



**Associazione Italiana
di Patologia Clinica e
Medicina Molecolare
A.I.Pa.C.Me. M.**

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

Segreteria Nazionale:

Via Luigi Ungarelli, 23 - 00162 Roma

☎ 06 8600007 📠 06 8600042

💻 segreterianazionale@aipacmem.it

www.aipacmem.it

MANUALE DELLA QUALITÀ

Redatto secondo i requisiti della norma

UNI EN ISO 9001: 2008

☒ COPIA CONTROLLATA N° 1

☐ COPIA NON CONTROLLATA

DISTRIBUITA A:

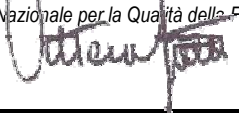
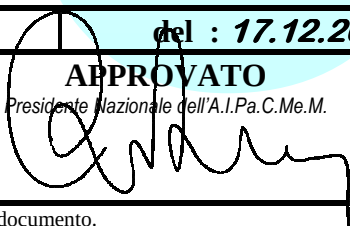
***AIPACMEM – RNQF
(master)***

Questo documento è proprietà dell'Associazione Italiana di Patologia Clinica e Medicina Molecolare e non può essere riprodotto senza autorizzazione scritta

Il presente Manuale Qualità descrive il **Sistema di Gestione per la Qualità della Formazione Continua e dell'Addestramento Professionale** secondo i requisiti della Norma **UNI EN ISO 9001: 2008**.

Di seguito è riportato l'indice delle sezioni del Manuale con indice di revisione e data.

SEZIONE	TITOLO	REV.	DATA
Sezione 0	Prefazione e Notizie Introduttive	2	18.10.2012
	0.1 Presentazione dell'Azienda 0.2 Attività formativa nazionale e regionale 0.3 Recapiti dei principali referenti nazionali		
Sezione 1	Scopo e Campo di Applicazione del Manuale Qualità	0	07.06.2010
	1.1 Il Manuale Qualità 1.2 Gestione del Manuale Qualità 1.3 Distribuzione del Manuale Qualità 1.4 Esclusioni		
Sezione 2	Riferimenti Normativi	2	18.10.2012
	2.1 Norme volontarie 2.2 Elenco norme di riferimento 2.3 Tabella di correlazione tra la ISO 9001:2008 ed il SGQ 2.4 Elenco procedure, Matrice di responsabilità e distribuzione		
Sezione 3	Termini e Definizioni	1	06.09.2011
	3.1 Termini e Definizioni 3.2 Sigle e abbreviazioni		
Sezione 4	Sistema di Gestione per la Qualità	1	06.09.2011
	4.1 Requisiti generali 4.2 Requisiti relativi alla documentazione		
Sezione 5	Responsabilità della Direzione	1	06.09.2011
	5.1 Impegno della Direzione 5.2 Attenzione focalizzata al Cliente 5.3 Politica per la qualità 5.4 Pianificazione 5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione 5.6 Riesame da parte della Direzione		
Sezione 6	Gestione delle Risorse	1	17.12.2013
	6.1 Messa a disposizione delle risorse 6.2 Risorse umane 6.3 Infrastrutture 6.4 Ambiente di lavoro		
Sezione 7	Realizzazione del prodotto	1	06.09.2011
	7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto/servizio 7.2 Processi relativi al Cliente 7.3 Progettazione e sviluppo 7.4 Approvvigionamento 7.5 Produzione ed erogazione dei servizi 7.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di misurazione e monitoraggio		
Sezione 8	Misurazioni, Analisi e Miglioramento	0	07.06.2010
	8.1 Generalità 8.2 Monitoraggi e misurazioni 8.3 Tenuta sotto controllo dei prodotti/servizi non conformi 8.4 Analisi dei dati 8.5 Miglioramento		

Edizione N°: 4	Revisione : 3	del : 17.12.2013
EMESSO E VERIFICATO Referente Nazionale per la Qualità della Formazione ECM 		APPROVATO Presidente Nazionale dell'A.I.Pa.C.Me.M. 

Edizione 1 emessa in occasione della prima stesura del documento.

Edizione 2 emessa dopo il pre-audit eseguito dal DNV per la certificazione.

Edizione 3 emessa in occasione del cambio di denominazione dell'Associazione.

Edizione 4 emessa in occasione del cambio di norma di riferimento per il SGQ.

ELENCO DISTRIBUZIONE COPIE CONTROLLATE DEL MANUALE QUALITÀ

ENTE / FUNZIONE	COPIA N°	ENTE / FUNZIONE	COPIA N°
<i>A.I.Pa.C.Me.M. – RNQF (master)</i>	1.	<i>A.I.Pa.C.Me.M. – Sede Regionale Puglia</i>	16.
<i>Det Norske Veritas Italia S.r.l.</i>	2.	<i>A.I.Pa.C.Me.M. – Sede Regionale Sardegna</i>	17.
	3.	<i>A.I.Pa.C.Me.M. – Sede Regionale Sicilia</i>	18.
<i>A.I.Pa.C.Me.M. – Sede Nazionale & Sede Regionale Lazio</i>	4.	<i>A.I.Pa.C.Me.M. – Sede Regionale Toscana - Umbria</i>	19.
<i>A.I.Pa.C.Me.M. – Sede Regionale Abruzzo</i>	5.		20.
<i>A.I.Pa.C.Me.M. – Sede Regionale Basilicata</i>	6.		21.
<i>A.I.Pa.C.Me.M. – Sede Regionale Calabria</i>	7.		22.
<i>A.I.Pa.C.Me.M. – Sede Regionale Campania</i>	8.	<i>Sito Internet www.aipacmem.it</i>	23.
<i>A.I.Pa.C.Me.M. – Sede Regionale Emilia Romagna</i>	9.		24.
<i>A.I.Pa.C.Me.M. – Sede Regionale Friuli V.G. – Trentino A.A. - Veneto</i>	10.		25.
<i>A.I.Pa.C.Me.M. – Sede Regionale Liguria-Piemonte-Valle d'Aosta</i>	11.		26.
<i>A.I.Pa.C.Me.M. – Sede Regionale Lombardia</i>	12.		27.
<i>A.I.Pa.C.Me.M. – Sede Regionale Marche</i>	13.		28.
<i>A.I.Pa.C.Me.M. – Sede Regionale Molise</i>	14.		29.
	15.		30.

Il presente Manuale Qualità è stato redatto con il supporto di:

SOLUZIONI S.R.L.
Consulenza di direzione,
qualità, ambiente, sicurezza



Via Matteo Rossi 14 - 84127 Salerno (Sa)
✉ Casella Postale 51 – 84084 Fisciano (Sa)

☎ 089.894056 📠 089.893956 📧 info@soluzioni-srl.com



Sezione 0

PREFAZIONE E NOTIZIE INTRODUTTIVE

Motivi e descrizione delle modifiche della Sezione 0 rispetto alla revisione precedente	
0	Prima Stesura
1	Inserimento accreditamento provider ECM; Modifica recapiti referenti nazionali
2	Modifica recapiti referenti nazionali
3	
4	

EMESSA APPROVATA	
Referenti Nazionali, Regionali e Locali alla Commissione ECM	

INDICE

- 0.1 PRESENTAZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE
- 0.2 ATTIVITÀ FORMATIVA NAZIONALE E REGIONALE
- 0.3 RECAPITI DEI PRINCIPALI REFERENTI NAZIONALI

0.1 PRESENTAZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE



**Associazione Italiana
di Patologia Clinica e
Medicina Molecolare
A.I.Pa.C.Me. M.**

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

0.1.1 - Storia

L'Associazione Italiana di Patologia Clinica e Medicina Molecolare si pone in continuità storica con l'Associazione Italiana Medici Analisti e Patologi (fondata nel 1947), con la Società Italiana di Patologia Clinica operante dal 1970.

L'Associazione Italiana di Patologia Clinica e Medicina Molecolare riunisce e rappresenta i medici, i biologi, i chimici, ed i tecnici sanitari di laboratorio biomedico, che operano professionalmente, scientificamente e culturalmente nel campo della Medicina diagnostica di Laboratorio.

L'Associazione persegue scopi culturali, scientifici, di aggiornamento professionale e di formazione continua e non ha scopo di lucro.

Tra questi scopi vanno sottolineati:

- la tutela della salute pubblica e la promozione del benessere dei cittadini mediante la più ampia applicazione della Medicina diagnostica di laboratorio per il riconoscimento precoce delle malattie, la diagnosi ed il monitoraggio delle terapie;
- la tutela degli interessi etici, deontologici, scientifici e professionali degli associati
- la stimolazione della ricerca scientifica in tutte le branche della Medicina diagnostica di Laboratorio;
- la promozione e lo sviluppo di programmi di aggiornamento professionale e di formazione permanente, anche al fine della acquisizione dei crediti formativi previsti dalle vigenti disposizioni di legge;
- la promozione e lo sviluppo delle attività e delle procedure atte alla acquisizione ed al mantenimento dell'accreditamento istituzionale della Società e delle attività formative da essa svolte finalizzate alla educazione continua in medicina ed all'aggiornamento continuo professionale;
- la promozione ed il conseguimento della qualità globale delle prestazioni di laboratorio;
- la elaborazione di linee guida in collaborazione con gli organismi regionali, nazionali ed internazionali istituzionali e le società scientifiche, anche promuovendo e partecipando a trias di studio e ricerche scientifiche finalizzate;
- la promozione della standardizzazione nel laboratorio clinico in stretta collaborazione con gli organismi nazionali ed internazionali a ciò preposti;

- il proporsi come consulente e referente nei confronti dei poteri istituzionali centrali e periferici dello Stato, delle Regioni e degli altri enti pubblici e privati sulle problematiche relative alla Medicina diagnostica di Laboratorio, anche nei riguardi della certificazione e dell'accreditamento sanitari;
- il mantenimento e lo sviluppo dei rapporti con le Associazioni e Società scientifiche nazionali ed internazionali e con gli Organismi supernazionali affini;
- la esclusione dell'esercizio di attività imprenditoriali o della partecipazione ad esse ad eccezione di quelle necessarie per le attività di formazione continua (residenziale, FAD, Congresso nazionale annuale, pubblicazione dell'organo ufficiale "Il Patologo clinico", gestione del sito internet, ecc.);
- il conseguimento ed il mantenimento della Certificazione della qualità delle attività correlate alla formazione professionale ed all'aggiornamento continuo.

È articolata in sezioni regionali presenti su tutto il territorio nazionale.

È componente della **World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine (WASPaLM)**.

È rappresentata nella **Unione Europea dei Medici Specialisti (UEMS)**.

0.1.2 - Struttura Organizzativa e Statuto

Lo Statuto dell'Associazione, nella sua versione vigente, è disponibile per la consultazione a chiunque lo richieda presso la Segreteria Nazionale e sul sito internet.

La struttura dell'Associazione prevede:

- a) organismi regionali di base che eleggono i Consigli direttivi regionali e i Delegati all'Assemblea nazionale;
- b) l'Assemblea nazionale costituita dal Consiglio direttivo nazionale, dai Presidenti regionali, dai Segretari regionali e dai Delegati regionali;
- c) il Consiglio direttivo nazionale eletto dalla Assemblea nazionale;
- d) rappresentanti eletti dai Soci aderenti (Tecnici sanitari di Laboratorio biomedico) in seno al Consiglio direttivo nazionale ed ai Consigli direttivi regionali;
- e) il Collegio dei Revisori dei conti e quello dei Probiviri.

0.1.3 – Rivista

L'organo di stampa ufficiale dell'Associazione è "**Il Patologo Clinico – Journal of Molecular and Clinical Pathology**", ed è giunto al 35° anno di vita; viene inviata gratuitamente a tutti gli Associati ed ai Direttori dei Laboratori di Patologia clinica delle Aziende sanitarie.

Su "Il Patologo clinico", previa valutazione favorevole dei referee, vengono pubblicati articoli scientifici riguardanti la Medicina di Laboratorio, inviati sia da parte di soci che di non soci. Il giornale è bimestrale, per un totale di sei numeri annui.

Oltre agli articoli scientifici, che vengono raccolti nella sezione Ricerca Scientifica, il giornale comprende altre quattro sezioni:

- sezione "Formazione", nella quale vengono pubblicati quesiti clinici, algoritmi diagnostici e tutto quanto riguarda l'aggiornamento continuo professionale;
- sezione "Forum", dedicata allo scambio di opinioni su questioni scientifiche, lettere al Direttore, recensioni etc;
- sezione "Industria Informa", dedicata alle informazioni scientifiche e commerciali delle Aziende;
- sezione "Azione Professionale", nella quale vengono pubblicati tutti i contributi che siano rilevanti per lo svolgimento della professione (norme legislative, sindacali, organizzative e gestionali).

In occasione dei congressi nazionali, il giornale pubblica le relazioni più rilevanti e i riassunti di tutti i contributi (relazioni, comunicazioni e poster).

0.1.4 - Sito Internet

Dal 2002 l'Associazione è presente su Internet all'URL **www.aipacmem.it**. Sul sito vengono segnalati i principali avvenimenti che caratterizzano la vita dell'Associazione e viene dato ampio spazio agli eventi formativi residenziali organizzati nelle diverse regioni ed al Congresso Nazionale. Sono consultabili on-line nella loro interezza e gratuitamente i fascicoli degli ultimi due anni della rivista dell'Associazione.



0.2 ATTIVITÀ FORMATIVA NAZIONALE E REGIONALE

L'Associazione organizza annualmente il proprio Congresso Nazionale che vede in media un numero di partecipanti pari a 400 (Medici, Biologi, Chimici e Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico).

Numerosi sono anche gli eventi formativi Residenziali (accreditati ECM a partire dal 2002) organizzati direttamente dall'Associazione.

0.2.1 – Accredimento Provider ECM

L'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009, ha definito il nuovo sistema per la formazione continua in medicina creando la figura del Provider Accreditato come erogatore di formazione.

Con comunicazione del 25.03.2011, la Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha accreditato l' A.I.Pa.C.Me.M. come Provider ECM n° 445.

Tale accreditamento consente all'Associazione di valutare, sotto la propria responsabilità, l'accREDITAMENTO degli eventi inseriti nel piano formativo che viene depositato annualmente.



0.3 RECAPITI DEI PRINCIPALI REFERENTI NAZIONALI

Segreteria Nazionale:	Segreteria Nazionale A.I.Pa.C.Me.M. Via Luigi Ungarelli, 23 00162 Roma tel 06 8600007 Fax 06 8600042 e-mail: aipacmem@tin.it
Presidente Nazionale: PN	Prof. Roberto Verna Dip. Medicina Sperimentale C.N.R. Via Karl Marx, 15 00137 Roma tel. 06 86090550 e-mail: roberto.verna@uniroma1.it
Vice Presidente Vicario: VPV	Dott. Gaetano Danzi Osp. S. Giuseppe Moscati Aversa (CE) tel. 081 5001581 Fax 081 5001579 e-mail: gdanzi@tiscalinet.it
Past President: PP	Prof. Enrico De Simone Az. Ospedaliera Cardarelli Via Cardarelli, 9 80132 Napoli tel. 081 7473740 Fax. 081 7473712 e-mail: enrico.desimone@ospedalecardarelli.it
Segretario Nazionale: SN	Dott. Tomaso Stampone Direttore U.O.C. Microbiologia e Virologia Azienda Ospedaliera Villa Sofia - Cervello di Palermo Tel. 091 7808296 Fax 091 7808230 e-mail: tomasostampone1@virgilio.it
Tesoriere nazionale: TN	Dott. Gaetano Danzi Osp. S. Giuseppe Moscati Aversa (CE) tel. 081 5001581 Fax 081 5001579 e-mail: gdanzi@tiscalinet.it
Referente Nazionale per la Qualità della Formazione Continua ECM: RNQF	Dott. Vittorio Sargentini Dirigente Medico UOC Laboratorio Analisi P.T.P. Nuovo Regina Margherita ASL RM/A Via Morosini, 30 00153 Roma tel. 06 58446877 Fax. 06 58446877 3389402067 e-mail: vittorio.sargentini@aslromaa.it



Coordinatore Comitato Scientifico ECM:	Prof. Massimiliano Marco Corsi Romanelli Straordinario di Patologia Clinica Dipartimento di Scienze Mediche per la Salute Università degli Studi di Milano Via Luigi Mangiagalli 31 - 20133 Milano Tel./Fax 02/50315341 Fax 02/50315338 Direttore U.O.C. Laboratorio di Patologia Clinica, Dipartimento dei Servizi Sanitari di Diagnosi e Cura - Medicina di Laboratorio - IRCCS Policlinico San Donato (MI) Tel./Fax 39-0252774662 e-mail: mmcorsi@unimi.it
Rappresentante Nazionale dei Soci Aderenti: RNSA	Sig.ra Maria Rosaria Andreozzi Tecnico di Laboratorio Chimico Biologico Ospedale I.N.R.C.A. Via Cassia 1167 00189 Roma tel. 06 30342617 Fax 06 30362896 e-mail: maria-rosaria72@live.it

Sezione 1

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL MANUALE QUALITÀ

Rev.	Motivi e descrizione delle modifiche della Sezione 1 rispetto alla revisione precedente
0	Prima Stesura
1	
2	
3	
4	

EMESSA E VERIFICATA	APPROVATA
Referente Nazionale per la Qualità della Formazione ECM	Presidente Nazionale dell'A.I.Pa.C.Me.M.

INDICE

- 1.1 IL MANUALE QUALITÀ
- 1.2 GESTIONE DEL MANUALE QUALITÀ
- 1.3 DISTRIBUZIONE DEL MANUALE QUALITÀ
- 1.4 ESCLUSIONI

1.1 IL MANUALE QUALITÀ

Lo scopo principale di questo Manuale Qualità (da questo momento in poi MQ) è descrivere le modalità con cui l'Associazione Italiana di Patologia Clinica e Medicina Molecolare (da questo momento in poi A.I.Pa.C.Me.M.), per il tramite del suo Referente Nazionale per la Qualità della Formazione ECM (da questo momento in poi RNQF) e delle sue Strutture Organizzative Nazionali e Regionali, promuove e gestisce la

PROGETTAZIONE ED EROGAZIONE DI CORSI DI FORMAZIONE ED AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE ECM DI MEDICI, BIOLOGI E TECNICI SANITARI DI LABORATORIO BIOMEDICO

operanti in strutture sia pubbliche che private nell'area della Medicina Diagnostica e dei Servizi, organizzando il proprio Congresso Nazionale (da questo momento in poi CN) ed Eventi Formativi Residenziali (da questo momento in poi EFR), in accordo con quanto indicato dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua – Ministero della Salute.

Guardando a questi obiettivi, esso è stato concepito con l'intento di permettere:

- *relativamente ai rapporti con l'interno*, di disporre di una descrizione sistematica delle attività e di un documento per la divulgazione a tutti i livelli degli obiettivi di qualità che l'Organizzazione si è posta;
- *relativamente ai rapporti con l'esterno*, di instaurare e consolidare concreti rapporti di collaborazione con le parti interessate, al fine di raggiungere la piena soddisfazione delle reciproche esigenze.

Per questo motivo, il MQ è fornito a tutti coloro i quali ne facciano domanda alla Segreteria Nazionale. Esso dev'essere però restituito in caso di richiesta da parte dell'Organizzazione.

Il MQ è proprietà dell'A.I.Pa.C.Me.M., la quale è anche l'unico soggetto autorizzato a gestirne l'emissione, la revisione ed il ritiro.

1.2 GESTIONE DEL MANUALE QUALITÀ

Il MQ è suddiviso in nove sezioni che seguono la stessa sequenza dei punti compresi dal n° 0 al n° 8 della Norma UNI EN ISO 9001: 2008. Al § 2.3 del presente MQ è riportata la "Tabella di Correlazione" tra l'UNI EN ISO 9001: 2008 ed il SGQ.

Ogni sezione è gestita in maniera autonoma e può essere soggetta a modifiche, secondo le modalità di seguito indicate, a cura del RNQF.

La pagina iniziale di ogni sezione contiene informazioni relative a:

- stato della revisione, motivi della revisione e descrizione sintetica delle ultime modifiche;
- firma di Verifica del RNQF e d'Approvazione del Presidente Nazionale (d'ora in poi PN);
- indice della Sezione.

Su ogni pagina, in apposito riquadro, sono infine sintetizzate le altre informazioni utili:

- indice dell'edizione del MQ;
- indice di revisione della sezione;

- numero e titolo della sezione;
- numero progressivo di pagina sul totale delle pagine della sezione.

Al RNQF spetta il compito di mantenere aggiornati i contenuti del MQ, adeguandoli costantemente allo sviluppo normativo ed organizzativo coerentemente a quanto stabilito nella Politica per la Qualità. Per questo motivo, ogni sezione del MQ può essere sottoposta a revisione.

In tal caso, si aggiorna l'indice di revisione e si evidenziano le parti modificate mediante apposizione di tratti verticali al loro fianco. Sono consentite al massimo quattro revisioni di una stessa sezione, alla quinta revisione di una qualsiasi sezione vi è una riedizione completa del MQ.

Non sono soggette a questa regola:

- Copertina
- Sezioni da 0 a 3, di carattere essenzialmente introduttivo,

per le quali possono essere emesse diverse revisioni fin quando non vi è una riedizione completa del MQ.

1.3 DISTRIBUZIONE DEL MANUALE QUALITÀ

È prevista l'emissione di due tipi di copie del MQ:

- *copia non controllata*: è il caso in cui la copia distribuita, a seguito di una revisione del MQ o di una sua sezione, non necessita di aggiornamento/sostituzione presso l'ente destinatario;
- *copia controllata*: è il caso in cui ogni modifica comporta la sostituzione completa della copia obsoleta con la nuova anche presso eventuali possessori esterni del documento.

L'elenco degli Enti ai quali sono state distribuite copie del MQ è riportato a pag. 3 della Copertina ed è aggiornato a cura del RNQF.

Le copie controllate del MQ sono individuate, nel frontespizio, dal numero e dal nome dell'Ente destinatario.

1.4 ESCLUSIONI

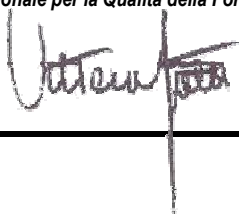
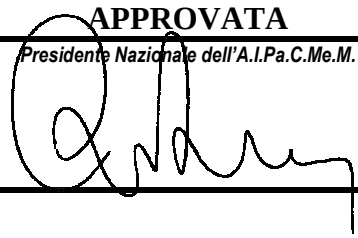
Nessun requisito della Norma di riferimento è escluso dal campo di applicazione del SGQ.



Sezione 2

RIFERIMENTI NORMATIVI

Rev.	Motivi e descrizione delle modifiche della Sezione 2 rispetto alla revisione precedente
0	Prima Stesura
1	Aggiornamento normativa di riferimento
2	Aggiornamento normativa di riferimento
3	
4	

EMESSA E VERIFICATA	APPROVATA
Referente Nazionale per la Qualità della Formazione ECM	Presidente Nazionale dell'A.I.Pa.C.Me.M.
	

INDICE

2.1 GESTIONE DELLA NORMATIVA APPLICABILE

2.2 ELENCO NORME DI RIFERIMENTO

2.3 TABELLA DI CORRELAZIONE UNI EN ISO 9001 / SGQ

2.4 ELENCO PROCEDURE SGQ

2.1 GESTIONE DELLA NORMATIVA APPLICABILE

Al fine di mantenere efficiente il Sistema di Gestione per la Qualità e di adempiere costantemente a tutte le prescrizioni legislative, a livello Nazionale e Regionale, direttamente correlate alle attività e servizi offerti, il RNQF identifica, raccoglie, aggiorna ed archivia tutte le prescrizioni legali e di altro tipo applicabili mediante il collegamento a siti specialistici nel settore, o attraverso riviste specializzate, o ancora attraverso comunicazioni istituzionali.

In caso di modifiche normative che implicino differenti modalità operative, il RNQF provvede alla loro analisi, al recepimento nel SGQ (aggiornando il successivo § 2.2) ed eventualmente alla pianificazione di incontri di aggiornamento delle figure interessate.

2.2 ELENCO NORME DI RIFERIMENTO

- **UNI EN ISO 9000: 2005** “Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario”
- **UNI EN ISO 9001: 2008** “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”
- **UNI EN ISO 19011: 2012** “Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale”
- **Accordo Stato-Regioni del 19 aprile 2012**
«Il nuovo sistema di formazione continua in medicina - Linee guida per i Manuali di accreditamento dei provider, albo nazionale dei provider, crediti formativi triennio 2011/2013, federazioni, ordini, collegi e associazioni professionali, sistema di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità, liberi professionisti».
- **DETERMINAZIONE della Commissione nazionale per la formazione continua - 07 ottobre 2010**
- Determinazione della CNFC in materia di violazioni
- **DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI della Presidenza del Consiglio dei Ministri - 26 luglio 2010**
Recepimento dell'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, stipulato in data 5 Novembre 2009, in materia di accreditamento dei Provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero e liberi professionisti
- **Decreto Ministeriale 26 Febbraio 2010**
Contributo alle spese di accreditamento e svolgimento delle attività di formazione continua
- **Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accREDITAMENTO approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010**
- **Conferenza Stato-Regioni del 5 novembre 2009**
Accordo, ai sensi dell'art.4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome concernente il nuovo sistema di formazione continua in medicina - Accreditamento dei Provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti.
- **Accordo Stato-Regioni del 1 agosto 2007**

Accordo, ai sensi dell'art.4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente 'Riordino del Sistema di formazione continua in medicina'

- **Accordo Stato-Regioni del 14 novembre 2006**

Accordo, ai sensi dell'art.4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra Governo, le Regioni e le Province autonome di proroga del regime di sperimentale del Programma di educazione continua in medicina

- **Conferenza Stato Regioni del 20 maggio 2004**

Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul programma di formazione continua per l'anno 2004 e sugli obiettivi formativi di interesse nazionale per il triennio 2003-2005, di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 16 ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni.

- **Documento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua nella seduta del 25 marzo 2003**

Criteri e modalità per l'accreditamento dei provider e la formazione a distanza.

- **Conferenza Stato Regioni del 13 marzo 2003**

Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sugli obiettivi e sul programma di formazione continua per l'anno 2003, di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 16 ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, proposti dalla Commissione nazionale per la formazione continua.

- **Circolare del 5 marzo 2002**

ECM. Formazione continua

- **Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445**

Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa

- **Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229**

Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419

- **Decreto Legislativo 196/03 “Codice in materia di protezione dei dati personali”**

- **D.Lgs 81/2008 e s.m.i. (D.Lgs. 106/2009) “Igiene e sicurezza nel lavoro”**



2.3 TABELLA DI CORRELAZIONE UNI EN ISO 9001 / SGQ

ISO 9001	TITOLO SEZIONE MQ	SEZ. MQ	PROCEDURE E PRINCIPALI DOCUMENTI DEL SGQ
==//==	Prefazione e Notizie Introduttive	0	===//===//===
==//==	Scopo e Campo di Applicazione del MQ	1	===//===//===
==//==	Riferimenti Normativi	2	===//===//===
==//==	Termini e Definizioni	3	===//===//===
4	Sistema di Gestione per la Qualità	4	
4.1	Requisiti Generali		===//===//===
4.2	Requisiti relativi alla documentazione		===//===//===
4.2.1	<i>Generalità</i>		===//===//===
4.2.2	<i>Manuale qualità</i>		===//===//===
4.2.3	<i>Tenuta sotto controllo dei documenti</i>		Procedura inclusa nel MQ
4.2.4	<i>Tenuta sotto controllo delle registrazioni</i>		Procedura inclusa nel MQ
5	Responsabilità della Direzione	5	
5.1	Impegno della Direzione		===//===//===
5.2	Attenzione focalizzata al Cliente		===//===//===
5.3	Politica per la qualità		===//===//===
5.4	Pianificazione		===//===//===
5.4.1	<i>Obiettivi per la qualità</i>		===//===//===
5.4.2	<i>Pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità</i>		===//===//===
5.5	Responsabilità, autorità e comunicazione		===//===//===
5.5.1	<i>Responsabilità ed autorità</i>		Organigramma
5.5.2	<i>Rappresentante della direzione</i>		Lettera d'incarico per il RNQF
5.5.3	<i>Comunicazione interna</i>		===//===//===
5.6	Riesame da parte della Direzione		===//===//===
5.6.1	<i>Generalità</i>		===//===//===
5.6.2	<i>Elementi in ingresso per il riesame</i>		===//===//===
5.6.3	<i>Elementi in uscita dal riesame</i>		===//===//===
6	Gestione delle Risorse	6	
6.1	Messa a disposizione delle risorse		===//===//===
6.2	Risorse umane		===//===//===
6.2.1	<i>Generalità</i>		===//===//===
6.2.2	<i>Competenza, consapevolezza ed addestramento</i>		Matrice delle competenze
6.3	Infrastrutture		===//===//===
6.4	Ambiente di lavoro		===//===//===
7	Realizzazione del prodotto/servizio	7	
7.1	Pianificazione della realizzazione del prodotto		===//===//===
7.2	Processi relativi al Cliente		
7.2.1	<i>Determinazione dei requisiti relativi al prodotto</i>		===//===//===
7.2.2	<i>Riesame dei requisiti relativi al prodotto</i>		===//===//===
7.2.3	<i>Comunicazione con il Cliente</i>		===//===//===
7.3	Progettazione e sviluppo		PR01
7.3.1	<i>Pianificazione della progettazione e dello sviluppo</i>		
7.3.2	<i>Elementi in ingresso della progettazione e dello sviluppo</i>		
7.3.3	<i>Elementi in uscita della progettazione e dello sviluppo</i>		
7.3.4	<i>Riesame della progettazione e dello sviluppo</i>		
7.3.5	<i>Verifica della progettazione e dello sviluppo</i>		
7.3.6	<i>Validazione della progettazione e dello sviluppo</i>		
7.3.7	<i>Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo</i>		



ISO 9001	TITOLO SEZIONE MQ	SEZ. MQ	PROCEDURE E PRINCIPALI DOCUMENTI DEL SGQ
7.4	Approvvigionamento		PR02
7.4.1	Processo di approvvigionamento		
7.4.2	Informazioni per l'approvvigionamento		
7.4.3	Verifica dei prodotti approvvigionati		
7.5	Produzione ed erogazione di servizi		PR01
7.5.1	Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi		
7.5.2	Validazione dei processi di produzione e di erogazione dei servizi		
7.5.3	Identificazione e rintracciabilità		
7.5.4	Proprietà del cliente		
7.5.5	Conservazione dei prodotti		
7.6	Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione		===//===//===
8	Misurazioni, Analisi e Miglioramento	8	
8.1	Generalità		===//===//===
8.2	Monitoraggi e misurazioni		===//===//===
8.2.1	Soddisfazione del Cliente		===//===//===
8.2.2	Verifiche ispettive interne		Procedura inclusa nel MQ
8.2.3	Monitoraggio e misurazione dei processi		===//===//===
8.2.4	Monitoraggio e misurazione dei prodotti		PR01
8.3	Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi		Procedura inclusa nel MQ
8.4	Analisi dei dati		===//===//===
8.5	Miglioramento		===//===//===
8.5.1	Miglioramento continuo		===//===//===
8.5.2	Azioni Correttive		Procedura inclusa nel MQ
8.5.3	Azioni Preventive		Procedura inclusa nel MQ

2.4 ELENCO PROCEDURE SGQ

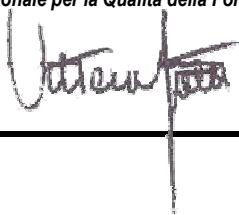
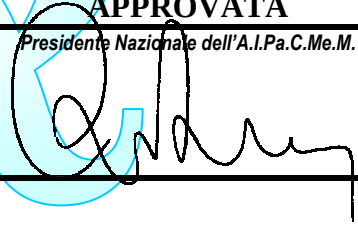
CODICE	TITOLO PROCEDURA
PR01	PROGETTAZIONE, EROGAZIONE E VERIFICA DEGLI EVENTI FORMATIVI
PR02	ACQUISTI E VALUTAZIONE FORNITORI



Sezione 3

TERMINI E DEFINIZIONI

Rev.	Motivi e descrizione delle modifiche della Sezione 3 rispetto alla revisione precedente
0	Prima Stesura
1	Inserimento nuove sigle
2	
3	
4	

EMESSA E VERIFICATA	APPROVATA
Referente Nazionale per la Qualità della Formazione ECM	Presidente Nazionale dell'A.I.Pa.C.Me.M.
	

INDICE

3.1 TERMINI E DEFINIZIONI

3.2 SIGLE E ABBREVIAZIONI

3.1 TERMINI E DEFINIZIONI

Al fine di permettere una migliore comprensione del MQ, si rinvia alla Norma UNI EN ISO 9000:2005 “Sistemi di Gestione per la Qualità – Fondamenti e vocabolario” per i termini e le definizioni utilizzati nel MQ.

Sono in ogni caso riportati, data la loro importanza, alcuni dei termini e definizioni tipici dell'attività coperta dal SGQ, estratti dal **Glossario ECM** pubblicato sul sito http://ape.agenas.it/documenti/6.glossario_ecm.pdf.

ACCREDITAMENTO: Processo adottato da un organismo autorevole per valutare e riconoscere formalmente che una organizzazione, un evento, sono capaci di svolgere determinati compiti. Secondo il contesto, il termine può assumere significati diversi.

ACCREDITAMENTO DI EVENTI: Autorizzazione da parte degli organi accreditanti (Ministero, Regioni) ad effettuare un evento formativo come evento ECM riconosciuto e provvisto di crediti formativi. Conseguenza alla valutazione, da parte degli organi accreditanti, ed alla approvazione dei contenuti di un apposita richiesta di accreditamento avanzata dagli Organizzatori di Formazione. La valutazione comprende anche il controllo della congruità tra le modalità di svolgimento dell'evento proposto ed i crediti formativi assegnati.

ACCREDITAMENTO DI UN PROVIDER IN AMBITO ECM: L'accREDITamento di un Provider ECM è il riconoscimento da parte di una istituzione pubblica (Commissione Nazionale per la Formazione Continua e Regioni) di un soggetto attivo nel campo della formazione continua in sanità che lo abilita a realizzare attività didattiche per l'ECM e ad assegnare direttamente crediti ai partecipanti. L'accREDITamento si basa su un sistema di requisiti minimi considerati indispensabili per lo svolgimento di attività formative per l'ECM. L'accREDITamento viene rilasciato da un solo Ente accreditatore a seguito della verifica del possesso a livello almeno accettabile di tutti i requisiti minimi previsti secondo standard definiti.

ADDESTRAMENTO: Acquisizione di abilità (saper fare), idonee ad una funzione ben definita e precisa, le quali prima non erano considerate utili e/o pertinenti. Nel caso della medicina moderna, alla riqualificazione intesa come riconoscimento delle nuove esigenze intrinseche al modo di fare professione, con una giusta valorizzazione degli aspetti gestionali ed organizzativi.

AGGIORNAMENTO: Acquisizione di conoscenze ed abilità coerenti con l'evoluzione tecnica, scientifica ed organizzativa, e pertanto si caratterizza come strumento di sviluppo “professionale”. Attraverso l'aggiornamento il professionista adegua le proprie “competenze”, in genere sviluppando la dimensione tecnica della professione. L'aggiornamento si caratterizza come fatto prevalentemente individuale. Gli strumenti sono: la letteratura e la documentazione scientifica (p.e. riviste e biblioteche, nonché strumenti informatici e telematici come banche dati bibliografiche); il benchmarking strutturato; i confronti nei convegni e congressi; le frequenze mirate presso centri specializzati.

ANDRAGOGIA: E' il corpo delle conoscenze riguardante i discenti adulti in modo parallelo e distinto rispetto al modello pedagogico dell'apprendimento infantile. L'obiettivo dell'insegnamento-apprendimento viene definito come progressiva acquisizione di autonomia da parte degli individui, sia per svolgere i ruoli propri delle diverse fasi della vita (bisogno di imparare), sia per imparare ad imparare.

APPRENDIMENTO: Dal latino: prendere, comprendere, afferrare con la mente. Applicazione di istruzioni e procedure, attraverso la quale il partecipante acquisisce nuove conoscenze, abilità non posseduti in precedenza e necessari all'esecuzione di nuovi comportamenti attinenti ad attività specifiche, all'utilizzo di

tecnologie e strumenti o al miglioramento di aspetti relazionali. Il processo comporta una modificazione relativamente stabile nel modo di pensare, sentire, agire. Ambiente di Apprendimento: Il luogo fisico o virtuale dove avviene l'apprendimento. Piattaforma di Apprendimento: Siti internet finalizzati ad argomenti strettamente focalizzati e che contengono tecnologie (dalla chat room al lavoro di gruppo) che permettono all'utente di scambiare informazioni. Portale di Apprendimento: Ogni web site che offra agli utenti/allievi l'accesso a strumenti di apprendimento e/o di esercitazione. Spazio di Apprendimento: Uno spazio virtuale nel quale sia favorito l'apprendimento.

APPRENDIMENTO (VALUTAZIONE DELL'): La valutazione dell'apprendimento da parte dei singoli partecipanti alle attività formative, deve essere effettuata a cura dei Provider nelle diverse forme possibili, alla fine dei programmi e/o in itinere. Può essere effettuata con diversi strumenti (quesiti a scelta multipla, o a risposta aperta, esame orale, esame pratico, produzione di un documento, realizzazione di un progetto ecc. che devono tuttavia essere coerenti con gli obiettivi formativi dichiarati ed avere caratteristiche paragonabili per i diversi programmi in modo da creare condizioni standard di valutazione.

ASSEGNAZIONE DEI CREDITI ECM: Dichiarazione del provider relativa al numero di crediti assegnato ad un evento ECM. E' sottoposta a controllo da parte dell'Ente accreditante il Provider.

ATTESTAZIONE DI ACQUISIZIONE DEI CREDITI: Dopo aver accertato la partecipazione, raccolto il giudizio soggettivo di gradimento ed effettuata la valutazione dell'apprendimento del singolo partecipante, il Provider produce l'attestazione che il partecipante ha svolto la specifica attività formativa ed ha acquisito i relativi crediti ECM

ATTIVITA' DI ADDESTRAMENTO: Insieme di istruzioni ed esercizi, individuali e collettivi che mirano a conferire capacità produttiva attraverso un insegnamento eminentemente pratico.

ATTIVITA' PROFESSIONALE: Indica ciò di cui il professionista della salute si deve occupare in ragione del suo ruolo professionale, delle funzioni professionali in esso contenute e in relazione alla tipologia di problemi che il contesto epidemiologico gli propone. Le attività professionali possono quindi variare in relazione ai vari contesti in cui il professionista opera. L'identificazione delle specifiche attività professionali di un gruppo di discenti è il presupposto per valutare la pertinenza e la rilevanza di un evento formativo. L'attività professionale si realizza attraverso l'esecuzione di una serie di compiti professionali.

BISOGNO FORMATIVO: Esprime una differenza significativa tra ciò che si è in grado di fare e un modello di riferimento considerato ottimale (ciò che si dovrebbe fare). Un bisogno formativo nasce come conseguenza del progresso degli strumenti e delle tecniche della medicina (nuovi farmaci, nuovi modelli di trattamento, nuove procedure diagnostiche, nuove tecniche chirurgiche, ecc.), oppure da un cambiamento nel contesto epidemiologico (comparsa di nuove patologie in un determinato ambito territoriale), talvolta da un cambiamento nelle richieste di salute da parte della popolazione o dal cambiamento nella definizione di un ruolo professionale per effetto della riorganizzazione del modello sanitario. Ogni obiettivo didattico deve essere formulato in risposta ad un preciso bisogno formativo. Occorre ricercare attivamente i bisogni formativi attraverso specifiche procedure in grado di far emergere sia i bisogni formativi di cui i professionisti sono consapevoli sia quelli di cui non fossero eventualmente consapevoli.

BRAINSTORMING: Attività di gruppo finalizzata a facilitare la libera espressione delle idee. Si tratta di una tecnica induttiva il cui scopo è far emergere in modo spontaneo le idee senza compiere interventi di valutazione o di critica. Ogni proposta viene accolta e registrata e il conduttore, in genere un animatore esperto, deve prestare la massima attenzione a mantenere il clima favorevole alla libera espressione del pensiero, senza alcun tipo di condizionamento. Alla fase di raccolta delle idee segue, meglio in seduta separata, una sintesi di quanto è emerso. Il brainstorming è particolarmente adatto alla produzione di un progetto, principalmente nella fase di pianificazione, quando è utile per raccogliere idee e proposte.

CLINICA: Attività volta alla risoluzione dei problemi di salute di un singolo individuo. Sue caratteristiche essenziali sono la problematicità e l'individualità del soggetto su cui si applica.

COERENZA OBIETTIVI E METODI DIDATTICI: Aspetto valutato nell'accreditamento di un evento formativo. Si incrociano gli obiettivi didattici dell'attività con i metodi didattici per controllare la coerenza tra gli obiettivi dichiarati e le tecniche didattiche adottate.

COMPETENZA: Dal latino cum-petere: capacità di orientarsi in determinati campi, potestà d'azione, autorità legittima per attinenza, spettanza. La competenza professionale fa riferimento ad un curriculum professionale, a specifiche esperienze, all'insieme di conoscenze e abilità. Capacità professionali richieste per assumere certe funzioni. Attitudine riconosciuta a fare questo o quell'atto. La competenza è una virtualità la cui attualizzazione costituisce la performance. Nelle professioni sanitarie competenza è la capacità di cogliere le condizioni che consentono, di fronte a particolari problemi, di rivedere i propri modi di pensare e di rappresentarsi i percorsi di azione.

CONFLITTI DI INTERESSE: Conflitto di interesse è la condizione in cui un soggetto svolge contemporaneamente due ruoli differenti con possibilità di interferenza dell'uno sull'altro. In ECM, rappresentano conflitti gli interessi diretti o indiretti dei promotori e dei docenti di un evento formativo, che possono pregiudicare la finalità esclusiva delle attività educative proposte dai provider, E' responsabilità del provider di verificare che non sussistano condizioni di conflitto di interesse, Pertanto, un provider può accreditare eventi e programmi ECM solo se in grado di garantire che l'informazione e l'attività educativa è obiettiva e non influenzata da interessi diretti o indiretti che ne possono pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti della Sanità. Perché esista il conflitto non è necessario che la possibilità dia effettivamente luogo all'interferenza.

CONGRESSO: Riunione dei rappresentanti di una categoria professionale per discutere di argomenti d'interesse comune.

CREDITI FORMATIVI ECM: I crediti ECM sono indicatori della quantità di insegnamento/apprendimento effettuato dagli operatori sanitari in occasione di attività ECM. I crediti vengono assegnati ai partecipanti ai programmi educazionali accreditati ECM. Il sistema di crediti ECM è unico a livello nazionale e i crediti acquisiti hanno lo stesso valore. Non vi sono differenze tra crediti ECM acquisiti frequentando attività finalizzate ad obiettivi formativi nazionali o regionali.

DIDATTICA ATTIVA: Forma di didattica che si avvale dell'attività spontanea del discente come elemento formativo determinante.

DIDATTICA FRONTALE: Didattica tradizionale effettuata mediante lezioni tenute "ex cathedra" dal docente di fronte ai discenti. Si differenzia dall'esperienza di laboratorio, dalle esercitazioni e in genere dalla didattica attiva ed interattiva.

DIDATTICA INTERATTIVA: Forma di didattica basata sulla reciprocità di azione tra docente e discente. In pratica si realizza stimolando il discente ad intervenire - nell'ambito dello stesso momento formativo (lezione, seminario ecc.) - esprimendo pareri, suggerimenti, ipotesi esplicative ecc. Tipico esempio di didattica interattiva è rappresentato dal problem solving

DISCUSSIONE DI CASI: Presentazione ad un gruppo di un caso emblematico, preferibilmente complesso sul quale viene intavolata una discussione, senza specifico mandato di trovare una soluzione al problema, ma con l'obiettivo di confrontare posizioni anche diverse di fronte ad una situazione reale o realistica. Possono partecipare alla discussione di casi anche professionalità diverse.

DOCENTE – FORMATORE: Dal latino docere: insegnare, riferito prevalentemente alla trasmissione di contenuti ai discenti. Esperto pedagogico che attiva la costruzione del percorso formativo, dall'analisi dei bisogni, alla elaborazione degli obiettivi, alla scelta delle tecniche didattiche ed all'organizzazione del piano di valutazione, sia formativo sia certificativo. E' compito di questa figura, dotata di capacità didattiche e contenutistiche, anche l'approfondimento e la scelta dei contenuti, eventualmente insieme a tutto il gruppo docente. La sua attività può espletarsi con maggiore efficacia negli eventi che si svolgono con la metodica della didattica attiva.

FABBISOGNO FORMATIVO: Esprime le dimensioni qualitative e quantitative delle azioni formative indispensabili per acquisire capacità e conoscenze proprie di una professione.

FORMATORE: Dal latino formator - oris, chi forma, chi dà forma a qualcosa. Il formatore è un facilitatore di apprendimento che opera all'interno di un processo di formazione: il suo fine è quello di massimizzare il processo di apprendimento, realizzando in prima persona azioni specifiche, sia sul contenuto (didattica e stili di docenza) che, soprattutto, sul processo (processo e clima).

FORMAZIONE: Attività programmata e finalizzata che permette o sollecita l'individuo a evolvere, ponendolo in situazioni che possono ottenere come risultato un accrescimento delle sue competenze. Processo permanente finalizzato a costruire un progetto professionale nell'ottica dell'eccellenza, strettamente connesso con l'idea di qualità dinamica, intesa come ricerca del miglioramento continuo e adeguamento di conoscenze, abilità e competenze professionali. La formazione deve tradursi in un processo e le tappe di questo processo sono: 1) analisi dei bisogni; 2) progettazione; 3) azione formativa; 4) valutazione dei risultati.

GRIGLIA DI VALUTAZIONE: Strumento per valutare, relativamente ad un evento di cui si richiede l'accreditamento ECM, il programma e gli altri dati forniti dall'organizzatore, assegnando il punteggio (crediti) attraverso una serie di parametri di giudizio, o indicatori di qualità, quali la rilevanza delle attività didattico-formative, l'importanza degli argomenti, l'autorevolezza professionale dei docenti, l'esistenza o meno di sistemi di valutazione delle attività da parte dei partecipanti, la qualità dell'organizzazione, la sua durata, ecc..

LEZIONE: E' un metodo didattico consistente nella presentazione formale ad un uditorio anche ampio, da parte di un docente di nozioni che devono essere acquisite da più discenti, seguita da ampia discussione con i presenti. Possono essere utilizzati sussidi audiovisivi e dimostrazioni.

LEZIONE MAGISTRALE: Discorso accademico su un argomento scientifico o letterario, generalmente rivolto ad un pubblico di studiosi da parte di un altro studioso particolarmente esperto sull'argomento stesso. Rispetto alla lezione frontale, ha carattere più ampio, privilegiando lo stato attuale delle conoscenze rispetto ai singoli aspetti problematici. Non è seguita da discussione con il pubblico. Per molti aspetti è simile alla conferenza, la quale è tuttavia aperta ed indirizzata ad un pubblico più eterogeneo.

MATERIALE DIDATTICO: Materiale educativo cartaceo o su supporto magnetico fornito ai discenti che può essere utilizzato in vari tempi come supporto per un programma formativo o come attività formativa a sé stante. E' rappresentato da: a) Copia cartacea e / o digitale b) Dispensa con testi di approfondimento sugli argomenti del corso e bibliografia cartacea o su CD, o testi sull'argomento trattato c) CD ROM con diapositive delle relazioni, testi di approfondimento con bibliografia, filmati per l'auto-apprendimento di manovre, ecc. d) Materiale didattico per l'autoistruzione inviato prima del corso

METODI DIDATTICI: Definizione della strategia e del contesto operativo attraverso cui si sviluppa l'esperienza di insegnamento – apprendimento. Tipologie: 1. Didattica frontale: a) lezioni magistrali; b) lezione frontale standard con dibattito tra discenti ed esperto/i guidato da un conduttore (l'esperto risponde); c) tavole rotonde con dibattito tra esperti (non simposi o corsi brevi); 2. Didattica attiva: d) dimostrazioni tecniche senza esecuzione diretta da parte dei partecipanti; e) presentazione e discussione di problemi o di

casi didattici in grande gruppo; f) lezione integrata con filmati, questionari, casi didattici flash di stimolo, ecc. 3. Didattica interattiva: g) esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche o tecniche; h) Role playing; i) lavoro a piccoli gruppi su problemi e casi didattici con breve presentazione delle conclusioni in sessione plenaria con esperto. Viene assegnato un punteggio più elevato a metodi didattici interattivi che permettono una maggiore partecipazione dei discenti ed una maggiore efficacia del processo di insegnamento-apprendimento. I metodi didattici vengono incrociati con il numero di ore dedicato alle varie attività e con gli obiettivi didattici dichiarati. L'efficacia formativa è infatti condizionata fortemente dalla coerenza tra obiettivi formativi /target/contenuti e tecniche (metodi) didattiche. Se si propongono obiettivi cognitivi sono poco efficaci l'esecuzione diretta di attività pratiche, o il role playing. Se ci si propone come obiettivo cognitivo l'analisi e la risoluzione dei problemi, questo verrà privilegiato non da tecniche didattiche che consentono l'acquisizione di nozioni (ad esempio lezioni frontali, lezioni magistrali, ecc.) ma da quelle che permettono l'acquisizione di modelli di interpretazione e di intervento (lavoro a piccoli gruppi, discussione di casi didattici, lezione integrata con filmati, questionari, casi didattici, ecc.). Il role playing non ha di per sé un valore didattico assoluto ma lo assume solo se inserito come integrazione in un setting formativo con obiettivi formativi di reale ambito relazionale-comportamentale. Esempio: Il role playing verrà valutato con punteggio alto soltanto se coerente con obiettivi educativi di reale ambito relazionale-comportamentale.

OBIETTIVI FORMATIVI: Gli obiettivi formativi, nazionali e regionali, sono lo strumento utilizzato per orientare i programmi di aggiornamento professionale e di formazione continua rivolti agli operatori della sanità. Gli obiettivi formativi di rilievo nazionale vengono definiti dalla Conferenza Stato/Regioni e devono essere riconducibili alle attività collegate ai Livelli Essenziali di Assistenza. Essi tengono conto del Piano sanitario nazionale, del miglioramento dell'assistenza e delle competenze professionali specifiche, ma anche della necessità di sviluppare capacità di collaborazione e integrazione, di trasferimento delle conoscenze e di comunicazione. Gli obiettivi formativi di rilievo regionale sono stabiliti dalle Regioni e tengono conto dei Piani sanitari regionali. Sono finalizzati a garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza prestata, nel rispetto delle peculiarità organizzative locali. Ogni Regione può richiedere che gli operatori sanitari, dipendenti o convenzionati direttamente o indirettamente con il Servizio sanitario regionale, soddisfino il proprio debito annuale attraverso attività che abbiano come obiettivi formativi quelli definiti di specifico interesse regionale in una misura che non può superare il 50 %.

OBIETTIVO DIDATTICO: Elemento fondamentale nella costruzione di un percorso educativo che abbia valore formativo, l'obiettivo didattico dichiara in modo esplicito il traguardo che si intende raggiungere. Tipologie: a) Fare acquisire conoscenze teoriche e aggiornamenti b) Fare acquisire abilità manuali, tecniche e pratiche c) Fare migliorare le capacità relazionali e comunicative d) Far acquisire competenze per l'analisi e la risoluzione dei problemi nei vari contesti. L'inserimento di un quarto obiettivo è finalizzato a differenziare ai fini formativi la componente cognitiva dell'apprendimento in due livelli: livello più basso, sola memorizzazione delle conoscenze, livello più elevato analisi dei dati e risoluzione di problemi.

PROVIDER ECM: Soggetto, istituzione od organizzazione che è accreditata a presentare e fornire eventi ECM. Nell'ambito del sistema ECM italiano è diventato sinonimo di "fornire di eventi formativi" siano essi realizzati in aula o a distanza. Il provider accreditato per l'ECM è un soggetto che: ha configurazione giuridica autonoma; opera regolarmente nel campo della formazione continua degli operatori sanitari; svolge attività di formazione e informazione esclusivamente finalizzata al miglioramento dell'assistenza sanitaria e non influenzata da interessi commerciali nel campo sanitario; ha elevate competenze nelle metodologie e nelle tecniche per la formazione degli operatori sanitari, sui contenuti scientifici oggetto delle attività formative realizzate e anche, eventualmente, sui problemi di bioetica e sugli aspetti giuridici; è in grado di predisporre e rendere completamente fruibili eventi o programmi educazionali garantendo anche il supporto logistico, il tutoraggio e la valutazione; è responsabile dell'integrità etica, del valore deontologico, della qualità scientifica, della completezza e dell'aggiornamento dei contenuti di tutte le attività educazionali che organizza e dei materiali didattici che utilizza; assegna crediti ECM ai partecipanti alle attività educative che organizza secondo i criteri e le modalità stabilite dalla Conferenza Stato/Regioni; è disponibile a sostenere le spese delle visite dell'Ente accreditatore, a rendere accessibile tutta la documentazione necessaria e a



facilitare gli incontri e le altre attività di verifica; si impegna a comunicare all'Ente accreditatore ogni eventuale cambiamento di denominazione, di stato giuridico, del suo statuto, inclusa la formazione di consorzi, etc. possiede tutti i requisiti di qualità secondo gli standard definiti nella Conferenza Stato/Regioni e ha ottenuto l'Accreditamento ECM.

RELATORE: Esperto di specifico contenuto di formazione: è inserito nel contesto dell'evento formativo per la sua particolare esperienza sull'argomento. La sua performance viene di norma gestita dalla segreteria scientifica ed è strumento didattico tipico degli eventi tradizionali tipo congressi, convegni, tavole rotonde e così via.

RESPONSABILE DELLA QUALITÀ: Soggetto con elevate competenze nella gestione del miglioramento della qualità, con almeno tre anni di esperienza in strutture di formazione

RESPONSABILE DIDATTICO: Soggetto con elevate competenze andragogiche, in particolare relative alla formazione degli operatori sanitari, con almeno tre anni di esperienza.

RESPONSABILE SCIENTIFICO: Soggetto con riconosciute ed elevate competenze scientifiche in particolare sugli argomenti oggetto delle attività formative

RESPONSABILI DELL'ATTIVITÀ FORMATIVA: L'organizzazione generale delle attività formative curate dal Provider deve prevedere la designazione di soggetti esperti in grado di assumere la responsabilità dei diversi settori organizzativi. In particolare è necessario che sia assicurata la disponibilità di: un responsabile della qualità, un responsabile didattico, un responsabile scientifico

SEMINARIO: Riunione tra un numero contenuto di persone, già più o meno esperte in un determinato campo, con l'obiettivo non tanto di far apprendere conoscenze o competenze nuove, quanto di stimolare l'apprendimento su un tema oppure il confronto tra conoscenze e esperienze diverse, al fine, ad esempio, di realizzare un progetto o raggiungere un consenso su una particolare procedura.

SIMPOSIO: Incontro di studiosi a scopo d'aggiornamento e informazione reciproca; differisce dal congresso per l'argomento più specifico e il minor numero di convenuti.

STAGE – TIROCINIO: Frequenza presso una struttura assistenziale o formativa che permette di verificare direttamente i rapporti professionali, relazionali, sociali e organizzativi che caratterizzano, concretamente, il contesto lavorativo. Lo stage può essere orientativo, conoscitivo, applicativo e di preinserimento.

STRUMENTO DIDATTICO: Dispositivo utile o di supporto indispensabile ai metodi di insegnamento. Agli strumenti più semplici e "storici" si sono aggiunti nel tempo la lavagna luminosa, il videoregistratore, la telecamera e la fotocamera, i manichini e i simulatori, il computer, il videoproiettore.

TEST: Prova alla quale si ricorre per la valutazione di una data caratteristica cognitiva, attitudinale, psicologica, mentale. Con significato più ampio, quesito o insieme di quesiti, ciascuno dei quali ammette una risposta corretta.

TUTOR: Colui che guida ed assiste i discenti nelle forme di didattica interattiva

VALUTAZIONE: Dal lat. valuta, valere: valutare. Confronto tra la situazione iniziale e quella di arrivo. Processo scientifico e sistematico con cui viene determinato il grado in cui un intervento o programma pianificato raggiunge pre-determinati obiettivi (WHO). Fornisce le basi di un giudizio di valore che permette di prendere le migliori decisioni pedagogiche. Include una componente di "misurazione" e una componente di "giudizio e decisione". E' un processo continuo, si basa su criteri, nella formazione può misurare il comportamento dei discenti, l'efficacia degli insegnanti, la qualità nel programma.

3.2 SIGLE E ABBREVIAZIONI

Nella documentazione del Sistema Qualità ricorreranno varie sigle ed abbreviazioni. Ove non specificato, esse andranno intese come di seguito descritto:

MQ - Manuale Qualità

SGQ - Sistema di Gestione per la Qualità

NC - Non Conformità

AC - Azione correttiva

AACC - Azioni correttive

AP - Azione preventiva

AAPP - Azioni preventive

AI – Audit Interno (Verifica Ispettiva Interna)

RGA - Responsabile del Gruppo di Audit

ECM – Educazione Continua in Medicina

A.I.Pa.C.Me.M. – Associazione Italiana di Patologia Clinica e Medicina Molecolare

A.I.Pa.C. – Associazione Sindacale Patologi Clinici (sindacato di categoria)

CDN - Consiglio Direttivo Nazionale dell'A.I.Pa.C.Me.M. – Organismo elettivo costituito da 15 membri fra i quali sono identificati il Presidente Nazionale, un Vicepresidente, un Segretario, un Tesoriere ed il Rappresentante dei Tecnici sanitari di Laboratorio biomedico. Opera sulla base dello Statuto dell'Associazione. Del CDN fa anche parte il Referente Nazionale per la Qualità della Formazione ECM

PN - Presidente Nazionale dell'A.I.Pa.C.Me.M. – E' il legale rappresentante dell'Associazione.

DA – Direzione dell'Associazione: essa è rappresentata dal PN e dal CDN.

CSN - Comitato Scientifico Nazionale dell'A.I.Pa.C.Me.M. – E' un organismo costituito da 5 membri, nominato dal CDN sulla base di accertata rilevanza scientifica, professionale ed andragogica.

CSE - Comitato Scientifico ECM – E' preposto alla validazione del piano formativo a livello scientifico

RNQF - Referente Nazionale per la Qualità della Formazione ECM. E' nominato dal CDN fra i soci dell'A.I.Pa.C.Me.M.

CDR – Consiglio Direttivo Regionale dell'A.I.Pa.C.Me.M.

PR – Presidente Regionale dell'A.I.Pa.C.Me.M.

TN – Tesoriere Nazionale

TR – Tesoriere Regionale

COR – Comitato Organizzativo Regionale

RRQF – Referente Regionale per Qualità della Formazione permanente e dell'Addestramento professionale dell'A.I.Pa.C.Me.M.



UF - Ufficio Formazione Nazionale dell'A.I.Pa.C.Me.M.

PFR – Piano Formativo Regionale: elaborato dal CDR di ciascuna regione, rappresenta l'espressione delle richieste formative avanzate dai soci iscritti nella regione in oggetto. Esso può essere formalizzato attraverso apposite delibere dei CDR oppure attraverso comunicazioni al RNQF.

PFN – Piano Formativo Nazionale: elaborato dal CSN, rappresenta la richiesta formativa espressa da tutti i soci, indipendentemente dalla regione di appartenenza

EFR – Evento Formativo residenziale coerente con una delle tipologie previste dal regolamento ECM del Ministero della Salute

SVA – Strumenti Valutazione Apprendimento

SVG – Strumenti Valutazione Gradimento

ACF – Attestato Crediti Formativi

SRP – Strumenti Rilevazione Presenze

CN – Congresso Nazionale

RE – Rendimento economico

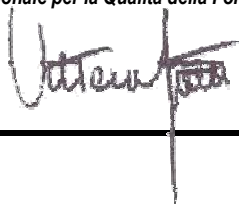
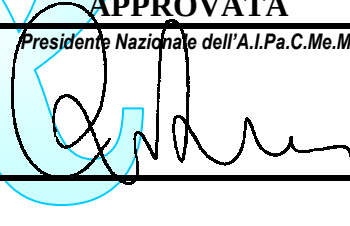
COC – Comitato Organizzatore Congresso

PEP – Piano Economico preventivo

Sezione 4

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Rev.	Motivi e descrizione delle modifiche della Sezione 4 rispetto alla revisione precedente
0	Prima Stesura
1	Modifiche nella tabella dei processi principali (in corsivo)
2	
3	
4	

EMESSA E VERIFICATA	APPROVATA
Referente Nazionale per la Qualità della Formazione ECM	Presidente Nazionale dell'A.I.Pa.C.Me.M.
	

INDICE

4.1 REQUISITI GENERALI DEL SGQ

4.2 REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE

4.1 REQUISITI GENERALI DEL SGQ

Il SGQ, in accordo alla norma **UNI EN ISO 9001:2008**, definisce le strutture organizzative, le responsabilità, le norme, le procedure e le risorse necessarie per la soddisfazione dei requisiti delle parti interessate.

In tale ambito, significativa importanza riveste il complesso di prescrizioni atte a:

- determinare i processi necessari per il SGQ e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione;
- stabilire criteri e metodi per garantire l'efficacia e il controllo dei processi;
- assicurare la disponibilità delle risorse;
- garantire una costante attività di informazione alle funzioni direzionali, necessaria a supportare l'attuazione e il monitoraggio dei processi;
- monitorare, misurare ove applicabile, ed analizzare questi processi, attuando eventuali azioni correttive/preventive;
- favorire il miglioramento continuo dell'Organizzazione.

Il SGQ, pur interessando tutte le attività dell'Organizzazione, è specificamente diretto a quelle coinvolte nella definizione e nel conseguimento degli standard di qualità.

Esso si concretizza nella definizione delle linee guida della qualità come riportate nel MQ, formalizzate nelle Procedure Aziendali.

I Responsabili delle attività partecipano alla definizione delle procedure, le attuano e le fanno rispettare per conseguire gli obiettivi strategici di qualità definiti dall'Organizzazione. I responsabili operano in modo che i principi della qualità siano capiti e seguiti in accordo con quanto riportato nel MQ.

Processi e attività regolate dal Sistema: :

I processi necessari per il SGQ e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione identificati sono :

Processi Principali :

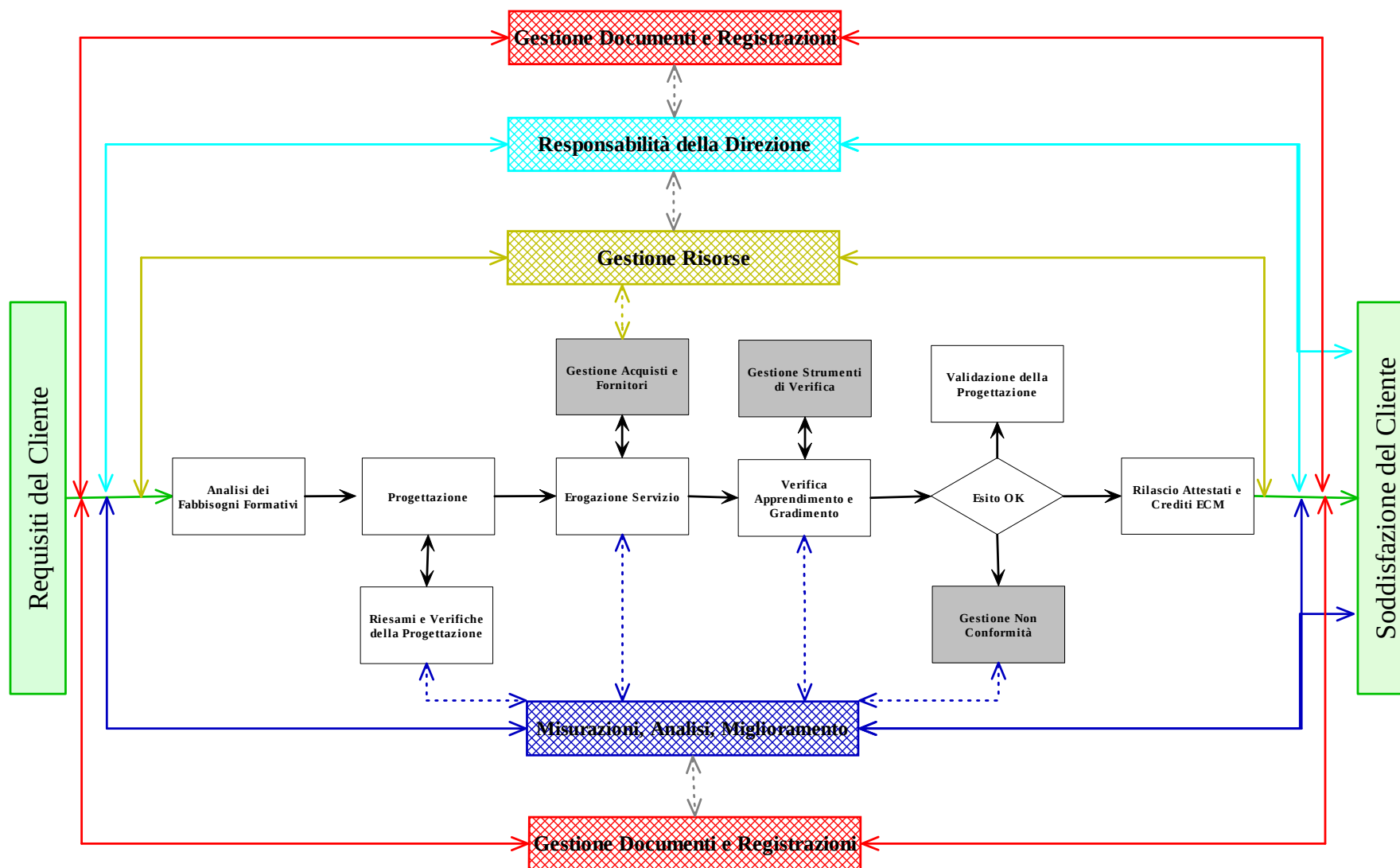
Processo	Responsabile	Input	Output	Misura
Individuazione Fabbisogni Formativi	CSN - CSE tramite il RNQF ed i RRQF	Piani Formativi Regionali	Piano Formativo Nazionale	- % di recepimento dei PFR nel PFN
Progettazione Corso	CSN - CSE tramite il RP	Piano Formativo Nazionale	Progetto del Corso	- N° crediti/N° ore
Erogazione Corso	CSN - CSE tramite i Docenti	Progetto del Corso	Materiale Didattico	- N° partecipanti /N° posti offerti - % attuazione del PFN
Verifiche Apprendimento e Gradimento	CSN - CSE tramite i Docenti	Attività formativa	Schede di Valutazione	Elaborazioni dei risultati dei questionari su : - apprendimento - gradimento



Processi Ausiliari :

- Gestione Documenti e Registrazioni
- Riesame da parte della Direzione
- Gestione risorse
- Acquisti e Valutazione dei fornitori
- Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione (questionari di valutazione)
- Monitoraggio e misurazione dei processi (audit interni, monitoraggi, etc.)

Viene di seguito riportato il flussogramma sintetico delle attività regolate dal SGQ al fine di individuare la sequenza logica e le interrelazioni fra i processi appena descritti.



I criteri ed i metodi che assicurano l'effettiva attuazione e gestione dei vari processi, nonché la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie per supportare il loro funzionamento e monitoraggio, sono assicurati dal fatto che:

- gli stessi sono descritti nella Sez. 7 del presente MQ e nelle procedure di riferimento,
- tali documenti sono distribuiti in forma controllata ai responsabili delle unità preposte al loro sviluppo,
- il sistema viene costantemente monitorato come descritto nella Sez. 8.

La misura ed il monitoraggio dei processi vengono realizzati mediante riesami degli stessi, l'attuazione delle verifiche ispettive interne ed i controlli come definito nella sez. 8.

A seguito delle indicazioni emerse nello sviluppo delle attività di cui al comma precedente, la DA, congiuntamente alla Qualità e le funzioni interessate, decidono nel corso dei riesami di cui alla Sez. 5 le azioni da porre in atto per attuare il miglioramento continuo dei processi. Nel verbale delle riunioni per il riesame tali azioni saranno esplicitate o verrà dichiarata espressamente la non sussistenza di tale necessità.

I processi affidati all'esterno possono essere uno o più dei seguenti:

- docenza
- logistica (aule, strumentazioni, catering, etc.).

Tali processi vengono monitorati tramite:

- ricorso a fornitori qualificati
- controlli in-process e finali

come dettagliato nella Sez. 7 del presente MQ e nelle procedure da questa richiamate.

4.2 REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE

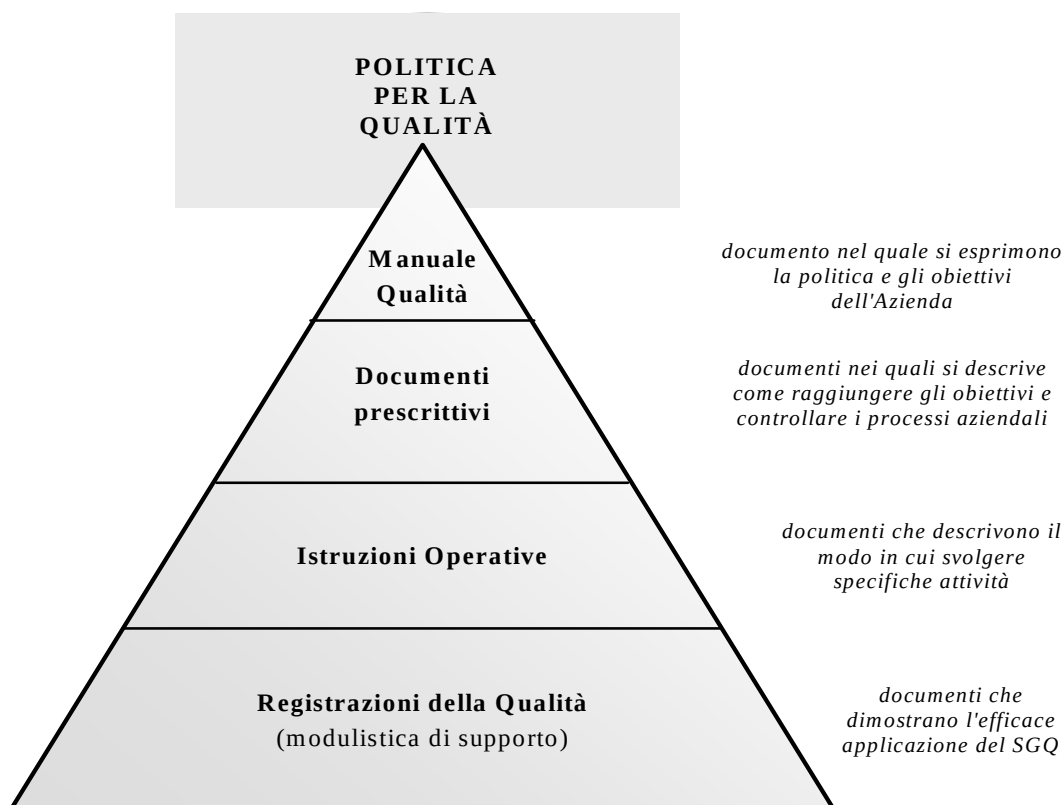
Il SGQ dell'Organizzazione è supportato da specifici documenti relativi alle attività organizzative, e tecniche che testimoniano l'esistenza del SGQ e costituiscono una descrizione dell'insieme di regole per la Qualità, ed una guida alle mansioni per il personale dell'Organizzazione.

Relativamente all'attuazione, sono predisposti documenti per la registrazione delle attività che evidenziano il livello di qualità raggiunto nel rispetto delle regole per la Qualità.

Il SGQ si basa sui seguenti documenti:

- Politica per la Qualità,
- MQ,
- Documenti prescrittivi che possono essere interni (procedure) o di origine esterna (norme tecniche, leggi),
- Piani della Qualità e/o Istruzioni Operative Specifiche ove necessario,
- Documenti di Registrazione della Qualità,

la cui struttura gerarchica può essere sintetizzata dal seguente schema:



4.1.1 - Politica per la Qualità

La politica per la qualità costituisce il documento programmatico per la qualità dal quale ha origine il SGQ e attraverso il quale vengono definiti gli obiettivi per la qualità. Per il dettaglio delle responsabilità e delle attività relative alla politica e agli obiettivi per la qualità si rimanda al § 5.3.1 del presente MQ.

4.1.2 - MQ

Il MQ è il documento di riferimento del SGQ già ampiamente descritto nel § 1 del presente MQ, al quale si rimanda.

4.1.3 - Gestione della documentazione di origine interna (QUESTO PARAGRAFO HA VALENZA DI PROCEDURA DOCUMENTATA)

La gestione controllata dei documenti è atta a garantire che:

- siano disponibili, nei punti di utilizzazione della documentazione, edizioni appropriate degli stessi;
- siano tempestivamente rimossi i documenti obsoleti;
- siano identificati i documenti superati.

4.1.3.1 Approvazione ed emissione dei documenti

Ogni funzione riportata nell'organigramma del § 5.5 del presente MQ ha la facoltà di emettere a sua volta procedure o istruzioni qualora ravveda la necessità di regolare attraverso documenti formali attività delle quali è responsabile. In tale evenienza, è responsabilità di chi redige la procedura o istruzione di attenersi alle prescrizioni che seguono.

Le procedure/istruzioni sono redatte su fogli le cui intestazioni e piè di pagina contengono appositi campi per inserire gli elementi essenziali per la identificazione della procedura stessa e cioè:

- sigla della procedura/istruzione;
- titolo,
- indice di revisione;
- data di emissione;
- numero di pagina progressivo sul totale di pagine costituenti il documento.

I Responsabili delle Funzioni che hanno la competenza per l'emissione dei documenti e dei dati, dopo averli eventualmente inviati per osservazioni agli Organi Competenti, li sottopongono a verifica di congruenza col MQ e di conformità alla Norma di riferimento da parte del RNQF che conserva (dopo l'approvazione) gli originali dei documenti assieme a tutte le eventuali revisioni. Successivamente alla verifica, il RNQF sottopone i documenti ad approvazione da parte della DA, che ne ratifica la validità.

Copie dei documenti vengono distribuite ai Responsabili di Funzione interessati.

4.1.3.2 Identificazione

I documenti sono identificati mediante la sigla XXY

Dove:

- XX identifica la tipologia di documento prescrittivo:
 - PR per le procedure
 - IO per le istruzioni operative,
- YY è una numerazione progressiva che parte da 01.

Questa codifica è apposta nell'intestazione di ogni foglio del documento.

I moduli, invece, sono codificati mediante una sigla alfanumerica composta da due cifre ed un carattere (XXY):

Mod. XXY

Le due cifre (XX) costituiscono un numero progressivo dei moduli emessi, mentre l'ultimo carattere (Y) indica l'indice di revisione.

La modulistica, quando richiamata in procedura od in altri moduli, perde la lettera di revisione.

L'indice di revisione, sia per le procedure, sia per le istruzioni, sia per i moduli, è una lettera dell'alfabeto che viene apposta nell'intestazione del documento e cioè:

A B C D E F G H I J

Fanno eccezione a tale regola solo le procedure contenute nel MQ, evidenziate nella Sez. 02, per le quali l'indice di revisione segue quello della corrispondente Sezione del MQ e quindi per le quali non è una lettera dell'alfabeto ma un numero che parte da 0 e che si azzerà ogni 5 revisioni.

La data di emissione, che viene apposta è quella della data in cui il documento viene approvato dalla DA ed è anche la decorrenza della sua validità.

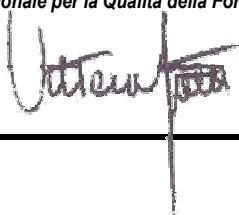
4.1.3.3 Modifiche ai documenti

Il criterio utilizzato è che ogni modifica deve seguire lo stesso procedimento del documento base, con le stesse attività di emissione, validazione ed archiviazione. Inoltre le modifiche, incluse le attività di verifica e di approvazione, vengono sviluppate dalle stesse funzioni. Ogni documento

Sezione 5

RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

Rev.	Motivi e descrizione delle modifiche della Sezione 5 rispetto alla revisione precedente
0	Prima Stesura
1	Sottoscrizione Politica da parte del nuovo PN; Revisione struttura organizzativa nazionale e mansionario
2	
3	
4	

EMESSA E VERIFICATA	APPROVATA
Referente Nazionale per la Qualità della Formazione ECM	Presidente Nazionale dell'A.I.Pa.C.Me.M.
	

INDICE

- 5.1 IMPEGNO DELLA DIREZIONE
- 5.2 ATTENZIONE FOCALIZZATA AL CLIENTE
- 5.3 POLITICA PER LA QUALITÀ
- 5.4 PIANIFICAZIONE
- 5.5 RESPONSABILITÀ, AUTORITÀ E COMUNICAZIONE
- 5.6 RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE

5.1 IMPEGNO DELLA DIREZIONE

La Direzione dell'Associazione (DA) si impegna in prima persona per lo sviluppo ed il mantenimento del SGQ, affinché esso sia efficace per il raggiungimento degli obiettivi e possa accrescere la soddisfazione delle Parti Interessate.

Più in particolare, la DA:

- comunica alle figure coinvolte nella gestione per la qualità l'importanza di ottemperare ai requisiti stabiliti con il cliente, nonché a quelli legali e derivanti dall'applicazione di regolamenti;
- stabilisce la politica e gli obiettivi per la qualità;
- effettua il riesame del SGQ;
- assicura la disponibilità delle risorse.

Al fine di misurare le prestazioni, inoltre, la DA identifica delle metodologie utili ad accertare il conseguimento degli obiettivi prefissati:

- misurazioni economico-finanziarie;
- misurazioni degli indicatori dei processi;
- confronto con la concorrenza, ove possibile (*benchmarking*);
- valutazione della soddisfazione delle Parti Interessate, intese come docenti, partecipanti e sponsor degli EFR organizzati.

I dati ricavati da queste metodologie vengono poi discussi in sede di riesame annuale del SGQ.

5.2 ATTENZIONE FOCALIZZATA AL CLIENTE

L'obiettivo di accrescere, in modo continuativo, la soddisfazione delle Parti Interessate è perseguito attraverso:

- Individuazione e soddisfacimento dei fabbisogni formativi;
- Monitoraggio delle attese;
- Determinazione del grado di soddisfazione.

In relazione alle azioni sopra elencate, la DA ha stabilito di regolare, attraverso l'impiego di procedure, le attività ritenute critiche ai fini della definizione dei requisiti delle Parti Interessate ed al loro soddisfacimento, con particolare riferimento a:

- attività di definizione e riesame dei requisiti di erogazione dei servizi;
- attività di controllo del processo di erogazione dei servizi formativi.

5.3 POLITICA PER LA QUALITÀ

L'elaborazione e l'emissione dei principi della Politica per la Qualità è di responsabilità della DA (in quanto espressione del CDN), sulla base di quanto rilevato nell'attività di gestione del SGQ e tenendo conto delle norme cogenti e dei programmi di miglioramento.

L'analisi e l'eventuale revisione ed aggiornamento della Politica per la Qualità è oggetto delle riunioni di Riesame del SGQ ed è responsabilità del RNQF diffondere tempestivamente ogni

variazione e ritirare le vecchie versioni.

Al fine della completa diffusione e comprensione, la politica, firmata dalla DA, viene diffusa a tutti gli aderenti all'Organizzazione ed è inoltre messa a disposizione del pubblico che ne fosse interessato e ne facesse richiesta.

La politica viene riesaminata almeno annualmente in sede di riesame del SGQ.

5.3.1 - Enunciato di Politica per la Qualità

L'Associazione Italiana di Patologia Clinica e Medicina Molecolare (A.I.Pa.C.Me.M.) persegue scopi professionali-scientifici ed in particolare promuove e sviluppa programmi di formazione ed aggiornamento professionale continuo, essendo accreditata come Provider ECM al n° 445 dell'Elenco Nazionale.

Essa ritiene quindi, che i servizi formativi debbano essere improntati alla massima efficienza, efficacia, flessibilità e trasparenza per:

- *soddisfare i bisogni formativi delle diverse professioni;*
- *interpretare con attenzione le esigenze del settore per pianificare un'offerta formativa mirata;*
- *pianificare, progettare ed erogare un'offerta formativa di elevato livello qualitativo e scientifico.*

A tal fine, la Presidenza Nazionale, espressione del Consiglio Direttivo Nazionale, ritiene di fondamentale importanza mantenere attivo un Sistema di Gestione per la Qualità in osservanza della norma volontaria UNI EN ISO 9001:2008, questo non solo per prevenire le eventuali non conformità dei servizi offerti, ma anche per migliorare continuamente nel tempo gli standard qualitativi offerti.

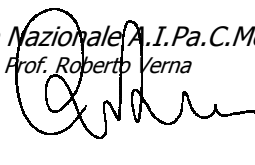
Gli obiettivi che l'Associazione ha individuato per l'attuazione della propria Politica per la Qualità possono così riassumersi:

1. *impegno diretto, continuo e permanente della Presidenza e di tutti gli Organi direttivi nello sviluppo del Sistema di Gestione per la Qualità mediante la messa a disposizione di risorse, l'individuazione di obiettivi di miglioramento e lo svolgimento di Consigli Direttivi ed Esecutivi per il riesame degli obiettivi stessi;*
2. *coinvolgimento e partecipazione diretta, piena e consapevole dei livelli regionali dell'Associazione nell'erogazione degli eventi formativi;*
3. *incremento della visibilità dell'Associazione all'esterno, mediante un rapporto di massima collaborazione e trasparenza con le Parti Interessate (Ministero della Salute, Partecipanti ai corsi, Docenti);*
4. *incremento del prestigio dei corsi erogati dall'Associazione, mediante l'elevata attenzione alle risorse umane utilizzate, che saranno principalmente rappresentate da Dirigenti del Servizio Sanitario Nazionale e/o Docenti Universitari;*
5. *soddisfacimento delle attese delle Parti Interessate, monitorando i reclami e le informazioni di ritorno in merito alla soddisfazione ed all'efficacia dei corsi erogati;*
6. *impegno al miglioramento continuo dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.*

La diffusione della conoscenza e l'applicazione di tale norma sono assicurate dall'impegno costante della Direzione.

Addì 06 settembre 2011

Il Presidente Nazionale A.I.Pa.C.Me.M.
Prof. Roberto Verna



5.4 PIANIFICAZIONE

5.4.1 - Obiettivi per la qualità

In relazione alla Politica per la Qualità, la DA definisce obiettivi per la qualità misurabili e coerenti con essa.

È compito del RNQF:

- garantire che la Politica per la Qualità ed i relativi obiettivi vengano diffusi e compresi all'interno dell'Organizzazione.
- tradurre gli obiettivi generali e specifici definiti dalla DA in indicatori misurabili, riportandoli sul Modello "**Definizione Obiettivi per la Qualità**";
- fornire alla DA i dati di andamento degli indicatori definiti.

5.4.2 - Pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità

La DA è la funzione responsabile della pianificazione del SGQ. Tale attività mira a definire i processi necessari per conseguire gli obiettivi per la qualità ed ha una duplice finalità:

- ottemperare ai requisiti generali di cui al § 4.1 del presente MQ;
- garantire l'integrità del SGQ a fronte di modifiche da apportare al sistema stesso.

La documentazione della pianificazione del SGQ, generalmente, è inclusa nel MQ e nelle Procedure che riportano le modalità operative necessarie per il conseguimento degli obiettivi e per l'attuazione della Politica per la Qualità.

Per ogni attività vengono infatti definite procedure di controllo che devono basarsi su:

- individuazione di responsabilità;
- metodi di controllo ben definiti;
- criteri di accettabilità dei risultati;
- responsabilità, frequenza e modalità delle attrezzature utilizzate per l'esecuzione delle attività.

Per le risorse umane, per ogni posizione di lavoro, vengono definiti i criteri di incarico (scolarità, professionalità, esperienze, addestramenti specifici) secondo i requisiti specificati da eventuali normative vigenti.

La pianificazione del SGQ viene verificata in termini di efficacia ed efficienza e, se necessario, modificata, in funzione del conseguimento degli obiettivi per la qualità sotto la responsabilità della Direzione in sede di riesame del SGQ.

La DA predispone, all'interno dell'organizzazione, un Programma di Miglioramento, al fine di pianificare le azioni volte a raggiungere gli obiettivi prefissati.

Tale programma contiene per ciascun obiettivo:

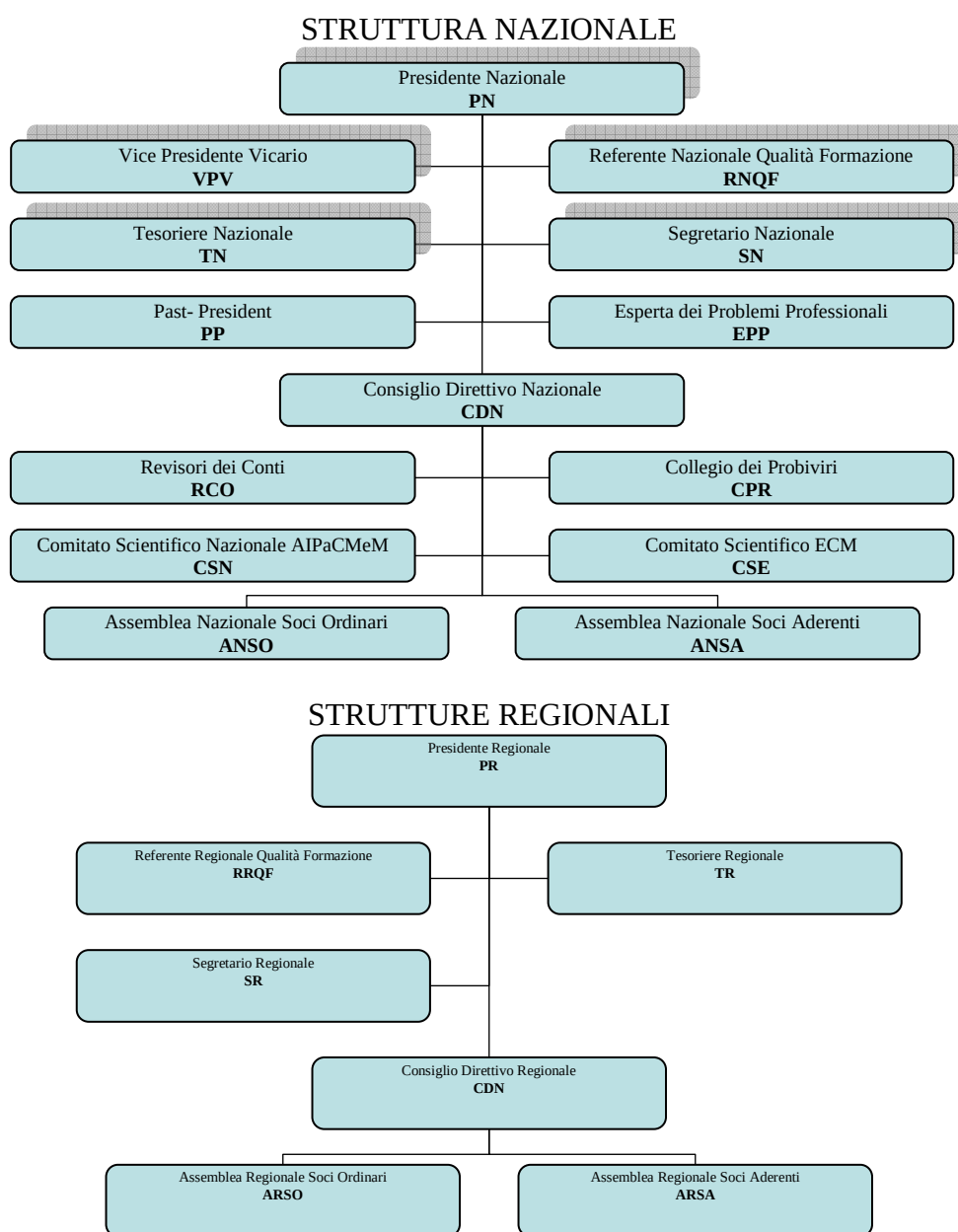
- le azioni necessarie al suo raggiungimento;
- le risorse necessarie in termini economici e di persone;
- le scadenze temporali di avanzamento e di conclusione di ciascun punto del programma;
- le responsabilità relative alla realizzazione e al controllo di avanzamento.

La DA può inoltre modificare il Programma di Miglioramento in occasione di:

- situazioni anomale e/o di emergenza;
- progetti relativi a nuovi servizi e/o modifiche significative di quelli già esistenti;
- cambiamenti della normativa vigente;
- modifica della Politica per la Qualità dell'Organizzazione;
- introduzione di nuove attività o modifica di quelle esistenti.

In questi casi il RNQF, in accordo con la DA, delibera le necessarie istruzioni e le misure da prendere al fine di assicurare che sia sempre correttamente applicato il SGQ.

5.5 RESPONSABILITÀ, AUTORITÀ E COMUNICAZIONE



5.5.1 - Responsabilità, autorità e competenze

PRESIDENTE NAZIONALE (PN)

- è il legale rappresentante dell'Associazione
- firma la delibera relativa al PFN
- propone la sede del CN alla Assemblea Nazionale
- coordina il COC
- è il responsabile ultimo nei confronti della Commissione Nazionale ECM del Ministero della Salute dei contenuti scientifico-tecnologici-andragogici, della assenza di conflitto di interessi e della coerenza del CN con le professionalità cui è rivolto
- firma gli ACF relativi al CN

SEGRETARIO NAZIONALE (SN)

Sovrintende all'organizzazione e funzionamento degli uffici di segreteria dell'UF anche con specifico riferimento alla gestione degli EFR.

TESORIERE NAZIONALE (TN)

È nominato dal CDN su proposta del PN ed ha le seguenti mansioni:

- riceve e custodisce il patrimonio dell'Associazione
- esegue le operazioni di pagamento relativamente alle attività promosse dal CDN
- deve essere obbligatoriamente sentito dal CDN e dal CE prima che questi dispongano, ciascuno per la propria competenza, per gli impegni di spesa non previsti dal bilancio preventivo
- prepara gli schemi del bilancio preventivo e consuntivo annuali, comprendenti i rendiconti delle sezioni regionali, unitamente alla distinta relazione del Collegio dei Revisori dei conti; li sottopone al CDN
- presenta i bilanci all'approvazione della Assemblea nazionale
- rende disponibile, per ciascun anno, il 10% dell'ammontare delle quote versate dai Soci da destinarsi ad eventuali specifiche necessità di finanziamento di iniziative regionali, per quelle regioni che ne fanno richiesta documentata.

REFERENTE NAZIONALE PER LA QUALITÀ DELLA FORMAZIONE (RNQF)

- coordina i RRQF
- coordina l'attività dell'UF
- vigila sulla attività dell'UF
- rileva i bisogni formativi regionali sulla base della documentazione raccolta dai RRQF e ne trasmette, dopo l'approvazione dei rispettivi CDR, la documentazione al CSE ed al CDN
- propone ai CDR l'organizzazione di EFR inter-regionali
- è responsabile della applicazione delle corrette procedure per l'accreditamento presso il Ministero della Salute degli EFR e del CN
- cura l'archiviazione degli atti relativi alla formazione ECM e ne predispone la corretta custodia

COMITATO ESECUTIVO (CE)

È composto dal PN, dal VPV, dal SN, dal TN, e dal RNQF.

- In caso di necessità ed urgenza può adottare gli atti che ordinariamente richiedono una deliberazione del CDN; tali atti devono essere ratificati nella riunione del Consiglio direttivo immediatamente successiva
- Si riunisce su convocazione del PN ogni qualvolta questi lo ritenga necessario.

CONSIGLIO DIRETTIVO NAZIONALE (CDN)

- Sentito il RNQF, approva, su proposta del CSE, il PFN
- nomina il CSN ed il CSE
- nomina il RNQF
- affida la organizzazione del CN alla Agenzia di servizi prescelta
- insedia il COC
- approva il programma definitivo del CN
- formula il PEP
- riceve il report definitivo del CN
- approva il RE del CN
- provvede tramite il TN ad iscrivere in bilancio le partite del RE

COMITATO SCIENTIFICO NAZIONALE (CSN)

- Propone, in accordo con il Piano Sanitario Nazionale, i temi del CN, ne articola il Programma e ne propone i Relatori
- Sottopone il Progetto al CDN

COMITATO SCIENTIFICO ECM (CSE)

- è responsabile della individuazione dei bisogni formativi
- è responsabile dei programmi e dei contenuti delle attività formative
- è responsabile della verifica della efficienza e della efficacia degli EFR e del CN
- cura la implementazione delle attività formative
- elabora annualmente con il supporto del RNQF il PFN sulla base della documentazione prodotta dai RRQF

COLLEGIO DEI PROBIVIRI (CPR)

È eletto dall'Assemblea nazionale ed è presieduto dal membro anagraficamente più anziano che provvede a convocarlo.

Il CPR:

- vigila sull'osservanza delle norme statutarie e di regolamento da parte degli organi sociali e dei singoli Soci;
- dirime le controversie ed i dissidi che possono insorgere tra i Soci;
- delibera sulla loro esclusione;
- nell'ambito delle proprie funzioni, può agire su richiesta degli organi direttivi, dei singoli Soci o di propria iniziativa

COLLEGIO DEI REVISORI DEI CONTI (RCO)

È eletto dall'Assemblea nazionale ed è convocato e presieduto dal Revisore più anziano nella carica od, in subordine, da quello anagraficamente più anziano e si riunisce almeno due volte all'anno per la verifica del Bilancio preventivo e del rendiconto annuale.

Inoltre il RCO:

- esamina le scritture ed i documenti contabili dell'Associazione e delle sezioni regionali;
- redige una relazione sui rendiconti annuali, che va portata a conoscenza dei Soci nella sede dell'Assemblea Nazionale.

ESPERTA DEI PROBLEMI PROFESSIONALI (EPP)

- Mantiene i rapporti fra l'Associazione ed il Sindacato di categoria (AIPaC)

REFERENTE REGIONALE PER LA QUALITÀ DELLA FORMAZIONE (RRQF)

- Coordina il COR
- Raccoglie le informazioni inerenti al fabbisogno formativo regionale
- Elabora le proposte pervenute in merito ai fabbisogni formativi
- Sottopone le proposte pervenute alla valutazione del CDR che le adotta con specifica delibera nel PFR
- Sottopone il PFR al RNQF, attivando così la organizzazione degli specifici EFR

Tramite il responsabile dell'EFR regionale, assicura e sorveglia che:

- o Provvede alla raccolta di tutta la documentazione richiesta
- o Cura la raccolta, l'allestimento e la distribuzione di tutto il materiale didattico
- o Sovrintende alla corretta rilevazione delle presenze
- o Cura la somministrazione e la valutazione degli strumenti di verifica della formazione e del questionario di gradimento
- o Segue tutti i rapporti del COR con il RNQF sia in fase pre-congressuale che a congresso avvenuto (compilazione forms, versamento contributi, invio resoconti, ecc.).
- o Sorveglia ed assicura che il Responsabile dell'EFR trasmetta al RNQF tutti gli atti relativi all'EFR svolto per l'archiviazione e la custodia

PRESIDENTE REGIONALE (PR)

- Valuta i dati elaborati dal RRQF
- Approva il PFR per procedere all'organizzazione degli specifici eventi formativi regionali
- Nomina i componenti del COR cui conferisce il mandato di provvedere all'organizzazione dell'EFR.

CONSIGLIO DIRETTIVO REGIONALE (CDR)

- Formula il PFR per procedere alla organizzazione degli specifici eventi formativi regionali

COMITATO ORGANIZZATORE DEL CONGRESSO (COC)

- E' responsabile del corretto svolgimento del CN
- Coordina gli interventi scientifici dei relatori invitati
- Seleziona e coordina la presentazione di poster e comunicazioni orali e ne dispone la pubblicazione sulla rivista dell'Associazione tramite la segreteria dell'UF
- Approva e coordina, in fase preliminare, la partecipazione degli Sponsor
- Provvede alla raccolta di tutta la documentazione richiesta
- Cura la raccolta, l'allestimento e la distribuzione di tutto il materiale didattico
- Sovrintende alla corretta rilevazione delle presenze
- Cura la somministrazione e la valutazione degli SVA e degli SVG

COLLEGIO DEI PROBIVIRI (CDR)

- Formula il PFR per procedere alla organizzazione degli specifici eventi formativi regionali

UFFICIO FORMATIVO NAZIONALE (UF) PRESSO LA SEGRETERIA NAZIONALE (SN)

Il personale di segreteria presso l'UF:

- è a disposizione dei docenti e degli iscritti agli EFR ed al CN per fornire informazioni e documenti di supporto per la progettazione del corso per quanto non delegato a Società di servizi

- supervisiona sulle tempistiche da rispettare per il completamento della documentazione prevista dall'accREDITAMENTO ECM e sollecita in merito a ciò i Responsabili degli EFR regionali
- provvede alla raccolta ed al riordino del materiale documentale relativo agli EFR ed al CN finalizzato alla richiesta di accREDITAMENTO ECM
- provvede a verificarne la conformità
- provvede alla diffusione delle informazioni (sito internet, corrispondenza postale ed elettronica, etc.) concernenti gli EFR ed il CN per quanto non delegato alla Agenzia di servizi, secondo le indicazioni del RNQF e verifica la conformità delle informazioni pubblicate
- provvede alla compilazione ed all'inoltro, previa verifica del RNQF o del Responsabile dell'EFR, della documentazione necessaria per l'accREDITAMENTO degli EFR e del CN
- mantiene i collegamenti con l'Agenzia di servizi
- provvede sotto la responsabilità del RNQF e del responsabile dell'EFR, alla predisposizione degli SVA, degli SVG, degli attestati di partecipazione, degli ACF, degli attestati dei Docenti con congruo anticipo rispetto all'inizio del corso
- fornisce informazioni sui corsi e raccoglie le pre-iscrizioni da parte degli interessati agli EFR
- raccoglie le adesioni e le quote di iscrizione ai corsi, con emissione dei documenti di incasso, per gli EFR organizzati nella regione Lazio
- allestisce la sala, entro 24 ore dall'inizio del corso, per gli eventi organizzati presso la Sede Nazionale
- raccoglie, verifica ed archivia la documentazione proveniente da ogni evento formativo al fine di consegnarla poi al RP per le fasi successive di valutazione ed elaborazione
- provvede all'invio degli ACF dopo la firma del Responsabile dell'EFR
- predispone lo schema consuntivo dell'evento formativo, per la trasmissione all'ECM dei nominativi di docenti e partecipanti, ed invia al Ministero la documentazione richiesta in chiusura degli EFR (relazione finale, elaborazione dei risultati di gradimento e schema consuntivo)
- su indicazione dei TR e del TN, raccoglie i bilanci degli EFR
- mantiene i rapporti con gli sponsor degli EFR
- archivia e conserva sotto la responsabilità del RNQF tutta la documentazione informatica e cartacea (anche di tipo amministrativo) relativa agli EFR

RESPONSABILE EFR

E' responsabile del corretto svolgimento dell'EFR:

- Sceglie eventualmente la Società di Servizi cui affidare gli aspetti organizzativi generali dell'EFR
- Coordina gli interventi scientifici dei relatori invitati.
- Approva e coordina la partecipazione degli Sponsor
- Provvede alla raccolta di tutta la documentazione richiesta
- Cura la raccolta, l'allestimento e la distribuzione di tutto il materiale didattico
- Sovrintende alla corretta rilevazione delle presenze
- Cura la somministrazione e la valutazione degli SVF e SVG
- Segue tutti i rapporti del COR con il RNQF sia in fase pre-congressuale che a congresso avvenuto (compilazione forms, versamento contributi, invio resoconti, ecc.).
- Trasmette al RNQF tutti gli atti relativi all'EFR svolto per l'archiviazione e la custodia

5.5.2 - Rappresentante della Direzione

Per assicurare l'attuazione della Politica della Qualità, la DA ha incaricato il RNQF affinché questi provveda ad assicurare la conformità del SGQ alla norma di riferimento, mediante la

programmazione ed esecuzione, tramite delega ad un collaboratore esterno, di verifiche ispettive interne ed impegnandosi per:

- assicurare la predisposizione, l'attuazione e l'aggiornamento dei processi necessari per il sistema di gestione per la qualità;
- tenere sotto controllo, mediante indicatori statistici, l'efficacia del SGQ ed individuare le esigenze per il miglioramento;
- assicurare la consapevolezza dei requisiti delle Parti Interessate all'interno dell'Organizzazione;
- rendere operativa la documentazione prescrittiva del SGQ, coordinarne la relativa applicazione, adeguarla costantemente alle necessità operative ed alle normative vigenti;
- realizzare una costante funzione di resoconto nei confronti del vertice al fine di verificare e migliorare il SGQ.

5.5.3 - Comunicazioni interne all'Organizzazione

La comunicazione interna consente all'organizzazione, a tutti i livelli e funzioni, di essere informata su:

- programmi di lavoro;
- Politica per la Qualità, obiettivi, programmi di miglioramento ed obiettivi raggiunti;
- struttura organizzativa e risultati del riesame di competenza della Direzione;
- manuale, procedure, istruzioni operative ed altre modalità di funzionamento del SGQ.

Le modalità di comunicazione sono:

- in forma scritta tramite emissione di disposizioni, documenti o norme interne diffuse a tutti gli interessati;
- riunioni periodiche (come ad esempio per il Congresso Nazionale e le riunioni periodiche delle Assemblies);
- incontri singoli per particolari elementi (come ad esempio per le riunioni di coordinamento);
- il sito internet dell'Associazione (www.aipacmem.it);
- la rivista dell'Associazione (*Il Patologo Clinico*).

5.6 RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE

5.6.1 - Requisiti generali

La DA effettua il riesame del SGQ con cadenza annuale nell'intento di:

- verificarne lo stato di applicazione, la continua idoneità, efficacia ed adeguatezza alla norma di riferimento ISO 9001:2008;
- effettuare la pianificazione;
- verificare la disponibilità di risorse;
- valutare le opportunità per il miglioramento;
- valutare le esigenze di modifiche, inclusi la politica e gli obiettivi per la qualità;
- verificare tutta l'organizzazione.

5.6.2 - Elementi in ingresso per il riesame

Nell'eseguire il riesame del sistema, la Direzione utilizza tutta la documentazione di registrazione della qualità ed in particolare:

- i rapporti delle verifiche ispettive di parte prima, seconda e terza;
- i rapporti di non conformità di processo/prodotto/servizio e le relative azioni correttive e

preventive;

- le analisi statistiche;
- le informazioni di ritorno dalle Parti Interessate;
- le prestazioni dei Fornitori;
- eventuali risultati di attività di confronto con la concorrenza (*benchmarking*);
- gli indicatori individuati nella politica per la Qualità;
- le eventuali modifiche apportate al sistema;
- le azioni a seguire da precedenti riesami effettuati dalla direzione;
- lo stato di avanzamento dei programmi di miglioramento in corso;
- la validità dei documenti prescrittivi del SGQ (interni ed esterni), nonché di norme e leggi applicabili.

5.6.3 - Elementi in uscita dal riesame

Il riesame del sistema è formalizzato, sotto la responsabilità della DA, all'interno della scheda "**Riesame della Direzione**", che riporta le decisioni assunte in merito a:

- obiettivi di miglioramento del SGQ, dei processi e del prodotto/servizio;
- valutazione dell'efficacia del SGQ, delle risorse, della struttura;
- strategie inerenti il prodotto/servizio e la soddisfazione delle Parti Interessate;
- pianificazione dei processi di miglioramento;
- pianificazione di tutte le attività inerenti alla gestione del SGQ.

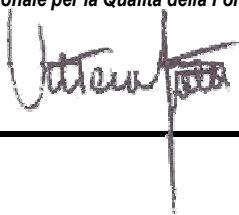
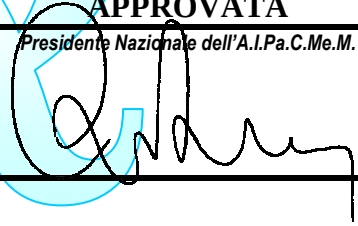
MODULISTICA DI RIFERIMENTO

Definizione Obiettivi per la Qualità
Riesame della Direzione

Sezione 6

GESTIONE DELLE RISORSE

Rev.	Motivi e descrizione delle modifiche della Sezione 6 rispetto alla revisione precedente
0	Prima Stesura
1	§ 6.2: specificato che i docenti possono essere anche in quiescenza
2	
3	
4	

EMESSA E VERIFICATA	APPROVATA
Referente Nazionale per la Qualità della Formazione ECM	Presidente Nazionale dell'A.I.Pa.C.Me.M.
	

INDICE

- 6.1 MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE
- 6.2 RISORSE UMANE
- 6.3 INFRASTRUTTURE
- 6.4 AMBIENTE DI LAVORO

6.1 MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE

La DA è direttamente responsabile della definizione di esigenze di risorse. Essa valuta l'esigenza di nuove risorse, tangibili (personale, mezzi) ed intangibili (competenze, ambiente di lavoro), per le diverse attività aziendali e cioè delle attività di gestione, esecuzione e verifica del lavoro, incluso il personale per le Verifiche Ispettive interne per la Qualità, attraverso l'analisi delle:

- risorse in essere,
- innovazioni normative,
- requisiti delle Parti Interessate,
- fabbisogni formativi emersi,
- informazioni fornite dal SGQ,

al fine di:

- Attuare e tenere aggiornato il SGQ e migliorarne la sua efficacia;
- Accrescere la soddisfazione delle Parti Interessate
- Permettere il conseguimento degli obiettivi dichiarati nella Politica per la Qualità e l'attuazione del miglioramento continuo.

L'adequatezza delle risorse viene verificata almeno annualmente in occasione del Riesame del SGQ.

6.2 RISORSE UMANE

Grande importanza riveste, nell'erogazione dei corsi di formazione, la gestione delle risorse umane, intesa come un'attività di sviluppo delle seguenti prerogative:

- identificazione delle competenze necessarie per lo svolgimento delle attività
- consapevolezza, da parte degli interessati, dell'importanza della loro attività per il conseguimento degli obiettivi
- ove applicabile, fornire formazione-addestramento o intraprendere altre azioni per acquisire la necessaria competenza.

6.2.1 - Competenza, formazione-addestramento e consapevolezza

Le competenze necessarie per lo svolgimento delle attività di formazione sono individuate a priori:

- i **docenti** dei corsi dovranno essere principalmente Dirigenti del Servizio Sanitario Nazionale o Docenti Universitari, anche eventualmente in quiescenza;
- il settore di attività dei docenti dovrà essere quello oggetto del corso.

Eventuali deroghe saranno possibili solo a fronte di evidenti prove del possesso delle competenze necessarie (esperti riconosciuti a livello nazionale/internazionale).

In ogni caso, copia dei curricula dei docenti coinvolti nei corsi saranno archiviate a cura del RNQF ed aggiornate a cadenza almeno annuale.

Relativamente alle **altre figure** presenti in organigramma (vd. Sez. 5 del MQ), il pre-requisito è rappresentato dall'iscrizione all'Associazione, trattandosi di cariche elettive.

Per quanto riguarda infine i **ruoli impiegatizi** presso la Segreteria Nazionale, i requisiti minimi (valutati attraverso un colloquio all'assunzione da parte del PN o suo delegato) sono:

- titolo di studio: scuola media superiore
- abilità: utilizzo del PC e degli strumenti di comunicazione

- caratteristiche personali: multimediale (fax, posta elettronica, internet) italiano correttamente parlato, attitudine ai rapporti interpersonali.

Ogni anno, in occasione del riesame del SGQ, la DA individua, di concerto con il CSN, le competenze necessarie in base a:

- argomenti dei corsi,
 - applicazione di eventuali requisiti ulteriori a cui l'Associazione deve ottemperare.
- valutando inoltre:

- individuazione di particolari obiettivi e piani di miglioramento;
- risultati delle verifiche ispettive;
- riesame della Direzione;
- individuazione di Non Conformità reali o potenziali.

e definendo le eventuali necessità di addestramento per la conduzione delle attività aziendali, affinché ognuno sia consapevole della rilevanza delle proprie attività e di come queste contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi per la qualità.

Se necessario a valle delle analisi appena descritte, si predispose un programma di addestramento che comprende:

- l'argomento dell'addestramento,
- le modalità di erogazione,
- il personale destinatario,
- i contenuti specifici,
- la durata presunta,
- la struttura erogante l'addestramento,
- le modalità per la verifica dell'efficacia.

La documentazione di registrazione relativa all'addestramento del personale comprende:

- **“Programma di Formazione”**,
- **“Verbale di Riunione”**, sul quale si registrano:
 - data, luogo e durata della sessione di formazione,
 - argomenti trattati,
 - materiale didattico utilizzato,
 - personale che ha partecipato (nome e firma di conferma),
 - relatori intervenuti.

Al fine di consentire la trasmissione delle informazioni a tutti i Referenti Regionali, il RNQF definisce modalità di formazione a distanza che possono essere le seguenti:

- videocassette
- videoconferenza
- strumenti informatici (CD, DVD, etc.)
- posta elettronica.

Tutte le attività formative vengono valutate in termini di efficacia verificando, in sede di riesame del SGQ:

- la riduzione del numero di Non Conformità relativamente agli aspetti oggetto di addestramento,
- il raggiungimento degli obiettivi prefissati,
- l'andamento generale delle attività.

6.3 INFRASTRUTTURE

L'Organizzazione ha individuato e definito, mantenendone l'efficienza, infrastrutture atte a garantire la conformità ai requisiti dei servizi erogati, con particolare riferimento a:

- Edifici, spazi di lavoro e ambienti connessi;
- Mezzi, attrezzature ed apparecchiature per il processo;
- Servizi di supporto (strumenti didattici, office automation, etc.).

Tali infrastrutture vengono mantenute e gestite, in conformità alle leggi e regolamenti applicabili, mediante:

- regole e guide per la sicurezza ed igiene dei luoghi di lavoro,
- aspetti ergonomici ed attrezzature di lavoro adeguate,
- interventi di manutenzione coerenti con le disposizioni dei fabbricanti delle attrezzature, ivi inclusi l'aggiornamento degli antivirus e delle manutenzioni (scandisk, defrag, ecc.) da eseguire sui singoli PC presenti nei luoghi di lavoro.

6.4 AMBIENTE DI LAVORO

L'influsso dell'ambiente di lavoro è fondamentale sulla motivazione, soddisfazione e rendimento del personale, nonché sulla buona riuscita degli EFR.

Perciò, per ogni EFR, il RP assicura un ambiente di lavoro adatto prevedendo per le aule sedi dei corsi:

- localizzazioni opportune delle aree di lavoro,
- condizioni ambientali idonee (acustica, illuminazione, temperatura, igiene, etc.),
- adeguati requisiti di sicurezza (vie d'esodo, antincendio, etc.).

Relativamente agli uffici della sede, la responsabilità ricade sulla DA che può agire attraverso delega.

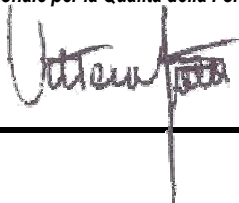
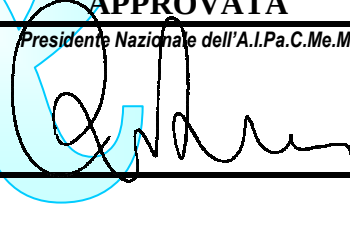
MODULISTICA DI RIFERIMENTO

Programma di Formazione
Verbale di Riunione

Sezione 7

REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

Rev.	Motivi e descrizione delle modifiche della Sezione 7 rispetto alla revisione precedente
0	Prima Stesura
1	Aggiustamenti nella terminologia e nelle modalità di validazione del progetto
2	
3	
4	

EMESSA E VERIFICATA	APPROVATA
Referente Nazionale per la Qualità della Formazione ECM	Presidente Nazionale dell'A.I.Pa.C.Me.M.
	

INDICE

7.1 PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO / SERVIZIO

7.2 PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE

7.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO

7.4 APPROVVIGIONAMENTO

7.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DI SERVIZI FORMATIVI

7.6 GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE DI MONITORAGGIO E MISURAZIONE

7.1 PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO / SERVIZIO

Per ogni EFR, si pianificano e sviluppano i processi richiesti (che sono già regolati da procedure interne e dalla Normativa del Ministero della Sanità per l'ECM) al fine di garantire:

- il rispetto dei requisiti relativi all'EFR e gli obiettivi per la qualità;
- l'esigenza di stabilire processi e documenti, e di fornire risorse specifiche per l'erogazione dell'EFR;
- l'effettuazione delle attività di verifica richieste e specifiche per l'erogazione dell'EFR;
- la registrazione delle attività necessarie per evidenziare il soddisfacimento dei requisiti degli EFR erogati.

7.2 PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE

7.2.1 - Individuazione dei requisiti del Cliente

L'acquisizione dei requisiti del Cliente avviene attraverso le seguenti modalità:

- esperienza quotidiana sul campo dei singoli componenti dei CDR;
- **Schede Informative** per la rilevazione del fabbisogno formativo (pubblicate sulla Rivista, sul sito internet dell'A.I.Pa.C.Me.M. e rese disponibili durante gli eventi formativi) nelle quali, oltre alla proposta di alcuni argomenti fra i quali scegliere, si possono proporre:
 - o argomenti ulteriori,
 - o metodologie didattiche da adottare,
 - o sedi e periodi in cui tenere gli eventi.

Tutte le proposte devono essere elaborate e riportate, da parte dei RRQF, ai CDR per determinare:

- i requisiti specificati dal cliente;
- i requisiti non stabiliti dal cliente, ma ritenuti necessari per la sua soddisfazione;
- i requisiti cogenti applicabili;
- ogni ulteriore requisito ritenuto necessario dall'A.I.Pa.C.Me.M. stessa.

Ad esito positivo di tale fase, i CDR deliberano i PFR (tramite apposita Delibera o mediante comunicazione al RNQF) che rappresentano, quindi, i requisiti di fornitura da soddisfare.

7.2.2 - Riesame dei requisiti del servizio

Il riesame dei requisiti, rappresentati questi ultimi dalle proposte pervenute dalle sedi regionali (PFR), viene effettuato dal RNQF (espressione del CSN e del CSE) il quale verifica che:

- i Docenti proposti, o comunque quelli necessari per trattare gli argomenti proposti, siano disponibili nei periodi suggeriti;
- non vi siano altri EFR in concomitanza con il periodo suggerito;
- vi sia una sede disponibile per l'organizzazione dell'EFR;
- i costi per l'organizzazione siano coperti da un budget sufficiente;
- sia possibile avere un certo margine da suddividere fra Sede Regionale e Sede Nazionale.

Ad esito positivo di tale verifica, la DA ratifica il PFN e lo comunica alle potenziali parti

Interessate, con gli strumenti di cui al successivo § 7.2.3, in termini di:

- titolo,
- sede,
- docenti,
- destinatari e n° massimo di partecipanti,
- programma di svolgimento con date ed orari,
- metodologia didattica utilizzata,
- n° di crediti ECM attribuiti,
- quota di partecipazione richiesta.

Al ricevimento delle domande di iscrizione, queste vengono riesaminate per verificare che vi sia il possesso dei requisiti richiesti per la partecipazione al corso, ed in caso di richieste in numero superiore ai posti disponibili, si effettuerà una selezione in base al seguente ordine di preferenza:

1. iscrizione all'Associazione (nel qual caso sicuramente si possiederanno i requisiti),
2. patologi clinici,
3. biologi,
4. data presentazione domanda.

7.2.3 - Comunicazione con il Cliente

L'A.I.Pa.C.Me.M. ha attivato canali di comunicazione con tutte le Parti Interessate con particolare riferimento a:

- Informazioni relative al PFN, mediante la Rivista dell'Associazione (**"Il Patologo Clinico"**), il sito internet dell'Associazione (**www.aipacmem.it**) e la posta elettronica (**segreteria@aipacmem.it**);
- Informazioni di ritorno da parte dei Partecipanti ai corsi inclusi i reclami (vd. par. 7.2.3.1).

7.2.3.1 Gestione Reclami

FASI	DESCRIZIONE	RESP.	REGISTR.
<pre> graph TD A[Ricevimento del Reclamo] --> B{Analisi della Fondatezza} B -- Fondato --> C[Interessamento del Responsabile Interessato] B -- Infondato --> F[Chiusura del Reclamo] C --> D[Definizione delle Azioni da Intraprendere] D --> E{Verifica dell'Efficacia} E -- Inefficace --> D E -- Efficace --> F </pre>	Un reclamo può pervenire tramite la modulistica messa a disposizione dei partecipanti gli EFR oppure verbalmente, nel qual caso il RRQF provvede a farne registrazione scritta.	RRQF	<i>“Scheda Segnalazione Reclamo”</i>
	Il RRQF analizza la fondatezza del reclamo onde poter decidere se proseguire nella sua gestione o spiegare al reclamante il motivo dell’infondatezza e chiuderlo.	RRQF	<i>“Scheda Segnalazione Reclamo”</i>
	Valutata la natura del reclamo, occorre individuare il responsabile (RdF) che dovrà definire e attuare le azioni correttive.	RRQF	<i>“Scheda Segnalazione Reclamo”</i>
	Stabilita la natura del reclamo ed il responsabile per la sua gestione, quest’ultimo dovrà provvedere a definire azioni correttive per risolvere il reclamo ed evitarne il ripetersi.	RdF	vd. § 8.5.2
	Dell’accaduto dovrà essere sempre informato il PR, che avrà il compito di valutare l’efficacia delle azioni intraprese al fine di poter decidere se chiuderlo o meno.	PR	<i>“Scheda Segnalazione Reclamo”</i>

Trimestralmente, le copie dei reclami pervenuti vanno inviate al RNQF, il quale effettua un’analisi al fine di individuare le aree più critiche e fissare gli obiettivi e programmi di miglioramento.

7.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO

Gli strumenti didattici vengono progettati in base alle specifiche richieste ed esigenze emerse in sede di analisi dei fabbisogni formativi. Sono definite le responsabilità e le modalità di gestione della progettazione individuando le singole fasi dell’attività progettuale e, per ognuna di loro, le modalità di effettuazione e di registrazione.

Nel dettaglio, ogni progetto si compone delle seguenti fasi:

- Pianificazione e input della progettazione e sviluppo;

- Output della progettazione e sviluppo;
- Riesame della progettazione e sviluppo;
- Verifica della progettazione e sviluppo;
- Eventuali modifiche della progettazione e sviluppo;
- Validazione della progettazione e sviluppo.

7.3.1 - Pianificazione e input della progettazione e sviluppo

Definita la richiesta di progettazione, il Responsabile del Corso (o Responsabile del Progetto - RP), supportato dal RRQF, identifica tutte le informazioni che definiscono i requisiti da soddisfare, gli obblighi legislativi, i dati derivanti da eventuali progetti precedenti simili.

I dati ed i requisiti vengono definiti e documentati e, in situazione di dati incompleti o incongruenti, si provvede ad un loro chiarimento registrando, poi, i dati raccolti.

Il RP pianifica la progettazione dove vengono richiamate:

- le fasi applicabili;
- il nominativo delle persone incaricate di svolgere le attività;
- i documenti che devono essere sviluppati;
- il programma temporale della progettazione.

La pianificazione viene aggiornata man mano che evolve il progetto con la registrazione delle attività svolte.

7.3.2 - Output della progettazione e sviluppo

I risultati della progettazione sono documentati in strumenti cartacei e/o informatici:

- identificazione docenti/moderatori,
- materiale didattico,
- materiale di presentazione,
- questionari di apprendimento e di gradimento del corso.

Tutta la documentazione riporta univoci riferimenti al progetto, al fine di eliminare errori e/o disguidi ed è sottoposta a verifica prima dell'emissione.

7.3.3 - Riesame della progettazione e sviluppo

In ogni fase della progettazione, sono previsti riesami al fine di verificare se le specifiche dell'EFR sono state adeguatamente definite e documentate, ed esse sono sostenibili dall'Organizzazione.

Il responsabile dell'attività di riesame è il RRQF, eventualmente supportato dalle altre risorse impiegate nel progetto, anche esterne.

Le attività di riesame e gli esiti vengono registrati come riscontro delle attività svolte e come supporto per le attività da intraprendere.

7.3.4 - Verifica della progettazione e sviluppo

Le verifiche della progettazione vengono svolte dal PR, in quanto espressione a livello regionale del CSN e del CSE, al fine di assicurare che i risultati della fase progettuale in oggetto soddisfino i dati ed i requisiti di base.

In particolare, la verifica mira ad accertare che siano stati adeguatamente definiti tutti gli aspetti del Progetto (materiale didattico, questionari, docenti) da inserire nella richiesta di accreditamento del corso.

A seconda degli esiti delle verifiche, la progettazione può proseguire oppure essere modificata in qualche parte, oppure essere bloccata in attesa di ulteriori verifiche.

7.3.5 - Validazione della progettazione e sviluppo

Un primo momento di validazione è previsto al completamento dell'inserimento dati nel portale ECM, tramite il quale si accredita l'EFR e si conosce il numero di crediti formativi attribuiti ad esso.

A fine corso, in seguito alla somministrazione dei questionari finali e dei risultati conseguiti, il RNQF effettua una valutazione per accertarsi che questo abbia soddisfatto le esigenze dei Partecipanti.

Le suddette attività consentono di validare il progetto realizzato e, quindi, di attribuire alla codifica del progetto la "validazione" che attesta che esso può essere riutilizzato come standard e riproposto solo con piccole personalizzazioni ed adeguamenti.

7.3.6 - Gestione delle modifiche della progettazione e sviluppo

Qualora, durante l'iter di progettazione, sulla base di:

- indicazioni raccolte nel corso dei riesami e delle verifiche
- di osservazioni da parte delle Parti Interessate
- di eventuali problemi manifestatisi
- di necessità sopraggiunte in corso d'attività,

si renda necessario apportare delle modifiche, queste vengono sottoposte all'attenzione del RP il quale, sulla base dell'entità della modifica, provvederà a dare disposizioni in merito, a richiedere riesami straordinari e/o a revisionare la pianificazione della progettazione per determinare l'effetto delle modifiche sui vari elementi del progetto (sia tecnici che organizzativi).

La documentazione revisionata viene differenziata dalla precedente mediante data di revisione e motivazione della revisione.

7.4 APPROVVIGIONAMENTO

7.4.1 - Processo di approvvigionamento

Le necessità di approvvigionamento sono costituite principalmente da:

- Prestazioni Professionali (docenti, tutor, coordinatori, etc.);
- Servizi di assistenza hardware/software;
- Servizi di stampa documenti e Rivista dell'Associazione;
- Servizi di organizzazione del Congresso Nazionale ed eventualmente dei singoli EFR regionali;
- Servizi di fornitura spazi ed attrezzature per le sedi dei corsi.

La politica per l'approvvigionamento si può sintetizzare in:

- creazione di un rapporto di fiducia e di collaborazione con i Fornitori;
- orientamento degli approvvigionamenti in un'ottica di rapporto qualità /costo complessivo di gestione (prezzo, errori, ritardi) e non solo qualità /prezzo.

La selezione di Fornitori idonei è un fattore fondamentale per l'approvvigionamento di prodotti/servizi conformi e, di conseguenza, per la soddisfazione delle Parti Interessate.

In questa ottica, l'A.I.Pa.C.Me.M. ha adottato precisi criteri per valutare la capacità di ciascun fornitore a fornire un prodotto/servizio in accordo con quanto richiesto.

Tale valutazione è periodicamente aggiornata sulla base dei dati raccolti nel periodo di monitoraggio, relativamente alle prestazioni, ed i risultati della valutazione e delle azioni

susseguenti sono conservati.

7.4.2 - Informazioni per l'approvvigionamento

La definizione, formale ed accurata, dei dati d'acquisto è indispensabile per prevenire Non Conformità derivanti da errate o dubbie interpretazioni delle richieste da parte del Fornitore.

L'A.I.Pa.C.Me.M. ha perciò intrapreso una serie di attività preventive al fine di conseguire quanto espresso e di migliorare ulteriormente la qualità delle forniture:

- definizione di ordini/contratti che definiscano in maniera univoca i prodotti/servizi da acquistare;
- valutazione dei Fornitori, per accertare che dispongano delle caratteristiche e delle capacità idonee alle necessità aziendali;
- controlli al ricevimento, con monitoraggio delle prestazioni dei Fornitori (servizio) e delle prestazioni dei prodotti forniti (rispondenza alle specifiche) per intraprendere tempestivamente le Azioni Correttive più opportune

7.4.3 - Verifiche dei beni/servizi approvvigionati

Per le forniture di servizi, non è possibile effettuare un controllo preliminare in accettazione; di conseguenza il controllo viene effettuato durante l'utilizzo dei servizi stessi.

Relativamente ai prodotti, le verifiche vengono effettuate in due momenti:

1. alla consegna, relativamente agli aspetti documentali (rispetto quantità e tipologie, assenza di danneggiamenti esterni evidenti);
2. all'utilizzo, relativamente agli aspetti funzionali.

L'esito di tali controlli costituisce una fonte di informazione per la valutazione dei fornitori.

7.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DI SERVIZI FORMATIVI

7.5.1 - Gestione delle attività

L'A.I.Pa.C.Me.M. assicura un adeguato controllo nel processo di erogazione degli EFR mediante:

- definizione, nella fase progettuale, degli elementi che il processo deve considerare per soddisfare le esigenze delle Parti Interessate (attività da implementare, documenti da sviluppare, risorse da impiegare);
- definizione di una pianificazione di progetto che contiene la sequenza ottimale delle attività previste (pianificazione) e la tempistica di esecuzione delle stesse (programmazione) mirante ad evitare la sovrapposizione di due corsi, seppur in zone diverse d'Italia;
- esecuzione delle attività secondo procedure che definiscono a livello operativo responsabilità, criteri, metodiche e supporti per lo svolgimento delle attività previste e per la registrazione delle stesse;
- registrazioni delle attività che evidenziano le attività svolte e i relativi controlli;
- continuo aggiornamento delle figure interne coinvolte a seguito di innovazioni del settore.

Gli elementi suddetti consentono di lavorare secondo le specifiche definite in fase di progettazione.

Tutta la documentazione prodotta e relativa alla commessa viene mantenuta archiviata.

7.5.2 - Validazione dei processi

Gli attuali processi in essere nel SGQ sono considerati validati a fronte di un'ampia e pregressa applicazione sul campo e dell'utilizzo di Docenti di alto livello.

Eventuali nuove metodiche di erogazione della formazione si intenderanno validate dopo la

validazione del progetto relativo con esito positivo (in termini di soddisfazione dei Partecipanti e di verifica dell'Apprendimento – vd. § 7.3.5), ed a seguito esito positivo riesame finale della Direzione.

7.5.3 - Identificazione e rintracciabilità

L'identificazione riferita all'attività viene attuata attraverso i documenti di processo che consentono di correlare la risorsa umana con l'attività affidatale; tali documenti sono rappresentati da:

- documenti tecnici
- programmi delle attività
- registrazioni delle attività svolte

L'A.I.Pa.C.Me.M. ha predisposto, nelle procedure di processo, un sistema che consente l'identificazione e la rintracciabilità (sebbene non richiesta), su carta e su supporto informatico, di tutti i documenti aziendali elaborati nel corso delle attività che comprende:

- data di emissione;
- nome del file, se trattasi di documento informatico;
- nomi e firme delle figure che sono intervenute nelle attività;
- protocollo ed oggetto cui il testo si riferisce nell'intestazione (per tutti i documenti che prevedono una distribuzione interna o esterna quali lettere, fax, meeting notes, ecc.).

7.5.4 - Proprietà dei Clienti

A.I.Pa.C.Me.M. considera quale "proprietà del Cliente" i dati personali raccolti nelle attività.

Essi sono trattati nel pieno rispetto della legislazione vigente sulla gestione dei dati personali (D.Lgs. 196/2003).

Di questo gli interessati sono sempre messi a conoscenza prima di procedere con le attività.

7.5.5 - Conservazione dei prodotti

Per le attività di A.I.Pa.C.Me.M., la conservazione è applicabile esclusivamente ai documenti di progetto ed agli elaborati finali. Tali documenti sono tenuti negli appositi raccoglitori presso la Segreteria Nazionale, dove i luoghi di archiviazione sono tali da impedire danni o deterioramenti.

7.6 GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE DI MONITORAGGIO E MISURAZIONE

Costituiscono strumenti di misurazione i questionari utilizzati per misurare il grado di apprendimento dei discenti.

Tali questionari vengono progettati per singolo corso e verificati, sotto la responsabilità del RRQF e del PR, nell'ambito delle attività di riesame, verifica e validazione della progettazione.

Inoltre, costituiscono strumenti di misurazione anche i questionari di monitoraggio della soddisfazione dei Partecipanti e dei Docenti, utilizzati secondo quanto previsto dal § 8.2.1 del presente MQ.

Anche per questa seconda tipologia di questionari, considerate le particolari caratteristiche degli strumenti, non è applicabile l'attività di taratura e manutenzione anche se, periodicamente, almeno una volta l'anno, il RNQF come espressione del CSN, a seconda dei casi, li verifica allo scopo di valutarne l'adequazione e, nella eventualità, apporta le necessarie modifiche e/o integrazioni.



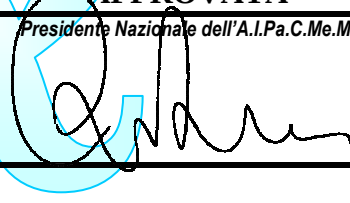
MODULISTICA DI RIFERIMENTO

Scheda Segnalazione Reclamo

Sezione 8

MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

Rev.	Motivi e descrizione delle modifiche della Sezione 8 rispetto alla revisione precedente
0	Prima Stesura
1	
2	
3	
4	

EMESSA E VERIFICATA	APPROVATA
Referente Nazionale per la Qualità della Formazione ECM	Presidente Nazionale dell'A.I.Pa.C.Me.M.
	

INDICE

- 8.1 GENERALITÀ
- 8.2 MONITORAGGI E MISURAZIONI
- 8.3 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI PRODOTTI/SERVIZI NON CONFORMI
- 8.4 ANALISI DEI DATI
- 8.5 MIGLIORAMENTO

8.1 GENERALITÀ

L'A.I.Pa.C.Me.M. ha pianificato i processi di monitoraggio, misurazione analisi e miglioramento necessari per:

- Dimostrare la conformità ai requisiti dei servizi formativi erogati
- Assicurare la conformità del SGQ
- Migliorare l'efficacia del SGQ
- Valutare la soddisfazione delle Parti Interessate

attraverso la stesura di specifiche procedure di riferimento, lo sviluppo di analisi di customer satisfaction, la gestione dei prodotti/servizi non conformi, azioni correttive, preventive e di miglioramento e l'utilizzo di opportune tecniche statistiche di analisi dei dati.

Per questo motivo, la DA identifica modalità e tecniche nel seguito descritte, che sono soggette a riesame periodico in occasione del riesame del SGQ.

8.2 MONITORAGGI E MISURAZIONI

8.2.1 - Soddisfazione del Cliente

Grande importanza riveste per l'Associazione la soddisfazione delle Parti Interessate e quindi, alla fine di ogni corso, viene sottoposto ai Partecipanti ed ai Docenti intervenuti un questionario per la valutazione del servizio erogato, mediante il quale si raccolgono dati su:

- percezioni del livello di qualità percepito, rispetto alle attese;
- punti di forza e di debolezza;
- suggerimenti per il miglioramento continuo della qualità del servizio offerto.

Il RNQF prevede l'analisi statistica dei dati di soddisfazione raccolti, al fine di:

- individuare le aspettative sia esplicite che implicite;
- determinare, ove possibile, degli indici di performance delle attività;
- ottenere utili informazioni per il miglioramento.

8.2.2 - Audit Interni (QUESTO PARAGRAFO HA VALENZA DI PROCEDURA DOCUMENTATA)

La politica per la qualità voluta dalla direzione viene costantemente perseguita, monitorata, incentivata, migliorata.

In tal senso, sono previsti periodici Audit Interni (da questo momento in poi AI), finalizzati ad assicurare che il SGQ ed i suoi processi (e quindi i servizi formativi erogati) siano idonei a soddisfare i requisiti, mantenuti attivi ed efficaci al fine di poter intervenire con eventuali azioni di miglioramento.

Gli obiettivi principali degli AI sono pertanto:

- provare che il SGQ ed i processi stabiliti siano rispondenti ai requisiti della UNI EN ISO 9001: 2008 ed ai requisiti stabiliti dall'organizzazione stessa ed efficacemente attuato e mantenuto



aggiornato.

- stimolare ulteriori sviluppi del SGQ e dei processi;
- creare motivazioni per generare misure preventive o correttive ove il SGQ od i processi non sembrano rispondenti alle necessità;
- effettuare un controllo sull'esecuzione delle misure preventive e correttive raccomandate;
- fornire al personale una guida nell'esecuzione delle loro responsabilità;
- determinare se il SGQ è conforme a quanto pianificato.

La frequenza degli audit tiene conto dello stato e dell'importanza dei processi e delle aree oggetto di verifica, oltre che dei risultati di precedenti audit.

Inoltre, indipendentemente da quanto predefinito nel programma, la DA o il RNQF, indicano Audit:

- a seguito di variazioni rilevanti apportate al SGQ;
- ogniqualvolta ravvisino la necessità di controllare una specifica Funzione;
- qualora desiderino controllare l'attuazione di Azioni Correttive.
- in tutti i casi in cui la DA o il RNQF lo ritengano necessario per il conseguimento degli obiettivi prefissati.

FASI	DESCRIZIONE	RESP.	REGISTR.
<pre> graph TD A[Pianificazione Annuale degli Audit] --> B[Esecuzione degli Audit] B --> C((1)) B --> D{Riscontro di Non Conformità} D -- Si --> E[Gestione delle Azioni Correttive (vd. Par. 8.5 MQ)] D -- No --> F[Chiusura del Ciclo di Audit] E --> G{Non Conformità Chiusa} G -- Si --> F G -- No --> E </pre>	Annualmente, in sede di Riesame del Sistema, viene definito un Programma Annuale degli Audit	DA e RNQF	“Programma Annuale degli Audit”
	Gli Audit Interni sono eseguiti da personale indipendente dalle attività oggetto dell’audit, secondo quanto stabilito dalla norma UNI EN ISO 19011: 2003.	Gruppo di Audit	Vd. 1
	Nel caso vengano riscontrate Non Conformità nel corso dell’Audit, queste verranno comunicate dal Responsabile del Gruppo di Audit (RGA) e gestite dal Responsabile di Funzione (RdF) interessato secondo quanto prescritto al successivo § 8.5.	RGA e RdF	Vd. Par. 8.5
	Successivamente, si effettua attività di verifica per accertare l’attuazione e l’efficacia delle azioni correttive intraprese. I dati ricavati dalle verifiche ispettive interne vengono utilizzati, durante il Riesame del SGQ, per poter monitorare, con dati analitici, l’efficienza e l’efficacia del SGQ.	RGA o RNQF	

8.2.2.1 Pianificazione degli Audit

FASI	DESCRIZIONE	RESP.	REGISTR.
<pre> graph TD Start((1)) --> DefPiano[Definizione del Piano di Audit] DefPiano --> CheckList{Necessaria Check List} CheckList -- Si --> DefCL[Definizione della Check List] CheckList -- No --> DefGruppo[Definizione del Gruppo di Audit] DefGruppo --> Approvazione{Approvazione del Piano} Approvazione -- No --> Revisione[Revisione del Piano di Audit] Approvazione -- Si --> Comunicazione[Comunicazione del Piano di Audit] Comunicazione --> Conduzione[Conduzione dell'Audit] Conduzione --> End((2)) </pre>	La programmazione di ciascun audit viene effettuata sul Piano di Audit che viene sottoposto all'approvazione della Direzione prima di comunicarlo agli interessati.	RGA e DA	"Piano di Audit"
	Se necessario, viene approntata una lista di riscontro per evidenziare i punti da tenere particolarmente in considerazione o da chiarire maggiormente nel corso dell'audit.	RGA	Eventuale Check List di Audit
	Nella definizione del Gruppo di Audit bisogna considerare i seguenti criteri di scelta: - il personale incaricato deve assicurare obiettività e imparzialità del processo di audit e non può verificare il proprio lavoro; - il personale incaricato può non possedere specifica conoscenza del processo benché sia necessaria la conoscenza del Manuale Qualità dell'Organizzazione e delle procedure oggetto della verifica; - il personale deve essere opportunamente addestrato secondo quanto prescritto nel successivo § 8.2.2.2.	RGA	"Programma di Audit"
	I Responsabili di Funzione interessati all'Audit, ai quali viene comunicato il Piano di Audit, firmano lo stesso per presa visione.	RdF	"Piano di Audit"
		Gruppo di Audit	

8.2.2.2 Condizione dell'audit

FASE	DESCRIZIONE	RESP.	REGISTR.
<pre> graph TD Start((2)) --> A[Riunione di Apertura] A --> B[Analisi dei Processi e degli Eventuali Documenti di Supporto] B --> C[Stesura del Rapporto di Audit] C --> D{Rilevate Non Conformità} D --> E[Notifica delle Non Conformità] E --> F[Riunione di Chiusura] D --> F </pre>	All'inizio, si tiene una breve riunione preliminare di apertura, ove si illustrano la motivazione dell'audit, e il piano che sarà seguito.	RGA	
	Gli Auditors sono tenuti ad analizzare in dettaglio le attività, e a valutare tutta la documentazione al fine di avere evidenze oggettive in caso di NC	Gruppo di Audit	
	La registrazione delle evidenze riscontrate nell'audit è fatta sul Rapporto di Audit, compilato dal gruppo di verifica contenente: • l'oggetto dell'audit; • i documenti di riferimento; • il risultato dell'audit; • la firma dei Responsabili di Funzione a capo dei processi sottoposti ad audit.	Gruppo di Audit	"Rapporto di Audit"
	Eventuali Non Conformità rilevate nell'audit saranno sintetizzate su moduli di sintesi. Tali moduli devono essere sottoposti all'attenzione dei RdF interessati e vanno da questi firmati per presa visione. La gestione delle conseguenti azioni correttive seguirà quanto esposto al successivo § 8.5.	RGA	Vd. Par. 8.5
	In chiusura, sarà condotta una breve riunione finale con la Direzione responsabile dell'area sottoposta ad audit per presentare i risultati. Ogni correzione ed azione correttiva necessarie per eliminare le non conformità rilevate e le loro cause vanno effettuate senza indebito ritardo.	RGA	

8.2.2.3 Personale di audit

Il personale per gli audit interni è selezionato dalla DA fra coloro i quali possiedano i seguenti requisiti minimi:

- esperienza lavorativa di almeno un anno nel campo della qualità,
- frequenza ad un corso di addestramento per l'apprendimento delle tecniche di audit (riconosciuto IRCA, SICEV, CEPAS o equivalenti).

8.2.3. - Monitoraggio e misurazione dei processi

La DA ha definito e adottato adeguati metodi per monitorare e, ove applicabile, misurare i processi del SGQ, mediante opportuni indicatori di performance che consentano di rilevare eventuali scostamenti dai risultati pianificati al fine di dimostrare la capacità degli stessi ad ottenere i risultati pianificati.

Gli obiettivi definiti dalla DA e gli eventuali scostamenti rilevati all'interno dei processi permettono, in tal modo, il monitoraggio/misurazione dei processi ed il continuo miglioramento del sistema.

A tal fine è responsabilità del RNQF:

- tradurre gli obiettivi generali e specifici definiti dalla DA in indicatori misurabili;
- monitorarne l'andamento attraverso specifiche analisi dei dati;
- fornire alla DA i dati di andamento degli indicatori definiti.

In sede di Riesame della Direzione vengono analizzati i risultati raggiunti. Quando questi si discostano da quelli attesi vengono adottate idonee correzioni ed intraprese azioni correttive, come opportuno, per assicurare la conformità dei prodotti.

8.2.4. - Monitoraggio e misurazione dei servizi formativi

Si descrivono di seguito le responsabilità e le modalità con le quali vengono eseguiti e documentati i controlli in accettazione, in processo e finali sulle attività svolte.

I controlli sono concepiti nell'ottica di permettere l'individuazione dei anomalie, difetti e delle possibili cause di non conformità nelle attività realizzate.

8.2.4.1 Controlli in-process

I controlli in-process vengono effettuati per mantenere l'osservanza del processo e dei parametri significativi per la qualità al fine di evitare il passaggio del servizio da uno stadio a monte ad uno a valle senza che sia stata verificata la conformità del servizio stesso a quanto richiesto da:

- istruzioni e normative,
- limiti di accettabilità;

In sintesi, i controlli sono articolati in:

- verifica del rispetto della pianificazione,
- assenza di errori nello svolgimento delle attività.

Tutti i controlli condotti hanno lo scopo di:

- garantire l'effettuazione del servizio;
- assicurare la conformità del servizio alle specifiche definite;
- prevenire l'insorgenza di situazioni non conformi.

8.2.4.2 Controlli finali

Lo scopo dei controlli finali è quello di evitare che vengano chiusi Progetti senza che prima ne venga verificata la conformità a:

- requisiti definiti all'interno della documentazione prescrittiva del SGQ (MQ, procedure operative);
- requisiti definiti in documenti prescrittivi di origine esterna;
- requisiti normativi e di legge;
- requisiti specificati dal cliente all'interno della documentazione contrattuale;
- specifiche di erogazione del servizio etc.

In tutti i casi visti sopra, il RNQF stabilisce e mantiene documentazione che fornisce evidenza di quanto indicato nei paragrafi precedenti e della conformità dei prodotti/servizi ai criteri di accettazione.

8.3 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI PRODOTTI/SERVIZI NON CONFORMI

(QUESTO PARAGRAFO HA VALENZA DI PROCEDURA DOCUMENTATA)

Le “non conformità” (o brevemente NC) sono delle situazioni di mancato rispetto di requisiti specificati.

Esse scaturiscono dallo scostamento o dall'assenza di una o più caratteristiche relative alla qualità rispetto ai requisiti specificati.

Prodotti/servizi non conformi possono essere identificati nelle fasi di:

- controllo in accettazione
- controlli in-process
- controllo finale
- reclamo (vd. § 7.2.3.1 del MQ).

La gestione di NC in qualsiasi fase riscontrata prevede l'articolazione delle seguenti attività:

- identificazione della NC;
- segregazione del prodotto non conforme al fine di evitarne l'impiego accidentale nel processo formativo;
- definizione delle azioni da intraprendere e delle responsabilità di attuazione;
- registrazione delle azioni intraprese;
- verifica delle Azioni intraprese;
- chiusura delle azioni;
- accoglimento all'interno della documentazione aziendale di eventuali modifiche derivanti dalle Azioni Correttive/preventive intraprese;
- analisi storica delle Azioni intraprese.

Le responsabilità per le decisioni relative alle Non conformità sono demandate ai Responsabili di Funzione direttamente interessati alla loro risoluzione, lasciando alla DA la decisione finale in caso di disaccordi sul da farsi.

Il trattamento da eseguire a fronte di una NC potrà essere:

- Scarto, se non c'è alcun margine di recupero;

- Rilavorazione / Recupero / Ripetizione dell'attività, se mediante una prestazione integrativa si può conseguire il livello di qualità prestabilito;
- Accettazione in deroga, se la NC non inficia il rispetto dei requisiti di fornitura.

Ogni NC viene documentata attraverso un apposito rapporto (**“Rapporto di Non Conformità – Azione Correttiva/Preventiva”**) o un documento di sintesi (**“Elenco delle Non Conformità – Azioni Correttive/Preventive”**) in cui sono riportati gli elementi essenziali relativi alle suddette attività e notificate alle funzioni aziendali interessate.

Le eventuali attività ripetute devono essere nuovamente sottoposte alla fase di controllo alla quale erano risultate non conformi, e solo se l'esito del ricontrollo è positivo esse vengono considerate conformi.

Annualmente, in sede di Riesame della Direzione, il RNQF analizza il numero di NC rilevate: a fronte di NC ripetute e/o pregiudizievoli della qualità dell'attività coinvolta, provvede alla emissione di Richiesta di Azione Correttiva alle Funzioni Responsabili.

8.4 ANALISI DEI DATI

8.4.1. - Raccolta dei dati

In sede di Riesame della Direzione vengono individuati i dati necessari per verificare l'adeguatezza e l'efficacia del SGQ e per valutare dove possono essere apportati miglioramenti continui della sua efficacia.

Il RNQF, supportato dai vari responsabili di Funzione, raccoglie periodicamente (registrandoli sulla **“Scheda Monitoraggio Indicatori”**, con le periodicità stabilite sulla scheda stessa) i dati e gli indicatori utili ad analizzare oggettivamente i processi aziendali.

Le categorie di indicatori controllati dal RQ sono riconducibili a:

- Soddisfazione delle Parti Interessate, mediante gli indicatori di soddisfazione ed insoddisfazione;
- Conformità ai requisiti di servizio, mediante l'analisi degli insuccessi;
- Tendenze dei processi al fine di individuare azioni preventive, mediante analisi delle non conformità di prodotto/processo;
- Rapporti con i Fornitori, mediante gli indicatori utilizzati per la loro valutazione periodica;
- Controllo economico e finanziario, mediante i dati di bilancio.

8.4.2. - Elaborazione dei dati

I dati sono elaborati dal RNQF per avere informazioni di riepilogo dei dati registrati che possano essere facilmente esaminate insieme alla DA.

Essi sono compendati poi attraverso delle analisi riassuntive con istogrammi e/o diagrammi che evidenziano lo stato di raggiungimento degli obiettivi annuali fissati.

Al momento di Riesame del SGQ, comunque, possono essere utilizzati ed elaborati dati di varia natura oltre a quelli precedentemente stabiliti.

8.4.3. - Valutazione dei dati statistici

È compito del RNQF, con il supporto operativo dei Responsabili delle Funzioni coinvolte nelle varie attività condotte dall'Associazione, valutare le informazioni provenienti dalla raccolta dati e dalle analisi statistiche al fine di intraprendere le opportune azioni per migliorare con continuità la qualità di prodotti/servizi e servizi offerti riducendo i costi ed i tempi di intervento nel rispetto delle norme contrattuali.

Gli elaborati delle analisi statistiche vengono conservati ed archiviati come RegISTRAZIONI della Qualità.

8.5 MIGLIORAMENTO

8.5.1 - Miglioramento Continuo

La DA persegue la filosofia del miglioramento continuo in tutta l'organizzazione. Tutti i processi sono perfezionati quando ci si accorge che gli Utenti possano beneficiare dei miglioramenti; le performance qualitative e produttive sono monitorate in continuo per identificare le opportunità di miglioramento.

In occasione del riesame del Sistema, si pianificano specifici progetti di miglioramento dei prodotti, dei processi e del SGQ, utilizzando:

- la politica e gli obiettivi per la qualità
- i risultati delle verifiche ispettive interne ed esterne
- i dati statistici elaborati
- le Azioni Correttive e Preventive
- i riesami del SGQ da parte della Direzione.

8.5.2 - Azioni Correttive (QUESTO PARAGRAFO HA VALENZA DI PROCEDURA DOCUMENTATA)

Le azioni "correttive" (o brevemente "AC") sono azioni volte ad eliminare cause di carenza già manifestatesi, sia di Sistema che di servizio, sempre pregiudizievoli per la qualità, sia nell'ottica del miglioramento della qualità aziendale sia dell'assicurazione della qualità verso le Parti Interessate.

Le AC sono effetto di non conformità relative a:

- processo di erogazione del servizio
- SGQ.

Le possibili fonti di informazione per l'avvio di una AC sono le seguenti:

- reclami;
- rapporti e report periodici sulle non conformità;
- rapporti di verifica ispettiva;
- verbali di riesame del SGQ;
- analisi dei dati;
- controlli sulla efficacia delle AC precedenti.

La gestione delle AC passa attraverso:

- identificazione delle NC;

- individuazione delle cause delle NC;
- definizione delle AC da intraprendere e delle relative responsabilità;
- verifica delle AC intraprese;
- registrazione delle attività sulla documentazione di riferimento;
- modifiche conseguenti;
- analisi dell'efficacia delle AC.

La gestione delle AC viene sintetizzata nel flussogramma che segue:

FASI	DESCRIZIONE	RESP	DOCUM
<pre> graph TD A[Rilevazione delle NC] --> B[Ricerca delle Cause della NC] B --> C{Ha prodotto Reclamo?} C -- SI --> D((7.2.3.1)) C -- NO --> E[Valutazione delle Cause] E --> F[Definizione delle Azioni Correttive/Preventive] F --> G[Attuazione delle Azioni Correttive/Preventive] G --> H[Verifica dell'efficacia e riesame AC] H --> I{OK?} I -- SI --> J[FINE] I -- No --> F </pre>	Annualmente, occorre valutare tutte le fonti (audit, registrazioni della qualità, reclami, rapporti non conformità ecc.) al fine di identificare le cause di effettive o potenziali NC Se le NC riscontrate hanno prodotto Reclami da parte di un Cliente, andrà eseguita la procedura “Gestione Reclami” Individuate le cause, occorre valutarne gli effetti e verificare l’eventualità del ripetersi di NC Al fine di evitare il ripetersi delle NC è necessario definire opportune Azioni Correttive, da registrare sul “Rapporto di NC, AC/AP”, al fine di monitorarne la scadenza. A seguito dell’attuazione, è responsabilità del RNQF, in collaborazione RdF verificarne l’efficacia ed effettuare un riesame dell’AC intrapresa registrandone gli esiti sul “Rapporto di NC, AC/AP”	RNQF RdF RNQF RdF RNQF RdF	Vd. § 7.2.3.1 “Rapporto di NC, AC/AP” “Rapporto di NC, AC/AP”

8.5.3 - Azioni Preventive (QUESTO PARAGRAFO HA VALENZA DI PROCEDURA DOCUMENTATA)

Le azioni “preventive” (o brevemente “AP”) sono azioni volte ad eliminare cause di carenza potenziali, ma non ancora verificatesi, al fine di prevenirle

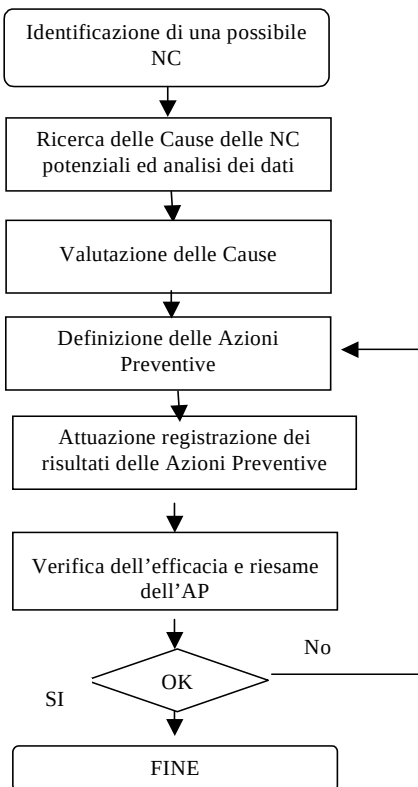
Oltre a prevedere una attività di correzione delle Non Conformità manifeste, si prevede che, al fine di scongiurare il verificarsi di Non Conformità probabili, vengano attuate Azioni Preventive. La finalità delle Azioni Preventive è quindi di prevedere cause di non conformità sulla base delle analisi periodiche effettuate sulle anomalie riscontrate.

A tal fine, il RNQF opera trimestralmente una valutazione pianificata e sistematica delle informazioni relative alle non conformità riscontrate, a segnalazioni e reclami pervenuti dai Clienti ed ai dati raccolti nell'ambito del processo di realizzazione del prodotto, per valutare la necessità di intraprendere AP.

Tale attività prevede:

- l'identificazione delle potenziali anomalie;
- l'individuazione delle cause;
- la valutazione della necessità di intraprendere una AP;
- la determinazione delle azioni preventive;
- il riesame delle azioni preventive, supportato da documentazione di registrazione per la Direzione, per la determinazione della loro efficacia.

L'attività si svolge secondo le fasi descritte nel flussogramma che segue:

FASI	DESCRIZIONE	RESP	DOCUM
 <pre> graph TD A[Identificazione di una possibile NC] --> B[Ricerca delle Cause delle NC potenziali ed analisi dei dati] B --> C[Valutazione delle Cause] C --> D[Definizione delle Azioni Preventive] D --> E[Attuazione registrazione dei risultati delle Azioni Preventive] E --> F[Verifica dell'efficacia e riesame dell'AP] F --> G{OK} G -- SI --> H[FINE] G -- No --> D </pre>	Annualmente si valutano le informazioni relative alle non conformità riscontrate, a segnalazioni e reclami pervenuti dai Clienti ed ai dati raccolti nell'ambito del processo, per valutare la necessità di intraprendere AP. Individuate le cause, occorre valutarne gli effetti possibili e verificare l'eventualità del verificarsi di NC Al fine di evitare che si verifichino NC, è necessario definire opportune Preventive da registrare sul “Rapporto di NC, AC/AP”, al fine di poterne monitorare la scadenza. A seguito dell'attuazione, è responsabilità del RNQF, in collaborazione RdF verificarne l'efficacia ed effettuare un riesame dell'AP intrapresa sul “Rapporto di NC, AC/AP”.	DA RNQF RdF RNQF RdF RNQF RdF	“Rapporto di NC, AC/AP” “Rapporto di NC, AC/AP”



I Paragrafi:

- ✓ 8.2.2 “Audit Interni”
- ✓ 8.3 “Tenuta sotto controllo dei prodotti/servizi non conformi
- ✓ 8.5.2 “Azioni Correttive
- ✓ 8.5.3 “Azioni Preventive

sono autoportanti ed hanno valenza di procedura documentata

MODULISTICA DI RIFERIMENTO

Piano Annuale degli Audit
Programma di Audit
Rapporto di Audit
Rapporto di NC, AC/AP
Elenco NC, AC/AP
Scheda Monitoraggio Indicatori