



MANUALE DELLA QUALITA' SIF
CAPITOLO 05 (D.01)
RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

INDICE

- 5.1 Impegno della Direzione**
- 5.2 Attenzione focalizzata al Cliente**
- 5.3 Politica per la Qualità**
- 5.4 Pianificazione**
 - 5.4.1 Obiettivi per la Qualità
 - 5.4.2 Pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità
- 5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione**
 - 5.5.1 Responsabilità e autorità
 - 5.5.2 Rappresentante della Direzione
 - 5.5.3 Comunicazione interna
- 5.6 Riesame da parte della Direzione**
 - 5.6.1 Generalità
 - 5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame
 - 5.6.3 Elementi in uscita dal riesame
- 5.7 Documenti di riferimento**

Redatto da

Ida Ceserani

Controllato ed approvato da

Giovanni Biggio



MANUALE DELLA QUALITA' SIF

CAPITOLO 05 (D.01)

RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

5.1 Impegno della Direzione

La Direzione della SIF è costituita dal Consiglio Direttivo e dal Presidente che è il responsabile del SGQ.

Il Presidente della SIF fornisce evidenza del suo impegno nello sviluppo e nella messa in atto del SGQ e nel miglioramento continuo della sua efficacia.

A tal fine il Presidente:

- ha comunicato alla SIF i valori attribuiti alla Qualità ed al SGQ e l'importanza di ottemperare ai requisiti del Cliente ed a quelli cogenti applicabili,
- ha stabilito la Politica per la Qualità,
- ha definito gli Obiettivi per la Qualità,
- effettua periodicamente i Riesami,
- assicura la disponibilità di risorse,
- ha creato un ambiente che incoraggi il coinvolgimento e lo sviluppo del personale.

5.2 Attenzione focalizzata al cliente

Il successo della SIF dipende dal saper capire e soddisfare i bisogni, le esigenze e le aspettative presenti e future dei clienti attuali e potenziali, dal saper comprendere e considerare le esigenze e le aspettative delle altre parti interessate e nel definire le caratteristiche del prodotto/servizio che sono importanti per i propri clienti

Al fine di percepire e rilevare nel dettaglio le richieste dei clienti, la SIF, attraverso il monitoraggio della loro soddisfazione, raccoglie informazioni che saranno elaborate in sede di Riesame della Direzione.

Nel corso dei Riesami della Direzione vengono infatti:

- analizzate e valutate le problematiche legate ai clienti,
- individuati le esigenze dei clienti e le aspettative implicite nonché quelle che in ogni cliente sono ancora latenti o addirittura non note.

5.3 Politica per la Qualità

Il Presidente della SIF ha stabilito la Politica per la qualità che:



MANUALE DELLA QUALITA' SIF CAPITOLO 05 (D.01) RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

- è appropriata agli scopi della SIF,
- è coerente con le prospettive e le strategie della Direzione per il futuro della SIF,
- comprende il miglioramento continuo dell'efficacia del SGQ,
- è finalizzata al soddisfacimento dei requisiti dei clienti,
- è formulata in modo efficace,
- è comunicata e fatta comprendere all'interno della SIF,
- è riesaminata periodicamente in occasione dei Riesami per accertarne la continua idoneità.

La Politica è allegata al capitolo 05.

5.4 Pianificazione

5.4.1 Obiettivi per la qualità

Annualmente, in base ai risultati del Riesame della Direzione e alle strategie della SIF, il Presidente stabilisce gli obiettivi per la qualità finalizzati al miglioramento delle prestazioni dei processi.

Gli obiettivi sono misurabili e coerenti con la Politica per la qualità, chiari nella loro formulazione, raggiungibili, tempificati, assegnati e riesaminati nel corso dei riesami.

5.4.2 Pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità

La pianificazione del SGQ, intesa come l'insieme delle attività che devono garantire l'attuazione dei processi necessari per conseguire in modo efficace ed efficiente gli obiettivi per la qualità è basata su:

- la qualificazione dei fornitori (relatori e, in modo particolare, docenti),
- la documentazione che descrive le modalità operative, i controlli da effettuare, i parametri da rispettare,
- i documenti di registrazione,
- la formazione annuale,
- i riesami periodici della Direzione,
- la definizione della struttura organizzativa,
- le definite esigenze ed aspettative dei clienti e delle altre parti interessate,
- la previsione dei tempi e dei costi,
- il programma di verifiche ispettive interne ed esterne,
- la valutazione dei requisiti di tipo cogente,



MANUALE DELLA QUALITA' SIF
CAPITOLO 05 (D.01)
RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

- la valutazione dei dati sulle prestazioni dei processi.

5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione

5.5.1 Responsabilità ed autorità

Il Presidente, attraverso il Regolamento interno della SIF, ha definito le responsabilità e le autorità che sono costituite da:

- Assemblea Generale
- Presidente
- Consiglio Direttivo
- Past President
- Segretario
- Collegio dei Revisori dei Conti
- Comitato di Nomina
- Commissione per l'ammissione dei Nuovi Soci
- Sezioni
- Fondazione DEI-Onlus

Assemblea Generale

L'Assemblea Generale è composta dai soci onorari, dai soci ordinari e dai rappresentanti dei soci sostenitori in regola con il versamento delle quote associative annuali.

Si riunisce una volta all'anno e tutte le volte che il Presidente lo ritiene opportuno o su propria iniziativa o su conforme delibera del Consiglio Direttivo o su richiesta di almeno un decimo dei soci.

Presidente

il Presidente è eletto dall'assemblea generale dei soci sulla base di due nominativi proposti dal Comitato di Nomina. il Presidente fa automaticamente parte del Consiglio Direttivo e lo presiede. Il Presidente rappresenta la SIF a tutti gli effetti legali, ne tutela gli interessi, ne fa rispettare le norme statutarie, ne presiede i lavori, convoca e dirige le adunanze del Consiglio Direttivo e della Assemblea generale dei Soci, ne esprime e ne fa eseguire le deliberazioni.
E' il responsabile del SGQ.



MANUALE DELLA QUALITA' SIF

CAPITOLO 05 (D.01)

RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

Consiglio Direttivo

Il Consiglio Direttivo è composto dal Presidente e da 8 Soci, eletti dall'Assemblea Generale dei Soci a maggioranza dei voti dei presenti su proposta del Comitato di Nomina. Il Consiglio Direttivo attende allo sviluppo e all'indirizzo generale della SIF, è l'organo esecutivo della SIF e ad esso spetta mettere in esecuzione le delibere dell'Assemblea. Il Consiglio nomina, nella prima riunione, a maggioranza assoluta con voto segreto, il proprio Segretario-Tesoriere.

Past President

Il Past President può partecipare alle riunioni del Consiglio Direttivo senza diritto di voto.

Collegio dei Revisori dei Conti

E' costituito da tre componenti effettivi eletti dall'Assemblea Generale su proposta del Comitato di Nomina, esamina il rendiconto economico-finanziario annuale e il bilancio preventivo e predispone la propria relazione per l'Assemblea.

Comitato di Nomina.

Prepara le liste di nomi di soci da sottoporre all'Assemblea per l'elezione al Consiglio Direttivo per il successivo biennio tramite votazione. Il Comitato di Nomina è costituito da nove membri. Fanno parte di diritto di tale Comitato il Past-President della Società ed i Consiglieri non immediatamente rieleggibili, a meno che presentino candidatura per altra funzione, mentre gli altri membri vengono eletti dall'Assemblea dei Soci immediatamente precedente a quella nella quale dovranno avvenire le votazioni per le cariche sociali. La votazione per i membri eletti del Comitato di Nomina avverrà relativamente ad una lista contenente un numero di nomi doppio di quello previsto. I membri del Comitato di Nomina non possono presentare candidatura per il Presidente, il Consiglio Direttivo e i Comitati di Sezione della Società.

Commissione per l'ammissione dei Nuovi Soci

E' formata da tre soci ed un supplente, che vengono eletti ogni biennio dall'Assemblea Generale, che esaminano le domande dei nuovi soci.

Sezioni

La costituzione delle sezioni può avvenire con richiesta di almeno 100 soci presentata alla Presidenza almeno 6 mesi prima dell'Assemblea Generale.



MANUALE DELLA QUALITA' SIF CAPITOLO 05 (D.01) RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

La costituzione deve essere approvata dal Consiglio Direttivo e dall'Assemblea Generale a maggioranza dei voti dei presenti.

Le Sezioni vengono istituite con l'unico obiettivo della promozione scientifica e culturale del settore farmacologico che dà denominazione alla Sezione stessa.

Segretario

Cura il funzionamento della segreteria organizzativa al fine di offrire ai soci un completo servizio organizzativo. Supporta il Presidente nel rendere esecutivi gli atti della vita della SIF secondo i deliberati dell'Assemblea e del Consiglio Direttivo.

Il Presidente e il Segretario possono aprire o chiudere il conto corrente, compiere tutte le spese di ordinaria amministrazione.

Qualsiasi altra spesa, come, per esempio, contributi per congressi, borse di ricerca e premi, investimenti immobiliari, acquisti di attrezzature di ufficio, deve essere autorizzata dal Consiglio Direttivo di volta in volta.

Il Segretario, inoltre, tiene informati i Soci dell'attività del Consiglio Direttivo, cura la corrispondenza, redige i verbali delle riunioni del Consiglio Direttivo e della Assemblea Generale dei Soci.

Segreteria organizzativa

La segreteria organizzativa esegue le delibere del Consiglio Direttivo a stretto contatto con il Presidente ed il Segretario.

Si occupa di tutti gli aspetti organizzativi della SIF:

- della riscossione delle quote associative,
- della stesura ed archiviazione degli atti formali;
- della gestione dei contatti con i Soci, dell'archivio della SIF, dell'amministrazione e dell'organizzazione di riunioni e convegni societari,
- del bollettino "Lettera della SIF" come segreteria di redazione, della rivista scientifica "Pharmacological Research" come assistente dell'editore, del sito della SIF e del controllo del suo aggiornamento,
- della gestione dei rapporti con il fiscalista della SIF, il consulente del lavoro e altri consulenti della SIF, della sede della SIF e dei rapporti con i fornitori;
- della gestione dei corsi ECM della SIF, quando non sono gestiti dalla Fondazione DEI-Onlus o da società che organizzano corsi ECM purchè certificate ISO 9001, sia dal punto di vista organizzativo che amministrativo.



MANUALE DELLA QUALITA' SIF CAPITOLO 05 (D.01) RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

Fondazione DEI-Onlus

La Fondazione si prefigge lo scopo di contribuire, direttamente o in collaborazione con università, strutture sanitarie pubbliche e/o private, altri enti di ricerca ed altre fondazioni o associazioni, allo sviluppo della ricerca medica con specifica attenzione ai risvolti applicativi e, in quanto attività direttamente connesse, alla conoscenza e corretto uso dei farmaci ed alla educazione sanitaria della popolazione tutta, tramite la divulgazione dei risultati delle ricerche effettuate.

Tale obiettivo si concretizza attraverso la realizzazione di:

- attività che realizzino direttamente o promuovano la ricerca nel campo bio-medico in generale e nel settore delle terapie farmacologiche in particolare;
- attività che promuovano l'aggiornamento dei medici, dei farmacisti e di altri operatori sanitari nel campo della salute, sullo sviluppo delle conoscenze relative alla farmacologia o a settori ad essa inerenti;
- attività che favoriscano l'applicazione dei risultati della ricerca scientifica, anche intesa come assistenza al dialogo tra i singoli operatori specializzati nei vari settori;
- attività di formazione ed aggiornamento nel campo della conoscenza e corretto uso dei farmaci del personale docente di istituti scolastici di ogni ordine e grado;
- attività di divulgazione dei dati e notizie sui progressi più recenti della ricerca medica farmacologia.

5.5.2 Rappresentante della Direzione

E' designato dalla Direzione ed ha la responsabilità e l'autorità per:

- assicurare che i processi necessari per il SGQ siano predisposti, attuati e tenuti aggiornati,
- riferire alla Direzione sulle prestazioni del SGQ e su ogni esigenza per il miglioramento,
- assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti del cliente nell'ambito di tutta l'organizzazione,
- preparare il MQ, le procedure, i Piani della Qualità e tutta la modulistica e verificarne l'adeguatezza rispetto alla norma di riferimento e al SGQ,
- coordinare le attività relative alla valutazione dei fornitori,
- pianificare le verifiche ispettive interne e la formazione annuale,
- esaminare e gestire i reclami dei clienti e le non conformità,



MANUALE DELLA QUALITA' SIF CAPITOLO 05 (D.01) RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

- gestire le modalità di esecuzione delle azioni correttive e/o preventive accertandosi della loro efficacia una volta attuate,
- gestire i rapporti con l'Ente di Certificazione.

5.5.3 Comunicazione interna

La Direzione della SIF ha definito ed attuato un efficace processo di comunicazione della Politica della qualità, dei requisiti dei servizi erogati, degli obiettivi per la qualità e dei risultati raggiunti tramite “Lettera della SIF”, che viene pubblicata con cadenza trimestrale ed il sito <http://sif.unito.it>

La comunicazione dei dati scientifici avviene attraverso la rivista scientifica “Pharmacological Research” pubblicata con cadenza mensile.

5.6 Riesame da parte della Direzione

5.6.1 Generalità

La Direzione riesamina ad intervalli prestabiliti il SGQ della SIF per assicurarsi della sua continua idoneità, adeguatezza ed efficacia.

Il Riesame viene effettuato almeno una volta all'anno e/o comunque tutte le volte che lo si ritiene opportuno in funzione di:

- cambiamenti organizzativi;
- introduzione di nuovi servizi.

Il Riesame si basa su una serie di dati rilevati dall'ultimo riesame (elementi in ingresso), di seguito riportati, che vengono raccolti ed assemblati dal RdD e fatti avere alla Direzione assieme alla convocazione con l'ordine del giorno che comprende sempre gli elementi in ingresso sotto riportati.

Il Riesame viene effettuato dal Presidente, dal Segretario, dal RdD, è il momento in cui si considerano criticamente tutti i dati rilevati nel periodo precedente e comprende la valutazione delle opportunità per il miglioramento e le esigenze di modifiche del SGQ, politica ed obiettivi per la qualità inclusi.

Le registrazioni del risultato dei Riesami e delle conseguenti azioni vengono conservate a cura del Rappresentante della Direzione.

5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame

Gli elementi in ingresso per il Riesame da parte della Direzione comprendono almeno i seguenti dati:

- politica ed obiettivi per la qualità,



MANUALE DELLA QUALITA' SIF
CAPITOLO 05 (D.01)
RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

- risultati delle verifiche ispettive interne e da parte dell'Organismo Certificatore,
- informazioni di ritorno da parte dei Clienti e delle parti interessate,
- prestazioni dei processi e conformità dei servizi erogati,
- reclami dei clienti,
- misura della soddisfazione dei clienti,
- prestazioni dei fornitori,
- rapporti di NC,
- stato delle AC e AP,
- azioni a seguire da precedenti riesami effettuati,
- modifiche che potrebbero avere effetti sul SGQ,
- formazione,
- evoluzione del quadro normativo,
- benchmarking,
- raccomandazioni per il miglioramento.

5.6.3 Elementi in uscita dal riesame

A seguito del Riesame viene redatto dal RdD il Verbale di Riesame nel quale sono riportati tutti i punti all'ordine del giorno, l'identificazione di eventuali punti deboli o carenze del SGQ e gli elementi in uscita dal riesame, che includono le decisioni e le azioni relative a:

- miglioramento dell'efficacia del SGQ e dei suoi processi,
- miglioramento dei servizi in relazione ai requisiti del Cliente,
- necessità di risorse,
- eventuali azioni preventive,
- circostanze esterne che possono costituire motivo di aggiornamento del SGQ come nuove tecnologie, nuovi requisiti di qualità, nuove condizioni legislative.

Il verbale del Riesame viene fatto avere a tutti i partecipanti, eventuali assenti inclusi, e a coloro che sono coinvolti nelle azioni stabilite nel corso del Riesame.



MANUALE DELLA QUALITA' SIF
CAPITOLO 05 (D.01)
RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

I verbali vengono conservati, a cura del RdD, per 5 anni.

5.7 Documenti di riferimento

Procedura Nr.02 “Norme per l’accesso al patrocinio SIF”

Procedura Nr.07 “Gestione delle borse e dei premi SIF”

Procedura Nr.08 “Gestione delle manifestazioni culturali della SIF

Procedura Nr.09 “Gestione delle iscrizioni dei soci SIF

Procedura Nr.10 “Gestione di Pharmacological Research”

Procedura Nr.11 “Gestione delle pubblicazioni SIF”