controlli applicabili ai Fornitori ed al prodotto fornito.

8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni

DELTAFORM comunica ai fornitori, se applicabile, requisiti in relazione a:

- A. I prodotti/ servizi ed i processi realizzati per conto di DELTAFORM
- B. Benestare alla consegna del prodotto / servizio; metodi, processi, attrezzature.
- C. Competenze del Personale, incluse le qualifiche necessarie
- D. Le interazioni con il Sistema Qualità DELTAFORM
- E. I controlli ed i monitoraggio che DELTAFORM intende applicare sul Fornitore e sulle forniture
- F. Le attività di verifica che DELTAFORM, o il suo Cliente, intende realizzare presso i luoghi del Fornitore

E' assicurato che l'adeguatezza delle informazioni al Fornitore sia verificata prima della trasmissione.

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

8.5 PRODUZIONE / EROGAZIONE DEL SERVIZIO

8.5.1 Controllo dell'erogazione della formazione specifica

L'azienda pianifica e svolge le attività di produzione e di erogazione della formazione a condizioni controllate, incluse le attività di spedizione e di post vendita

Tali condizioni includono, se applicabile:

- a) la disponibilità di **informazioni documentate** che descrivano le caratteristiche del prodotto/servizio,
- b) la disponibilità di **informazioni documentate** che descrivano le attività ed i risultati attesi
- c) le attività di monitoraggio e misurazione necessarie a verificare i processi e gli output dei processi stessi, a fronte di definiti criteri di accettazione.
- d) Luoghi ed ambienti di lavoro
- e) La disponibilità di opportune risorse per il monitoraggio e la misurazione
- f) La competenza e, se richiesta, la qualifica delle persone

8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

DELTAFORM, qualora ciò sia necessario per assicurare la conformità del prodotto / servizio, identifica adeguatamente gli Outputs dei processi.

E' identificato lo stato d'avanzamento in relazione ai requisiti di monitoraggio e di misurazione.

E' tenuta sotto controllo l'identificazione univoca del prodotto / Servizio.

Sono conservate le relative **informazioni documentate**

8.5.3 Proprietà dei Clienti e/o dei Fornitori

DELTAFORM ha cura delle proprietà del cliente e/o del Fornitore quando esse sono sotto il suo controllo o vengono da essa utilizzate.

Nel caso, DELTAFORM si fa carico di identificare, verificare, proteggere e salvaguardare le proprietà del cliente messe a disposizione per essere utilizzate o incorporate nei prodotti.

Qualora le proprietà dei cliente o dei Fornitori siano perse, danneggiate o riscontrate inadeguate all'utilizzazione, queste situazioni sono comunicate al cliente e/o al Fornitore.

8.5.4 Conservazione

DELTAFORM assicura la conservazione degli Outputs dei processi durante la produzione e l'erogazione dei servizi, nella misura in cui ciò è necessario per mantenere la conformità ai requisiti.

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

8.5.5 Attività di post vendita

Quando applicabile, DELTAFORM rispetta i requisiti delle attività di post vendita del prodotto / servizio. Per determinare la natura e l'estensione dell'attività di post vendita, sono considerati:

- A: I rischi associati al prodotto / servizio
- B: La natura, l'uso ed il tempo di vita del prodotto / servizio
- C: Le informazioni di ritorno dal Cliente
- E: I requisiti di legge e regolamentari cogenti

L'attività di post vendita è essenzialmente costituita da:

1. Controllo soddisfazione del cliente
2. Raccolta reclami
3. Raccolta ed identificazione non conformità

8.5.6 Gestione delle modifiche

Le modifiche non pianificate del prodotto / servizio sono riesaminate e tenute sotto controllo, al fine di assicurare la conformità ai requisiti specificati.

Sono conservate **le informazioni documentate** relative ai risultati dei riesami delle modifiche, alle persone autorizzate ad approvare le modifiche, alle azioni intraprese.

8.6 RILASCIO DEL PRODOTTO E DEL SERVIZIO

DELTAFORM ha applicato le previste attività, nelle opportune fasi dei processi, per verificare che il prodotto / servizio sia conforme ai requisiti.

E' mantenuta **informazione documentata** per dare evidenza della conformità ai criteri di accettazione.

La consegna dei prodotti / servizi al Cliente e l'erogazione della formazione è sempre preceduta dalle attività pianificate per la verifica di conformità. La consegna è eseguita solo a fronte di risultato positivo delle verifiche, o comunque a fronte di approvazione di autorità preposta, o, se applicabile, dal Cliente. **Informazioni documentate** forniscono tracciabilità sui nomi delle persone autorizzate a rilasciare il prodotto / servizio.

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

8.7 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ DEGLI OUTPUT DEI PROCESSI, E DEL PRODOTTO / SERVIZIO

DELTAFORM identifica e tiene sotto controllo gli Outputs dei processi, ed i Prodotti / servizi non conformi ai requisiti. Ciò al fine di evitare indesiderati utilizzi e/o spedizioni ai Clienti.

Sono intraprese opportune azioni correttive, in base alla natura della non conformità di prodotto / servizio. Ciò vale anche per le non conformità individuate dopo la spedizione del prodotto o dopo l'erogazione del servizio.

Le non conformità del prodotto / servizio sono trattate a mezzo di:

- a) Correzione
- b) Segregazione, contenimento, richiamo dal mercato o sospensione delle forniture
- c) Informazioni al Cliente
- d) Ottenimento di autorizzazione per
 - usare il prodotto / servizio "tal quale"
 - procedere a nuovo rilascio o nuova fornitura
 - operare sotto concessione

Nel caso di a) - Correzione -, il prodotto / servizio corretto è sottoposto a nuova verifica di conformità.

8.7 PROCEDURE QUALITÀ DI RIFERIMENTO

PQGC01 - Gestione dei Fornitori e delle forniture

PQGC02- Gestione delle Non Conformità

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

9.0 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 MONITORAGGIO, MISURA, ANALISI E VALUTAZIONI

9.1.1 Generalità

DELTAFORM ha determinato:

1. Cosa serve monitorare e misurare
2. I Metodi per il monitoraggio, la misura, le analisi e le valutazioni, al fine di assicurare risultati attendibili
3. Quando devono essere effettuate le attività di monitoraggio e di misura
4. Quando i risultati del monitoraggio e della misura devono essere analizzati e misurati

I monitoraggi e le misure sono condotte a fronte di requisiti specificati, e sono conservate **informazioni documentate**, a evidenza dei risultati.

Sono valutate le prestazioni in materia di Qualità e l'efficacia del Sistema Qualità

9.1.2 Soddisfazione del Cliente

DELTAFORM tiene sotto controllo la percezione del Cliente in merito alla soddisfazione delle sue esigenze espresse.

Sono istituiti canali per ottenere informazioni sulle opinioni dei Clienti in merito all'organizzazione, ai prodotti ed ai servizi.

Le informazioni derivano:

- da questionari sottoposti ai Clienti, o a loro rappresentanti.
- dai dati relativi alla qualità dei prodotti consegnati e dei servizi erogati.
- da dati di penetrazione su mercati, aree, tipologie di clienti.
- da congratulazioni o apprezzamenti trasmessi dal Cliente a DELTAFORM
- dai dati sulla Garanzia concessa
- dalle opinioni dei venditori
-

9.1.2 Analisi e valutazioni

I dati derivanti dal monitoraggio e dalle misure sono analizzati e valutati.

I risultati della analisi e delle valutazioni sono utilizzati per:

- dimostrare la conformità del prodotto e del servizio ai requisiti
- prendere consapevolezza della soddisfazione del cliente, ed incrementarla.
- dimostrare l'efficacia del Sistema Qualità
- dimostrare che quanto pianificato è stato effettivamente realizzato
- prendere consapevolezza delle prestazioni dei processi
- prendere consapevolezza delle prestazioni dei Fornitori
- individuare necessità di miglioramenti

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

I risultati delle analisi e delle valutazioni costituiscono dati d'ingresso al Riesame della Direzione

9.2 AUDIT INTERNI

DELTAFORM realizza, ad intervalli pianificati, Audit Interni, al fine di acquisire informazioni che determinino quanto il proprio Sistema Qualità:

- sia conforme alle proprie specifiche
- sia conforme allo standard ISO 21001:2019
- sia effettivamente implementato e mantenuto attivo

E' stabilito un programma di Audits che specifica la frequenza degli Audit Interni, i metodi di conduzione, le responsabilità associate, le modalità di report. Il programma considera gli obiettivi per la Qualità, l'importanza dei processi auditati, le informazioni di ritorno dal Cliente, i cambiamenti che possono avere impatto sull'organizzazione, i risultati degli audit precedenti.

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

9.3 RIESAMI DELLA DIREZIONE

9.3.1 Conduzione dei Riesami

La Direzione riesamina il Sistema Qualità ad intervalli pianificati, al fine di assicurarne la continua adeguatezza ed efficacia.

I Riesami sono pianificati e condotti considerando:

- lo stato delle azioni impostate nel riesame precedente
- i cambiamenti interni ed esterni che siano rilevanti, in relazione al Sistema Qualità, incluse le decisioni strategiche aziendali.
- le informazioni in merito alle prestazioni del Sistema Qualità, inclusi i trend e gli indicatori correlati con:
 - le non conformità e le azioni correttive
 - i risultati dei monitoraggi e delle misure
 - i risultati degli Audit
 - la soddisfazione del Cliente
 - i fornitori, e altri rilevanti portatori di interesse
 - l'adeguatezza delle risorse dedicate al mantenimento di un efficace Sistema Qualità.
 - le prestazioni dei processi, dei prodotti e dei servizi
- l'efficacia delle Azioni intraprese per evidenziare e trattare i rischi e le opportunità (cfr. 6.1).
- nuove opportunità di miglioramento.

9.3.2 Risultati dei Riesami

Gli outputs dei Riesami includono decisioni ed azioni relative a:

- opportunità di miglioramento continuo.
- ogni necessità di modifica del Sistema Qualità, inclusi i bisogni di risorse.

Sono conservate **informazioni documentate**, a evidenza dei risultati dei Riesami.

9.4 PROCEDURE QUALITÀ DI RIFERIMENTO

PQR001 - Valutazione delle prestazioni (inclusa la misura della soddisfazione del Cliente)

PQR002- Audit interni

PQR003 - Riesami della Direzione

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

10.0 MIGLIORAMENTO

10.1 GENERALITÀ

DELTAFORM individua e seleziona opportunità di miglioramento; implementa le necessarie azioni per incontrare i requisiti del cliente, ed incrementarne la soddisfazione.

Ciò include, quando appropriato:

- Il miglioramento dei processi per prevenire le non conformità
- Il miglioramento dei prodotti e servizi per incontrare le esigenze del Cliente, espresse o attese.
- Il miglioramento dei risultati del Sistema Qualità

10.2 NON CONFORMITÀ ED AZIONI CORRETTIVE

Quando si manifestano Non Conformità (incluse quelle che originano da Reclami) l'Azienda reagisce attuando azioni per tenerle sotto controllo, correggerle e minimizzarne le conseguenze.

E' valutata la necessità di intraprendere azioni per eliminare le cause, al fine di evitare che le Non Conformità si ripetano.

La valutazione della necessità di intraprendere azione correttiva considera:

- l'analisi della non conformità
- lo studio delle cause
- l'esistenza di Non Conformità simili, o di Non Conformità potenziali simili
- l'importanza della Non Conformità, in termini di influsso sul Cliente

Sono realizzate le Azioni correttive necessarie.

La portata dell'Azione è appropriata all'effetto della Non Conformità

L'efficacia delle Azioni è riesaminata.

Sono posti in essere le modifiche del Sistema Qualità, quando necessario.

Sono conservate **informazioni documentate**, a evidenza della natura delle Non Conformità e delle conseguenti azioni intraprese.

Sono conservate **informazioni documentate**, a evidenza dell'efficacia delle Azioni Correttive.

MANUALE QUALITÀ ISO 21001:2019

10.3 MIGLIORAMENTO CONTINUO

La nostra azienda intende far crescere continuamente la convenienza, l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema Qualità.

Sono considerati tutti i risultati delle analisi e delle valutazioni, nonché gli elementi di uscita del Riesame della Direzione, per identificare aree di prestazioni migliorabili e opportunità di miglioramento continuo.

Quando applicabile, utilizziamo strumenti, tecniche e metodologie, per investigare le cause delle Non Conformità, e sostenere il miglioramento continuo.