Il Direttore generale		Azienda sanitaria locale ASL4 Lanusei
Nome		Dr. Francesco Pintus
Nato a		Oristano
Il		24/09/70
Codice Fiscale		PNTFNC70P24G113Y
Domiciliato per la carica in		Lanusei, Via Piscinas n° 5
Partita Iva – Codice Fiscale		00978060911

DICHIARA

a) **Dichiarazione sulla Qualità.** L'Azienda sanitaria ASL4 Lanusei, relativamente alla funzione formazione, è dotata di un Sistema di gestione della qualità (Manuale di Qualità e Manuale delle Procedure) con la presenza di un Responsabile della Qualità per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi secondo criteri ed indicatori di processo e di esito e standard di qualità, con particolare evidenza alle fasi di rilevazione ed analisi dei fabbisogni formativi, pianificazione, progettazione, esecuzione, controllo, monitoraggio ed implementazione della qualità.

b) **Dichiarazione sulla affidabilità rispetto alle norme in tema di sicurezza**. L'Azienda sanitaria ASL4 Lanusei è in possesso del documento di valutazione dei rischi finalizzata alla gestione ed al controllo dei rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori e dei discenti impegnati nelle attività formative.

c) **Dichiarazione sulla Pubblicità, Sponsorizzazioni e Conflitto d'interessi.** L'Azienda sanitaria ASL4 Lanusei ha recepito con deliberazione del Direttore Generale n.470 del 10.12.2012, la deliberazione della Giunta Regionale n.32.80 del 24.07.2012 avente per oggetto "Adozione del Regolamento concernente Pubblicità, Sponsorizzazioni e Conflitto d'interessi i Educazione Continua in Medicina".

ASL4
PG/2013/ 0000507 del 07/01/2013
Mittente : Direzione Generale
Destinatari : ASSESSORATO IGIENE E SANITA' E
Classifica : 1 1 3 Fascicolo : 1 del 2013

Il DIRETTORE GENERALE
Dr. Francesco Pintus

A.S.L. N° 4 - LANUSEI
IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Francesco Pintus

Sede legale e amministrativa
Via Piscinas , 5– 08045 Lanusei
Tel. 0782/490576
Fax 0782/40006
e-mail : direzionegenerale@asllanusei.it
www.asllanusei.it

1 Scopo e campo di applicazione 11
2 Norme di riferimento 11
2.1 Gestione della normativa applicabile 11
2.2 Elenco delle principali norme di riferimento ECM a livello nazionale e regionale 11
3 Terminologia ed abbreviazioni 12
4 La gestione del sistema qualità 14
4.1 Requisiti generali 14
4.2 Requisiti documentali 15
5 Responsabilità della direzione 17
5.1 Impegno della Direzione 17
5.2 Esigenze del cliente 18
5.3 Politica della qualità 18
5.3.1 Politica della qualità ASL4Lanusei 18
5.4 Pianificazione 19
5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione 20
5.6 Riesame della Direzione 21
6 Gestione delle risorse 22
6.1 Messa a disposizione delle risorse 22
6.2 Risorse umane 22
6.2.1 Requisiti minimi di competenza: 23
6.3 Infrastrutture 23
6.4 Ambiente di lavoro 24
7 Realizzazione del prodotto formativo 24
7.1 Pianificazione dei processi formativi 24
7.2 Processi relativi al cliente 26
7.2.1 Identificazione dei fabbisogni 26
7.2.2 Verifica dei requisiti del servizio 26
7.2.3 Comunicazioni 26
7.3 Progettazione e sviluppo 27
7.3.1 Pianificazione della progettazione 27
7.3.2 Dati di ingresso alla progettazione 27
7.3.3 Risultati della progettazione 27
7.3.4 Riesame della progettazione 28

7.3.5 Verifica della progettazione 28
7.3.6 Validazione della progettazione 28
7.3.7 Controllo delle modifiche alla progettazione 28
7.4 Approvvigionamento 28
7.4.1 Processo di approvvigionamento e valutazione dei fornitori 28
7.4.2 Valutazione dei servizi approvvigionati 29
7.4.3 Verifica del prodotto acquistato 29
7.5 Attività di produzione e di erogazione delle attività formative 29
7.5.1 Erogazione del servizio e delle attività 29
7.5.2 Validazione dei processi di produzione 30
7.5.3 Identificazione e rintracciabilità 30
7.5.4 Proprietà del discente 31
7.6 Controllo dei sistemi di monitoraggio e misurazione 31
8 Misurazioni, analisi e miglioramento 31
8.1 Pianificazione delle misurazioni 31
8.2 Misurazione e monitoraggio delle attività del sistema formativo 31
8.2.1 Misurazione e controllo della soddisfazione del cliente 31
8.2.2 Audit interni 32
8.2.3 Misurazione controllo dei processi 32
8.2.4 Misurazione e controllo del prodotto 32
8.3 Gestione delle non conformità 33
8.4 Analisi dei dati 33
8.5 Miglioramento 34
8.5.1 Miglioramento continuo 34
8.5.2 Azioni correttive 34
8.5.3 Azioni preventive 34

Allegato 1 Manuale delle procedure documentate

Allegato 2 Schede di lavoro

Rev.	Data di approvaz.	Causale modifica	Redatto da	Verificato da	Approvato da	Validato da	Codificato da
00	03.09.2012	Prima stesura	Referente Qualità	Responsabile della Formazione	DG	DG	DG
Trasmesso il 3.09.2012		Codificato il 03.09.2012			Distribuito il 03.09.2012 in copia controllata		
Destinatari							
Direttori, Responsabili Coordinatori SPSdelle UUOO Aziendali; Collaboratori della Formazione; Referenti della Formazione.							

Presentazione dell'Azienda

Il territorio della ASL4Lanusei coincide con quello della Provincia Ogliastra che, con una popolazione pari a 57.965 abitanti (ISTAT 2011) corrispondente al 3,5% della popolazione sarda ed una densità di 31,3 abitanti per Kmq (contro circa il 68,0 del dato regionale), si pone come una delle aree a più bassa antropizzazione della Sardegna.

All'interno della provincia vi sono forti disomogeneità con un territorio che può essere ripartito in due aree principali: quella costiera e quella interna montana. Infatti, se si considerano solo i comuni costieri, l'indice di densità demografica sale a 50,1. A fronte di un territorio pari al 30% dell'intera provincia nei comuni costieri risiede il 50% della popolazione. Tra il censimento 1991 e quello del 2001 l'Ogliastra ha perso 1.554 residenti. Dal 2001 ad oggi la popolazione ogliastrina è tendenzialmente stabile.

L'ambiente si è preservato più che in altre parti della Sardegna a causa soprattutto della difficoltà dei collegamenti. Tale caratteristica, pur avendo rappresentato un freno allo sviluppo, oggi può essere considerata un punto di forza dell'area sia nel campo economico che in quello scientifico con la nascita dei parchi genetici.

L'offerta dei servizi nel territorio è data dall'Ospedale di Lanusei, riferimento per il livello di assistenza ospedaliera, e da tre centri territoriali, Lanusei, Tortolì e Jerzu, per i livelli di assistenza territoriale e per i servizi di prevenzione. I tre centri territoriali, tra l'altro, coincidono con quelli dei Sistemi Locali del Lavoro. Una quota dell'offerta è data dalle prestazioni fornite dai privati convenzionati che coprono parte del livello di assistenza ospedaliera (clinica Tommasini) e parte del livello di assistenza territoriale (AIAS,RSA, studi specialistici ambulatoriali). La restante quota di prestazioni è fornita dalle altre Asl della Regione e di quelle fuori regione, prestazioni che vengono remunerate dalla Asl di Lanusei alle altre Asl con l'istituto della "mobilità passiva".

In seguito all'approvazione del nuovo Atto Aziendale (2007) la Asl di Lanusei ha attualmente la seguente configurazione organizzativa: l'area di governo, rappresentata dalla Direzione Aziendale e dai Servizi di Staff; l'area produttiva, rappresentata dalle strutture che garantiscono i livelli essenziali di assistenza, ovvero assistenza collettiva, territoriale e ospedaliera; l'area amministrativa, rappresentata dal dipartimento amministrativo che funge da supporto alle attività sanitarie ed assolve al governo amministrativo dell'azienda in senso stretto.

Area di governo

L'area di governo è rappresentata dalla Direzione Aziendale e dai Servizi di Staff che supportano la Direzione Aziendale ed i responsabili delle strutture nel governo delle stesse. I servizi afferenti sono: - Programmazione e controllo - Affari generali e legali - Servizio infermieristico e tecnico - **Sviluppo organizzativo e risorse umane al quale afferisce la funzione Formazione** - Servizio Sociosanitario art.14 LR 10/06 - Informazione, comunicazione e relazioni esterne

Assistenza collettiva

L'assistenza collettiva è fornita dal Dipartimento di prevenzione. Il Dipartimento promuove il carattere unitario della gestione e della organizzazione delle strutture afferenti e la massima integrazione multidisciplinare tra servizi medici e veterinari. I servizi afferenti sono: - Igiene e sanità pubblica - Igiene degli alimenti e della nutrizione; - Prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro; - Medicina Legale; - Sanità Animale; - Igiene degli alimenti di origine animale e loro derivati; - Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche.

Assistenza territoriale

Il livello di assistenza territoriale è garantito dal Distretto Territoriale e dal Dipartimento della Salute Mentale e Dipendenze.

Il Distretto Territoriale

Il Distretto costituisce il luogo dell'integrazione tra assistenza sanitaria ed assistenza sociale. Il Distretto è sede di erogazione di tutta l'attività sanitaria e sociosanitaria delle strutture territoriali, delle strutture residenziali e semiresidenziali e dell'attività specialistica ambulatoriale effettuata dagli ambulatori dell'Ospedale. L'ambito territoriale di competenza del Distretto comprende tutti i 23 comuni facenti parte della Provincia dell'Ogliastra. Il Distretto è centro di riferimento per l'accesso a tutti i servizi dell'ASL attraverso il PUA (punto unico di accesso), è polo unificante di tutti i servizi sanitari, socio-sanitari e socio-assistenziali territoriali ed è sede di gestione e coordinamento operativo e organizzativo dei servizi territoriali, del Piano Locale Unitario dei Servizi (PLUS), dell'assistenza protesica e dell'assistenza integrativa.

Le strutture afferenti al Distretto sono: - Cure primarie e specialistica ambulatoriale - Assistenza domiciliare e non autosufficienza – Riabilitazione - Consultori e tutela infanzia - Emergenza sanitaria territoriale

Il DSMD

Il DSMD intende dare risposta alle problematiche coinvolte nel campo della salute mentale e delle dipendenze patologiche, all'impatto sul tessuto sociale, agli strumenti ed interventi utili a fornire le risposte nel campo della prevenzione, cura, riabilitazione ed inclusione sociale; alla frequenza con la quale le due condizioni di disturbo mentale e dipendenza patologica convivono nella persona, nella famiglia e nella comunità. Il Dipartimento tende pertanto a promuovere un progressivo incremento dell'integrazione fra i due ambiti di intervento, pur rispettando le competenze e le specializzazioni acquisite nei due settori.

Le strutture afferenti al Distretto sono: - Centro Salute Mentale - Servizio delle Dipendenze - Riabilitazione Psico-sociale

Assistenza ospedaliera

L'assistenza ospedaliera è garantita dal Presidio N.Signora della Mercede di Lanusei e dalla Casa di Cura Tommasini di Jerzu. Il presidio di Lanusei offre assistenza in regime di ricovero ordinario, day hospital, day surgery, day service e specialistica ambulatoriale. L'organizzazione è di tipo dipartimentale con due dipartimenti, uno chirurgico ed uno medico, più un'area dei servizi

Area dei Servizi: - Direzione Sanitaria - Pronto Soccorso - Laboratorio Analisi - Centro Trasfusionale – Radiologia - Servizio farmaceutico.

Dipartimento Chirurgia: - Chirurgia – Ortopedia - Ostetricia e Ginecologia - Anestesia e Rianimazione

Dipartimento Medicina: - Cardiologia e UTIC - Medicina generale - Nefrologia e dialisi - Pediatria e neonatologia - Riabilitazione e lungodegenza - Oncologia

Dipartimento amministrativo

Il Dipartimento amministrativo assicura la gestione delle risorse di utilità comune alle unità organizzative afferenti, realizzando l'integrazione delle attività amministrative e promuovendo la multidisciplinarietà e la condivisione degli obiettivi e dei processi trasversali. Il Dipartimento è di tipo funzionale e di servizi afferenti sono: - Bilancio – Provveditorato - Risorse Umane - Servizi tecnico-logistici

Esperienza dell'Azienda nella formazione continua

Dall'anno 2007, nella Asl4 Lanusei la Funzione Formazione è collocata nell'ambito di una delle strutture di staff della Direzione Generale, il S. Sviluppo organizzativo e risorse umane, competente in materia di "clinical governance", ed è pensata ed esercitata come una funzione unica per tutte le figure professionali, siano esse dipendenti o convenzionate, al fine di garantire la connessione tra l'attività formativa e le scelte organizzative.

Alla struttura, alla quale afferisce la funzione formazione, si collega una rete, la cui costituzione è stata completata di recente, di collaboratori e referenti/animatori della formazione, costituita da operatori/professionisti dipendenti e convenzionati dell'Azienda, che si interfaccia con le altre funzioni della governance clinica (qualità, comunicazione, ricerca, gestione del rischio...) ed i relativi sistemi.

I ***collaboratori della formazione,*** assicurano il supporto al responsabile della formazione nelle attività di:

- governo complessivo delle attività di formazione continua ed aggiornamento professionale, in coerenza con le politiche, gli indirizzi e le risorse messe a disposizione dalla Direzione Generale;
- raccolta dei bisogni formativi ed elaborazione del Piano di formazione annuale/triennale;
- coordinamento, gestione e controllo delle attività di formazione continua e di aggiornamento professionale;
- supporto alle attività dei referenti/animatori della formazione;
- promozione e coordinamento delle attività dei referenti/animatori (limitatamente ad uno di questi).

I ***referenti/animatori*** delle formazione assicurano il supporto alle direzioni di Macroarea o di Unità Operativa, nelle attività di:

- individuazione delle criticità per il superamento delle quali è utile ed opportuno un intervento anche di tipo formativo;
- individuazione dei fabbisogni formativi prioritari;

- definizione delle proposte di evento/progetto formativo da inserire nel Piano Formativo Triennale (PFT) e nel Programma Formativo Annuale (PFA);
- progettazione, collaborazione alla gestione ed alla valutazione degli eventi/progetti formativi approvati ed inseriti nei documenti di programmazione (PFT e PFA);

secondo i modi ed i tempi, definiti dai documenti aziendali aventi valenza organizzativo operativa o le direttive condivise nell'ambito della rete.

A seguito ed ai sensi della adozione del Regolamento Aziendale della Formazione (Deliberazione del Direttore Generale n.360 del 03.09.2009) sono stati adottati i Piani Aziendali della Formazione negli anni 2010, 2011 e 2012 contenenti ciascuno il report relativo all'anno precedente.

Provider

E' un soggetto attivo e qualificato, in grado di pianificare, produrre e gestire programmi ECM, assegnando crediti ai propri eventi e valutando l'efficacia della formazione. E' in grado di rilevare i bisogni formativi, sia oggettivi che oggettivi, di definire i piani formativi e le procedure per la valutazione dell'efficacia degli stessi.

I Provider pubblici della Sardegna sono soggetti attivi identificati in ASL, Azienda ospedaliera Brotzu, AOU di Cagliari e di Sassari, Istituto Zooprofillatico della Sardegna ed ARPAS. La gestione, la responsabilità ed il controllo delle attività del Provider fanno capo al Responsabile dei Servizi/Uffici della formazione, su delega del Legale rappresentante.

Caratteristiche del prodotto formativo

Il core business del Provider è centrato sulla conduzione e controllo di linee operative quali la progettazione di eventi e progetti formativi su misura in base agli indirizzi generali della Direzione generale e adattati alle singole realtà organizzative aziendali, l'uso di metodologie controllate e diversificate (formazione in aula, a distanza, sul campo, metodo dei casi, comunità di pratiche etc.), lo sviluppo di modelli standardizzati per la valutazione degli apprendimenti e la selezione di docenti qualificati.

Principali destinatari

I principali destinatari della formazione aziendale sono i professionisti dell'area medico-veterinaria e sanitaria operanti nelle strutture aziendali, tra i quali: medici, odontoiatri, veterinari, biologi, psicologi, farmacisti, infermieri, infermieri pediatrici, ostetriche, fisioterapisti, assistenti sanitari, dietiste, logopedisti, tecnici di laboratorio biomedico, tecnici di radiologia, tecnici della prevenzione nei luoghi di vita e di lavoro, educatori professionali.

Presentazione del Manuale Qualità

Il presente Manuale Qualità (altrimenti indicato come MQ) è stato redatto dalla Direzione Generale della ASL4. di Lanusei, 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, alle relative procedure documentate e alle linee guida per i manuali di accreditamento dei provider nazionali e regionali, è strutturato in **schede operative** 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 dalla funzione Referente, 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 Referente di Qualità, verificato dal Responsabile aziendale per la formazione ed approvato dal Direttore Generale, e, per 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 19 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 ordinistiche professionali.

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 deriva dal documento regionale predisposto, sulla base delle premesse esposte, al fine di 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" creasse i presupposti per produrre un

"Manuale di qualità per l'accreditamento dei Provider" 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 tra Stato e Regioni 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, ha trasmesso il modello di 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 la Regione Sardegna ha proposto, in via sperimentale, il "Manuale di qualità", dal quale il presente deriva, 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, si definisce un sistema minimo documentale di procedure ed istruzioni di lavoro, che comprende i seguenti elementi costitutivi:

- Manuale della Qualità,

- procedure documentate,
- ogni documento utile per un buon funzionamento dei processi formativi.

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.

1 Scopo e campo di applicazione

Lo scopo principale di questo Manuale Qualità è quello di rappresentare la qualità formativa legata alla capacità del Provider di promuovere, gestire e tenere sotto controllo il processo lavorativo legato nello specifico alla ***progettazione***, ***pianificazione***, ***esecuzione*** e ***controllo*** delle **attività di formazione continua**, che ha come destinatari i professionisti della sanità che operano come soggetti pubblici o privati all'interno del Servizio sanitario della Regione Sardegna.

2 Norme 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 tutti 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 19011:2003 "Linee guida per la conduzione di audit".
- 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".

- 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.
- Accordo Stato, Regioni e Province autonome (19 aprile 2012, Rep. Atti n° 101) "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".
- 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".

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 tecnicoscientifica, 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

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
- **RUO** Responsabili di unità organizzative (UU.OO/Servizi)
- **RF** Responsabile della formazione
- **RQ** Referente della qualità
- **SF** Servizio di formazione

- **CS** Comitato scientifico
- **RS** Responsabile scientifico
- **TUT** Tutor
- **DOC** Docenti
- **DISC** Discenti
- **PFA** Piano di formazione aziendale
- **PF** Progetto formativo

4 La gestione del sistema qualità

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 della Qualità e Procedure	Griglia di evidenza ed indicatori
3	**Pianificazione**	Resp. Formazione Comitato scientifico	Fabbisogni formativi Selezione docenti Strategie didattiche e budget	Piano Formativo Annuale	Griglia di evidenza ed indicatori

4	**Progettazione**	Resp. Formazione Resp. Scientifico Docenti e tutor	Progetto formativo	Programma Metodologie Monitoraggio Comunicazione	Griglia di evidenza ed indicatori
5	**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
6	**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
7	**Relazione sull'attività annuale**	Legale rappresentante Resp. formazione Comitato cientifico	Analisi annuale sull'attività svolta	Relazione annuale	Presenza e trasmissione Ente accreditante e COGEAPS

* Ad ogni processo identificato sono associate specifiche **schede di riferimento** (11 allegate al presente Manuale di Qualità) 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.

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 (es. locali, strumentazione, catering).

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.

È 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)
- Registrazioni dei prodotti formativi non conformi (8.2)
- Risultati delle azioni correttive e preventive (8.5)

È predisposta procedura documentata.

Schede operative

1. Esperienza in attività formativa in campo sanitario
2. Competenze scientifiche
3. Rilevazione e analisi dei fabbisogni formativi
4. Implementazione del miglioramento della qualità
5. Pianificazione
6. Progettazione
7. Erogazione
8. Valutazione
9. Relazione sull'attività annuale
10. Valutazione dell'impatto
11. Innovazione e capacità di riprogettazione

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

Le procedure e le istruzioni sono redatte, ai sensi della procedura aziendale ASL4 POS "Redazione, modifica, validazione e codifica della documentazione avente valenza organizzativo/operativa", 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.

5 Responsabilità della direzione

5.1 Impegno della Direzione

L'impegno della Direzione Generale per l'introduzione del Sistema di gestione della qualità nella formazione continua rappresenta una garanzia per la sua attuazione ed il suo mantenimento, attraverso la individuazione di strategie ed obiettivi per garantire il miglioramento delle conoscenze e delle competenze dei professionisti nel campo sanitario e la messa a disposizione delle risorse necessarie per assicurare la qualità formativa ed il miglioramento delle performance dei livelli essenziali di assistenza (LEA).

La Direzione Generale si impegna a:

- definire la politica e gli obiettivi,
- assicurare la disponibilità di risorse (professionali, tecnologiche ed economico-finanziarie),
- garantire l'effettuazione di valutazioni periodiche per la qualità dei contenuti formativi,
- diffondere una cultura organizzata per la formazione continua in grado di soddisfare le esigenze

formative dei professionisti della sanità.

5.2 Esigenze del cliente

Elemento innovativo del Sistema di gestione della qualità è rappresentato dal grado di attenzione alle esigenze e alle aspettative del professionista sanitario che costituisce un elemento di riferimento nella gestione controllata del sistema di qualità ECM.

Ciò è strettamente collegato alla individuazione e caratterizzazione dei bisogni formativi di natura tecnico-professionale, di sistema e di processo nel contesto di lavoro 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.

La definizione di obiettivi dichiarati nel Piano di formazione sono comunicati a tutti i livelli aziendali in una ottica di trasparenza e di collaborazione.

Tale impegno della direzione è anche formale ed include l'attenzione alle esigenze e alle aspettative dei professionisti della sanità ed un'azione orientata al miglioramento continuo della qualità del provider e della qualità dell'offerta formativa.

La Direzione definisce così una Politica della qualità e ne garantisce l'attuazione attraverso un documento che viene aggiornato periodicamente e che si riferisce alle caratteristiche dell'organizzazione sanitaria, alle esigenze ed aspettative dei professionisti nel campo della formazione continua in medicina e all'impegno di attuare un percorso orientato al miglioramento continuo della qualità formativa, appropriata alle finalità e coerente con le strategie aziendali.

5.3.1 Politica della qualità ASL4Lanusei

La Direzione aziendale, 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 perchè tutti gli obiettivi, quantificabili e misurabili, siano raggiunti e comunicati formalmente agli utenti.

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** 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):

Funzione	Responsabilità e ruolo
Direzione Generale	Definisce la politica della qualità in ECM, gli obiettivi e le strategie ed individua ed assegna le risorse umane, tecnologiche ed economiche. Presiede e gestisce il riesame della direzione
Responsabile della Formazione	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 Provvede alla raccolta dei bisogni formativi e elabora il Piano di formazione annuale/triennale. Cura la progettazione formativa in collaborazione con il Responsabile scientifico e con i Responsabili delle UU.OO./Servizi ,per i singoli eventi/progetti formativi Svolge attività di coordinamento, di gestione e di controllo delle attività di formazione continua e assicura la qualità del processo formativo, la coerenza tra obiettivi dichiarati e progettazione degli interventi formativi
Referente della qualità	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. Collabora con il Responsabile della formazione per il miglioramento continuo dei processi di formazione continua in medicina.
Direttore di	Raccoglie e propone i bisogni formativi dal punto di vista tecnico-professionali e misura il livello di ricaduta a seguito del percorso formativo realizzato.

UU.OO./Servizio	Propone nuove esigenze di formazione per l'aggiornamento continuo dei professionisti della sanità.
Coordinatore (professioni sanitarie)	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
Personale dell'Ufficio Formazione	Cura la progettazione, pianificazione, produzione e controllo del ciclo produttivo di formazione continua e gestisce e controlla il sistema documentale ed informativo-informatico.
Responsabile scientifico	Garantisce la qualità dei contenuti scientifici degli eventi e dei progetti formativi realizzati nell'ambito del piano di formazione. Collabora alla individuazione dei docenti/relatori degli eventi e programmi formativi Elabora una relazione finale (report)
Tutor	Accompagna i discenti nel processo di apprendimento in aula o sul campo 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.

5.6 Riesame della Direzione

Il riesame costituisce un'attività indispensabile per il funzionamento e mantenimento del Sistema di gestione della qualità 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

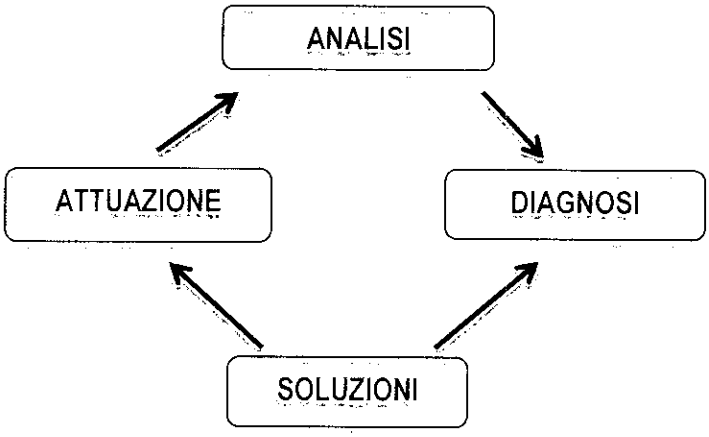
- risultati degli audit interni;
- informazioni dei discenti (segnalazioni, reclami, proposte);
- grado di qualità formativa percepita;
- stato delle azioni correttive e preventive;
- modifiche da proporre ed opportunità di miglioramento;

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:



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.

6.2.1 Requisiti minimi di competenza:

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

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 garantire 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.

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:

- 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:

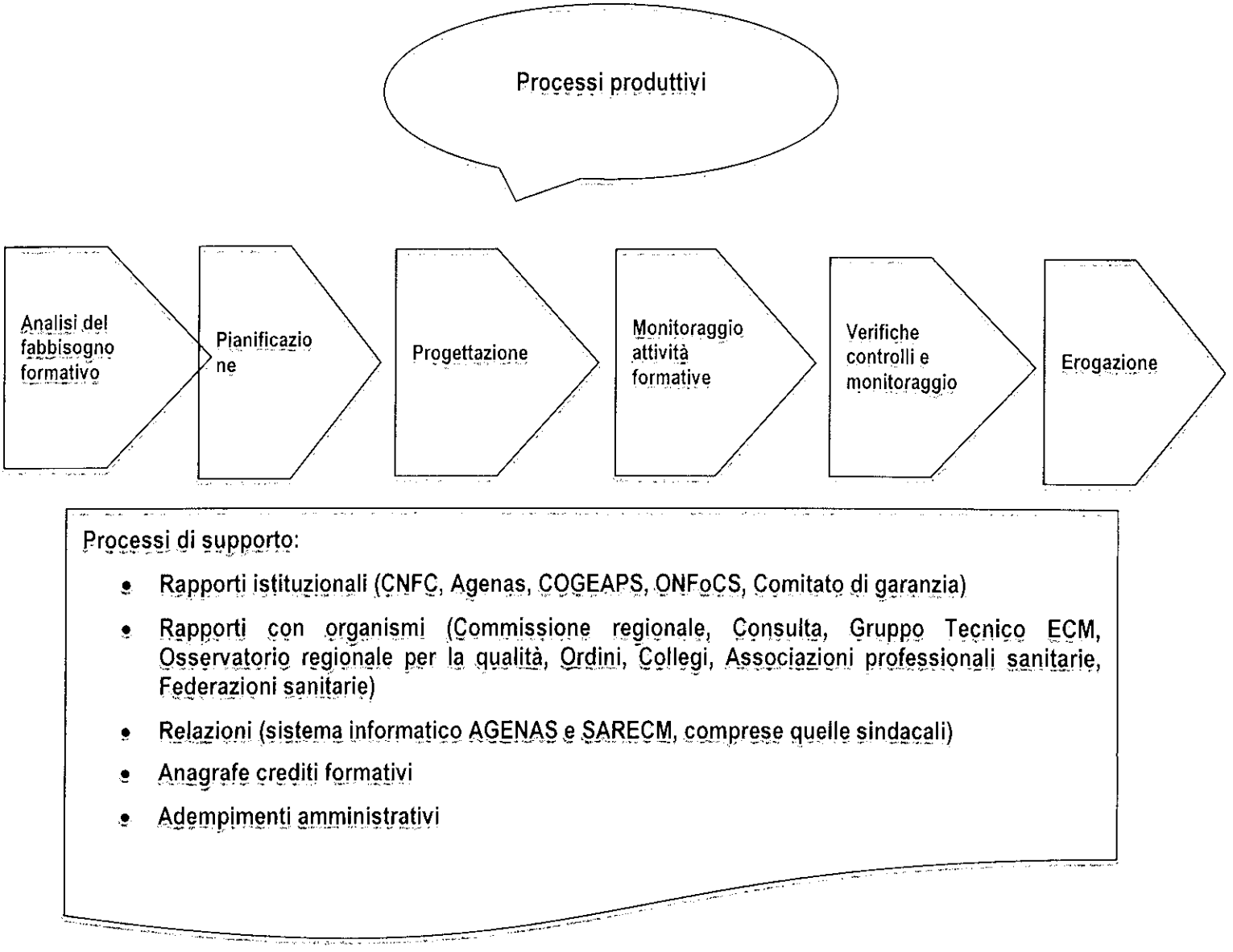
- identificazione delle aspettative dei professionisti sanitari,
- trasformazione dei bisogni in requisiti,

- 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:



7.2 Processi relativi al cliente

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 esposte 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 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:

- 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 previste nei punti 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 esplicate 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.

7.4.2 Valutazione dei servizi approvvigionati

I servizi 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, le tolleranze 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).

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).

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:

- definizione 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):

- evento o progetto formativo,
- 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.

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 ed il grado di tolleranza ammesso

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

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

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

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 (Allegato 1):

- 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.

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.

È predisposta una procedura documentata (Allegato 1).

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 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 (Allegato 1)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 (Allegato 1).

Sommario

1 Procedura "Gestione e controllo della documentazione" 2

1.1 Generalità 2

1.2 Gestione della normativa ECM 4

2 Procedura "Gestione e controllo delle registrazioni" 6

3 Procedura "Gestione degli audit interni" 7

3.1 Requisiti minimi per gli audit interni della qualità 10

3.2 Archiviazione 10

4 Procedura "Gestione e controllo delle non conformità" 11

4.1 Tipologie di non conformità e loro gestione 11

4.2 Analisi delle non conformità 11

4.3 Archiviazione 12

5 Procedura "Gestione e controllo delle azioni correttive e preventive" 13

5.1 Azioni correttive e preventive 14

5.2 Definizione di azioni da intraprendere 14

5.3 Verifica efficacia azione intrapresa 14

5.4 Azioni correttive e preventive a seguito di non conformità e osservazioni rilevate durante il follow-up 15

5.5 Archiviazione 15

Rev.	Data di approvaz.	Causale modifica	Redatto da	Verificato da	Approvato da	Validato da	Codificato da
00	03.09.2012	Prima stesura	Referente Qualità	Responsabile della Formazione	DG	DG	DG
Trasmesso il			Codificato il	03.09.2012	Distribuito il 03.09.2012		
Destinatari							
Direttori, Responsabili, Corrdinatori SPS delle UUOO Aziendali; Collaboratori della Formazione, Referenti della Formazione							

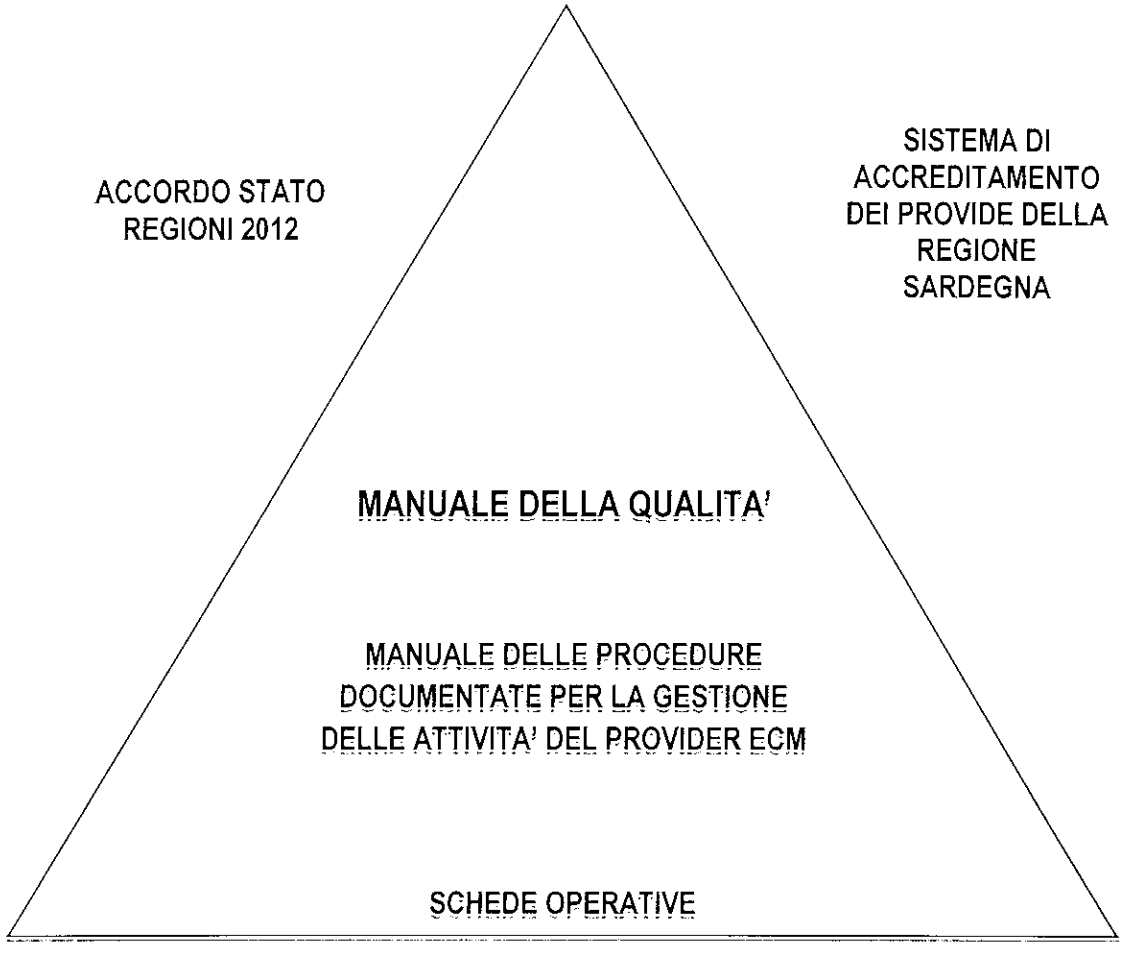
1 Procedura "Gestione e controllo della documentazione"

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 dai 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;
- 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 del 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 Procedura "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.

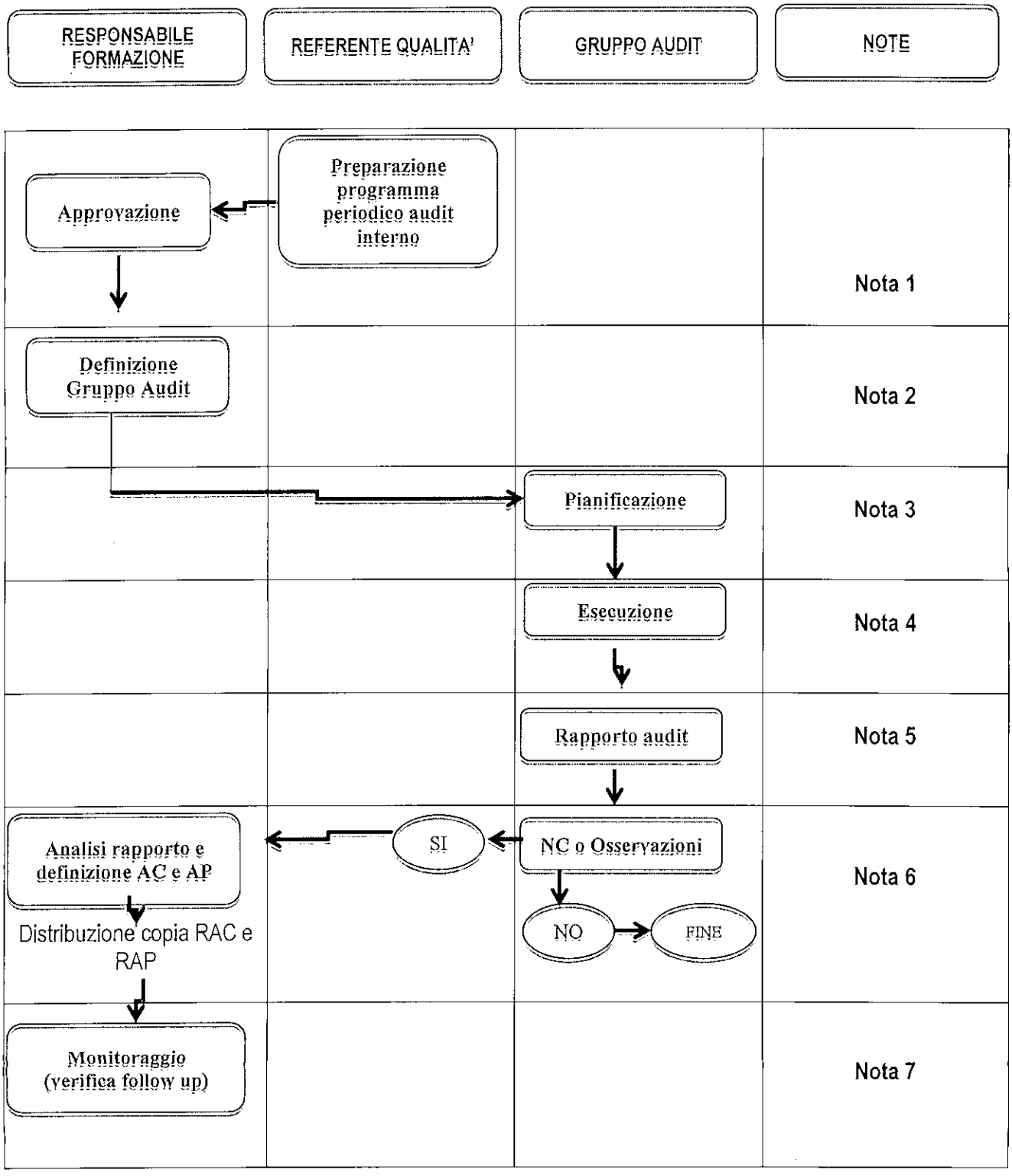
Le modalità di preparazione e compilazione di tali documenti sono dettagliate nei singoli paragrafi del Manuale, dei documenti di processo e/o schede operative.

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 Procedura "Gestione degli audit interni"



NOTA 1

I 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.

3.1 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.

3.2 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 Procedura "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 codificata" 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

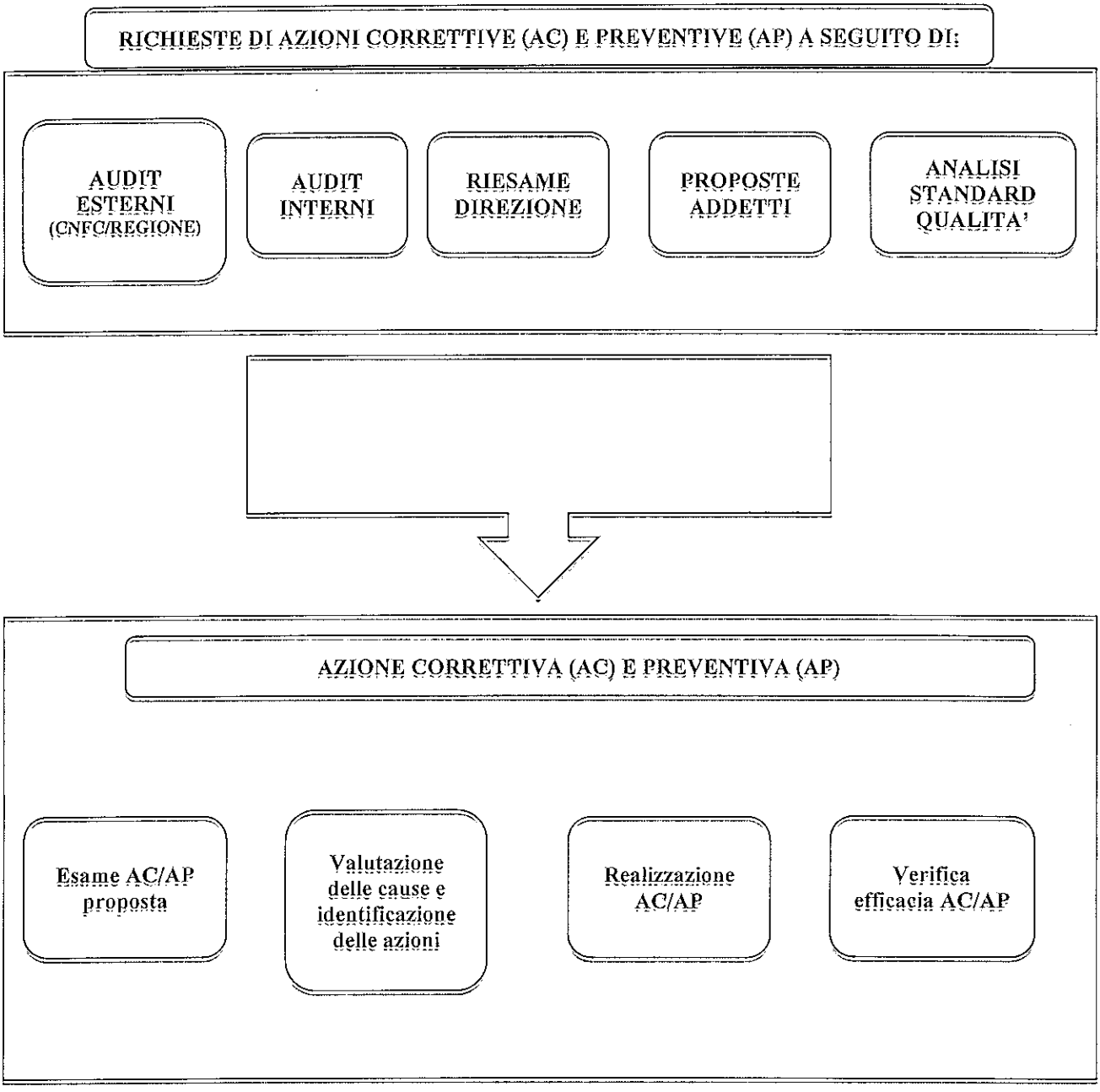
Le "non conformità" sono archiviate dal Referente della Qualità in un apposito raccoglitore e trasmesse al Responsabile Formazione e sono consultabili da parte di tutti gli addetti.

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 Procedura "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.

5.2 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)

5.3 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.

5.4 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

5.5 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

Rev.	Data di approvaz.	Causale modifica	Redatto da	Verificato da	Approvato da	Validato da	Codificato da
00	03.09.2012	Prima stesura	Referente Qualità	Responsabile della Formazione	DG	DG	DG
Trasmesso il			Codificato il	// 03.09.2012	Distribuito il 03.09.2012		
Destinatari							
Direttori, Responsabili, Corrdinatori SPS delle UUOO Aziendali; Collaboratori della Formazione, Referenti della Formazione							

Scopo del processo:

Individuare e governare i punti critici necessari alla realizzazione e all'erogazione di eventi formativi in conformità ai requisiti di accreditamento del Provider e alle disposizioni contenute nel Regolamento attuativo proposto dalla CNFC nella seduta del 15 gennaio 2010

S C H E D E

1. ESPERIENZA IN ATTIVITA' FORMATIVA IN CAMPO SANITARIO
2. COMPETENZE SCIENTIFICHE
3. RILEVAZIONE ED ANALISI DEI FABBISOGNI FORMATIVI
4. IMPLEMENTAZIONE DEL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'
5. PIANIFICAZIONE
6. PROGETTAZIONE
7. EROGAZIONE
8. VALUTAZIONE
9. RELAZIONE SULL'ATTIVITA' ANNUALE
10. VALUTAZIONE DELL'IMPATTO
11. INNOVAZIONE E CAPACITA' DI RIPROGETTAZIONE

REQUISITI DELLA QUALITA' FORMATIVA				
FASI	**PROCESSI**	**SCHEDE**	**STANDARD DI QUALITA'**	**ALLEGATI**
1	**Esperienza in attività formativa in campo sanitario**			**Documentazione sulle attività formative svolte in campo sanitario**
2	**Competenze scientifiche**			**Atti di nomina** (Coordinatore e componenti)
3	**Rilevazione ed analisi fabbisogni**	**Rilevazione ed analisi fabbisogni formativi**	▪ Pianificazione analisi bisogni, tempi e risorse ▪ Bisogni formativi da istanze dei portatori d'interesse basata su qualità professionale per la costruzione dei Dossier formativi ▪ Fabbisogni formativi legati alla definizione del budget per singola articolazione organizzativa ▪ Programmazione incontri con referenti della formazione e registrazione verbale ▪ Presenza di documentazione controllata, registrata, consultabile e archiviata	**a. Scheda rilevazione fabbisogni** **b. Modalità analisi bisogni e selezione** (attese professionisti e organizzazione, priorità)
4	**Implementazione del miglioramento della qualità**	**Manuale Qualità**	▪ Applicazione del Manuale in funzione del riesame, degli audit e delle azioni preventive e correttive messe in atto ▪ Possesso di un Sistema di gestione della qualità certificato da parte terza ▪ Documentazione informatizzata (fasi di progettazione, erogazione e verifica) ▪ Report per singolo evento e complessivo (analisi questionari qualità percepita e apprendimento) e inserimento nel sistema informativo per analisi ▪ Piano di adeguamento a seguito di modifiche nell'organizzazione e delle risultanze di verifiche ▪ Programma sviluppo competenze (personale Provider e docenti)	**Manuale della Qualità e procedure del sistema qualità** (scopo, descrizione, applicabilità, termini e definizioni, riferimenti, documentazione e modulistica, matrice responsabilità, programmazione eventi, erogazione, modalità ed esito controlli, gestione non conformità)
5	**Pianificazione**	**Piano formativo**	▪ Sperimentazioni documentate sul Dossier formativo (individuale e di gruppo) ▪ Procedure rilevazione fabbisogni formativi ▪ Modalità di analisi (epidemiologica e innovazioni nell'assistenza sanitaria) ▪ Criteri, strategie e modalità di selezione dei docenti (competenze scientifiche e pertinenza sui fabbisogni formativi rilevati) ▪ Presentazione entro il 31 ottobre dell'anno precedente ▪ Realizzazione di almeno il 50% delle attività programmate	**Piano formativo** (destinatari, analisi bisogni formativi, finalità, strategie didattiche, modalità valutazione dei risultati, budget, eventi formativi programmati e loro tipologie come da scheda allegata) **Scheda Pianificazione annuale** (Titolo/argomento, tipologia, obiettivi, target utenza, sede, data e periodo (FAD), responsabile scientifico e tutor)
6	**Progettazione**	**Progetto formativo**	▪ Procedura per il monitoraggio del progetto in corso e per il suo adeguamento durante lo svolgimento ▪ Raccolta organizzata della documentazione del progetto per sua divulgazione o valutazione	**Procedure strutturate:** Progetto formativo: argomento(titolo), fabbisogni, obiettivi formativi, tipologia formativa, target utenza e modalità selezione, responsabile scientifico, docenti, tutor, periodo e sede (per FAD inizio/scadenza), crediti da assegnare, modalità di valutazione
7	**Esecuzione**	**Modalità di erogazione**	▪ Rilevazione presenza partecipanti in entrata e uscita (sistemi elettronici o firma su schede) ▪ Curriculum docenti disponibili e consultabili sul sito web ▪ Disponibilità sito web (sede e contatti telefonici, natura giuridica, organigramma, nominativi attori principali del Provider, progetti formativi realizzati ultimi 3 anni) ▪ Modalità valutazione qualità docenza ▪ Materiale didattico reso disponibile ▪ Assenza conflitto d'interesse (responsabile scientifico, docenti, tutor) ▪ Collegamento on line con banche dati scientifiche ▪ Disponibilità spazi, arredi e attrezzature adeguati alle tipologie formative ▪ Modalità di valutazione della qualità del processo formativo (griglia A) ▪ Attività provider non sostenuta da sponsorizzazioni (griglia B)	**Procedure organizzate:** - Scheda rilevazione presenze - Lettere di incarico docenti con obiettivi misurabili e applicabili, metodologie didattiche, modalità valutazione, bibliografia) - Scheda relativa a spazi, arredi ed attrezzature - Modalità controlli (metodologie operative, strumenti per ricognizione delle competenze in ingresso, rilevazione presenze, raggiungimento obiettivi di apprendimento, verifica qualità e valutazione qualità percepita) **Griglie:** - A (valutazione della qualità del processo formativo in aula, pg. 41 del Manuale ONFoCS del 26 maggio 2011) - B (valutazione presenza di sponsorizzazioni come da Manuale ONFoCS))
8	**Valutazione**	**Sistema di valutazione**	▪ Disponibilità ai partecipanti dei risultati della valutazione finale e della qualità con relativo commento ▪ Commento da parte del docente del test a risposta multipla e delle prove di valutazione finale ▪ Valutazione in ingresso e al termine dell'evento dei partecipanti (performance individuale) ▪ Certificazione del livello di apprendimento raggiunto per l'acquisizione dei crediti ECM ▪ Applicazione di strumenti di valutazione differenziati ed appropriati agli obiettivi ▪ Questionario di percezione della qualità del docente (scala di valori da 1 a 5) e del tempo impiegato per tipologie di riferimento ▪ Questionario con 5 livelli di risposta di valutazione della qualità percepita ▪ Valutazione dei progetti formativi in relazione a specifiche aree di miglioramento	**Procedure strutturate:** - **Modalità di partecipazione e registrazione degli operatori** Scheda (firma in entrata e uscita, valutazione apprendimento firmata dal partecipante etc.) - **Valutazione qualità percepita** Questionario (rilevanza e pertinenza del programma vs bisogni formativi e ruolo professionale, qualità formativa del programma, tempi di svolgimento, eventuale percezione di presenza di interessi commerciali etc.) - **Valutazione apprendimento** Strumenti (Test a scelta multipla o a risposta aperta con almeno 4 per ogni credito ECM erogato, esame orale o pratico, produzione documento, realizzazione progetto etc.)

9	**Relazione sull'attività annuale**	**Relazione finale**	▪ Relazione sottoscritta dal Legale rappresentante dell'attività svolta durante l'anno con le note relative alla qualità, alle aree che necessitano di innovazione e sviluppo, i cambiamenti realizzabili per un miglioramento continuo, gli interventi di integrazione multidisciplinare e/o scientifica ed i dati finali di valutazione di apprendimento e di impatto	**Documentazione:** **Reazione annuale** (Elenco eventi realizzati, confronto e analisi tra il programmato contenuto nel piano formativo ed il realizzato nell'anno, n° partecipanti per evento, target partecipanti per professioni, n° partecipanti con crediti ECM, rilevazioni statistiche, aspetti economico-finanziari, risorse complessive da sponsorizzazioni, livello di adempimento rispetto agli obblighi informativi etc.) **Invio del Report** Criteri e modalità di invio del Report all'Ente accreditante e all'istituzione archiviante nazionale (COGEAPS)
10	**Valutazione dell'impatto**	**Modello di valutazione**	▪ Segnalazione di eventi che necessitano di miglioramento ed integrazione multidisciplinare scientifica e/o scientifica ▪ Valutazione del trasferimento degli apprendimenti comportamentali e cognitivi applicati alla pratica professionale ▪ Report con evidenza dei risultati rilevati dalla valutazione di impatto ▪ Valutazione d'impatto sull'organizzazione e sui partecipanti (6-12 mesi)	**Documentazione:** - Scheda di valutazione d'impatto della formazione - Modalità di raccolta, valutazione ed analisi dell'impatto - Scheda di miglioramento ed integrazione multidisciplinare e/o scientifica
11	**Innovazione e capacità di riprogettazione**	**Processo di miglioramento continuo sulla base delle valutazioni effettuate**	▪ Presenza di progetti innovativi rispetto ai metodi formativi (almeno il 10% degli eventi) ▪ Acquisizione di competenze finalizzate ai nuovi bisogni assistenziali (almeno il 10% degli eventi) ▪ Impianto di innovazioni tecnologiche in campo sanitario ▪ Presenza di nuovi progetti negli eventi formativi realizzati nell'anno (almeno il 10%) ▪ Esame critico documentato dei risultati della valutazione di soddisfazione e di apprendimento (lavoro in team) ▪ Valutazione di gradimento sull'attività dei docenti e modalità di esclusione se l'esito è negativo ▪ Capacità di innovazione del Provider (griglia C)	**Documentazione sui cambiamenti introdotti:** - realizzazione di nuovi progetti - applicazione di nuovi metodi - uso di mix innovativi di modalità formative nello stesso evento - modalità di acquisizione di nuove competenze finalizzate ai nuovi bisogni assistenziali - modalità realizzazione eventi per l'acquisizione di nuove competenze relative ad innovazioni organizzative e tecnologiche in campo sanitario - griglia C: allegato 8 del Manuale ONFoCS)

Per ogni fase critica del processo di formazione continua in medicina si individuano specifiche schede di riferimento e relative ai requisiti di qualità dell'offerta formativa:

SCHEDA 3	**Descrizione**
OBIETTIVO DELLA FASE DEL PROCESSO (fase del processo 1, pg. 11 del MQ)	**Rilevazione ed analisi dei fabbisogni formativi**
RESPONSABILE DELLA FASE	• **Committente** • **Responsabile formazione** • **Comitato scientifico**
DOCUMENTI, INFORMAZIONI E MATERIALI (INPUT) CHE ATTIVANO LA FASE	• **Scheda di identificazione dei bisogni formativi** (tecnico professionali, di processo e di sistema)
OUTPUT DELLA FASE (inteso come prodotto/servizio realizzato)	• **Fabbisogni formativi validati**
CHI RICEVE L'OUTPUT (cliente interno o esterno)	• **Destinatari dell'evento o progetto formativo (personale sanitario per l'ECM)**
INDICATORI DI MONITORAGGIO SPECIFICI DELLA FASE	• **Livello di pertinenza e rilevanza formativa** • **Coerenza con le aree di riferimento nazionale** • **Utilità e sostenibilità (coerenza con le priorità)** • **Impatto professionale ed organizzativo** (a breve/medio termine)
MODULISTICA UTILIZZATA	• **Scheda raccolta dei fabbisogni formativi** • **Scheda di analisi e validazione**
ALLEGATI	• Procedura finalizzata alla rilevazione dei fabbisogni formativi con evidenza dei documenti di rilevazione.

FASI DEL PROCESSO	FUNZIONI RESPONSABILI	ATTIVITA' PREVALENTI
NO RILEVAZIONE ED ANALISI BISOGNI FORMATIVI (3) Esiste una procedura per la rilevazione dei fabbisogni? SI	• Committenti (soggetti portatori di interesse) • Provider	▪ Identificazione bisogni da parte dei committenti ▪ Raccolta bisogni formativi da parte del Provider ▪ Raccolta diretta di dati/informazioni (sopralluoghi, interviste, incontri programmati etc.) ed analisi di appropriatezza vs complessità organizzativa e tipologie professionali presenti ▪ Incontri pianificati con i referenti della formazione ▪ Definizione budget annuale per singola articolazione organizzativa ▪ Redazione dei verbali
IMPLEMENTAZIONE QUALITA' (4)	• Direzione Generale • Responsabile formazione • Referente qualità	▪ Redazione del Manuale di qualità e delle procedure del sistema documentate del sistema qualità ▪ Criteri e modalità di applicazione del Manuale ▪ Pianificazione audit e riesame della direzione ▪ Modulistica e report finale
VALUTAZIONE D'IMPATTO (10)	• Responsabile formazione • Esperti di progettazione formativa • Comitato scientifico	▪ Redazione Piano formativo ▪ Definizione risorse e tempi ▪ Modalità di selezione dei docenti ▪ Individuazione del responsabile scientifico e tutor
INNOVAZIONE E CAPACITA' DI RIPROGETTAZIONE (11)	• Responsabile formazione • Esperti di progettazione formativa • Responsabile scientifico • Docenti e tutor	▪ Elaborazione progetto formativo ▪ Individuazione delle metodologie formative e di valutazione coerenti con gli obiettivi formativi ▪ Acquisizione di risorse, materiale e tecnologie ▪ Comunicazione e divulgazione ▪ Validazione della procedura per il monitoraggio
EROGAZIONE (7)	• Responsabile formazione • Esperti di progettazione formativa • Responsabile scientifico • Tutor	▪ Incarico con note informative ai docenti ▪ Verifica documentale presenza partecipanti ▪ Disponibilità spazi, arredi ed attrezzature ▪ Verifica assenza di sponsor nell'attività formativa ▪ Verifica della qualità del processo formativo
VALUTAZIONE (8)	• Responsabile formazione e scientifico • Esperti di progettazione formativa e tutor	▪ Valutazione pre- e post-formazione ▪ Valutazione finale d acquisizione crediti ECM ▪ Valutazione qualità percepita (questionario) ed informazione ai partecipanti ▪ Valutazione apprendimento
RELAZIONE ATTIVITA' ANNUALE (9)	• Responsabile formazione • Legale rappresentante	▪ Relazione annuale ▪ Elaborazione di dati di valutazione di apprendimento e di impatto ▪ Piano di innovazione e sviluppo ▪ Modalità di trasmissione all'Ente accreditante e al COGEAPS
	• Responsabile formazione • Comitato scientifico • Direzione Generale	▪ Valutazione sugli effetti della formazione sul comportamento, sull'organizzazione e sulle competenze tecnico scientifiche acquisite ▪ Report relativi ai risultati
	• Responsabile formazione • Comitato scientifico • Direzione Generale	▪ Analisi, studio e sviluppo di nuovi approcci nella formazione continua ▪ Documentazione controllata sui cambiamenti introdotti ed attesi su innovazioni tecnico scientifiche, organizzative e tecnologiche in campo sanitario