

MANUALE QUALITÀ DEL PROVIDER ECM FVG ASUFC

Redazione:	Verifica:	Autorizzazione alla diffusione:
<p>Responsabile SOSD Formazione e Aggiornamento avv. Aurelio Ferrari</p> <p>Referente Qualità SOSD Formazione e Aggiornamento dott.ssa Elena Canzutti</p>	<p>Direttore Dipartimento Sviluppo Organizzativo dott.ssa Ilenia Venturini</p> <p>SOC Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico dott.ssa Carla Londero</p>	<p>Direttore Generale dott. Denis Caporale</p>
Firma	Firma	Firma

Parola chiave 1	Parola chiave 2	Parola chiave 3
Formazione	Educazione Continua in Medicina	Qualità

INDICE

1. Matrice delle versioni del documento	4
2. Scopo e campo di applicazione.....	6
2.1. Campo di applicazione del sistema qualità.....	6
3. Destinatari	6
4. Contenuti	6
4.1. Il contesto dell'organizzazione	7
4.1.1. Contesto interno.....	7
4.1.1.1. Sede di udine.....	7
4.1.1.2. Sede di palmanova	8
4.1.1.3. Sede di latisana.....	9
4.1.1.4. Sede di san daniele.....	9
4.1.1.5. Risorse economiche	9
4.1.2. Contesto esterno	9
4.1.3. Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate.....	10
4.1.4. Committenza interna.....	11
4.1.5. Committenza esterna	12
4.1.6. Campo di applicazione del sistema qualità	12
4.1.7. Corrispondenza tra i capitoli della norma e del manuale qualità	12
4.1.8. Sistema di gestione per la qualità	14
4.2. Leadership.....	14
4.2.1. Leadership e impegno	14
4.2.2. Focalizzazione sul cliente	15
4.2.3. Politica	16
4.2.4. Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione.....	17
4.3. Pianificazione	18
4.3.1. Azioni per affrontare i rischi e le opportunità	18
4.3.2. Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento	18
4.3.3. Pianificazione delle modifiche	18
4.4. Supporto	19
4.4.1. Risorse.....	19
4.4.2. Persone.....	19
4.4.3. Infrastrutture	19
4.4.4. Ambiente per il funzionamento dei processi	20
4.4.5. Risorse per il monitoraggio e la misurazione.....	20
4.4.6. Conoscenza organizzativa	20
4.4.7. Competenza.....	20
4.4.8. Consapevolezza	21
4.4.9. Comunicazione	21
4.4.10. Informazioni documentate	22
4.4.10.1. Creazione, aggiornamento, autorizzazione	23
4.4.10.2. Gestione del manuale.....	23
4.4.10.3. Controllo delle informazioni documentate	24
4.4.10.4. Archiviazione	25
4.4.10.5. Accesso e gestione dei dati informatici	25
4.4.10.6. Gestione di documenti di provenienza esterna.....	25
4.5. Attività operative	25
4.5.1. Pianificazione e controllo operativi	25
4.5.2. Requisiti per i prodotti e servizi	26
4.5.2.1. Comunicazione con il cliente	27
4.5.2.2. Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	27
4.5.2.3. Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	27
4.5.2.4. Modifiche ai requisiti	28
4.5.3. Progettazione e sviluppo.....	28
4.5.3.1. Pianificazione della progettazione e dello sviluppo.....	28
4.5.3.2. Input alla progettazione e sviluppo	28
4.5.3.3. Controlli della progettazione e sviluppo	28
4.5.3.4. Output della progettazione e sviluppo	29
4.5.3.5. Modifiche alla progettazione e sviluppo.....	29
4.5.4. Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno	30
4.5.5. Produzione ed erogazione dei servizi	31



4.5.5.1.	Identificazione e rintracciabilità dei servizi	31
4.5.5.2.	Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni.....	31
4.5.5.3.	Preservazione	31
4.5.5.4.	Attività post consegna.....	31
4.5.5.5.	Controllo delle modifiche	32
4.5.6.	Rilascio di prodotti e servizi.....	32
4.5.7.	Controllo degli output non conformi	32
4.6.	Valutazione delle prestazioni	33
4.6.1.	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione.....	33
4.6.2.	Soddisfazione del cliente/utente	33
4.6.3.	Gestione dei reclami	33
4.6.4.	Audit interno.....	34
4.6.5.	Riesame di direzione	34
4.6.5.1.	Input al riesame di direzione.....	34
4.6.5.2.	Output al riesame di direzione.....	35
4.7.	Miglioramento	35
4.7.1.	Non conformità e azioni correttive	35
4.7.2.	Miglioramento continuo	35
5.	Terminologie e abbreviazioni.....	36
6.	Riferimenti normativi e bibliografici.....	36
7.	Documenti interni collegati	37
8.	Allegati	37

1. Matrice delle versioni del documento

Codifica	Versione	Data	Descrizione della modifica
FOR_MA_01	10	05/02/2024	<p>Acquisizione del decreto del Direttore Generale n. 581 del 24 maggio 2022 – Adozione Atto Aziendale ASUFC.</p> <p>Acquisizione del decreto del Direttore Generale n. 1287 del 22/11/2023 di istituzione della SOSD Formazione e Aggiornamento e affidamento dell’incarico di Responsabile all’avv. Aurelio Ferrari.</p> <p>Destinatari del documento (§ 3).</p> <p>Recepimento del documento aziendale Politica della Qualità (ACC_PL_01). Aggiornamento della Politica per la qualità del Provider, validata in sede di riesame del 15/12/2023 (§ 4.2.3).</p> <p>Alcune specificazioni sui controlli della progettazione (§ 4.5.3.3) e sulle modifiche (§ 4.5.3.5).</p> <p>Recepimento degli aggiornamenti nella normativa regionale ECM (§ 7).</p> <p>Aggiornamento paragrafo Documenti interni collegati (§ 8).</p>
FOR_MAN_01	09	08/11/2021	<p>Documento unico per il Provider ECM FVG ASUFC dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale.</p> <p>Aggiornamento al nuovo <i>Manuale dei requisiti per l’accreditamento dei Provider del sistema regionale di formazione continua e di educazione continua in medicina nel Friuli Venezia Giulia</i>, ver. 3, approvato con decreto 2660/SPS del 18/10/2021.</p> <p>Aggiornamento e inserimento della <i>Politica per la qualità</i>, precedentemente riportata nella <i>Carta dei servizi</i>.</p> <p>Adeguamento dei riferimenti alla documentazione complessiva revisionata nell’arco temporale dal 2018 al 2021.</p>
FOR_POL_01	08	29/10/2018	<p>Manuale Qualità del Provider ECM FVG ASUIUD dell’ex Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine.</p>
FOR_POL_01	07	30/10/2017	<p>Aggiornamenti e modifiche a seguito del riassetto organizzativo della Formazione e Valorizzazione del Personale nella costituita Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine.</p> <p>Adeguamento del Sistema di Gestione Qualità alla Norma UNI EN ISO 9001:2015.</p> <p>Adeguamento alla Normativa ECM di più recente approvazione.</p>
FOR_POL_01	06	25/09/2014	<p>Cap. 3.3 Esclusioni ammesse; 7.3.6 Validazione della progettazione: la validazione <i>in itinere</i> è stata affiancata dalla validazione in <i>fase di prima erogazione</i> di un nuovo corso.</p> <p>Cap. 6.2 Risorse umane: introduzione del nuovo modulo <i>Mansionario</i>, da utilizzarsi in caso di neo assegnazione o cambio di mansione all’interno del Servizio.</p> <p>Cap. 7.3.4 Riesame della progettazione: esplicitata la modalità di registrazione degli elementi in ingresso per il riesame della progettazione.</p> <p>Cap. 7.3.4 -7.3.7 Progettazione e sviluppo: distinzione dei diversi momenti di riesame, verifica e validazione della progettazione.</p> <p>Cap. 7: Specificato l’uso di moduli propri della formazione sul campo, ove diversi da quelli utilizzati per la formazione residenziale.</p>
FOR_POL_01	05	01/10/2013	<p>Acquisita la denominazione: “Funzione di Staff Formazione”.</p> <p>Adottato lo standard documentale previsto dal <i>Regolamento per la gestione aziendale della documentazione interna</i> (ver. 4 d.d. 20/01/12). Eliminata l’esclusione, dall’ambito di</p>

Codifica	Versione	Data	Descrizione della modifica
			applicazione del Sistema Qualità, della Formazione Sul Campo. Revisionata la modalità di pianificazione e controllo della formazione del personale interno. Semplificato il capitolo sulle infrastrutture, per il rimando a nuova istruzione operativa dedicata.
//	04	06/12/2011	Focalizzazione del ruolo della formazione all'interno e a supporto della più ampia missione istituzionale aziendale. Riformulazione di <i>mission</i> e <i>vision</i> specifiche della SOS di Staff Formazione. Esplicitazione del ruolo strategico dell'alta Direzione nella definizione degli obiettivi e nella pianificazione della qualità del servizio erogato dalla SOS Formazione, nonché in sede di Riesame. Adozione della lista dei criteri di buona qualità scientifica. Istituzione del Gruppo di monitoraggio per la valutazione della coerenza tra la formazione erogata e il fabbisogno individuato.
//	03	01/10/2010	Revisionata la descrizione delle responsabilità della Direzione; specificate le attività di approvvigionamento.
//	02	14/09/2009	I capitoli del Manuale, gestiti in modo autonomo l'uno dall'altro fino alla versione precedente, confluiscono in un unico documento. Identificazione della Politica per la qualità con la <i>mission</i> ; introduzione della <i>vision</i> .
//	01	30/09/2008	Inserito il riferimento all'intrapreso processo di accreditamento aziendale all'eccellenza secondo gli standard Joint Commission International. Introdotti i paragrafi "Campo di applicazione", "Destinatari", "Distribuzione", "Terminologie e abbreviazioni", "Storia del documento", "Riferimenti bibliografici" e "Allegati".

2. Scopo e campo di applicazione

Il presente Manuale della Qualità (MQ) descrive il Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) della SOSD Formazione e Aggiornamento (Formazione) dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), nella sua funzione di Provider di Formazione Continua e di Educazione Continua in Medicina (ECM) della Regione Friuli Venezia Giulia (FVG).

Il presente Manuale della Qualità è un documento autoportante che soddisfa contemporaneamente le esigenze di:

- rispondere al Piano di Qualità atteso nella normativa nazionale "*Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM*", a cura della Commissione nazionale per la formazione continua;
- definire come il Provider si fa carico dei requisiti indicati dalla norma UNI EN ISO 9001:2015.

Il Manuale è parte integrante delle normative aziendali e costituisce il punto di congiunzione tra il Provider ECM FVG ASUFC e il Sistema di Gestione della Qualità (SGQ).

Altri elementi del sistema documentale sono i regolamenti, le procedure, i moduli di registrazione, le norme e leggi di pertinenza (cfr il paragrafo 4.4.10).

Il presente MQ e tutti gli altri elementi del sistema documentale per la gestione della qualità del Provider ECM FVG ASUFC sono redatti e gestiti secondo la norma UNI EN ISO 9001: 2015 e sono finalizzati a:

- dimostrare la capacità del Provider di fornire sistematicamente servizi in grado di soddisfare i requisiti dei clienti/utenti;
- assicurare che il Provider ECM FVG ASUFC miri alla soddisfazione dei clienti/utenti attraverso un efficace governo del Sistema di Gestione della Qualità, inclusi i processi relativi al miglioramento continuo e alla valutazione dei rischi e delle opportunità.

2.1. Campo di applicazione del Sistema Qualità

Il presente Manuale e il sistema in esso descritto si applicano all'attività di progettazione ed erogazione di interventi formativi attivati dal personale della SOSD Formazione e Aggiornamento ASUFC.

Le indicazioni espresse nel presente Manuale si riferiscono alle attività svolte in tutte le fasi che caratterizzano il processo in capo al Provider, allo scopo di fornire con regolarità un servizio che soddisfi i requisiti del cliente/utente e quelli cogenti applicabili, mirando ad accrescere la soddisfazione.¹

3. Destinatari

Il documento è indirizzato a tutto il personale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ai committenti delle attività formative, ai fornitori e a tutte le parti interessate di cui al paragrafo 4.1.3.

4. Contenuti

Come definito nel Piano Integrato Attività e Organizzazione 2024-2026 (PIAO), l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale "*promuove e sostiene la formazione continua considerandola una leva fondamentale per affrontare le emergenze socio sanitarie, assecondare le modifiche dell'assetto organizzativo del SSR, mantenere e implementare conoscenze e competenze dei professionisti con l'obiettivo ultimo di migliorare le performance del sistema socio sanitario.*"

Il Provider ECM FVG ASUFC è, all'interno dell'ASUFC, la struttura deputata all'analisi del fabbisogno formativo, alla progettazione, gestione e valutazione delle attività formative, nell'ambito del programma regionale di formazione continua ed educazione continua in medicina (ECM).

Alla Formazione è stato riconosciuto, con decreto 1724/SPS del 16/12/2016 del Direttore della Direzione Centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia (di seguito

¹ Cfr. la Norma UNI EN ISO 9001:2015 *Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti*, appendice A.

DCS), l'accreditamento standard nella qualifica di Provider ECM per un periodo di cinque anni, relativamente alle attività di formazione residenziale (RES), formazione sul campo (FSC), formazione a distanza (FAD).

L'accreditamento attribuisce, ai Servizi di Formazione che ne abbiano i requisiti, la facoltà di validare eventi formativi, attribuire i crediti ECM ai professionisti interessati e implementare direttamente la banca dati nazionale dei crediti formativi assegnati ai singoli professionisti (denominata Consorzio Gestione Anagrafica Professioni sanitarie, Co.Ge.A.P.S).

La Formazione ASUFC, con decreto n. 515/GRFVG del 22/03/2022, ha ottenuto il rinnovo del riconoscimento quale Provider regionale di formazione ECM per la durata di cinque anni a decorrere dal 02/04/2022.

4.1. Il contesto dell'organizzazione

Dal 1° gennaio 2020 si è costituita l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, con sede legale a Udine, in via Pozzuolo, 330.

Come previsto dal decreto del Direttore Generale n. 1287 del 22/11/2023, con decorrenza dal 01/12/2023 è stata attivata la SOSD Formazione e Aggiornamento, collocata all'interno del Dipartimento Sviluppo Organizzativo, struttura direttamente afferente alla Direzione Amministrativa aziendale.

4.1.1. Contesto interno

In coerenza con i requisiti standard dell'accreditamento dei Provider così come previsti nel *Manuale dei requisiti per l'accreditamento dei provider del sistema regionale di formazione continua e di educazione continua in medicina nel Friuli Venezia Giulia*, versione in vigore, si rappresenta l'articolazione organizzativa del Provider:

- **Responsabile SOSD Formazione e Aggiornamento:** assume, su delega della Direzione Generale, anche tutte le funzioni di delegato del referente legale dell'ente per il Provider per la formazione continua ed educazione continua in medicina.
- **Comitato Scientifico:** esercita le funzioni previste dal *Manuale dei requisiti per l'accreditamento dei provider del sistema regionale di formazione continua e di educazione continua in medicina nel Friuli Venezia Giulia* e dal Regolamento del Comitato Scientifico della Formazione ASUFC, con specifico riferimento alla validazione del Piano Formazione Aziendale.
- **Progettisti:** ciascuno per la propria area di riferimento garantisce la progettazione accreditamento e attivazione dei corsi, nonché la validazione delle attività di erogazione e chiusura.
- **Referente per le attività amministrative e di segreteria,** compresa la funzione di gestione economica e amministrazione trasparente: assicura, sia nella sede *hub* che nelle sedi *spoke*, la necessaria operatività.
- **Dossier formativi:** la funzione gestisce il corretto inserimento, analisi, monitoraggio e reportistica relativa al dossier formativo di tutte le strutture aziendali, gestisce i raccordi con i ruoli gestionali del sistema aziendale. Supporta i Progettisti per il monitoraggio e l'analisi del fabbisogno formativo e garantisce l'elaborazione e l'invio della reportistica nei tempi definiti della direzione strategica.
- **Referente Sistema informatico aziendale:** garantisce la funzionalità delle dotazioni informatiche, la funzionalità e l'integrazione degli applicativi regionali e/o aziendali in uso e ogni altro aspetto legato alla gestione informatica.
- **Referente qualità:** assicura la definizione, l'attuazione e il monitoraggio del sistema qualità del Provider e le azioni coerenti con l'elaborazione di relazioni annuali e periodiche.

Il Provider si articola in una sede *Hub* a Udine e nelle sedi *Spoke* di Palmanova, Latisana e San Daniele.

4.1.1.1. Sede di Udine

La sede operativa di Udine del Provider ECM FVG ASUFC è la Palazzina 14, sita in Piazzale Santa Maria della Misericordia, 11. La logistica della sede prevede:

- Piano interrato:
 - Archivio



- Piano Terra
 - Stanza n. 1: archivio
 - Ufficio Segreteria (parete vetrata).
 - Stanza n.5: Ufficio Progettista e Referente TOM
 - Aule A, B, C dotate di pc e videoproiettore.
 - Aule per le prove pratiche dei corsi Emergenza-Urgenza dotate di tutti gli ausili necessari.
 - Aula informatica con 12 postazioni.
 - Stanza adibita a magazzino ausili per i corsi di Emergenza - Urgenza
- Piano Rialzato
 - Area Emergenza incendio ed Emergenza-urgenza (Progettazione e Segreteria dedicata)
- Primo piano
 - Stanza n.1: Referente FAD, Area Promozione Salute e aggiornamento Medici di Medicina Generale
 - Stanza n. 2: Area Clinico assistenziale FSC (progettazione)
 - Stanza n. 3: Segreteria dedicata FR
 - Stanza n. 4: Referente corsi OSS
 - Stanza n. 5: saletta caffè
 - Stanza n. 6: Supporto organizzativo
 - Stanza n.7: Segreteria dedicata area Clinico Assistenziale
 - Stanza n. 8: Servizi disabili
 - Stanza n. 9: Stanza lavoro per assemblaggio materiale didattico corsi
 - Stanza n.10: Saletta riunioni Progettisti
 - Stanza n.11: Referente qualità; archivio Scuole disciolte ex USL n.5 "Cividaiese", n. 6 "Sandaleniese" e n.7 "Udinese".
 - Stanza n.12: Segreteria dedicata area Prevenzione e Sicurezza
 - Stanza n.13: Area Prevenzione e Sicurezza e Area Riabilitazione (Progettista); Assistente didattica
 - Stanza n. 14: Area Clinico Assistenziale (Progettazione e Segreteria)
 - Stanza n. 15: Assistenti Didattici
 - Stanza n. 16: Referente per le attività amministrative e di segreteria *Hub*
 - Stanza n. 17: Formazione Fuori sede
 - Stanza n. 18: Segreteria della SOSD
 - Stanza n. 19: Responsabile della SOSD Formazione e Aggiornamento
- Quarto Piano
 - Sala Riunioni con tavolo ovale (dotata di pc e videoproiettore)
 - Aula F, dotata di pc e videoproiettori

Tutti gli uffici sono dotati di scrivanie, personal computer e telefono. In relazione alla funzione svolta, alcune postazioni comprendono anche la stampante e lo scanner da tavolo. Tutto il personale può avvalersi di alcuni strumenti condivisi in rete:

- 1 stampante/fotocopiatrice al piano terra nel corridoio
- 1 stampante/fotocopiatrice al primo piano nel corridoio
- 2 stampanti/fotocopiatrici dotate di PIN (di cui una a colori) nella stanza n. 9 al primo piano
- 1 stampante/fotocopiatrice a colori nel piano rialzato presso l'Area Antincendio.

4.1.1.2. Sede di Palmanova

La sede operativa di Palmanova del Provider ECM FVG ASUFC è sita in Via Natisone, 11 33057 Palmanova (UD).

- Piano terra
 - Ufficio Progettisti
 - Ufficio Formazione Fuori sede e partecipazione ad eventi sponsorizzati
 - Stanza lavoro Assistente Didattico

Sale /aule disponibili:

- Sala convegni, ingresso P2 piano terra corpo C
- Sala Direzione Generale, ingresso P2 piano terra corpo B
- Aula FAD, ingresso P2 piano terra

4.1.1.3. Sede di Latisana

La sede operativa del Provider ECM FVG ASUFC è sita in Via Sabbionera, 45 33053 Latisana (UD).

- Padiglione corpo "vecchio" dell'Ospedale di Latisana - Piano Terra:
 - Ufficio Progettista

Sale /aule disponibili:

- Aula Rossa - Ingresso Pediatria, piano terra
- Aula Azzurra - Ingresso Pediatria, piano terra

4.1.1.4. Sede di San Daniele

La sede operativa dell'Alto Friuli del Provider ECM FVG ASUFC è sita in viale Trento e Trieste, 333, a San Daniele (UD) 33038.

- Piano terra
 - Ufficio Progettisti, Referente per le attività amministrative e di segreteria *Spoke* e Formazione Fuori sede
 - Stanza lavoro (atrio)
 - Ufficio Segreteria dedicata / Assistente Didattico

Sale /aule disponibili presso il Presidio Ospedaliero di San Daniele:

- Aula Santovito - Padiglione S, piano 3
- Sala Riunioni 2 - adiacente Padiglione S, piano interrato
- Aula Palazzo Rosa - Palazzo Rosa, piano interrato

Sale /aule disponibili presso il Presidio Ospedaliero di Tolmezzo, via Morgagni 18 – 33028:

- Aula Magna Bergnach - Padiglione Ingresso, piano 1

Sale /aule disponibili presso l'Ospedale di Gemona, Piazzale Rodolone 1- 33013:

- Aula Informatica - Padiglione Ingresso, piano terra
- Sala Lodolo – Padiglione Ingresso, piano terra.

4.1.1.5. Risorse economiche

Il Provider dispone di un budget annuale per la realizzazione delle attività. Le risorse sono iscritte a bilancio, al fine di garantire l'attuazione della programmazione di materia, predisposta tenendo conto delle indicazioni regionali, aziendali e dei vincoli contrattualmente previsti. Nel corso dell'annualità lo stesso viene costantemente monitorato.

4.1.2. Contesto esterno

Come riportato della Carta dei Servizi dell'Azienda ASUFC², sono di competenza della nuova ASU FC le funzioni svolte nelle Strutture denominate di seguito (come da Organigramma – allegato n.1 all'Atto Aziendale, adottato con Decreto GD n. 581 del 24 maggio 2022).

Distretti Sociosanitari:

- Distretto della Carnia
- Distretto del Gemonese, Val Canale, Canal del Ferro
- Distretto Collinare (San Daniele)
- Distretto Medio Friuli (Codroipo)
- Distretto del Torre (Tarcento)
- Distretto del Natisone (Cividale)
- Distretto Friuli Centrale (Udine)

² [Azienda sanitaria universitaria Friuli Centrale \(ASU FC\) - Carta dei Servizi](#)

- Distretto Agro Aquileiese (ex Est)
- Distretto Riviera Bassa Friulana (ex Ovest)

Presidi Ospedalieri:

- Presidio Ospedaliero Santa Maria della Misericordia di Udine
- Istituto di Medicina Fisica e Riabilitativa Gervasutta
- Ospedale di Cividale
- Ospedale di Gemona
- Presidio Ospedaliero San Daniele-Tolmezzo
- Presidio Ospedaliero di Latisana- Palmanova.

La Direzione Generale ha sede a Udine; oltre ai 9 Distretti ed alle 8 strutture ospedaliere vi sono altre strutture territoriali con varie sedi:

- il Dipartimento di Prevenzione
- il Dipartimento di Salute Mentale
- l'Area Dipartimentale Dipendenze.

I punti di contatto e d'accesso dei cittadini ai servizi socio-sanitari sono costituiti, in primo luogo, dall'assistenza socio-sanitaria di base, garantita da circa 350 Medici di Medicina Generale e da una cinquantina di Pediatri di Libera Scelta.

L'assistenza infermieristica e socio-territoriale è erogata dai Centri Territoriali di Salute distribuiti nel territorio e nelle diverse zone collinari e della pianura ed è coordinata dai singoli Distretti.

L'Assemblea dei Sindaci dell'Ambito territoriale di San Daniele del Friuli ha delegato all'ASU FC la gestione, il coordinamento e lo sviluppo degli interventi, servizi ed attività del Servizio Sociale. Pertanto ASU FC, unica Azienda nella Regione, nei Comuni di San Daniele, Buia e Fagnana svolge anche le funzioni sociali, integrandole con le funzioni sanitarie, secondo il mandato concordato annualmente con i Comuni.

L'ASU FC si caratterizza per la presenza di un presidio ospedaliero che ha funzioni di "hub" per altri quattro presidi ospedalieri "spoke". In tal senso il dato stimabile del bacino di utenza è di circa 550.000 residenti.

L'articolazione della complessa organizzazione aziendale è descritta nell'Atto aziendale ASUFC.

4.1.3. Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

La funzione del Provider ECM FVG ASUFC è l'organizzazione e la gestione di un "sistema della formazione" come condizione irrinunciabile per attivare percorsi formativi di qualità. Il dialogo con la Direzione Strategica, i Responsabili di Dipartimento e di Struttura e il relazionarsi con altri sistemi interni o esterni all'Azienda sono parte integrante di questa funzione.

Il Provider:

1. progetta e accredita eventi formativi, sulla base dei regolamenti nazionali e regionali sulla Formazione Continua e l'Educazione Continua in Medicina;
2. contribuisce al raggiungimento degli obiettivi strategici definiti dalla Direzione e dal Piano Attuativo (PA) e collabora al mantenimento e miglioramento degli standard qualitativi previsti dai sistemi di accreditamento adottati da Strutture e Percorsi clinico - assistenziali.

Nel realizzare la sua funzione strategica, recepisce dalla Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Friuli Venezia Giulia le indicazioni di priorità, in un'ottica di coerenza con i bisogni di salute del territorio.

Risponde, inoltre, al contesto sociale di appartenenza, in interfaccia con istituzioni ed enti, in un'ottica di coerenza con i bisogni di salute del territorio.

In ciascuno di questi ruoli, il Provider deve rispondere ai requisiti e alle aspettative delle parti interessate; ne derivano specifici **rischi e opportunità**, da gestire con specifiche azioni, come dettagliato nella procedura dedicata *Rischi e opportunità dei processi formativi* (FOR_RG_01).

Si propone in tabella un prospetto circa l'impatto delle aspettative e dei requisiti delle parti interessate, prese in carico dal Provider come gestore del processo della formazione.

Parte interessata	Requisito	Riferimento
Commissione ECM regionale e nazionale	Rispetto degli standard ECM cogenti.	Standard definiti da: <ul style="list-style-type: none"> - "Manuale dei requisiti per l'accreditamento dei provider del sistema regionale di formazione continua e di educazione continua in medicina nel Friuli Venezia Giulia"; - "Manuale per l'accreditamento degli eventi formativi del sistema regionale di formazione continua e di Educazione Continua in Medicina nel Friuli Venezia Giulia"; - "Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM".
Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione FVG	Realizzazione delle indicazioni fornite dalle linee di gestione del SSR.	Linee di gestione declinate in: <ul style="list-style-type: none"> - Piano formazione regionale (PFR), per le parti competenza ASUFC
Direzione Strategica ASU FC (anche in conformità ai requisiti dei programmi di accreditamento regionali, nazionali e internazionali)	Linee strategiche definite dalla Direzione ASUFC	Linee strategiche aziendali: <ul style="list-style-type: none"> - declinate nella Nota della Direzione Generale per la raccolta del fabbisogno formativo; - validate e acquisite nel Piano Formazione Aziendale (PFA) dopo approvazione.
Dipartimenti e Strutture ASUFC	Proposte formative e aspettative delle diverse articolazioni ASUFC.	Proposte acquisite annualmente e confluite nel: <ul style="list-style-type: none"> - Piano Formazione Aziendale.
Partecipanti a singola attività formativa	Presenza in carico delle esigenze formative dei singoli (interni ed esterni ad ASUFC).	Esigenze formative acquisite mediante: <ul style="list-style-type: none"> - richiesta di iscrizione.
	Valutazione del grado di soddisfazione.	Soddisfazione utenza monitorata in relazione agli obiettivi attesi, acquisita mediante: <ul style="list-style-type: none"> - questionari dedicati.
Stakeholder (pazienti e caregivers)	Valutazione dei risultati della formazione.	<ul style="list-style-type: none"> - Impatto della formazione sul corretto utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale per la prevenzione della diffusione del contagio Covid 19. Evidenza delle ricadute formative attraverso l'analisi delle segnalazioni di eventi avversi da <i>incident reporting</i>, con la Gestione del Rischio infettivo.

4.1.4. Committenza interna

La committenza interna all'Azienda è caratterizzata dalle linee di priorità definite dalla Direzione strategica in una logica di integrazione e trasversalità, e dai fabbisogni formativi specifici espressi dalle diverse strutture dipartimentali ospedaliere/territoriali e distrettuali. I bisogni formativi sono legati agli aspetti specifici di competenze tecnico specialistiche, ai percorsi multidisciplinari, multi professionali e agli investimenti su nuovi modelli organizzativi e buone prassi in un approccio integrato.

Le modalità di raccolta e segnalazione del fabbisogno formativo aziendale sono definite nella procedura: *Segnalare i fabbisogni formativi* (FOR_PR_11).

4.1.5. Committenza esterna

La committenza esterna è caratterizzata da competenze cliniche di interesse specifico di alcune società scientifiche, ai temi dell'integrazione socio-sanitaria, ai temi riferiti alle categorie della "fragilità" e all'inclusività, nonché temi dell'emergenza di base, essendo l'ASUFC centro riconosciuto IRC (*International Resuscitation Council*), dotato anche di Faculty aziendali AHA (*American Heart Association*), SIMEUP (Società Italiana di Medicina Emergenza Urgenza Pediatrica) e AIFE (Associazione Italiana Formatori Emergenza).

In un'ottica di collaborazione con l'Università, la committenza da parte dei Corsi delle Lauree sanitarie prevede la formazione sui temi dell'emergenza-urgenza, la prevenzione e sicurezza in relazione ai rischi specifici e le *competence* attese per le funzioni di tutor.

Committenti esterni di attività formative sono anche l'ARPA (Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente del Friuli Venezia Giulia), nonché Comuni, Case di riposo e l'associazionismo del volontariato sociale.

4.1.6. Campo di applicazione del sistema qualità

Il Provider ECM FVG ASUFC non esclude alcuno dei requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità, come definiti dalla Norma UNI EN ISO 9001:2015.

Per quanto riguarda, invece, il requisito 7.1.5.2 – *Riferibilità delle misurazioni*, esso non risulta applicabile, perché nessuno strumento usato per il monitoraggio richiede taratura.

4.1.7. Corrispondenza tra i capitoli della Norma e del Manuale Qualità

La tabella seguente riporta le principali corrispondenze tra i capitoli della norma UNI EN ISO 9001:2015 e i paragrafi del Manuale Qualità del Provider ECM FVG ASUFC.

	Capitoli Norma 9001:2015	Capitoli MQ
0	INTRODUZIONE	1 - Scopo e campo applicazione
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	7 - Riferimenti normativi e bibliografici
3	TERMINI E DEFINIZIONI	6 - Terminologie e abbreviazioni
4	CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE	4.1
4.1	Comprendere l'organizzazione e il suo contesto	4.1.1, 4.1.1.1, 4.1.1.2, 4.1.1.3, 4.1.1.4, 4.1.1.5. 4.1.2
4.2	Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate	4.1.3, 4.1.4, 4.1.5
4.3	Campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità	4.1.6
	Corrispondenza tra i capitoli della Norma e il Manuale Qualità	4.1.7
4.4	Sistema di gestione per la qualità e relativi processi	4.1.8
5	LEADERSHIP	4.2
5.1	Leadership e impegno	4.2.1
5.1.1	Generalità	
5.1.2	Focalizzazione sul cliente	4.2.2
5.2	Politica	4.2.3
5.2.1	Stabilire la politica per la qualità	4.2.3.1
5.2.2	Comunicare la politica per la qualità	
5.3	Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione	4.2.4
6	PIANIFICAZIONE	4.3
6.1	Azioni per affrontare rischi e opportunità	4.3.1
6.2	Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro rag-	4.3.2

	Capitoli Norma 9001:2015	Capitoli MQ
	giungimento	
6.3	Pianificazione delle modifiche	4.3.3
7	SUPPORTO	4.4
7.1	Risorse	4.4.1
7.1.1	Generalità	
7.1.2	Persone	4.4.2
7.1.3	Infrastruttura	4.4.3
7.1.4	Ambiente per il funzionamento dei processi	4.4.4
7.1.5	Risorse per il monitoraggio e la misurazione	4.4.5
7.1.6	Conoscenza organizzativa	4.4.6
7.2	Competenza	4.4.7
7.3	Consapevolezza	4.4.8
7.4	Comunicazione	4.4.9
7.5	Informazioni documentate	4.4.10
7.5.1	Generalità	4.4.10
7.5.2	Creazione e aggiornamento	4.4.10.1
7.5.3	Controllo delle informazioni documentate	4.4.10.2, 4.4.10.3, 4.4.10.4, 4.4.10.5, 4.4.10.6
8	ATTIVITÀ OPERATIVE	4.5
8.1	Pianificazione e controllo operativi	4.5.1
8.2	Requisiti per i prodotti e servizi	4.5.2
8.2.1	Comunicazione con il cliente	4.5.2.1
8.2.2	Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	4.5.2.2
8.2.3	Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	4.5.2.3
8.2.4	Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi	4.5.2.4
8.3	Progettazione e sviluppo	4.5.3
8.3.1	Generalità	
8.3.2	Pianificazione della progettazione e sviluppo	4.5.3.1
8.3.3	Input alla progettazione e sviluppo	4.5.3.2
8.3.4	Controlli della progettazione e sviluppo	4.5.3.3
8.3.5	Output dalla progettazione e sviluppo	4.5.3.4
8.3.6	Modifiche della progettazione e sviluppo	4.5.3.5
8.4	Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno	4.5.4
8.5	Produzione ed erogazione dei servizi	4.5.5
8.5.1	Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi	
8.5.2	Identificazione e rintracciabilità	4.5.5.1
8.5.3	Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni	4.5.5.2
8.5.4	Preservazione	4.5.5.3
8.5.5	Attività post-consegna	4.5.5.4
8.5.6	Controllo delle modifiche	4.5.5.5
8.6	Rilascio di prodotti e servizi	4.5.6
8.7	Controllo degli output non conformi	4.5.7
9	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	4.6
9.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	4.6.1
9.1.1	Generalità	
9.1.2	Soddisfazione del cliente	4.6.2
9.1.3	Analisi e valutazione	4.6.3
9.2	Audit interno	4.6.4
9.3	Riesame di direzione	4.6.5
9.3.1	Generalità	



	Capitoli Norma 9001:2015	Capitoli MQ
9.3.2	Input al riesame di direzione	4.6.5.1
9.3.3	Output del riesame di direzione	4.6.5.2
10	MIGLIORAMENTO	4.7
10.1	Generalità	
10.2	Non conformità e azioni correttive	4.7.1
10.3	Miglioramento continuo	4.7.2

4.1.8. Sistema di gestione per la qualità

Il Sistema Gestione Qualità messo in atto dal Provider ECM FVG ASUFC è orientato alla conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015 e ha provveduto a:

- a) documentare il Sistema Gestione Qualità;
- b) identificare i processi necessari al buon funzionamento del sistema;
- c) riconoscerne la sequenza e le interazioni;
- d) definire le misurazioni e gli indicatori necessari per assicurare un'efficace operatività e il controllo dei processi;
- e) definire le risorse necessarie per il funzionamento dei processi e pianificarne l'utilizzo
- f) attribuire le responsabilità e le autorità per i processi;
- g) individuare gli obiettivi della qualità in riferimento ai processi;
- h) focalizzare i rischi e le opportunità propri di ciascun processo;
- i) individuare le azioni necessarie per gestire i rischi e le opportunità;
- j) mantenere informazioni documentate sui processi per supportarne il funzionamento;
- k) sottoporre a periodiche verifiche l'attuazione del Sistema e la sua efficacia nel perseguire la politica e gli obiettivi della qualità;
- l) mantenere nel tempo il sistema e migliorarlo con azioni specifiche.

4.2. Leadership

4.2.1. Leadership e impegno

L'Alta Direzione dà evidenza del suo impegno nello sviluppo e nel miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità del Provider:

- a) esercitando una funzione di indirizzo e controllo del Sistema Qualità;
- b) effettuando i riesami;
- d) assicurando la disponibilità delle necessarie risorse.

La funzione di indirizzo del Sistema di Gestione Qualità è svolta per mezzo della definizione della strategia operativa che soddisfa le aspettative delle parti interessate.

L'identificazione dei requisiti /esigenze delle parti interessate è effettuata dalla Direzione del Provider nel dialogo con l'Alta Direzione e si concretizza nella formulazione della Politica della qualità e nella definizione dei conseguenti obiettivi di miglioramento delle prestazioni.

La Direzione del Provider:

- definisce la politica della qualità;
- definisce gli obiettivi e gli impegni per la qualità compatibili con il contesto e con gli indirizzi strategici dell'Alta Direzione;
- promuove l'approccio per processi e del *risk based thinking*;
- indica le modalità attraverso le quali la politica della qualità viene adeguatamente diffusa, intesa, attuata e sostenuta a tutti i livelli, ciascuno per i propri obblighi e responsabilità;
- nomina come suo rappresentante per la qualità il referente della qualità;
- definisce l'organizzazione ed assegna compiti e responsabilità ad ogni collaboratore la cui attività influenzi la qualità;
- gestisce le risorse umane ed economiche, con particolare riguardo al rispetto del budget assegnato;



- rappresenta alla Alta Direzione gli elementi di criticità *turn over* del personale Direzione per cessazione e trasferimento e per intervenute esigenze per obblighi normativo-procedurali e complessità organizzativa – gestionale;
- verifica il rispetto dei requisiti del cliente e di quelli di norma, mediante la verifica e il riesame dell'offerta;
- sottopone il Sistema Gestione Qualità a opportuni riesami con l'Alta Direzione, almeno una volta l'anno, al fine di accertarne il buon funzionamento e l'adeguatezza e di correggerne le eventuali inefficienze.

4.2.2. Focalizzazione sul cliente

Il Provider persegue la soddisfazione del cliente/utente e ritiene che la comprensione dei requisiti del cliente sia fondamentale per l'intero processo di gestione per la qualità.

Fra i metodi per la misurazione della soddisfazione del cliente che il Provider adotta, si possono segnalare:

- questionari di soddisfazione;
- sistema di raccolta ed analisi di reclami e suggerimenti del cliente/utente.

Per l'attività di monitoraggio sulle informazioni relative alla soddisfazione del cliente/utente si rimanda al capitolo 4.6.2 del presente Manuale.

4.2.3. Politica

Politica per la qualità del Provider ECM FVG ASUFC

Al fine di garantire un servizio improntato alla massima soddisfazione di tutte le parti interessate al processo della formazione continua ed educazione continua in medicina, il Provider ECM FVG definisce i seguenti principi di riferimento della propria Politica per la qualità.

Appropriatezza rispetto alle finalità e al contesto dell'organizzazione

La Regione Friuli Venezia Giulia "riconosce e promuove la formazione permanente del personale quale strumento fondamentale per mantenere elevati livelli di qualità nella erogazione di prestazioni dei servizi sanitari e sociosanitari a tutela della salute pubblica."

In questo contesto e in attuazione della propria mission all'interno di ASUFC, il Provider ECM FVG ASUFC sviluppa la formazione in coerenza con le indicazioni del Sistema Sanitario Nazionale, con le Linee per la gestione Servizio Sanitario e Socio-Sanitario Regionale e con il Piano Attuativo.

Il Provider ECM FVG ASUFC pianifica la formazione tenendo conto delle indicazioni nazionali, regionali, aziendali, gli standard di accreditamento regionali, nazionali e internazionali, adempiendo alla normativa di riferimento e alle indicazioni contrattuali, in stretta coerenza con la declinazione degli obiettivi ECM.

In raccordo con le strutture strategiche ed aziendali, investe sulle linee o temi di criticità che possono essere affrontate con interventi formativi.

Supporto agli indirizzi strategici dell'organizzazione

In coerenza con l'articolo 4 dell'Atto Aziendale ASUFC³ (decreto del Direttore Generale n. 581 del 24/05/2022) e con la politica aziendale per la qualità (ACC_PL_01), la SOSD Formazione e Aggiornamento riconosce al centro del proprio interesse la persona e sviluppa il suo investimento in percorsi sui temi delle conoscenze, delle competenze e degli "apprendimenti organizzativi". Si pone, altresì, come leva strategica per lo sviluppo dei professionisti e dell'organizzazione. Da una parte, infatti, sostiene la formazione continua dei singoli professionisti e dei gruppi, dall'altra accompagna i cambiamenti di sistema.

Particolare investimento viene gestito in relazione ai processi di integrazione ospedale, territorio, università e alla coerenza attesa con i requisiti da accreditamento istituzionale, con gli standard di qualità e con le linee clinico assistenziali legate alle specificità delle strutture.

Attenzione focalizzata sull'utenza e sulle parti interessate

Il Provider opera nel rispetto delle richieste e dei requisiti di tutte le parti coinvolte nel processo formativo, nonché dello Stato e della Regione in cui opera, adempiendo a leggi e regolamenti.

Allo stesso modo si adopera per comprendere le necessità dei suoi utenti e committenti, interni ed esterni, pianificando le proprie attività per soddisfarle appieno.

Parti interessate ai processi del Provider, insieme alle diverse tipologie di utenza e Committenza, sono:

- la Commissione Regionale ECM e la Commissione Nazionale ECM, che definiscono gli standard di riferimento per la formazione (requisiti, tipologie, eccetera);*
- la Committenza interna delle Strutture ASUFC per percorsi validati con la Direzione Strategica;*
- il contesto sociale in cui opera l'ASUFC vede in primo luogo i pazienti e i caregivers, che beneficiano della formazione erogata ai professionisti. Stretti i rapporti con l'Università, gli Ordini / Collegi, le Istituzioni, Associazioni e Cooperative del territorio, che collaborano in regime di convenzione e/o in rapporto di partnership.*

Il Provider ECM FVG ASUFC promuove la collaborazione continua con i committenti: Direzione strategica, strutture dipartimentali ospedaliere e territoriali, Regione o committenti esterni all'Azienda, fornendo:

³ [2022_581_atto_aziendale.pdf \(sanita.fvg.it\)](#)



- *consulenza e formazione al personale aziendale per la costruzione dei progetti, percorsi, eventi e programmi formativi aziendali;*
- *supporto ai dipartimenti – servizi per la rilevazione dei fabbisogni formativi e la formulazione di progetti formativi;*
- *appoggio e consulenza tecnica ai tavoli di lavoro e ai gruppi di progetto;*
- *informazioni e indicazioni all’utenza interna ed esterna sull’offerta formativa, sulle modalità di iscrizione e sugli aspetti amministrativi - procedurali degli eventi di aggiornamento e formazione.*

Il Provider, inoltre, si adopera nella rilevazione dei bisogni formativi della molteplicità di utenze a cui si rivolge, progettando ed erogando attività formative rispondenti alle diverse necessità, sia interne (tutte le diverse professioni e discipline delle varie strutture aziendali ospedaliere, universitarie e territoriali) che esterne ad ASUFC (enti locali, magistratura e forze dell’ordine, operatori delle filiere agricole e degli allevamenti, privato sociale e strutture private convenzionate, cooperative convenzionate operanti nel sociale, nella salute mentale, eccetera).

Approccio per processi

Il Provider ECM FVG ASUFC identifica le diverse attività della propria organizzazione come processi da pianificare, controllare e migliorare costantemente e attiva al meglio le risorse per la loro realizzazione.

Il Provider ECM FVG ASUFC gestisce i propri processi in modo che siano univoci:

- *gli obiettivi da perseguire e i risultati attesi*
- *le responsabilità connesse e le risorse necessarie.*

Valutazione dei rischi e delle opportunità

Il Provider ECM FVG ASUFC pianifica i propri processi con un approccio risk based thinking ed effettua un investimento costante in un’attività di identificazione, valutazione e monitoraggio dei rischi e delle opportunità connessi ai processi, al fine di attuare le azioni più idonee per:

- *individuare, valutare e trattare i rischi, al fine di prevenirne o ridurre gli effetti indesiderati;*
- *rinforzare e valorizzare le opportunità identificate, al fine di conseguire il miglioramento.*

Miglioramento

Il Provider ECM FVG ASUFC intende perseguire obiettivi di eccellenza in un’ottica di miglioramento continuo, attraverso la valutazione preliminare dei rischi e delle opportunità connessi ai processi, le attività di audit e il riesame di Direzione.

Lo strumento scelto per realizzare i principi espressi nella Politica per la qualità è l’adozione di un sistema di gestione per la qualità (SGQ) conforme alla Norma UNI EN ISO 9001:2015.

4.2.3.1 Comunicare la politica per la qualità

La politica per la qualità:

- *è comunicata all’interno dell’organizzazione in apposite riunioni, per essere efficacemente applicata;*
- *è disponibile alle parti interessate all’interno del presente Manuale.*

La Politica per la qualità è intrinsecamente connessa a Mission e Vision del Provider, riportate nella Carta dei Servizi del Provider ECM FVG ASUFC.

4.2.4. Ruoli, responsabilità e autorità nell’organizzazione

L’articolazione organizzativa interna risponde ai requisiti standard dell’accreditamento dei Provider prevista nel *Manuale dei requisiti per l’accreditamento dei provider del sistema regionale di formazione continua e di educazione continua in medicina nel Friuli Venezia Giulia* e alle indicazioni della Direzione Generale.

Il Provider ECM FVG ASUFC è dotato delle risorse umane previste dal citato *Manuale dei requisiti*, che stabilisce che debbano essere presenti almeno le seguenti figure:

- *Responsabile del Servizio Formazione;*
- *Progettisti della formazione, tra i quali almeno uno con competenze sanitarie;*



- Referente per le attività amministrative e di segreteria;
- Referente del sistema informatico;
- Referente qualità.

Il Provider ECM FVG ASUFC ha definito e condiviso le funzioni e le loro interrelazioni, nonché le relative responsabilità e autorità, al fine di favorire una efficace gestione per la qualità. I ruoli sono stati già descritti in relazione al contesto interno dell'organizzazione, al paragrafo 4.1.1. I diversi ruoli dell'organizzazione, per i rispettivi ambiti di competenza, sono responsabili di operare in accordo ai contenuti del MQ e di tutti i documenti della qualità di loro competenza. Le responsabilità e funzioni relative a ciascuna fase del processo sono definite nelle procedure operative *Formazione Residenziale* e *FAD sincrona* (FOR_PR_04), *Formazione sul Campo* (FOR_PR_03), *Formazione a Distanza* (FOR_PR_06). Nella tabella "Responsabilità" sono indicate le responsabilità di ciascuna figura relativamente al proprio ambito di competenza.

4.3. Pianificazione

4.3.1. Azioni per affrontare i rischi e le opportunità

Nel pianificare il Sistema di Gestione per la Qualità, si è prodotta la mappatura dei processi e dei relativi rischi e opportunità, al fine di prevenire o ridurre gli effetti indesiderati e individuare i punti di possibile debolezza e gli aspetti di forza, in un processo di miglioramento continuo:

- *Rischi e opportunità dei processi formativi* (FOR_PR_01)
- *Mappa dei processi, con i relativi rischi e opportunità* (ALL_01_FOR_PR_01).

La *Mappa dei processi, con i relativi rischi e opportunità* definisce gli elementi da monitorare costantemente ed è essa stessa aggiornata almeno una volta all'anno e comunque in riferimento ai tempi di rivalutazione previsti per ciascun rischio.

4.3.2. Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

Gli obiettivi della qualità sono definiti in relazione ai processi e in considerazione dei rischi e delle opportunità connessi agli stessi. Sono verificati almeno una volta all'anno in sede di Riesame della Direzione e registrati nell'allegato

- *Obiettivi per la qualità* – ALL_01_FOR_MA_01.

Nella definizione degli obiettivi, il Provider interpreta le priorità definite dalla Direzione Generale, che fornisce le indicazioni e gli indirizzi e approva il Riesame.

Sono individuati opportuni indicatori attraverso i quali si definiscono concretamente gli obiettivi e gli impegni per la qualità. I valori degli indicatori sono controllati periodicamente allo scopo di confrontare il valore atteso con il valore attuale, consentendo il conseguimento degli obiettivi prefissati.

I risultati delle analisi degli indicatori e degli obiettivi della qualità sono utilizzati per il successivo Riesame della Direzione.

Gli obiettivi della qualità e i risultati raggiunti in relazione ad essi sono diffusi attraverso riunioni dedicate, comunicazioni e-mail e pubblicazione aggiornata nell'area comune del server.

4.3.3. Pianificazione delle modifiche

Il Provider assicura l'aggiornamento del sistema, pianificando le modifiche per gestirne le conseguenze.

L'integrazione determinata dai processi di riforma regionale ex Legge Regionale 17 dicembre 2018, n. 27 recante "*Norme fondamentali sui sistemi sanitario e sociosanitario regionale*" e il riferimento al DGR n. 2174 del 12.12.2019 ad oggetto "*LR 27/2018, art.3 e art. 11: assetto del Servizio Sanitario Regionale – Costituzione dei nuovi Enti*", è stata costituita, con decorrenza dal 1° gennaio 2020, l'Azienda Sanitaria Universitaria "Friuli Centrale", ha implicato un cambiamento organizzativo che è stato pianificato e gradualmente accompagnato verso

l'allocazione e riallocazione di risorse e di linee di funzione, approcciando un progressivo riadattamento per la gestione della qualità, riallineando documentazione e buone prassi.

4.4. Supporto

4.4.1. Risorse

L'organizzazione del Provider necessita delle risorse definite dal *Manuale dei requisiti per l'accreditamento dei Provider del sistema regionale di Formazione Continua e di Educazione Continua in Medicina nel Friuli Venezia Giulia*, tempo per tempo vigente.

4.4.2. Persone

Il Provider ECM FVG ASUIUD si è dotato delle risorse umane previste dal citato *Manuale dei requisiti per l'accreditamento dei Provider*, che stabilisce che debbano essere presenti almeno le seguenti figure: ⁴

- a) Responsabile del servizio formazione;
- b) Progettisti della formazione, tra i quali almeno uno con competenze sanitarie;
- c) Referente per le attività amministrative e di segreteria;
- d) Referente del sistema informatico;
- e) Referente della qualità.

Si attiene, inoltre, a quanto stabilito dal *Manuale dei requisiti per l'accreditamento dei Provider* circa la non cumulabilità di alcuni ruoli, e precisamente:

- a) la funzione di responsabile non è cumulabile con le funzioni previste ai punti c) ed e);
- b) la funzione di referente della qualità non è cumulabile con le funzioni ai punti a), c) e d).

4.4.3. Infrastrutture

Il Provider ECM FVG ASUFC si attiene alle indicazioni del *Manuale dei requisiti per l'accreditamento dei Provider* in materia di struttura e attrezzature,⁵ che determina requisiti specifici per le strutture amministrative e didattiche, nonché per le attrezzature, come si riporta di seguito:

Le **strutture amministrative** sono individuate, sono congrue con le attività. Sono identificati e sono effettivamente disponibili spazi per svolgere le seguenti funzioni:

- a) direzione;
- b) attività di progettazione;
- c) segreteria;
- d) archivio.

Le **strutture didattiche** sono individuate, sono coerenti con le tipologie di formazione per le quali si è richiesto l'accreditamento. La disponibilità dei locali è congruente con l'attività effettuata. La congruità delle strutture didattiche è definita in relazione alle attività accreditate nell'anno. Le indicazioni per raggiungere la struttura sono adeguate.

Le **attrezzature** in utilizzo alla formazione sono inventariate. Le attrezzature in utilizzo alla formazione sono conformi alla normativa per la sicurezza e la prevenzione.

Nel caso in cui le attrezzature della formazione siano di terze parti, è disponibile il titolo di utilizzo. Esiste e vi è evidenza che è rispettato un piano di manutenzione per le attrezzature in-

⁴ Cfr. *Manuale dei requisiti per l'accreditamento dei Provider del sistema regionale di Formazione Continua e di Educazione Continua in Medicina nel Friuli Venezia Giulia*, approvato con decreto n. 2660/SPS del 18/10/2021 – Requisiti: "Politica, direzione, organizzazione".

⁵ Cfr. *Manuale dei requisiti per l'accreditamento dei Provider del sistema regionale di Formazione Continua e di Educazione Continua*, cit. - Requisiti: "Struttura e attrezzatura".



ventariate. Esiste una modalità organizzativa da seguire in caso di imprevisti / guasti tecnologici più frequenti.

Per le modalità di gestione, acquisizione e mantenimento delle infrastrutture in dotazione si rimanda alla apposita procedura interna:

FOR_PR_07 – *Gestione infrastrutture della Formazione*

Inoltre, la modalità specifica di gestione e manutenzione delle attrezzature utilizzate negli addestramenti per le manovre di rianimazione cardiopolmonare è stata definita nella procedura interna:

FOR_PR_10: *Sanificazione e conservazione dei manichini simulatori e attrezzature utilizzate per l'addestramento durante i corsi di formazione, con relativa modulistica allegata.*

4.4.4. Ambiente per il funzionamento dei processi

Il Provider ha individuato e gestisce adeguatamente i fattori umani e fisici dell'ambiente di lavoro necessari per ottenere la conformità del servizio. Fornisce le infrastrutture necessarie per assicurare la conformità alle esigenze personali e alla normativa vigente sulla sicurezza nei luoghi di lavoro, quali:

- arredi ergonomici;
- spazi di lavoro adeguati ed attrezzati;
- adeguata disponibilità di apparecchiature, attrezzature, software;
- servizi di supporto,
- conformità rispetto agli obblighi previsti dal D. Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii. "Sicurezza sui luoghi di lavoro".

4.4.5. Risorse per il monitoraggio e la misurazione

Per la verifica della conformità dei servizi offerti si fa riferimento alla banca dati informatizzata del gestionale della formazione, in particolare con un focus di attenzione sul grado di soddisfazione degli utenti.

Gli strumenti in uso per il monitoraggio e la misurazione non sono soggetti a taratura.

4.4.6. Conoscenza organizzativa

Il *Manuale dei requisiti per l'accreditamento dei Provider* definisce come cogenti i seguenti requisiti:⁶

- Il **Responsabile della Formazione** è in possesso di un diploma di laurea di adeguate competenze ed esperienza, almeno triennale, in ambito formativo (direzione, coordinamento, organizzazione di eventi formativi, attività di docenza / tutoraggio, formalmente documentati). La figura deve essere dedicata.
- Il **personale dedicato alla progettazione** degli eventi ha competenza nella progettazione formativa (negli ultimi tre anni ogni progettista ha partecipato ad almeno un corso in tema di formazione).
- Vi è evidenza che è definito annualmente un **piano della formazione** per il personale afferente al servizio formazione.
- Vi è evidenza che è definito e rispettato un **piano di inserimento / affiancamento** per gli **operatori neoassunti / neoassegnati**.

È in fase di implementazione una rete di referenti / animatori di formazione afferenti alle diverse strutture dipartimentale - distrettuali, formati con partecipazione a corsi specifici.

4.4.7. Competenza

Le competenze, così come definite nel *Manuale dei requisiti per l'accreditamento dei Provider*, sono differenziate in relazione alle diverse funzioni.

⁶ Cfr. *Manuale dei requisiti per l'accreditamento dei Provider del sistema regionale di Formazione Continua e di Educazione Continua, cit.* – "Requisiti: Politica, direzione, organizzazione".

Le competenze attese per le diverse funzioni sono descritte nel documento *Profilo di competenza* e sono di fatto monitorate anche attraverso le check list di validazione progetto, che testimoniano le reali operatività. Inoltre, ogni operatore per il suo specifico ruolo, profilo, funzione e obiettivi attesi viene valutato attraverso scheda di valutazione individuale predisposta dalla Direzione Strategica.

Il personale neo assegnato è affiancato dall'operatore titolare della funzione, fino al raggiungimento dell'autonomia, verificata dal Responsabile della Formazione.

Documenti collegati:

- FOR_PR_09 *Profilo di competenza*
- MD_01_FOR_PR_09 - *Modulo neoassegnato*
- FOR_PR_03 - *Formazione Sul Campo*
- MD_02_FOR_PR_03 - *Validazione progetto FSC*
- FOR_PR_04 - *Formazione residenziale e FAD sincrona*
- MD_05_FOR_PR_04 - *Validazione corso FR*
- MD_42_FOR_PR_04 - *Validazione videoconferenza e FAD sincrona*
- FOR_PR_06 - *Formazione a distanza*
- MD_06_FOR_PR_06 - *Validazione FAD E-Learning*

4.4.8. Consapevolezza

Il capito 7.3 della Norma prevede che l'organizzazione assicuri che le persone siano consapevoli:

- a) della politica per la qualità e degli obiettivi;
- b) del proprio contributo all'efficacia del Sistema Qualità, compresi i benefici derivanti dal miglioramento delle prestazioni;
- c) delle implicazioni derivanti dal non essere conformi ai requisiti del sistema di gestione per la qualità.

Evidenza oggettiva di questo percorso per il Provider ECM FVG ASUFC è rappresentato da:

- compilazione del *Modulo neo assegnato* (MD_01_FOR_PR_09), allegato alla procedura *Profilo di competenza* (FOR_PR_09)
- partecipazione ad attività formative di introduzione / refresh sulla norma ISO 9001;
- verbali delle riunioni del Servizio e di riunioni dedicate in particolare a Progettisti, referenti per le attività amministrative e di segreteria, referente qualità;
- e-mail di comunicazione sullo stato dell'arte della documentazione e delle attività;
- condivisione degli obiettivi in sede di pianificazione e in occasione della presentazione dei dati di ritorno sull'attività (relazione annuale e semestrale);
- richiami della direzione del Provider sulle ricadute negative in caso di inosservanza: chiarezza e tracciabilità della documentazione e dei documenti di validazione (moduli *Collaudo corso* e check list *Validazione progetto*);
- schede di valutazione individuale del personale in forza al Provider.

4.4.9. Comunicazione

La Direzione del Provider assicura l'attivazione di adeguate forme di comunicazione tra i diversi livelli e funzioni per quanto riguarda i processi del Sistema di Gestione per la Qualità e la loro efficacia, le attività e i risultati della politica per la qualità.

Tra i mezzi di informazione, si segnalano riunioni dedicate alla qualità, comunicazioni e-mail, la distribuzione a mezzo posta interna dei documenti aggiornati e della normativa di riferimento.

Oggetto della comunicazione sono:

- le attività e le linee di investimento del Provider;
- la diffusione della politica della qualità;
- il Manuale Qualità;
- i requisiti, gli obiettivi ed i risultati relativi alla qualità;
- la mappa dei rischi e delle opportunità;
- i risultati della misura della soddisfazione del cliente.

Sono considerate fonti interne di informazione:

- le riunioni;
- le e-mail dedicate;
- i rapporti di NC;
- le azioni per gestire i rischi e le opportunità;
- gli eventuali reclami o le note positive degli utenti.

Sono considerate fonti di informazione esterne:

- il sito ECM della Regione Friuli Venezia Giulia;
- il sito della Commissione Nazionale ECM;
- il sito del Consorzio Gestione Anagrafica delle Professioni Sanitarie (Co.Ge.A.P.S.);
- la stampa specializzata;
- seminari, workshop sui temi della qualità;
- corsi di formazione;
- il confronto con altri servizi certificati secondo la Norma ISO 9001:2015;
- eventuali reclami o note positive degli utenti.

4.4.10. Informazioni documentate

Il Provider si è dotato di un sistema documentale così composto:

- il primo livello è costituito dal Manuale della Qualità;
- al secondo livello ci sono la Carta dei Servizi, i Regolamenti e le Procedure;
- al terzo livello ci sono i moduli / modelli e le registrazioni della qualità, che dimostrano l'effettiva attuazione del Sistema.

Tra le registrazioni si distinguono in particolare i registri di controllo: moduli elettronici implementati dal RQ ai fini del monitoraggio sullo stato di raggiungimento degli obiettivi della qualità.

Il sistema informatico del Provider è costituito da un software dedicato, acquisito dalla Regione Friuli Venezia Giulia per tutti i Provider del Servizio Sanitario regionale, coerente al sistema regionale di accreditamento per la Formazione Continua e l'Educazione Continua in Medicina.

In riferimento alle procedure del Sistema Qualità, tale software consente:

- la consultazione e l'aggiornamento dei curriculum vitae dei fornitori didattici (docenti, relatori e tutor);
- la consultazione e l'aggiornamento del curriculum vitae dei Responsabili;
- l'elaborazione delle medie statistiche dei questionari di gradimento;
- l'assolvimento delle procedure regionali per il riconoscimento dei crediti formativi assegnati a ciascun evento;
- la gestione delle iscrizioni e la registrazione delle presenze alle attività formative;
- la garanzia di protezione dei dati e dei format dei documenti;
- la gestione delle procedure amministrative e delle attestazioni di partecipazione e docenza;
- l'invio di dati al Co.Ge.A.P.S.

Nel loro complesso, infine, i documenti del Sistema attestano che:

- i servizi forniti soddisfano i requisiti aziendali, regionali, contrattuali e di legge;
- l'adeguatezza dei fornitori è stata verificata ed è tenuta sotto controllo;
- sono stati individuati i rischi e le opportunità connessi ai processi e sono state definite le azioni per gestirli;
- le non conformità sono registrate e documentate, così come lo sono le azioni correttive da svolgere e quelle già attuate;
- il sistema qualità, attraverso i rapporti di audit, è adeguato, conforme alla norma di riferimento ed efficace.

I documenti sono richiamati nei capitoli del Manuale e negli allegati utilizzabili nei contesti da esso precisati.

4.4.10.1. Creazione, aggiornamento, autorizzazione

La gestione della documentazione del SGQ del Provider ECM FVG ASUFC avviene conformemente a quanto previsto dal punto 7.5 della Norma UNI EN ISO 9001:2015 e in accordo con la procedura aziendale *Gestione della documentazione interna* (ACC_PL_05), a cui si rimanda.

- **Identificazione:** La corretta gestione dei documenti è facilitata da una chiara classificazione e da una univoca identificazione dei documenti stessi, in accordo con le modalità di codifica adottate a livello aziendale: titolo, codice, indice di revisione, numero della pagina e numero totale di pagine.
La redazione tiene conto dei vincoli normativi e della congruità organizzativa; è data evidenza dello stato di aggiornamento, del compilatore, nonché delle firme di redazione, verifica ed approvazione del contenuto.
- **Verifica, approvazione e autorizzazione alla diffusione:** La verifica consiste nell'analisi del contenuto, concordato con tutte le funzioni interessate, per accertarne l'adeguatezza e la congruità con i dati di riferimento, con le finalità del documento e con la normativa di settore.
L'approvazione consiste nel condividere il contenuto verificato e nell'attestare la validità del documento per l'utilizzazione prevista.
L'evidenza dell'avvenuta verifica e approvazione è data dalle firme sul frontespizio del documento.
Le funzioni responsabili della verifica dei contenuti, dell'approvazione e dell'autorizzazione alla diffusione sono indicate nella procedura aziendale *Gestione della documentazione interna* (ACC_PL_05), versione in vigore, a cui si rimanda.
- La **distribuzione** può essere interna al Provider, esterna al Provider ma interna all'ASUFC, oppure esterna.
 - **Distribuzione all'interno del Provider:** avviene in modo controllato a mezzo di pubblicazione nell'area comune del server riservata alla SOSD Formazione e Aggiornamento, a cui gli operatori accedono solo previa autorizzazione del Responsabile (formato elettronico non modificabile).
È compito del RQ assicurare che la versione disponibile sul server corrisponda sempre all'ultimo aggiornamento in vigore.
 - **Distribuzione all'interno dell'Azienda ASUFC:** la distribuzione a livello aziendale dei documenti segue le regole previste, a livello generale ASUFC, dal citato regolamento per la gestione della documentazione aziendale.
 - L'eventuale **distribuzione al di fuori dell'ASUFC** del Manuale della Qualità deve essere autorizzata dal Responsabile della SOSD Formazione e Aggiornamento.

4.4.10.2. Gestione del Manuale

La gestione controllata del Manuale prevede che le fasi di redazione, verifica, approvazione, distribuzione, archiviazione e aggiornamento seguano le modalità riportate di seguito.

La redazione del Manuale è coordinata dal RQ, nel rispetto delle modalità previste dalla procedura per la gestione della documentazione aziendale, che può tenere conto anche degli standard previsti da modelli di accreditamento istituzionali e all'eccellenza.

La verifica della congruenza del Manuale rispetto alla Norma e tra i documenti del Sistema è assicurata dal Responsabile della SOSD Formazione e Aggiornamento. La verifica della coerenza con i processi aziendali è a cura della SOC Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico.

L'approvazione del Manuale è in capo alla Direzione ASUFC, come previsto dalla procedura aziendale "*Gestione della documentazione interna*" (ACC_PL_05). La distribuzione del Manuale segue l'iter previsto per la gestione della documentazione del sistema qualità, descritta al paragrafo precedente.

Le copie distribuite in forma non controllata non sono soggette ad aggiornamento. La conservazione dell'originale del Manuale è curata dal RQ, il quale provvede all'archiviazione degli originali obsoleti, che vengono conservati per un periodo di 3 anni. I documenti obsoleti sono identificati con una dicitura "Superato" sulla prima pagina. Il Manuale della Qualità è aggiornato a seguito di modifiche del Sistema Gestione Qualità o organizzative; per modifiche della Norma ISO o dei regolamenti ECM, o per esigenze di specificazione e chiarimenti.

4.4.10.3. Controllo delle informazioni documentate

Le proposte di modifica, parziale o totale, del contenuto di un documento possono pervenire dalle differenti funzioni aziendali.

Le modifiche del Sistema Gestione Qualità possono verificarsi a seguito di:

- esiti di audit
- direttive aziendali
- revisioni documentali periodiche
- variazioni dovute alla normativa di riferimento
- azioni correttive
- segnalazioni di non conformità.

La modifica e l'annullamento della documentazione della qualità è a cura del RQ e comporta la variazione dello stato di revisione e l'annullamento degli originali cartacei superati.

Il RQ è responsabile della pubblicazione sull'area comune del server dei documenti aggiornati e dell'archiviazione delle versioni obsolete, che sono conservate secondo le modalità indicate nell'*Elenco documenti del Sistema Gestione Qualità* (ALL_02_FOR_MA_01) e, per i moduli, nell'*Elenco moduli* (ALL_03_FOR_MA_01).

Ogni modifica dei documenti del SGQ segue lo stesso iter riservato ai documenti originali per quanto concerne la verifica e l'approvazione. In particolare, le modifiche introdotte sono segnalate compilando la specifica sezione "Matrice delle versioni del documento" prevista come capitolo 1 dallo standard aziendale per i documenti.

Per quanto riguarda i **moduli / modelli**, per vincoli di tipo grafico, il testo modificato non viene evidenziato; esso è comunque reso evidente agli interessati per mezzo della descrizione che il RQ ne fa nella comunicazione interna relativa alla revisione del documento, in cui si ricorda anche di non utilizzare copie di versioni superate, precedentemente salvate nelle cartelle ad uso personale.

Fanno eccezione i **registri di controllo**, il cui aggiornamento / implementazione costante non comporta la necessità di una revisione del documento, né alcuna comunicazione da parte del RQ. È cura del RQ aggiornare i moduli elettronici il più possibile in tempo reale, e comunque almeno entro i tempi previsti per ciascun registro all'interno del documento "*Elenco registri di controllo*".

L'indice aggiornato dello **stato di revisione** dei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità è riportato:

- per quanto riguarda il Manuale e gli altri documenti fondamentali del Sistema: nel documento "*Elenco documenti del Sistema Gestione Qualità*"
- per quanto concerne i moduli / modelli, nel documento "*Elenco Moduli*"
- relativamente ai moduli elettronici di controllo, nell'apposito documento "*Elenco registri di controllo*" è indicato con quale frequenza devono essere aggiornati. In questo caso, infatti, l'indice di revisione è sostituito dalla data dell'ultimo aggiornamento, riportata sul documento stesso.

Documenti collegati:

- ALL_02_FOR_MA_01 *Elenco documenti del Sistema Gestione Qualità*
- ALL_03_FOR_MA_01 *Elenco moduli*
- ALL_04_FOR_MA_01 *Elenco registri di controllo*

4.4.10.4. Archiviazione

Tutti i documenti del SGQ sono conservati in modo da risultare rapidamente rintracciabili, evitandone il deterioramento e lo smarrimento.

L'edizione master copy del Manuale Qualità con le firme di approvazione in originale è conservato dalla SOS Accreditamento, Qualità e Gestione del Rischio Clinico, come previsto per i documenti di interesse trasversale pubblicati nel sito aziendale.

I luoghi e la responsabilità dell'archiviazione di ciascun documento sono definiti nei citati allegati: *Elenco documenti del Sistema Gestione Qualità, Elenco moduli, Elenco registri di controllo*.

In particolare, per quanto riguarda i moduli di corso compilati, ovvero le registrazioni relative alla partecipazione e alla docenza delle attività formative erogate (schede di iscrizione, registri firme, prove di apprendimento, questionari di gradimento, dichiarazioni di assenza di conflitto di interesse, ecc.), si fa riferimento alle disposizioni aziendali in materia, recepite nell'elenco "Archivi di corso", allegato alla procedura interna *Formazione residenziale e FAD sincrona*.

Documenti collegati:

- ALL_02_FOR_MA_01 *Elenco documenti del Sistema Gestione Qualità*
- ALL_03_FOR_MA_01 *Elenco moduli*
- ALL_04_FOR_MA_01 *Elenco registri di controllo*
- ALL_01_FOR_PR_04 *Archivi di corso*

4.4.10.5. Accesso e gestione dei dati informatici

La documentazione relativa al Sistema Gestione Qualità del Provider è archiviata nell'area comune del server, nella cartella "28. Sistema Qualità", gestita dal Referente qualità.

Alla directory contenente la documentazione del SGQ possono accedere:

- Referente qualità: è autorizzato ad apportare modifiche strutturali ai documenti.
- Tutte le altre funzioni abilitate: possono accedere ai documenti ma non sono autorizzati a modificarne il contenuto.

Per quanto concerne la gestione e la sicurezza dei dati informatici, la Struttura a ciò preposta all'interno dell'ASUFC provvede al back up quotidiano dei dati presenti sul server aziendale.

4.4.10.6. Gestione di documenti di provenienza esterna

Sono così definiti i documenti emessi da altri organismi ma che hanno validità prescrittiva per il Provider in relazione alla propria attività. Tali documenti, per essere formalmente ammessi come prescrittivi, devono essere esaminati dal responsabile della SOSD Formazione e Aggiornamento o da suo delegato che, in caso di esito positivo, comunicano a tutte le funzioni interessate l'acquisizione del documento e il luogo della sua archiviazione informatica, nell'area comune del server.

I documenti sono archiviati solo digitalmente e classificati per tipo di ente emittente.

I documenti possono appartenere alle seguenti categorie:

- Disposizioni della Commissione Nazionale per l'Educazione Continua in Medicina;
- Regolamenti; Manuali e Comunicazioni della Regione Friuli Venezia Giulia;
- Regolamenti, procedure e altra documentazione aziendale, quando pertinente allo svolgimento dei processi della formazione, comunque pubblicata sul sito aziendale;
- Normativa nazionale di interesse sui processi gestiti dal Provider.

4.5. Attività operative

4.5.1. Pianificazione e controllo operativi

La pianificazione delle attività per l'erogazione del servizio, l'analisi delle esigenze e dei fabbisogni formativi è sviluppata coerentemente con gli altri processi del SGQ e prevede:

- la definizione iniziale dei dati e requisiti di base per realizzare i diversi tipi di corso;



- l'accreditamento ECM, solo per i profili professionali soggetti al relativo obbligo formativo;
- l'identificazione dei controlli che vengono eseguiti prima, durante e dopo lo svolgimento degli interventi formativi, per garantire che tutte le attività in cui si articola il processo formativo siano realizzate in conformità agli obiettivi definiti dal Provider;
- la predisposizione delle registrazioni necessarie per fornire evidenza della rispondenza dei processi e dei servizi alle caratteristiche richieste e per disporre di dati necessari;
- la diffusione del servizio presso la clientela, mediante invio di Note appositamente predisposte, invio Foglio Informativo ai ruoli gestionali e pubblicazione dello stesso sulla pagina web aziendale.

Documenti collegati

- FOR_PR_03 *Formazione sul Campo*
- FOR_PR_04 *Formazione Residenziale e FAD sincrona*
- FOR_PR_06 *Formazione a Distanza*

4.5.2. Requisiti per i prodotti e servizi

Il Provider riconosce che le sue attività sono finalizzate alla soddisfazione dei bisogni del cliente e devono basarsi sulla conoscenza delle esigenze del cliente/utente stesso.

Sono state individuate quattro tipologie principali di clienti/utenti del Provider:

- operatori in rapporto di dipendenza con l'ASUFC;
- operatori appartenenti ad altre organizzazioni sanitarie;
- la Regione FVG che, attraverso il Piano Formazione Regionale (PFR), chiede ai Provider di accreditare / gestire alcuni corsi a carattere regionale;
- organizzazioni pubbliche e private, sanitarie e non.

Le modalità di erogazione del servizio non variano a seconda della tipologia di clienti/utenti, fatto salvo per le modalità di iscrizione ai corsi, come descritto nel regolamento *Formazione in sede e fuori sede* (FOR_RG_02), versione in vigore.

Una volta effettuata l'analisi del fabbisogno, confluita nel Piano Formazione Aziendale (PFA) secondo l'iter previsto dalla procedura *Raccogliere il fabbisogno formativo*, il contatto con il cliente/utente per la progettazione dell'evento formativo è gestito dal Responsabile Formazione e Valorizzazione del Personale e/o dal Progettista che, dopo contatti formali e informali, incontri per rilevare ed approfondire gli obiettivi formativi, raccoglie gli elementi iniziali del progetto nella cartellina *Input di progetto*.

Ulteriori esigenze di formazione possono essere espresse dal cliente anche al di fuori del PFA; in questo caso sono documentate nella scheda *Rilevazione esigenze formative* e devono essere approvate dalla Direzione Generale, dal Presidente del Comitato Scientifico e dal Responsabile Formazione e Valorizzazione del Personale.

Documenti collegati:

- FOR_RG_02- *Formazione in sede e fuori sede*
- FOR_PI_01 – *Piano Formazione Aziendale (PFA)*
- FOR_PR_11 – *Raccogliere il fabbisogno formativo*
- MD_01_FOR_PR_04 – *Rilevazione esigenze formative (corso extra PFA)*
- MD_02_FOR_PR_04 – *Input progetto*

4.5.2.1. Comunicazione con il cliente

Per una comunicazione efficace, il Provider attua diversi flussi di comunicazione che si sviluppano nelle fasi indicate in tabella:

IDENTIFICAZIONE E ACQUISIZIONE DI INFORMAZIONI DAI CLIENTI	
INPUT	<ul style="list-style-type: none"> raccolta annuale del fabbisogno formativo (PFA) rilevazione esigenze formative (extra PFA) incontri con le parti interessate eventuali reclami
OUTPUT	<ul style="list-style-type: none"> avvio delle attività per la progettazione di un nuovo percorso formativo (gruppo di progetto) schede <i>Progettazione di dettaglio</i> dei percorsi formativi eventuali azioni correttive

Il Provider ritiene fondamentale fornire ai propri utenti:

- la disponibilità della propria segreteria per soddisfare richieste di informazioni, anche con la creazione di apposito help desk dedicato alla **formazione e distanza**;
- l'analisi dei reclami e dei suggerimenti, per acquisire elementi di conoscenza e feed back sulle condizioni operative e sulla percezione del livello dei servizi prestati.

4.5.2.2. Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

Si tratta di valutare se il Provider, sulla base delle esigenze del cliente, delle strategie e delle risorse, presenta le condizioni necessarie per poter garantire il servizio richiesto.

La verifica organizzativa delle condizioni di fattibilità è attuata, già in sede di progettazione di massima, dal Responsabile della SOSD Formazione e Aggiornamento, in collaborazione con i Progettisti, le Segreterie delle diverse aree formative (Prevenzione e Sicurezza, Emergenza - Urgenza, *Clinical Governance*, ecc) e con il referente qualità, in relazione alle diverse funzioni e aree di responsabilità.

Per le iniziative approvate dal Piano e dalla Direzione Generale in caso di progetto extra PFA, il Progettista definisce l'offerta per il cliente, redatta seguendo l'apposito modello per la registrazione dell'offerta (*Progettazione di Dettaglio*: modulo specifico per FR, FSC e FAD).

4.5.2.3. Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

La verifica ed il riesame dell'offerta sono eseguiti dal Responsabile della SOSD Formazione e Aggiornamento controllando che:

- quanto descritto nell'offerta soddisfi i requisiti espressi dal cliente;
- che il Provider sia in grado di soddisfare quanto offerto;
- che i requisiti necessari per il servizio atteso dal cliente, anche se non esplicitati, siano definiti.

Il Responsabile Formazione appone la firma sull'offerta (frontespizio modulo *Progettazione di dettaglio*) per attestare l'avvenuto riesame.

Ricezione del contratto controfirmato e riesame: il cliente valuta se l'offerta corrisponde a quanto richiesto e richiede eventuali modifiche ai contenuti. Esprime parere favorevole firmando la parte "Autorizzazione" del modulo *Progettazione di dettaglio*.

Al ricevimento del documento firmato, il Progettista procede all'accreditamento e alla fase di erogazione del servizio.

4.5.2.4. Modifiche ai requisiti

Modifiche al modulo già firmato dai Committenti e dal Responsabile della SOSD Formazione e Aggiornamento richiedono la compilazione di una nuova scheda *Progettazione di dettaglio*, che recepisca le modifiche richieste.

Nel caso l'offerta non sia accettata dal Cliente, è archiviata nel fascicolo di corso, ovvero nella cartellina *Input progetto* di un nuovo corso che venisse progettato su queste basi, quale bozza di lavoro superata.

4.5.3. Progettazione e sviluppo

Il processo di progettazione rappresenta un momento strategico nell'attività del Provider, dal momento che deve consentire di raccogliere e recepire in modo completo ed esaustivo le esigenze del cliente, al fine di progettare un sistema adeguato e coerente alle necessità formative degli operatori e delle organizzazioni.

Per ciascuna attività formativa è prevista la redazione di appositi documenti che contengono le caratteristiche del servizio e il target dei destinatari nello svolgimento dello stesso.

Il Provider definisce modalità e strumenti per la documentazione e il controllo dell'attività di pianificazione, con particolare attenzione alla definizione di momenti di controllo sulle attività svolte. La validazione avviene anche all'atto della verifica della soddisfazione del cliente, che permette di riscontrare eventuali carenze nella progettazione oltre che nell'esecuzione del servizio.

La progettazione viene suddivisa in progettazione *di massima* e *di dettaglio*.

4.5.3.1. Pianificazione della progettazione e dello sviluppo

Il Provider, durante la pianificazione della progettazione e dello sviluppo dell'attività formativa, tiene conto dei seguenti aspetti:

- a) fasi della progettazione e sviluppo;
- b) attività di riesame, di verifica e di validazione adatte per ogni fase contemplata nel processo di progettazione e sviluppo;
- c) le responsabilità, le autorità per la progettazione e sviluppo.

Inoltre, definisce in modo chiaro le interfacce tra i diversi gruppi coinvolti, in modo che sia garantita una chiara ed efficace comunicazione.

4.5.3.2. Input alla progettazione e sviluppo

La progettazione *di massima* consente di definire e delimitare gli ambiti generali del progetto formativo, identificando obiettivi formativi, contenuti di massima e funzioni coinvolte

La progettazione di massima è a cura del Progettista con la supervisione del Responsabile della SOSD Formazione e Aggiornamento e può avvenire:

- utilizzando il modulo *Input progetto*
- con la compilazione del campo "Note" del modulo *Rilevazione esigenze formative*.

4.5.3.3. Controlli della progettazione e sviluppo

- **Il riesame della progettazione** si focalizza sugli aspetti iniziali (obiettivi, contenuti, metodi, ecc.) e sulla loro interrelazione.

Il riesame è svolto dalla Commissione Formazione, composta dal Progettista di riferimento, dal delegato del Responsabile Formazione e dal Referente Qualità (o, eventualmente, un altro Progettista). La Commissione può validare il progetto anche a distanza, in particolare per gli eventi affidati ai Progettisti delle sedi *spoke*.

Gli elementi in ingresso per il riesame della progettazione (bozze di lavoro, verbali di incontri, ecc.) sono conservate dal Progettista nell'apposita cartellina *Input progetto* (ALL_02_FOR_PR_04).

- **La verifica della progettazione** è svolta dal Responsabile Formazione sulla base delle informazioni inserite nel modulo *Progettazione di dettaglio*, ed è attestata mediante l'apposizione della firma sul modulo stesso.
All'interno del modulo *Progettazione di dettaglio* è stata integrata anche la lista dei **criteri di buona qualità scientifica**, da utilizzarsi per accertare la corretta copertura di tutti i criteri individuati dal Comitato Scientifico aziendale.
Qualora la verifica della progettazione dia esito negativo, il Responsabile Formazione riporta le note per le opportune modifiche e richiede al progettista la compilazione di un nuovo modulo, con le integrazioni adeguate.
- **La validazione della progettazione** avviene su due livelli:
 - **Validazione in itinere:** tutti gli eventi erogati (FR, FSC e FAD) sono validati fase per fase, a cura del progettista, nell'accertamento degli elementi riportati nel modulo *Validazione progetto* (specifico per tipologia di evento).
 - **Validazione in fase di prima erogazione:** è finalizzata ad accertare che il nuovo corso progettato, *in condizioni d'uso*, risulti conforme ai requisiti del cliente. Per questa validazione, il progettista utilizza i moduli di *Collaudo* specifici per i corsi di formazione residenziale e per la FAD. In ambito FSC la validazione post erogazione è a cura del Responsabile Scientifico, ed è documentata da una relazione.

Documenti collegati:

- MD_05_FOR_PR_04 *Validazione corso FR*
- MD_42_FOR_PR_04 *Validazione Videoconferenza e FAD sincrona*
- MD_06_FOR_PR_06 *Validazione FAD E-Learning*
- MD_02_FOR_PR_03 *Validazione progetto FSC*
- MD_18_FOR_PR_03 *Dichiarazione conclusiva*

4.5.3.4. Output della progettazione e sviluppo

Successivamente alla progettazione di massima, il Provider definisce la progettazione di dettaglio (espressa nell'apposito modulo, diversificato tra FR, FSC e FAD). In questa fase sono definiti puntualmente gli elementi impostati nel corso della progettazione di massima. In particolare sono declinati: finalità e obiettivi formativi, programma, metodologie e strumenti utilizzati, modalità organizzative di erogazione, modalità di verifica e aspetti economici.

Il modulo è compilato dal Progettista, che si avvale della collaborazione del Coordinatore di corso, del Responsabile Scientifico e dell'eventuale Gruppo di Progetto, secondo le modalità descritte nelle istruzioni operative *Formazione residenziale e FAD sincrona* (FOR_PR_04), *Formazione sul campo* (FOR_PR_03), ovvero *Formazione a distanza* (FOR_PR_06).

4.5.3.5. Modifiche alla progettazione e sviluppo

Eventuali modifiche del progetto formativo sono documentate nel sistema informatico di accreditamento dei corsi. Esse possono essere promosse dal Responsabile Formazione, dal progettista, dal Responsabile Scientifico, dal Gruppo di Progetto o dal Committente.

Le modifiche approvate seguono l'iter procedurale descritto nelle procedure specifiche per la Formazione Residenziale, Formazione sul campo e Formazione a distanza.

Per quanto concerne l'accreditamento ECM, le modifiche alla progettazione devono essere antecedenti alla fase di validazione.

FASI	DOCUMENTI DELLA PROGETTAZIONE	RESPONSABILITÀ
PIANIFICAZIONE	Il Piano Formazione Aziendale indica: - i Responsabili Scientifici di ciascuna attività formativa; - i tempi propri dell'erogazione	Responsabile SOSD Formazione e Aggiornamento
RACCOLTA DEI DATI DI BASE	Dati e requisiti di base della progettazione: - <i>Piano Formazione Aziendale</i> - <i>Modulo Rilevazione esigenze formative</i> - <i>Modulo Input di progetto</i>	Responsabile SOSD Formazione e Aggiornamento /Progettisti

FASI	DOCUMENTI DELLA PROGETTAZIONE	RESPONSABILITÀ
RIESAME DELLA PROGETTAZIONE	Analisi degli aspetti iniziali del progetto (obiettivi, contenuti, metodi) e sulla coerenza tra di essi.	Commissione Formazione
Elementi di ingresso per il riesame della progettazione	Conservati nella cartellina <i>Input progetto - MD_02_FOR_PR_04</i> .	Progettisti
STESURA DEL PROGETTO DI MASSIMA	Facendo riferimento all' <i>Input di progetto</i> , si compila il modulo Progettazione di dettaglio (bozza)	Progettisti
VERIFICA DELLA PROGETTAZIONE	- Verifica coerenza tra gli elementi in uscita e i requisiti di base. - Autorizzazione	Responsabile SOSD Formazione e Aggiornamento
PROGETTAZIONE DI DETTAGLIO	- Modulo <i>Progettazione di dettaglio</i> - Fascicolo di corso	Progettisti
VALIDAZIONE SCIENTIFICA	- Modulo <i>Progettazione di dettaglio</i>	<i>Responsabile Scientifico</i>
MODIFICHE ALLA PROGETTAZIONE	- Modulo <i>Progettazione di dettaglio</i>	Funzione proponente
VALIDAZIONE DELLA PROGETTAZIONE	- In itinere: check list <i>Validazione</i> - Alla prima erogazione: <ul style="list-style-type: none"> o modulo di <i>Collaudo</i> (FR, FAD sincrona e FAD E-Learning) o <i>Relazione Responsabile Scientifico</i> (FSC) - Questionario di gradimento - Prova di apprendimento - Relazione finale	Progettisti Responsabili Scientifici Coordinatori di Corso

4.5.4. Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno

Il Provider tiene sotto controllo i processi di approvvigionamento per assicurare che i servizi formativi erogati risultino conformi ai requisiti specificati.

Le attività di approvvigionamento si riferiscono a:

- 1) beni;
- 2) servizi;
- 3) personale docente.

L'approvvigionamento di **beni** è svolto, secondo le procedure aziendali, mediante una richiesta informatica su un apposito software ed è gestita dal magazzino.

L'acquisto di **servizi** è riferito al supporto delle piattaforme informatiche esterne per la gestione delle attività di formazione a distanza di tipo sincrono – videoconferenze, nonché all'assistenza di hostess in sede congressuale, affidata ad agenzia esterna in subordine alle risorse interne disponibili.

Il Provider pone particolare attenzione all'approvvigionamento dei **docenti**, poiché si tratta di fornitori critici, con diretta influenza sulla qualità del servizio offerto.

L'acquisizione dei formatori esterni avviene su indicazione del Responsabile Scientifico; è regolamentata secondo quanto previsto nel regolamento *Formazione in sede e fuori sede* previa valutazione del curriculum vitae e formalizzata con lettera di affidamento di incarico, come descritto nelle procedure interne *Formazione residenziale e FAD sincrona, Formazione sul Campo e Formazione a distanza*.

Il Provider ha individuato i rischi e le opportunità proprie del processo di approvvigionamento di forniture esterne e ha definito le opportune azioni per trattarli, come definito in:

Rischi e opportunità dei processi formativi (FOR_PR_01)

Mapa dei processi, con i relativi rischi e opportunità (ALL_01_FOR_PR_01)

4.5.5. Produzione ed erogazione dei servizi

La peculiare natura del servizio, in cui produzione e fruizione coincidono, facendo sì che non sia possibile trattenere un prodotto non conforme prima che giunga al cliente, richiede una specifica attenzione all'individuazione dei rischi per prevenire le criticità, e quindi un forte investimento nella pianificazione ed effettuazione di controlli che permettano un adeguato monitoraggio del processo formativo, con particolare riferimento ai controlli in itinere, che consentono l'effettuazione di correttivi immediati.

Al fine di garantire la qualità dell'intero processo formativo, il Provider ha identificato i processi, con i relativi rischi e opportunità, definendone il trattamento:

Rischi e opportunità dei processi formativi (FOR_PR_01)

Mappa dei processi, con i relativi rischi e opportunità (ALL_01_FOR_PR_01)

4.5.5.1. Identificazione e rintracciabilità dei servizi

Il Provider identifica i propri servizi (nel caso specifico, i singoli corsi di formazione) in modo univoco e li correla ai documenti di riferimento utilizzati in tutte le fasi di processo (documenti di prescrizione e registrazioni).

Ogni evento formativo è identificato da una sigla che comprende almeno: codice univoco, titolo del corso per esteso, data edizione.

L'utilizzo costante delle sigle di identificazione garantisce la rintracciabilità di tutte le attività svolte nell'ambito del relativo corso, poiché tali codici sono riportati su tutta la documentazione prodotta durante le attività di progettazione, erogazione, sulle intestazioni degli attestati e in sede di chiusura amministrativa e contabile.

4.5.5.2. Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni

Nella maggior parte dei casi il Provider attua attività di progettazione ed erogazione del servizio utilizzando e/o gestendo sedi e materiale di proprietà ASUFC.

Il punto della norma è comunque applicabile nei seguenti casi, riconducibili a committenza esterna all'ASUFC:

- in fase di progettazione, qualora il cliente fornisca dati, informazioni e documenti come elementi di base o di supporto per l'attività formativa;
- in fase di erogazione, qualora venga utilizzato, per esigenze didattiche, materiale fornito dal committente (ad esempio, software aziendale o macchinari);
- qualora l'attività formativa si svolga presso la sede del committente.

In tutti i casi, la responsabilità della corretta gestione in termini di verifica e conservazione di documenti e informazioni, di riservatezza, di corretto utilizzo di attrezzature, sedi e materiali è del Progettista incaricato per il corso.

4.5.5.3. Conservazione

Ciascuna delle funzioni interne al Provider, per quanto di competenza, è responsabile di conservare opportuna registrazione degli output di produzione ed erogazione del servizio (integrità della documentazione e delle registrazioni relative al servizio erogato).

4.5.5.4. Attività post consegna

La registrazione dei dati nell'applicativo regionale per l'accreditamento dei corsi e la corretta conservazione della documentazione originale degli eventi formativi consentono al Provider di rispondere alle richieste di redigere reportistica sulla formazione effettuata negli anni dal personale e sul fabbisogno formativo residuo dei singoli e delle Strutture di appartenenza.

I tempi di conservazione della documentazione originale dei corsi sono definiti in *Archivi di corso (ALL_01_FOR_PR_04)*, allegato alla procedura interna *Formazione residenziale e FAD sincrona (FOR_PR_04)*.

4.5.5.5. Controllo delle modifiche

L'effettuazione di modifiche su un corso già erogato comporta la registrazione di un nuovo progetto formativo nel software di accreditamento e l'attribuzione di un nuovo codice identificativo, che individua le edizioni successive in modo univoco.

Il Provider conserva informazioni documentate sulle modifiche apportate ai corsi, differenziando il tipo di modulo per la registrazione delle modifiche, a seconda che le variazioni siano minime o abbiano influenza sulla qualità del servizio erogato.

1. Nel caso in cui la revisione del corso sia dovuta ad una modifica minore, priva di rilevanza progettuale, il Progettista compila il modulo *Riedizione evento formativo*;
2. se si ritiene necessario modificare uno o più aspetti significativi del corso (contenuti, obiettivi, tipologia didattica, ecc.) deve essere redatta una nuova scheda di *Progettazione di dettaglio*. Si rende necessario, inoltre, effettuare nuovamente le fasi di:
 - a) *riesame della progettazione* da parte della Commissione Formazione
 - b) *validazione scientifica* del Responsabile Scientifico
 - c) *verifica della progettazione* da parte del Responsabile Formazione
 - d) *accettazione* del nuovo progetto da parte del Committente.

In tutti i casi, inoltre, devono essere garantiti i seguenti controlli interni, evidenziati dalla firma della funzione interessata sull'uno o l'altro dei documenti sopra elencati:

1. la verifica della disponibilità del budget e la registrazione del nuovo preventivo di spesa, da parte del referente per le attività amministrative e di segreteria;
2. il monitoraggio del processo di pianificazione, a cura del referente qualità del Provider;
3. la registrazione nell'applicativo CMD Build da parte del referente per i Dossier Formativi.

4.5.6. Rilascio di prodotti e servizi

Perché un corso possa passare dalla fase di progettazione a quella di erogazione, è necessario assicurarsi che tutti i requisiti previsti per il corso siano stati soddisfatti.

Per fare ciò, il Provider si avvale:

- di un sistema informatico per l'accreditamento dei corsi, che prevede l'inserimento cogente di tutti gli elementi previsti nel *Manuale per l'accreditamento degli eventi formativi del sistema regionale di formazione continua e di Educazione Continua in Medicina nel Friuli Venezia Giulia*, pena l'impossibilità di completare l'accreditamento, di effettuare la registrazione delle iscrizioni, di validare le reali partecipazioni con superamento delle verifiche (se previste) e conseguente impossibilità di assegnare i crediti formativi;
- dei controlli previsti in fase di riesame del Responsabile della SOSD Formazione e Aggiornamento, del riesame della progettazione da parte della Commissione Formazione, della validazione scientifica del RS, dell'accettazione del Committente;
- del supporto delle check list *Validazione progetto* specifiche per formazione residenziale, videoconferenza e FAD sincrona, formazione FAD e sul campo.

4.5.7. Controllo degli output non conformi

Il Provider deve assicurare che l'eventuale emergere di una situazione non conforme in un evento formativo dia seguito agli opportuni correttivi prima che il corso sia erogato in una edizione successiva alla rilevazione della non conformità stessa.

Le modifiche effettuate al corso devono essere sottoposte ai controlli della progettazione definiti al paragrafo 4.5.3.3 e comportano il riaccreditamento dell'evento formativo.

4.6. Valutazione delle prestazioni

4.6.1. Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

Il Provider determina che cosa è necessario monitorare e misurare in relazione:

- ai rischi e alle opportunità individuati a livello di processi, perseguendo l'efficacia dei processi stessi;
- agli indicatori di erogazione del servizio, anche nel confronto con le annualità precedenti e con gli altri Provider;
- alle richieste di dati di monitoraggio da parte della Direzione Aziendale e della Direzione Centrale Salute.

4.6.2. Soddisfazione del cliente/utente

Il Provider rileva la soddisfazione del cliente/utente con vari metodi e ha stabilito adeguate modalità per utilizzare tali informazioni:

- questionari di gradimento;
- reclami, suggerimenti, segnalazioni (modulo *Suggerimenti e Reclami*);
- livelli di *compliance* dell'attività formativa (numero di iscritti rispetto ai posti disponibili e percentuale di persone che hanno portato a termine il percorso formativo intrapreso);
- espressioni di apprezzamento (richieste di riedizione o di proseguimento per attività formative particolarmente apprezzate);
- indagine sulla ricaduta operativa dell'attività formativa coordinata da varie funzioni aziendali su temi specifici;
- approfondimento sulla qualità, in alcuni corsi di particolare interesse, attraverso la *Griglia per l'osservazione dell'evento in atto*, strumento condiviso nell'ambito dell'Osservatorio regionale per la qualità della formazione continua in Sanità (O.R.Fo.C.S).

Documenti collegati:

- modulo *Scheda di valutazione della qualità percepita dell'attività ECM di tipo residenziale da parte dei partecipanti*
- modulo *Scheda di valutazione dei docenti a cura dei partecipanti*
- *Griglia per l'osservazione dell'evento in atto* (O.R.Fo.C.S).
- *Reclami, Non Conformità e Azioni Correttive* (FOR_PR_02)
- modulo *Suggerimenti e reclami* (MD_01_FOR_PR_02)

4.6.3. Gestione dei reclami

Il Provider ECM FVG ASUFC è teso al miglioramento della *customer satisfaction* attraverso la creazione di un ambiente orientato all'ascolto dell'utenza (partecipanti e tutor/docenti) e aperto alle informazioni di ritorno.

Un'importante tipologia di comunicazioni da parte dell'utente è il reclamo, la cui efficace e tempestiva gestione è indispensabile per riconoscere e prestare attenzione alle esigenze e alle aspettative delle parti interessate.

Le modalità di raccolta, gestione e analisi dei reclami sono descritte nella procedura *Reclami, Non Conformità e Azioni Correttive*, a cui si rimanda:

- *Reclami, Non Conformità e Azioni Correttive* (FOR_PR_02)
- modulo *Suggerimenti e reclami* (MD_01_FOR_PR_02)
- *Registro del miglioramento* (ALL_01_FOR_PR_02)

4.6.4. Audit interno

Il Provider provvede alla pianificazione degli audit tenendo conto della necessità di sottoporre a verifica tutti i sottosistemi del Sistema Gestione Qualità almeno una volta all'anno. In relazione a decisioni assunte con il riesame di direzione e all'importanza delle attività da sottoporre a verifica, il Provider può pianificare ed eseguire audit supplementari con cadenze più ravvicinate.

Le verifiche sul Sistema Gestione Qualità vengono condotte da personale qualificato esterno al Provider, che non ha diretta responsabilità nell'area da verificare.

Gli audit interni sono condotti in collaborazione con i responsabili dell'area o dell'attività interessata, secondo le modalità descritte dalla procedura interna *Gestione Audit interno* (FOR_PR_05).

I risultati degli audit sono documentati e notificati alle funzioni interessate per mezzo di comunicazioni gestite con posta elettronica interna.

Le valutazioni sugli esiti degli audit sono riportate nel Riesame di direzione.

Documenti collegati:

- *Gestione audit interno* (FOR_PR_05)
- modulo *Rapporto di audit interno* (MD_01_FOR_PR_05)

4.6.5. Riesame di direzione

Sono eseguiti, almeno una volta l'anno, opportuni riesami del sistema qualità, onde assicurare la sua continua adeguatezza ed efficacia nel soddisfare i requisiti della norma di riferimento e la politica e gli obiettivi della qualità stabiliti.

Al fine di assicurare l'integrazione del Sistema con i processi aziendali, nello sviluppo del Riesame vengono recepite le linee strategiche dell'attività del Provider fornite dalla Direzione aziendale. Il Riesame è approvato dalla Direzione strategica.

Il riesame è condotto dalla Direzione aziendale sulla base della relazione della Direzione del Provider.

Tutti gli elementi del MQ sono revisionati regolarmente per assicurare che siano attinenti ed appropriati all'attività ed agli obiettivi preposti.

Sono oggetto di revisione anche la politica per la qualità e gli obiettivi aziendali.

Le scadenze di revisione sono conformi a quanto previsto dal regolamento aziendale sulla gestione della documentazione.

Al Riesame prendono parte:

- il Direttore Generale o un suo delegato
- il Responsabile Formazione, delegato del rappresentante legale del Provider
- il referente qualità del Provider, a supporto del Responsabile Formazione
- se possibile, il referente aziendale per l'accreditamento all'eccellenza.

4.6.5.1. Input al riesame di direzione

Come prevede la Norma al punto 9.3.2, il Riesame di direzione deve essere pianificato e condotto prendendo in considerazione i seguenti elementi:

- a) lo stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione;
- b) i cambiamenti nei fattori esterni e interni che sono rilevanti per il sistema di gestione per la qualità;
- c) le informazioni sulle prestazioni e sull'efficacia del SGQ;
- d) l'adeguatezza delle risorse;
- e) l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità;
- f) le opportunità di miglioramento.

Nella stesura della relazione per il Riesame, la Direzione del Provider è supportata dal referente qualità, che elabora i dati informativi sulle prestazioni del sistema, compresi gli andamenti relativi:

- 1) alla soddisfazione del cliente e alle informazioni di ritorno delle parti interessate rilevanti;



- 2) alla misura in cui gli obiettivi per la qualità sono stati raggiunti;
- 3) alle prestazioni di processo e alla conformità di prodotti e servizi;
- 4) alle non conformità e alle azioni correttive;
- 5) ai risultati del monitoraggio e della misurazione;
- 6) ai risultati di audit;
- 7) alle prestazioni dei fornitori esterni.

4.6.5.2. Output al riesame di direzione

Gli elementi in uscita dal riesame comprendono decisioni ed azioni relative:

- opportunità di miglioramento;
- necessità di modifiche al sistema di gestione per la qualità;
- ai bisogni di risorse (in particolare, implementazione delle risorse umane e formazione del personale interno; acquisizione e mantenimento delle risorse strumentali).

Elementi in uscita del riesame sono azioni con obiettivi misurabili e congrui con la politica per la qualità del Provider; sono registrati e monitorati attraverso il *Registro del miglioramento* (ALL_01_FOR_PR_02).

4.7. Miglioramento

Il Provider definisce gli obiettivi per la qualità e li revisiona periodicamente, per assicurarne l'appropriatezza rispetto alle linee di investimento strategico e ai punti di forza e di debolezza che emergono dal monitoraggio:

- *Obiettivi per la qualità* (ALL_01_FOR_MA_01).

Il Provider ha determinato e pianificato come attuare le misure e i monitoraggi necessari per assicurare la conformità e per ottenere i miglioramenti. Questo comprende l'individuazione delle esigenze e l'utilizzo di metodologie applicabili, incluse le forme di monitoraggio riferite alle finalità descritte nella *Mappa dei processi, con i relativi rischi e opportunità* (ALL_01_FOR_PR_01).

I dati di risultanza sono registrati nella reportistica a cura del referente qualità del Provider e rientrano tra gli elementi in ingresso per il riesame di Direzione, effettuato, se possibile, anche con il coinvolgimento del Referente aziendale per il programma di accreditamento all'eccellenza.

4.7.1. Non conformità e azioni correttive

L'individuazione e gestione delle Non Conformità, unitamente alla gestione delle Azioni Correttive, sono descritte nella procedura interna *Reclami, Non Conformità e Azioni Correttive*, a cui si rimanda:

- *Reclami, Non Conformità e Azioni Correttive* (FOR_PR_02)
- modulo *Suggerimenti e reclami* (MD_01_FOR_PR_02)
- modulo *Registrazione NC* (MD_02_FOR_PR_02)
- modulo *Rapporto di AC* (MD_03_FOR_PR_02)
- *Registro del miglioramento* (ALL_01_FOR_PR_02)

4.7.2. Miglioramento continuo

Il Provider raccoglie ed analizza opportuni dati per stabilire l'adeguatezza e l'efficacia dei propri processi e per individuare possibili miglioramenti. Pone attenzione ai rischi e alle opportunità connessi ai processi, per definirne l'adeguato trattamento e per meglio indirizzare i propri obiettivi al miglioramento della qualità.

5. Terminologie e abbreviazioni

ACRONIMO	DEFINIZIONE
AHA	<i>American Heart Association</i>
AIFE	Associazione Italiana Formazione Emergenza
ARCS	Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute
ARPA	Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente del Friuli Venezia Giulia
ASUFC	Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale
CC	Coordinatore di corso
Co.Ge.A.P.S.	Consorzio Gestione Anagrafica delle Professioni Sanitarie
CS	Comitato Scientifico aziendale
DCS	Direzione Centrale salute, politiche sociali e disabilità, Regione Friuli Venezia
ECM	Educazione Continua in Medicina
FAD	Formazione a distanza
FR	Formazione Residenziale
FSC	Formazione Sul Campo
IRC	<i>International Resuscitation Council</i>
MMG	Medici di Medicina Generale
MQ	Manuale Qualità
NC	Non Conformità
O.R.Fo.C.S	Osservatorio regionale per la qualità della formazione continua in Sanità
PFA	Piano Formazione Aziendale
PA	Piano Attuativo
PFR	Piano Formazione Regionale
PIAO	Piano Integrato Attività e Organizzazione
PO	Posizione Organizzativa
RS	Responsabile Scientifico di corso
RQ	Referente della qualità del Provider ECM FVG ASUFC
SGQ, SQ	Sistema Gestione Qualità
SIMEUP	Società Italiana di Medicina Emergenza Urgenza Pediatrica
SSR	Servizio Sanitario Regionale

6. Riferimenti normativi e bibliografici

- Norma UNI EN ISO 9001: 2015 – *Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti*
- L.R. 17 dicembre 2018, n. 27 Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario Regionale
- *Manuale per l'accreditamento degli eventi formativi del sistema regionale di formazione continua e di educazione continua in medicina nel Friuli Venezia Giulia* approvato con Decreto n. 30396/GRFVG del 15/12/2022
- *Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM*, adottato nell'ambito dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 02/02/2017, versione in vigore dal 01/01/2019.
- *Manuale dei requisiti per l'accreditamento dei provider del sistema regionale di formazione continua e di educazione continua in medicina nel Friuli Venezia Giulia*, approvato con Decreto n. 2660/SPS del 18/10/2021.
- Regolamento per il sistema regionale di formazione continua e di educazione continua in medicina approvato nel Friuli Venezia Giulia ai sensi dell'art.8 della Legge Regionale 30



dicembre 2014, n.27 (Legge finanziaria 2015), approvato con Decreto del Presidente della Regione nr.096/Pres del 13 giugno 2019

- Direzione centrale salute, politiche sociali e famiglia, Nota port. 21140/P del 14/12/2015 avente per oggetto: "Nuove modalità di gestione del conflitto di interesse delle figure individuate nelle attività di provider ECM."
- Decreto n. 787/SPS del 29/04/2020 della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Friuli Venezia Giulia: "*Manuale dei requisiti per l'accreditamento degli eventi formativi del sistema regionale di formazione continua e di educazione continua nel Friuli Venezia Giulia*" – Riconoscimento dell'Infezione da Coronavirus 2019-nCoV quale tematica di interesse regionale e determinazioni conseguenti
- D.G.R. 7 giugno 2019, n. 924 "*Regolamento per il sistema regionale di formazione continua e di educazione continua in medicina nel Friuli Venezia Giulia ai sensi dell'articolo 8, della legge regionale 30 dicembre 2014, n. 27 (Legge finanziaria 2015)*" – Rinnovo dell'accreditamento standard nella qualifica di provider del sistema di formazione continua e di educazione continua in medicina dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC)
- Piano Formazione Regionale (PFR)
- Azienda sanitaria universitaria Friuli Centrale (ASU FC): Carta dei Servizi
- Politica della qualità – ACC_PL_01
- *Piano Integrato Attività e Organizzazione 2024-2026 (PIAO)*, adottato con decreto del Direttore Generale n. 87 del 31/01/2024.

7. Documenti interni collegati

L'elenco completo dei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità con riferimento alla data e numero della versione in vigore, è riportato in allegato e costituisce il registro di controllo:

- *Elenco documenti del Sistema Gestione Qualità* - ALL_02_FOR_MA_01

Si richiamano di seguito i documenti principali:

- *Piano Formazione Aziendale* - FOR_PI_01
- *Regolamento del Comitato Scientifico della Formazione ASUFC* - FOR_RG_01
- *Formazione in sede e fuori sede* - FOR_RG_02
- *Rischi e opportunità dei processi formativi* – FOR_PR_01
- *Mappa dei processi, con i relativi rischi e opportunità* – MD_01_FOR_PR_01
- *Reclami, Non Conformità e Azioni Correttive* - FOR_PR_02
- *Formazione sul campo* – FOR_PR_03
- *Formazione residenziale e FAD sincrona* – FOR_PR_04
- *Gestione audit interno* – FOR_PR_05
- *Formazione a distanza* – FOR_PR_06
- *Gestione infrastrutture della Formazione* – FOR_PR_07
- *Indicazioni operative in caso di allarme incendio palazzina 14* – FOR_PR_08
- *Profilo di competenza* – FOR_PR_09
- *Sanificazione e conservazione dei manichini simulatori e attrezzature utilizzate per l'addestramento durante i corsi di formazione* – FOR_PR_10
- *Raccogliere il fabbisogno formativo* – FOR_PR_11
- *Orientamento all'Organizzazione* – FOR_PR_12
- *Carta dei Servizi del Provider ECM FVG ASU FC*

8. Allegati

Sono allegati al Manuale Qualità gli strumenti e i registri di controllo elencati di seguito.

1. **ALL_01_FOR_MA_01 – Obiettivi per la qualità:** Elenco degli obiettivi in vigore, con responsabilità di registrazione dati e tempi di monitoraggio.



- 2. ALL_02_FOR_MA_01 - Elenco documenti del Sistema Gestione Qualità:** L'elenco riporta gli indici di revisione, la data di emissione, le responsabilità di aggiornamento e di archiviazione dei documenti che costituiscono il Sistema Gestione Qualità del Provider.
- 3. ALL_03_FOR_MA_01 - Elenco moduli**
Elenco completo dei moduli in uso, con data e numero dell'ultima versione. Nel registro elettronico è possibile visualizzare anche lo storico delle revisioni superate.
Considerata la frequenza con cui l'elenco deve essere aggiornato, non viene conteggiato il numero della revisione dello steso, che è identificata comunque in modo univoco dalla data di aggiornamento.
- 4. ALL_04_FOR_MA_01 - Elenco registri di controllo**
Elenco completo dei registri di controllo (la maggioranza dei quali fogli elettronici in formato Excel, diffusi per mezzo di pubblicazione nell'area comune del server dedicata alla Formazione).