

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ATS Montagna	MANUALE DELLA QUALITA' Area FORMAZIONE	Prima Edizione Rev.02 Pag. 1 di 23
--	--	---

Il presente Manuale Qualità è stato redatto dall'Ufficio Formazione dell'ATS della Montagna - in qualità di Provider della Regione Lombardia in conformità ai requisiti ed ai criteri enunciati dalla Norma UNI EN ISO 9001:2015.

REV	Data	Descrizione delle modifiche	Redatto	Verificato	Approvato
01	21/03/2019	Integrazione della mappatura dei processi Integrazione della tabella azione/responsabilità Integrazioni al cap. 7 "Supporto"	Maria Marongiu (Responsabile Ufficio Formazione) Liliana Tartero (Servizio Accreditamento Qualità e Risk Management)	Direttore Servizio Accreditamento Qualità e Risk Management Dott.ssa Laura Ravelli	Direttore "ad interim" Servizio Gestione Risorse Umane Dott. Corrado Mario Scolari 
02	12/03/2020	Nomina nuovo Responsabile Ufficio Formazione; Integrazione dei punti Norma UNI EN ISO 9001:2015 al punto 4.3 campo di applicazione ; punto 6.1 .2 azioni per affrontare i rischi e opportunità; punto 7.5 informazioni documentate Integrazione della mappatura dei rischi specificando la metodologia utilizzata ed inclusione di tutte le parti interessate	Dott.ssa Vittorina Andreola (Responsabile Ufficio Formazione)  Liliana Tartero (Servizio Accreditamento Qualità e Risk Management) 	Referente Qualità Liliana Tartero 	Direttore "ad interim" Servizio Gestione Risorse Umane Dott. Corrado Mario Scolari 

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ATS Montagna	MANUALE DELLA QUALITA' Area FORMAZIONE	Prima Edizione Rev.02 Pag. 2 di 23
---	--	--

INDICE

	Pagina
Copertina	1
Indice	2
PRESENTAZIONE UFFICIO FORMAZIONE	4
1. SCOPO DEL MANUALE	4
2. RIFERIMENTI NORMATIVI	4
2.1 Generalità	4
2.2 Riferimenti interni	5
2.3 Riferimenti esterni	5
3. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI	6
3.1 Terminologia	6
3.2 Abbreviazioni	7
4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE	8
4.1 Comprendere l'organizzazione ed il suo contesto	8
4.2 Esigenze ed aspettative delle parti interessate	9
4.3 Campo di applicazione del Sistema Gestione Qualità	10
4.4 Sistema gestione Qualità e relativi processi	10
Interconnessione tra i processi	11
5. LEADERSHIP	12
5.1 Leadership ed Impegno	12
5.1.1 Generalità	12
5.1.2 Focalizzazione sul cliente	12
5.2 Politica della qualità	12
5.3 Ruoli, responsabilità ed autorità nell'organizzazione	12
6. PIANIFICAZIONE	14
6.1 Azioni per affrontare rischi ed opportunità	14
6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento	14
7. SUPPORTO	14
7.1 Risorse	14
7.1.1 Generalità	14
7.1.2 Persone	14
7.1.3 Infrastruttura	14
7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi	15
7.1.6 Conoscenza organizzativa	15
7.2 Competenza	15
7.3 Consapevolezza	15
7.4 Comunicazione	15
7.5 Informazioni documentate	15
7.5.1 Generalità	15
7.5.2 Creazione ed aggiornamento	16
7.5.3 Controllo delle informazioni documentate	16
8. ATTIVITA' OPERATIVE	16

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ATS Montagna	MANUALE DELLA QUALITA' Area FORMAZIONE	Prima Edizione Rev.02 Pag. 3 di 23
---	--	--

8.1 Pianificazione e controlli operativi	16
8.2 Requisiti per i prodotti ed i servizi	17
8.2.1 Comunicazione con il cliente	17
8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	17
8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	17
8.2.4 Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi	17
8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi	17
8.3.1 Generalità	17
8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo	17
8.3.3 Input alla progettazione e sviluppo	18
8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo	18
8.3.5 Output della progettazione e sviluppo	18
8.3.6 Modifiche della progettazione e sviluppo	19
8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno	19
8.4.1 Generalità	19
8.4.2 Tipo ed estensione del controllo	19
8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni	19
8.5 Produzione ed erogazione di servizi	20
8.5.1 Controllo della produzione ed erogazione dei servizi	20
8.5.2 Identificazione e rintracciabilità	20
8.5.3 Proprietà che appartengono al cliente o ai fornitori esterni	20
8.5.4 Preservazione	20
8.5.5 Attività post consegna	20
8.5.6 Controllo delle modifiche	20
8.6 Rilascio di prodotti e servizi	21
8.7 Controllo degli output non conformi	21
8.7.1 Controllo degli output non conformi	21
9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	21
9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	21
9.1.2 Soddisfazione del cliente	21
9.1.3 Analisi e valutazione	22
9.2 Audit interno	22
9.3 Riesame di Direzione	22
9.3.1 Generalità	22
9.3.2 Input al riesame di Direzione	22
9.3.3 Output del riesame di direzione	23
10. MIGLIORAMENTO	23
10.1 Generalità	23
10.2 Non conformità e azioni correttive	23
10.3 Miglioramento continuo	23
11. ALLEGATI	23

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ATS Montagna	MANUALE DELLA QUALITA' Area FORMAZIONE	Prima Edizione Rev.02 Pag. 4 di 23
--	--	--

PRESENTAZIONE DELL'UFFICIO FORMAZIONE

In seguito alla Riforma del Servizio Sanitario Regionale Lombardo (L.R. n. 23/2015) è stata costituita, a decorrere dal 01.01.2016, la Agenzia di Tutela della Salute (ATS) della Montagna che ha competenza sui territori di Valtellina, Valchiavenna, Valcamonica ed Alto Lario e che subentra alla Azienda Sanitaria Locale della provincia di Sondrio.

Il Piano di Organizzazione Aziendale (POA) dell'ATS della Montagna, così come previsto nel Piano di Organizzazione (POA) 2016/2018 di cui alle deliberazioni 493/2016, 12/2017 e 597/2019 definisce la funzione della Formazione come attività afferente al Servizio Gestione Risorse Umane – Dipartimento Amministrativo, di controllo e degli affari generali e legali.

In sintesi l'ufficio formazione:

- Raccoglie i fabbisogni formativi del personale e, sulla base di questi e delle priorità individuate dalla Direzione strategica, predispone il piano formativo aziendale ed assolve tutti gli altri adempimenti connessi.
- Svolge attività di supporto per la progettazione, la realizzazione e la valutazione delle iniziative formative in sede.
- Svolge attività di istruzione e predisposizione della rendicontazione amministrativa delle pratiche per l'aggiornamento obbligatorio fuori sede
- Attua le direttive regionali recepite dalla ATS
- Mantiene rapporti con le Agenzie Formative e con Organi Regionali
- Cura il mantenimento della Certificazione Qualità secondo le Norme UNI EN ISO 9001:2015 e dell'accreditamento Provider ECM-CPD.

I servizi erogati dall'ufficio formazione hanno come destinatari sia il personale dipendente della ATS (Dirigenza e Personale del Comparto) che professionisti non dipendenti dalla stessa (MMG, PdF, altro personale convenzionato) e dipendenti di altre strutture (RSA, Cooperative, altre ATS, ASST)

1. SCOPO DEL MANUALE E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo principale di questo Manuale Qualità è quello di descrivere la qualità formativa legata alla capacità del Provider di promuovere, gestire e tenere sotto controllo il processo legato nello specifico alla progettazione, pianificazione, esecuzione e controllo delle attività di formazione continua, che ha come principali destinatari i professionisti sanitari e socio-sanitari che operano nell'ambito territoriale di competenza dell'ATS.

Serve come riferimento permanente per l'applicazione e l'implementazione del Sistema di Gestione per la Qualità in tutte le attività concernenti la formazione.

Gli argomenti trattati sono stati strutturati in sequenza secondo lo schema UNI EN ISO 9001:2015 "Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti" e le diverse sezioni acquisiscono il numero del paragrafo della norma cui si riferiscono.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

2.1 Generalità

Con l'obiettivo di mantenere ed implementare il sistema di gestione della qualità in formazione continua in medicina e di soddisfare tutti i dispositivi normativi vigenti a livello nazionale e regionale, direttamente correlabili con il nuovo sistema ECM il Provider identifica, acquisisce, registra, aggiorna ed archivia tutte le prescrizioni applicabili nell'ambito delle attività di accreditamento del provider e degli eventi formativi.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ATS Montagna	MANUALE DELLA QUALITA' Area FORMAZIONE	Prima Edizione Rev.02 Pag. 5 di 23
---	--	--

2.2 Riferimenti interni

- Delibera n. 1 del 01/01/2016 “Preso d’atto della DGR X/4471 del 10.12.2015 ad oggetto: Attuazione LR 23/2015: costituzione dell’Agenzia di Tutela della Salute (ATS) della Montagna e della nomina del Direttore Generale di cui alla DGR X/4618 del 19.12.2015”
- Delibera n. 12 del 11.01.2017 “Riadozione del Piano di Organizzazione Aziendale Strategico”
- Delibera n. 317 del 08.06.2017 ” Adozione del regolamento di trasferta del personale dipendente dell’ATS della Montagna”
- Piano Formativo Annuale adottato dalla A.T.S. con delibera/ decreto del Legale Rappresentante
- P FOR 01 “Gestione del processo di formazione del personale”
- PT PFOR01 01 “Protocollo per la progettazione delle iniziative formative residenziali”
- PS FOR 01 “Guida alla gestione della documentazione del sistema qualità”
- PS FOR 02 “Gestione delle informazioni documentate”
- PS FOR 03 “Riesame della direzione”
- PS FOR 04 “Gestione degli indicatori”
- PS FOR 05 “Gestione delle non conformità/azioni correttive – preventive”
- PS FOR 06 “Gestione delle Verifiche Ispettive Interne”
- Delibera n. 329 del 22.06.2017 “Codice di comportamento dell'ATS della Montagna a norma dell'art. 54 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e ss.mm.ii.”
- Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza - 2018 - 2020”.
- Delibera Aziendale “Regolamento per la protezione dei dati (UE) 679/2016 D.LGS 196/2003 modificati dal D.LGS 101/2018

2.3 Riferimenti Esterni

- Norme UNI EN ISO 9001 : 2015 ” Requisiti “
NORME UNI EN ISO 10911 2018 Linee guida per audit di sistemi di gestione
- D.g.r. Lombardia n. VII/13792 del 25/7/2003 “Determinazioni per l’attivazione del sistema di formazione continua – programma di Educazione Continua in Medicina (ECM) in Lombardia”
- D.g.r. Lombardia n. VII/18576 del 5/8/2004 “Linee di indirizzo per l’attivazione del sistema ECM (Educazione Continua in Medicina) in Lombardia
- Comunicazione Direzione Generale Sanità Regione Lombardia del 17/9/2004 “Sistema lombardo di ECM – Sviluppo Professionale Continuo (CPD)
- D.g.r. Lombardia n. VII/20767 del 16/2/2005 “Determinazioni in merito al progetto operativo per l’attuazione del sistema Lombardo ECM – Sviluppo Professionale Continuo (CPD) ed agli obiettivi formativi di interesse regionale”
- Decreto Direzione Generale Sanità Regione Lombardia n. 12400 del 5/8/2005 “Requisiti per l’accreditamento provider ECM - CPD
- Decreto Direzione Generale Sanità Regione Lombardia n. 1319 del 15.2.2011 “Il sistema lombardo ECM – CPD: nuove determinazioni relative al contributo annuale e alle tipologie Provider”
- Decreto Direzione Generale Welfare n. 19355 del 21.12.2018 “Approvazione del Manuale di accreditamento per erogazione di evento ECM - CPD Regione Lombardia”
- CCCCNLL della Dirigenza e del comparto del personale del Servizio Sanitario Nazionale

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ATS Montagna	MANUALE DELLA QUALITA' Area FORMAZIONE	Prima Edizione Rev.02 Pag. 6 di 23
---	--	--

3. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

3.1 Terminologia

- **Accreditamento:** attività da parte di una istituzione (per la nostra realtà la Regione Lombardia) con la quale viene riconosciuto il possesso di specifici requisiti da parte di un soggetto pubblico o privato o di un organismo
- **Appropriatezza:** Elemento della qualità di un processo di formazione continua che fa riferimento a validità tecnico scientifica, di processo e di sistema
- **Approvvigionamento:** Acquisizione da terzi di materiali, componenti, beni e servizi connessi alle attività di un'organizzazione
- **Azione correttiva:** insieme delle attività intraprese per individuare, analizzare e rimuovere le cause di esistenti Non Conformità o altre situazioni non desiderate al fine di prevenirne il ripetersi. Tali Azioni Correttive possono comportare modifiche di procedure o protocolli e di comportamenti.
- **Azione preventiva:** azione intrapresa per eliminare le cause di potenziali Non Conformità o altre situazioni indesiderate, al fine di prevenirne il verificarsi. Tale azione non nasce dall'evidenza della Non Conformità, ma si fonda sul concetto di miglioramento al fine di identificare i possibili rischi ed effettuare azioni di carattere preventivo.
- **Cliente:** destinatario di un servizio. Il cliente può essere:
 - il cliente – utente;
 - altre strutture sanitarie pubbliche e private
- **Efficacia:** capacità di conseguire i risultati attesi e pianificati
- **Efficienza:** grado di relazione tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate
- **Fornitore:** organizzazione o persona che fornisce un prodotto (servizio)
- **Indicatori della Qualità:** parametri individuati dall'ufficio formazione che permettono, mediante statistiche periodiche, di mantenere sotto controllo l'andamento dei processi
- **Mission:** ragione d'essere di una organizzazione e principi e valori ai quali si ispira per il raggiungimento degli obiettivi prefissati nell'ambito della formazione continua in sanità
- **Non Conformità:** lo scostamento o l'assenza, rispetto ai requisiti specificati,
- **Procedura:** modalità definite per eseguire un'attività
- **Processo:** insieme di risorse e di attività tra loro interconnesse per il conseguimento di un risultato.
- **Prodotto:** è il risultato di un'attività (processo).
- **Provider:** Soggetto, istituzione od organizzazione che è accreditata a presentare e fornire eventi ECM, siano essi realizzati in aula o a distanza
- **Qualità:** l'insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto o di un servizio che conferiscono ad esso la capacità di soddisfare esigenze espresse o implicite
- **Requisito:** Aspettativa o esigenza, anche non esplicitata, riferita al cliente, al servizio, al prodotto ed alle specifiche norme di riferimento comprese quelle del sistema ECM – CPD della Regione Lombardia.
- **Servizio:** risultato di attività svolte all'interfaccia tra fornitore e cliente e di attività proprie del fornitore, per soddisfare le esigenze del cliente.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ATS Montagna	MANUALE DELLA QUALITA' Area FORMAZIONE	Prima Edizione Rev.02 Pag. 7 di 23
--	---	---

3.2 Abbreviazioni

ABBREVIAZIONE	DESCRIZIONE
AC	Azione Correttiva
AP	Azione Preventiva
ATS	Agenzia di Tutela della Salute
CCNL	Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro
CPD	Sviluppo Continuo Professionale
CTS	Comitato Tecnico Scientifico
DA	Direttore Amministrativo
DG	Direttore Generale
DGR	Delibera di Giunta Regionale
DRQ	Documento Registrazione Qualità
DS	Direttore Sanitario
DSS	Direttore Sociosanitario
ECM	Educazione Continua in Medicina
FAD	Formazione a distanza
FMEA	Failure Mode and Effect Analysis
FMECA	Failure Mode Criticalities Analysis
FSC	Formazione sul campo
LR	Legge Regionale
MQ	Manuale Qualità
NC	Non Conformità
P	Procedura
PFA	Piano di Formazione Aziendale
POA	Piano di Organizzazione Aziendale
PS	Procedura di Sistema
PT	Protocollo
RAQRM	Responsabile Accreditamento Qualità e Risk Management
REV	Revisione
RS	Responsabile Scientifico

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ATS Montagna	MANUALE DELLA QUALITA' Area FORMAZIONE	Prima Edizione Rev.02 Pag. 8 di 23
--	--	---

RUF	<i>Responsabile Ufficio Formazione</i>
RQ	<i>Referente Qualità</i>
SGQ	<i>Sistema Gestione Qualità</i>
SGRPS	<i>Servizio Gestione delle Risorse Patrimoniali e Strumentali</i>
SGRU	<i>Servizio Gestione Risorse Umane</i>
AQRM	<i>Accreditamento Qualità e Risk Management</i>
UF	<i>Ufficio Formazione</i>

4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.1 Comprendere l'organizzazione ed il suo contesto

Nell'ambito della S.C. Gestione delle Risorse Umane, l'Ufficio Formazione, in concerto alle normative nazionali e regionali in tema di accreditamento dei Provider e degli eventi formativi e alla Norma ISO 9001:2015 definisce e governa le responsabilità, le modalità operative e le risorse necessarie per svolgere le attività formative e per rispettare gli standard di accreditamento.

Attraverso la formazione e l'aggiornamento continuo, viene assicurato lo sviluppo professionale dei dipendenti in linea con le strategie e le politiche di gestione delle risorse umane. Il consolidamento delle performance individuali degli operatori, la ricerca delle motivazioni e il cambiamento organizzativo sistemico, sono perseguiti dalla formazione attraverso specifiche attività volte a:

- analizzare gli assetti organizzativi aziendali proponendone il miglioramento;
- valorizzare le competenze degli operatori;
- mantenere elevata ed al passo coi tempi la professionalità degli operatori;
- soddisfare il bisogno di conoscenze dell'individuo;
- sviluppare la capacità di cogliere e soddisfare il bisogno del cittadino/utente;
- armonizzare e integrare le diverse professionalità;
- favorire la qualità dei servizi e il buon uso delle risorse.

Nel garantire la formazione e l'aggiornamento del personale, l'organizzazione ha definito i fattori interni ed esterni rilevanti per il raggiungimento dei risultati attesi.

Fattori esterni:

- caratteristiche del territorio
- fattori organizzativi legati al territorio (es. mezzi di trasporto)
- offerte di mercato
- budget e finanziamenti esterni
- normative nazionali e regionali in tema di Formazione Continua
- fattori culturali e sociali
- risorse tecnologiche regionali e nazionali (es. piattaforma regionale)
- normativa di settore e generale
- fattori esterni inattesi (sanitari e sociali, es. fenomeni migratori)

Fattori interni:

- leadership
- risorse umane (personale della formazione, personale dei sistemi informativi, docenti interni ed esterni, numero di dipendenti, multidisciplinarietà delle professioni)

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ATS Montagna	MANUALE DELLA QUALITA' Area FORMAZIONE	Prima Edizione Rev.02 Pag. 9 di 23
---	--	--

- risorse tecnologiche
- risorse economiche
- risorse strutturali (sedi dislocate nell'ambito territoriale)
- regolamenti e procedure aziendali
- fattori culturali (modi di pensare e vedere la formazione e motivazioni)
- fattori organizzativi
- fattori logistici.

4.2 Esigenze ed aspettative delle parti interessate

L'organizzazione ha definito le parti interessate, le esigenze e le aspettative delle stesse.

I principali fruitori della formazione sono i discenti intesi sia come dipendenti che come esterni.

Tra le parti interessate sono da includere anche i cittadini quali beneficiari ultimi dei servizi erogati dall'Agenzia. Infatti la formazione e l'aggiornamento dei professionisti contribuiscono ad elevare la qualità delle prestazioni offerte dall'agenzia che ha come finalità il miglioramento dello stato di salute della comunità attraverso il governo di una rete di servizi sanitari, sociosanitari ed assistenziali assicurando la qualità dei servizi, la facilità di accesso agli stessi, l'appropriatezza delle prestazioni, la compatibilità economica del sistema, nel più ampio rispetto della persona e del suo diritto primario alla salute.

Tra le parti interessate risultano essere anche i fornitori, così suddivisi:

Fornitori di servizi legati alla formazione : docenti interni ed esterni, responsabili scientifici, tutor;

Fornitori di processi di supporto

Sono inoltre state individuate altre parti interessate che a vario titolo influenzano o sono influenzate dalle attività erogate dalla formazione

- Regione Lombardia
- Ministero della Salute (Co.Ge.A.p.s)
- Associazioni ed enti vari che collaborano con l'Agenzia
- Direzione Strategica
- Sponsor

L'organizzazione ha definito le aspettative ed i requisiti delle parti interessate come di seguito specificato:

- Dipendenti: l'aspettativa dei dipendenti è che l'organizzazione garantisca una formazione adeguata, accessibile e congrua rispetto alle esigenze formative legate alle diverse professioni.
- Docenti interni ed esterni: l'aspettativa dei docenti è avere garanzia di una corretta progettazione degli eventi formativi ed informazioni puntuali di eventuali cambiamenti organizzativi.
- Professionisti esterni: l'aspettativa dei professionisti esterni è focalizzata sull'avere un'offerta formativa coerente ai loro interessi e ad una corretta gestione organizzativa degli eventi organizzati
- Regione Lombardia: soddisfacimento dei requisiti di Provider definiti dalle normative regionali e corretto invio dei dati richiesti
- Associazioni ed enti vari che collaborano con l'Agenzia: presenza di accordi formalizzati.
- Sponsor: presenza di accordi formalizzati; definizione e rispetto degli obblighi e doveri del Provider e dello sponsor.
- Direzione Strategica: rispetto dei requisiti cogenti, mantenimento ruolo Provider, tenuta sotto controllo e monitoraggio dei processi e dei servizi erogati dalla formazione.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ATS Montagna	MANUALE DELLA QUALITA' Area FORMAZIONE	Prima Edizione Rev.02 Pag. 10 di 23
--	---	---

4.3 Campo di applicazione del Sistema Gestione Qualità

Il Sistema Gestione Qualità si applica ai processi primari, di supporto e di sistema dell'area Formazione e si applica in tutte le fasi che riguardano la pianificazione, la progettazione e l'erogazione di eventi formativi in ambito sanitario e sociosanitario.

La gestione dei progetti formativi sono raggruppabili nelle seguenti linee di servizio:

- aggiornamento obbligatorio in sede in regime ECM- CPD
- aggiornamento obbligatorio in sede non in regime ECM- CPD
- aggiornamento obbligatorio fuori sede (ECM e non)
- aggiornamento facoltativo.

4.4 Sistema gestione Qualità e relativi processi

Il Servizio Gestione Risorse Umane in accordo alle normative nazionali e regionali in tema di accreditamento dei provider e degli eventi formativi e alla norma UNI EN ISO 9001:2015 definisce e governa le strutture organizzative, le responsabilità, le modalità operative e le risorse necessarie per svolgere le attività formative e per rispettare gli standard di accreditamento.

E' fondamentale l'impegno per:

- identificare criteri e metodi per garantire efficacia e appropriatezza degli interventi formativi
- assicurare la disponibilità delle risorse
- garantire la comunicazione a tutte le funzioni interessate nei processi formativi
- pianificare, attuare e controllare le attività correttive e preventive
- sostenere un miglioramento continuo dell'organizzazione della formazione.

Per **processi** si intendono delle **sequenze di attività** che oltre ad essere logicamente ed operativamente correlate sono finalizzate a realizzare specifici **prodotti (output)**, attraverso la trasformazione di elementi in **ingresso (input)**.

Ogni processo è individuato attraverso i seguenti elementi:

- ⇒ Lo scopo
- ⇒ La responsabilità primaria per quanto riguarda la qualità e l'efficacia del processo
- ⇒ Le fasi principali in cui si articola il processo
- ⇒ Le responsabilità di ciascuna fase o sottoprocesso
- ⇒ Il richiamo ad eventuali documenti di regolazione e registrazione
- ⇒ I collegamenti con altri processi aziendali aventi influenza sulla qualità del servizio erogato
- Per processi primari si intendono quei processi rivolti direttamente ai fruitori della Formazione erogata dalla ATS della Montagna. Convertono risorse e input negli output per i clienti, in riferimento alla mission dell'organizzazione.
- Per processi di supporto o trasversali si intendono quei processi necessari per garantire la qualità progettata dei prodotti finali. Garantiscono l'acquisizione, l'utilizzo e l'aggiornamento delle risorse per lo svolgimento dei processi primari.
- Per processi del Sistema Qualità si intendono tutti quei processi atti a mantenere e sviluppare il Sistema Qualità

I processi che possono essere affidati all'esterno sono legati in particolare a:

- docenza qualificata
- responsabilità scientifica
- progettualità e verifica
- logistica (strumentazione, tecnologie informatiche, aule, catering etc.)

Interconnessioni tra i PROCESSI																									
PROCESSI																									
PROCESSI PRIMARI																									
Raccolta dei fabbisogni formativi																									
Elaborazione del Piano Formativo Aziendale																									
Progettazione degli eventi																									
Erogazione degli eventi																									
Valutazione della formazione erogata																									
Gestione delle richieste di aggiornamento obbligatorio fuori sede																									
PROCESSI DI SUPPORTO																									
Gestione del patrimonio e dei servizi erogati																									
Gestione per la sicurezza nei luoghi di lavoro int.																									
Monitoraggio della soddisfazione dei clienti																									
Gestione del personale																									
Gestione della documentazione																									
Acquisizione di beni e servizi																									
Gestione della privacy																									
Gestione del Sistema Informativo																									
PROCESSI SISTEMA QUALITA'																									
Gestione della documentazione del Sist. Qualità																									
Gestione dei documenti di registrazione																									
Gestione delle Verifiche Ispettive Interne																									
Gestione delle Non Conformità																									
Gestione degli Indicatori																									
Gestione delle Azioni Correttive e Preventive																									
Riesame della Direzione																									
PROCESSI PRIMARI																									
Raccolta dei fabbisogni formativi				X	X	X	X						X								X				
Elaborazione del Piano Formativo Aziendale			X		X	X	X			X											X				
Progettazione degli eventi			X	X		X	X			X											X				
Erogazione degli eventi			X	X	X		X			X	X	X	X	X	X	X	X				X				
Valutazione della formazione erogata				X	X	X															X				X
Gestione delle richieste di aggiornamento obbligatorio fuori sede										X			X								X				X
PROCESSI DI SUPPORTO																									
Gestione del patrimonio e dei servizi erogati				X	X	X					X		X		X		X					X			X
Gestione del Sistema per la sicurezza nei luoghi di lavoro interni						X				X			X		X	X									X
Monitoraggio della soddisfazione dei clienti						X	X										X		X	X	X	X	X	X	X
Gestione del personale			X		X	X		X		X	X														
Gestione della documentazione				X	X	X																			
Acquisizione beni e servizi					X	X		X		X	X														
Gestione della privacy					X	X				X	X														
Gestione del Sistema Informativo					X	X				X		X													
PROCESSI SISTEMA QUALITA'																									
Gestione della documentazione del Sist. Qualità												X									X	X	X	X	X
Gestione dei documenti di registrazione			X	X	X	X	X	X				X										X	X	X	X
Gestione delle Verifiche Ispettive Interne										X		X										X	X	X	X
Gestione delle Non conformità			X	X	X	X	X					X											X	X	X
Gestione degli indicatori						X	X					X												X	X
Gestione delle azioni Correttive e Preventive			X	X	X	X	X					X													X
Riesame della Direzione						X	X			X	X	X													

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ATS Montagna	MANUALE DELLA QUALITA' Area FORMAZIONE	Prima Edizione Rev.02 Pag. 12 di 23
---	--	---

5. LEADERSHIP

5.1. Leadership ed impegno

5.1.1 Generalità

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

La Direzione si impegna a:

1. definire la politica della qualità e gli obiettivi
2. assicurare la disponibilità di risorse (professionali, tecnologiche ed economico finanziarie)
3. diffondere una cultura organizzata per la formazione continua in grado di soddisfare le esigenze formative dei professionisti.

Tali attività trovano riscontro nel Riesame di Direzione effettuato di norma una volta all'anno.

5.1.2 Focalizzazione sul cliente

L'elemento fondamentale è rappresentato dal grado di attenzione alle esigenze ed alle aspettative del professionista sanitario che costituisce un elemento di riferimento nella gestione controllata del sistema di qualità ECM.

Ciò è strettamente collegato alla individuazione e caratterizzazione dei bisogni formativi ed al monitoraggio e misurazione del grado di soddisfazione del professionista.

5.2 Politica della qualità

La politica della qualità include indirizzi generali, strategie e linee di azione che sono adottate dal provider ECM per la conduzione ed il controllo delle attività di formazione continua in relazione alla qualità.

Gli obiettivi e gli interventi formativi dichiarati nel PFA sono comunicati a tutti i direttori aziendali e, tramite questi, ai diversi livelli aziendali.

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

In relazione alla politica per la qualità sono definiti, di norma annualmente, gli obiettivi formativi delle singole strutture e dei professionisti.

Tali obiettivi sono finalizzati al miglioramento delle conoscenze e delle competenze professionali e delle performance sanitarie e devono essere individuati, analizzati, esplicitati e misurabili.

Gli elementi da prendere in considerazione per la definizione degli obiettivi formativi sono:

- Le nuove esigenze tecnico professionali ed organizzative
- Il progresso tecnico scientifico e tecnologico
- La qualità delle prestazioni e dei servizi erogati
- il grado di soddisfazione dell'operatore e dell'utente
- Le risorse necessarie per il miglioramento continuo della qualità della prestazione/servizio

5.3 Ruoli, responsabilità ed autorità nell'organizzazione

La definizione dei ruoli e delle responsabilità nella gestione del processo di formazione è uno strumento che agevola l'individuazione di criticità organizzative e di errori.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ATS Montagna	MANUALE DELLA QUALITA' Area FORMAZIONE	Prima Edizione Rev.02 Pag. 13 di 23
--	---	--

La corretta attribuzione di funzioni specifiche permette una comunicazione efficace tra i diversi attori del processo di formazione.

La tabella sotto riportata definisce funzioni, ruoli e responsabilità.

FUNZIONE	RESPONSABILITA' E RUOLO
DG	Definisce la politica per la qualità, gli obiettivi e le strategie
DA	Individua ed assegna le risorse umane, tecnologiche ed economiche
Direttore SGRU	Svolge attività di governo complessivo delle attività di formazione in coerenza con le politiche, gli indirizzi e le risorse messe a disposizione dalla Direzione Generale
Responsabile UF	Provvede alla raccolta dei fabbisogni formativi ed elabora il PFA annuale Crea la progettazione formativa in collaborazione con il R.S. e con i responsabili dei dipartimenti/servizi/uffici per i singoli eventi formativi Cura la progettazione, realizzazione e controllo del ciclo produttivo di formazione e gestisce il sistema documentale
Responsabile AQRM e suoi collaboratori	Collabora con il responsabile UF alla stesura di Manuale Qualità, procedure e protocolli ed al miglioramento continuo dei processi formativi Conduce gli audit interni
Responsabile dipartimenti/servizi/uffici	Raccoglie e propone i fabbisogni formativi e valuta, laddove sia possibile, la ricaduta degli interventi formativi
Responsabile Scientifico	Garantisce la qualità dei contenuti scientifici degli eventi realizzati Collabora alla scelta dei docenti/relatori
Tutor/referente	Accompagna i discenti nel processo di apprendimento in aula o sul campo E' responsabile del regolare svolgimento delle attività formative, con la gestione ed il controllo della logistica, dei materiali didattici ed amministrativi, e delle attrezzature
Docente/relatore	Fornisce all'organizzazione la documentazione richiesta (CV, autocertificazione...) nei tempi previsti Si impegna al rispetto dei principi contenuti nel "Codice di comportamento dell'A.T.S. della Montagna" e nel "Codice Etico" Garantisce correttezza e completezza dei contenuti proposti Garantisce il rispetto dei tempi concordati Mette a disposizione il materiale didattico presentato

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ATS Montagna	MANUALE DELLA QUALITA' Area FORMAZIONE	Prima Edizione Rev.02 Pag. 14 di 23
---	--	---

6. PIANIFICAZIONE

6.1 Azioni per affrontare rischi ed opportunità

L'organizzazione ha stabilito per ogni processo i livelli di rischio in termini di abilità dell'organizzazione nel raggiungere gli obiettivi fissati e le conseguenze sui processi, prodotti, servizi e non conformità di sistema. Ciò permette all'organizzazione di determinare i fattori che potrebbero fare deviare i suoi processi e il suo sistema di gestione per la qualità dai risultati pianificati e di mettere in atto controlli preventivi per minimizzare gli effetti negativi e massimizzare le opportunità, quando esse si presentino.

In allegato (All.2) la mappatura dei rischi. Per effettuare l'analisi dei rischi è stata applicata la tecnica per identificare e di conseguenza prevenire i possibili errori nei processi utilizzando la metodologia FMECA:

tre parametri (Probabilità, Gravità e Rilevabilità) ai quali è stata attribuita una gradazione da 1 a 4 e i cui valori sono stati moltiplicati tra loro: $P \times G \times R$. Il risultato ottenuto determina la criticità del rischio identificato.

La tecnica FMECA è un metodo qualitativo attraverso il quale, dall'analisi delle singole attività di un processo, è possibile individuare i difetti o gli errori che possono accadere durante un processo e quindi, implementare azioni di miglioramento per evitarne l'accadimento.

6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

Gli obiettivi sono formalizzati nel documento "Pianificazione delle attività orientate al miglioramento anno.... – area formazione" redatto ed approvato annualmente.

7. SUPPORTO

7.1 Risorse

7.1.1 Generalità

Le risorse (umane, strutturali, tecnologiche ed economico-finanziarie) necessarie per il conseguimento degli obiettivi dichiarati sono individuate e rese disponibili dalla Direzione Generale.

La messa a disposizione è conforme e proporzionata agli impegni ed agli obiettivi dell'attività di formazione continua, sia in termini qualitativi che quantitativi, ed in particolare adeguata al volume delle attività formative, alla loro tipologia e al livello di intervento formativo richiesto.

Laddove all'interno della propria organizzazione non sia possibile fornire le risorse necessarie ci si avvale di fornitori esterni (docenti).

7.1.2 Persone

E' assicurato dalla Direzione Generale che il personale che esegue le attività che hanno influenza sull'attività dell'ufficio formazione è competente per grado di conoscenze, abilità ed addestramento. Il personale partecipa ad attività di formazione programmate dall'Agenzia o ad attività formative esterne realizzate con obiettivi di carattere istituzionale attraverso partecipazione a congressi, a corsi residenziali, a commissioni/gruppi di lavoro, ad attività di progetto.

7.1.3 Infrastruttura

Le infrastrutture a disposizione dell'ufficio formazione sono adeguate alle esigenze dello stesso e garantiscono un servizio efficace.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ATS Montagna	MANUALE DELLA QUALITA' Area FORMAZIONE	Prima Edizione Rev.02 Pag. 15 di 23
---	--	---

Tali infrastrutture comprendono:

- apparecchiature e sistemi vari, impianti, arredamenti, ...;
- attrezzature informatiche;
- attrezzature didattiche.

Le modalità per il servizio di manutenzione e di intervento sulle infrastrutture sono riportate al punto 8.4

7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

Gli eventi formativi organizzati dalla ATS della Montagna si svolgono, di norma, nell'aula magna presso la sede centrale (Via Nazario Sauro a Sondrio dotata di attrezzature informatiche e didattiche).

In caso di convegni o seminari è possibile chiedere l'utilizzo di sale di proprietà di enti pubblici o privati (Comune, Associazioni, banche) anche al di fuori del comune di Sondrio.

Per quanto riguarda le proprie sale la ATS garantisce le condizioni di salute e sicurezza degli operatori e dei clienti/utenti mediante il rispetto delle leggi vigenti in materia, garantisce confortevolezza attraverso locali strutturati ed arredati in modo adeguato (luminosità, rumorosità, temperatura, ...), garantisce condizioni igieniche e di pulizia degli ambienti di lavoro attraverso interventi periodici di pulizia dei locali da parte di personale esterno specializzato

7.1.6 Conoscenza organizzativa

L'organizzazione garantisce la disponibilità di fonti di informazione attraverso la pubblicazione sul sito aziendale di notizie, comunicati, deliberazioni, regolamenti.

E' previsto l'invio dei comunicati rivolti a tutto il personale attraverso l'utilizzo della posta elettronica.

7.2 Competenza

Tutte le persone che svolgono attività nell'ambito dei processi della formazione sono competenti per grado di conoscenze, abilità ed addestramento.

Le competenze sono documentate attraverso titoli di studio, partecipazione a specifici percorsi formativi, curriculum vitae e, laddove presenti, la job description e la scheda di valutazione.

7.3 Consapevolezza

L'organizzazione garantisce che il personale, non solo quello dipendente, comunque coinvolto nei processi relativi alla formazione sia consapevole dell'importanza del proprio lavoro come contributo all'efficacia del sistema di gestione in relazione al proprio ruolo ed alle conseguenti responsabilità.

7.4 Comunicazione

Ogni anno viene approvato il Piano di Formazione che riporta tutte le indicazioni relative a tipologia di iniziativa, destinatari, costi e, laddove possibile, il periodo indicativo di svolgimento.

Successivamente all'adozione del piano ne viene inviata comunicazione ai dipendenti.

La delibera di approvazione è consultabile sul sito aziendale nello spazio dedicato ai dipendenti.

Per quanto riguarda le comunicazioni specifiche per ciascuna iniziativa si rimanda all'operatività descritta nella procedura "Gestione del processo di formazione del personale".

7.5 Informazioni documentate

L'ufficio Formazione assicura la presenza delle informazioni documentate previste dalla Norma a supporto dell'efficacia del sistema di Gestione per la Qualità.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ATS Montagna	MANUALE DELLA QUALITÀ Area FORMAZIONE	Prima Edizione Rev.02 Pag. 16 di 23
---	---	---

La documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità dell'ufficio Formazione è costituita dai seguenti documenti:

Documenti di gestione:

Manuale Qualità e relativi allegati:

1. Allegato 1: Politica per la Qualità
2. Allegato 2: Mappatura e analisi dei rischi

Procedure di sistema che descrivono le modalità adottate dall'ufficio formazione per l'applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità

Procedure specifiche che descrivono le modalità operative delle attività di Formazione.

Documenti di supporto: Rapporto di Riesame, Verbale di riesame, Raccolta delle segnalazioni, Monitoraggio delle NC, delle segnalazioni e delle azioni poste, Pianificazione delle attività orientate al miglioramento.

7.5.1 Generalità

La documentazione per la gestione e la registrazione delle attività di formazione dell'ATS della Montagna comprende:

- a) Manuale della Qualità della formazione comprensivo della Politica della Qualità
- b) Le informazioni documentate richieste dalla Norma ISO 9001:2015
- c) Documenti prescrittivi applicabili per le attività interne (procedure, protocolli, linee guida) o esterne (norme, leggi)

7.5.2 Creazione ed aggiornamento

7.5.3 Controllo delle informazioni documentate

I documenti sono tenuti sotto controllo mediante l'implementazione della procedura di sistema che definisce le modalità di controllo necessarie per:

- a. approvare i documenti, per la loro adeguatezza, prima della relativa emissione;
- b. riesaminare ed aggiornare, per quanto necessario e riapprovare i documenti;
- c. assicurare che le modifiche e lo stato di revisione vigente dei documenti siano identificati;
- d. assicurare che le versioni pertinenti dei documenti siano disponibili nei punti di utilizzazione;
- e. assicurare che i documenti rimangano leggibili e facilmente identificabili;
- f. assicurare che i documenti di origine esterna, che l'organizzazione ritiene necessari per la pianificazione e per il funzionamento del proprio sistema di gestione, siano identificati e che la loro distribuzione avvenga in modo controllato;
- g. prevenire l'utilizzazione involontaria di documenti obsoleti e adottare una loro adeguata identificazione qualora sia necessario conservarli per qualsiasi scopo (es. apporre la dizione "documento superato", "documento annullato").

I documenti di registrazione della qualità (DRQ) in campo ECM sono generati dalla compilazione della modulistica necessaria per alimentare e tenere sotto controllo le attività formative.

La documentazione informatica relativa al Sistema Gestione Qualità è protetta tramite un sistema di password.

8. ATTIVITA' OPERATIVE

8.1 Pianificazione e controllo operativi

La pianificazione dei processi che si svolgono all'interno dell'Ufficio Formazione avviene a due livelli:

1. la pianificazione generale, che consiste nell'assegnazione di obiettivi, contenuti, destinatari, nella

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ATS Montagna	MANUALE DELLA QUALITA' Area FORMAZIONE	Prima Edizione Rev.02 Pag. 17 di 23
---	--	---

definizione dei tempi di realizzazione e nella identificazione delle risorse (umane, economiche, strumentali). Tale pianificazione è effettuata dalla Direzione.

2. la pianificazione dei processi che consiste nella definizione della sequenza di attività, delle verifiche e dei controlli che devono essere effettuati per erogare gli eventi formativi. Tale pianificazione è effettuata dai Direttori di Direzione e di Dipartimento.

L'evidenza della pianificazione sopra descritta, si articola in due tipologie di documenti:

1. Le Schede di raccolta dei fabbisogni formativi che contengono le seguenti informazioni: gli obiettivi, la responsabilità delle attività, i risultati ed i destinatari del servizio.

2. Il Piano della Formazione Annuale (PFA) in cui vengono descritti gli obiettivi della gestione, la determinazione delle responsabilità e l'attribuzione delle risorse ai singoli obiettivi. Il PFA è lo strumento principale di guida nella gestione dell'Ufficio Formazione ed è adottato con Delibera del Direttore Generale.

Il PFA, oltre a contenere l'articolazione dettagliata dei programmi in obiettivi, diventa lo strumento necessario per il passaggio ai processi, in quanto è a partire da esso che potranno essere verificati lo stato di attuazione dei programmi, l'andamento della spesa, dei costi.

Nel caso in cui ci sia la necessità di erogare nuove linee di servizio o di effettuare modifiche sostanziali, verrà predisposto la revisione del PFA.

8.2 Requisiti per i prodotti e servizi

8.2.1 Comunicazione con il cliente

L'ufficio formazione ha stabilito modalità per comunicare con il cliente al fine di inviare ed ottenere informazioni relative al servizio erogato.

Tali modalità sono relative a:

- informazioni riguardanti l'evento formativo direttamente agli interessati (partecipanti, docenti, enti interessati)
- comunicazioni espresse nel sito aziendale (programmi, date ed orari, istruzioni...)
- informazioni di ritorno (schede di iscrizione, questionari, schede gradimento, documentazione da parte dei docenti...)

Le comunicazioni in formato cartaceo vengono protocollate presso il protocollo centrale, quelle su supporto informatico di norma vengono stampate ed archiviate nel fascicolo relativo all'evento formativo.

8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e ai servizi

L'Ufficio Formazione, prima di erogare gli interventi formativi, si accerta che i bisogni formativi (requisiti relativi al servizio) siano individuati ed esplicitati al fine di soddisfarli nei tempi e nei modi previsti dal PFA.

I fabbisogni formativi vengono esaminati e valutati tenendo in considerazione:

- a) completezza dei dati e delle informazioni contenuti nella scheda di raccolta dei fabbisogni formativi
- b) conformità agli obiettivi formativi nazionali, regionali ed aziendali
- c) possibilità reale di produrre cambiamento, innovazione e possibilità di misurare concretamente la ricaduta
- d) fattibilità organizzativa ed economico finanziaria.

8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ATS Montagna	MANUALE DELLA QUALITA' Area FORMAZIONE	Prima Edizione Rev.02 Pag. 18 di 23
---	--	---

I requisiti relativi ai prodotti e servizi sono specificati nel PFA e nelle schede di progettazione redatte per ogni attività formativa.

L'Ufficio Formazione verifica che la progettazione dell'evento sia ben definita e che eventuali spostamenti o modifiche siano concordati e comunicati.

8.2.4 Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi

In caso di modifiche sostanziali e previamente concordate l'Ufficio Formazione provvede alla comunicazione agli operatori interessati.

8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

8.3.1 Generalità

Nelle attività di Formazione l'oggetto della progettazione sono le modalità di definizione, erogazione e controllo delle attività formative.

8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo

Le attività di progettazione degli eventi formativi sono pianificate e tenute sotto controllo in relazione a:

- individuazione e sequenza delle diverse fasi progettuali
- definizione delle attività di validazione e verifica delle fasi di lavoro
- segnalazione delle figure responsabili dell'attuazione delle fasi e della loro verifica e controllo

Sono definite per ogni attività di progettazione le interfacce tra le diverse funzioni coinvolte.

8.3.3 Input alla progettazione e sviluppo sono:

- La raccolta e l'analisi del fabbisogno formativo
- Le esigenze organizzative dei partecipanti e dei loro responsabili
- I criteri di inclusione e di esclusione
- Le caratteristiche formative richieste dal sistema ECM – CPD
- Le informazioni derivanti da precedenti progettazioni
- Inoltre gli elementi in entrata devono comprendere
 - nuovi obblighi di legge
 - scelte programmatiche della Direzione Generale

8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo

Per l'ufficio formazione, lo scopo della progettazione è quello di assicurare al cliente l'erogazione di un servizio:

- conforme ai requisiti normativi;
- conforme ai requisiti di qualità definiti;
- adeguato a soddisfare le esigenze espresse o implicite del cliente stesso.

8.3.5 Output della progettazione e sviluppo

Gli elementi in uscita dalla progettazione, definiti sulla base degli elementi in ingresso, oltre a soddisfare i requisiti definiti come input della progettazione, contengono tutte le informazioni relative alle modalità di erogazione degli eventi formativi e alle modalità di controllo della loro conformità ai requisiti specificati. Tali informazioni sono contenute e riportate nelle Schede di progettazione (compilate su modello fornito direttamente dalla Regione Lombardia)

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ATS Montagna	MANUALE DELLA QUALITA' Area FORMAZIONE	Prima Edizione Rev.02 Pag. 19 di 23
---	--	---

8.3.6 Modifiche della progettazione sviluppo

In caso di interventi formativi che si protraggano nel tempo possono essere effettuati riesami intermedi della progettazione (sotto forma di incontri tra il responsabile dell'U.F. ed il R.S.) al fine di verificare che lo sviluppo del progetto sia corretto ed in particolare per assicurare che gli elementi in uscita dalla progettazione rispondano ai requisiti inizialmente stabiliti.

Eventuali modifiche saranno documentate con la rielaborazione della scheda di progettazione

8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno

8.4.1 Generalità

L'ufficio formazione acquista i seguenti beni/servizi:

1. materiale didattico e per il funzionamento dell'ufficio acquistato mediante richiesta al Servizio Gestione Risorse Patrimoniali e Strumentali (SGRPS) della ATS;
2. servizi di intervento e manutenzione su attrezzature, impianti e locali al SGRPS della ATS
3. servizi di intervento e manutenzione su attrezzature informatiche al numero verde 800196998 della società BCS Srl
4. servizi professionali di docenza acquistati di norma mediante incarichi.

8.4.2 Tipo ed estensione del controllo

La responsabilità della gestione e della valutazione del fornitore, per gli acquisti effettuati attraverso il SGRPS, è in capo al Servizio stesso.

L'ufficio formazione ha identificato una modalità di valutazione iniziale dei fornitori dei servizi acquistati. Tale modalità prevede:

- per i singoli professionisti: Valutazione della congruenza tra i contenuti del corso e le specifiche competenze professionali del docente anche attraverso la valutazione del CV
- per le società/enti/altro mediante la valutazione dei progetti realizzati e dei titoli presentati.

Inoltre l'ufficio formazione ha definito un processo di rivalutazione finale dei fornitori effettuata dai Partecipanti al corso e dallo stesso ufficio. Tale valutazione avviene:

- per i singoli professionisti la valutazione della prestazione effettuata rispetto ai requisiti concordati (es. docenza) e in relazione agli aspetti organizzativi (es. materiali forniti, relazioni) e amministrativi (es. correttezza fatture);
- per le società/enti/altro mediante la valutazione delle prestazioni effettuate dai singoli professionisti forniti dalla società (es. docente, tutor) e in relazione agli aspetti organizzativi ed amministrativi.

I partecipanti esprimono la propria valutazione attraverso la scheda di gradimento prevista anche dalle norme regionali per il sistema ECM – CPD.

8.4.3 Informazione ai fornitori esterni

Le informazioni per l'approvvigionamento che descrivono i beni/servizi da acquistare e le loro caratteristiche sono contenute:

- ☐ per i beni/servizi forniti dai Servizi Aziendali, in documenti che identificano caratteristiche, quantità/qualità e modalità di fornitura;
- ☐ per i servizi formativi nei documenti di offerta formativa da parte dei docenti esterni prodotti a seguito di richiesta da parte della ATS.

In generale i documenti utilizzati possono riportare uno o più dei seguenti elementi:

- le caratteristiche del prodotto/servizio richiesto/offerto;
- le tempistiche di consegna ed erogazione del prodotto/servizio;

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ATS Montagna	MANUALE DELLA QUALITA' Area FORMAZIONE	Prima Edizione Rev.02 Pag. 20 di 23
---	--	---

- la durata del contratto entro cui fornire/erogare il bene/servizio;
- la disponibilità di materiale didattico da distribuire ai discenti;
- ulteriori requisiti specifici.

L'accettazione delle offerte formative è di norma responsabilità della Direzione Generale.

8.5 Produzione ed erogazione dei servizi

8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi

I processi di erogazione dei servizi dell'ufficio formazione sono pianificati e tenuti sotto controllo così come descritto al punto 8.1, attraverso il PFA e le Schede di processo e la Procedura P FOR 01 "Gestione del processo di formazione del personale".

L'ufficio formazione assicura la disponibilità di :

- Informazioni sulle caratteristiche dell'evento formativo (riportate sul programma distribuito ai partecipanti)
- materiali ed attrezzature adeguati
- modalità di controllo (fogli firme e schede gradimento)
- assistenza post erogazione (materiale didattico, attestati...)

Ad oggi non sono definite specifiche e formalizzate modalità di validazione per i processi innovativi; Nel caso di servizi in essere la validazione è automatica e deriva dal fatto di essere stati erogati nel tempo soddisfacendo le esigenze dei clienti cui erano destinati, nonché dal livello di professionalità e addestramento del personale.

8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

L'**identificazione** di un servizio è ciò che consente di distinguerlo dagli altri in maniera univoca.

L'ufficio Formazione ha chiaramente identificato i servizi attraverso:

- il titolo del corso;
- il codice ID attribuito da Regione Lombardia al momento di richiesta di accreditamento ECM
- il periodo e l'anno di svolgimento;
- il numero di edizione (nel caso di corsi pluri edizione).

La **rintracciabilità** è ciò che consente di identificare l'iter di realizzazione di un singolo servizio, tra altri dello stesso tipo.

L'ufficio Formazione ha previsto la rintracciabilità per i servizi per i quali sono ipotizzabili necessità di reperibilità di dati dopo l'erogazione (es. richiesta duplicazione attestati) o per i quali è necessario correlare i documenti al servizio erogato (es. fattura per prestazione professionale).

8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni

L'Ufficio Formazione considera proprietà del cliente "il prodotto" che questi consegna e che viene utilizzato per consentire la erogazione del servizio richiesto. Sono considerati "prodotti" di proprietà del cliente i documenti, i dati, le attestazioni, la documentazione fotografica, sia su supporto cartaceo che informatico, le autocertificazioni, i componenti, i materiali, i mezzi, ecc.

Il Servizio si assume la responsabilità della corretta gestione e conservazione del "prodotto" consegnato dal cliente e si assume il compito di avvisarlo prontamente in caso di danneggiamento, smarrimento o furto.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ATS Montagna	MANUALE DELLA QUALITA' Area FORMAZIONE	Prima Edizione Rev.02 Pag. 21 di 23
---	--	---

8.5.4 Preservazione

L'Ufficio Formazione s'impegna a mantenere inalterata la conformità dei "prodotti" (beni/servizi) oggetto di erogazione fino alla consegna a destinazione attraverso:

- la conservazione in spazi e con modalità idonee di tutto il materiale cartaceo e/o digitale utilizzato
- la movimentazione e la consegna al cliente dei materiali, utilizzando modalità in grado di garantirne l'integrità.

8.5.5 Attività post consegna

Quali attività post consegna l'Ufficio Formazione ha identificato la consegna degli attestati di partecipazione, la messa a disposizione del materiale didattico utilizzato in aula.

8.5.6 Controllo delle modifiche

Nel caso in cui si rendano necessarie modifiche alla produzione o alla erogazione di prodotti e servizi esse vengono gestite dal R.S. in collaborazione con il R.U.F.

Tali modifiche possono nascere al fine di soddisfare mutate esigenze degli utenti, di rispettare nuovi requisiti di legge o per altre ragioni.

In caso di modifiche sostanziali il R.S. e/o il R.U.F. provvedono alla comunicazione agli operatori interessati.

In caso di variazioni intervenute all'ultimo momento per le quali non è possibile una comunicazione scritta in tempi utili le stesse sono comunicate verbalmente in sede di iniziativa.

8.6 Rilascio di prodotti e servizi

Lo svolgimento del corso progettato avviene quando quanto pianificato è stato completato in modo soddisfacente, salvo diversa indicazione da parte del direttore competente

8.7.1 Controllo degli output non conformi

Gli output non conformi vengono tenuti in sospeso e trattati come N.C. (vedi punto 10.2)

9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1. Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

L'ufficio formazione pianifica ed attua processi di monitoraggio, misurazione ed analisi necessari ad assicurare:

- ✓ la conformità ai requisiti dei prodotti e/o servizi;
- ✓ la conformità al Sistema di Gestione per la Qualità;
- ✓ il miglioramento continuo dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.

9.1.2. Soddisfazione del cliente

La misura del grado di soddisfazione del professionista viene effettuata attraverso la somministrazione della scheda di gradimento che permette di raccogliere informazioni complete sullo svolgimento di ciascun evento formativo nonché suggerimenti ed osservazioni.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ATS Montagna	MANUALE DELLA QUALITA' Area FORMAZIONE	Prima Edizione Rev.02 Pag. 22 di 23
---	--	---

9.1.3 Analisi e valutazione

L'ufficio formazione adotta adeguati metodi per monitorare e, ove possibile, misurare i processi, in modo da dimostrare la conformità degli stessi ai relativi requisiti e la capacità di ottenere i risultati pianificati attraverso specifici indicatori

9.2 Audit interno

Il Servizio Qualità e Risk Management pianifica ed effettua verifiche ispettive presso l'ufficio formazione al fine di accertare la conformità dei requisiti previsti e l'aggiornamento/mantenimento dell'efficacia del sistema stesso.

Sono definite in una procedura documentata:

- responsabilità, criteri e strumenti di pianificazione e conduzione delle VII
- modalità per la gestione della documentazione
- conservazione ed archiviazione dei rapporti redatti

Le attività di VII sono condotte in modo da controllare

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

9.3 Riesame di direzione

Il Riesame della Direzione viene condotto a livello di Direzione del Servizio Gestione Risorse Umane e si svolge con cadenza annuale.

Nel corso di questa attività il Direttore del Servizio ed il Responsabile dell'ufficio formazione, di concerto con l'Accreditamento, Qualità e Risk Management, analizzano l'andamento dei processi e delle prestazioni erogate sulla base delle informazioni a disposizione e, sulla scorta di tale analisi, definiscono le azioni di miglioramento.

Le risultanze del riesame devono essere verbalizzate e le relative registrazioni conservate.

9.3.2 Input al riesame di direzione

Gli elementi in ingresso per il riesame comprendono informazioni riguardanti:

- i risultati degli audit interni e/o esterni effettuati;
- il ritorno da parte del cliente (inclusi i suoi reclami) e delle altre parti interessate;
- le prestazioni dei processi e conformità dei prodotti/servizi ai requisiti con relativi indicatori e analisi del raggiungimento degli obiettivi assegnati;
- lo stato delle azioni correttive e preventive intraprese a seguito del rilievo di non conformità reali o potenziali riscontrate a seguito della erogazione del servizio;
- le azioni di miglioramento derivanti da precedenti riesami;
- le modifiche che potrebbero avere effetti sul sistema di gestione per la qualità;
- le esigenze di formazione/addestramento degli operatori e analisi della attività formativa svolta nel corso dell'anno.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ATS Montagna	MANUALE DELLA QUALITA' Area FORMAZIONE	Prima Edizione Rev.02 Pag. 23 di 23
---	--	---

9.3.3 Output al riesame di direzione

Gli elementi in uscita del riesame da parte della Direzione devono riportare decisioni ed azioni finalizzate:

- al miglioramento dell'efficacia del sistema di gestione e dei suoi processi;
- al miglioramento dei prodotti in relazione ai requisiti dei clienti;
- ai bisogni di risorse.

10. MIGLIORAMENTO

10.2 Non conformità e azioni correttive

Le non conformità si verificano nel momento in cui una o più caratteristiche del prodotto e/o servizio erogato non corrispondono alle specifiche attese; le stesse possono essere rilevate nella normale attività sanitaria e/o amministrativa.

La gestione delle non conformità può coinvolgere tutti gli operatori in rapporto alla natura e all'area di rilevamento.

Le fasi di gestione delle non conformità sono:

- ✓ rilevazione della non conformità ed eventuale segregazione del materiale non conforme;
- ✓ registrazione e codifica della non conformità;
- ✓ valutazione e trattamento della non conformità;
- ✓ verifica attuazione ed efficacia del trattamento;
- ✓ archiviazione della non conformità.

La gestione delle azioni correttive, intesa come azioni intraprese a ricercare ed eliminare le cause di esistenti non conformità al fine di prevenirne il ripetersi, è suddivisa nelle seguenti fasi:

- ✓ descrizione dell'azione correttiva da intraprendere;
- ✓ obiettivi da raggiungere;
- ✓ tempi e responsabilità di applicazione dell'azione correttiva;
- ✓ verifica dell'applicazione;
- ✓ verifica dell'efficacia e chiusura dell'azione correttiva

10.3 Miglioramento continuo

L'ufficio formazione sviluppa il miglioramento continuo del Sistema di gestione, tramite l'individuazione di specifici obiettivi, l'analisi dei risultati delle verifiche ispettive, l'analisi dei dati e delle azioni preventive o correttive, fino all'effettuazione del riesame del sistema stesso

11. Allegati

All.1 Dichiarazione della Direzione in relazione alla politica per la qualità.

All.2 Mappatura dei rischi legati ai processi dell'attività di Formazione

