

ASLSanluri	Manuale delle procedure documentate di gestione del sistema qualità ECM	Ed. 0 Novembre 2012 Pagina 1 di 16
------------	--	--

Manuale delle Procedure documentate di gestione del sistema ECM

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

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

1. Gestione e controllo della documentazione

1.1 Generalità

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

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

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



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

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

Il Manuale delle procedure di gestione del sistema ECM è preparato dal 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 del Servizio valorizzazione risorse umane, comunicazione e relazioni esterne, verificati dal 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 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 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 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 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 Responsabile della Qualità del Provider interessato che procede all'aggiornamento della parte modificata.

La modifica del documento è eseguita dal 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	Responsabile Qualità	Responsabile della formazione del Provider	Responsabile Qualità Ufficio formazione	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	Servizio formazione	Responsabile della formazione	Tutti gli interessati	Servizio formazione	Fino a superamento

2. Gestione e controllo delle registrazioni

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

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

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

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

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

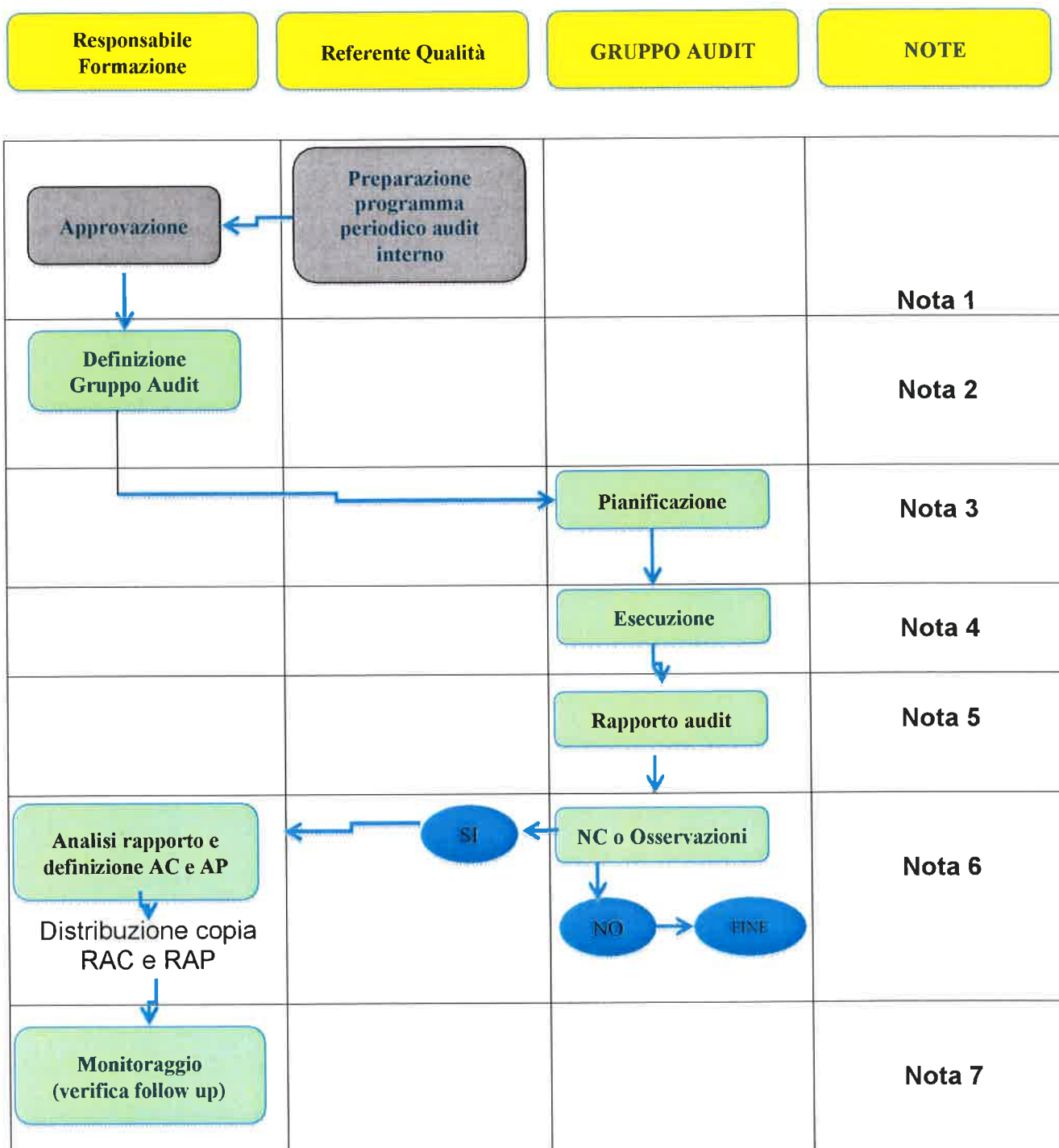
Le modalità di preparazione e compilazione di tali documenti sono dettagliate nei singoli paragrafi del Manuale, dei documenti di processo e/o schede operative.

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

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

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

3. Gestione degli audit interni



NOTA 1

Il Responsabile Qualità periodicamente (almeno una volta l'anno) prepara il programma 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 Programma annuale è sottoposto ad approvazione da parte del Responsabile della Formazione.

NOTA 2

Il Responsabile della Formazione, in collaborazione con il Responsabile 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 Piano 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 Piano 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 Responsabile della Qualità, e sono documentate sul Rapporto di azione correttiva e preventiva nell'area dedicata alla verifica di efficacia formativa.

REQUISITI MINIMI PER GLI AUDIT INTERNI DELLA QUALITÀ'

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

Formazione e Addestramento: il personale deve aver frequentato un corso base sulle ISO 9000, sistema qualità e attività di audit della durata minima di 24 ore.

ARCHIVIAZIONE

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

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

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

4. Gestione e controllo delle non conformità

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

4.1 Tipologie di non conformità e loro gestione

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

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

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

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

Qualora si verificasse una non conformità, ogni operatore dovrà registrarla sul “Registro delle non conformità”

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.

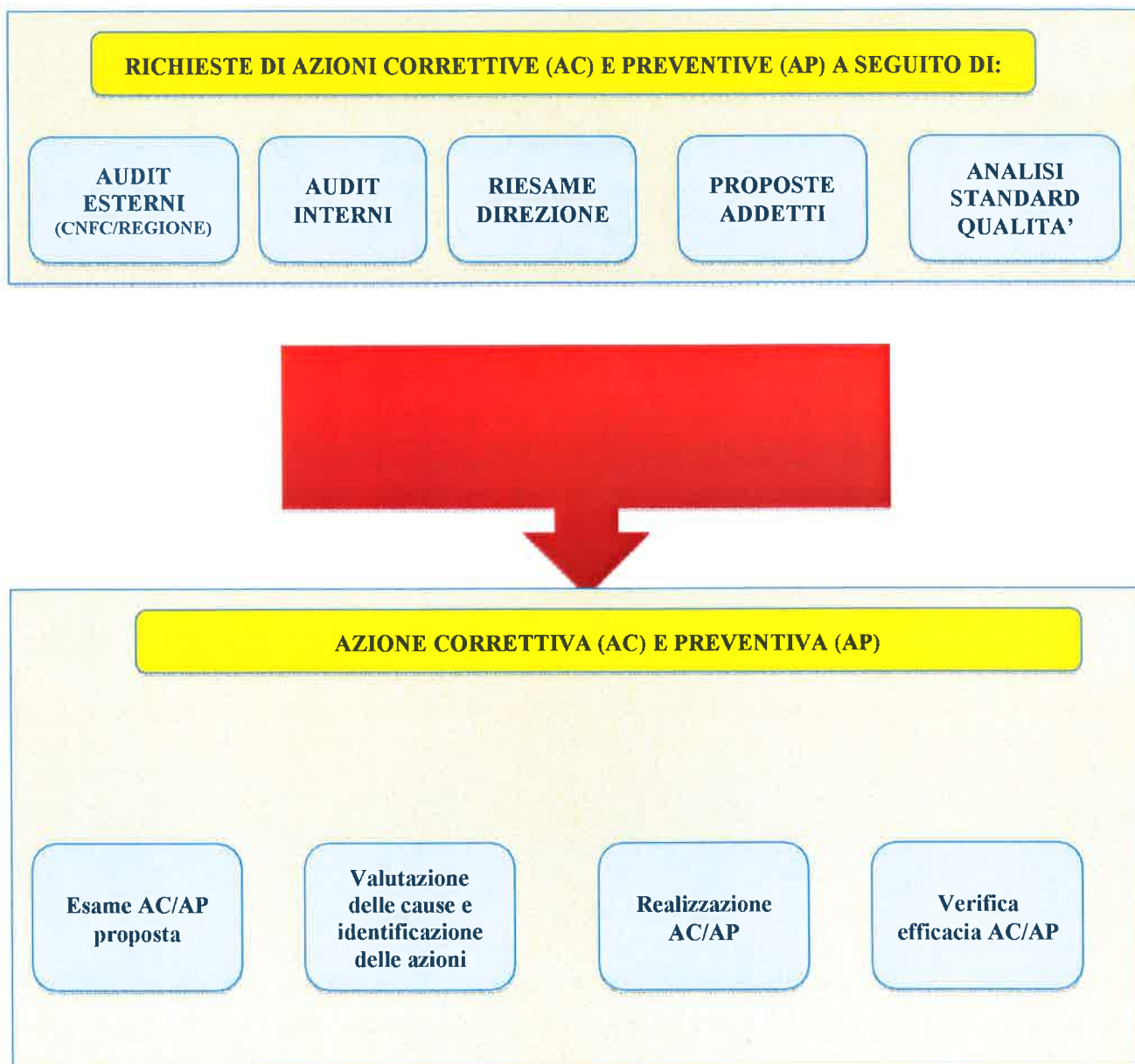
Di seguito si riporta l’iter gestionale dei documenti:

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

Nota bene: poiché la raccolta delle non conformità verrà attivata a partire da Aprile 2013, ad oggi non risulta possibile attuare una codifica delle non conformità.

5. Gestione e controllo delle azioni correttive e preventive

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



5.1 Azioni correttive e preventive

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

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

5.2 Proposte di azioni correttive-preventive

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

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

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

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

5.3 Definizione di azioni da intraprendere

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

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

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

5.4 Verifica efficacia azione intrapresa

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

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

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

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

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

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

5.6 Archiviazione

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

Di seguito si riporta l'iter gestionale dei documenti:

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