 <b>CROCE BIANCA</b> ORBASSANO Strada Rivalta, 50	<b>Manuale di gestione della Qualità</b>	<b>Capitolo 4</b>
	<b>Sistema di gestione per la Qualità</b>	<b>Edizione MQ 4</b>
		<b>Revisione 15/10/2018</b>

## SOMMARIO

- 4.1. Requisiti generali
- 4.2. Requisiti relativi alla documentazione
  - 4.2.2. Manuale per la gestione della qualità
  - 4.2.3. Tenuta sotto controllo dei documenti
  - 4.2.4. Tenuta sotto controllo delle registrazioni

### 4.1 Requisiti generali

L'Organizzazione per conseguire la politica e gli obiettivi per la gestione della Qualità, ha stabilito, istituito ed organizzato un Sistema di gestione della Qualità documentato, di gestione e d'informazione di tutte le attività che influenzano la Qualità del servizio; tale sistema è dinamico e si pone come obiettivo la continuità, il miglioramento continuo e ne valuta l'efficacia in accordo con i requisiti della norma di riferimento.


L'Organizzazione ha identificato le attività pianificate, le risorse ed i relativi controlli monitorati:

A) Le attività oggetto della Croce Bianca di Orbassano sono identificate in:

- **Soccorso urgente 118** h24 mediante ambulanza dedicata con a bordo Infermiere Professionale area critica (Pronto Soccorso) più personale volontario e/o dipendente della Croce Bianca Orbassano formati con Allegato Regionale "A" (attività non soggetta a certificazione).
- **Soccorso do base 118 in extemporanea.** Solo con personale volontario formato con allegato A.(attività non soggetta a certificazione)
- **Servizi di viaggi ordinari interospedalieri** con ambulanze certificate annualmente dall'Asl TO 3 per i servizi di trasporto con a bordo personale volontario e/o dipendente della Croce Bianca Orbassano formati con corso S.A.R.A e/o Allegato "A" (servizi in convenzione con l'ASL TO 3 ) quali:
  - Patologie autorizzate**
  - Dializzati**
  - Servizi di trasporto interospedalieri**
- **Servizi privati di trasporto e accompagnamento pazienti** con pulmino e autovetture con personale volontario.
- **Servizi di trasporto e accompagnamento pazienti dializzati** con pulmino e autovetture con personale volontario e/o dipendente della Croce Bianca Orbassano, servizio in convenzione con Asl TO 3 e AOU.

Norma di riferimento UNI EN ISO 9001:2015

Documento di proprietà dell'Associazione di volontariato Croce Bianca di Orbassano.E' vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta

 <b>CROCE BIANCA</b> ORBASSANO Strada Rivalta, 50	<b>Manuale di gestione della Qualità</b>	<b>Capitolo 4</b>
	<b>Sistema di gestione per la Qualità</b>	<b>Edizione MQ 4</b>
		<b>Revisione 15/10/2018</b>

- **Servizi di viaggi privati ordinari ed assistenza** effettuati con ambulanza con a bordo personale volontario e/o dipendente della Croce Bianca Orbassano formati con corso S.A.R.A e/o Allegato "A".
- **Servizio di trasporto e accompagnamento scolastico di bambini diversamente abili** presso le scuole del comune di residenza, servizio effettuato in convenzione con il Comune di Orbassano.
- **Servizio trasporto e accompagnamento anziani con pulmini dall'abitazione** presso le strutture ospedaliere del Comune di residenza, servizio effettuato in convenzione con il Comune di Orbassano denominato Amico Bus.
- **Protezione Civile** (attività non soggetta a certificazione)

B) I processi erogati dalla Croce Bianca di Orbassano sono interdipendenti tra di loro e sono frutto dell'esperienza conoscitiva del territorio sul quale operano, dall'esigenza della popolazione ed attuati in concomitanza con elementi conosciuti attraverso dati storici e/o momentanee richieste dalle strutture sanitarie del luogo, non ultimo, in particolare per la Protezione Civile a livello di coordinamento.

C) La Croce Bianca di Orbassano ha stabilito i criteri e metodi per rendere efficace il funzionamento dell'attività ed il controllo del servizio erogato nel seguente modo:


- Scelta ed impostazione di infrastrutture all'interno del comprensorio sul quale si opera tate da consentire un'agevole spostamento sul territorio e con mezzi idonei e confacenti all'attività da espletare.
- Una opportuna pianificazione delle attività correlate dalle disponibilità delle risorse umane e dei mezzi per rendere efficace l'interventi in tempi prestabiliti.
- Un controllo di ogni singolo intervento (dalla richiesta all'espletamento del servizio) mediante modulistica informatica e verificata in tempo reale.

D) L'associazione dispone in termini di risorse di n° 250 Volontari con presenza secondo quanto previsto dai regolamenti associativi e n°14 dipendenti, un Consiglio Direttivo formato da 15 Soci Soccorritori, Ordinari e Sostenitori eletti dall'Assemblea ed è in carica per quattro anni secondo quanto previsto da Statuto associativo approvato dall' assemblea straordinaria del 09 Aprile 2016 tutti i volontari sono stati formati per l'espletamento delle attività ad essi assegnate (vedere capitolo 6 per il dettaglio della formazione alle risorse).

E) Il monitoraggio del servizio avviene tramite sistema informatico (PASS) e cartaceo, in tempo reale mediante cartelle riportanti a dati di avvio attività e di conclusione della stessa includendo tutte le

Norma di riferimento UNI EN ISO 9001:2015

Documento di proprietà dell'Associazione di volontariato Croce Bianca di Orbassano. E' vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta

 <b>CROCE BIANCA</b> ORBASSANO Strada Rivalta, 50	<b>Manuale di gestione della Qualità</b>	<b>Capitolo 4</b>
	<b>Sistema di gestione per la Qualità</b>	<b>Edizione MQ 4</b>
		<b>Revisione 15/10/2018</b>

informazioni relative ai mezzi, alle risorse ed ai tempi di intervento; in particolare per quanto riguarda i mezzi utilizzati ad inizio turno viene compilata una check list a garanzia dell'idoneità del mezzo stesso e del corredo di bordo (Mod. 01 Cap. 7.5.1).

F) Il conseguimento dei risultati pianificati passano attraverso le azioni attuate dalla struttura della Croce Bianca di Orbassano mediante una costante monitoraggio ed analisi giornaliera delle pianificazioni eseguite settimanalmente sia dei mezzi che delle risorse; la necessità di analizzare giornalmente la pianificazione deriva dall'esigenza del momento di dover espletare un servizio al quale si è chiamati, peraltro non programmato o da esigenze delle risorse umane.

Il miglioramento del servizio reso è oggetto di riesame sistematico da parte dell'Organizzazione che coinvolge l'intera struttura e passa attraverso eventuali non conformità, reclami degli utenti del servizio ed è attuato mediante azioni correttive.

#### **4.2. Requisiti relativi alla documentazione**

4.2.1. la documentazione del sistema di gestione della qualità per la Croce Bianca di Orbassano consiste in:

- Documentazione della **POLITICA DELLA QUALITÀ** inclusa nel presente Manuale di gestione della Qualità al Capitolo 5, firmata dal Presidente dell'Associazione ed esposta in apposite bacheche presso la struttura operativa.
- **MANUALE DELLA GESTIONE DELLA QUALITÀ** emesso in forma controllata dall'Assicurazione Qualità e trasmesso a tutti i Responsabili di servizio.
- Procedure richieste dalla norma di riferimento emesse dalla Gestione della Qualità in forma controllata e trasmesse al personale interessato all'attività riportata in procedura.
- Documentazione di pianificazione, funzionamento e controllo dell'attività emessa dalla Gestione della Qualità in forma controllata e resa disponibile alle varie postazioni interessate.

#### **4.2.2. Manuale di gestione della Qualità**


##### **Struttura del Manuale**

Questo Manuale della Qualità è suddiviso in Capitoli numerate con riferimento ai punti della Norma UNI EN ISO 9001:2015.

In ogni Capitolo, inoltre, sono riportati i riferimenti alle procedure o alle Istruzioni operative del Sistema Qualità connesse ai contenuti del Capitolo.

Norma di riferimento UNI EN ISO 9001:2015

Documento di proprietà dell'Associazione di volontariato Croce Bianca di Orbassano. E' vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta

 <b>CROCE BIANCA</b> ORBASSANO Strada Rivalta, 50	<b>Manuale di gestione della Qualità</b>	<b>Capitolo 4</b>
	<b>Sistema di gestione per la Qualità</b>	<b>Edizione MQ 4</b>
		<b>Revisione 15/10/2018</b>

Nel Capitolo 00 "Stato di revisione" sono riportati l'elenco dei Capitoli, l'elenco delle procedure del Sistema Qualità e la tabella riassuntiva delle revisioni del Manuale.

## Revisioni

### Questo Manuale della Qualità:

- È stato verificato dal Responsabile di gestione Qualità della Croce Bianca di Orbassano.
- È stato approvato dal Presidente.
- È stato emesso a cura del Responsabile Gestione della Qualità

Il Responsabile Gestione della Qualità è l'unico autorizzato ad apportare modifiche o aggiornamenti.

Sulla copertina di questo Manuale della Qualità è indicato se si tratta di una copia in Distribuzione Controllata o Non Controllata disponibile sul sito croce bianca Orbassano.

### Distribuzione Controllata.

La distribuzione controllata di questo Manuale è gestita dalla Gestione Qualità, ed è inserito nel sito dell'associazione, mediante un'apposita **Lista di Distribuzione del Manuale di gestione della Qualità** in modo che consente di assicurare che i destinatari all'ultima revisione, su sito internet area libera.

L'avvenuto inserimento del manuale aggiornato viene comunicata con i mezzi informatici dell'associazione a tutti i soci volontari e ordinari.

### Procedure del Sistema Qualità

L'implementazione del Sistema di gestione della Qualità contempla la preparazione e l'applicazione di procedure documentate, coerenti con i requisiti della normativa internazionale e con la Politica della Qualità dell'Associazione.


Oltre al presente Manuale di gestione della Qualità, il Sistema Qualità della Croce Bianca di Orbassano comprende i seguenti tipi di documenti per la Qualità

- Procedure
- Norme interne
- Leggi
- Documenti di supporto
- Documenti di registrazione
- Istruzioni Operative

## Procedure

Norma di riferimento UNI EN ISO 9001:2015

Documento di proprietà dell'Associazione di volontariato Croce Bianca di Orbassano. È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta

	<b>Manuale di gestione della Qualità</b>	<b>Capitolo 4</b>
	<b>Sistema di gestione per la Qualità</b>	<b>Edizione MQ 4</b>
		<b>Revisione 15/10/2018</b>

Le Procedure sono documenti primari, anche di carattere interfunzionale, che disciplinano e coordinano le attività, definiscono modalità operative, risorse e responsabilità al fine di garantire la Qualità dei processi. Costituiscono l'ossatura del Sistema di gestione della Qualità e sono il completamento naturale del Manuale di gestione della Qualità, nel quale sono richiamate tutte le volte che si rende necessario esplorare il Sistema nei dettagli.

### **Leggi**

Le leggi sono dei principi normativi a cui i responsabili dell'attività hanno l'obbligo di attenersi.

### **Documenti di Supporto**

Sono i documenti necessari per eseguire, in modo corretto ed oggettivo, definite attività regolamentate da Procedure. Ogni Documento di Supporto è necessariamente un modulo allegato ad una Procedura o ad un'istruzione operativa.

### **Documenti di Registrazione**

Sono documenti utilizzati per la registrazione di precise attività di controllo e verifica essi rappresentano la dimostrazione oggettiva e documentata della loro applicazione. Ogni Documento di Registrazione è necessariamente un modulo allegato ad una Procedura o ad un'istruzione operativa.

### **Istruzioni Operative**


Sono informazioni mirate a migliorare ed ottimizzare i processi operativi divulgate al personale interessato da parte del responsabile di funzione.

### **Regolamenti Interni**

- ✓ I Regolamenti Interni sono disposizioni scritte che specificano o descrivono le modalità esecutive ed i riferimenti per svolgere una definita attività, al fine di standardizzare le metodologie usate all'interno dell'Associazione. A differenza delle Procedure, nelle Norme sono descritte le attività ma non le responsabilità relative all'applicazione. Le Norme interne, infatti, sono richiamate in Procedure, di cui sono parte integrante. Di cui sono:
  - ✓ Statuto Sociale (Aggiornamento Anno 2016)
  - ✓ Regolamento Generale (Aggiornamento Anno 2016)
  - ✓ Regolamento dei Servizi (Aggiornamento Anno 2017)
  - ✓ Regolamento Autisti (Aggiornamento Anno 2017)
  - ✓ Regolamento Centralinisti (Aggiornamento Anno 2017)
  - ✓ Regolamento Ragazzi del Servizio Civile (Riferimento ai regolamenti Nazionali)

Norma di riferimento UNI EN ISO 9001:2015

Documento di proprietà dell'Associazione di volontariato Croce Bianca di Orbassano. E' vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta

 <b>CROCE BIANCA</b> ORBASSANO Strada Rivalta, 50	<b>Manuale di gestione della Qualità</b>	<b>Capitolo 4</b>
	<b>Sistema di gestione per la Qualità</b>	<b>Edizione MQ 4</b>
		<b>Revisione 15/10/2018</b>

#### 4.2.3. Tenuta sotto controllo dei documenti

La Croce Bianca di Orbassano ha predisposto una procedura documentata per tenere sotto controllo i documenti e i dati attinenti le prescrizioni del presente Manuale, in altre parole per garantire l'adeguatezza, l'aggiornamento e la disponibilità della documentazione che sostiene e regola il funzionamento del Sistema di gestione della Qualità, definendo le attività, le modalità e le responsabilità necessarie per una corretta ed efficiente gestione.

Le attività di gestione sono applicate sulle seguenti tipologie di documenti:

- Manuale della Qualità
- Procedure
- Norme interne
- Leggi
- Documenti di supporto
- Documenti di registrazione

Tutti i documenti del Sistema di gestione della Qualità sono realizzati con sistemi informatici ma gestiti in forma controllata solo a livello cartaceo; è prevista un'apposita attività di salvataggio dei relativi "files".

#### Approvazione ed emissione dei documenti e dei dati

Il controllo e la gestione dei documenti, si articola, a livello generale, nelle seguenti attività:

##### Elaborazione:

Tale attività consiste nell'individuare, elaborare, formalizzare i concetti, le attività, le responsabilità, ecc., in documenti standardizzati e controllati del Sistema Qualità. Durante questa fase l'Ente responsabile dell'Elaborazione ha cura di consultare tutti gli Enti interessati al futuro utilizzo del Documento, al fine di ottimizzarne l'effettivo inserimento in Associazione.


##### Identificazione

Tutti i documenti del Sistema di gestione della Qualità sono identificati mediante:

- Codice numerico o alfanumerico
- Titolo del documento
- Indice di revisione e relativa data
- Enti responsabili d'Elaborazione, Verifica ed Approvazione

Norma di riferimento UNI EN ISO 9001:2015

Documento di proprietà dell'Associazione di volontariato Croce Bianca di Orbassano. E' vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta

	<b>Manuale di gestione della Qualità</b>	<b>Capitolo 4</b>
	<b>Sistema di gestione per la Qualità</b>	<b>Edizione MQ 4</b>
		<b>Revisione 15/10/2018</b>

- Numero sequenziale e totale delle pagine
- Nome del file (se realizzato su sistema informatico)

### **Verifica ed Approvazione**

La Verifica consiste nell'analisi dei contenuti del documento per accertarne l'adeguatezza, la correttezza e la congruenza con i requisiti di base del Sistema di gestione della Qualità, e con le finalità del documento stesso.

L'Approvazione rappresenta il riscontro formale che attesta la validità del documento per la specifica utilizzazione in Associazione.

La Verifica è effettuata dall'Ente Responsabile.

L'Approvazione è effettuata dalla Presidenza.

### **Emissione**

Generalmente l'Ente emittente è Gestione Qualità.

### **Distribuzione**

La Distribuzione avviene in modo tale da garantire che le edizioni appropriate dei documenti siano disponibili ed operative dove si svolgono le attività o i servizi ad esse pertinenti (Distribuzione Controllata). L'Ente emittente provvede alla registrazione dell'avvenuta distribuzione del documento mediante la relativa Lista di Distribuzione, sulla quale tutti i destinatari controfirmano l'avvenuta ricezione.

### **Conservazione ed Archivio**

Tutti i documenti sono conservati in originale, presso l'Ente emittente, catalogati in appositi elenchi e corredati delle Liste di Distribuzione per consentirne la rintracciabilità.

Ogni Ente ricevente è responsabile di:


- Conservare in modo corretto la documentazione;
- Sostituirla con le revisioni successive in caso di Modifica;
- Distruggere o restituire la documentazione obsoleta secondo le istruzioni dell'Ente emittente.

Gli originali di tutte le edizioni obsolete (revisioni) sono conservati presso gli archivi dell'Ente emittente, per un periodo definito per ogni tipologia di documento, ed identificate con l'apposita scritta "ANNULLATO".

### **Rintracciabilità**

Norma di riferimento UNI EN ISO 9001:2015

Documento di proprietà dell'Associazione di volontariato Croce Bianca di Orbassano. E' vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta

 <b>CROCE BIANCA</b> ORBASSANO Strada Rivalta, 50	<b>Manuale di gestione della Qualità</b>	<b>Capitolo 4</b>
	<b>Sistema di gestione per la Qualità</b>	<b>Edizione MQ 4</b>
		<b>Revisione 15/10/2018</b>

Ogni documento emesso e distribuito, è corredato delle indicazioni necessarie per individuare la sua area d'appartenenza e/o il riferimento ad altri documenti e seguirne la sua evoluzione nel tempo.

#### **Validità**

Per i documenti di particolare importanza si prevede una revisione programmata anche se non sono intervenuti particolari mutamenti.

Le prescrizioni particolari per i diversi documenti del Sistema Qualità sono descritti nel dettaglio nella procedura "Tenuta sotto controllo dei documenti".

#### **Modifiche ai documenti e ai dati**

La gestione delle modifiche ai documenti, si articola, a livello generale, nelle seguenti attività:

##### **Modifica**

Quando si renda necessaria la Modifica di un documento per manifesta inadeguatezza alle Norme UNI EN ISO 9001:2015 o ai requisiti del Sistema di gestione della Qualità, questa è decisa dai responsabili di tutti gli Enti coinvolti nelle edizioni precedenti.

E' responsabilità dell'Ente che ha emesso il documento modificato, definire tutte le attività per eliminare o fare annullare prontamente tutti i documenti superati, o non più validi, presso tutti i centri d'utilizzazione, fornendo tutte le necessarie informazioni.

Quando necessario, la copia originale dei documenti obsoleti è conservata.

##### **Eliminazione**

Quando si renda necessaria l'eliminazione di un documento per manifesta inadeguatezza alle Norme UNI EN ISO 9001:2015 od ai requisiti del Sistema di gestione della Qualità, questa è decisa dai responsabili di tutti gli enti coinvolti nelle edizioni precedenti.

E' responsabilità dell'Ente che originariamente ha emesso il documento non più valido, definire tutte le attività affinché sia eliminato presso tutti i centri di utilizzazione, fornendo tutte le necessarie informazioni.

Quando necessario, la copia originale dei documenti obsoleti è conservata come specificato nella Istruzione Operativa "Conservazione ed archivio".


#### **4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni**

La Croce Bianca di Orbassano ha definito apposita procedura del Sistema di gestione della Qualità responsabilità e modalità per identificare, raccogliere, catalogare, accedere, archiviare, aggiornare ed

Norma di riferimento UNI EN ISO 9001:2015

Documento di proprietà dell'Associazione di volontariato Croce Bianca di Orbassano. E' vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta



	<b>Manuale di gestione della Qualità</b>	<b>Capitolo 4</b>
	<b>Sistema di gestione per la Qualità</b>	<b>Edizione MQ 4</b>
		<b>Revisione 15/10/2018</b>

eliminare i documenti utilizzati per la registrazione della Qualità. Le varie attività di registrazione della Qualità sono richiamate nei capitoli del presente Manuale e nelle rispettive Istruzioni operative.

Sono individuati e monitorati alcuni indicatori di Qualità e prestazione del servizio in ottica di soddisfazione del fruitore, tali indicatori sono definiti in documenti di supporto. I dati sono sistematicamente rilevati, confrontati con gli obiettivi, evidenziati gli scostamenti e rapportati alle cause che li hanno generati.

I risultati delle elaborazioni sopra citate sono esposti in bacheca.

I documenti di registrazione della Qualità possono essere distinti secondo i seguenti sottopunti.

#### **Documenti di registrazione relativi al Sistema di gestione della Qualità**

- Riesame del Sistema Qualità (Bilancio consuntivo / Esercizio Finanziario) nel quale vengono riportate le considerazioni a consuntivo e preventivo del Sistema qualità da parte dei vari Direttori di settore.
- Piano di Miglioramento annuale / Obiettivi
- Rapporto di Audit Interno
- Rapporto di Non Conformità
- Reclamo da Utenti
- Pianificazione attività
- Moduli di controllo erogazione del servizio
- Moduli di gestione dei mezzi
- Schede della formazione del personale, con curricula istruttori 118 certificati.
- Schede di attività degli addetti al servizio
- Registrosioni Addestramento del Personale
- Registrosioni della Qualità dei Fornitori
- Registrosioni dei controlli delle apparecchiature da parte dell'ASL
- Registrosioni PASS gestione amministrativa / finanziaria

#### **Documenti relativi ai rapporti commerciali con i Fornitori**

- Riesame del Contratto, Offerta, Ordine, etc. (vedere MQ Cap. 7)

#### **Documenti relativi a prodotto/processo, materiali**


- Certificato di Qualità e Conformità"

#### **Identificazione**

Tutte le registrosioni sono effettuate su documenti controllati, identificabili e sempre correlabili alla

Norma di riferimento UNI EN ISO 9001:2015

Documento di proprietà dell'Associazione di volontariato Croce Bianca di Orbassano. E' vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta

 <b>CROCE BIANCA</b> ORBASSANO Strada Rivalta, 50	<b>Manuale di gestione della Qualità</b>  <b>Sistema di gestione per la Qualità</b>	<b>Capitolo 4</b>
		<b>Edizione MQ 4</b>
		<b>Revisione 15/10/2018</b>

procedura e all'attività in oggetto.

#### **Archiviazione**

I documenti sono raccolti e archiviati, anche se con ubicazioni diverse, secondo responsabilità e modalità definite sull' "Elenco e Gestione Moduli e Documenti del Sistema Qualità".

Sono in ogni caso gestiti in modo da garantirne la rintracciabilità, il coordinamento e la correlabilità.

#### **Conservazione ed accesso**

Tutta la documentazione sia essa cartacea, che su sistema informatico è mantenuta e conservata per il periodo stabilito sull'apposito elenco, in modo da assicurare la possibilità di documentare a distanza di tempo le attività svolte.

La conservazione è attuata in luogo adatto per evitare deterioramenti o smarrimenti nel tempo. Ove stabilito contrattualmente i documenti di registrazione della Qualità sono a disposizione dell'affidatario del servizio per un periodo di tempo concordato.