



MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ DEL PROVIDER ECM FVG ASUGI

Redatto in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015

INTEGRATO CON I REQUISITI DI ACCREDITAMENTO ECM FVG

	Nome/Funzione	Firma
Redazione	Dott. Cristiano Dimatteo Manganelli	
Verifica ed Approvazione	Dott.ssa Elisa Bogatec	

Ed.	Descrizione modifica	Data
00	Prima emissione	17/01/2011
01	Modificato indice: Revisione 2 della Sezione 1	15/09/2011
02	Modificato indice: Revisione 2 della Sezione 6; Revisione 3 della Sezione 1	26/01/2012
03	Modificato indice: Revisione 1 della Sezione 4	23/08/2012
04	Modificato indice: Revisione 3 della Sezione 6; Revisione 1 della Sezione 7	08/08/2013
05	Modificato indice: Revisione 4 della Sezione 1; Revisione 2 della Sezione 2; Revisione 2 della Sezione 4; Revisione 4 della Sezione 6	24/02/2014
06	Modificato indice; Revisione 5 della Sezione 1:	14/05/2014
07	Modificato indice; Revisione 6 della Sezione 1; Revisione 5 della Sezione 6	25/08/2014
08	Modificato indice; Revisione di tutte le 8 sezioni del manuale	01/02/2017
09	Revisione complessiva del manuale in funzione di ISO 9001:2015 e dei requisiti di accreditamento standard ECM FVG del Provider	28/08/2018
10	Revisione complessiva del manuale per correzione di formattazione e refusi; aggiornamento dei riferimenti relativi al Comitato Scientifico e ai requisiti del nuovo Manuale dei requisiti per l'accreditamento dei provider del Sistema Regionale di Formazione Continua e di Educazione Continua in Medicina nel Friuli Venezia Giulia.	01/12/2021
11	Inserimento dei riferimenti normativi relativi al nuovo accreditamento provider	12/05/2022
12	Eliminazione di refusi e inserimento dei riferimenti al software gestionale TOM (Training On line Management)	26/3/2024

INDICE DELLE SEZIONI DEL MANUALE

SEZIONE	TITOLO	INIZIO SEZIONE A PAGINA
0	INTRODUZIONE	3
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	7
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	8
3	TERMINI, DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI	9
4	CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE	11
5	LEADERSHIP	27
6	PIANIFICAZIONE DEL SGQ	31
7	SUPPORTO	34
8	ATTIVITÀ OPERATIVE	41
9	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	52
10	MIGLIORAMENTO	56

Nota: Le sezioni, in particolare dalla 4 alla 10, ricalcano la numerazione e denominazione dei punti e sottopunti della Norma UNI EN ISO 9001:2015.

SEZIONE 0 - INTRODUZIONE

PROVIDER ECM ACCREDITATO

Nel nuovo sistema ECM (Educazione Continua in Medicina) sono i provider a essere accreditati e non più gli eventi formativi. L'accreditamento di un Provider ECM è il riconoscimento da parte di un'istituzione pubblica (Commissione Nazionale per la Formazione Continua o Regioni o Province Autonome direttamente o attraverso organismi da questi individuati) che un soggetto è attivo e qualificato nel campo della formazione continua in sanità e che pertanto è abilitato a realizzare attività formative riconosciute idonee per l'ECM, individuando ed attribuendo direttamente i crediti ai partecipanti.

Con il Decreto n. 514 dd. 22/03/2022 il Direttore della Direzione Centrale salute, politiche sociali disabilità, ha concesso il rinnovo dell'accreditamento standard nella qualifica di provider del sistema di formazione continua e di educazione continua in medicina dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASU GI) per un periodo di **5 anni a decorrere dal 2.4.2022**. L'accreditamento è stato concesso per la Formazione Residenziale (**RES**), Formazione sul campo (**FSC**), Formazione a distanza (**FAD**) e *Blended*, per tutte le figure professionali e per tutte le discipline sottoposte all'obbligo ECM.

Questo Manuale della Qualità descrive il Sistema di Gestione predisposto dal Provider ECM FVG ASUGI per erogare servizi ottemperanti ai requisiti dei clienti ed a quelli cogenti applicabili e perseguire ed accrescere la soddisfazione dei propri clienti, in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015. Esso inoltre tiene conto anche dei requisiti indicati da altre normative applicabili, con particolare riferimento ai principali requisiti di **accreditamento del Sistema Regionale ECM**. Pertanto, si tratta di un **documento integrato** che assolve le cogenze in questione e, tenendo sempre conto dei mutamenti che possono intercorrere nei fattori sia interni che esterni, viene periodicamente rivalidato o revisionato, secondo una logica volta al miglioramento continuo.

APPROCCIO PER PROCESSI

Il Provider ECM FVG ASUGI ritiene che i risultati previsti si raggiungano efficacemente ed efficientemente, attraverso la gestione per processi, che assicura:

- Comprensione e soddisfacimento costante dei requisiti;
- Considerazione dei processi in termini di valore aggiunto;
- Raggiungimento di prestazioni efficaci;
- Miglioramento dei processi basato sulla valutazione dei dati e delle informazioni.

L'approccio per processi è applicato facendo ricorso alla metodologia **PLAN-DO-CHECK-ACT (PDCA)** con particolare riguardo al pensiero basato sul rischio (o Risk Based Thinking o RBT), quale mezzo di prevenzione. La Figura 1 presenta il meccanismo di gestione dei processi:

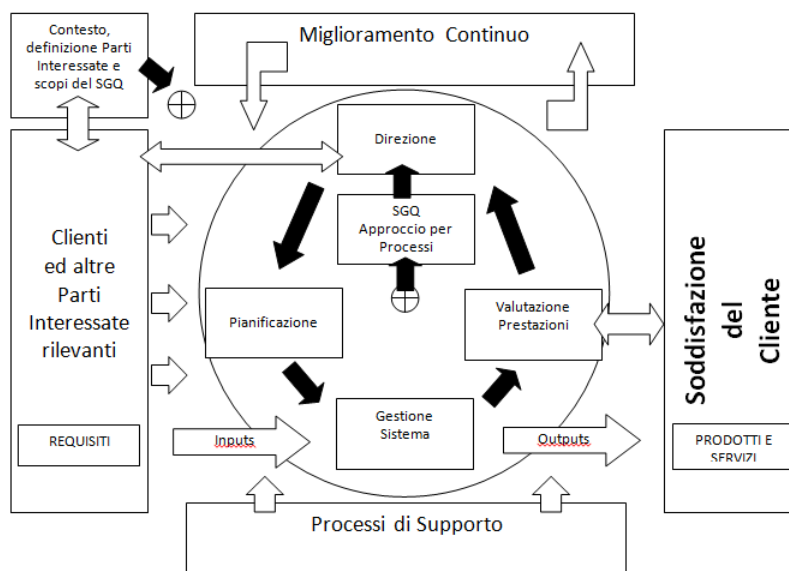


Figura 1 - Il meccanismo di gestione dei processi

RAPPRESENTAZIONE DI UN PROCESSO NEL SISTEMA

La Figura 2 rappresenta il modo in cui un processo del sistema possa essere gestito attraverso il ciclo PLAN-DO-CHECK-ACT:

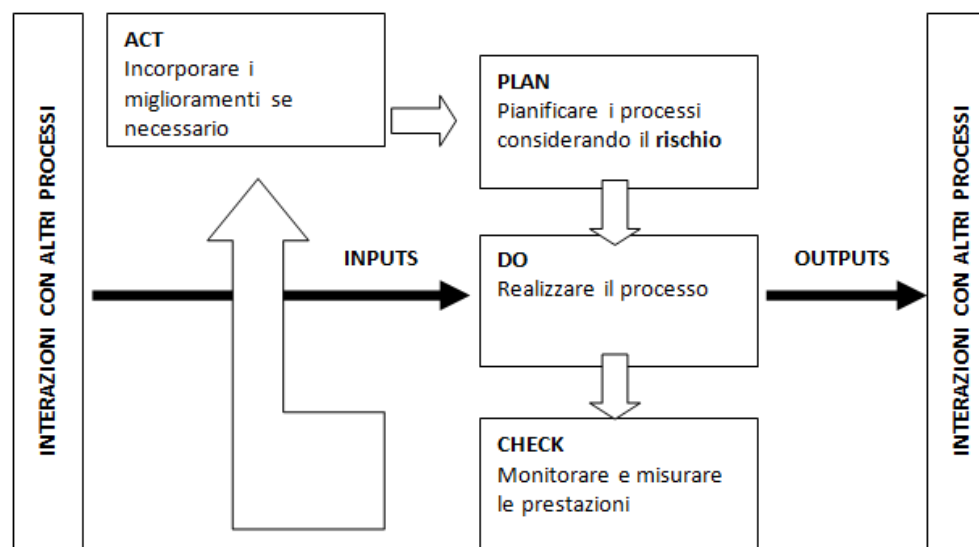


Figura 2 - Gestione di un processo attraverso il ciclo PDCA

PENSIERO BASATO SUL RISCHIO (RISK-BASED THINKING)

L'effetto dell'incertezza di un determinato risultato ed il concetto di risk-based thinking sono entrambi presi in considerazione nel Sistema di Gestione per la Qualità dal Provider ECM FVG ASUGI. Per ogni processo, quindi, sono stati stabiliti i livelli di rischio/opportunità, in termini di abilità dell'organizzazione di raggiungere gli obiettivi fissati e le conseguenze sui processi, sui prodotti, servizi e non conformità di sistema.

COMPATIBILITÀ ED INTEGRAZIONE CON ALTRI SISTEMI DI GESTIONE

Oltre ai requisiti previsti dalla norma ISO 9001:2015, il Provider ECM FVG ASUGI **si impegna a rispettare i requisiti che sono previsti dall'accREDITAMENTO standard regionale ECM del Provider** e da altre normative in ambito di sicurezza del lavoro e prevenzione ambientale. Per tale motivo la Direzione ha stabilito di integrare le attività cogenti derivanti da tali normative, nei processi controllati dal presente Sistema di Gestione per la Qualità, considerando i seguenti requisiti:

- ✓ Garantire il possesso dei requisiti della sede operativa, necessari alla gestione delle attività ECM;
- ✓ Verificare ed essere garante delle strutture e delle attrezzature utilizzate, anche nel caso le stesse siano utilizzate in base a contratti e/o convenzioni;
- ✓ Essere in regola con gli obblighi relativi alla sicurezza e alla prevenzione degli infortuni;
- ✓ Presentare alla scadenza prevista dall'ente accreditante, il Piano Aziendale della Formazione (PAF);
- ✓ Ottemperare alle disposizioni vigenti in materia di progettazione delle attività formative ECM;
- ✓ Verificare l'effettiva partecipazione degli operatori sanitari alle attività organizzate/erogate dal Provider;
- ✓ Valutare la qualità percepita dai partecipanti, in relazione alle attività organizzate/erogate dal Provider;
- ✓ Valutare, ai fini dell'attribuzione dei crediti formativi, l'apprendimento dei partecipanti al termine delle attività organizzate/erogate dal provider;
- ✓ Rilasciare, od inviare, apposita attestazione di acquisizione crediti ai partecipanti;
- ✓ Comunicare per via informatica al CO.GE.A.P.S. i dati relativi all'attribuzione dei crediti ai discenti, e all'ente accreditante i dati relativi all'attribuzione dei crediti ai discenti e i dati relativi a tutti i discenti che si sono registrati al corso;
- ✓ Conservare la documentazione relativa alla valutazione e all'attribuzione dei crediti per la durata di 5 anni;
- ✓ Sostenere il contributo (se previsto) dalle disposizioni nazionali e regionali;
- ✓ Rendere accessibile tutta la documentazione e facilitare gli incontri e le altre attività di controllo;
- ✓ Garantire all'ente accreditante che la formazione ECM sia esente da influenze di chi ha interessi commerciali nel settore della Sanità, in particolare garantire l'assenza di condizionamento da parte dell'industria farmaceutica e quella degli strumenti e presidi medici dell'organizzazione, dei contenuti e/o della gestione delle attività;
- ✓ Conservare e rendere disponibile la documentazione relativa a contratti/convenzioni di sponsorizzazione;
- ✓ Redigere una relazione annuale sull'attività formativa svolta durante l'anno.

SEZIONE 1 - SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il Provider ECM FVG ASUGI ha implementato un sistema di gestione per la qualità conforme ai requisiti della norma ISO 9001:2015 per:

- Dimostrare la sua abilità nel fornire prodotti e servizi conformi ai requisiti del cliente ed ai requisiti delle leggi e regolamenti applicabili;
- Incrementare la soddisfazione del cliente attraverso l'efficace applicazione del sistema e dei processi di miglioramento continuo e il rispetto dei requisiti indicati dal cliente e dalle leggi e regolamenti applicabili.

Il **campo di applicazione** del Sistema di Gestione per la Qualità del Provider ECM FVG ASUGI è il seguente:

“Progettazione ed erogazione di eventi di formazione con crediti ECM (Educazione Continua in Medicina); convegnistica in sanità”.

“*Design and provision of training events with CME (Continuing Medical Education); Health conferences*”.

Il Provider, **in ottemperanza ai requisiti regionali di accreditamento standard**, ha realizzato il documento denominato:

CARTA DEI SERVIZI – MATERIALE INFORMATIVO SUL PROVIDER ECM FVG – CODICE ASUGI

Attraverso la Carta dei Servizi si definiscono formalmente i servizi offerti, gli standard di qualità e le modalità di erogazione, anche al fine di rafforzare la fidelizzazione con i clienti. La Carta dei Servizi costituisce pertanto uno **strumento di informazione e di supporto** rivolto ai clienti, per aiutarli a comprendere meglio i diversi momenti del processo formativo, dalla fase di rilevamento del bisogno formativo, alla pianificazione, a quella di gestione operativa. Il Provider ECM FVG ASUGI si impegna a definire delle garanzie di qualità nell'erogazione del servizio.

La Carta dei Servizi contiene anche la **Mission**, la **Vision** e la **Politica della qualità** del Provider; in essa sono riportati anche l'**organigramma** ed il **funzionigramma** del Provider, e sono contenute le informazioni utili per contattare il servizio e gli operatori che ne fanno parte. **La Carta dei Servizi è pubblicata nel sito web aziendale, nella pagina dedicata al “PROVIDER ECM FVG ASUGI”.**

SEZIONE 2 - RIFERIMENTI NORMATIVI

2.1 NORME UNI

- ISO 9000:2015 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary
- ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità - requisiti

2.2 LEGISLAZIONE

Le leggi e normative di settore sono elencate nel **Registro Raccolta normativa di riferimento (PGQ-42-1-03)**. Le norme elencate sono custodite in cartelle informatizzate presenti sul disco condiviso di struttura. Costituiscono inoltre riferimento per il Sistema di Gestione per la Qualità i seguenti documenti:

- Informazioni documentate (Procedure, Istruzioni operative, RegISTRAZIONI)
- Check list regionale in vigore – requisiti accreditamento Provider

I documenti del sistema ECM hanno la funzione di fornire linee guida generali, requisiti, riferimenti all'organizzazione e gli aspetti qualitativi dell'offerta formativa che indirizza l'operatività del Provider nella progettazione, organizzazione, erogazione e rendicontazione degli eventi formativi organizzati nell'ambito dei programmi educazionali ECM.

La documentazione viene gestita in ottemperanza alla normativa in vigore in materia di tutela dei dati personali (privacy).

Va infine considerato che la normativa contrattuale, i decreti ministeriali, le leggi regionali, gli atti deliberativi regionali e aziendali che fanno riferimento alle attività del Provider, indirizzano il medesimo ad operare in coerenza con tali disposizioni.

Per la complessiva gestione dei documenti di riferimento si rimanda alla **PGQ-42-1 Gestione Documenti** ed al relativo **Registro documenti e registrazioni (PGQ-42-1-01)**.

SEZIONE 3 - TERMINI, DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI

3.1 TERMINI E DEFINIZIONI

Vengono qui proposte alcune definizioni che sono ritenute essenziali per poter comprendere correttamente i concetti espressi nel presente Manuale della Qualità.

- **Conformità:** Soddisfacimento di un requisito
- **ECM:** Educazione Continua in Medicina
- **Efficacia:** Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati.
- **Efficienza:** Rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli.
- **Miglioramento continuo:** Attività ricorrente mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i requisiti.
- **Miglioramento della qualità:** Parte della gestione per la qualità mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i requisiti per la qualità.
- **Non conformità:** Mancato soddisfacimento di un requisito.
- **Obiettivo per la qualità:** Qualcosa cui ci si aspira o a cui si mira, relativo alla qualità.
- **Politica per la qualità:** Obiettivi ed indirizzi generali di un'organizzazione, relativi alla qualità, espressi in modo formale dall'alta direzione.
- **Procedura:** Modo specificato per svolgere un'attività o un processo.
- **Processo:** insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita
- **Qualità:** Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti.
- **Requisito:** Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente.
- **Sistema:** Insieme di elementi tra loro correlati o interagenti.
- **Sistema di gestione:** Sistema per stabilire politica ed obiettivi e per conseguire tali obiettivi.

Nota: Un sistema di gestione di un'organizzazione può includere sistemi di gestione differenti, quali un sistema di gestione per la qualità, un sistema di gestione finanziaria o un sistema di gestione ambientale.

3.2 ABBREVIAZIONI

- **AC:** Accreditation Canada
- **CE:** Comitato esecutivo
- **CS:** Comitato scientifico
- **DRLP:** Delegato del rappresentante legale dell'ente per le funzioni attinenti alle attività di provider – responsabile formazione
- **ECM:** Educazione Continua in Medicina
- **OAA:** l'operatore dell'area amministrativa
- **PAF:** Piano Aziendale della Formazione
- **PF:** Progettista della formazione
- **PFR:** Piano Formativo Regionale
- **RQ:** Referente della qualità
- **RAAS:** Referente per le attività amministrative e di segreteria
- **RSI:** Referente del sistema informatico
- **RS:** Responsabile scientifico
- **SC:** Struttura Complessa
- **TOM:** Training On line Management (software gestionale della formazione)

SEZIONE 4 – CONTESTO DELL’ORGANIZZAZIONE

4.1 IL CONTESTO AZIENDALE

Il Provider ECM FVG ASUGI ha determinato i **fattori esterni e interni** rilevanti per le sue finalità e indirizzi strategici, mediante un’**ANALISI ORGANIZZATIVA SECONDO IL MODELLO SISTEMICO**, verificando e riesaminando quali problemi interni ed esterni possano avere effetti sull’effettiva capacità di fornire costantemente prodotti e/o servizi, conformi ai requisiti del cliente e/o di leggi e regolamenti, ovvero sui risultati attesi dal Sistema di Gestione per la Qualità.

1. ANALISI DEI FATTORI IN ENTRATA
• Vincoli istituzionali (Leggi, Decreti, Regolamenti): elementi di base
• Risorse economiche
• Bacino d’utenza
• Domanda di servizi: domanda formativa, bisogni formativi del personale
• Parti interessate (stakeholder)
• Tempo
• Operatori e competenze
• Risorse materiali di consumo
• Infrastrutture, risorse logistiche e tecnologiche finalizzate alla didattica
• Infrastrutture e risorse tecnologiche (ambiente di lavoro)
2. AMBIENTE INTERNO
- Ambiente interno: variabili di contesto interno
• Variabili istituzionali
• Variabili individuali (comportamento, motivazione al lavoro, esperienza, competenze)
• Variabili sociali (conflitti di ruolo o di gruppo)
• Variabili tecniche (disponibilità di tecnologie, know-how sull’utilizzo)
- Ambiente interno: struttura di base
- Ambiente interno: meccanismi operativi
• Sistema di gestione per la qualità
• Strumenti di integrazione organizzativa
• Monitoraggi e misurazioni (meccanismi di valutazione)
• Miglioramento continuo (e processi di cambiamento)
• Formazione interna
• Sistema informativo interno e comunicazione interna
- Ambiente interno: processi sociali

FATTORI IN USCITA
A) Prodotti e servizi nella fase di pianificazione
B) Prodotti e servizi nella fase di progettazione
C) Prodotti e servizi nella fase di pre-erogazione eventi
D) Prodotti e servizi nella fase di erogazione eventi
E) Prodotti e servizi nella fase post erogazione eventi
F) Monitoraggio
G) Informazioni e comunicazione esterna

Figura 3 - Analisi organizzativa

4.2 LE PARTI INTERESSATE

Il Provider ECM FVG ASUGI ha realizzato e mantiene una **MAPPA DELLE PARTI INTERESSATE (MPI)** in cui vengono definiti la rilevanza, il contesto-processo-attività di riferimento, i requisiti, i riferimenti, l'apporto-contributo all'organizzazione delle parti interessate, le aspettative e le esigenze, propedeutica al monitoraggio e riesame delle informazioni rilevate. In particolare, i soggetti coinvolti a vario titolo nel **SISTEMA ECM** sono:

- Ministero della Salute - *Competenze trasferite all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas)*;
- Direzione centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità del Friuli-Venezia-Giulia;
- Sistema nazionale per la formazione continua ECM (nel FVG il sistema regionale* per la formazione continua ECM);
- Ordini, collegi e associazioni professionali;
- Organizzatori di eventi formativi d'interesse per i progetti E.C.M.;
- Professionisti sanitari cui è destinata l'offerta formativa;
- Società scientifiche;
- Organizzazioni sindacali.

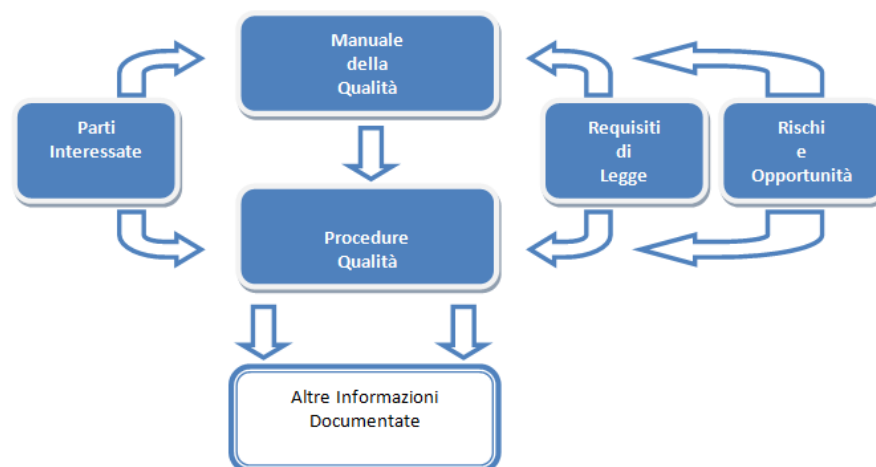


Figura 4 - Interazioni fra elementi del SGQ

4.3 IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ E SUOI PROCESSI

Il PROVIDER ECM FVG ASUGI ha stabilito, documentato ed attuato un Sistema di Gestione per la Qualità, rispondente ai requisiti della Norma UNI EN ISO 9001:2015 ed ai requisiti di accreditamento regionale del Provider, e provvede a mantenerlo aggiornato ed a migliorarlo in modo continuativo. Il Provider ha inoltre proceduto a:

- a) Identificare tutti i **processi** necessari per il sistema di gestione adottato (**MGQ-41-1 Registro dei processi**);
- b) Stabilire la loro sequenza e le loro interazioni (**MGQ-41-1 Registro dei processi**);
- c) Stabilire i criteri e le metodiche per tenere sotto controllo la loro efficacia, verificando la disponibilità dei dati e delle informazioni necessarie a supportare l'attuazione e il monitoraggio di tutti i processi individuati;
- d) Effettuare la mappatura dei **rischi** e delle **opportunità** (documento MaGRO) per pianificare le azioni atte ad affrontare i rischi e le opportunità poiché, quando si pianifica per il SGQ, si devono prendere in considerazione le questioni utili a comprendere l'organizzazione e il suo contesto, oltre alle esigenze ed aspettative delle parti interessate, così da determinare i rischi e le opportunità che devono essere indirizzati a garantire che il SGQ possa raggiungere i suoi risultati definiti nonché prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati;

Inoltre fra le attività del provider, relativamente alla gestione della qualità e dei suoi processi, rientrano:

- Misurazione, monitoraggio ed analisi dei suddetti processi;
- Messa in atto delle azioni necessarie a conseguire i risultati previsti ed il miglioramento continuo.

4.4 PROCESSI PRIMARI E PROCESSI DI SUPPORTO

Adottando l'**approccio per processi**, tipico della norma ISO 9001:2015 e in conformità ai requisiti di accreditamento standard regionale della formazione ECM, il provider ha individuato, per gli aspetti gestionali, didattici ed amministrativi, i seguenti **processi primari**:

- *Analisi dei bisogni formativi;*
- *Elaborazione del piano formativo aziendale;*
- *Progettazione eventi formativi;*
- *Gestione ed erogazione degli eventi formativi (incluse attività ex-ante e ex-post).*

Il Provider ha individuato i seguenti **processi di supporto**:

- *Responsabilità della Direzione;*
- *Gestione approvvigionamenti e valutazione docenti;*
- *Gestione delle infrastrutture e dell'ambiente di lavoro;*
- *Gestione delle risorse umane;*
- *Gestione della documentazione;*
- *Gestione monitoraggio del Sistema;*
- *Gestione attività amministrativa;*

4.5 OBIETTIVI ED INDICATORI

Per ciascuna delle fasi sopra individuate, sono stati formalizzati specifici **obiettivi ed indicatori di misurazione delle prestazioni (MGQ-541-1 Scheda pianificazione indicatori e obiettivi)**, strettamente correlati con la politica della qualità (Tab. 1):

Tabella 1 - Obiettivi ed indicatori

PROCESSO	INDICATORE	RESPONSABILI DEL MONITORAGGIO E DEL RAGGIUNGIMENTO DELL'OBIETTIVO
PROGETTAZIONE EVENTI FORMATIVI ECM	N° di eventi accreditati/N° di eventi inviati in accreditamento da gennaio a dicembre dell'anno di riferimento	Progettisti della formazione (PF) e DRLP
APPROVVIGION. E VALUTAZIONE DOCENTI ECM	Numero rapporti di non conformità sulla qualità educativa-formativa/numero totale edizioni erogate	PF
ANALISI DEI BISOGNI FORMATIVI	N° dipartimenti e organi di direzione che propongono formazione/N° dipartimenti e organi di direzione previsti dall'organigramma	DRLP E PF
ELABORAZIONE DEL PIANO AZIENDALE FORMATIVO	Presentazione del PAF alla Regione entro i termini annualmente richiesti	DRLP E PF
GESTIONE EVENTI FORMATIVI ECM	Corrispondenza economica tra budget assegnato e spese affrontate per la realizzazione degli eventi formativi	DRLP E PF
GESTIONE AUDIT INTERNI	Non conformità da audit su non conformità totali	Tutti gli operatori del Provider
GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	Numero di non conformità in valore assoluto e stratificate per tipologia	RQ

Il Provider ECM FVG ASUGI, nella necessità di predisporre annualmente il **report consuntivo** sul volume di attività, cura il monitoraggio di alcuni indicatori (IOQ_09), in particolare:

N. Eventi formazione residenziale ECM	Tasso di attuazione del programma formativo
N. Eventi formazione residenziale non ECM	Tasso di affluenza agli eventi
N. Eventi Formazione sul campo ECM	Percentuale di eventi con accessi inferiori al 60%
N. Eventi Formazione sul campo non ECM	Tasso di presenza completa
N. Eventi Formazione a distanza ECM	Distribuzione tipologie formative negli eventi attuati
N. Eventi Formazione a distanza non ECM	Percentuale di attivazione degli eventi In base alle strutture aziendali
N. Edizioni complessive	Ripartizione degli accessi degli interni per aree professionali
N. Ore di formazione complessive	Valutazione della rilevanza formativa
N. Accessi dei dipendenti soggetti ad obblighi ECM	Valutazione della qualità formativa
N. Accessi dei dipendenti non soggetti ad obblighi ECM	Valutazione dell'efficacia formativa
N. Totale accessi dipendenti (anche distinti per area contrattuale)	Costi della formazione in sede
N. Partecipanti esterni	
N. Coordinatori/referenti dei corsi	
N. Docenti/tutor dipendenti	
N. Docenti/tutor esterni	
Numero complessivo di crediti ECM erogati ai dipendenti	
Numero complessivo di crediti ECM erogati a soggetti esterni	

Il Provider ECM FVG ASUGI, in adesione ai requisiti regionali di accreditamento, inserisce, nella relazione annuale, i dati relativi ai seguenti indicatori (cogenza: Report Regionale):

PROCESSO	FONTE DEI DATI	INDICATORE	STANDARD MINIMO
PROGRAMMAZIONE	PAF	Budget Assegnato totale	NP
PROGRAMMAZIONE	PAF	Budget Assegnato per attività formative INTERNE	NP
GESTIONE RISORSE UMANE	Dato fornito da S.C. Gestione Risorse Umane – Area Giuridica e Formazione	Numero dei dipendenti con obbligo crediti ECM al 31/12	NP
PROGRAMMAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero totale ore di formazione programmate nel PAF (= durata ore/evento * partecipanti PREVISTI* n edizioni)	NP
PROGRAMMAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi TOTALI programmati (ECM e no ECM)	NP
PROGRAMMAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi ECM programmati	NP
PROGRAMMAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi ECM RESIDENZIALI (RES) programmati	NP
PROGRAMMAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi ECM FORMAZIONE SUL CAMPO FSC programmati	NP
PROGRAMMAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi ECM FORMAZIONE A DISTANZA (FAD) programmati	NP
PROGRAMMAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi NON ECM programmati	NP
PROGRAMMAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi NON ECM RES programmati	NP
PROGRAMMAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi NON ECM FSC programmati	NP
PROGRAMMAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi NON ECM FAD programmati	NP
PROGRAMMAZIONE	PFR	Numero di eventi da PFR attribuiti al Provider ECM FVG	NP
PROGETTAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi sui quali è stato costituito il gruppo di progetto	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero eventi TOTALI realizzati (ECM e no ECM) come da PAF	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero eventi ECM realizzati	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi ECM RES realizzati	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi ECM FSC realizzati	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi ECM FAD realizzati	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi Numero eventi NO ecm realizzati	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi NON ECM RES realizzati	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi NON ECM FSC realizzati	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi NON ECM FAD realizzati	NP

PROCESSO	FONTE DEI DATI	INDICATORE	STANDARD MINIMO
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Percentuale eventi realizzati su programmati (ECM e no ECM)	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Percentuale eventi ECM realizzati su programmati ECM	>= 50%
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Percentuale RES realizzati su programmati RES	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Percentuale FSC realizzati su programmati FSC	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Percentuale FAD realizzati su programmati FAD	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Percentuale eventi NON ECM realizzati su programmati NON ECM	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Percentuale di eventi RES realizzati su programmati RES	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Percentuale di eventi FSC realizzati su programmati FSC	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Percentuale di eventi FAD realizzati su programmati FAD	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero totale di eventi EXTRA PIANO realizzati	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi EXTRA PIANO ECM realizzati	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi ECM RES realizzati EXTRA PIANO	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi EXTRA PIANO ECM FSC realizzati	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi EXTRA PIANO ECM FAD realizzati	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi EXTRA PIANO NON ecm realizzati	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi EXTRA PIANO NON ECM RES realizzati	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi EXTRA PIANO NON ECM FSC realizzati	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi EXTRA PIANO NON ECM FAD realizzati	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero complessivo di eventi realizzati da piano ed extra piano	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Totale dei partecipanti INTERNI agli eventi ECM	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Totale di edizioni erogate dal Provider di CORSI da PIANO, EXTRAPIANO e da PIANO REGIONALE	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Totale partecipanti ESTERNI agli eventi ECM	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Totale partecipanti INTERNI agli eventi no ECM	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Totale partecipanti ESTERNI agli eventi no ECM	NP

PROCESSO	FONTE DEI DATI	INDICATORE	STANDARD MINIMO
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Totale dei crediti ECM erogati ai partecipanti INTERNI	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Totale dei crediti ECM erogati ai partecipanti ESTERNI	NP
PROGETTAZIONE e/o EROGAZIONE ESTERNALIZZATA	N. contratti	Agenzia formativa esterna aggiudicata dall'ARCS	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi ECM sponsorizzati	NP
EROGAZIONE	PFR	Numero di eventi PFR realizzati su eventi PFR attribuiti al Provider	NP
EROGAZIONE	PFR	Numero totale di partecipanti ad eventi di PFR	NP
EROGAZIONE	PFR	Numero totale crediti ECM erogati in eventi di PFR	NP
POST EROGAZIONE	Monitoraggio interno	Numero di eventi sui quali è stata realizzata una valutazione di impatto	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero di eventi in cui il gradimento è stato inferiore a 3,5	<= 2% di eventi attuati per cui è prevista valutazione
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero totale ore di formazione EROGATE (= durata in ore di ciascun evento * n. edizioni di ciascun evento)	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di TOM	Numero totale ore di formazione EROGATE (= durata ore/evento * partecipanti effettivi ad ogni edizione di un evento, che hanno completato il percorso formativo)	NP
EROGAZIONE	Monitoraggio di PAF + EXTRA PAF	Budget utilizzato (di assegnato) per attività formative INTERNE	Non esubero
Economico finanziario	Dato fornito da SC Eco-Fin	Costo della struttura formativa (costo personale assegnato)	NP
EROGAZIONE	Dato fornito da SC Eco-Fin	Entrate attività formative interne: quote iscrizione	NP
EROGAZIONE	Dato fornito da SC Eco-Fin	Entrate attività formative interne: sponsorizzazioni o finanziamenti	NP

4.4.2 INFORMAZIONI DOCUMENTATE

Per supportare il funzionamento dei propri processi, il Provider ECM FVG ASUGI ha redatto, mantiene, aggiorna e conserva, informazioni documentate. La Tabella 2 riporta le principali informazioni documentate, elencate in base ai requisiti della norma ISO 9001:2015 e con riferimento a quanto richiesto in base ai requisiti regionali di accreditamento ECM (Tab.2).

Tabella 2 - Le informazioni documentate del Provider ECM FVG ASUGI

CODICE DEL DOCUMENTO	INFORMAZIONI DOCUMENTATE	DESCRIZIONE	ADESIONE AI REQUISITI REGIONALI DI ACCREDITAMENTO
MGQ	Manuale della Qualità	Manuale della Qualità	Esiste un Regolamento (Manuale) della formazione (FOR.14)
MISS-POL-VIS	Mission, Vision, Politica della Qualità	Mission, vision e politica della qualità del provider ECM FVG ASUGI	Esiste un documento nel quale sono descritte <i>mission</i> e <i>vision</i> del servizio con riferimento all'atto aziendale. Vi è evidenza che il personale sa come reperire l'informazione. Il documento è disponibile per il personale e l'attività di formazione continua in sanità è esplicitamente prevista nella <i>mission</i> e <i>vision</i> dell'ente (FOR.12)
FOR.13 CL PROVIDER	Organigramma e funzionigramma	Organigramma e Funzionigramma Provider ECM FVG ASUGI	Esiste un documento nel quale sono descritte le responsabilità, le funzioni e la struttura organizzativa del provider e il personale sa come reperire le informazioni. (FOR.13)
DOCS.13 CL PROVIDER	Carta dei servizi	Carta dei servizi: materiale informativo Provider	Carta dei servizi, (DOCS.12) pubblicata anche nel sito web alla pagina del Provider.
MGQ-41-1	Registro dei processi	Registro dei processi primari del provider	Sono definite le modalità di progettazione (FOR.40), approvazione ed accreditamento (FOR.41), erogazione (FOR.42), valutazione di gradimento e apprendimento (FOR.42), rendicontazione (FOR.44), gestione segretariale ed amministrativa (FOR.45), ricadute operative degli eventi formativi (FOR.46)
MGQ-541-1	Scheda di pianificazione degli obiettivi ed indicatori	Scheda di pianificazione degli obiettivi e indicatori	Il sistema per il monitoraggio e il miglioramento della qualità della formazione comprende le indicazioni per la definizione degli obiettivi annuali della struttura, l'identificazione del personale che ha responsabilità per il loro presidio/raggiungimento e gli esiti della valutazione circa il livello di raggiungimento; (FOR.51)
MGQ-562-1	Verbale di riesame direzione	Verbale di riesame della direzione	Il sistema per il monitoraggio e il miglioramento della qualità della formazione comprende le indicazioni per il coinvolgimento della direzione sulle criticità significative e sui risultati ottenuti; (FOR.53)
S/JD-01	Scheda base Job description	Job description (<i>scheda base</i>)	
S/JD-01	Job description	Referente per le attività amministrative e di segreteria	Evidenza attività referente per le attività amministrative e di segreteria (FOR.17)
S/JD-01	Job description	Referente della qualità	Evidenza attività referente della qualità (FOR.19)
S/JD-01	Job description	Progettista della formazione	Evidenza attività progettisti della formazione (FOR.16)

S/JD-01	Job description	Operatore area attività amministrative	
MGQ-822-1	Customer Satisfaction Cliente esterno	Questionario di rilevazione soddisfazione del Cliente esterno	
MGQ-822-2	Customer Satisfaction Cliente interno	Questionario di soddisfazione del cliente interno	
MACOM	Mappa	Mappa della comunicazione interna ed esterna	Il sistema per il monitoraggio e il miglioramento della qualità della formazione comprende le indicazioni per le modalità di comunicazione e condivisione con le parti interessate dei risultati ottenuti. (FOR.54) Esiste una sezione dedicata alla formazione sul sito web istituzionale (FOR.59) (WEB.05)
MPI	Mappa	Mappa delle parti interessate	Evidenza delle parti interessate (FOR.54)
MCU	Mappa	Mappa del capitale umano	Competenze degli operatori del Provider (FOR.20) (FOR.21)
MAGRO-Sez 0	Mappa	Indice aggiornamento delle sezioni della Mappa Gestione dei Rischi/Opportunità	
MAGRO-Sez 1	Mappa	Analisi dei bisogni formativi	
MAGRO-Sez 2	Mappa	Elaborazione del Piano Aziendale della Formazione	
MAGRO-Sez 3	Mappa	Approvvigionamento infrastrutture, altre forniture e fornitori docenti	
MAGRO-Sez 4	Mappa	Progettazione di eventi formativi	
MAGRO-Sez 5	Mappa	Preparazione di eventi formativi	
MAGRO-Sez 6	Mappa	Erogazione di eventi formativi	
MAGRO-Sez 7	Mappa	Chiusura e rendicontazione eventi formativi	
MAGRO-Sez 8	Mappa	Attività di smart working	
MAGRO-Sez 9	Mappa	Attivazione TOM	
MAGRO-Sez 10	Mappa	Accreditamento Provider	
MAGRO-Sez 11	Mappa	Primo accesso a TOM	
MAGRO-Sez 12	Mappa	Iscrizioni on line	
PGQ-42-1	Procedura	Tenuta sotto controllo dei documenti e registrazioni	Sono definite le modalità di classificazione, approvazione, diffusione, archiviazione e conservazione della documentazione cartacea ed informatica (FOR.49).
PGQ-42-1-01	Registro allegato a procedura	Registro documenti e registrazioni del Sistema Qualità	Sono definite le modalità di classificazione, approvazione, diffusione, archiviazione e conservazione della documentazione cartacea ed informatica (FOR.49).
PGQ-42-1-02	Allegato di procedura	Format dei documenti	

PGQ-42-1-03	Registro allegato a procedura	Registro di raccolta principali normative di riferimento	
PGQ-73-1	Procedura	Progettazione e accreditamento di eventi formativi	Sono definite le modalità di progettazione (FOR.40), approvazione, accreditamento (FOR.41),
PGQ-73-1-01	Allegato di procedura	Scheda di formazione residenziale (FR)	Evidenza documentale progettazione (FOR.40)
PGQ-73-1-02	Allegato di procedura	Scheda di formazione sul campo (FSC)	Evidenza documentale progettazione (FOR.40)
PGQ-73-1-03	Allegato di procedura	Legenda schede di progetto	Evidenza documentale progettazione (FOR.40)
PGQ-73-1-05	Allegato di procedura	Check list progetto ECM	Evidenza documentale progettazione (FOR.40)
PGQ-73-1-06	Allegato di procedura	Elenco progetti	Evidenza documentale progettazione (FOR.40)
PGQ-73-1-07	Allegato di procedura	Pianificazione standard di progetto ECM - NONECM	Evidenza documentale progettazione (FOR.40)
PGQ-74-1	Procedura	Approvvigionamento e valutazione docenti	Modalità di affidamento di servizi e di selezione e valutazione dei fornitori (FOR.35).
PGQ-74-1-01	Allegato di procedura	Griglia valutazione fornitore assistenza congressi	Modalità di valutazione dei fornitori. (FOR.35)
PGQ-75-1	Procedura	Analisi dei bisogni formativi	Esiste una procedura per la raccolta del fabbisogno formativo (FOR.39)
PGQ-75-1-01	Allegato di procedura	Scheda di rilevazione delle esigenze formative prog formativi NON ECM	Raccolta fabbisogno formativo (FOR.39)
PGQ-75-1-02	Allegato di procedura	Scheda di rilevazione delle esigenze formative prog formativi ECM	Raccolta fabbisogno formativo (FOR.39)
PGQ-75-2	Procedura	Elaborazione piano aziendale formativo (PAF)	Evidenza del Piano della formazione (FOR.39) (DOCS.10)
PGQ-75-4	Procedura	Gestione eventi formativi ECM e NON ECM	Sono definite le modalità di erogazione, gestione segretariale ed amministrativa, rendicontazione (<i>report</i> di fine evento). (FOR.42-43-45)
PGQ-75-4-01	Allegato di procedura	Scheda di monitoraggio dell'evento formativo	rendicontazione (<i>report</i> di fine evento) (FOR.44)
PGQ-75-4-02	Allegato di procedura	Monitoraggio degli eventi formativi ECM e Non (FILE ELETTRONICO EXCEL)	rendicontazione (<i>report</i> di fine evento) (FOR.44)
PGQ-75-4-03	Allegato di procedura	Registro d'aula dei docenti	Evidenza gestione didattico organizzativa e segretariale (FOR.45)
PGQ-75-4-04	Allegato di procedura	Registro presenze partecipanti	Evidenza gestione didattico organizzativa (FOR.45)

PGQ-75-4-06	Allegato di procedura	Modulo docenti esterni per dichiarazione dati uso liquidazione spettanze	Evidenza gestione didattico amministrativa (FOR.45)
PGQ-75-4-07	Allegato di procedura	Modulo docenti dipendenti/convenz per dichiaraz dati uso liquidazione spettanze	Evidenza gestione didattico amministrativa (FOR.45)
PGQ-75-4-08	Allegato di procedura	Scheda di REGISTRAZIONE all'evento formativo	Evidenza gestione didattico amministrativa (FOR.45)
PGQ-75-4-09	Allegato di procedura	Conferimento incarico docente interno	modalità di attribuzione degli incarichi ai docenti (FOR.33)
PGQ-75-4-10	Allegato di procedura	Conferimento incarico GRATIS docenti esterni	modalità di attribuzione degli incarichi ai docenti (FOR.33)
PGQ-75-4-11	Allegato di procedura	Dichiarazione del Responsabile dell'evento	Le figure direttamente coinvolte nella progettazione, erogazione e valutazione dell'attività formativa sono esenti da interessi commerciali nell'ambito della sanità da almeno due anni dall'inizio della loro attività presso la formazione.(FOR.32)
PGQ-75-4-12	Allegato di procedura	Chek-list di pianificazione-organizzazione evento	Evidenza documentale progettazione (FOR.40)
PGQ-75-4-16	Allegato di procedura	Relazione dell'evento formativo	Modalità di rendicontazione (FOR.44)
PGQ-75-4-23	Allegato di procedura	Orientamenti per l'uso della scheda di valutazione della qualità percepita	Valutazione degli eventi formativi (gradimento) (FOR.43)
PGQ-75-4-24	Allegato di procedura	Comunicazione a docente di agenzia formativa	Modalità di attribuzione degli incarichi ai docenti (FOR.33)
PGQ-75-4-25	Allegato di procedura	Gradimento attività formativa ecm espresso dai partecipanti	Valutazione degli eventi formativi (gradimento) (FOR.43)
PGQ-75-4-26	Allegato di procedura	Registrazione individuale presenze partecipanti - FSC Miglioramento	Evidenza gestione didattico amministrativa (FOR.45)
PGQ-75-4-27	Allegato di procedura	Registrazione individuale presenze partecipanti - FSC Training individualizzato	Evidenza gestione didattico amministrativa (FOR.45)
PGQ-75-4-28	Allegato di procedura	Registrazione individuale presenze TUTOR percorsi di FSC	Evidenza gestione didattico amministrativa (FOR.45)
PGQ-75-4-29	Allegato di procedura	Istruzioni per la compilazione online dei questionari di gradimento dell'evento formativo	Evidenza gestione didattico amministrativa (FOR.45)
ECM Reg	Allegato di procedura	Tracciato CO.GE.APS (scheda informatizzata)	Tutti gli eventi accreditati sono trasmessi a COGEAPS (FOR.31)
PGQ-82-1	Procedura	Gestione audit interni	Evidenza controllo, monitoraggio qualità (FOR.50)

PGQ-82-1-01	Allegato di procedura	Modulo programma di audit	Evidenza controllo, monitoraggio qualità (FOR.50)
PGQ-82-1-02	Allegato di procedura	Modulo lista di riscontro	Evidenza controllo, monitoraggio qualità (FOR.50)
PGQ-82-1-03	Allegato di procedura	modulo rapporto di Audit	Evidenza controllo, monitoraggio qualità (FOR.50)
PGQ-83-1	Procedura	Gestione delle Non Conformità e dei Reclami	Il sistema per il monitoraggio e il miglioramento della qualità della formazione comprende le indicazioni per la gestione dei sistemi di monitoraggio e miglioramento continuo della qualità degli eventi formativi e del piano per le azioni preventive, correttive e di miglioramento (FOR.52) (FOR.58)
PGQ-83-1-01	Modulo allegato a procedura	Modulo Rapporto di non conformità/reclamo (parte 1 e parte 2)	Azioni correttive e di miglioramento (FOR.52) (FOR.58)
IOQ-01	Istruzione operativa	Gestione delle iscrizioni agli eventi formativi	Gestione didattico amministrativa (FOR.45)
IOQ-01-01	Allegato di istruzione operativa	Scheda iscrizione soggetti esterni	Gestione didattico amministrativa (FOR.45)
IOQ-05	Istruzione operativa	Gestione della formazione- addestramento per il personale	C'è l'evidenza che è definito ed attuato annualmente un piano della formazione per il personale afferente al servizio di formazione. Vi è evidenza che è definito e rispettato un piano di inserimento/affiancamento per gli operatori neoassunti /neocquisiti in ruoli di responsabilità (FOR.23) (FOR.24)
IOQ-07	Istruzione operativa	Gestione dati corsi in sede	Rendicontazione (<i>report</i> di fine evento) (FOR.44)
IOQ-08	Istruzione operativa	Gestione incarichi docenti esterni	Sono presenti e documentate le modalità di attribuzione degli incarichi ai docenti - Il conferimento di incarichi esterni rispetta gli obblighi di pubblicazione in tema di Amm. Trasparente (FOR.33) (FOR.38)
IOQ-08-01	Allegato di istruzione operativa	Informativa a docenti esterni	Modalità di attribuzione degli incarichi ai docenti (FOR.33)
IOQ-08-02	Allegato di istruzione operativa	Dichiarazione sostitutiva di cui all'art 9 del regolamento	Le figure direttamente coinvolte nella progettazione, erogazione e valutazione dell'attività formativa sono esenti da interessi commerciali nell'ambito della sanità da almeno due anni dall'inizio della loro attività presso la formazione. (FOR.32) (FOR.47)
IOQ-08-03	Allegato di istruzione operativa	lettera di comunicazione di avvenuto conferimento dell'incarico docenza	Modalità di attribuzione degli incarichi ai docenti (FOR.33)
IOQ-08-04	Allegato di istruzione operativa	Richiesta autorizzazione incarico docenza conferito a dirigenti del SSN	Modalità di attribuzione degli incarichi ai docenti (FOR.33)
IOQ-08-05	Allegato di istruzione operativa	Richiesta autorizzazione incarico docenza GRATIS conferito a dirigenti del SSN	Modalità di attribuzione degli incarichi ai docenti (FOR.33)
IOQ-09	Istruzione operativa	Operazioni di rendicontazione (<i>omissis</i>) schede di monitoraggio degli eventi	Rendicontazione (<i>report</i> di fine evento) (FOR.44)

IOQ-11	Istruzione operativa	Pubblicazione incarichi e pagamenti dei docenti interni	Il conferimento di incarichi esterni rispetta gli obblighi di pubblicazione in tema di Amm. Trasparente (FOR.47)
IOQ-11-01	Allegato di istruzione operativa	Format excel pubblicazione e pagamenti docenti interni	Il conferimento di incarichi esterni rispetta gli obblighi di pubblicazione in tema di Amm. Trasparente (FOR.47)
IOQ-12	Istruzione operativa	Gestione della normativa di riferimento	
IOQ-14	Istruzione operativa	Gestione documenti del provider e adempimenti direzione provider	Adempimenti requisiti di accreditamento regionale ECM
IOQ-14-01	Allegato di istruzione operativa	Controllo presenze e scadenze documenti personale provider	Adempimenti requisiti di accreditamento regionale ECM
IOQ-15	Istruzione operativa	Gestione incarichi responsabili scientifici	Evidenza che le figure direttamente coinvolte nella progettazione, erogazione e valutazione dell'attività formativa sono esenti da interessi commerciali nell'ambito della sanità da almeno due anni dall'inizio della loro attività presso la formazione. (FOR.32)
IOQ-15-01	Allegato di istruzione operativa	Informativa a responsabili scientifici (incluso modulo regionale A)	Evidenza che le figure direttamente coinvolte nella progettazione, erogazione e valutazione dell'attività formativa sono esenti da interessi commerciali nell'ambito della sanità da almeno due anni dall'inizio della loro attività presso la formazione. (FOR.32)
IOQ-16	Istruzione operativa	Gestione incarichi tutor di FSC	Modalità di attribuzione degli incarichi ai docenti (FOR.33)
IOQ-16-01	Allegato di istruzione operativa	INCARICO tutor FSC + allegato A	Modalità di attribuzione degli incarichi ai docenti (FOR.33)
Allegato "B"	Allegato di istruzione operativa	Modulo dichiarazione presenza conflitti interesse	Evidenza che le figure direttamente coinvolte nella progettazione, erogazione e valutazione dell'attività formativa sono esenti da interessi commerciali nell'ambito della sanità da almeno due anni dall'inizio della loro attività presso la formazione. (FOR.32)
IOQ-17	Istruzione operativa	Manutenzione attrezzature richiesta per guasti controllo inventario	Esiste una modalità organizzativa da seguire in caso di imprevisti/guasti tecnologici più frequenti. (FOR.11)
IOQ-17-01	Allegato di istruzione operativa	Registro di manutenzione	Esiste una modalità organizzativa da seguire in caso di imprevisti/guasti tecnologici più frequenti. (FOR.10)
IOQ-17-02	Allegato di istruzione operativa	Registro di igienizzazione manichini	C'è l'evidenza della manutenzione di attrezzature (FOR.10)
IOQ-20	Istruzione operativa	Gestione dei cambiamenti	C'è l'evidenza della gestione dei sistemi di miglioramento continuo (FOR.52)
IOQ-20-01	Allegato di istruzione operativa	Scheda progettazione e registrazione cambiamenti	Gestione dei sistemi di miglioramento continuo (FOR.52)

Il Provider adotta una procedura documentata per tenere sotto controllo la **gestione delle informazioni documentate** del sistema di gestione per la qualità (**PGQ-42-01**). Tali documenti vengono:

- a) Approvati per adeguatezza prima del loro utilizzo;
- b) Riesaminati e, quando necessario, aggiornati e riapprovati;
- c) Identificati quanto a stato di revisione vigente;
- d) Resi disponibili nei luoghi di utilizzo nelle pertinenti versioni;
- e) Resi leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili;
- f) Identificati opportunamente e distribuiti in modo controllato, anche per i documenti di origine esterna.

La procedura descrive le modalità da seguire per la gestione delle informazioni documentate del SGQ. Tali documenti vengono tenuti sotto controllo a livello di identificazione, archiviazione, reperibilità, protezione e destinazione finale.

Tutte le registrazioni sono compilate/elaborate in modo leggibile e recano, ove applicabile, la data e le firme dei responsabili della compilazione. Esse vengono conservate in modo tale da essere prontamente rintracciabili e non soggette a deterioramento o a smarrimento. La procedura PGQ-42-01 stabilisce le modalità di controllo e i tempi di conservazione dei documenti di registrazione della qualità.

SEZIONE 5 - LEADERSHIP

5.0 LEADERSHIP ED IMPEGNO

La Direzione dimostra il comando e l'impegno rispetto al sistema qualità:

- Assumendosi la responsabilità dell'efficacia del sistema;
- Assicurando che la politica per la qualità e gli obiettivi siano stabiliti e compatibili con la strategia aziendale ed il contesto in cui opera l'azienda;
- Assicurando che la politica per la qualità sia comunicata, compresa ed applicata all'interno dell'organizzazione;
- Assicurando l'integrazione dei requisiti del sistema qualità nei processi aziendali;
- Promuovendo la consapevolezza dell'approccio per processi;
- Assicurando che le risorse necessarie per il sistema qualità siano disponibili;
- Comunicando l'importanza di un sistema qualità efficace e della conformità dei requisiti del sistema qualità;
- Assicurando che il sistema qualità raggiunga i suoi risultati definiti;
- Ingaggiando, dirigendo e supportando persone che contribuiscono all'efficacia del sistema qualità;
- Promuovendo il miglioramento continuo;
- Supportando gli altri ruoli manageriali importanti, a dimostrare che la loro leadership sia applicata nella corrispondente area di influenza.

5.1 FOCALIZZAZIONE SUL CLIENTE

La Direzione dimostra il suo ruolo e impegno rispetto all'attenzione al cliente assicurando:

- La determinazione e la presa in carico dei requisiti dei clienti e dei requisiti cogenti;
- La determinazione e indirizzamento dei rischi e delle opportunità, verso l'incremento continuo della soddisfazione del cliente;
- La attenzione che i prodotti/servizi continuino a soddisfare i requisiti dei clienti e delle leggi e regolamenti applicabili;
- L'attenzione al mantenimento nel tempo della soddisfazione del cliente.

5.2 POLITICA DELLA QUALITÀ

La Direzione ha stabilito una Politica per la Qualità che:

- È appropriata agli scopi ed al contesto del Provider ECM FVG ASUGI;
- Fornisce un quadro di riferimento per stabilire e riesaminare gli obiettivi per la qualità;
- Include l'impegno a soddisfare i requisiti applicabili;
- Include l'impegno al continuo miglioramento del sistema di gestione per la qualità,

La Politica per la Qualità viene diffusa internamente nella struttura ed a tutte le parti interessate. Essa è riportata nella carta dei servizi pubblicata, assieme alla mission e alla vision, nel sito web aziendale, coerentemente con quanto richiesto anche ai requisiti di accreditamento regionale ECM.

5.3 RUOLI, RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ NELL'ORGANIZZAZIONE

La struttura organizzativa del Provider ECM FVG ASUGI è rappresentata dall'organigramma e dal funzionigramma che, in adempienza ai requisiti di accreditamento regionale ECM, sono pubblicati sul sito web aziendale nella pagina dedicata al Provider. I requisiti minimi obbligatori delle figure sotto riportate previste per l'accREDITAMENTO (alla voce "Organizzazione") sono rappresentati nella Tabella 3. Inoltre in ASUGI è presente un **Comitato scientifico**, dotato di un proprio regolamento di funzionamento, che è stato istituito con Decreto DG 862/2020 e modificato nella sua composizione dal Decreto DG 658/2021. Del Comitato scientifico fanno parte professionisti con almeno 5 anni di documentata attività nel settore della formazione. In particolare, in accordo con quanto stabilito nei requisiti per l'accREDITAMENTO dei provider ECM FVG, il Comitato scientifico è composto da almeno cinque componenti scelti tra i professionisti in base alle seguenti indicazioni:

- a. Almeno tre medici o due medici e un dirigente sanitario, di cui uno rispettivamente afferente all'area medica, uno all'area chirurgica e uno a quella dei servizi;
- b. Almeno un professionista del comparto afferente all'area infermieristica/ostetrica, tecnico sanitaria, del personale della riabilitazione e del personale della prevenzione con priorità per la professione numericamente più rappresentativa; il responsabile pro-tempore della formazione.

Tabella 3 - Requisiti minimi di competenza delle figure presenti nel PROVIDER

FIGURA	REQUISITI MINIMI DI COMPETENZA	REQUISITI OPERATIVI
a) Responsabile della formazione	è in possesso di un diploma di laurea e di adeguate competenze ed esperienza, almeno triennale, in ambito formativo (direzione, coordinamento, organizzazione di eventi formativi, attività di docenza/tutoraggio, formalmente documentati). La figura deve essere dedicata (solo per i providers SSR).	La funzione di responsabile non è cumulabile con le funzioni previste ai punti c) ed e)
b) Progettisti della formazione, tra i quali almeno uno deve possedere competenze sanitarie	Il personale dedicato alla progettazione degli eventi ha competenza nella progettazione formativa (negli ultimi tre anni ogni progettista ha partecipato ad almeno un corso in tema di formazione).	Funzione non cumulabile con la funzione prevista al punto e)
c) Referente per le attività amministrative e di segreteria;		funzione non cumulabile con le funzioni previste al punto a) ed e)
d) Referente del sistema informatico (anche non dedicato/non afferente alla struttura);		Mantenimento di un sistema informatico per la gestione delle attività formative e per l'invio dei dati previsti dal CoGeAPS ed all'ente accreditante. Funzione non cumulabile con la funzione prevista al punto e)
e) Referente della qualità (anche non dedicato/non afferente alla struttura)		la funzione di referente della qualità non è cumulabile con le funzioni previste ai punti a), c) e d).

Nelle **Job Description S/JD-1** sono elencate le attività principali svolte dalle finalità del ruolo.

Il Provider ECM FVG ASUGI **adempie inoltre ad altri requisiti previsti dall'accreditamento regionale** quali:

Evidenza documentale dell'atto di nomina del delegato del legale rappresentante	Il documento viene allegato alla domanda di accreditamento Provider ECM FVG
Elenco nominativo del personale, con specifica della qualifica, titolo di studio, funzione organizzativa, e monte ore settimanale dedicato alla formazione, firmato dal legale rappresentante. L'elenco comprende tutte le figure indicate alla voce "Organizzazione".	L'elenco è pubblicato nel sito web aziendale all'interno del Funzionigramma/Organigramma
Evidenza documentale (Decreto) dell'atto di nomina del Comitato Scientifico	Pubblicato sul sito web aziendale
Curriculum vitae del legale rappresentante (datato e firmato).	Pubblicato sul sito web aziendale
Curriculum vitae del responsabile della formazione (datato e firmato).	Pubblicato sul sito web aziendale
Curriculum vitae del delegato del legale rappresentante (datato e firmato).	Pubblicato sul sito web aziendale

SEZIONE 6 - PIANIFICAZIONE DEL SGQ

6.1 RISCHI E OPPORTUNITÀ

Il Provider ECM FVG ASUGI ha effettuato la mappatura per la determinazione dei rischi e delle opportunità (informazione documentata MaGRO) per pianificare le azioni atte ad affrontare e trattare i rischi e le opportunità, in modo da:

- Dare assicurazione che il Sistema Qualità raggiunga i risultati attesi;
- Prevenire o ridurre, effetti indesiderati;
- Mettere in atto il miglioramento continuo;

La mappa è organizzata in **sezioni**: ogni sezione affronta rischi e opportunità connessi ai processi fondamentali che sono alla base del campo di applicazione del SGQ del Provider. Sono stati presi in considerazione i rischi che presentano un livello medio/alto di possibile interferenza/impatto potenziale sulla conformità di prodotti e servizi. Un'ulteriore sezione "dinamica" della mappa include l'aggiornamento dell'analisi dei rischi e delle opportunità.

6.2 OBIETTIVI PER LA QUALITÀ E PIANIFICAZIONE PER IL LORO RAGGIUNGIMENTO

La Direzione del Provider definisce specifici obiettivi di qualità misurabili, per i pertinenti livelli e funzioni dell'organizzazione, tenendo conto:

- delle valutazioni effettuate in merito alla gestione attuale delle attività;
- dei possibili orizzonti di miglioramento nel breve e medio termine;
- dei contenuti della politica per la qualità;
- delle esigenze di miglioramento continuativo;
- dei requisiti dei servizi cui ottemperare.

Gli **obiettivi** per la qualità:

- sono coerenti con la Politica della Qualità;
- sono misurabili;
- tengono conto dei requisiti applicabili;
- sono fortemente correlati con la conformità del prodotto e con la soddisfazione del cliente;
- sono monitorati;
- sono comunicati agli interessati;
- sono aggiornati, quando necessario.

La Direzione del Provider si assicura che, in fase di definizione degli obiettivi per la qualità, gli operatori del Provider interessati, individuino e pianifichino accuratamente tutte le risorse necessarie per il loro perseguimento (risorse umane, tecniche, finanziarie), tenendo conto di tutti i processi coperti dal sistema di gestione della qualità e contribuendo al miglioramento continuativo. Gli obiettivi ed indicatori sono riportati nell'informazione documentata denominata **MGQ-541-1 Scheda pianificazione indicatori e obiettivi**, che ogni operatore redige per l'area di competenza all'inizio dell'anno e presenta alla Direzione del Provider per l'approvazione ed adozione.

I documenti di pianificazione vengono riesaminati in occasione dei riesami della Direzione e resi disponibili a tutti gli operatori per la consultazione, nella cartella condivisa (**R:\[...] \ SISTEMA QUALITÀ PROVIDER \ INDICATORI E STANDARD**).

6.3 PIANIFICAZIONE DELLE MODIFICHE (GESTIONE DEL CAMBIAMENTO)

Tutte le modifiche apportate al sistema di gestione avvengono in maniera controllata e soprattutto garantendo continuamente l'integrità del sistema. Qualora emerga la necessità di effettuare modifiche al Sistema Qualità, esse sono condotte in modo pianificato e sistematico. Il Provider ECM FVG ASUGI considera:

- Lo scopo delle modifiche e tutti i relativi effetti potenziali
- La necessità di conservare l'integrità del Sistema
- La disponibilità di risorse
- La distribuzione o redistribuzione delle responsabilità ed autorità

Il Provider ECM FVG ASUGI ha identificato e classificato tre tipologie di cambiamento:

CP	Cambiamento pianificato (decisione dell'organizzazione che riconosce la necessità di apportare un cambiamento in qualche parte del sistema, dei processi, ecc.).
CNP	Cambiamento non pianificato (cambiamento che avviene all'improvviso, che si deve essere in grado di gestire per continuare ad assicurare la conformità ai requisiti e il buon funzionamento del sistema, dei processi, ecc.).
CNI	Cambiamento non intenzionale (cambiamento che porta avvenimenti imprevisti in seguito all'implementazione di una modifica che, nelle intenzioni, avrebbe dovuto dare output differenti).

Allo scopo di gestire con appropriatezza i processi di cambiamento il Provider ECM FVG ASUGI ha predisposto un'istruzione operativa **IOQ-20 Gestione del cambiamento** (informazione documentata) e creato una specifica scheda, denominata "Scheda di progettazione/registrazione dei cambiamenti" (**IOQ 20-01**).

SEZIONE 7 - SUPPORTO

7.1 RISORSE

7.1.1 GENERALITÀ

Il Provider ECM FVG ASUGI ha determinato e messo in campo le risorse necessarie per: attuare, mantenere, aggiornare i processi del Sistema di gestione per la Qualità, e per migliorarne continuamente l'efficacia. Sono state considerate

- L'esistenza interna di opportune risorse
- La necessità di acquisire risorse esterne

7.1.2 RISORSE UMANE

Per assicurare il rispetto dei requisiti del cliente e delle norme, leggi e regolamenti cogenti, il Provider ECM FVG ASUGI ha messo in campo le persone necessarie a condurre le attività ed i processi del Sistema di gestione della Qualità.

La Direzione del Provider fa in modo che il personale che esegue attività che influenzano la qualità dei servizi erogati, esegua tali attività in relazione all'addestramento ricevuto e/o all'abilità e all'esperienza accertata.

In ottemperanza ai requisiti dell'accreditamento regionale ECM le figure operanti sono state descritte al punto 5.3 del presente manuale. Il Provider ha predisposto il documento richiesto per l'accreditamento regionale, consistente in un elenco nominativo del personale, con specifica della qualifica, titolo di studio, funzione organizzativa, e monte ore settimanale dedicato alla formazione, firmato dal legale rappresentante. I curricula vitae di ciascun operatore vengono periodicamente aggiornati e sono conservati nei fascicoli personali.

7.1.3 INFRASTRUTTURE

Il Provider ECM FVG ASUGI ha determinato, reso disponibili e tenuto in efficienza, le infrastrutture che concorrono a determinare la conformità dei prodotti e servizi. Tutti gli arredi e la tecnologia presenti nei locali in cui opera il personale del Provider, sono di proprietà aziendale e sono approvvigionati dalla SC Manutenzione e sviluppo del patrimonio e dalla SC Informatica e Telecomunicazioni (per quanto riguarda l'hardware informatico e gli apparecchi di telefonia). La SC Informatica e Telecomunicazioni approvvigiona inoltre il collegamento al web e provvede alla manutenzione dell'hardware e della rete.

Copie delle mappe planimetriche dei locali idonei (in termini di sicurezza e agibilità) sia di lavoro, sia utilizzati per lo svolgimento delle attività didattiche sono conservate dalla Direzione del Provider in ottemperanza ai requisiti per accreditamento standard regionale ECM riportati nella Tabella 4.

Tabella 4 - Requisiti per struttura - attrezzature - sicurezza

STRUTTURA – ATTREZZATURE - SICUREZZA				
<p>Le strutture amministrative sono individuate, sono congrue con le attività. Sono identificati e sono effettivamente disponibili, spazi per svolgere le seguenti funzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Direzione (FOR.01) b) Attività di progettazione (FOR.02) c) Segreteria (FOR.03) d) Archivio (FOR.04) 	<p>Le strutture didattiche sono individuate, sono coerenti con le tipologie di formazione per le quali si è richiesto l'accreditamento. La disponibilità dei locali è congruente con l'attività effettuata. La congruità delle strutture didattiche è definita in relazione alle attività accreditate nell'anno. Le indicazioni per raggiungere la struttura sono adeguate. (FOR.05)</p> <p>Nel caso di utilizzo di locali di proprietà di terzi, sono resi disponibili i titoli di utilizzo (contratti di locazione, comodato, concessione o altro titolo d'uso delle strutture utilizzate) e le evidenze relative al rispetto delle norme di sicurezza. (FOR.06)</p>	<p>Le attrezzature in utilizzo alla formazione sono inventariate (FOR.07) e sono conformi alla normativa per la sicurezza e la prevenzione (FOR.08). Nel caso in cui le attrezzature della formazione siano di terze parti, è disponibile il titolo di utilizzo. (FOR.09)</p> <p>Esiste e vi è evidenza che è rispettato un piano di manutenzione per le attrezzature inventariate (FOR.10). Esiste e vi è evidenza di una modalità organizzativa da seguire in caso di imprevisti/guasti tecnologici più frequenti (FOR.11)</p>	<p>Vi è evidenza di:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Planimetria 1:100 dei locali (dedicati), con destinazione d'uso. -Certificato di agibilità dei locali. -Piano dell'emergenza -Dichiarazione sull'avvenuta redazione del Documento di valutazione dei rischi 	<p>Il <i>provider</i> garantisce il rispetto delle norme in tema di sicurezza in particolare per quanto riguarda le disposizioni da fornire ai partecipanti per gli eventi formativi organizzati. Sono pertanto presenti documenti descrittivi che sono finalizzati a fornire ai partecipanti le informazioni essenziali in tema di sicurezza.</p>

7.1.4 AMBIENTE DI LAVORO

In considerazione della rilevanza che può avere sulle prestazioni, il Provider ECM FVG ASUGI pone particolare cura nella gestione dell'ambiente di lavoro mediante:

- un management adeguato, compatto e molto impegnato verso gli obiettivi;
- comunicazione orizzontale e verticale efficace;
- assegnazione di mansioni chiare e ben definite;
- metodi di lavoro creativi;
- coinvolgimento del personale in tutte le attività del Provider;
- gestione e manutenzione delle infrastrutture e delle attrezzature utilizzate (approvvigionate da S.C. Manutenzione e sviluppo del patrimonio)
- definizione dei piani di sicurezza e antincendio (approvvigionato dalla SSD. Prevenzione e Protezione Ambienti di Lavoro)
- formazione e informazione dei dipendenti sulla sicurezza (approvvigionato dalla SSD. Prevenzione e Protezione Ambienti di Lavoro)

- impiego di tecnologie informatiche per facilitare le attività (approvvigionate dalla S.C. Informatica e Telecomunicazioni)
- individuazione e impiego di adeguate misure per coinvolgere il personale nel miglioramento;
- coinvolgimento di tutto il personale affinché sia consapevole della rilevanza delle proprie attività e del proprio contributo per il raggiungimento degli obiettivi prefissati dalla Direzione del Provider.

Condizioni di salute, di sicurezza e dell'ambiente di lavoro

La SSD Prevenzione e Protezione Ambienti di Lavoro e il medico competente hanno redatto il **Documento di Valutazione dei Rischi** ai fini della sicurezza sui luoghi di lavoro, ex D.Lgs. 81/08, nel quale sono stati considerati i fattori fisici ed umani, (aspetti ergonomici ed attrezzature a disposizione del dipendente).

Metodi di lavoro

La Direzione del Provider favorisce ogni opportunità per il coinvolgimento di tutti gli operatori nel miglioramento dei metodi e dell'ambiente di lavoro, favorendo la creatività attraverso l'attuazione, ove possibile, dei suggerimenti, anche verbali, che chiunque può fornire. Gli ambienti di lavoro sono mantenuti in efficienza, per garantire la sostenibilità delle attività.

7.1.6 CONOSCENZA ORGANIZZATIVA

L'organizzazione monitora costantemente i livelli di conoscenza e ne mantiene la registrazione:

RISORSE INTERNE	RISORSE ESTERNE
Know-how – registrazioni relative all'erogazione di servizi che ne determinino l'evoluzione nel tempo	Normative, regolamenti, buone prassi
Risorse umane – registrazione delle competenze del personale ed aggiornamenti professionali	Scambio di competenze con clienti e fornitori

7.2 COMPETENZA

La Direzione Provider:

- a) Ha individuato e definito le competenze e le attività del personale che hanno influenza sulla qualità (**S/JD-01 Job Description**);
- b) Per il personale che, per qualche ragione, non possiede tali competenze, fornisce l'addestramento necessario;
- c) Valuta l'efficacia dell'addestramento;
- d) Provvede a conservare agli atti le informazioni documentate relative al grado di istruzione, addestramento, qualifiche ed esperienza del personale;
- e) Ottempera ai requisiti di accreditamento standard ECM del provider pianificando ed attuando annualmente un piano della formazione dedicato al personale afferente al servizio di formazione e rispettando un piano di inserimento/affiancamento per gli operatori neoassunti/neoacquisiti in ruoli di responsabilità

In particolare, la Direzione del Provider, coinvolgendo gli operatori, individua le esigenze formative interne, tenendo conto delle necessità formative derivate e/o connesse ad aspetti quali:

- La valutazione del raggiungimento degli obiettivi formativi precedentemente pianificati;
- Il mantenimento e miglioramento delle competenze acquisite;
- Le necessità di formazione continua riportate nelle job description;
- Le variabili connesse alle necessità operative;
- L'assunzione di nuovo personale;
- Le esigenze emerse dai riesami della Direzione;

Sulla base delle necessità formative prioritarie, la Direzione, coerentemente col budget disponibile, pianifica annualmente attività formative interne e le propone all'interno del Piano Aziendale di Formazione, sottoposto ad approvazione con Decreto (vedi PGQ-75-1 "Analisi Bisogni Formativi" e PGQ-75-2 "Elaborazione PAF").

L'attività formativa, connessa all'aggiornamento a carattere obbligatorio, svolta dal personale in forza stabile al Provider viene registrata, nei sistemi informativi/gestionali in uso. Sebbene nella struttura aziendale preposta alla gestione del personale siano presenti i fascicoli personali di ciascun dipendente, la direzione del Provider, per garantire un corretto impiego delle competenze del personale del Provider, mantiene aggiornato un **dossier per ciascun operatore, attestante la formazione ricevuta**. Tale documentazione viene gestita nel rispetto della normativa sulla privacy.

La valutazione delle competenze è regolamentata dalle disposizioni aziendali in vigore. La Direzione del Provider applica le disposizioni impartite e provvede alla valutazione, secondo i criteri stabiliti dalla Direzione aziendale, utilizzando la modulistica fornita e rispettando i tempi per l'invio

della valutazione.

Per il personale di nuova acquisizione è prevista la pianificazione di un programma di formazione/affiancamento, che viene predisposto “*ad personam*”, previa ricognizione delle competenze già in possesso, ed in funzione delle attività a cui l’operatore sarà destinato. Il percorso formativo in ingresso è svolto dal personale competente del Provider, su assegnazione da parte della Direzione del Provider e sulla base delle specifiche esigenze. Al termine di tale periodo si registra il livello di competenze acquisite, e vengono prese in considerazione eventuali nuove esigenze formative. Il report sul percorso formativo effettuato e sul livello di competenze acquisite viene archiviato dalla Direzione del Provider nel fascicolo personale.

Il Provider ECM FVG ASUGI ha redatto la **Mappa del capitale umano** (informazione documentata codice MCU). In tale documento, anche in ottemperanza ai requisiti di accreditamento regionale ECM del provider, viene descritto ciò che l’organizzazione ha pianificato ed attua per soddisfare i requisiti legati alla “conoscenza” – “competenza” degli operatori in forza al Provider ECM FVG ASUGI, per la valutazione del fabbisogno formativo interno, per la valutazione delle performance degli operatori, per le azioni preventive verso uno “score basso” ed eventuali azioni correttive in caso di performance con punteggi bassi di gradimento.

7.3 CONSAPEVOLEZZA

Le persone che operano all'interno del Provider ECM FVG ASUGI conoscono:

- La politica per la Qualità;
- Gli obiettivi generali per la qualità e gli obiettivi per la qualità che li riguardano;
- L'effetto della loro attività sull'efficacia del Sistema Qualità;
- Le implicazioni delle Non Conformità ai requisiti del Sistema Qualità.

7.4 COMUNICAZIONE

L'Azienda ha determinato quali comunicazioni, interne ed esterne, siano rilevanti ai fini della gestione del Sistema Qualità. E' stato determinato chiaramente:

- Cosa è necessario comunicare
- Quando comunicare
- Con chi comunicare
- Come comunicare

In tale ottica il Provider ha redatto la mappa della comunicazione interna ed esterna (informazione documentata codice MaCom)
Va inoltre rilevato che, a livello sovrastrutturale, l'ASUGI, dispone di un Piano di comunicazione integrata, redatto dalla Struttura Semplice Comunicazione, Urp, Relazioni Esterne e Ufficio Stampa che, per alcuni aspetti trasversali, interessa anche la Mappa della Comunicazione del Provider ECM FVG ASUGI.

7.5 INFORMAZIONI DOCUMENTATE

Il Provider adotta la procedura PGQ-42-01 per tenere sotto controllo le informazioni documentate del sistema di gestione per la qualità. Tali documenti vengono tenuti sotto controllo a livello di identificazione, archiviazione, reperibilità, protezione, destinazione finale. In particolare essi vengono:

- e) approvati per adeguatezza prima del loro utilizzo;
- f) riesaminati e, quando necessario, aggiornati e riapprovati;
- g) identificati quanto a stato di revisione vigente;
- h) resi disponibili sui luoghi di utilizzo, nelle pertinenti versioni;
- i) resi leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili;
- j) identificati opportunamente e distribuiti in modo controllato, anche per i documenti di origine esterna.

Tutte le registrazioni sono compilate/elaborate in modo leggibile e recano, ove applicabile, la data e la/e firma/e dei responsabili della compilazione. Esse vengono conservate in modo tale da essere prontamente rintracciabili e non soggette a deterioramento o a smarrimento. La procedura PGQ-42-01 stabilisce le modalità di controllo e i tempi di conservazione dei documenti di registrazione della qualità.

Nel Sistema Qualità sono incluse:

- ✓ Le informazioni documentate richieste dalla Norma ISO 9001.2015;
- ✓ Le informazioni documentate che il Provider ritiene necessarie per l'efficacia del Sistema Qualità.

Le informazioni documentate sono identificate attraverso:

- Il titolo;
- Un codice di riferimento;
- La data di emissione/aggiornamento;
- I riferimenti alle persone che hanno concorso all'emissione/aggiornamento.

Le informazioni documentate sono definite in termini di:

- Supporto (ogni qualvolta ciò sia possibile è **privilegiato il supporto elettronico** piuttosto che cartaceo);
- Lingua (è utilizzato, di regola, l'italiano);
- Responsabilità dei riesami e delle approvazioni.

Le informazioni documentate sono:

- Rese disponibili dove e quando necessario;
- Protette da usi impropri, perdita di integrità e/o delle caratteristiche di riservatezza.

Il Provider, quando applicabile, tiene sotto controllo le informazioni documentate attraverso prescrizioni per:

- La distribuzione, l'accesso, l'uso e ed il ritiro;
- La conservazione, la protezione, la leggibilità;
- La gestione delle modifiche;
- L'archiviazione e la catalogazione.

In ottemperanza ai requisiti di accreditamento regionale standard ECM del Provider, sono definite le modalità di classificazione, approvazione, diffusione, archiviazione e conservazione della **documentazione cartacea ed informatica**.

Le informazioni documentate di origine esterna, che il Provider ritiene necessarie per la pianificazione e conduzione del Sistema Qualità, sono identificate e tenute sotto controllo.

SEZIONE 8 - ATTIVITÀ OPERATIVE

8.1 PIANIFICAZIONE E CONTROLLO OPERATIVI

Nell'ambito della pianificazione del Sistema di Gestione sono stati definiti i processi correlati all'erogazione dei servizi e delle prestazioni da parte dell'organizzazione, ed è stata predisposta la documentazione necessaria ad assicurarne l'attuazione, il monitoraggio e la registrazione, nel rispetto della Politica e degli Obiettivi stabiliti.

La definizione di tali processi e delle relative caratteristiche e modalità esecutive, si è basata su un'attenta analisi dei requisiti associati ai servizi ed alle prestazioni da erogare, sulla valutazione della potenzialità ed adeguatezza delle risorse disponibili, e sulla coerenza degli stessi con i requisiti e gli obiettivi stabiliti per gli altri processi del Sistema di Gestione.

L'Organizzazione ha identificato tutti i processi aziendali che concorrono alla realizzazione delle attività, pianificandone lo svolgimento attraverso:

- la definizione di **obiettivi/standard** di prestazione;
- l'attribuzione delle **responsabilità** per il funzionamento ed il monitoraggio;
- l'identificazione dei **requisiti** che ne regolano lo svolgimento;
- l'elaborazione e attuazione di **procedure** di gestione dei processi o loro parti;
- l'individuazione e attuazione delle **attività di monitoraggio** necessarie alla sorveglianza dei processi e alla **misurazione** dei risultati ottenuti
- la definizione delle **registrazioni** necessarie a conservare traccia delle attività svolte in conformità a quanto pianificato.

Il Provider assicura che i processi affidati all'esterno siano tenuti sotto controllo (vedi punto 8.4).

La realizzazione del servizio è costituita dalla sequenza di processi descritti nel **registro dei processi aziendali (MGQ-41-1)** e pianificata sulla base del Piano Formativo Aziendale (PGQ-75-1) per quanto riguarda i gli eventi formativi accreditati ECM.

Tali processi sono pianificati e documentati in modo da:

- ✓ risultare coerenti con tutti gli altri requisiti del sistema di gestione per la qualità;
- ✓ recepire gli obiettivi relativi al servizio ed al contratto;
- ✓ evidenziare le esigenze di risorse;
- ✓ stabilire le attività di verifica e registrazione necessarie a dimostrarne la conformità.

Tali processi (rappresentati nella Figura 4) sono sviluppati ed attuati attraverso procedure riportate nell'elenco presentato in Tabella 5:

Tabella 5 - Elenco delle Procedure e processi di riferimento

COD. DOCUMENTO	TITOLO DOCUMENTO	PROCESSO DI RIFERIMENTO
PGQ-75-1	Analisi bisogni formativi	Rilevazione delle esigenze formative
PGQ-75-2	Elaborazione Piano aziendale formativo (PAF)	Corrispondente alla definizione del piano di sviluppo
PGQ-73-1	Progettazione eventi formativi ECM	Progettazione in conformità ai requisiti di progettazione ECM
PGQ-75-4	Gestione eventi formativi ECM e NON ECM	Attività di pre-erogazione dell'evento, erogazione dell'evento, post-erogazione dell'evento, compresa la valutazione

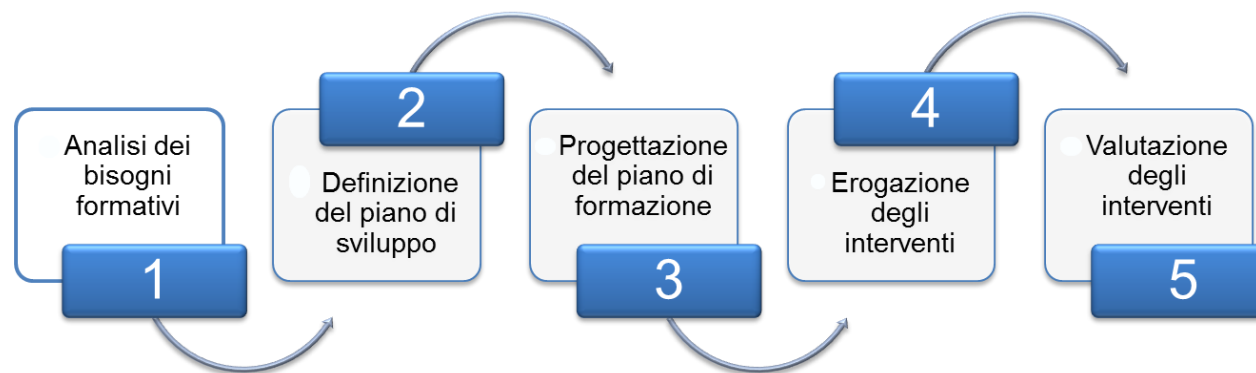


Figura 5 - Processi principali del Provider ECM FVG ASUGI

Gli obiettivi legati ai processi di erogazione del servizio di formazione sono definiti da ogni singolo referente di processo, previa approvazione da parte della Direzione del Provider.

8.2 REQUISITI PER I PRODOTTI E SERVIZI

8.2.1 COMUNICAZIONE CON IL CLIENTE

Il Provider ECM FVG ASUGI ha stabilito processi per comunicare con il Cliente in relazione a:

- Informazioni in merito al prodotto e al servizio (**Carta dei servizi – brochure degli eventi – catalogo ECM degli eventi formativi**);
- Recepimento della percezione e del punto di vista del cliente, reclami inclusi (Questionari di gradimento ECM/Valutazione eventi – questionario di customer satisfaction – scheda dei reclami)
- Gestione della proprietà del cliente, quando applicabile;
- Richieste specifiche e contingenti, quando rilevanti;
- Definizione di specifici requisiti per azioni di emergenza quando pertinenti (**requisito di accreditamento Provider**: Il *provider* garantisce il rispetto delle **norme in tema di sicurezza** in particolare per quanto riguarda le disposizioni da fornire ai partecipanti per gli eventi formativi organizzati. Vengono pertanto consegnati documenti descrittivi, finalizzati a fornire ai partecipanti le informazioni essenziali in tema di sicurezza).

8.2.2 DETERMINAZIONE DEI REQUISITI RELATIVI AI PRODOTTI E SERVIZI

I requisiti di carattere organizzativo, gestionale e tecnico professionale relativi ai prodotti e servizi da erogare sono definiti:

- dai responsabili dei dipartimenti e strutture dell'Azienda, a seguito dell'analisi dei bisogni formativi;
- dalla Direzione Aziendale, mediante assegnazione del fondo relativo alle attività di formazione/aggiornamento professionale;
- dalle richieste di realizzazione di eventi formativi da parte di altri enti;
- dal legislatore mediante la predisposizione di normative a livello regionale e nazionale, inerenti le attività di Educazione Continua in Medicina;
- dal Piano Formativo Aziendale.

8.2.3 RIESAME DEI REQUISITI RELATIVI AI PRODOTTI E SERVIZI

Il riesame dei requisiti consiste in una revisione dei documenti e delle informazioni che regolano il rapporto tra i clienti e il Provider.

Tale riesame si effettua in funzione di:

- individuazione dei bisogni formativi anche in merito ai budget assegnati e in merito alle macro tematiche per le quali deve essere svolta l'attività formativa (**vedi PGQ-75-1 Analisi Bisogni formativi e PGQ-75-2 Elaborazione PAF**);
- a seguito di richieste di organizzazione di eventi formativi da parte di altri enti, i requisiti dell'evento (tempi, modalità, costi, vincoli normativi ecc) sono riportati nella scheda di progetto dell'evento.

8.2.4 MODIFICHE AI REQUISITI PER I PRODOTTI E SERVIZI

Qualora i requisiti del prodotto/servizio siano aggiornati, sono modificate le informazioni documentate correlate con l'aggiornamento, e sono informate le persone principalmente interessate.

8.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI PRODOTTI E SERVIZI

8.3.1 GENERALITÀ

Il Provider ECM FVG ASUGI ha stabilito, applicato e mantiene attivo, un processo per la Progettazione e lo Sviluppo, per assicurare la successiva fornitura di eventi formativi con attribuzione di crediti ECM.

8.3.2 PIANIFICAZIONE DELLA PROGETTAZIONE E DELLO SVILUPPO

A seguito dell'approvazione del piano formativo aziendale, il DRLP provvede ad individuare le priorità di realizzazione e incarica i Progettisti della Formazione di pianificare l'attività, le risorse, le fasi della progettazione e dello sviluppo, compresi i momenti di riesame, verifica e validazione, documentando le informazioni nell'apposito modulo di pianificazione evento.

8.3.3 INPUT ALLA PROGETTAZIONE E SVILUPPO

Gli elementi in ingresso, formalizzati nelle apposite schede di progetto, vengono opportunamente riesaminati dal DRLP, in modo da individuare e sanare aspetti incompleti, ambigui o in contrasto. L'esito di tale riesame viene formalizzato nell'apposita check-list. La scheda di progettazione, viene poi archiviata nel dossier del corso.

8.3.4 CONTROLLO DELLA PROGETTAZIONE E SVILUPPO

Per la tipologia delle attività, il punto tipicamente più critico è la fase di individuazione degli input, perciò solitamente il **riesame della progettazione** coincide con il riesame degli input. In momenti intermedi all'attività di progettazione, tuttavia, il responsabile della progettazione, al bisogno, valuta la possibilità di effettuare altri riesami, in cui può essere coinvolto anche il Responsabile Scientifico dell'evento. In base all'esito si ratifica l'avanzamento del lavoro, oppure si definiscono le opportune azioni per risolvere le criticità riscontrate. Le attività di tali riesami, mirano a prevenire il manifestarsi di potenziali anomalie in fase di erogazione, oltre a verificare se la progettazione dell'intervento è in linea con quanto stabilito. L'evidenza di tali riesami viene indicata all'interno della check-list.

La **verifica della progettazione** prende in considerazione i risultati da essa scaturiti, per assicurare che siano attendibili e complessivamente coerenti con l'evento formativo da realizzare e con i requisiti stabiliti dal Provider.

I risultati dell'attività di progettazione sono formalizzati all'interno della check-list di progettazione e nei documenti archiviati all'interno del dossier del corso.

La **validazione della progettazione** ha lo scopo di assicurare che il servizio risultante dalla progettazione e dallo sviluppo sia in grado di soddisfare i requisiti stabiliti dal Cliente. L'attività di validazione viene effettuata a fine progettazione, solo dopo esito positivo dell'attività di verifica. Tale momento viene effettuato prima dell'erogazione dell'evento formativo. L'esito positivo della validazione viene attestato dalla firma del responsabile della progettazione sulla check-list di progetto.

8.3.5 OUTPUT DELLA PROGETTAZIONE E SVILUPPO




I risultati della progettazione e sviluppo sono documentati in modo da verificare la loro conformità ai dati e requisiti di input alla progettazione.

8.3.6 MODIFICHE ALLA PROGETTAZIONE E SVILUPPO

Nel caso in cui in corso d'opera si rendessero necessarie modifiche alla progettazione, dovute a variazioni dei requisiti di ingresso, oppure all'esito del riesame, della verifica e della validazione, si possono rendere necessarie modifiche ai risultati della progettazione e sviluppo. In tal caso il Responsabile della Progettazione assicura l'introduzione controllata delle modifiche in modo che:

- le modifiche siano adeguatamente documentate;
- venga valutato l'effetto delle modifiche relativamente ai requisiti in ingresso;
- i docenti ed il Responsabile Scientifico siano informati quando le modifiche influiscono su caratteristiche rilevanti dell'evento formativo da realizzare.

Nella fase di **accreditamento del Progetto** ed assegnazione dei crediti ECM, il riesame del progetto formativo da parte del Comitato Scientifico e/o Comitato Esecutivo può dar luogo a tre principali tipologie di esito:

-  *Progetto formativo validato e accreditato ECM*
-  *Progetto formativo a cui è necessario apportare modifiche per poter essere accreditato ECM*
-  *Progetto formativo non accreditabile ECM (discrezionalità della direzione aziendale se convertirlo in progetto formativo non ECM)*

8.4 CONTROLLO DEI PROCESSI, PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO

8.4.1 GENERALITÀ

La quasi totalità degli acquisti non viene eseguita direttamente in autonomia dal Provider ECM FVG ASUGI. Essi infatti, vengono effettuati dalla struttura complessa aziendale deputata agli acquisti dei materiali di consumo (es. approvvigionamento del materiale di consumo necessario per lo svolgimento delle attività formative). Le aule didattiche esterne vengono approvvigionate dalla struttura deputata alla gestione degli approvvigionamenti, mentre tecnologia didattica (hardware) ed informatica vengono approvvigionate da altra struttura dedicata. All'interno della Direzione Provider non esiste, quindi, un elenco dei fornitori qualificati o una procedura standardizzata per la gestione degli acquisti.

Il Provider esegue in autonomia esclusivamente gli "acquisti" relativi ai docenti esterni (*solo in subordine alla indisponibilità di risorse interne, da considerare in primis*). In tali casi il DRLP diventa quindi il Responsabile del processo di approvvigionamento in ottemperanza al provvedimento aziendale in vigore, che definisce il piano tariffario (DCR 587/2016). Gli incarichi di docenza vengono attribuiti nel rispetto della normativa che li regola. L'organizzazione pertanto determina e applica criteri per la valutazione, selezione, incarico, monitoraggio delle prestazioni e rivalutazione dei docenti esterni.

La valutazione preventiva dei docenti, rispetto all'evento, è svolta dai Progettisti della Formazione, in base ai curricula, alla presenza nel database regionale e sulla base delle valutazioni delle eventuali docenze pregresse.

Qualora vi siano delle problematiche o dei disservizi si redige un "Rapporto di non conformità" (PGQ-83-1) e lo si sottopone al Referente della Qualità. I risultati sono comunicati, se richiesto, al docente stesso e comunque inseriti nella piattaforma informatica di gestione delle iniziative formative. Le informazioni documentate che regolamentano l'acquisizione di docenti esterni sono la **PGQ-74-1** e la **IOQ-08**.

Nel rispetto delle cogenze derivate dall'accreditamento standard regionale ECM del Provider, inoltre:

- Le figure direttamente coinvolte nella progettazione, erogazione e valutazione dell'attività formativa sono esenti da interessi commerciali nell'ambito della sanità da almeno due anni dall'inizio della loro attività presso la formazione;
- Il conferimento di incarichi esterni rispetta gli obblighi di pubblicazione in tema di Amministrazione Trasparente.

8.4.2 TIPO ED ESTENSIONE DEL CONTROLLO (SUI FORNITORI ESTERNI)

La valutazione dei servizi forniti dai docenti esterni (performance didattica) è regolamentata dalla **PGQ-74-1**.

L'organizzazione si assicura che le performance didattiche siano conformi a quanto stabilito nel progetto e alle regolamentazioni ECM, in particolare che le performance didattiche siano esenti da promozioni di prodotti commerciali, presidi sanitari e prodotti farmaceutici.

8.4.3 INFORMAZIONI AI FORNITORI ESTERNI (DOCENTI ESTERNI)

Le tipologie delle informazioni fornite riguardano:

- I contenuti della pagina del Provider (la pagina del Provider è pubblicata nel sito web aziendale);
- Le modalità di redazione, trasmissione del curriculum vitae e suo trattamento (IOQ-08-01);
- la pubblicazione dei dati e della documentazione prevista sul sito internet dell'Amministrazione (Sezione Amministrazione Trasparente/Collaboratori e consulenti) e le comunicazioni all'Anagrafe delle Prestazioni nazionale (IOQ-08-01);
- Il conferimento dell'incarico di docenza;
- Il programma del corso (allegato di IOQ-08-03);
- Il Codice di comportamento nazionale in vigore (allegato di IOQ-08-03);
- Il Codice di condotta aziendale in vigore (allegato di IOQ-08-03);
- Che l'attività di docenza sarà sottoposta a verifica, secondo le modalità previste ECM (allegato di IOQ-08-03);
- Le modalità di gestione d'aula (tenuta del registro d'aula) (allegato di IOQ-08-03 e registro d'aula PGQ-75-4-03);
- Le opportunità di indicare le eventuali criticità riscontrate, al fine di contribuire al processo di miglioramento continuo dell'attività della funzione Aggiornamento e Formazione (PGQ-75-4-03);
- Il richiamo ad attenersi scrupolosamente al programma concordato, sia per quanto concerne i contenuti, sia per quanto riguarda l'orario, la durata delle lezioni e la modalità di verifica dell'attività (IOQ-08-03);
- Il richiamo al rispetto delle norme in materia di copyright relativamente all'utilizzo dei materiali didattici (IOQ-08-03);
- La liquidazione delle spettanze (PGQ-75-4-06).

E' assicurato che l'adeguatezza delle informazioni al fornitore sia verificata prima della trasmissione.

8.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

8.5.1 CONTROLLO DELLA PRODUZIONE E DELL'EROGAZIONE DEL SERVIZIO

Il Provider pianifica e svolge le attività di produzione e di erogazione di servizi in condizioni controllate, identificando e programmando adeguatamente i processi di erogazione delle attività corsuali, per assicurare il rispetto dei requisiti richiesti dalle linee guida del Sistema ECM. L'organizzazione ha predisposto una serie di documenti operativi, idonei alla pianificazione ed al controllo delle attività, che sono specificati nella sezione 4 del presente manuale.

In particolare le attività riguardano:

- L'elaborazione del progetto dell'evento formativo;
- La definizione dei contenuti e delle modalità di erogazione e di controllo dell'evento formativo;
- La definizione e la gestione della documentazione di pianificazione e registrazione di tutte le attività relative all'erogazione degli eventi: *Registro d'aula* (orari, docenti, argomenti docenti delle lezioni svolte); *Scheda di iscrizione*; *Registro dei partecipanti* laddove applicabile; *Schede di test e valutazione del partecipante* (controllo dell'apprendimento); *Valutazione da parte del partecipante* sulla qualità educativa-formativa (capacità di trasmettere i contenuti formativi programmati; capacità comunicativa dei docenti/tutor; coinvolgimento dei discenti; materiale didattico consegnato) e sulla rilevanza ed efficacia dell'evento formativo; *Segnalazione* in merito a riferimenti, indicazioni e/o informazioni non equilibrate, non corrette, insistenti e utili alla promozione commerciale o comunque riferibili a sponsorizzazioni; *Relazione sull'evento formativo a cura del Responsabile Scientifico*.

Tutti i dati sopra menzionati vengono registrati nel sistema TOM, che consente di disporre di un adeguato flusso di informazioni essenziali. Nel rispetto dei requisiti di accreditamento regionale ECM, il Provider provvede a corrispondere a COGEAPS le informazioni minime obbligatorie previste dai flussi informativi, COGEAPS riguardo l'attività formativa erogata.

8.5.2 IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ

Tutte le attività relative alla gestione dei servizi vengono identificate e sono rintracciabili, mediante il doppio numero di identificazione del corso (numero PAF e codice TOM). Tale identificazione viene mantenuta in tutti i documenti riguardanti il singolo evento formativo, in particolare per le registrazioni, così da assicurare la rintracciabilità del servizio erogato.

8.5.3 PROPRIETÀ CHE APPARTENGONO AI CLIENTI O AI FORNITORI ESTERNI

Le proprietà dei clienti e fornitori-docenti utilizzate dal Provider durante tutto il periodo di svolgimento degli eventi formativi, sono riconducibili ai dati personali. Tutti i dati consegnati dai frequentatori sono conservati in accordo con la normativa sulla privacy in vigore.

8.5.4 PRESERVAZIONE

Il Provider ECM FVG ASUGI dispone di aree per la conservazione in sicurezza dei prodotti acquistati, limitatamente ad accessori e componenti per le attrezzature informatiche-audiovisive ed a libri di testo, manuali/linee guida a finalità didattica. Tali aree consistono in appositi armadi e scaffalature presenti nei relativi uffici e/o aule didattiche. Laddove applicabile, i libri di testo, manuali/linee guida a finalità didattica, vengono conservati negli imballaggi originali ed etichettati. L'eventuale trasporto di tali prodotti (generalmente alle aule didattiche in periferia) viene eseguito, a richiesta, da servizi di trasporto forniti dall'azienda.

8.5.5 ATTIVITÀ POST-CONSEGNA

Le attività post-consegna sono riferibili ad attività di post-erogazione, associate al prodotto "evento formativo" e sono descritte nella procedura **PGQ-75-4 "Piattaforma gestionale eventi formativi ECM"**. Nei confronti del cliente, nella fase di post-erogazione degli eventi formativi, ai partecipanti che hanno completato con successo il percorso formativo, il Provider ECM FVG ASUGI eroga, tramite la piattaforma informatica TOM l'attestato con i crediti formativi acquisiti.

Ulteriori attività di post-erogazione sono erogabili nel caso in cui nel progetto formativo ECM sia stata prevista un'assistenza alla formazione successiva all'evento consistente nella fornitura di:

- Atti dell'evento formativo;
- Aggiornamento in formato cartaceo;
- Aggiornamento in formato elettronico;
- Aggiornamento on-line.

8.5.6 Controllo delle modifiche

Le modifiche apportate non pianificate dei servizi, ancorché consentite dalle linee guida e regolamenti ECM, sono riesaminate e tenute sotto controllo, per assicurarne la conformità ai requisiti specificati. Sono conservate le informazioni documentate relative ai risultati dei riesami delle modifiche, alle persone autorizzate ad approvare le modifiche, alle azioni intraprese.

8.6 RILASCIO DI PRODOTTI E SERVIZI

L'erogazione dei prodotti/servizi al Cliente è sempre preceduta dalle attività pianificate per la verifica di conformità. L'erogazione è eseguita solo a fronte di risultato positivo delle verifiche ed a fronte di approvazione (validazione ECM). Il Sistema ECM non consente l'erogazione di un evento formativo con progetto a livello di "bozza", per cui ogni progetto deve essere necessariamente essere accreditato per poter divenire un evento formativo fruibile. L'organizzazione conserva informazioni documentate circa il rilascio di prodotti e servizi. Le evidenze della conformità ai requisiti dei servizi/prodotti rilasciati (eventi formativi) vengono sempre registrate nella piattaforma informatica di gestione degli eventi formativi.

8.7 CONTROLLO DEGLI OUTPUT NON CONFORMI

Il requisito è inteso a evitare che i prodotti e servizi non conformi vengano utilizzati /erogati.

Una volta identificato, indipendentemente dal momento in cui ciò accada (es. durante il processo di erogazione o dopo l'erogazione), qualsiasi prodotto/servizio non conforme dà avvio a un processo in base al quale un soggetto autorizzato e competente deve decidere che cosa fare, scegliendo fra varie possibilità:

- correggere (in tal caso il prodotto/servizio corretto è sottoposto a nuova verifica di conformità);
- segregare, restituire;
- sospendere l'erogazione;
- informare il cliente;
- richiedere l'autorizzazione per continuare l'erogazione.

In caso di non conformità l'organizzazione conserva informazioni documentate che la descrivono e che descrivono le decisioni intraprese e le azioni adottate.

SEZIONE 9 - VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 MONITORAGGIO, MISURAZIONE, ANALISI E VALUTAZIONI

9.1.1 GENERALITÀ

Il Provider ECM FVG ASUGI ha determinato:

1. Cosa serve monitorare e misurare;
2. I metodi per il monitoraggio, la misura, le analisi e le valutazioni, per assicurare risultati attendibili;
3. Quando devono essere effettuate le attività di monitoraggio e di misura;
4. Quando i risultati del monitoraggio e della misura devono essere analizzati e valutati.

I monitoraggi e le misure sono condotti a fronte di requisiti specificati, e di essi sono conservate informazioni documentate, a evidenza dei risultati. Sono valutate le prestazioni in materia di Qualità e l'efficacia del Sistema Qualità.

La Direzione del Provider ha provveduto a definire e adottare dei metodi adeguati a misurare e monitorare i processi necessari per rispondere ai requisiti del cliente (processi descritti) nel Registro dei Processi (MGQ-41-1).

Il monitoraggio è attuato tramite la definizione di specifici indicatori, collegati ai suddetti processi, riportati nel Registro. Esso prevede un riesame accurato e sistematico dei dati a disposizione, per ottenere la conferma che i singoli processi garantiscano il perseguimento delle relative finalità.

Il Provider ECM FVG ASUGI pianifica le attività di misurazione e monitoraggio delle caratteristiche dei servizi mediante le attività di progettazione e di erogazione del servizio, in accordo alle seguenti procedure:

PGQ-73-1	Progettazione eventi formativi
PGQ-75-1	Analisi bisogni formativi
PGQ-75-2	Elaborazione PAF
PGQ-75-4	Gestione eventi formativi ECM

9.1.2 SODDISFAZIONE DEL CLIENTE

Il Provider ECM FVG ASUGI rileva in modo continuativo (attraverso l'utilizzo del questionario di gradimento ECM) tutte le informazioni di ritorno dagli eventi organizzati, riguardanti la soddisfazione/insoddisfazione del cliente. Tale monitoraggio rappresenta una delle più importanti misure delle prestazioni del SGQ.

Per quanto riguarda la soddisfazione dei clienti esterni si somministra annualmente il questionario di rilevazione della soddisfazione relativamente ai servizi offerti dal Provider (MGQ-822-1). Il campione di riferimento viene determinato annualmente dal DRLP.

Al cliente interno (operatori in forza al Provider) si somministra annualmente il Questionario di rilevazione della soddisfazione del cliente interno (MGQ-822-2).

In caso di necessità di approfondire particolari aspetti, la Direzione del Provider si riserva di mettere in atto anche tecniche di interviste individuali e di gruppo (Focus Group).

Il Provider ECM FVG ASUGI, nel tenere sotto controllo la soddisfazione dei propri clienti, considera anche le informazioni derivanti da congratulazioni/apprezzamenti trasmessi spontaneamente dal cliente o altre parti interessate.

9.1.2 ANALISI E VALUTAZIONI

I dati derivanti dai monitoraggi e dalle misure sono analizzati e valutati. I risultati della analisi e delle valutazioni sono utilizzati per:

- Dimostrare la conformità del prodotto e del servizio ai requisiti;
- Prendere consapevolezza della soddisfazione del cliente, ed incrementarla;
- Dimostrare l'efficacia del Sistema Qualità;
- Dimostrare che quanto pianificato è stato effettivamente realizzato;
- Acquisire consapevolezza delle prestazioni dei processi;
- Acquisire consapevolezza delle prestazioni dei Fornitori (docenti);
- Individuare eventuali necessità di miglioramento.

La Direzione del Provider prevede l'analisi dei valori assunti dagli indicatori dei processi individuati almeno una volta l'anno (in sede di Riesame della direzione). Nel caso fosse necessario verificare/dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione, l'analisi di tali dati può essere svolta in qualsiasi momento. L'elaborazione, l'analisi e la valutazione dei dati, vengono registrate in specifici report, che costituiscono utili strumenti di sintesi per azioni di miglioramento continuo.

9.2 AUDIT INTERNO

La Direzione del Provider pianifica, esegue e registra periodici audit interni per stabilire se il sistema di gestione per la qualità:

- a) è conforme ai requisiti della Norma UNI EN ISO 9001: 2015;
- b) è stato efficacemente attuato ed aggiornato, in funzione delle mutate condizioni di gestione, organizzative, legislative.

La Direzione del Provider predispone un piano di audit annuale che specifica gli audit da eseguire sulle diverse aree della struttura, in funzione:

- dello stato ed importanza delle attività e delle aree da verificare;
- dei risultati di precedenti verifiche.

Tale piano stabilisce l'estensione e la frequenza degli audit da condurre. Il piano di audit include anche la verifica della conformità ai requisiti di accreditamento standard regionale ECM del Provider. Gli audit vengono condotti da personale diverso da quello che svolge le attività oggetto di verifica e la procedura PGQ-82-1 stabilisce le responsabilità ed i requisiti per la conduzione delle verifiche, in modo da assicurare la loro indipendenza.

I risultati degli audit vengono registrati su specifici rapporti e portati all'attenzione dei responsabili coinvolti nelle aree verificate, che hanno il compito di intraprendere con tempestività adeguate azioni correttive in merito alle carenze emerse dalle verifiche condotte. La messa in atto delle azioni correttive intraprese viene verificata e tale verifica viene segnalata ai responsabili coinvolti.

9.3 RIESAME DI DIREZIONE

9.3.1 GENERALITÀ

La Direzione riesamina il SGQ ad intervalli pianificati, per assicurarsi della sua continua adeguatezza ed efficacia.

9.3.2 INPUT		9.3.3 OUTPUT	
Il riesame è pianificato e condotto prendendo in considerazione:		Gli output del riesame di direzione comprendono decisioni e azioni relative a:	
A	Stato delle azioni definite nel precedente riesame della direzione	A	Opportunità di miglioramento continuo
B	Cambiamenti interni ed esterni rilevanti per Sistema Gestione Qualità, incluse le decisioni strategiche aziendali	B	Necessità di modifiche del Sistema Gestione Qualità
C	Informazioni in merito alle prestazioni del Sistema Qualità (comprese tendenze e indicatori)	C	Necessità di risorse
C1	soddisfazione del cliente e informazioni di ritorno dalle parti interessate pertinenti		
C2	misura nella quale gli obiettivi per la qualità sono stati raggiunti		
C3	prestazioni di processo e conformità di prodotti e servizi		
C4	non conformità e azioni correttive		
C5	risultati del monitoraggio e delle misurazioni		
C6	risultati di audit (interni e di parte terza)		
C7	prestazioni dei fornitori esterni		
D	Adeguatezza delle risorse		
E	Efficacia delle azioni intraprese per affrontare rischi e opportunità		
F	Nuove opportunità di miglioramento		

La Direzione del Provider conserva informazioni documentate (verbale di riesame della direzione, documento con codice MGQ-562-1) quale evidenza dei risultati dei riesami di direzione

SEZIONE 10 - MIGLIORAMENTO

10.1 GENERALITÀ

Il Provider ECM FVG ASUGI individua e seleziona opportunità di miglioramento; implementa le azioni necessarie per soddisfare i requisiti del cliente, ed incrementarne la soddisfazione.

Ciò include, quando appropriato:

- Il miglioramento dei processi;
- La correzione, prevenzione, riduzione degli effetti indesiderati;
- Il miglioramento dei prodotti e servizi per incontrare le esigenze del cliente, espresse o attese;
- Il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità,

10.2 NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE

Nell'ambito dell'organizzazione è stata predisposta e resa attuativa una specifica procedura gestionale (PGQ-83-1 "Gestione delle Non Conformità e dei Reclami") finalizzata a precisare le modalità, le responsabilità e le autorità, connesse all'identificazione e gestione delle non conformità e dei reclami, inerenti i prodotti, servizi, processi ed il Sistema di Gestione per la Qualità, e delle relative azioni correttive.

Le non conformità, considerate come lo scostamento o l'assenza di una o più caratteristiche relative alla qualità di un prodotto/servizio e prestazione realizzata, o di elementi dimostrativi dell'attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità, rispetto ai requisiti specificati applicabili, interessa qualsiasi aspetto delle attività del Provider ECM FVG ASUGI, come ad esempio la realizzazione ed il controllo, la gestione delle risorse, il controllo dei documenti e delle registrazioni e la gestione dei rapporti con i fornitori e con i Clienti.

La gestione delle non conformità è affidata al Referente della Qualità e normalmente essa prevede le seguenti fasi esecutive e di controllo:

- individuazione, identificazione e classificazione delle non conformità;
- valutazione della non conformità e dei relativi effetti;
- sospensione delle prestazioni in corso interessate dalla non conformità;
- individuazione delle funzioni/organizzazioni coinvolte;
- raccolta dei dati e delle informazioni necessarie alla valutazione ed all'analisi delle cause della non conformità;
- definizione delle correzioni necessarie e delle responsabilità e modalità per l'attuazione;
- definizione delle responsabilità e modalità per le successive attività di controllo e verifica dei risultati delle correzioni attuate;

- attuazione delle correzioni e delle attività di controllo e verifica definite;
- chiusura, raccolta, catalogazione ed archiviazione dei documenti e delle registrazioni di competenza e correlate alla non conformità gestita.

Tutte le non conformità e l'esito del loro trattamento determinato da azioni correttive sono registrate all'interno di un apposito registro. Annualmente viene prodotta una statistica sulle non conformità riscontrate.

10.3 MIGLIORAMENTO CONTINUO

Il Provider ECM FVG ASUGI ha impostato la propria organizzazione, la realizzazione e lo sviluppo dei propri processi, sulla base di una Politica per la Qualità improntata verso la soddisfazione del Cliente, il miglioramento continuo delle proprie prestazioni e l'efficacia del proprio Sistema di Gestione per la Qualità. Tale miglioramento viene assicurato attraverso:

- La definizione, la diffusione e l'aggiornamento periodico della Politica e degli Obiettivi per la Qualità;
- La pianificazione e l'attuazione delle attività di monitoraggio e misurazione dei processi e dei prodotti/servizi;
- La pianificazione, l'attuazione ed il riesame dei risultati degli audit Interni;
- L'analisi dei dati in uscita e dei risultati dei diversi processi del SGQ;
- La definizione, l'attuazione di azioni correttive e la valutazione della relativa efficacia;
- Il riesame programmatico dello stato del SGQ da parte della Direzione.

L'insieme delle attività descritte in precedenza permette alla Direzione del Provider di avere un quadro rappresentativo dello stato del Sistema di Gestione e della sua evoluzione, e di ottimizzare l'impiego delle risorse a disposizione, favorire l'attuazione di azioni di miglioramento appropriate e sostenere l'aggiornamento e la pianificazione di obiettivi precisi e concreti.

In conformità ai requisiti regionali ECM di accreditamento, il Provider assicura che:

Esiste un sistema per il monitoraggio e il miglioramento della qualità della formazione che comprende le indicazioni per:
la definizione degli obiettivi annuali della struttura, l'identificazione del personale che ha responsabilità per il loro presidio/raggiungimento e gli esiti della valutazione circa il livello di raggiungimento; la gestione dei sistemi di monitoraggio e miglioramento continuo della qualità degli eventi formativi e del piano per le azioni preventive, correttive e di miglioramento; il coinvolgimento della direzione; le modalità di comunicazione e condivisione con le parti interessate dei risultati ottenuti sulle criticità significative e sui risultati ottenuti;