Educazione continua in medicina
(ECM)

MANUALE DELLA QUALITA' ECM
ASL SANLURI

MANUALE SISTEMA QUALITA' ECM		
Logo Azienda	Rev.0 Data 26/11/2012	
	Distribuito in forma: controllata copia n° non controllata (senza aggiornamento)	

		data	firma
Redatto da:	Responsabile Formazione Dr.ssa Luisa Pilloni		
Verificato da:	Responsabile Qualità Dr Francesco Benedetto Ronchi		
Approvato da:	Legale rappresentante Dr. Salvatore Piu		

INDICE GENERALE

Sezione	Titolo	
Sezione 0	**Introduzione: Generalità, Nuovo Sistema ECM, Approccio per processi e relazioni**	
Sezione 1	**Scopo e campo di applicazione del Manuale Qualità**	**8**
Sezione 2	**La normativa di riferimento**	**8**
	2.1 Gestione della normativa applicabile	8
	2.2 Elenco delle principali norme di riferimento	9
Sezione 3	**Termini, definizioni ed abbreviazioni**	**9**
Sezione 4	**Il Sistema di Gestione del Manuale Qualità**	**11**
	4.1 Requisiti generali	11
	4.2 Requisiti documentali	12
Sezione 5.	**Responsabilità della direzione**	**14**
	5.1 Impegno della Direzione	14
	5.2 Esigenze del cliente	14
	5.3 Politica per la Qualità	14
	5.4 Pianificazione	16
	5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione	16
	5.6 Riesame della Direzione	18
Sezione 6.	**Gestione delle risorse**	**19**
	6.1 Messa a disposizione delle risorse	19
	6.2 Risorse umane	19
	6.3 Infrastrutture	20
	6.4 Ambiente di lavoro	21
Sezione 7.	**Realizzazione del prodotto formativo**	**21**
	7.1 Pianificazione dei processi	21
	7.2 Processi orientati al cliente	23
	7.3 Progettazione e sviluppo	24
	7.4 Approvvigionamento	26
	7.5 Attività di produzione e di erogazione del servizio	27
	7.6 Controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione	29
Sezione 8.	**Misurazioni, analisi e miglioramento**	**29**
	8.1 Pianificazione delle misurazioni	29
	8.2 Misurazione e monitoraggio delle prestazioni del sistema	30
	8.3 Gestione delle non conformità	31
	8.4 Analisi dei dati	31f
	8.5 Miglioramento	32

Allegato 1: **MANUALE DELLE PROCEDURE DOCUMENTATE**

- Gestione e controllo della documentazione
- Gestione e controllo delle registrazioni
- Audit interni
- Controllo del prodotto non conforme
- Azioni correttive e preventive

Allegato 2: **SCHEDE DI LAVORO**

ELENCO DISTRIBUZIONE COPIE CONTROLLATE DEL MANUALE QUALITA' ECM

COPIA N°	ENTE/AZIENDA
1	Servizio Valorizzazione risorse umane ASL Sanluri
2	Direzione Generale ASL Sanluri
3	Responsabile Qualità

SEZIONE 0 GENERALITA'

Presentazione dell'Azienda e breve storia dell'esperienza del Provider nella formazione continua:

La Asl di Sanluri include tutto il territorio della Provincia del Medio Campidano e comprende 28 comuni. Si estende su una superficie territoriale complessiva di 1516,2 Km² con una popolazione residente di 102.409 abitanti (fonte Istat al 1 gennaio 2011). E' composta da due distretti sociosanitari, di Sanluri e Guspini, che garantiscono l'assistenza territoriale in ambito extraospedaliero e da un presidio Ospedaliero che ha sede a San Gavino Monreale.
Nel territorio di competenza, la ASL6 garantisce la tutela del la salute dei cittadini, in accordo al le disposizioni e ai programmi nazionali e regionali , e secondo gli indirizzi del la Conferenza Provinciale di cui all'art. 15 del la LR 10, rendendo equamente accessibile ed omogenea l'offerta dei servizi e delle prestazioni di assistenza.
La missione si esplicita nel soddisfare bisogni e aspettative di salute, direttamente o tramite l 'acquisto di prestazioni e servizi, assicurando i livelli essenziali di assistenza, erogando le prestazioni integrative stabilite dal la RAS e i servizi socio assistenziali delegati dagli enti locali, con universalità ed equità nel l 'accesso, appropriatezza e tempestività del le cure, rispetto del la dignità umana, e garanzie di sicurezza.
La formazione nella Asl di Sanluri svolge una funzione strategica, in quanto strumento di innovazione e diffusione delle conoscenze volto al cambiamento delle persone e delle organizzazioni, all'umanizzazione dei servizi, allo sviluppo complessivo della comunità. Essa va quindi intesa sia come *formazione permanente* del personale, sanitario tecnico ed amministrativo, finalizzata allo sviluppo ed al mantenimento delle conoscenze ed abilità professionali nonché alla qualità delle relazioni, sia come *formazione di accompagnamento ai processi di sviluppo* organizzativo dell'azienda. La formazione contribuisce in modo determinante alla diffusione della cultura della tutela della salute e ad assicurare un'offerta di servizi sanitari efficaci ed appropriati. Partendo da questi presupposti la Asl di Sanluri sin dal 2006 ha collocato il Servizio valorizzazione risorse umane nell'ambito della Direzione Generale, considerando la formazione uno strumento di governo per il raggiungimento degli obiettivi strategici prioritari . Dal 2006, il Servizio
Valorizzazione risorse umane è detentore di budget, predispone ed attua un piano di formazione aziendale ed un report dettagliato sulle attività svolte. Dal 2007 gestisce eventi formativi aziendali accreditati dal sistema per la formazione continua della Regione Sardegna.

Caratteristiche del prodotto formativo

L'offerta formativa viene esplicitata annualmente nel Piano della formazione aziendale (PFA). Il PFA viene formulato dal Servizio Valorizzazione risorse umane e rappresenta il risultato degli indirizzi dati dalla Direzione Aziendale e dei fabbisogni formativi espressi dai Dipartimenti/Distretti e dalle Unità Operative. Il PFA è, dunque, il documento che raccoglie, ordina ed esplicita tutte le opportunità di apprendimento e sviluppo professionale programmabili, che costituiscono l'offerta formativa annuale. Il Piano della Formazione viene delineato ogni anno ed assunto con atto deliberativo dalla Direzione Generale, ciò non esclude che ci possano essere successive integrazioni o modificazioni in relazione a nuovi fabbisogni, inizialmente non prevedibili e che verranno autorizzate dalla stessa Direzione Generale. Il PFA aziendale comprende l'offerta formativa a carattere generale proposta dal Servizio Valorizzazione risorse umane e tutti i PFA specifici proposti dai vari Dipartimenti/Distretti, dall'Ufficio di staff della D.G, dal Servizio delle Professioni Sanitarie, dal Servizio Farmaceutico e dalla Direzione Sanitaria del P.O. di San Gavino. Ad ognuna di queste macro strutture è affidato un budget per la formazione specifica.
Gli obiettivi, le metodologie e le finalità della formazione si sono evoluti negli anni, pur mantenendo una linea di continuità di fondo mirante a garantire la coerenza con gli obiettivi formativi regionali e aziendali, le scelte strategiche aziendali, l'analisi del fabbisogno formativo, le competenze scientifiche delle varie professionalità, il miglioramento qualitativo degli eventi formativi.
Il Servizio Valorizzazione risorse umane programma attività formative che garantiscono opportunità a tutti i dipendenti, che siano di dimostrata efficacia ed eque nei costi. In modo particolare si prediligono quelle metodologie didattiche che si sono dimostrate efficaci in riferimento sia alla bibliografia scientifica che al nostro contesto specifico. Le tipologie formative utilizzate sono: la formazione residenziale, sul campo e la FAD.
Nella valutazione della formazione il Servizio Valorizzazione Risorse Umane utilizza strumenti di verifica sia quantitativi che qualitativi quali:livello accettabilità eventi realizzati/programmati, livello di accettabilità personale coinvolto/programmato (ruolo), distribuzione omogenea eventi formativi primo e secondo semestre e n.eventi multiprofessionali/n.eventi totali. Tutti questi elementi vengono sintetizzati nei Report annuali.

Presentazione del Manuale Qualità

Il presente Manuale Qualità (altrimenti indicato come MQ) è stato redatto dal Responsabile della Qualità della ASL di Sanluri, in collaborazione con il Responsabile del Servizio Valorizzazione risorse umane. I contenuti del MQ sono conformi ai requisiti e standard contenuti nel Modello di accreditamento di cui alla deliberazione della G.R. del 23 dicembre 2011, n° 52/94; essi consentono 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 prescrizioni del MQ si applicano a tutte le funzioni, i prodotti e le attività svolte dal Provider per la formazione continua.

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 l'effettuazione delle attività di verifica e di controllo.

Gestione del Manuale Qualità e relazioni e compatibilità con altri sistemi

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

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

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

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

Il MQ è redatto dal Responsabile della Qualità, verificato dal Responsabile aziendale per la formazione ed approvato dal Direttore Generale. 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 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, sulla base delle premesse esposte, intende garantire forme di strategia ed azione condivise, partendo dalla definizione di regole essenziali per l'accreditamento dei provider ECM a livello regionale (Modello di accreditamento dei Provider nella Regione Sardegna) che, attraverso la definizione di specifiche "linee guida" possa produrre un "Manuale di qualità per l'accreditamento dei Provider" che sia di orientamento e di funzionamento per meglio rendere il soggetto attivo e qualificato nella formazione continua in sanità.
Il Manuale di qualità per l'accreditamento dei Provider ECM in ambito regionale è coerente con i principi ed i criteri definiti in ambito di qualità della formazione continua erogata (Accordi 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).
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.
Il Manuale si allinea al Manuale per gli osservatori della qualità dell'ECM proposto dall'Osservatorio Nazionale della Formazione Continua in sanità (ONFoCS) il 26 maggio 2011, con particolare riguardo alle regole di audit e ai loro strumenti standardizzati per l'effettuazione delle attività di verifica e ai requisiti e criteri per la valutazione della qualità, con riferimento al sistema documentale (allegati e griglie di riferimento).

Approccio per processi: le ISO nella formazione continua

Per norme ISO 9001 si intendono modelli di gestione derivati dalla norma inglese BS 5750 (British Standard) che si applicano in diversi settori di attività come strumento di assicurazione della qualità dei prodotti e dei servizi. Sono designati dalla sigla ISO (International, Organization for Standardization) che rappresenta l'associazione mondiale di organismi nazionali di normazione.
I contenuti innovativi della edizione 2008, che indica una tipologia applicativa, sono legati a:

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

Il Sistema qualità promuove e mantiene attive modalità operative per la formazione continua in medicina che richiamano alcuni principi fondamentali quali l'esplicitazione dei principi e dei criteri di funzionalità, la pianificazione dei controlli e la valutazione controllata della specifica attività nell'ambito del ciclo produttivo della formazione dei professionisti della sanità.
Nell'ambito delle attività pianificate, documentate e sistematicamente documentate, il Sistema di qualità consente di evitare errori e minimizzare inefficienze organizzative.
I punti innovativi ed essenziali dell'applicazione di un Sistema di qualità nel campo dell'ECM riguardano:

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

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

(umane, tecnologiche, informative, strutturali, economiche).
L'approccio per processi è orientato ad individuare e mantenere sotto controllo le diverse relazioni tra una fase lavorativa e l'altra, mettendo in atto azioni di verifica e controllo sistematico per minimizzare eventuali errori.
Gli obiettivi devono essere stabiliti ed i risultati misurati, sempre tenendo presenti le esigenze dei destinatari, cioè di coloro che usufruiscono delle attività di formazione continua.
Il Sistema di gestione per la qualità nella formazione continua è mirato alla gestione dei processi e delle attività che influenzano l'erogazione dei servizi e sulla qualità delle prestazioni.
Tale Sistema deve essere documentato, aggiornato e migliorato sistematicamente e a riguardo si procede attraverso i seguenti **requisiti generali**:

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

Per quanto riguarda i **requisiti della documentazione**, il Provider si impegna a mantenere attivo un sistema documentato per la gestione del sistema qualità ECM.
Tenendo presente le dimensioni e la complessità del Provider che varia nelle diverse organizzazioni, anche in funzione del livello di competenza professionale e delle specifiche esigenze, si definisce un sistema minimo documentale di procedure ed istruzioni di lavoro, che comprende i seguenti elementi costitutivi:

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

Nello specifico il **Manuale Qualità** descrive il Sistema di gestione per la qualità. Le **5 procedure documentate**, sono obbligatoriamente costituite, attuate, gestite, tenute sotto controllo ed aggiornate dal Provider in riferimento a:

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

SEZIONE 1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL MANUALE

Lo scopo principale di questo Manuale Qualità è quello di 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 della ASL di Sanluri, delle altre ASL e i professionisti che operano all'interno del Servizio sanitario della Regione Sardegna.

SEZIONE 2 LA NORMATIVA DI RIFERIMENTO

2.1 Gestione della normativa applicabile

Con l'obiettivo di mantenere ed implementare il Sistema di gestione della qualità in formazione continua in medicina e di soddisfare 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 19011:2012 "Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione della qualità"
- UNI EN ISO 9000:2005 "Sistemi di gestione per la qualità: fondamenti e vocabolario"
- Deliberazione G.R. n. 49/13 del 28/11/2006 "Istituzione del Sistema regionale ECM"
- Accordo Stato e Regioni n. 168 (1/8/2007) "Riordino del sistema di formazione continua"
- UNI EN ISO 9001:2008 "Sistemi di gestione per la qualità: requisiti"
- Deliberazione G.R. n. 72/23 del 19/12/2008 "Approvazione del Piano di formazione 2009-2011"
- Accordo Stato e Regioni n. 192 (5/11/2009) " Accreditamento dei Provider ECM"
- Accordo Stato, Regioni e Province autonome (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"
- Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato e Regioni del 5/11/2009 per l'accreditamento dei provider, approvato dalla CNFC il 15 gennaio 2010
- Manuale per gli Osservatori della qualità dell'ECM (ONFoCS), edizione 26 maggio 2011
- Deliberazione della G.R. n. 49/16 del 7/12/2011 "Istituzione dell'Osservatorio regionale sulla Qualità della formazione continua in medicina"
- Deliberazione della G.R. n. 52/94 del 23/12/2011 "Modello di accreditamento dei provider ECM nella Regione Sardegna"

SEZIONE 3 TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

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

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

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

Azione preventiva

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

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

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

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

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

Linee guida
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** Responsabile della qualità
- **SVRU** Servizio valorizzazione Risorse Umane
- **CS** Comitato scientifico
- **RS** Responsabile scientifico
- **TUT** Tutor
- **DOC** Docenti
- **DISC** Discenti
- **PFA** Piano di formazione aziendale
- **PF** Progetto formativo

SEZIONE 4 LA GESTIONE DEL SISTEMA DI QUALITA'

4.1 Requisiti generali

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

E' fondamentale a riguardo l'impegno controllato per:

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

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

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

(*) Ad ogni processo identificato sono associate specifiche **schede di riferimento** 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 (strumentazione, tecnologie informatiche, aule, catering etc.)

4.2 Requisiti documentali

Il SGQ del Provider è continuamente supportato dalla presenza di un adeguato sistema documentale relativo a tutte le attività organizzative e tecnico-scientifiche che alimentano e tengono sotto controllo tutti i processi formativi.
Sono presenti specifici documenti per la gestione e registrazione delle attività di formazione continua che rappresentano indicatori del buon funzionamento di tutta l'organizzazione deputata al governo del processo formativo.
E' predisposta una procedura documentata.

Il SGQ si basa sulla seguente documentazione:

- **Manuale di Qualità, con la Politica per la Qualità**
  Documento di riferimento del SGQ, contenente anche la Politica della Qualità per il Sistema ECM, cioè un documento programmatico per la qualità formativa che, originato dal SGQ, passa attraverso la definizione delle strategie e degli obiettivi per la qualità.

- **Documenti prescrittivi, applicabili per le attività interne (procedure, istruzioni operative specifiche, linee guida) o esterne (norme, leggi)**
  Con valenza di procedure documentate che sono rese disponibili, nei diversi contesti di lavorazione del prodotto formativo, identificate e registrate e rimosse se obsolete o superate.

- **Documenti di registrazione della qualità**
  Rappresenta la "modulistica di supporto" con l'obiettivo di dimostrare l'efficace applicazione del SGQ.
  I documenti di registrazione della qualità in campo ECM sono generati dalla compilazione della modulistica di supporto necessaria per alimentare e tenere sotto controllo il relativo sistema documentale.
  I documenti di registrazione della qualità relativi al SGQ sono relativi a:

  - Risultati del Riesame della Direzione (5.6)
  - Registrazione risorse umane (6.2)
  - Risultati delle valutazioni dei fornitori (7.4)
  - Risultati della validazione dei processi formativi (7.5)
  - Risultati degli audit interni (8.2)
  - Registrazioni dei prodotti formativi non conformi (8.2)
  - Risultati delle azioni correttive e preventive (8.5)

E' predisposta una procedura documentata che stabilisce a chi compete la registrazione (produzione, modalità di archiviazione e eliminazione) dei documenti.

- **Schede operative**

  1. Rilevazione e analisi dei fabbisogni formativi

2. Implementazione del miglioramento della qualità
3. Pianificazione
4. Progettazione
5. Erogazione
6. Valutazione
7. Relazione sull'attività annuale
8. Valutazione dell'impatto
9. Innovazione e capacità di riprogettazione

I documenti sono approvati, emessi, registrati, controllati ed archiviati.
Le procedure e le istruzioni sono redatte su carta intestata con piè di pagina e contengono diversi campi per la loro identificazione, che è garantita dalla presenza di una sigla di procedura/istruzione, titolo, indice di revisione, data di emissione e numero di pagina progressivo sul totale di pagine costituenti il documento.
Sono attivati e tenuti sotto controllo i processi relativi alla:

- Identificazione dei documenti

I documenti sono identificati con la sigla (XXYY), dove XX identifica il documento prescrittivo (es. PR per le procedure, IO per le istruzioni operative) e YY rappresenta una numerazione progressiva che parte da 01. La codifica è apposta nell'intestazione di ogni foglio del documento

- Modifiche

Ogni modifica, analogamente al documento di base, è vincolata alla attività di emissione, validazione ed archiviazione. Ogni documento approvato è soggetto ad attività di verifica e controllo e quindi può essere modificato con l'indicazione della data della nuova revisione

- Distribuzione controllata

Ogni documento emesso è comunicato e trasmesso alle funzioni interessate, in forma originale, recante tutte le firme dei destinatari, con la verifica e conservazione del corretto ricevimento dello stesso.
Allo scopo è mantenuto aggiornato un "Elenco dei documenti del SGQ"

- Validità

Tutti i documenti relativi al SGQ sono verificati e validati con cadenza annuale. In calce alla scheda recante "Elenco dei documenti del SGQ" per l'ECM è riportata data e firma di verifica.

SEZIONE 5 RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

5.1 Impegno della Direzione

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

L'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.
La Direzione aziendale della ASL di Sanluri, 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, esplicitati e misurabili.
Gli elementi da prendere in considerazione per la definizione degli obiettivi formativi sono:

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

Dall'individuazione degli obiettivi per la qualità formativa e dall'esame delle caratteristiche delle attività professionali erogate si costruisce il Sistema di gestione della qualità ECM che è mantenuto valido ed efficace anche nel corso di eventuali cambiamenti organizzativi, tecnologici, strutturali ed impiantistici.
La pianificazione del Sistema di gestione della qualità (SGQ) è condotta in relazione ai requisiti generali e agli obiettivi dichiarati e comprende:

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

5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione

La definizione dei ruoli e delle responsabilità nella gestione del processo di formazione continua dei professionisti sanitari rappresenta uno strumento che agevola la partecipazione motivata degli operatori, utile per individuare criticità organizzative ed errori ed abbattere inefficienze ed inappropriatezze gestionali e procedurali.
Uno strumento importante per la Direzione Generale a riguardo è la comunicazione tra i diversi attori della formazione: una corretta attribuzione di funzioni specifiche permette di individuare attorno alle specifiche competenze e responsabilità le figure di riferimento per la gestione e controllo del processo formativo.
Gli organigrammi e funzionigrammi definiscono i ruoli, le correlazioni, i compiti e le autorità delle diverse figure professionali coinvolte nel processo di formazione continua in sanità (matrici di responsabilità):

Funzione	Responsabilità e ruolo
Direttore 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
Responsabile della qualità (anche con l'ausilio di un referente della qualità per la formazione)	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 UU.OO./Servizio/Dipartimento	Raccoglie e propone i bisogni formativi dal punto di vista tecnico-professionali e misura il livello di ricaduta a seguito del percorso formativo realizzato Propone nuove esigenze di formazione per l'aggiornamento continuo dei professionisti della sanità tramite il Piano della Formazione Specifica.
Referenti aziendali della Formazione	Collaborano con il Direttore di struttura, per gli ambiti relativi alle specifiche competenze, nella proposta dei bisogni formativi, nell'elaborazione del progetto formativo, nella divulgazione al personale delle proposte formative e nella valutazione della ricaduta in termini organizzativi e tecnico-professionali
Personale dell'Ufficio di formazione	Cura la progettazione, pianificazione, produzione e controllo del ciclo produttivo di formazione continua e gestisce e controlla il sistema documentale ed informativo-informatico. Collabora al miglioramento continuo della qualità.
Responsabile scientifico del singolo evento	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

Il riesame costituisce un'attività indispensabile per il funzionamento e mantenimento del Sistema di Gestione della Qualità in ECM ed è finalizzato a verificarne l'efficacia e l'appropriatezza ed eventuali necessità di integrazione ed aggiornamento.
Ad intervalli prestabiliti a partire dall'anno successivo a quello di applicazione del presente manuale di qualità, la Direzione Generale tramite il Servizio Valorizzazione risorse umane, comunicazione e relazioni esterne controlla, annualmente e/o ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità, 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:

- <u>elementi in ingresso</u>
  - 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
- <u>elementi in uscita</u>
  - 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 effettuato dal Responsabile della qualità e dal Responsabile della formazione e validato dalla 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 è influenzato dalla qualità delle diverse fasi lavorative che sono tra loro interdipendenti, così come riportato nello schema:

SEZIONE 6 GESTIONE DELLE RISORSE

6.1 Messa a disposizione delle risorse

Le risorse (umane, strutturali, tecnologiche informative ed economico-finanziarie) necessarie per il conseguimento degli obiettivi dichiarati sono individuate e rese disponibili dalla Direzione Generale.
La messa a disposizione è conforme e proporzionata agli impegni e agli obiettivi dell'attività di formazione continua, sia in termini qualitativi che quantitativi, ed in particolare adeguata al volume delle attività formative, alla loro tipologia e al livello di intervento formativo richiesto.

6.2 Risorse umane

E' assicurato dalla Direzione Generale che il personale che esegue le attività che hanno influenza sulla qualità del provider e dell'offerta formativa è competente per grado di conoscenze, abilità ed addestramento.
Il personale che svolge un'attività diretta nel processo di formazione continua configura un'organizzazione stabile e finalizzata all'ottenimento dei risultati attesi (Ufficio di formazione con un Responsabile, Responsabile amministrativo, Referente informatico, Responsabile della qualità ECM, Rete dei referenti, Comitato scientifico, Tutor).

Sono individuati:

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

Requisiti minimi di competenza (Enti pubblici):

Ruolo	Titolo	Addestramento formativo
Responsabile della formazione	Laurea	Formazione manageriale (Training manager per ECM)
Collaboratori dell'Ufficio di 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 della 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 garantite le necessarie condizioni degli ambienti di lavoro (aule didattiche per attività di formazione residenziale e a distanza, segreteria) corrispondenti alle norme di sicurezza sul lavoro e ai requisiti stabiliti nel Modello di accreditamento dei Provider regionale, anche in relazione all'esigenza di un comfort ambientale accettabile.
Sono definite e tenute sotto controllo disposizioni interne garanti l'igiene e la pulizia degli ambienti di lavoro e le condizioni logistiche dei partecipanti, anche in relazione a rumore, temperatura ed inquinamento.

SEZIONE 7 REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO FORMATIVO

7.1 Pianificazione dei processi formativi

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

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

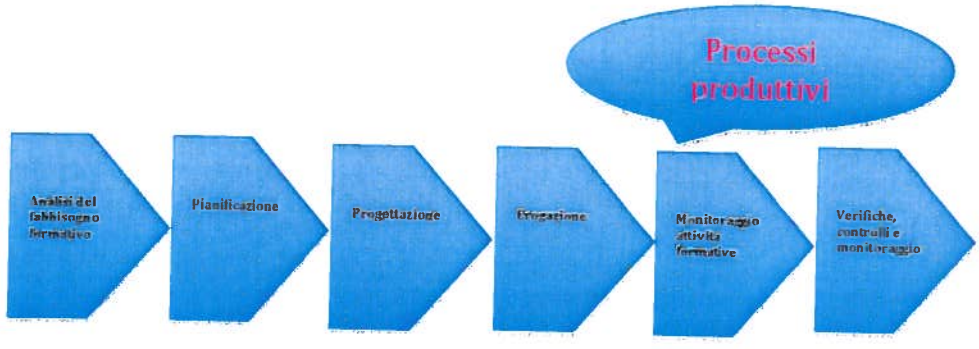
Per ogni attività di formazione continua sono definite le modalità di gestione dei processi che influenzano la qualità dei contenuti formativi e sono individuati:

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

E' ripreso in questo capitolo il ciclo PDCA (Plan Do Check Act).
La fase di pianificazione è preliminare a tutti i processi di realizzazione del prodotto formativo che è realizzato in modo conforme ai punti della norma di riferimento.
Nella fase di pianificazione sono individuati e tenuti sotto controllo i seguenti parametri:

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

L'individuazione dei parametri per ogni processo formativo mira a definire le caratteristiche delle specifiche attività, al fine di garantire la qualità dell'intero processo di formazione: dall'appropriatezza dei bisogni formativi alla realizzazione di una efficace formazione dei professionisti sanitari.
I controlli periodici e pianificati sono mirati a garantire l'affidabilità delle attività e la prevenzione di errori e di inefficienze organizzative e formative.
Nello schema successivo sono descritti i processi produttivi e di supporto che alimentano la catena del valore della funzione "formazione continua" in sanità:



Processi di supporto:

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

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 compresi e definiti i bisogni formativi e si sia in grado di soddisfarli 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.

7.2.2 Comunicazioni

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

- informazioni relative all'evento formativo
- comunicazioni esposte nel sito aziendale (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.

7.3.3Risultati 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.

7.3.4Riesame 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.

7.3.5Verifica della progettazione

Sono effettuati 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.

7.3.6Validazione della progettazione

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

7.3.7Controllo 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 descritte 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 valutazione docente
- criteri di valutazione dei curricula 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 formativi approvvigionati sono periodicamente valutati dal Responsabile della formazione in quanto influiscono sulla qualità dei contenuti delle attività formative.
I criteri di valutazione sono individuati in relazione a:

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

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

7.4.3 Verifica del prodotto acquistato

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

- verifica documentale fra proposta e documenti di accompagnamento
- esame delle caratteristiche del prodotto formativo in relazione a specifiche caratteristiche di tipo tecnico-scientifico, organizzativo e formativo.

Sono stabiliti i criteri di accettazione ed il modo di procedere.
Il prodotto formativo è controllato in tutte le fasi del processo.

7.5 Attività di produzione e di erogazione delle attività formative

7.5.1 Erogazione del servizio e delle attività

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

disponibilità di:

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

Le attività formative sono organizzate e programmate e sono individuate le modalità con le quali si tiene sotto controllo il processo formativo.
I criteri, le responsabilità e le modalità di controllo sono ben definiti e comunicati.
Le istruzioni di lavoro sono redatte con chiarezza, anche in relazione alle figure rese disponibili per la corretta effettuazione delle attività formative (Responsabile scientifico, Docenti, Tutor).
Per ogni fase o attività è previsto l'utilizzo di metodologie e strumenti formativi di cui sono assicurate l'idoneità, la disponibilità e l'efficacia, al fine di garantire una prestazione formativa corrispondente ai requisiti stabiliti (es. formazione residenziale, sul campo, a distanza).

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:

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

7.5.3 Identificazione e rintracciabilità

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

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

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

7.5.4 Proprietà del discente

L'identificazione, il controllo al ricevimento e la conservazione al fine di evitare disservizi ed incomprensioni sono procedure tenute sotto controllo e protette.
E' comunicata al discente ogni situazione riferita alle modalità di partecipazione all'evento formativo e ad eventuali correzioni in itinere.

7.6 Controllo dei sistemi di monitoraggio e misurazione

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

- parametri e campi di misurazione
- gli strumenti da utilizzare.

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

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

SEZIONE 8 MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

8.1 Pianificazione delle misurazioni

Lo scopo è quello di ottenere dati ed informazioni sui processi di formazione continua e sul Sistema di gestione della qualità formativa per dimostrare la conformità a quanto stabilito e, nel caso, di individuare margini di miglioramento.
Sono definite a riguardo specifiche aree ed opportunità di miglioramento al fine di mantenere sotto controllo le attività del processo formativo, mediante l'elaborazione di procedure o istruzioni relative a:

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

8.2 Misurazione e monitoraggio delle attività del sistema formativo

8.2.1 Misurazione e controllo della soddisfazione del cliente

Sono previste specifiche tipologie di misurazione e monitoraggio:

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

Sono definite modalità operative per la:

- gestione del reclamo verbale o scritto
- raccolta attiva o passiva delle informazioni

- registrazione e distribuzione
- analisi dei dati e delle informazioni.

8.2.2 Audit interni

La finalità degli audit interni è quella di valutare se il Sistema di gestione della qualità nel percorso ECM è applicato in modo efficace ed in conformità ai requisiti minimi di accreditamento dell'evento e progetto formativo programmato.
Gli audit interni sono pianificati con l'obiettivo di valutare sistematicamente ed in modo indipendente tutte le fasi del processo formativo che hanno influenza sulla qualità del prodotto formativo e devono essere condotte con periodicità in relazione al valore dell'evento formativo.
Sono definite in una procedura documentata:

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

Le attività di audit sono condotte in modo da controllare:

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

8.2.3 Misurazione controllo dei processi

E' garantito il controllo di tutte le fasi delle attività del processo formativo.
L'obiettivo delle misurazioni e dei monitoraggi è la verifica continua della capacità di rispettare i criteri e i requisiti fissati e di tenere sotto controllo l'efficacia del processo formativo e di tutte le attività che influenzano l'erogazione del prodotto formativo.
I criteri per tenere sotto controllo i processi formativi sono definiti con l'obiettivo di verificare che:

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

8.2.4 Misurazione e controllo del prodotto

Le caratteristiche del prodotto formativo erogato sono tenute sotto controllo, come riferito nel capitolo 7 e nel paragrafo 8.2.3, per verificare la conformità ai requisiti organizzativi, tecnico-professionali, di sistema stabiliti.
Sono definiti metodi e criteri di valutazione dei prodotti formativi, al fine di accertare la loro conformità e tale attività sono effettuate in tutte le fasi lavorative, prendendo in considerazione:

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

8.3 Gestione delle non conformità

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

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

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

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

E' predisposta una procedura documentata.

8.4 Analisi dei dati

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

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

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

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

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

8.5 Miglioramento

8.5.1 Miglioramento continuo

Il Provider garantisce un miglioramento continuo della qualità delle attività di formazione continua e tale azione viene pianificata con l'individuazione di:

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

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

8.5.2 Azioni correttive

Strumenti di miglioramento continuo che, a partire dalla individuazione delle cause di non conformità rilevate, promuovono azioni che garantiscono il non ripetersi delle stesse.
E' predisposta una procedura documentata che definisce i criteri, le responsabilità e le modalità operative per:

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

8.5.3 Azioni preventive

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