



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI  
Servizio Formazione



Oggetto: DELIBERAZIONE N. 319  
ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE in data 24 APR. 2013

OGGETTO: "Adozione del Manuale di Qualità per le attività formative".

Il Direttore Amministrativo certifica che la deliberazione è stata pubblicata sull'Albo Pretorio dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria a partire ~~21~~ 24 APR. 2013 restando in pubblicazione per dieci giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per le consultazioni

IL DIRETTORE GENERALE Dott. Ennio Filigheddu  
Coadiuvato dal Direttore Amministrativo Dott. Pietro Tamponi  
e dal Direttore Sanitario Dott. Roberto Sequi

**Premesso** che l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, con deliberazione n.934 del 28/11/2012, ha formalmente recepito le "Linee guida per la redazione del Manuale di Qualità ECM della Regione Sardegna" approvati dall'Assessore dell'Igiene e Sanità con la deliberazione n° 32/74 del 24.07.2012, al fine di fornire indirizzi operativi ed orientamenti per la gestione e valutazione della qualità dell'offerta formativa ECM;

**Ritenuto** pertanto di dovere formalmente provvedere alla stesura di un proprio Manuale di Qualità per la gestione dell'offerta formativa e a garanzia della qualità formativa, seguendo le succitate "Linee guida per la redazione del Manuale di Qualità ECM della Regione Sardegna";

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- di approvare il "Manuale di Qualità dell'Azienda Ospedaliero Universitaria" ed allegati alla presente deliberazione per costituirne parte integrante e sostanziale;
- di demandare al Responsabile del Servizio Formazione gli adempimenti derivanti dall'adozione del presente atto;
- di trasmettere il presente atto agli interessati, e all'Assessorato Regionale dell'Igiene Sanità e dell'Assistenza Sociale

Dott. Sequi Roberto  
Direttore Sanitario

Dott. Ennio Filigheddu  
Direttore Generale

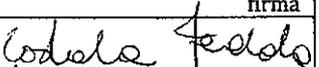
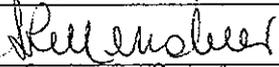
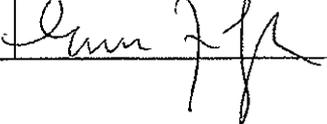
Dott. Pietro Tamponi  
Direttore Amministrativo

 Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01
		REV. 0 DATA 28 Novembre 2012 Pag. 1 a 29

Educazione continua in sanità  
(ECM)

## MANUALE DELLA QUALITA' ECM

# AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAGLIARI

MANUALE SISTEMA QUALITA' ECM		
          	Rev. ....  Data .....  Distribuito in forma:  <input type="checkbox"/> controllata copia n° .....  <input type="checkbox"/> non controllata (senza aggiornamento)	
28 Novembre 2012		firma
Redatto da:	Referente Qualità Dott.ssa Costantina Fadda	
Verificato da:	Responsabile Formazione Dott.ssa Anna Paola Mazzoleni	
Approvato da:	Legale rappresentante Dott. Ennio Filigheddu	

 Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01
		REV. 0 DATA 28 Novembre 2012 Pag. 2 a 29

## INDICE GENERALE

<b>Sezione 0</b>	<b>Introduzione: Generalità, Nuovo Sistema ECM, Approccio per processi e relazioni</b>	
<b>Sezione 1</b>	<b>Scopo e campo di applicazione del Manuale Qualità</b>	<b>8</b>
<b>Sezione 2</b>	<b>La normativa di riferimento</b>	<b>8</b>
	2.1 Gestione della normativa applicabile	8
	2.2 Elenco delle principali norme di riferimento	9
<b>Sezione 3</b>	<b>Termini, definizioni ed abbreviazioni</b>	<b>9</b>
<hr/>		
<b>Sezione 4</b>	<b>Il Sistema di Gestione del Manuale Qualità</b>	<b>11</b>
	4.1 Requisiti generali	11
	4.2 Requisiti documentali	12
<b>Sezione 5.</b>	<b>Responsabilità della direzione</b>	<b>14</b>
	5.1 Impegno della Direzione	14
	5.2 Esigenze del cliente	14
	5.3 Politica per la Qualità	14
	5.4 Pianificazione	16
	5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione	16
	5.6 Riesame della Direzione	18
<b>Sezione 6.</b>	<b>Gestione delle risorse</b>	<b>19</b>
	6.1 Messa a disposizione delle risorse	19
	6.2 Risorse umane	19
	6.3 Infrastrutture	20
	6.4 Ambiente di lavoro	21
<b>Sezione 7.</b>	<b>Realizzazione del prodotto formativo</b>	<b>21</b>
	7.1 Pianificazione dei processi	21
	7.2 Processi orientati al cliente	23
	7.3 Progettazione e sviluppo	24
	7.4 Approvvigionamento	26
	7.5 Attività di produzione e di erogazione del servizio	27
	7.6 Controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione	29
<b>Sezione 8.</b>	<b>Misurazioni, analisi e miglioramento</b>	<b>29</b>
	8.1 Pianificazione delle misurazioni	29
	8.2 Misurazione e monitoraggio delle prestazioni del sistema	30
	8.3 Gestione delle non conformità	31
	8.4 Analisi dei dati	32
	8.5 Miglioramento	32
<b>Allegato 1:</b>	<b>MANUALE DELLE PROCEDURE DOCUMENTATE</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestione e controllo della documentazione</li> <li>• Gestione e controllo delle registrazioni</li> <li>• Audit interni</li> <li>• Controllo del prodotto non conforme</li> <li>• Azioni correttive e preventive</li> </ul>	
<b>Allegato 2:</b>	<b>SCHEDE DI LAVORO</b>	

 Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01 REV. 0 DATA 28 Novembre 2012 Pag. 3 a 29
--	---------------------------------	---

## SEZIONE 0 GENERALITA'

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stata istituita il 30 marzo 2007 con la delibera della Giunta regionale n. 13/1, in attuazione al protocollo d'intesa siglato dalla Regione Autonoma della Sardegna e dall'Università di Cagliari del 2004, ed è operativa dal 14 maggio 2007. Ha personalità giuridica di diritto pubblico ed è dotata di autonomia organizzativa, amministrativa, contabile e tecnico-gestionale nell'ambito degli indirizzi programmatici della Regione Sardegna. Ne fanno parte l'Ospedale San Giovanni di Dio, la Clinica pediatrica Macciotta ed il Policlinico di Monserrato. Si tratta di tre presidi multispecialistici che ospitano strutture assistenziali e centri di ricerca di eccellenza. L'Azienda Ospedaliero - Universitaria ha come obiettivo lo svolgimento unitario e coordinato delle attività di assistenza, didattica e ricerca. Le funzioni e le attività dell'Azienda sono svolte dal personale ospedaliero e da quello universitario.

L'A.O.U. è la sede delle attività assistenziali proprie della Facoltà di Medicina e Chirurgia, integrate con le altre attività istituzionali della didattica e della ricerca. L'A.O.U., struttura di alta specialità, ha come scopo il perseguimento del più alto livello di assistenza attraverso l'attività di ricerca avanzata a fronte dei bisogni della popolazione in un processo che include:

- didattica, obiettivo fondamentale dell'attività della Facoltà di Medicina e Chirurgia e strumento di miglioramento continuo delle competenze di tutti gli operatori e dei soggetti in formazione;
- ricerca, strumentale alla maturazione culturale finalizzata alla didattica universitaria, funzione essenziale della Facoltà di Medicina e Chirurgia oltre che rivolta all'innovazione e sviluppo delle procedure diagnostiche-cliniche delle conoscenze biomediche e tecnologiche.

L'A.O.U di Cagliari eroga e sviluppa, integrandole, assistenza sanitaria polispecialistica, ricerca e formazione, di rilievo ed interesse nazionale ed internazionale. Promuove l'innovazione, persegue la centralità del Cittadino e dello Studente e favorisce la valorizzazione dei Professionisti anche mediante la condivisione degli obiettivi e la responsabilizzazione sui risultati.

L'Azienda svolge in modo organico ed inscindibile le funzioni di assistenza, ricerca e formazione, rappresentando al tempo stesso elemento strutturale del Servizio Sanitario Nazionale, ed in particolare del Servizio Sanitario Regionale, nell'ambito del quale concorre al raggiungimento degli obiettivi di tutela globale della salute, e del Sistema Universitario, per il raggiungimento delle sue finalità didattiche e di ricerca.

L'A.O.U. nello svolgimento delle proprie attività utilizza le risorse assegnate dall'Università e dal Servizio sanitario con un modello organizzativo nel quale ciascun professionista opera, a prescindere dallo stato giuridico di provenienza, in maniera integrata e paritaria per il perseguimento degli obiettivi fissati.

L'A.O.U. svolge la propria attività nell'ambito della programmazione sanitaria nazionale e regionale, e concorre al raggiungimento degli obiettivi ed alla realizzazione dei compiti istituzionali della Facoltà di Medicina, nell'ambito delle risorse disponibili, che verranno utilizzate secondo criteri di efficacia ed economicità. L'Azienda, quale componente di un sistema integrato, sviluppa la cooperazione fra le diverse Aziende Sanitarie per garantire l'uniformità e l'unitarietà delle funzioni del S.S.R.

L'A.O.U. sin dal 2007 colloca il Servizio Formazione nell'ambito della Direzione Generale, considerando la formazione uno strumento di governo per il raggiungimento degli obiettivi strategici prioritari. Dal 2008 il Servizio Formazione, titolare di budget, predispone ed attua un Piano di Formazione Aziendale ed un report dettagliato sulle attività svolte. Inoltre gestisce eventi formativi aziendali accreditati dal sistema per la formazione continua della Regione Sardegna.

### Caratteristiche del prodotto formativo

La formazione, l'aggiornamento e l'educazione alla salute costituiscono la leva strategica fondamentale per lo sviluppo professionale dei dipendenti, per migliorarne le competenze al fine di tutelare la salute dei cittadini attraverso l'erogazione di servizi più qualificati. La formazione, oltre ad implementare lo sviluppo di abilità e competenze, ha la funzione di trasmettere i valori legati all'istituzione di appartenenza e le norme comportamentali. Essa è strettamente legata alle strategie globali e alle politiche di gestione delle risorse umane e rappresenta uno strumento di

 Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01 REV. 0 DATA 28 Novembre 2012 Pag. 4 a 29
--	---------------------------------	---

accompagnamento ai processi di sviluppo organizzativo dell'Azienda. Contribuisce al miglioramento continuo della qualità dei servizi e al raggiungimento-mantenimento di elevati standard delle prestazioni.

Fa parte dei compiti istituzionali del provider AOU la formazione del personale sanitario e non, anche presso istituti e laboratori di paesi esteri, l'attuazione di iniziative statali o regionali, anche in collaborazione con l'università, per la formazione, l'aggiornamento e la specializzazione dei vari operatori.

### **Il prodotto formativo**

Il Servizio Formazione sulla base degli obiettivi strategici dell'Azienda e degli indirizzi contenuti nel Piano Sanitario Nazionale e nel Piano Sanitario Regionale elabora piani e programmi per lo sviluppo delle competenze e la valorizzazione delle Risorse Umane dell'Azienda e promuove la formazione e l'aggiornamento degli operatori del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale in materia di Sanità Pubblica e predispone modalità e strumenti per l'attuazione. Il PFA è dunque il documento che raccoglie, ordina e esplicita tutte le opportunità di apprendimento e sviluppo professionale programmabili, che andranno a costituire l'offerta formativa annuale.

Il PFA viene delineato ogni anno ed assunto come atto deliberativo dalla Direzione Generale.

Negli ultimi 5 anni l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, in qualità di provider accreditato provvisoriamente dalla Regione Sardegna, come da deliberazione della G.R. del 28/11/2006 n° 49/13, ha svolto attività di progettazione, pianificazione, controllo e monitoraggio di eventi e programmi di formazione continua ed aggiornamento professionale per gli operatori sanitari dipendenti e convenzionati rispondendo alle esigenze formazione degli utenti interni ed esterni.

Evidenza documentale dell'attività svolta è nei documenti di pianificazione annuale (PFA) e nei Report annuali.

### **Presentazione del Manuale Qualità**

Il presente Manuale Qualità (altrimenti indicato come MQ) è redatto dalla Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, in qualità di Provider accreditato dalla Regione Sardegna in conformità dei requisiti e standard contenuti nel Modello di accreditamento di cui alla deliberazione della G.R. Del 23 dicembre 2011, n° 52/94, per consentire l'adozione, l'implementazione, il mantenimento ed il miglioramento continuo di un Sistema Qualità aziendale per l'educazione continua in medicina (ECM) che soddisfi e supporti la Politica della Qualità nello svolgimento degli eventi e progetti formativi.

Il Manuale Qualità definisce e descrive le responsabilità ed i criteri di gestione delle attività formative del Provider ECM, inerenti alla norma della qualità assunta come riferimento ISO 9001:2008 per i sistemi qualità e copre i requisiti della medesima.

Il MQ richiama inoltre le **procedure** del sistema qualità che definiscono le responsabilità e le modalità di attuazione delle attività di formazione continua inerenti le prescrizione della norma di riferimento.

Le prescrizione del MQ si applicano a tutte le funzioni, i prodotti e le attività svolte dal Provider per la formazione continua.

Tali prescrizioni sono approvate e rese obbligatorie, da parte della Direzione Generale, per tutto il personale aziendale della formazione.

Il MQ, così come previsto dalla norma di riferimento, è tra gli elementi documentali obbligatori per la gestione del Sistema qualità ECM ed è finalizzato alla descrizione delle modalità di funzionamento e di controllo del sistema operativo per la formazione continua, assumendo anche un ruolo importante nella comunicazione e nel supporto documentale.



Il MQ inoltre, coerentemente al sistema di gestione della qualità in ECM e alle relative procedure documentate, è strutturato in **schede di lavoro** relative a specifiche istruzioni ritenute utili per una migliore **gestione dei processi** in un'ottica di miglioramento continuo.

Direttamente collegato al regolamento per l'accreditamento dei provider messo a punto dalla Commissione Nazionale per la formazione continua (CNFC) nella seduta del 15 gennaio 2010, il MQ ha la finalità di fornire sia indirizzi operativi che orientamenti per la gestione e la valutazione della qualità formativa, proponendo strumenti standardizzati per la effettuazione delle attività di verifica e di controllo.

#### **Gestione del Manuale Qualità e relazioni e compatibilità con altri sistemi.**

Il presente MQ è redatto in tutte le sue parti e sezioni dal responsabile della qualità, in concerto con il Responsabile della formazione aziendale.

La verifica di conformità ai requisiti della norma di riferimento e al sistema documentale (MQ, procedure, istruzioni ed altri documenti prescrittivi, è effettuata dal Referente per la qualità.

Il MQ descrive il Sistema di gestione della qualità ECM definendo indirizzi, strategie ed obiettivi, l'organizzazione di lavoro, i processi, le attività, le responsabilità e le modalità di svolgimento delle principali attività lavorative nell'ambito della formazione continua in medicina.

I contenuti del MQ sono elaborati in modo da definire con chiarezza le attività che influiscono sulla qualità del prodotto formativo, con un orientamento generale per soddisfare i fabbisogni formativi dei professionisti della sanità attraverso l'uso controllato di metodologie di miglioramento continuo, compatibili con il sistema ECM e con le norme di riferimento regionali.

Il MQ è redatto dal Responsabile della Qualità, verificato dal Responsabile aziendale per la formazione ed approvato dal Direttore Generale e semplificarne la lettura e la gestione il MQ è stato redatto facendo corrispondere le sezioni ai requisiti della norma di riferimento (ISO 9001:2008).

Le indicazioni contenute nel MQ si applicano a tutte le attività che influiscono sulla qualità del provider e del prodotto formativo e tutto il personale che ha un compito e responsabilità diretta deve contribuire all'aggiornamento e al miglioramento continuo del sistema di gestione.

Il MQ aggiornato è caratterizzato dal numero di revisione e data di emissione e viene distribuito (secondo una lista di distribuzione indicata dal Responsabile della formazione aziendale) previa firma da apporre per redazione, verifica ed approvazione.

Le copie del MQ distribuite in forma controllata sono identificate con un numero progressivo di copia.

#### **Il Nuovo Sistema di gestione della formazione continua**

Il nuovo Sistema di formazione continua in medicina, sviluppato con l'applicazione degli Accordi tra Governo e le Regioni del 1 agosto 2007, 5 novembre 2009 e aprile 2012, pone come fondamento l'impegno di promuovere lo sviluppo dei professionisti sanitari in termini di una ricaduta sulla qualità e sull'innovazione dei servizi erogati dal SSN.

Dall'evidenza di sviluppare un sistema integrato tra il livello nazionale e regionale, basato su regole comuni e condivise per garantire omogeneità sul territorio nazionale, sempre nella prospettiva di definire una corretta ripartizione tra ambiti d'azione, si sviluppa un modello di "governance" che connota ruoli, responsabilità e campi d'azione, nel rispetto delle esigenze dei professionisti e delle loro rappresentanze ordinarie professionali.

 Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01 REV. 0 DATA 28 Novembre 2012 Pag. 6 a 29
--	---------------------------------	---

L'accREDITAMENTO dei Provider a livello regionale rappresenta un passaggio fondamentale dell'applicazione del nuovo sistema di formazione continua, garante della qualità trasparenza ed indipendenza del contenuto formativo offerto ai professionisti della sanità.

La tutela della funzione formativa dei soggetti pubblici e privati, anche a livello regionale, è uno strumento importante per garantire qualità, sicurezza ed efficacia delle prestazioni sanitarie erogabili.

Il presente documento, sulla base delle premesse esposte, intende garantire forme di strategia ed azione condivise, partendo dalla definizione di regole essenziali per l'accREDITAMENTO dei provider ECM a livello regionale (Modello di accREDITAMENTO dei Provider nella Regione Sardegna) che, attraverso la definizione di specifiche "linee guida" possa produrre un "Manuale di qualità per l'accREDITAMENTO dei Provider" che sia di orientamento e di funzionamento per meglio rendere il soggetto attivo e qualificato nella formazione continua in sanità.

Il Manuale di qualità per l'accREDITAMENTO dei Provider ECM in ambito regionale è coerente con i principi ed i criteri definiti in ambito di qualità della formazione continua erogata (Accordi 2007, 2009,2012), di attribuzione dei crediti formativi agli eventi e progetti di formazione (Accordi 2007,2012), di accREDITAMENTO dei provider e di garanzia d'indipendenza del contenuto formativo (Accordi 2009,2012).

La Regione Sardegna, prima della sua adozione nel territorio di competenza, intende trasmettere il Manuale alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua per l'espressione di parere di compatibilità e di funzionalità.

Un costante monitoraggio e controllo del Sistema di gestione della formazione continua, da parte del Provider, costituisce un presupposto fondamentale per un corretto funzionamento di tutti i processi formativi e per tale motivo si propone, in via sperimentale, il seguente "Manuale di qualità" per un allineamento gestionale ed operativo conforme alle norme di riferimento contenute nella ISO 9001:2008.

Il Manuale ha la finalità di trasmettere indirizzi operativi per la gestione del nuovo sistema di formazione continua e orientamenti per il controllo della qualità dell'offerta formativa ECM da parte del Provider accREDITATO.

Il Manuale inoltre si allinea anche al Manuale per gli osservatori della qualità dell'ECM proposto dall'Osservatorio Nazionale della Formazione Continua in sanità (ONFoCS) il 26 maggio 2011, con particolare riguardo alle regole di audit e ai loro strumenti standardizzati per l'effettuazione delle attività di verifica e ai requisiti e criteri per la valutazione della qualità, con riferimento al sistema documentale (allegati e griglie di riferimento).

#### **Approccio per processi: le ISO nella formazione continua**

Per norme ISO 9001 si intendono modelli di gestione derivati dalla norma inglese BS 5750 (British Standard) che si applicano in diversi settori di attività come strumento di assicurazione della qualità dei prodotti e dei servizi. Sono designati dalla sigla ISO (International, Organization for Standardization) che rappresenta l'associazione mondiale di organismi nazionali di normazione.

I contenuti innovativi della edizione 2008, che indica una tipologia applicativa, sono legati a:

- approccio per processi
- attenzione focalizzata al cliente
- miglioramento continuo

Il Sistema qualità promuove e mantiene attive modalità operative per la formazione continua in



medicina che richiamano alcuni principi fondamentali quali l'esplicitazione dei principi e dei criteri di funzionalità, la pianificazione dei controlli e la valutazione controllata della specifica attività nell'ambito del ciclo produttivo della formazione dei professionisti della sanità.

Nell'ambito delle attività pianificate, documentate e sistematicamente documentate, il Sistema di qualità consente di evitare errori e minimizzare inefficienze organizzative.

I punti innovativi ed essenziali dell'applicazione di un Sistema di qualità nel campo dell'ECM riguardano:

- organizzazione orientata ai professionisti della sanità
- coinvolgimento del personale
- approccio basato sui processi
- ~~approccio sistemico alla gestione della formazione (governo dei processi lavorativi)~~
- miglioramento continuo
- decisioni basate su dati di fatto
- rapporti di beneficio reciproco con i destinatari

L'attività di formazione continua è un processo che trasforma alcuni elementi in entrata (norme di riferimento nazionale e regionale, fabbisogni formativi) in uscita (prodotto formativo) con l'utilizzo di risorse adeguate (umane, tecnologiche, informative, strutturali, economiche).

L'approccio per processi è orientato ad individuare e mantenere sotto controllo le diverse relazioni tra una fase lavorativa e l'altra, mettendo in atto azioni di verifica e controllo sistematico per minimizzare eventuali errori.

Gli obiettivi devono essere stabiliti ed i risultati misurati, sempre tenendo presenti le esigenze dei destinatari, cioè di coloro che usufruiscono delle attività di formazione continua.

Il Sistema di gestione per la qualità nella formazione continua è mirato alla gestione dei processi e delle attività che influenzano l'erogazione dei servizi e sulla qualità delle prestazioni.

Tale Sistema deve essere documentato, aggiornato e migliorato sistematicamente e a riguardo si procede attraverso i seguenti **requisiti generali**:

- identificazione delle attività e dei processi di formazione continua
- individuazione delle sequenze, delle interazioni e delle interfacce
- definizione dei criteri, delle modalità operative, delle risorse, delle informazioni e dei documenti per il buon funzionamento dei processi
- monitoraggio delle diverse fasi lavorative ed analisi continua dei dati
- verifica degli obiettivi e dei risultati ottenuti rispetto a quanto pianificato e miglioramento continuo delle attività formative

Per quanto riguarda i **requisiti della documentazione**, il Provider si impegna a mantenere attivo un sistema documentato per la gestione del sistema qualità ECM.

Tenendo presente le dimensioni e la complessità del Provider che varia nelle diverse organizzazioni, anche in funzione del livello di competenza professionale e delle specifiche esigenze, si definisce un sistema minimo documentale di procedure ed istruzioni di lavoro, che comprende i seguenti elementi costitutivi:

- Linee guida e Manuale Qualità
- Procedure documentate
- Ogni documento utile per un buon funzionamento dei processi formativi (schede)

 Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01
		REV. 0 DATA 28 Novembre 2012 Pag. 8 a 29

Nello specifico il **Manuale Qualità** descrive il Sistema di gestione per la qualità, mentre le **5 procedure documentate**, che sono obbligatoriamente costituite, attuate ed aggiornate dal Provider sono destinate alla gestione e tenuta sotto controllo di:

- documentazione
- registrazioni
- audit interni
- prodotti e servizi non conformi
- azioni correttive e preventive

## SEZIONE 1                      SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL MANUALE

Lo scopo principale di questo Manuale Qualità è quello di descrivere le azioni e le modalità attraverso le quali il Provider Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, attraverso il Servizio Formazione, promuove e gestisce la progettazione, pianificazione, esecuzione e controllo delle attività di formazione continua, che ha come destinatari principali i professionisti dell'A.O.U. e anche i professionisti della sanità che operano come soggetti pubblici o privati all'interno del Servizio sanitario della Regione Sardegna.

## SEZIONE 2                      LA NORMATIVA DI RIFERIMENTO

### 2.1 Gestione della normativa applicabile

Con l'obiettivo di mantenere ed implementare il Sistema di gestione della qualità in formazione continua in medicina e di soddisfare tutte i dispositivi normativi vigenti a livello nazionale e regionale, direttamente correlabili con il nuovo sistema ECM, il Provider identifica acquisisce, registra, aggiorna ed archivia tutte le prescrizioni applicabili nell'ambito delle attività di accreditamento del provider e dell'evento o progetto formativo, con l'utilizzo di una adeguata comunicazione.

### 2.2 Elenco delle principali norme di riferimento ECM a livello nazionale e regionale

- Decreto legislativo n. 229/1999, integrativo del d.lgs. 502/92, che introduce l'obbligo dell'ECM
- UNI EN ISO 19011:2012 "Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione della qualità"
- UNI EN ISO 9000:2005 "Sistemi di gestione per la qualità: fondamenti e vocabolario"
- Deliberazione G.R. n. 49/13 del 28/11/2006 "Istituzione del Sistema regionale ECM"
- Accordo Stato e Regioni n. 168 (1/8/2007) "Riordino del sistema di formazione continua"
- UNI EN ISO 9001:2008 "Sistemi di gestione per la qualità: requisiti"
- Deliberazione G.R. n. 72/23 del 19/12/2008 "Approvazione del Piano di formazione 2009-2011"
- Accordo Stato e Regioni n. 192 (5/11/2009) "Accreditamento dei Provider ECM"
- Accordo Stato, Regioni e Province autonome (aprile 2012) "Linee guida per i Manuali di accreditamento dei provider, Crediti formativi 2011-2013, Ordini, Collegi e Associazioni professionali, Federazioni, Sistemi di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità, Liberi professionisti"
- Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato e Regioni del 5/11/2009 per l'accREDITAMENTO dei provider, approvato dalla CNFC il 15 gennaio 2010
- Manuale per gli Osservatori della qualità dell'ECM (ONFoCS), edizione 26 maggio 2011
- Deliberazione della G.R. n. 49/16 del 7/12/2011 "Istituzione dell'Osservatorio regionale sulla Qualità della formazione continua in medicina"



- Deliberazione della G.R. n. 52/94 del 23/12/2011 “Modello di accreditamento dei provider ECM nella Regione Sardegna”
- Deliberazione della Giunta regionale n. 32/74 del 24.07 .2012 - Nuovo Sistema ECM. Approvazione del Manuale accreditamento provider ECM e delle Linee guida del Manuale di Qualità;
- Deliberazione della Giunta regionale n. 32/79 del 24.07.2012 - Attivazione del sistema regionale di accreditamento come provider residenziale. Linee guida per l'organizzazione degli eventi e dei programmi di formazione nell'ambito del servizio sanitario regionale;
- Deliberazione della Giunta regionale n. 32/80 del 24.7.2012 - Adozione del Regolamento concernente Pubblicità, Sponsorizzazioni e Conflitto d'interessi in Educazione Continua in Medicina (ECM) .
- (LN. 22.12 .2011, n. 214) la violazione dell'obbligo di formazione continua dei professionisti, costituisce illecito sanzionabile di natura disciplinare.
- l'Accordo Stato Regioni del 19 aprile 2012 (Rep. Atti n. 101/CSR), recante “Linee guida per i Manuali di accreditamento dei provider ECM – Albo nazionale dei provider – Crediti formativi triennio 2011-2013 – Ordini, Collegi, Associazioni professionali e Federazioni – Sistemi di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità – Liberi professionisti” sono state avviate le procedure per garantire l'indipendenza del contenuto formativo dagli sponsor attraverso un sistema di dichiarazione esplicita di conflitto di interesse;

### SEZIONE 3

### TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

#### **Accreditamento**

Attività da parte di una istituzione (Commissione nazionale per la formazione continua, Regione o Provincia) con la quale si riconosce il possesso di specifici requisiti da parte di un soggetto pubblico o privato o un organismo

#### **Appropriatezza**

Elemento della qualità di un processo di formazione continua che fa riferimento a validità tecnico-scientifica, di processo e di sistema

#### **Azione correttiva**

Attività controllata per eliminare le cause di non conformità o di altre condizioni critiche al fine di prevenirne il ripetersi di uno scostamento rispetto ai requisiti specificati

#### **Azione preventiva**

Attività controllata per eliminare le cause di potenziali non conformità o condizioni indesiderate nel processo formativo

#### **Cliente**

Persona o struttura o organizzazione che riceve beneficio dallo svolgimento di attività di formazione continua

#### **Efficacia**

Capacità di conseguire i risultati attesi e pianificati ed il loro grado di realizzazione

#### **Efficienza**

Grado di relazione tra risultati ottenuti e risorse utilizzate nelle attività di formazione continua

#### **Indicatori**

Elementi qualitativi e quantitativi che esprimono sinteticamente un fenomeno ed il suo andamento rispetto ai requisiti minimi specificati

#### **Linee guida**

 Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01
		REV. 0 DATA 28 Novembre 2012 Pag. 10 a 29

Indicazioni documentate finalizzate ad orientare azioni più efficaci ed appropriate in specifiche situazioni di erogazione di eventi formativi

**Missione**

Ragion d'essere di un'organizzazione e principi e valori ai quali si ispira per il raggiungimento degli obiettivi prefissati nell'ambito della formazione continua in sanità

**Non conformità**

Scostamento o mancato soddisfacimento rispetto ai requisiti specificati

**Procedura**

Descrizione di modalità esecutive ed azioni finalizzate al raggiungimento di specifici requisiti

**Processo**

Sequenza logica e temporale di attività di formazione continua che trasformano elementi in ingresso in elementi in uscita, attraverso l'uso di specifiche risorse

**Prodotto**

Risultato di un processo o di un'attività formativa

**Qualità**

Un insieme di caratteristiche che soddisfano specifici requisiti

**Requisito**

Aspettativa o esigenza, anche se non esplicita, riferita al cliente, al servizio, al prodotto e alle specifiche norme di riferimento del nuovo sistema ECM

**Servizio**

Risultato di un'attività o di un processo

**Sigle ed abbreviazioni**

- MQ Manuale Qualità
- SGQ Sistema di gestione della qualità
- NC Non conformità
- AC Azione correttiva
- AP Azione preventiva
- ECM Educazione continua in medicina
- DG Direttore Generale
- CD Capo Dipartimento
- RL/RS Responsabile di laboratorio/servizio
- RF Responsabile della formazione
- RQ Referente della qualità
- SF Servizio Formazione
- CS Comitato scientifico
- RS Responsabile scientifico
- TUT Tutor
- DOC Docenti
- DISC Discenti
- PFA Piano di formazione aziendale
- PF Progetto formativo

**SEZIONE 4 LA GESTIONE DEL SISTEMA DI QUALITA'****4.1 Requisiti generali**

Il Sistema di Gestione della Qualità (SGQ), in accordo alle disposizioni normative nazionali e regionali in tema di accreditamento dei provider e degli eventi e progetti di formazione continua e alla norma UNI EN ISO 9001:2008, definisce e governa le strutture organizzative, le responsabilità, le modalità operative e le risorse necessarie per svolgere le attività formative e per soddisfare i requisiti di accreditamento.



E' fondamentale a riguardo l'impegno controllato per:

- identificare criteri e metodi per garantire l'efficacia e l'appropriatezza delle attività formative
- assicurare la disponibilità di adeguate risorse
- garantire una sistematica comunicazione a tutte le funzioni interessate nei processi formativi, anche attraverso un'azione sistematica di monitoraggio e verifica
- pianificare, attuare e controllare le attività preventive e correttive
- sostenere a tutti i livelli un miglioramento continuo dell'organizzazione del provider

Il SGQ si attua attraverso la definizione di specifiche linee guida della qualità, che sono formalizzate nelle specifiche procedure gestionali. I principali processi necessari per il SGQ nell'ECM e la loro applicazione nell'ambito delle attività garantite da tutti i livelli partecipativi dell'organizzazione sono identificati in:

Fasi	ID processo (*)	Responsabilità	Elementi in entrata	Elementi in uscita	Evidenza e Misura
1	Rilevazione ed analisi dei fabbisogni formativi	Committenti Provider	Linee ECM nazionali Piano formativo regionale Politica e strategie aziendali	Fabbisogni formativi Verbali	Griglia di evidenza ed indicatori
2	Miglioramento della qualità	Direzione Generale Resp. Formazione Resp. Qualità	Obiettivi e procedure per il miglioramento della qualità	Manuale Qualità e procedure	Griglia di evidenza ed indicatori
2	Pianificazione	Resp. Formazione Comitato scientifico	Fabbisogni formativi Selezione docenti Strategie didattiche e budget	Piano formativo annuale	Griglia di evidenza ed indicatori
3	Progettazione	Resp. Formazione Resp. Scientifico Docenti e tutor	Progetto formativo	Programma Metodologie Monitoraggio Comunicazioni	Griglia di evidenza ed indicatori
4	Erogazione	Resp. formazione Resp. scientifico Addetti Docenti e tutor	Metodologie e strumenti di valutazione della qualità Disponibilità spazi, arredi ed attrezzature	Verifica e controllo standard qualità formativa	Griglia di evidenza ed indicatori
5	Valutazione	Resp. formazione Resp. scientifico Docenti Tutor	Strumenti e criteri di rilevazione del gradimento, della qualità e dell'apprendimento	Valutazione finale e della qualità percepita Valutazione apprendimento	Elaborazione ed analisi dei risultati. Report finale Ricaduta formativa
6	Relazione sull'attività annuale	Legale rappresentante Resp. formazione Comitato scientifico	Analisi annuale sull'attività svolta	Relazione annuale	Presenza e trasmissione Ente accreditante e COGEAPS

(\*) Ad ogni processo identificato sono associate procedure specifiche (PG) e schede di riferimento (allegati) che descrivono le modalità operative per eseguire un'attività o una serie di attività tra loro intercorrelate. Tali schede descrittive precisano il modo con cui svolgere un'azione e sono costruite con regole basate sull'esperienza per un uso di un modello comune documentale.

 <p>Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari</p> 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01 REV. 0 DATA 28 Novembre 2012 Pag. 12 a 29
---	---------------------------------	--

I criteri ed i metodi che assicurano la realizzazione delle diverse fasi del processo formativo, nonché le risorse per assicurare il corretto funzionamento e controllo sono legati alla attuazione corretta e controllata di tutte le procedure ed istruzioni di riferimento al Manuale della Qualità e che garantisce il continuo monitoraggio e controllo.

I processi che possono essere affidati all'esterno sono legati in particolare a:

- docenza qualificata
- responsabilità scientifica
- progettualità e verifica
- logistica (strumentazione, tecnologie informatiche, aule, catering etc.)

#### 4.2 Requisiti documentali

Il SGQ del Provider è continuamente supportato dalla presenza di un adeguato sistema documentale relativo a tutte le attività organizzative e tecnico-scientifiche che alimentano e tengono sotto controllo tutti i processi formativi.

Sono presenti specifici documenti per la gestione e registrazione delle attività di formazione continua che rappresentano indicatori del buon funzionamento di tutta l'organizzazione deputata al governo del processo formativo.

E' predisposta una procedura documentata.

Il SGQ si basa sulla seguente documentazione:

- **Manuale di Qualità, con la Politica per la Qualità**  
Documento di riferimento del SGQ, contenente anche la Politica della Qualità per il Sistema ECM, cioè un documento programmatico per la qualità formativa che, originato dal SGQ, passa attraverso la definizione delle strategie e degli obiettivi per la qualità.
- **Documenti prescrittivi, applicabili per le attività interne (procedure, istruzioni operative specifiche, linee guida) o esterne (norme, leggi)**  
Con valenza di procedure documentate che sono rese disponibili, nei diversi contesti di lavorazione del prodotto formativo, identificate e registrate e rimosse se obsolete o superate.
- **Documenti di registrazione della qualità**  
Rappresenta la "modulistica di supporto" con l'obiettivo di dimostrare l'efficace applicazione del SGQ.  
I documenti di registrazione della qualità in campo ECM sono generati dalla compilazione della modulistica di supporto necessaria per alimentare e tenere sotto controllo il relativo sistema documentale.  
I documenti di registrazione della qualità relativi al SGQ sono relativi a:
  - Risultati del Riesame della Direzione (5.6)
  - Registrazione risorse umane (6.2)
  - Risultati delle valutazioni dei fornitori (7.4)
  - Risultati della validazione dei processi formativi (7.5)
  - Risultati degli audit interni (8.2)
  - Registre dei prodotti formativi non conformi (8.2)
  - Risultati delle azioni correttive e preventive (8.5)

E' predisposta una procedura documentata.

 Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01 REV. 0 DATA 28 Novembre 2012 Pag. 13 a 29
--	---------------------------------	--

- Schede operative
  1. Rilevazione e analisi dei fabbisogni formativi
  2. Implementazione del miglioramento della qualità
  3. Pianificazione
  4. Progettazione
  5. Erogazione
  6. Valutazione
  7. Relazione sull'attività annuale
  8. Valutazione dell'impatto
  9. Innovazione e capacità di riprogettazione

I documenti sono approvati, emessi, registrati, controllati ed archiviati.

Le procedure e le istruzioni sono redatte su carta intestata con piè di pagina e contengono diversi campi per la loro identificazione, che è garantita dalla presenza di una sigla di procedura/istruzione, titolo, indice di revisione, data di emissione e numero di pagina progressivo sul totale di pagine costituenti il documento.

Sono attivate e tenute sotto controllo i processi relativi alla:

- **Identificazione dei documenti**  
I documenti sono identificati con la sigla (XXYY), dove XX identifica il documento prescrittivo (es. PR per le procedure, IO per le istruzioni operative) e YY rappresenta una numerazione progressiva che parte da 01. La codifica è apposta nell'intestazione di ogni foglio del documento
- **Modifiche**  
Ogni modifica, analogamente al documento di base, è vincolata alla attività di emissione, validazione ed archiviazione. Ogni documento approvato è soggetto ad attività di verifica e controllo e quindi può essere modificato con l'indicazione della data della nuova revisione
- **Distribuzione controllata**  
Ogni documento emesso è comunicato e trasmesso alle funzioni interessate, in forma originale, recante tutte le firme dei destinatari, con la verifica e conservazione del corretto ricevimento dello stesso. Allo scopo è mantenuto aggiornato un "Elenco dei documenti del SGQ"
- **Validità**  
Tutti i documenti relativi al SGQ sono verificati e validati con cadenza annuale. In calce alla scheda recante "Elenco dei documenti del SGQ" per l'ECM è riportata data e firma di verifica.

## SEZIONE 5                      RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

### 5.1 Impegno della Direzione

La Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria si impegna a svolgere una politica attiva sulla formazione continua in medicina per mantenere, sviluppare ed incrementare conoscenze, competenze e performance degli operatori della sanità sulla base dell'obbligatorietà definita dal Sistema ECM; si impegna inoltre a porre in essere tutte le azioni necessarie per assicurare la qualità formativa ed il miglioramento delle performance dei livelli essenziali di assistenza (LEA), migliorare gli standard qualitativi dei servizi erogati dai laboratori e dei servizi; sviluppare abilità professionali e competenze gestionali; migliorare il clima interno ed i rapporti con l'utenza.

 Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01 REV. 0 DATA 28 Novembre 2012 Pag. 14 a 29
--	---------------------------------	--

## 5.2 Esigenze del cliente

Oltre al personale sanitario, per il quale è sancito l'obbligo della acquisizione dei crediti formativi ECM, anche il personale degli altri ruoli è coinvolto nelle iniziative formative in modo da garantire il processo di crescita ed integrazione che sono alla base degli obiettivi di cambiamento e sviluppo dell'organizzazione, stante, inoltre, il riferimento del CCNLL al diritto-dovere individuale alla formazione dei dipendenti pubblici.

Ciò è possibile attraverso una puntuale individuazione dei bisogni formativi di natura tecnico-professionale e al monitoraggio e misurazione del grado di soddisfazione del professionista (questionari, indagini mirate, confronto). L'Ufficio di Formazione Aziendale assicura la massima attenzione alle esigenze del professionista e dell'organizzazione sanitaria.

## 5.3 Politica della qualità

La politica della qualità include indirizzi generali, strategie e linee di azione che sono adottate dal Provider ECM per la conduzione e controllo delle attività di formazione continua in relazione alla qualità. I criteri e gli obiettivi formativi sono definiti nel Piano di formazione (PAF). La Direzione Generale si avvale del Servizio Formazione per predisporre il documento di programmazione ( PFA triennale ed annuale) e del Comitato Scientifico della Formazione per validare il Piano Formativo ed i singoli progetti .

Al Servizio Formazione è affidato il compito di promuovere la comunicazione di tutte le attività formative promosse dal Provider e gestire l'attività formativa intra ed extra aziendale.

### Esempio:

La Direzione aziendale della Azienda Ospedaliero Universitaria, al fine di ottenere i migliori risultati in relazione al miglioramento delle conoscenze, degli strumenti e delle pratiche sanitarie, nella ricerca continua di strumenti e di nuove metodologie per i propri professionisti, ha introdotto, applica e mantiene attivo un Sistema di Gestione della Qualità, in riferimento alle norme di validità internazionale UNI EN ISO 9001:2008 e alla normativa nazionale e regionale vigente in materia di Educazione Continua in Medicina (ECM).

I principi ispiratori della formazione continua sono l'insieme delle attività educative che sono utili per mantenere, sviluppare o incrementare le conoscenze, le competenze e le performance professionali in sanità, rappresentando così l'insieme di attività andragogiche che supportano i professionisti sanitari nell'adempimento dei loro compiti e delle loro responsabilità rispetto alle esigenze del paziente e del cittadino. L'introduzione e l'applicazione del Sistema di Gestione della Qualità in ECM sono orientate alla produzione di attività formative ispirate, aggiornate e sperimentate all'acquisizione di specifiche competenze tecnico-professionali ed organizzative, in relazione alla mutevolezza del quadro normativo di riferimento e alla innovazione tecnico-scientifica e tecnologica.

La Direzione Generale inoltre si impegna ad individuare, acquisire ed utilizzare adeguate risorse umane, tecnologiche ed economico-finanziarie che garantiscono affidabilità, efficacia ed appropriatezza per il conseguimento dei risultati attesi, nel rispetto delle specifiche esigenze degli operatori sanitari e dei pazienti.

La Direzione Generale si impegna a mettere a disposizione le risorse necessarie per garantire la qualità del provider e dell'offerta formativa che viene considerata e misurata attraverso un'analisi dell'uso delle diverse forme di valutazione dell'intervento formativo, al fine di evidenziare la coerenza tra obiettivi formativi dichiarati e progettazione dell'intervento formativo, nonché la qualità del processo formativo nelle diverse tipologie erogabili (residenziale, formazione sul campo, formazione a distanza) e la presenza di situazioni con conflitto d'interesse.

I criteri e gli obiettivi formativi sono definiti nel Piano di formazione (PAF) e il Provider, attraverso l'Ufficio di formazione, opera perché tutti gli obiettivi, quantificabili e misurabili, siano raggiunti e comunicati formalmente agli utenti.

 Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01 REV. 0 DATA 28 Novembre 2012 Pag. 15 a 29
--	---------------------------------	--

#### 5.4 Pianificazione

In relazione alla "Politica della qualità" sono definiti gli obiettivi formativi delle singole strutture organizzative e dei professionisti sanitari.

Tali obiettivi sono finalizzati al miglioramento delle conoscenze e delle competenze professionali ed organizzative e delle performance sanitarie e devono essere individuati, analizzati, espressi e misurabili.

Gli elementi da prendere in considerazione per la definizione degli obiettivi formativi sono:

- le nuove esigenze tecnico-professionali ed organizzative
- il progresso tecnico-scientifico e tecnologico
- i risultati di un processo di auto-valutazione continuo
- la qualità delle prestazioni ed attività sanitarie erogate
- il grado di soddisfazione dell'operatore, del paziente e dell'organizzazione
- le risorse necessarie per un miglioramento continuo della qualità della prestazione/servizio

Dall'individuazione degli obiettivi per la qualità formativa e dall'esame delle caratteristiche delle attività professionali erogate si costruisce il Sistema di gestione della qualità ECM che è mantenuto valido ed efficace anche nel corso di eventuali cambiamenti organizzativi, tecnologici, strutturali ed impiantistici.

La pianificazione del Sistema di gestione della qualità (SGQ) è condotta in relazione ai requisiti generali e agli obiettivi dichiarati e comprende:

- la definizione dei processi di formazione continua, con la descrizione delle attività che hanno influenza sulla qualità formativa
- la realizzazione del materiale documentale necessario a supporto dei processi (procedure ed istruzioni operative che definiscano in dettaglio le sequenze delle diverse fasi lavorative e le loro interazioni)
- la definizione delle risorse e delle attrezzature necessarie
- l'individuazione di aree di miglioramento

#### 5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione

La definizione dei ruoli e delle responsabilità nella gestione del processo di formazione continua dei professionisti sanitari rappresenta uno strumento che agevola la partecipazione motivata degli operatori, utile per individuare criticità organizzative ed errori ed abbattere inefficienze ed inappropriatezze gestionali e procedurali.

Uno strumento importante per la Direzione Generale a riguardo è la comunicazione tra i diversi attori della formazione: una corretta attribuzione di funzioni specifiche permette di individuare attorno alle specifiche competenze e responsabilità le figure di riferimento per la gestione e controllo del processo formativo.

Gli organigrammi e funzionigrammi definiscono i ruoli, le correlazioni, i compiti e le autorità delle diverse figure professionali coinvolte nel processo di formazione continua in sanità (matrici di responsabilità):

 Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01
		REV. 0
		DATA 28 Novembre 2012 Pag. 16 a 29

Funzione	Responsabilità e ruolo
Direttore Generale	<ul style="list-style-type: none"> <li>Definisce la politica della qualità in ECM, gli obiettivi e le strategie</li> <li>Individua ed assegna le risorse umane, tecnologiche ed economiche</li> <li>Presiede e gestisce il riesame della direzione</li> </ul>
Responsabile della formazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Svolge attività di governo complessivo delle attività di formazione continua, in coerenza con le politiche, gli indirizzi e le risorse messe a disposizione dalla Direzione Generale</li> <li>Provvede alla raccolta dei bisogni formativi</li> <li>Elabora il Piano di formazione annuale/triennale</li> <li>Cura la progettazione formativa in collaborazione con il Responsabile scientifico e con i Responsabili delle UU.OO./Servizi per i singoli eventi/progetti formativi</li> <li>Svolge attività di coordinamento, di gestione e di controllo delle attività di formazione continua</li> <li>Assicura la qualità del processo formativo, la coerenza tra obiettivi dichiarati e progettazione degli interventi formativi</li> </ul>
Referente della qualità	<ul style="list-style-type: none"> <li>Raccoglie i dati relativi al sistema di formazione continua, redige il Manuale di qualità, le procedure e le istruzioni operative e conduce gli audit interni</li> <li>Collabora con il Responsabile della formazione per il miglioramento continuo dei processi di formazione continua in medicina</li> </ul>
Responsabile UU.OO./Dipartimento/Laboratorio/Servizio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Raccoglie e propone i bisogni formativi dal punto di vista tecnico-professionale</li> <li>Misura il livello di ricaduta a seguito del percorso formativo realizzato</li> <li>Propone nuove esigenze di formazione per l'aggiornamento continuo dei professionisti della sanità</li> </ul>
Coordinatore	<ul style="list-style-type: none"> <li>Collabora con il Direttore di struttura, per gli ambiti relativi alle specifiche competenze, nella proposta dei bisogni formativi e nella valutazione della ricaduta in termini organizzativi e tecnico-professionali</li> </ul>
Personale dell'Ufficio di formazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cura la progettazione, pianificazione, produzione e controllo del ciclo produttivo di formazione continua</li> <li>Gestisce e controlla il sistema documentale ed informativo-informatico</li> </ul>
Responsabile scientifico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantisce la qualità dei contenuti scientifici degli eventi e dei progetti formativi realizzati nell'ambito del piano di formazione</li> <li>Collabora alla individuazione dei docenti/relatori degli eventi e programmi formativi</li> <li>Elabora una relazione finale (report)</li> </ul>
Comitato Scientifico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantisce il contenuto formativo, della qualità scientifica e dell'integrità etica di tutte le attività educazionali organizzate dal Provider che consentono agli operatori sanitari di acquisire i crediti formativi;</li> <li>Garantisce la massima indipendenza ed autonomia alle scelte necessarie all'attuazione del Piano Formativo e si adopera perché i percorsi formativi siano per quanto possibile "spendibili" sia a livello regionale che nazionale;</li> <li>Assicura la corrispondenza fra le attività previste nel Piano di Formazione ed i fabbisogni formativi delle categorie professionali per le quali il Provider organizza interventi di formazione;</li> <li>Definisce gli indicatori di valutazione delle attività formative e ne effettua il monitoraggio in fase di realizzazione e finale;</li> <li>Designa per ogni singolo programma ECM un responsabile scientifico;</li> </ul> <p>Il comitato scientifico nomina al suo interno il coordinatore che può coincidere, negli Enti Pubblici, con il Responsabile della Formazione;</p>
Tutor	<ul style="list-style-type: none"> <li>Accompagna i discenti nel processo di apprendimento in aula o sul campo</li> <li>E' responsabile del regolare svolgimento delle attività formative, con la gestione e controllo della logistica, dei materiali didattici ed amministrativi, del rapporto con il discente, delle attrezzature etc.</li> </ul>

 Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01
		REV. 0 DATA 28 Novembre 2012 Pag. 17 a 29

## 5.6 Riesame della Direzione

Il riesame costituisce un'attività indispensabile per il funzionamento e mantenimento del Sistema di Gestione della Qualità in ECM ed è finalizzato a verificarne l'efficacia e l'appropriatezza ed eventuali necessità di integrazione ed aggiornamento.

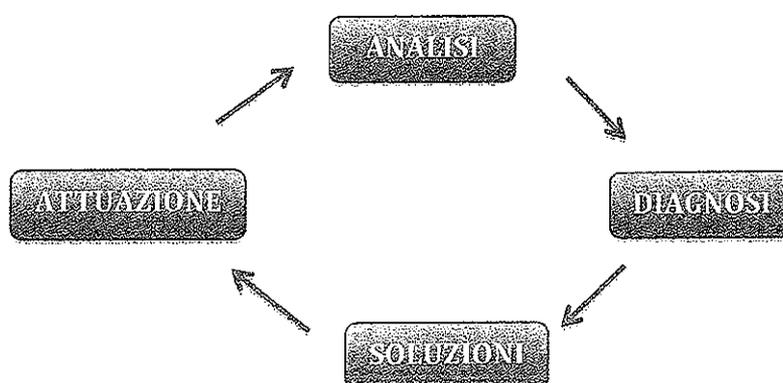
Ad intervalli prestabiliti (un anno e/o ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità) la Direzione Generale controlla il Sistema di gestione della qualità ECM al fine di determinarne l'adeguatezza, la conformità e l'efficacia e/o per adeguare la propria politica di formazione continua a seguito dell'analisi dei risultati emersi.

I contenuti del riesame sono stabiliti in:

- elementi in ingresso
- risultati degli audit interni
- informazioni dei discenti (segnalazioni, reclami, proposte)
- grado di qualità formativa percepita
- stato delle azioni correttive e preventive
- modifiche da proporre ed opportunità di miglioramento
  
- elementi in uscita
- azioni di miglioramento delle attività di formazione continua
- miglioramento continuo, in relazione alle esigenze formative degli operatori sanitari
- miglior utilizzo di risorse ed infrastrutture per la formazione

Il Riesame da parte della Direzione Generale è una pratica di lavoro che definisce le azioni di adeguamento migliorativo a livello di politica e di sistema di gestione della qualità in formazione continua, proponendo piani di azione ed allocazione di risorse compatibili con i nuovi obiettivi ed esigenze.

Il processo decisionale conseguente al Riesame da parte della Direzione Generale è influenzato dalla qualità delle diverse fasi lavorative che sono tra loro interdipendenti, così come riportato nello schema:



 Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01
		REV. 0 DATA 28 Novembre 2012 Pag. 18 a 29

## SEZIONE 6                    GESTIONE DELLE RISORSE

### 6.1 Messa a disposizione delle risorse

Le risorse (umane, strutturali, tecnologiche informative ed economico-finanziarie) necessarie per il conseguimento degli obiettivi dichiarati sono individuate e rese disponibili dalla Direzione Generale.

La messa a disposizione è conforme e proporzionata agli impegni e agli obiettivi dell'attività di formazione continua, sia in termini qualitativi che quantitativi, ed in particolare adeguata al volume delle attività formative, alla loro tipologia e al livello di intervento formativo richiesto.

### 6.2 Risorse umane

E' assicurato dalla Direzione Generale che il personale che esegue le attività che hanno influenza sulla qualità del provider e dell'offerta formativa è competente per grado di conoscenze, abilità ed addestramento.

Il personale che svolge un'attività diretta nel processo di formazione continua configura un'organizzazione stabile e finalizzata all'ottenimento dei risultati attesi (Ufficio di formazione con un Responsabile, Responsabile amministrativo, Referente informatico, Referente della qualità ECM, Rete dei referenti, Comitato scientifico, Tutor).

Sono individuati:

- i requisiti di competenza minimi, utili per lo svolgimento delle attività di formazione continua
- i percorsi di addestramento specifico
- l'evidenza e le modalità di verifica dei requisiti minimi e degli standard di qualità
- la documentazione relativa ai titoli e alle esperienze acquisite dal personale qualificato

#### Requisiti minimi di competenza (Enti pubblici):

Ruolo	Titolo	Addestramento formativo
<b>Responsabile della formazione</b>	Laurea	Formazione manageriale (Training manager per ECM)
<b>Collaboratori dell'Ufficio di formazione</b> (in staff alla Direzione Generale)	Diploma/Laurea	Formazione certificata in: gestione dei processi formativi progettazione formativa rendicontazione
<b>Referente qualità</b>	Diploma/Laurea	Corso auditor sui sistemi di gestione della qualità
<b>Rete dei referenti per la formazione</b>	Diploma/Laurea	Corso di formazione accreditato
<b>Coordinatore e Responsabile scientifico</b>	Laurea/Diploma con esperienza qualificata e almeno 5 anni di attività scientifica nell'area oggetto della formazione	Gestione scientifica attività ECM
<b>Tutor</b>	Diploma/Laurea	Corso di formazione accreditato

 Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01 REV. 0 DATA 28 Novembre 2012 Pag. 19 a 29
--	---------------------------------	--

La documentazione, costituita per questo capitolo della norma, garantisce evidenza che, in relazione agli obiettivi prefissati, sono definite e tenute sotto controllo le competenze professionali necessarie per la gestione dei processi con relativa pianificazione delle attività di formazione continua, secondo programmi di addestramento controllati.

### 6.3 Infrastrutture

Sono definite e messe a disposizione dalla Direzione Generale le **infrastrutture** necessarie per il corretto ed efficace svolgimento delle attività formative e per il rispetto dei requisiti minimi e standard relativi al Modello di accreditamento dei Provider ECM della Regione Sardegna.

Le infrastrutture comprendono in particolare:

- sede, strutture e spazi di lavoro attrezzati
- attrezzature, apparecchiature, software
- servizi di supporto (es. comunicazione)

Le infrastrutture sono mantenute nelle condizioni necessarie per una corretta erogazione delle attività di formazione continua, sia in relazione ai requisiti di legge sia a quelli indicati nel documento di accreditamento dei provider ECM regionale.

Le attrezzature ed apparecchiature che hanno influenza sulla qualità delle attività formative sono identificate e rese disponibili in modo univoco con una scheda identificativa contenente le modalità di pianificazione degli interventi di controllo, verifica e manutenzione (piano di sorveglianza).

### 6.4 Ambiente di lavoro

Sono garantite le necessarie condizioni degli ambienti di lavoro (aule didattiche per attività di formazione residenziale e a distanza, segreteria, servizi editoriali) corrispondenti alle norme di sicurezza sul lavoro e ai requisiti stabiliti nel Modello di accreditamento dei Provider regionale, anche in relazione all'esigenza di un comfort ambientale accettabile.

Sono definite e tenute sotto controllo disposizioni interne garanti l'igiene e la pulizia degli ambienti di lavoro e le condizioni logistiche dei partecipanti, anche in relazione a rumore, temperatura ed inquinamento.

## SEZIONE 7 REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO FORMATIVO

### 7.1 Pianificazione dei processi formativi

In relazione ai processi specifici di formazione continua (rilevazione e analisi dei fabbisogni formativi, pianificazione, progettazione, erogazione, valutazione, implementazione del miglioramento della qualità), la realizzazione delle attività di formazione continua ed i singoli processi lavorativi necessari per la sua realizzazione sono definiti stabilendo:

- le caratteristiche delle singole attività di formazione continua
- i documenti e le risorse specifiche (umane, tecnologiche, economico-finanziarie)
- le attività di verifica e controllo, con i relativi indicatori e standard
- le registrazioni dei dati necessari a dare evidenza della loro adeguatezza

Per ogni attività di formazione continua sono definite le modalità di gestione dei processi che influenzano la qualità dei contenuti formativi e sono individuati:

 Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01
		REV. 0 DATA 28 Novembre 2012 Pag. 20 a 29

- i livelli di competenza necessari e gli operatori abilitati
- i requisiti ed i criteri di identificazione e di rintracciabilità di riferimento
- i controlli da effettuare
- i documenti e le registrazioni

E' ripreso in questo capitolo il ciclo PDCA (Plan Do Check Act).

La fase di pianificazione è preliminare a tutti i processi di realizzazione del prodotto formativo che è realizzato in modo conforme ai punti della norma di riferimento.

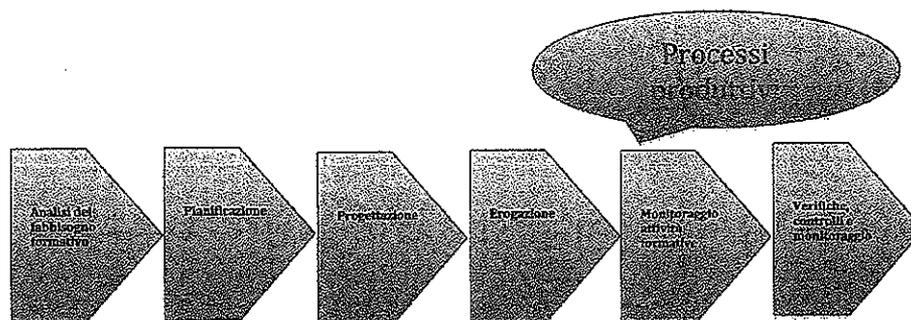
Nella fase di pianificazione sono individuati e tenuti sotto controllo i seguenti parametri:

- identificazione delle aspettative dei professionisti sanitari
- trasformazione dei bisogni in requisiti
- realizzazione del prodotto formativo attraverso un processo di lavoro definito e documentato, con le risorse necessarie
- verifica dei risultati del processo formativo

L'individuazione dei parametri per ogni processo formativo mira a definire le caratteristiche delle specifiche attività, al fine di garantire la qualità dell'intero processo di formazione: dall'appropriatezza dei bisogni formativi alla realizzazione di una efficace formazione dei professionisti sanitari.

I controlli periodici e pianificati sono mirati a garantire l'affidabilità delle attività e la prevenzione di errori e di inefficienze organizzative e formative.

Nello schema successivo sono descritti i processi produttivi e di supporto che alimentano la catena del valore della funzione "formazione continua" in sanità:



### Processi di supporto:

- **Rapporti istituzionali (CNFC, Agenas, COGEAPS, ONFoCS, Comitato di garanzia)**
- **Rapporti con organismi (Commissione regionale, Consulta, Gruppo Tecnico ECM, Osservatorio regionale per la qualità, Ordini, Collegi ed Associazioni professionali, Federazioni sanitarie)**
- **Relazioni (sistema informatico AGENAS e SARCEM, comprese quelle sindacali)**
- **Anagrafe crediti formativi**
- **Aderimenti amministrativi**

 <p>Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari</p> 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01 REV. 0 DATA 28 Novembre 2012 Pag. 21 a 29
---	---------------------------------	--

## **7.2 Processi relativi ai discenti**

Il Provider garantisce la corrispondenza ed evidenza tra obiettivi formativi dichiarati e realizzazione dell'intervento formativo, assicurando la qualità dei contenuti del processo formativo.

Il Provider si impegna pertanto a comprendere ciò che il professionista in ambito sanitario si aspetta dalla formazione continua in medicina, verificando modalità e strumenti utili per soddisfare le specifiche esigenze e definendo le caratteristiche del prodotto formativo su tutte le tipologie formative utili per l'aggiornamento professionale.

### **7.2.1 Identificazione dei fabbisogni**

Il Provider, tramite l'Ufficio di formazione, opera affinché prima di erogare l'attività di formazione siano ben comprese e definite i bisogni formativi e si sia in grado di soddisfarle nei tempi e nei modi stabiliti nel Piano di formazione aziendale.

Ciò che viene proposto in termini di fabbisogno formativo viene esaminato e valutato in termini di:

- completezza dei dati e delle informazioni contenute nella scheda informativa di raccolta dei fabbisogni formativi
- conformità agli obiettivi formativi stabiliti a livello nazionale e regionale (tecnico-professionali, di processo e di sistema)
- possibilità reale di produrre cambiamento ed innovazione, con esito qualificante concreto e misurabile (ricaduta formativa)
- rispetto delle condizioni e dei tempi stabiliti nella fase di pianificazione, fattibilità organizzativa ed economico-finanziaria

### **7.2.2 Verifica dei requisiti del servizio**

Le caratteristiche specifiche delle attività di formazione continua sono analizzate e verificate prima di essere descritte nel Piano di formazione aziendale.

In ogni caso, il Provider prima di erogare un intervento formativo opera al fine di garantire che:

- la progettazione dell'evento e progetto formativo sia ben definito
- eventuali scostamenti o modifiche siano concordate e comunicate

Le attività di verifica e controllo sono documentate e conservate quale documento di registrazione.

In caso di modifiche sostanziali preventivamente concordate, il Provider si impegna a garantire una efficace comunicazione interna, affinché tutto il personale sanitario ne venga a conoscenza.

### **7.2.3 Comunicazioni**

Sono stabilite modalità controllate per la comunicazione con i destinatari in relazione a:

- informazioni relative all'evento formativo
- comunicazioni espresse nella locandina (es. programma, date e orari, norme di comportamento, istruzioni, avvertenze, recapiti)
- informazioni di ritorno (scheda di iscrizione, questionari, test ECM)

Per ogni informazione trasmessa in formato cartaceo o informatico sono garantite modalità e forme

 Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01 REV. 0 DATA 28 Novembre 2012 Pag. 22 a 29
--	---------------------------------	--

adeguate in relazione al rispetto della efficacia ed appropriatezza ed ogni comunicazione documentata indica la modulistica di riferimento da utilizzare (es. scheda fabbisogni formativi, iscrizione all'evento formativo, consenso informato)

### **7.3 Progettazione e sviluppo**

La progettazione è un'attività che genera informazioni controllate da utilizzare per la realizzazione di un evento e progetto formativo.

Prima della realizzazione dell'intervento formativo, il Provider assicura la identificazione ed effettuazione delle verifiche necessarie, al fine di garantire il principio di prevenzione degli errori e delle inefficienze.

La documentazione della progettazione è costituita in relazione alle specifiche esigenze e alle criticità delle diverse fasi lavorative, nel rispetto delle norme di osservanza e controllata nel sistema produttivo di formazione continua.

#### **7.3.1 Pianificazione della progettazione**

Le attività di progettazione degli eventi formativi sono pianificate e tenute sotto controllo in relazione a:

- individuazione e sequenza delle diverse fasi progettuali
- definizione delle attività di validazione e di verifica delle fasi di lavoro
- segnalazione delle figure responsabili dell'attuazione delle fasi e della loro verifica e controllo

Sono definite per ogni attività di progettazione le interfacce tra le diverse funzioni coinvolte. Il piano progettuale è tenuto aggiornato e sotto controllo.

#### **7.3.2 Dati di ingresso alla progettazione**

Sono definiti:

- i requisiti funzionali delle attività di rilevazione ed analisi dei fabbisogni formativi
- le esigenze organizzative dei partecipanti e dei loro responsabili
- i criteri di inclusione ed esclusione
- le caratteristiche formative richieste dal Nuovo sistema ECM
- tutto ciò che è applicabile e coerente in relazione a precedenti percorsi formativi

I dati di ingresso sono riesaminati nelle diverse fasi.

#### **7.3.3 Risultati della progettazione**

E' data evidenza che i risultati della progettazione soddisfino realmente quelli in ingresso.

Sono esplicitate formalmente le indicazioni per la realizzazione delle attività di formazione continua, compresi gli aspetti legati al rispetto delle norme comportamentali e di sicurezza.

#### **7.3.4 Riesame della progettazione**

Il Provider assicura il riesame della progettazione di un evento formativo per:

 <p data-bbox="319 235 638 257">Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari</p> 	<p data-bbox="845 224 1037 291"><b>MANUALE QUALITA' ECM</b></p>	<p data-bbox="1109 179 1181 201">SEZ. 01</p> <p data-bbox="1109 224 1181 246">REV. 0</p> <p data-bbox="1109 257 1356 280">DATA 28 Novembre 2012</p> <p data-bbox="1109 302 1220 324">Pag. 23 a 29</p>
---	---	---

- verificare se siano stati soddisfatti i dati in ingresso
- individuare soluzioni alle difficoltà incontrate

Nel riesame della progettazione di un evento formativo ECM partecipano tutte le funzioni interessate, al fine di verificare l'efficacia dell'oggetto della progettazione e la relativa efficienza, per ottimizzare tempi e risorse umane ed economiche, verificando la reale applicabilità ed adeguatezza in riferimento ai dati di ingresso.

### 7.3.5 Verifica della progettazione

Sono effettuate i controlli necessari a dare evidenza che i dati in ingresso soddisfino i requisiti di ~~accesso alla realizzazione di un evento formativo, anche attraverso un confronto con progetti simili o~~ già positivamente sperimentati.

### 7.3.6 Validazione della progettazione

Viene data conferma che il prodotto formativo soddisfi i requisiti nelle condizioni di impiego previste e viene fornita evidenza oggettiva e documentata.

### 7.3.7 Controllo delle modifiche alla progettazione

Tutte le modifiche effettuate sulla progettazione di un evento formativo sono identificate, documentate e validate.

L'individuazione e la messa in atto di tutte le modifiche necessarie alla realizzazione del prodotto formativo sono orientate ad evitare di apportare correzioni quando l'evento formativo è in corso di realizzazione.

La validazione delle attività di pianificazione e progettazione descritte nei punti 7.1 7.2 e 7.3 è di **competenza del Comitato scientifico ECM.**

## 7.4. Approvvigionamento

### 7.4.1 Processo di approvvigionamento e valutazione dei fornitori

Le attività di approvvigionamento di prodotti e servizi formativi sono tenute sotto controllo da parte del Responsabile della qualità in modo da assicurare l'adeguatezza dei prodotti acquistati in relazione ai requisiti minimi di accesso.

Ciò si applica anche alle attività di consulenza o di acquisizione di docenti esterni che influiscono direttamente sulla qualità formativa in aula.

Le attività di selezione dei fornitori sono esplicitate a fronte di parametri mirati alla verifica sia della capacità di fornire prodotti o servizi conformi ai requisiti specificati nella fase di progettazione, sia di mantenere elevati standard di qualificazione professionale e formativa.

Sono predisposti e controllati:

- scheda di valutazione del fornitore
- criteri di valutazione dei curriculum e delle esperienze in attività formative in campo sanitario, riguardanti i diversi settori e metodologie didattiche e la collaborazione con organizzazioni o associazioni scientifiche e sanitarie di rilievo nazionale

 <p>Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari</p> 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01 REV. 0 DATA 28 Novembre 2012 Pag. 24 a 29
---	---------------------------------	--

#### **7.4.2 Valutazione dei servizi approvvigionati**

I servizi formativi approvvigionati sono periodicamente valutati dal Responsabile della formazione in quanto influiscono sulla qualità dei contenuti delle attività formative.

I criteri di valutazione sono individuati in relazione a:

- esperienze significative in attività formative in campo sanitario
- puntualità, flessibilità e reperibilità
- qualità e contenuti del progetto formativo in relazione ai requisiti concordati

~~E' mantenuta un'attività di controllo sistematica dei prodotti e dei servizi formativi approvvigionati. I documenti di acquisizione (es. disponibilità, contratto, materiale didattico e scientifico) sono definiti e controllati prima di acquistare il prodotto o il servizio formativo, secondo le norme contrattuali di riferimento.~~

#### **7.4.3 Verifica del prodotto acquistato**

Sono definite tutte le attività necessarie per il controllo del prodotto o del servizio formativo acquistato in riferimento a:

- verifica documentale fra proposta e documenti di accompagnamento
- esame delle caratteristiche del prodotto formativo in relazione a specifiche caratteristiche di tipo tecnico-scientifico, organizzativo e formativo
- Sono stabiliti i criteri di accettazione ed il modo di procedere.

Il prodotto formativo è controllato in tutte le fasi del processo.

### **7.5 Attività di produzione e di erogazione delle attività formative**

#### **7.5.1 Erogazione del servizio e delle attività**

Le attività di erogazione del servizio sono pianificate e tenute sotto controllo con la disponibilità di:

- informazioni sulle caratteristiche dell'evento formativo
- procedure/istruzioni di lavoro (dove necessario)
- materiali ed attrezzature adeguate
- risorse per l'effettuazione dei controlli e strumenti di misurazione
- assistenza post-erogazione

Le attività formative sono organizzate e programmate e sono individuate le modalità con le quali si tiene sotto controllo il processo formativo.

I criteri, le responsabilità e le modalità di controllo sono ben definiti e comunicati.

Le istruzioni di lavoro sono redatte con chiarezza, anche in relazione alle figure rese disponibili per la corretta effettuazione delle attività formative (Responsabile scientifico, Docenti, Tutor).

Per ogni fase o attività è previsto l'utilizzo di metodologie e strumenti formativi di cui sono assicurate l'idoneità, la disponibilità e l'efficacia, al fine di garantire una prestazione formativa corrispondente ai requisiti stabiliti (es. formazione residenziale, sul campo, a distanza).

 Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01 REV. 0 DATA 28 Novembre 2012 Pag. 25 a 29
--	---------------------------------	--

### 7.5.2 Validazione dei processi di produzione

Tutti i processi innovativi o non ancora consolidati sono tenuti sotto controllo e validati per dare evidenza della loro idoneità (es. formazione sul campo o FAD).

Pertanto per ogni attività che implica un processo di innovazione formativa legata anche alla capacità di riprogettazione da parte del provider è prevista una fase preliminare di qualificazione per garantire un risultato conforme rispetto ai requisiti stabiliti.

Per qualificare un processo formativo innovativo sono messe in atto le seguenti azioni:

- individuazione delle tipologie formative utili all'aggiornamento
- definizione di criteri di verifica e di validazione
- impiego di risorse con la necessaria competenza professionale
- preparazione di istruzioni in dettaglio

### 7.5.3 Identificazione e rintracciabilità

Il processo prevede la identificazione del prodotto formativo e delle singole fasi lavorative. L'identificazione univoca costituisce una condizione necessaria per il corretto svolgimento dell'attività formativa.

Ogni prodotto formativo viene identificato per (esempi):

- piano progettuale
- tipologia formativa
- destinatari
- numero dei partecipanti (max.)
- docenti
- responsabile scientifico
- tutor
- materiale utilizzato
- sistema documentale
- schede e griglie

Si ritiene garantita la rintracciabilità quando si può risalire in modo univoco all'origine del percorso formativo, all'ordine cronologico delle fasi di lavoro e alla distribuzione del prodotto formativo.

I documenti di identificazione sono trattati come documenti di registrazione.

### 7.5.4 Proprietà del discente

L'identificazione, il controllo al ricevimento e la conservazione al fine di evitare disservizi ed incomprensioni sono procedure tenute sotto controllo e protette.

E' comunicata al discente ogni situazione riferita alle modalità di partecipazione all'evento formativo e ad eventuali correzioni in itinere.

 Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01 REV. 0 DATA 28 Novembre 2012 Pag. 26 a 29
--	---------------------------------	--

## 7.6 Controllo dei sistemi di monitoraggio e misurazione

Al fine di assicurare l'affidabilità delle metodologie e degli strumenti utilizzati per la verifica, misurazione e monitoraggio sono definiti i:

- parametri e campi di misurazione
- gli strumenti da utilizzare

Sono definite modalità di effettuazione delle attività di verifica e controllo che comprendano:

- l'identificazione del requisito e del relativo indicatore e standard
- le modalità di evidenza
- le competenze e le responsabilità per le attività di verifica

## **SEZIONE 8 MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO**

### 8.1 Pianificazione delle misurazioni

Lo scopo è quello di ottenere dati ed informazioni sui processi di formazione continua e sul Sistema di gestione della qualità formativa per dimostrare la conformità a quanto stabilito e, nel caso, di individuare margini di miglioramento.

Sono definite a riguardo specifiche aree ed opportunità di miglioramento al fine di mantenere sotto controllo le attività del processo formativo, mediante l'elaborazione di procedure o istruzioni relative a:

- modalità di raccolta dei dati e delle informazioni
- funzioni e responsabilità per la raccolta ed analisi dei dati
- tipologia documentale da utilizzare

### 8.2 Misurazione e monitoraggio delle attività del sistema formativo

#### 8.2.1 Misurazione e controllo della soddisfazione del cliente

Sono previste specifiche tipologie di misurazione e monitoraggio:

- misura del grado di soddisfazione del professionista
- processi finalizzati alla prevenzione delle non conformità e all'acquisizione delle necessarie informazioni per un progressivo miglioramento

Sono definite modalità operative per la:

- gestione del reclamo verbale o scritto
- raccolta attiva o passiva delle informazioni
- registrazione e distribuzione
- analisi dei dati e delle informazioni

#### 8.2.2 Audit interni

 Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01 REV. 0 DATA 28 Novembre 2012 Pag. 27 a 29
--	---------------------------------	--

La finalità degli audit interni è quella di valutare se il Sistema di gestione della qualità nel percorso ECM è applicato in modo efficace ed in conformità ai requisiti minimi di accreditamento dell'evento e progetto formativo programmato.

Gli audit interni sono pianificati con l'obiettivo di valutare sistematicamente ed in modo indipendente tutte le fasi del processo formativo che hanno influenza sulla qualità del prodotto formativo e devono essere condotte con periodicità in relazione al valore dell'evento formativo.

Sono definite in una procedura documentata:

- responsabilità, criteri e strumenti di pianificazione e conduzione degli audit
- ~~modalità per la gestione della documentazione~~
- conservazione e archiviazione dei rapporti redatti

Le attività di audit sono condotte in modo da controllare:

- la rispondenza ai requisiti minimi di accreditamento del provider
- la sussistenza dei requisiti di gestione e controllo delle attività di formazione continua
- il sistema documentale (procedure, istruzioni, modulistica, registrazioni) aggiornato e correttamente conservato
- l'attuazione conforme delle procedure
- la corretta esecuzione delle azioni correttive e preventive

#### 8.2.3 Misurazione controllo dei processi

E' garantito il controllo di tutte le fasi delle attività del processo formativo.

L'obiettivo delle misurazioni e dei monitoraggi è la verifica continua della capacità di rispettare i criteri e i requisiti fissati e di tenere sotto controllo l'efficacia del processo formativo e di tutte le attività che influenzano l'erogazione del prodotto formativo.

I criteri per tenere sotto controllo i processi formativi sono definiti con l'obiettivo di verificare che:

- siano adeguati a rispondere alla domanda del professionista sanitario
- adeguati a raggiungere gli obiettivi prestabiliti

#### 8.2.4 Misurazione e controllo del prodotto

Le caratteristiche del prodotto formativo erogato sono tenute sotto controllo, come riferito nel capitolo 7 e nel paragrafo 8.2.3, per verificare la conformità ai requisiti organizzativi, tecnico-professionali, di sistema stabiliti.

Sono definiti metodi e criteri di valutazione dei prodotti formativi, al fine di accertare la loro conformità e tale attività sono effettuate in tutte le fasi lavorative, prendendo in considerazione:

- requisito stabilito
- indicatore e standard di riferimento
- documenti di registrazione

 Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01 REV. 0 DATA 28 Novembre 2012 Pag. 28 a 29
--	---------------------------------	--

### 8.3 Gestione delle non conformità

La finalità di questo requisito è quella di prevenire errori o difformità gravi che potrebbero verificarsi a seguito di erogazione di un servizio improprio o utilizzo di strumenti non appropriati di lavoro.

L'azione di prevenzione o correzione di errori diventa sostenibile con il coinvolgimento attivo e corresponsabile di tutti coloro che hanno un ruolo nella gestione del sistema qualità ECM, in grado con la loro competenza professionale di segnalare la criticità di un'attività e di evitare che essa produca effetti negativi.

Sono proposte azioni controllate per prevedere correzioni e/o applicazioni sostitutive, attraverso l'uso di adeguata modulistica (rapporto di non conformità) che viene esaminato sistematicamente e analizzato in relazione alla ricerca delle cause e alla proposta delle soluzioni più adeguate.

Il personale è in grado di identificare il prodotto o servizio non conforme, di registrare la non conformità e di saperla adeguatamente trattare, di valutarne la causa ed estensione e di trovare la soluzione più idonea.

E' predisposta una procedura documentata.

### 8.4 Analisi dei dati

Tale requisito innovativo è utile per dimostrare adeguatezza ed efficacia del Sistema di gestione della qualità ECM, anche in riferimento alla specifica richiesta da parte di AGENAS (relazione annuale provider) e per ricercare aree di miglioramento su base documentale.

L'analisi dei dati della specifica attività di formazione continua, oltre a consentire una conoscenza in dettaglio della qualità formativa e del relativo impatto che essa ha determinato sull'organizzazione e sul professionista sanitario, in termini qualitativi e quantitativi, costituendo una premessa importante per l'individuazione e la caratterizzazione delle eventuali azioni correttive o preventive da realizzare per meglio qualificare il prodotto formativo.

I principali dati da raccogliere ed analizzare, secondo modalità predefinite nelle specifiche istruzioni di lavoro, sono legati a:

- dati ed informazioni dei processi formativi (es. numero degli eventi erogati, tipologie formative etc.)
- rilevazione del grado di soddisfazione dei partecipanti
- risultati delle attività di audit interni
- eventuali segnalazioni o reclami
- controlli periodici sulle diverse fasi del processo lavorativo e sui fornitori

I dati sono raccolti, rappresentati, classificati in relazione ai periodi di osservazione e per aree lavorative interessate e comunicati, al fine di favorire il confronto nel tempo tra gli operatori.

### 8.5 Miglioramento

#### 8.5.1 Miglioramento continuo

Il Provider garantisce un miglioramento continuo della qualità delle attività di formazione continua e

 Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari 	<b>MANUALE QUALITA' ECM</b>	SEZ. 01 REV. 0 DATA 28 Novembre 2012 Pag. 29 a 29
--	---------------------------------	--

tale azione viene pianificata con l'individuazione di:

- obiettivi
- responsabilità
- modalità migliorative e tempi di attuazione
- destinatari
- risorse

Tali attività sono monitorate e verificate periodicamente, anche attraverso l'uso di adeguati indicatori.

#### 8.5.2 Azioni correttive

~~Strumenti di miglioramento continuo che, a partire dalla individuazione delle cause di non conformità rilevate, promuovono azioni che garantiscono il non ripetersi delle stesse.~~

E' predisposta una procedura documentata che definisce i criteri, le responsabilità e le modalità operative per:

- la valutazione delle non conformità, rilevate anche attraverso i reclami e gli audit interni
- l'individuazione delle cause principali
- la possibilità concreta di adottare provvedimenti ed azioni orientate al non ripetersi della situazione di criticità nell'erogazione dei processi di formazione continua
- la valutazione e la registrazione dei dati

#### 8.5.3 Azioni preventive

Hanno lo scopo di evitare che si verifichino non conformità, prevenendone le cause potenziali che sono individuate nell'ambito delle attività di verifica e di controllo periodico di tutte le fasi dei processi di formazione continua.

E' predisposta una procedura documentata.



# Manuale delle Procedure documentate di gestione del sistema ECM

Destinatario		
Consegna	Data 28 Novembre 2112	Copia <input type="checkbox"/> controllata n° _____ (Soggetta ad aggiornamento) <input type="checkbox"/> non controllata



# Manuale delle procedure documentate di gestione del sistema qualità ECM

	Rev.	Descrizione	Preparato	Verificato	Approvato
<b>1. Gestione e controllo della documentazione</b>	0	Prima emissione	Referente della qualità	Responsabile della formazione	Direttore Generale
<b>2. Gestione e controllo delle registrazioni</b>	0	Prima emissione	Referente della qualità	Responsabile della formazione	Direttore Generale
<b>3. Gestione degli audit interni</b>	0	Prima emissione	Referente della qualità	Responsabile della formazione	Direttore Generale
<b>4. Gestione e controllo delle non conformità</b>	0	Prima emissione	Referente della qualità	Responsabile della formazione	Direttore Generale
<b>5. Gestione e controllo delle azioni correttive e preventive</b>	0	Prima emissione	Referente della qualità	Responsabile della formazione	Direttore Generale



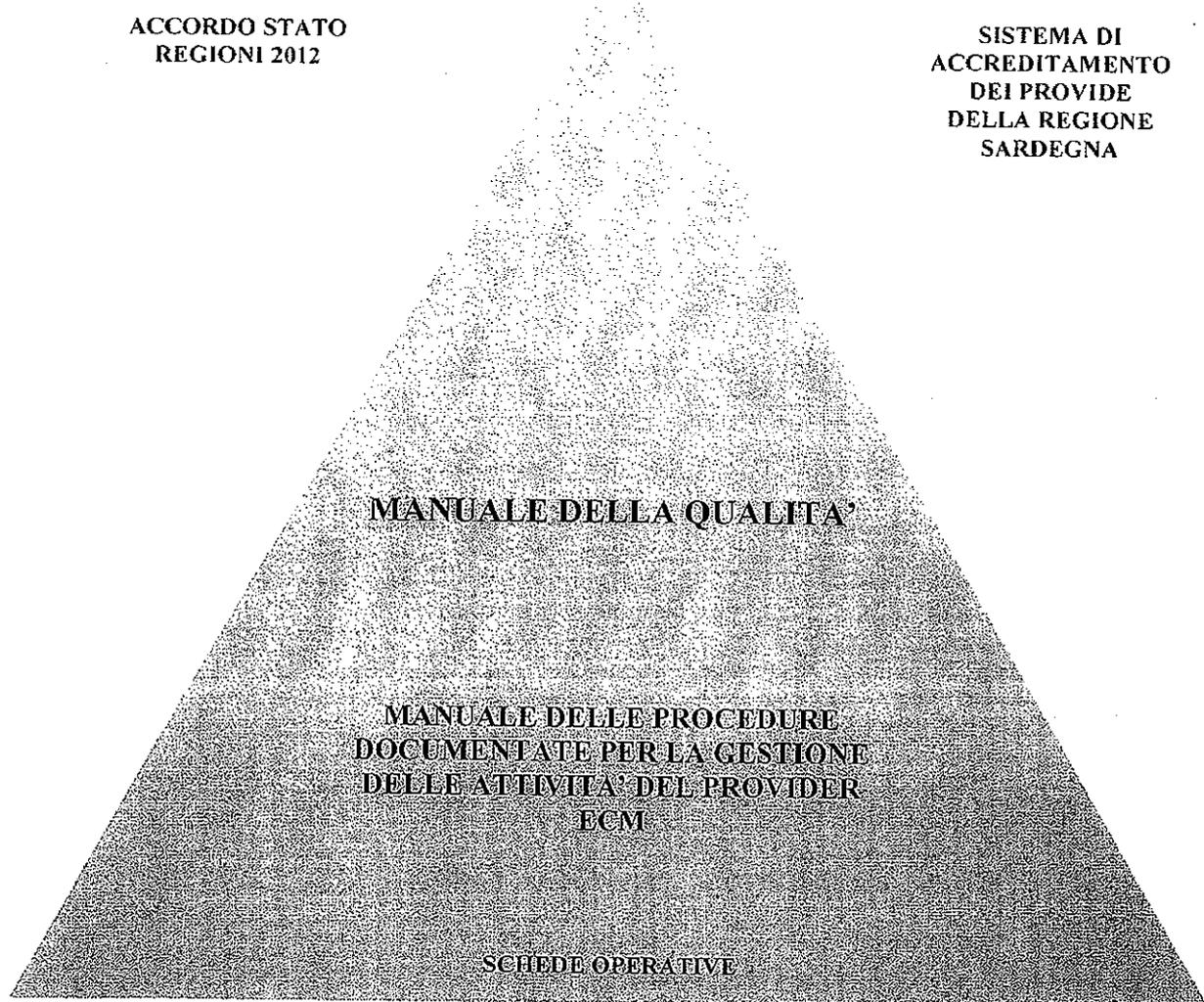
## 1. Gestione e controllo della documentazione

### 1.1 Generalità

I documenti del sistema di gestione della qualità in ECM sono rappresentati da :

- Manuale della qualità
- Manuale delle procedure di gestione del sistema ECM
- Documenti descrittivi dei processi
- Modulistica (schede identificative)

Di seguito è riportata una rappresentazione grafica della struttura documentale del sistema di gestione per la qualità nei processi di formazione continua:





Il Manuale della Qualità è elaborato dal Referente, Responsabile della Qualità, verificato dal Responsabile della formazione ed approvato dalla Direzione Generale (legale rappresentante).

Il Manuale della Qualità contiene tutti i dettagli necessari per la gestione e controllo delle attività di formazione continua da parte del Provider.

Il Manuale delle procedure di gestione del sistema ECM è preparato dal Referente, Responsabile della Qualità, verificato dal Responsabile della formazione ed approvato dalla Direzione Generale.

Il Manuale delle procedure di gestione del sistema ECM contiene le procedure documentate richieste per il sistema di gestione della qualità e descritte nel Manuale di qualità.

I Documenti descrittivi dei processi di identificazione dei bisogni formativi, pianificazione, progettazione, esecuzione, verifiche-controlli-monitoraggi e le relative istruzioni operative sono elaborati dal personale dell'Ufficio di formazione, verificati dal Referente, Responsabile della Qualità del Provider ed approvati dal Responsabile della formazione.

I documenti, il Manuale della qualità, il Manuale delle procedure di gestione del sistema ECM, i documenti di descrizione dei processi e le relative schede operative, superati sono conservati per 5 anni dal Referente, Responsabile della Qualità e dall'Ufficio di formazione.

La modulistica è gestita dal Referente, Responsabile della Qualità e dal Responsabile della formazione attraverso un elenco che indica lo stato di revisione di tutta la documentazione del sistema qualità.

Il Manuale della Qualità ed il Manuale delle procedure di gestione del sistema ECM sono distribuiti a chi ne fa richiesta, chiedendo al destinatario il ritorno (via fax o e-mail) delle copertine controfirmate, con la data di ricevimento. Il Referente, Responsabile della Qualità e il Responsabile della formazione conservano le copertine al fine di avere un quadro dei destinatari della diffusione.

Dei Manuali esistono più copie; le copie controllate, che il Referente, Responsabile della Qualità di ogni servizio si impegna ad aggiornare in caso di revisione, e le copie non controllate non soggette ad aggiornamento (es. le copie distribuite ai clienti per visione).

Per quanto riguarda il Manuale della Qualità, l'indice di revisione è gestito tramite lo stato delle revisioni presente nella copertina che indica l'evoluzione nel tempo di ogni capitolo. Questo sistema consente di gestire e modificare i singoli capitoli del manuale in modo indipendente dai capitoli che non sono soggetti a revisione. Anche il Manuale delle procedure di gestione presenta in copertina il quadro dello stato dei singoli capitoli.

Tutti i documenti emessi dal Provider sono opportunamente identificati ed i documenti superati sono archiviati ed eliminati dalle postazioni di lavoro, al fine di evitarne un utilizzo improprio.

L'origine della revisione dei documenti può avere luogo per uno dei seguenti motivi:

- modifiche della normativa vigente in materia di ECM
- formulazione di nuovi progetti e obiettivi nella pianificazione dell'attività formative
  
- modifiche organizzative
- introduzione di nuove attrezzature e tecnologie informatiche



# Manuale delle procedure documentate di gestione del sistema qualità ECM

- introduzione di nuovi metodi e gestione delle attività formative
- richieste di azioni correttive e/o preventive
- proposte di miglioramenti organizzativi ed operativi

Qualsiasi necessità di modifica è comunicata, anche sinteticamente, dal Servizio formazione al proprio Referente, Responsabile della Qualità, il quale, dopo averne esaminato il contenuto, provvede a redigere la bozza della modifica che viene riverificata da chi l'ha proposta e dal Responsabile della formazione.

I documenti modificati sono prelevati dall'archivio cartaceo dal Referente, Responsabile della Qualità del Provider interessato che procede all'aggiornamento della parte modificata.

La modifica del documento è eseguita dal Referente, Responsabile della Qualità che provvede a:

- modificare il documento sulla base delle informazioni ricevute dal Responsabile della formazione
- riportare l'indicazione sintetica della modifica nella tabella presente all'inizio d'ogni capitolo/sezione de manuale o nella prima pagina delle istruzioni operative/documenti descrittivi dei processi formativi
- stampare la copia del documento revisionato per la distribuzione

Tutte le modifiche apportate ai documenti sono realizzate ed approvate da coloro che hanno emesso la prima versione del documento; la modifica viene evidenziata utilizzando il carattere corsivo. Le modifiche precedenti tornano al carattere non corsivo.

Di seguito si riporta l'iter di gestione delle registrazioni della qualità indicate nel presente paragrafo.

DOCUMENTO	PREPARATO	APPROVATO	DISTRIBUITO a:	ARCHIVIATO da:	CONSERVAZIONE
Elenco documentazione	Referente, Responsabile Qualità	Responsabile della formazione del Provider	Referente, Responsabile Qualità Ufficio formazione	Referente, Responsabile Qualità	5 anni



## 1.2 Gestione della normativa ECM

Le norme di interesse da parte del Provider ECM sono acquisite nei seguenti modi:

- ◇ consultazione delle normative nazionali e regionali vigenti in campo ECM
- ◇ tramite internet e materiale informatico
- ◇ attraverso il Servizio di formazione del Provider
- ◇ attraverso biblioteca, libreria e siti informatici
- ◇ partecipazione a convegni, corsi, seminari etc.

Il Responsabile della formazione del Provider, sulla base delle leggi e delle norme vigenti in materia di ECM, provvede alla raccolta ed analisi ai fini della successiva applicazione. Se la nuova normativa o direttiva ha impatto sulle modalità di lavoro il Responsabile della formazione provvede a definire le modalità per introdurre la modifica con il personale del Servizio di formazione.

La distribuzione su materiale cartaceo o informatico avviene a cura del Personale del Servizio di formazione del Provider che provvede ad aggiornare la banca dati delle norme e leggi applicabili e a renderlo disponibile al personale interessato.

Tale aggiornamento coinvolge anche i relativi documenti di processo, che riportano le leggi e norme cogenti su ogni fase di lavoro.

Di seguito si riporta l'iter di gestione della documentazione indicata nel presente paragrafo.

DOCUMENTO	PREPARATO	APPLICATO	DISTRIBUITO a:	ARCHIVIATO da:	CONSERVAZIONE
Normativa ECM	Segreteria	Responsabile della formazione	Tutti gli interessati	Segreteria	Fino a superamento



## 2. Gestione e controllo delle registrazioni

I documenti di registrazione della qualità del sistema ECM, sono costituiti dal sistema documentale generato dall'applicazione delle regole contenute negli Accordi Stato Regioni, nel nuovo Sistema di accreditamento dei Provider da parte della Regione Sardegna e in quelle contenute nel Manuale della Qualità del singolo Provider e quindi dall'esecuzione dei processi gestionali e operativi previsti dal sistema di gestione per la qualità in ECM.

I documenti di registrazione della qualità ECM sono conservati nei locali del Servizio di formazione del Provider, per dimostrare il conseguimento della qualità richiesta e l'efficacia del sistema qualità ECM.

I metodi utilizzati per l'archiviazione sono tali da consentire una rapida rintracciabilità ed inoltre evitare deterioramenti, danni e smarrimenti di qualsiasi natura.

I documenti di registrazione della qualità ECM possono essere in forma cartacea o elettronica.

Per le registrazioni elettroniche, relative ai dati del software gestionale, l'archiviazione è garantita tramite la predisposizione di specifici back-up eseguiti dal Servizio informatico del provider.

Le modalità di preparazione e compilazione di tali documenti sono dettagliate nei singoli paragrafi del Manuale, dei documenti di processo e/o schede operative.

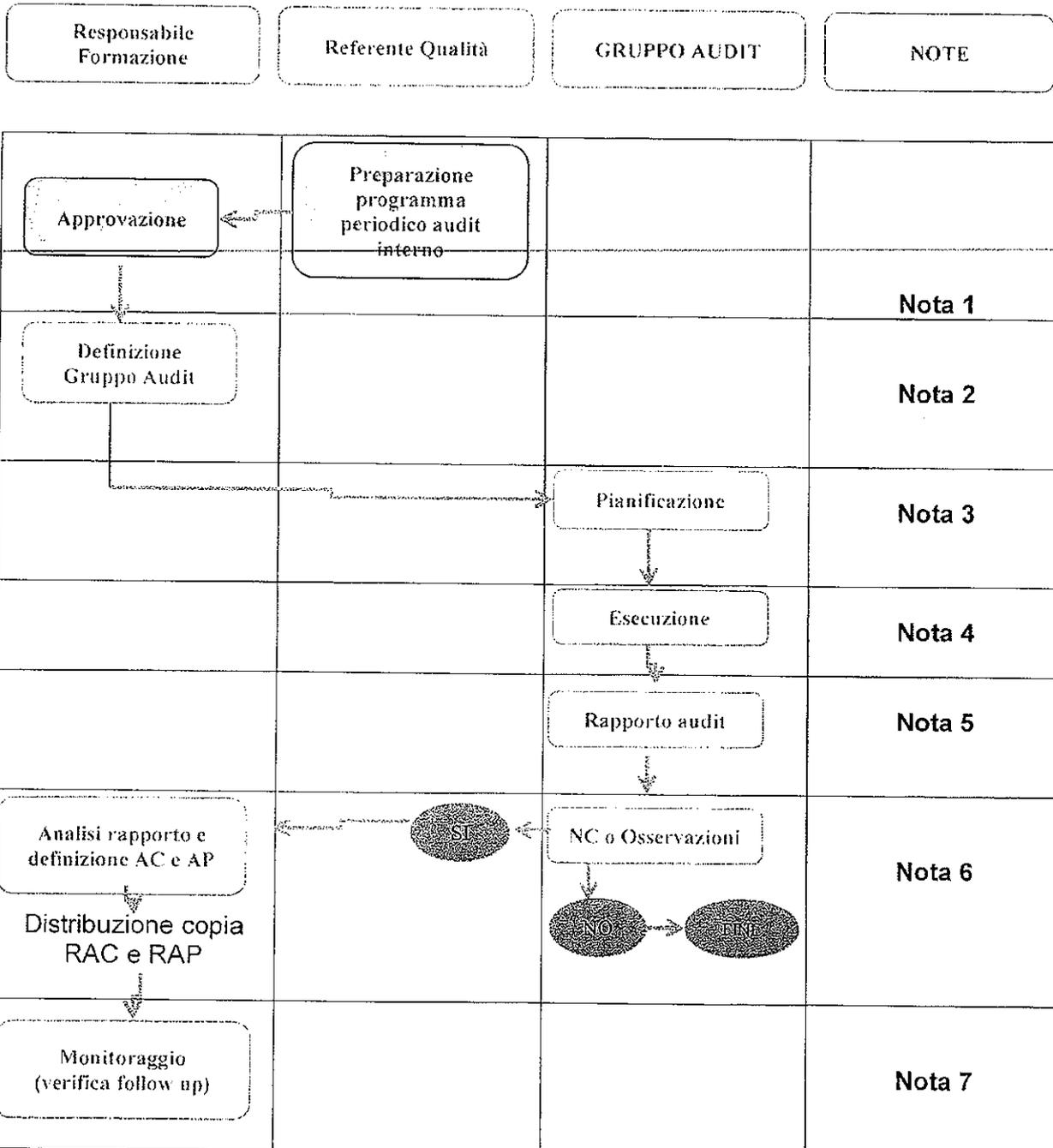
Ogni paragrafo del presente documento e del Manuali della qualità ECM riporta, per ogni documento di registrazione della qualità, le seguenti informazioni:

- le responsabilità per la preparazione e l'approvazione
- i destinatari della distribuzione
- le responsabilità per l'archiviazione
- i tempi di archiviazione (minimo 5 anni)

Al termine del periodo minimo di conservazione tutti i documenti vengono distrutti sotto la supervisione del Referente della Qualità e la responsabilità del Responsabile della formazione del provider.



## 3. Gestione degli audit interni





## NOTA 1

Il Referente, Responsabile Qualità periodicamente (almeno una volta l'anno) prepara il piano annuale degli audit interni tenendo conto dei seguenti criteri:

- ogni processo relativo alle attività del Provider deve essere verificato almeno una volta l'anno
- le priorità degli audit interni o il loro numero dipendono dal numero di non conformità o di azioni correttive

Il Piano annuale è sottoposto ad approvazione da parte del Responsabile della Formazione.

## NOTA 2

Il Responsabile della Formazione, in collaborazione con il Referente della Qualità, ha il compito di definire il Gruppo di audit interno e di individuare il Coordinatore del Gruppo di audit.

I componenti del Gruppo di audit interno sono scelti tenendo conto del concetto di indipendenza tra le competenze dirette dell'auditor interno rispetto alle attività da verificare.

Il Coordinatore del Gruppo di audit interno, in funzione del processo e/o delle fasi del processo da verificare può assegnare compiti specifici ad ogni auditor che compone il Gruppo di audit.

## NOTA 3

Il Coordinatore del Gruppo audit ha il compito di eseguire la pianificazione dell'audit interno che consiste prevalentemente nelle seguenti attività:

- definire il Programma dell'audit interno e distribuirlo alle aree lavorative da verificare del Provider con almeno 15 giorni di anticipo
- raccogliere i documenti del Sistema Qualità che regolamentano le attività svolte nelle aree da verificare
- elaborare eventuali check-list da utilizzare per la verifica interna
- definire i compiti degli auditor interni che compongono il Gruppo di audit

## NOTA 4

L'esecuzione degli audit interni, supportata dal Programma di audit, è basata su:

- sopralluoghi con colloqui/interviste
- esame della documentazione
- osservazione diretta del modo di operare
- esame dei dati e delle informazioni raccolte

Qualsiasi discordanza rispetto alle procedure documentate deve essere immediatamente verificata con il responsabile della procedura per una reciproca conferma.

Gli appunti di lavoro devono contenere i documenti e i dati analizzati, le persone contattate, le osservazioni o eventuali non conformità.



## NOTA 5

Al termine dell'audit interno il Gruppo di audit si riunisce per esaminare e documentare quanto riscontrato e trascrivere i risultati sull'apposito "Rapporto di audit interno".

In occasione della suddetta riunione tra i componenti del Gruppo di audit si definiscono e classificano le "evidenze oggettive" riscontrate che possono dare origine a:

- non conformità
- osservazioni

Le "non conformità" rappresentano anomalie del sistema qualità ECM di carattere formale e/o operativo, mentre le "osservazioni" sono rilevazioni di situazioni conformi ma concretamente migliorabili tramite specifiche azioni preventive.

Sul "Rapporto di audit interno" si riportano le considerazioni e l'esito generale dell'audit stesso.

Mentre le non conformità e le osservazioni con le relative azioni correttive e preventive sono documentate sul Rapporto di azione correttiva (RAC) e preventiva (RAP).

## NOTA 6

Il Responsabile della Formazione dopo aver ricevuto il Rapporto audit interno con gli eventuali rapporti di azione correttiva (RAC) e preventiva (RAP) definisce, in collaborazione con il Referente della Qualità ed il personale operante nei processi interessati, le azioni da intraprendere come descritto nel paragrafo successivo, relativo alla gestione delle azioni correttive (AC) e preventive (AP).

## NOTA 7

Le verifiche di follow-up hanno lo scopo di verificare se le azioni adottate hanno eliminato le cause delle non conformità e osservazioni riscontrate, sono eseguite dal Responsabile della Formazione, in collaborazione con il Referente della Qualità, e sono documentate sul Rapporto di azione correttiva e preventiva nell'area dedicata alla verifica di efficacia formativa.

## REQUISITI MINIMI PER GLI AUDIT INTERNI DELLA QUALITÀ

Il personale interno che deve eseguire gli audit interni, per essere qualificato, deve possedere le seguenti caratteristiche:

**Formazione e Addestramento:** il personale deve aver frequentato un corso base sulle ISO 9000, sistema qualità e attività di audit della durata minima di 8 ore.

**ARCHIVIAZIONE**

Il Programma degli audit interni per il sistema ECM ed il Rapporto di audit sono archiviati dal Referente della Qualità tra i documenti di registrazione della qualità.

Di seguito si riporta l'iter gestionale dei documenti considerati nella presente procedura:

DOCUMENTO	PREPARATO	APPROVATO	DISTRIBUITO a:	ARCHIVIATO da:	CONSERVAZIONE
Piano annuale degli audit interni	Referente della Qualità	Responsabile Formazione	Gruppo di Audit	Referente della Qualità	5 anni
Programma dell'audit interno	Coordinatore Gruppo audit	Responsabile Formazione	Responsabile Formazione Referente della Qualità Componenti Gruppo audit	Referente della Qualità	5 anni
Rapporto di audit interno	Coordinatore Gruppo audit	Responsabile Formazione	Responsabile Formazione Referente della Qualità	Referente della Qualità	5 anni



## 4. Gestione e controllo delle non conformità

Le non conformità sono tutti quei casi in cui le attività e/o il processo sono non conformi rispetto ai requisiti definiti.

### 4.1 Tipologie di non conformità e loro gestione

Le "non conformità" che si possono presentare sono di seguito rappresentate con le relative responsabilità per la loro gestione.

Indipendentemente dalla tipologia della non conformità la loro gestione deve sempre presentare i seguenti passi:

- identificazione rappresentata dalla registrazione dell'evento-attività-servizio non-conforme (codifica delle non conformità, riportata nella scheda di Codifica delle Non conformità)
- definizione della soluzione, e quindi la definizione delle attività da svolgere, per risolvere la non conformità (codifica delle soluzioni alle non conformità, riportata nella scheda Codifica delle non conformità)
- verifica della soluzione costituita dal controllo che la soluzione adottata abbia riportato l'attività o la situazione alla conformità attesa

La scheda "Codifica delle non conformità" riportante un quadro delle non conformità che possono accadere e delle relative azioni da attivare, è distribuito presso tutti i contesti di lavoro per le attività ECM.

Qualora si verificasse una non conformità, ogni operatore dovrà registrarla:

- sulla scheda "Non conformità non codificate" per tutti quei casi di non conformità che non sono state codificate;
- sul "Registro delle non conformità" codificate per i casi delle non conformità già codificate

### 4.2 Analisi delle non conformità

Periodicamente (almeno una volta l'anno) il Referente della Qualità raccoglie le non conformità registrate e ne effettua un'analisi con il Responsabile Formazione del provider, riportandone gli esiti all'attenzione del Comitato scientifico e del Legale rappresentante in occasione del Riesame del sistema qualità o di apposite riunioni.

Gli obiettivi di tali analisi sono:

- quantificare e classificare le diverse tipologie di non conformità riscontrate
- evidenziare i processi e le attività ritenute più critici
- confrontare la situazione rispetto agli obiettivi definiti



#### 4.3 Archiviazione

Le "non conformità" sono archiviate dal Referente della Qualità in un apposito raccoglitore e trasmesse al Responsabile Formazione e sono consultabili da parte di tutti gli addetti.

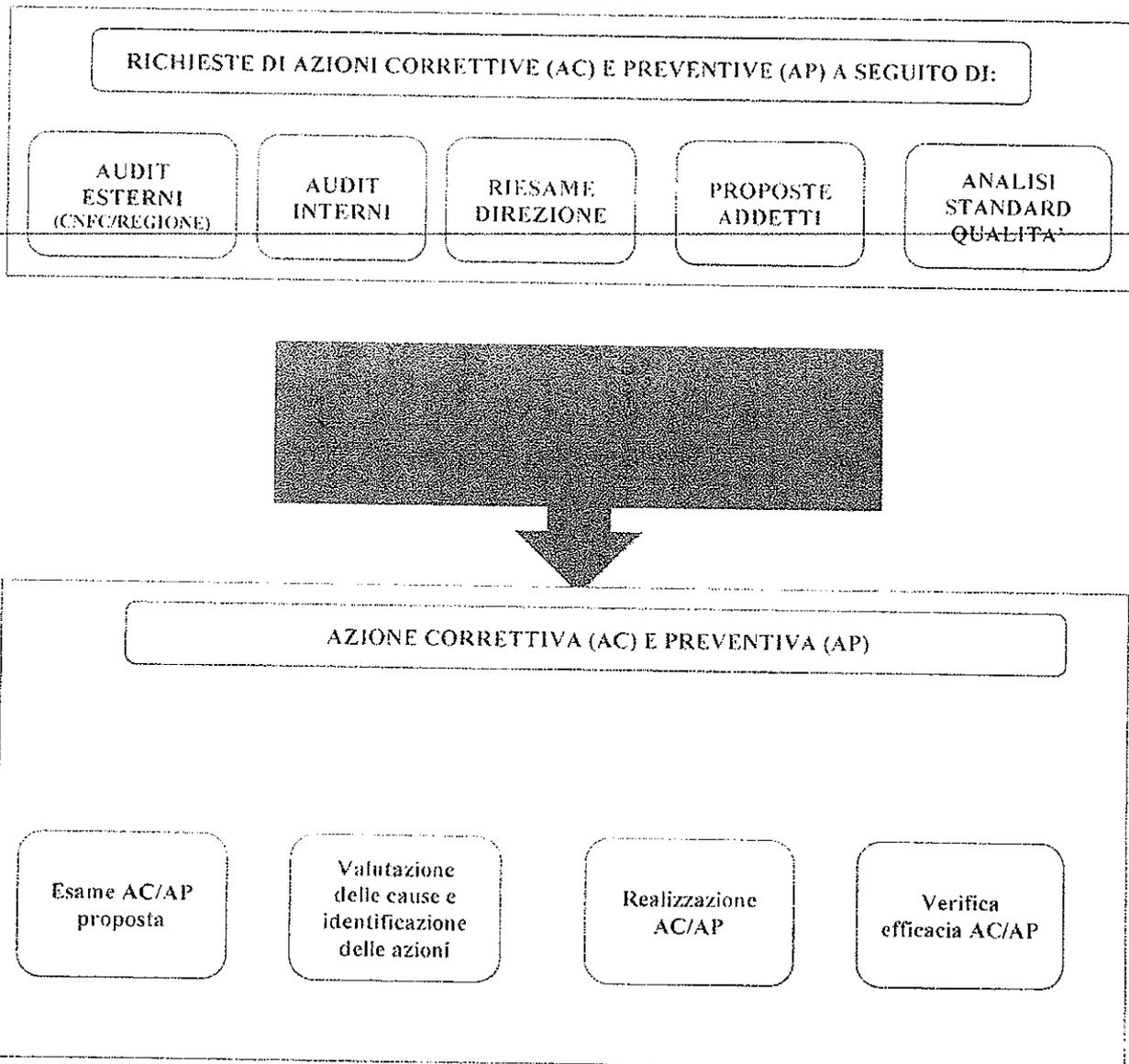
Di seguito si riporta l'iter gestionale dei documenti:

DOCUMENTO	PREPARATO	APPROVATO	DISTRIBUITO a:	ARCHIVIATO da:	CONSERVAZIONE
Codifica delle non conformità	Responsabile Formazione Responsabile Qualità	Responsabile Formazione	Tutti gli addetti	Referente della Qualità	5 anni
Registro delle non conformità	Tutti gli addetti	Responsabile Formazione	Referente della Qualità	Referente della Qualità	5 anni
Non conformità non codificata	Tutti gli addetti	Responsabile Formazione	Referente della Qualità	Referente della Qualità	3 anni



## 5. Gestione e controllo delle azioni correttive e preventive

Tutte le attività descritte e le modalità da seguire sono riassunte nella figura sotto riportata:





## 5.1 Azioni correttive e preventive

Le azioni correttive sono quelle azioni che si realizzano, a seguito di riscontro di situazioni non conformi, per eliminare le cause di non conformità.

Le azioni preventive sono orientate all'eliminazione delle potenziali cause di non conformità in situazioni ancora conformi ma migliorabili, quindi sono azioni di miglioramento della situazione esistente.

## 5.2 Proposte di azioni correttive-preventive

~~Tutto il personale dei Servizi di formazione può documentare sul Rapporto di Azione Correttiva (RAC) e Preventiva (RAP) le proposte d'azione.~~

Dopo aver compilato il modulo nella relativa area di descrizione della non conformità/situazione da modificare o migliorare, il personale della formazione deve consegnare il suddetto modulo al Referente della Qualità.

Il Referente della Qualità valuta se il modulo contiene tutte le informazioni necessarie. Nel caso in cui mancasse qualche indicazione o non fossero chiare quelle riportate, il Referente della Qualità provvede a definire con il richiedente quanto ritenuto dubbio o mancante e lo documenta sul medesimo modulo.

La valutazione del Responsabile Formazione, qualora le azioni richieste abbiano impatto sulla gestione e controllo delle attività ECM, è costituita dalla verifica del problema o anomalia evidenziata e dalla proposta di soluzione.

## 5.3 Definizione di azioni da intraprendere

Se l'esito della valutazione, di cui al punto precedente, da parte del Responsabile Formazione è positivo, si procede con la definizione del Gruppo di audit interno per l'analisi del problema/criticità o dell'azione/situazione da modificare.

Il Gruppo di audit interno definito, che può essere costituito anche da una sola persona, deve:

- determinare le cause che hanno generato il problema o la situazione da modificare/migliorare
- determinare le azioni (cosa fare) da intraprendere, i responsabili delle singole azioni (chi esegue) e le tempistiche (entro quale tempo)

## 5.4 Verifica efficacia azione intrapresa

Al termine delle azioni definite, il Responsabile Formazione esegue la verifica dell'efficacia delle azioni intraprese per valutare se le cause o le potenziali cause di non conformità sono state eliminate.

Tale verifica deve essere documentata sempre sul modulo (Follow up).

Se l'esito è negativo il Responsabile Formazione definirà un'ulteriore azione correttiva.



### 5.5 Azioni correttive e preventive a seguito di non conformità e osservazioni rilevate durante il follow-up

Per quanto riguarda le azioni correttive e preventive a seguito di non conformità rilevate in fase di follow-up si procede come sopra descritto con le seguenti possibilità:

- la richiesta d'azione correttiva-preventiva può essere verbalizzata dal Coordinatore del Gruppo di audit interno
- la definizione delle azioni da intraprendere è responsabilità del Responsabile Formazione, eventualmente in collaborazione con il Referente della Qualità e gli operatori dei processi in esame
- ~~la verifica dell'efficacia della azione intrapresa si configura con la verifica ispettiva di follow-up (riverifica) eseguita sempre dal Responsabile Formazione~~

### 5.6 Archiviazione

Le azioni correttive e preventive successive alla fase di follow up sono archiviate dal Referente della Qualità in un apposito raccoglitore.

Di seguito si riporta l'iter gestionale dei documenti:

DOCUMENTO	PREPARATO	APPROVATO	DISTRIBUITO a:	ARCHIVIATO da:	CONSERVAZIONE
Rapporto di azione correttiva e preventiva	Tutti gli addetti	Responsabile Formazione	Responsabile Formazione Referente della Qualità Gruppo di audit interno	Responsabile Qualità	5 anni