



# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

(norma UNI EN ISO 9001:2015)

<b>Responsabile/Referente Qualità Consulente</b>	<b>Presidente Associazione Medici Diabetologi</b>	<b>Responsabile/Referente Qualità</b>
<b>stesura</b>	<b>approvazione per adeguatezza</b>	<b>emissione</b>

L'originale firmato in versione cartacea e la versione elettronica del documento sono conservati presso gli archivi della Segreteria AMD. © Non è consentito riprodurre senza autorizzazione questo documento: i suoi contenuti sono proprietà di AMD. L'autorizzazione va inoltrata per iscritto al Responsabile dell'emissione del manuale che, una volta valutata la richiesta e giudicata positivamente, rilascerà l'autorizzazione in forma scritta.

## Sommario

INFORMAZIONI INTRODUTTIVE.....	4
1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ.....	5
2. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	5
3. TERMINI E DEFINIZIONI.....	5
4. L'ORGANIZZAZIONE E IL SUO CONTESTO.....	7
4.1 Cos'è AMD?.....	7
4.2 Il contesto in cui opera AMD.....	7
4.3 Parti interessate.....	8
4.4 AMD per le attività di formazione.....	8
4.5 Campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità di AMD per le attività di formazione.....	9
5. LEADERSHIP.....	13
5.1.1 Impegno della direzione.....	13
5.1.2 FOCALIZZAZIONE sul cliente.....	13
5.2 Politica.....	13
5.2.1 Politica ed obiettivi per la qualità.....	13
5.2.2 Comunicazione di politica ed obiettivi per la qualità.....	15
5.3 Ruoli, responsabilità e autorità in amd per le attività di formazione.....	16
6. PIANIFICAZIONE.....	19
6.1 Attività di pianificazione.....	19
6.2 Azioni per affrontare rischi e opportunità.....	20
6.3 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento.....	21
6.4 Pianificazione delle modifiche.....	21
7. SUPPORTO.....	21
7.1 Risorse.....	21
7.1.1 Generalità.....	21
7.1.2 Persone.....	22
7.1.3 Infrastrutture.....	23
7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi.....	24
7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione.....	24
7.1.6 Conoscenza organizzativa.....	24
7.2 Competenza.....	25
7.3 Consapevolezza.....	25
7.4 Comunicazione.....	26
7.5 Informazioni documentate.....	27
7.5.1 Generalità.....	27
7.5.2 Creazione e aggiornamento.....	27
7.5.3 Controllo delle informazioni documentate.....	28
8. ATTIVITA' OPERATIVE.....	29
8.1 Pianificazione e controlli operativi.....	29
8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi.....	30
8.2.1 Comunicazione con il cliente.....	30
8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi.....	30
8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi.....	31
8.2.4 Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi.....	31
8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi.....	31

8.3.1	Generalità.....	31
8.3.2	Pianificazione della progettazione e sviluppo.....	31
8.3.3	Input alla progettazione e sviluppo.....	32
8.3.4	Controlli della progettazione e sviluppo.....	32
8.3.5	Output della progettazione e sviluppo.....	33
8.3.6	Modifiche della progettazione e sviluppo.....	33
8.4	Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno.....	34
8.4.1	Generalità.....	34
8.4.2	Tipo ed estensione del controllo.....	34
8.4.3	Informazioni ai fornitori esterni.....	35
8.5	Produzione ed erogazione dei servizi.....	35
8.5.1	Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi.....	35
8.5.2	Identificazione e rintracciabilità.....	36
8.5.3	Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni.....	36
8.5.4	Preservazione.....	37
8.5.5	Attività post consegna.....	37
8.5.6	Controllo delle modifiche.....	37
8.5.7	Rilascio di prodotti e servizi.....	38
8.5.8	Controllo degli output non conformi.....	38
9.	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI.....	38
9.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione.....	38
9.1.1	Generalità.....	38
9.1.2	Soddisfazione delle parti interessate.....	39
9.1.3	Analisi e valutazione.....	39
9.2	Audit interno.....	40
9.3	Riesame della Direzione.....	41
9.3.1	Generalità.....	41
9.3.2	Input del riesame della Direzione.....	41
9.3.3	Output del riesame della Direzione.....	42
10.	IL MIGLIORAMENTO.....	42
10.1	Generalità.....	42
10.2	Non conformità ed azioni correttive.....	42
10.3	Miglioramento continuo.....	44

## INFORMAZIONI INTRODUTTIVE

Questo manuale descrive il Sistema di Gestione per la Qualità di AMD per le attività di formazione ed è stato progettato da

nome e cognome Firma

Dr.ssa Maria Rita Cavallo

Hanno collaborato alla revisione del manuale

nome e cognome

Dr.ssa Natalia Visalli

Dr.ssa Maria Rosaria Nardone

Dr.ssa Paola Ponzani

Dr.ssa Anastasia Leo

**I contenuti del presente documento sono di proprietà esclusiva di AMD. Non è consentito ad alcuno fotocopiare o riprodurre con qualunque altro mezzo questo documento o sue parti senza autorizzazione.**

Il Presidente AMD

nome e cognome Firma

Dr. Domenico Mannino

Il Direttore della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD

nome e cognome Firma

Dr.ssa Natalia Visalli

Il Coordinatore del Comitato Scientifico

nome e cognome Firma

Dr.ssa Maria Chantal Ponziani

Referente Qualità

nome e cognome firma

Dr.ssa Paola Ponzani

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Il Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità è stato preparato coerentemente alla norma UNI EN ISO 9001: 2015 e si applica alle attività formative di AMD.

Scopi del Manuale sono:

1. descrivere il Sistema di Gestione per la Qualità di AMD per le attività di formazione ed il suo campo di applicazione;
2. formalizzare la politica per la Qualità ed i conseguenti obiettivi correlati;
3. identificare i processi inclusi nel Sistema di Gestione per la Qualità, le relative sequenze ed interazioni e le corrispondenti modalità di gestione e controllo per assicurare efficienza, efficacia e conformità agli obiettivi;
4. specificare le responsabilità e le autorità delle figure professionali presenti nella Scuola chiarendone i rapporti reciproci nella gestione dei processi.

Il Manuale è suddiviso in 10 capitoli riportanti in linea di massima l'indice della norma UNI EN ISO 9001: 2015.

## 2. RIFERIMENTI NORMATIVI

- norma UNI EN ISO 9001: 2015 Sistemi di Gestione per la qualità Requisiti;
- norma UNI EN ISO 9000: 2015 Sistemi di Gestione per la qualità Fondamenti e vocabolario;
- norma UNI EN ISO 9004:2015 Gestire un'organizzazione per il successo durevole;
- norma ISO 19011:2011 Guidelines for auditing management systems.

## 3. TERMINI E DEFINIZIONI

Nell'implementazione, mantenimento e sviluppo del suo Sistema di Gestione per la Qualità, AMD applica i termini e le definizioni riportate nella norma UNI EN ISO 9001:2015 completate da alcuni termini e definizioni specifici per l'organizzazione di seguito riportate.

TERMINE	DEFINIZIONE
Aspettativa	Crescita qualitativa e quantitativa delle competenze (e/o l'acquisizione di un ruolo) che sta alla base della decisione del discente di partecipare all'evento formativo.
Bigliettini	Strumento di discussione visualizzata guidata che utilizza come strumento dei bigliettini di differenti forme e colori, esposti e raggruppati su tabellone o lavagna
Brainstorming	Strumento per la raccolta delle idee da un gruppo che prevede una fase di registrazione rapida di idee e successiva loro rielaborazione.
Clima	Insieme di elementi (opinioni, sentimenti, percezioni) delle persone che caratterizzano il vissuto del team
Compravendita	Acquisizione o cessione di idee e/o soluzioni utili ed efficaci da un altro team o da altre esperienze al fine di migliorare la propria attività

TERMINE	DEFINIZIONE
Consulenza per la formazione	Un'attività o serie di attività effettuate in base ad un mandato, che riguardano una parte dell'intero processo di progettazione e/o erogazione di un evento formativo, al fine di garantire l'applicazione del metodo AMD
Contestualizzazione	Dichiarazione in aula del contesto scientifico e/o culturale e/o professionale in cui si colloca l'evento formativo.
Contratto d'aula	Dichiarazione di intenti formativi che originano dalla messa in comune delle aspettative e delle competenze del team (formatori più discenti).
Corso Base	Corso della Scuola caratterizzato dalla finalità di diventare formatore in formazione attraverso un processo di team building
Corso Master	Corso della Scuola caratterizzato dalla finalità di perfezionare e aggiornare le competenze dei formatori e/o progettisti iscritti all'Albo.
Didattica attiva	Didattica che prevede la partecipazione diretta con contributo personale del discente all'evento formativo
Equipe diabetologica	Insieme delle figure professionali che erogano l'assistenza al paziente diabetico le quali, pur con ruoli diversi, si integrano per raggiungere il risultato .
Evento scuola	L'esito di attività caratterizzanti il/i processo/i di progettazione e/o erogazione di interventi formativi secondo il metodo AMD con l'obiettivo di formare nuovi formatori o aggiornare su specifiche competenze i formatori e/o progettisti inseriti nell'Albo.
Freccia di processo	Strumento di rappresentazione grafica del progredire delle attività e delle conoscenze per arrivare agli obiettivi dichiarati di un evento formativo.
Giro di tavolo	Attività da utilizzarsi in una discussione paritetica per garantire la partecipazione di tutti
Gruppo di lavoro	Insieme di persone che percepisce di agire come soggetto unico con ruoli dichiarati e condivisi, orientate verso la stessa meta.
Leadership	Il risultato dell'incontro tra aspettative del team, il ruolo attribuito e le capacità dell'individuo.
Metaplan	Metodologia di discussione visualizzata guidata che utilizza come strumento un tabellone ove vengono raggruppati bigliettini multiforme secondo modalità condivise dai partecipanti al gruppo di lavoro.
Metodo	Presupposto scientifico-organizzativo che guida la progettazione, realizzazione e verifica del risultato. E' il "come faccio" una cosa.
Metodo interattivo	Metodo che prevede il continuo interscambio di informazioni e di esperienze tra docente e discente, tale da modulare lo svolgimento dell'evento tenendo sempre in considerazione il vissuto degli attori.
Obiettivi generali di un evento formativo	L'ambito generale di miglioramento a cui mira l'evento formativo
Obiettivi specifici di un evento formativo	La definizione dettagliata dei settori o attività in cui sarà possibile misurare un cambiamento al termine dell'evento
Presidiare una variabile	Monitorare con particolare attenzione un aspetto o un azione di un evento formativo
Radarchart	Strumento d'aula per il monitoraggio in itinere di alcune dinamiche del team (realizzazione, soddisfazione e condivisione)
Righello	Strumento d'aula per il monitoraggio di alcune dinamiche del team (contributo personale, condivisione).
Risultato atteso	Risultante dall'incontro tra le aspettative dei partecipanti e l'obiettivo specifico dell'evento formativo
Ruolo	L'insieme di compiti e comportamenti che sono richiesti (in modo dichiarato o sotteso) a chi occupa una posizione all'interno di un team
Scelta pesata	Attribuzione da parte dei discenti di un punteggio crescente ad items che derivano da una discussione visualizzata.
Storyboard	Strumento che visualizza un programma ragionato e dettagliato che permette l'archiviazione e la riproducibilità del lavoro e funge da guida nella gestione

TERMINE	DEFINIZIONE
	dell'evento
Strumento	Supporto di visualizzazione e/o raccolta di dati e/o opinioni che facilità la svolgimento di un evento formativo. E' il "con che cosa" applico un metodo.
Team	Insieme limitato di persone interdipendenti, che ha la percezione di agire come unità sovraindividuale, con ruoli e regole negoziati e condivisi, orientate verso un mandato

#### 4. L'ORGANIZZAZIONE E IL SUO CONTESTO

##### 4.1 Cos'è AMD?

L'Associazione Medici Diabetologi (AMD) è stata costituita nel 1974 ed è articolata in 18 sezioni regionali, coordinate da un Consiglio Direttivo Nazionale. Con oltre 2000 iscritti è la più grande associazione scientifica della diabetologia italiana. Affiliata all'International Diabetes Federation (IDF), AMD:

- **promuove** la diffusione sul territorio di strutture idonee alla prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito;
- **si occupa** della qualificazione professionale e dell'aggiornamento culturale del personale sanitario operante in tali strutture;
- **si adopera** perché la diabetologia e la figura del medico diabetologo acquisiscano e mantengano la loro autonomia dal punto di vista didattico e clinico e costituiscano il principale punto di riferimento nella cura del paziente diabetico.

L'AMD promuove la ricerca in campo diabetologico, clinico e terapeutico e collabora con le altre istituzioni che hanno finalità e interessi comuni.

*L'Associazione Medici Diabetologi (AMD) si pone come Mission quella di contribuire ad elevare la qualità della vita della persona con malattie metaboliche e/o diabete attraverso il miglioramento continuo dell'assistenza e la promozione della ricerca nel campo della prevenzione, della clinica e dell'organizzazione e come Vision quella di valorizzare, in una visione sistemica ed etica, il ruolo specifico ed unico del diabetologo e del "team dedicato" nel miglioramento continuo della "cura" delle persone con malattie metaboliche e/o diabete, attraverso la formazione, la ricerca, il governo clinico, l'autonomia professionale, il rapporto con istituzioni, le altre società scientifiche, le associazioni professionali e dei pazienti.*

##### 4.2 Il contesto in cui opera AMD.

AMD opera nel contesto della sanità italiana, nello specifico del quadro delle patologie croniche, per la prevenzione e cura del diabete.

I riferimenti di questo contesto sono il Piano della cronicità e il Piano Nazionale Diabete.

E' noto che l'ambito delle patologie croniche attualmente è preponderante rispetto a quello delle patologie acute. Si stima che circa il 70-80% delle risorse sanitarie a livello mondiale sia speso per la gestione delle patologie croniche tra cui il diabete ne rappresenta il paradigma.

Nello specifico il diabete mellito è una malattia cronica evolutiva, ad alto rischio di complicanze, gravata da elevati costi sociali e sanitari. Rappresenta oggi un problema di salute pubblica, in quanto l'incidenza e la prevalenza del diabete sono in continuo aumento a livello mondiale, dove si

calcola vi siano 422 milioni di persone affette e ne sono previste 700 milioni nel 2025, configurandosi un quadro di una vera e propria epidemia.

L'aumentata prevalenza di tale patologia, che oggi in Italia supera il 6% della popolazione, è da porre in relazione anche all'invecchiamento della popolazione generale ed entrambi questi fattori si accompagnano ad un'altra criticità che caratterizza l'assistenza diabetologica e delle malattie croniche in genere: l'aumento delle comorbidità. Questo comporta una maggiore complessità del paziente e dei suoi bisogni clinici e soprattutto assistenziali.

Per la gestione delle patologie croniche e del diabete in particolare, le evidenze della letteratura internazionale e nazionale riconoscono il "chronic care model" come il più emblematico modello assistenziale di governo clinico, basato su un approccio proattivo tra il personale sanitario e pazienti, i quali diventano parte integrante del processo.

Il diabete è infatti una malattia complessa che richiede un'importante attività educativa della persona, finalizzata all'acquisizione delle nozioni necessarie per l'autogestione della patologia e richiede continui e molteplici interventi sui livelli glicemici e sui fattori di rischio cardiovascolare, finalizzati alla prevenzione delle complicanze acute e croniche che impattano significativamente sull'attesa e sulla qualità di vita delle persone con diabete e sui costi sanitari e sociali. Per raggiungere efficacemente questi obiettivi di cura, è necessaria la presenza di team multiprofessionali adeguatamente formati non solo dal punto di vista clinico e tecnico, soprattutto alla luce degli enormi progressi della tecnologia, ma anche dal punto di vista relazionale, comunicativo e pedagogico. Proprio per questo, AMD nel suo insieme si è sempre occupata di Formazione, individuando nella capacità di formare ed educare una competenza indispensabile per il diabetologo.

#### 4.3 Parti interessate.

AMD ha definito per ogni processo quali sono le parti interessate; in generale si sono identificate le seguenti:

Soci AMD

Altre Società scientifiche

Diabetologi e comunità diabetologica

Collegli e operatori sanitari di altre specialità

Istituzioni

Agenas

Partecipanti ai corsi

Pazienti e loro associazioni

#### 4.4 AMD per le attività di formazione.

La progettazione e l'erogazione di eventi formativi è un'attività che caratterizza da sempre l'Associazione, in quanto la formazione è stata ritenuta fin dalle origini di AMD strumento fondamentale per garantire il miglioramento delle conoscenze e della capacità cliniche, tanto che fin dal 1998 AMD per la sua attività di formazione ha operato principalmente con un suo gruppo stabile: la Scuola Permanente di Formazione Continua AMD, con funzione di orientamento generale metodologico e preparazione di formatori, capaci di progettare ed

erogare eventi formativi AMD e/o altri enti con orientamento all'eccellenza, come documentato dagli obiettivi che, fin dalla sua costituzione, sono stati assegnati alla Scuola AMD:

- uniformare i corsi già esistenti e renderli più efficaci
- valorizzare le competenze dei diabetologi impegnati nella formazione
- creare una struttura legata ad AMD e non ai singoli individui
- soddisfare le esigenze di formazione continua con relativa necessità di acquisire i crediti professionali previsti dalla normativa vigente.

La prima attività realizzata dalla Scuola è stata quella di dotarsi di un metodo scientifico per la realizzazione degli eventi formativi ed è stato scelto un metodo basato sull'apprendimento dinamico, sulla trasformazione da gruppo a team e sulla produzione di un risultato concreto. Nel tempo è stato creato un albo di formatori, sono state dettate regole per la verifica costante delle competenze dei formatori, è stato steso un codice deontologico.

Nel maggio 2001 la Scuola è stata ufficialmente inserita nello statuto dell'associazione ed è stata posta in staff al Consiglio Direttivo e nel 2002 il suo Direttivo ha scelto di dotarsi di un Sistema di Gestione per la Qualità e di certificarlo UNI EN ISO 9001:2000 al fine di garantire la qualità del prodotto formativo erogato e mantenerlo nel tempo.

L'obiettivo dell'attività di formazione di AMD è ed è sempre stato quello di garantire il miglioramento della conoscenza e delle capacità cliniche organizzative e gestionali dei Soci, così da consentire una costante crescita professionale che assicuri nel tempo un'assistenza al malato sempre migliore, secondo una visione di sistema promossa dal CDN volta alla creazione delle migliori sinergie tecnico-operative con i Gruppi Strategici (GS) ed i Gruppi di Lavoro (GL) AMD e con la Consulta dei Presidenti:

Nel tempo il campo di applicazione del SGQ e della sua certificazione si è esteso a tutte le attività per la formazione dell'Associazione. Tutto ciò ritenendo che tutte le attività formative AMD siano strumenti indispensabili per sostenere i cambiamenti necessari a migliorare la qualità dell'assistenza della rete diabetologica di cui AMD è l'espressione.

Con l'assunzione da parte di AMD del ruolo di Provider, la Società scientifica si è dotata inoltre di una struttura organizzativa di staff a garanzia di una buona organizzazione amministrativa ed elevato valore scientifico di tutti gli eventi progettati ed erogati le cui attività rientrano nell'ambito del SGQ.

#### **4.5 Campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità di AMD per le attività di formazione.**

Il Sistema di Gestione per la Qualità di AMD per le attività di formazione, descritto nel presente manuale, è stato costruito coerentemente ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015, ai requisiti stabiliti da leggi, a direttive e prescrizioni cogenti a livello nazionale ed ai requisiti definiti dalla Commissione Nazionale ECM per l'accreditamento dei provider.

Il suo campo di applicazione viene verificato, relativamente alla completezza e correttezza, nel corso delle riunioni di riesame. Il Manuale, può essere sottoposto a modifiche che possono intervenire a seguito dei riesami, programmati o derivanti da necessità di origine esterna quali modifiche nella legislazione di riferimento, o di verifiche ispettive interne. La politica e gli obiettivi per la Qualità vengono rivisti ed eventualmente confermati dopo ogni insediamento del nuovo Presidente AMD e del CDN.

AMD per le attività di formazione ha identificato i processi principali e di supporto, inclusi nel Sistema di Gestione per la Qualità, le relative sequenze ed interazioni e le corrispondenti modalità di gestione e controllo. A tale scopo sono stati predisposti specifici documenti descrittivi appropriati alla natura e complessità dei processi gestiti, indicati in specifico elenco.

Il Sistema di Gestione per la Qualità di AMD per le attività di formazione è mantenuto attivo, aggiornato e migliorato con continuità affinché, compatibilmente con le risorse disponibili, sia sempre efficace a rispondere ai bisogni di tutte le parti interessate.

Scopo del Sistema di Gestione per la Qualità è la definizione dei processi necessari (definendo sequenza di attività di ognuno e le interazioni con gli altri processi) e la loro applicazione, monitoraggio e miglioramento continuo, così da garantire metodi e strumenti per il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza alle persone con malattie metaboliche e diabete.

Tale scopo si intende perseguire in particolare attraverso:

- una costante individuazione dei bisogni intesi come esigenze esplicite ed implicite di tutte le parti interessate e dei requisiti cogenti applicabili (input dei processi);
- la trasformazione di questi requisiti in caratteristiche/specifiche di servizio;
- la realizzazione del servizio attraverso l'identificazione di processi necessari a realizzare tali caratteristiche/specifiche (output attesi dei processi);
- l'attribuzione delle responsabilità ed autorità per ogni singolo processo;
- la definizione di variabili di processo e loro correlazione con le caratteristiche del servizio;
- l'assicurazione della disponibilità delle risorse individuate e delle informazioni necessarie a supportare la gestione ed il monitoraggio dei processi;
- la definizione dei controlli (controllo di processo) da effettuare, intesi come misura, monitoraggio ed analisi al fine di assicurare che i processi funzionino in modo efficace e conseguano i risultati attesi, attuando le eventuali modifiche necessarie;
- la definizione dei rischi da affrontare e delle opportunità da cogliere per conseguire i risultati attesi, accrescere gli effetti desiderati, prevenire o ridurre gli effetti indesiderati e conseguire il miglioramento;
- la raccolta e l'elaborazione di dati significativi per la gestione dei processi e dei servizi/prestazioni, la loro analisi e le attività di miglioramento conseguenti;
- una costante attenzione alla gestione e sviluppo delle risorse umane, ossia dei formatori (elemento cardine per la qualità di un servizio/prestazione), al fine di accrescere le loro capacità e conoscenze professionali e di migliorare le capacità di intervento, di relazione e di organizzazione del lavoro.

L'identificazione dei processi relativi al Sistema di Gestione per la Qualità si è basata sul ciclo PLAN DO CHECK ACT (P. D. C. A.) così come la loro pianificazione, attuazione, controllo e miglioramento continuo. Ossia, partendo dall'assunto di voler produrre eventi formativi tali da fornire risultati conformi alla soddisfazione dei bisogni e alla politica di AMD per le attività di formazione, si sono individuate le azioni e le attività necessarie aggregate, in linea generale, in processi di cui si è provveduto alla pianificazione e descrizione. In questo modo è stato possibile definire gli obiettivi dei processi, i loro prodotti ed i relativi requisiti ed obiettivi di qualità, le interazioni tra i processi, le attività di monitoraggio e di verifica.

I processi pianificati sono realizzati e continuamente monitorati insieme ai loro prodotti a fronte degli obiettivi e della politica, al fine di individuarne possibili spazi di miglioramento.

Per gestire la realizzazione della formazione, AMD usufruisce oltre che del suo Gruppo Scuola e della struttura in Staff per l'ECM, di prestazioni esternalizzate relativamente a processi organizzativi, di segreteria e logistici che gestisce sotto la piena responsabilità e li controlla attraverso la valutazione per ogni prestazione fornita, registrando e notificando le eventuali NC e chiedendo conto dell'efficacia delle AC intraprese, nonché tramite audit di seconda parte.

I processi che AMD ha identificato e descritto e che costituiscono il suo Sistema di Gestione per la Qualità sono:

- Definizione piano formativo
- Progettazione ed erogazione di eventi formativi
- ECM
- Realizzazione eventi associativi nazionali
- Formazione formatori e aggiornamento permanente formatori
- Collaborazioni Scuola in eventi formativi

Tali processi, gestiti secondo gli indirizzi e le risorse messe a disposizione dalla Direzione (processo direzionale) sono affiancati da una serie di processi di supporto:

- ⇒ Gestione del processo di segreteria AMD
- ⇒ Gestione del processo di comunicazione
- ⇒ Gestione del miglioramento continuo
- ⇒ Gestione approvvigionamento
- ⇒ Gestione dei processi esternalizzati (AMD Benefit srl SB).

Specifiche schede e/o procedure riportate nell'elenco dei documenti descrivono i processi principali identificati.



# STRUTTURA NORMA – HLS



## 5. LEADERSHIP

### 5.1.1 Impegno della direzione

Per Alta Direzione si intende il Consiglio Direttivo Nazionale AMD e il Presidente AMD.

Il suo coinvolgimento fondamentale per l'efficace attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità per le attività di formazione integrato con l'intero sistema AMD ed il suo impegno si evidenzia :

- assumendosi la responsabilità dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità;
- assicurando che siano stabiliti la politica e gli obiettivi per la qualità e che questi siano compatibili con il contesto e gli indirizzi strategici dell'organizzazione;
- assicurando l'integrazione dei requisiti del sistema di gestione per la qualità alle attività che costituiscono la ragion d'essere dell'organizzazione;
- promuovendo l'utilizzo dell'approccio per processi e del risk-based thinking;
- assicurando la disponibilità delle risorse necessarie al sistema di gestione per la qualità;
- comunicando l'importanza di una gestione per la qualità efficace e della conformità ai requisiti del sistema di gestione per la qualità;
- assicurando che il sistema di gestione per la qualità consegua i risultati attesi;
- facendo partecipare attivamente, guidando e sostenendo le persone affinché contribuiscano all'efficacia del sistema di gestione per la qualità;
- promuovendo il miglioramento;
- fornendo sostegno agli altri pertinenti ruoli gestionali per dimostrare la loro leadership e come essa si applica alle rispettive aree di responsabilità.

### 5.1.2 Focalizzazione sul cliente

Uno degli aspetti centrali di tutta l'attività svolta da AMD per le attività di formazione è la sistematica e sostanziale attenzione verso il cliente, inteso come il partecipante agli eventi formativi, e più in generale verso tutte le parti interessate e le loro esigenze.

In concreto questa focalizzazione verso tutte le parti interessate e l'intento al suo potenziamento si esplica assicurando per ogni processo (vedi schede processo):

- la definizione di requisiti di processo e prodotto atti a soddisfare tutte le parti interessate in base ai bisogni evidenziati;
- la verifica del soddisfacimento di tali requisiti (questionari di gradimento, reclami);
- il soddisfacimento dei requisiti cogenti, in particolare di quelli ECM;
- determinando ed affrontando i rischi e le opportunità che possono influenzare la conformità dei processi e dei prodotti e la capacità di accrescere la soddisfazione di tutte le parti interessate;

## 5.2 Politica

### 5.2.1 Politica ed obiettivi per la qualità

L'Associazione Medici Diabetologi (AMD) si pone come **Mission** quella di contribuire ad elevare la qualità della vita della persona con malattie metaboliche e/o diabete attraverso il

miglioramento continuo dell'assistenza e la promozione della ricerca nel campo della prevenzione, della clinica e dell'organizzazione e **come Vision quella di valorizzare**, in una visione sistemica ed etica, il ruolo specifico ed unico del diabetologo e del "team dedicato" nel miglioramento continuo della "cura" delle persone con malattie metaboliche e/o diabete, attraverso la formazione, la ricerca, il governo clinico, l'autonomia professionale, il rapporto con istituzioni, le altre società scientifiche, le associazioni professionali e dei pazienti.

L'obiettivo dell'attività formativa di AMD è quello di garantire il miglioramento della conoscenza e delle capacità cliniche, organizzative e gestionali dei Soci, così da consentire una costante crescita professionale che assicuri nel tempo un'assistenza al malato sempre migliore.

AMD è Provider accreditato ECM. Il Legale rappresentante di AMD Provider è il Presidente del CDN che per realizzare il piano formativo annuale si avvale di:

- un Comitato Tecnico Scientifico che gestisce l'analisi dei bisogni formativi dell'Associazione e dei suoi Soci, elabora il programma formativo di AMD, nomina i responsabili scientifici degli eventi accreditati AMD, valida la progettazione di tali eventi e assegna i crediti formativi;
- di uno staff ECM per la gestione delle attività economiche ed amministrativo-contabili;
- di competenze andragogiche e formative di elevata qualità;
- di un Responsabile Qualità per l'implementazione e lo sviluppo del Sistema Gestione per la Qualità di AMD per le attività di formazione.

Il Consiglio Direttivo Nazionale di AMD decide sui grandi temi strategici e politici (Core Business), il Comitato Scientifico elabora il piano formativo, individuando gli esperti, il Gruppo Scuola collabora alle attività formative, ove richiesto, fornendo supporto tecnico e metodologico, preparando e mettendo a disposizione dell'Associazione progettisti e formatori preparati e continuamente aggiornati.

I processi caratterizzanti la formazione di AMD sono:

- Definizione piano formativo
- Progettazione ed erogazione di eventi formativi
- ECM
- Realizzazione eventi associativi nazionali
- Formazione formatori e aggiornamento permanente formatori
- Collaborazioni Scuola in eventi formativi

AMD eroga eventi formativi basandosi sul concetto di formazione continua ed utilizzando una metodologia efficace, efficiente, appropriata, che prevede strumenti di verifica per garantire il miglioramento continuo delle prestazioni erogate, una metodologia attiva ed interattiva.

AMD intende realizzare questi processi attraverso l'innovazione, l'integrazione multiprofessionale e l'engagement dell'operatore sanitario e della persona con diabete, sviluppando un suo specifico processo di formazione basato sull'evidenza e che abbia come obiettivo il miglioramento delle competenze professionali e delle capacità organizzative di tutti coloro che sono coinvolti nel sistema curante, in un'ottica di efficacia e di efficienza, favorendo l'accesso ad una medicina predittiva, preventiva, personalizzata e partecipativa.

Il Progetto di Presidenza per il biennio 2017-2019, denominato Synthesis, vuole riaffermare la volontà di conservare i valori di AMD e gli impegni assunti nel tempo (Subito!, Nice, Dia&INT: efficacia, appropriatezza, competenza) legandoli alla necessità di cambiamento che la nuova epoca ci impone, uscendo dalla visione autoreferenziale che ha contraddistinto la medicina tradizionale e aprendoci all'innovazione.

Il Core Business del Progetto si basa su alcuni pilastri fondamentali: innovazione, big data, empowerment ed engagement dell'operatore sanitario e della persona con diabete, integrazione delle figure professionali e telemedicina. Da qui la necessità di formare nuovi operatori sanitari, in grado di dare concretezza all'engagement e di trasmettere ai pazienti le giuste informazioni, nel modo più efficace possibile. Con questi obiettivi, accanto alla Scuola Formatori che fornisce supporto per gli aspetti metodologici e formativi su come trasmettere i corretti contenuti, nasce la Scuola per Educatori, per rendere più efficace il percorso di cura.

I valori di fondo che sottendono tale politica sono:

- l'eticità professionale;
- il miglioramento continuo;
- la partecipazione;
- il coinvolgimento;
- l'orientamento all'eccellenza.

Per concretizzare la propria politica per la qualità in ambito di formazione, AMD ha individuato i seguenti obiettivi generali:

- Progettare e/o erogare eventi formativi per realizzare una formazione AMD di qualità con professionisti qualificati in grado di progettare, realizzare e gestire eventi formativi coerenti con la politica per la qualità, la mission, la vision e le strategie dell'intera Associazione.
- Promuovere l'adozione di metodologie formative attive, basate sull'interattività, privilegiando l'apprendimento esperienziale, individuando un metodo omogeneo di progettazione e realizzazione, definito metodo AMD.
- Mantenere funzionante al suo interno un Sistema per la Gestione della Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015 e promuovere la sua diffusione.
- Favorire il coinvolgimento nelle attività formative delle figure professionali coinvolte nell'assistenza al paziente con malattie metaboliche e diabete motivandole in tal modo al miglioramento delle performance (equipe diabetologica, medico di medicina generale, specialisti di altre branche e altri) per il miglioramento continuo dell'assistenza alla persona con malattie metaboliche o diabete.
- Promuovere eventi formativi compresi gli eventi associativi nazionali come strumento fondamentale per il miglioramento del percorso assistenziale, dei profili di cura e del governo clinico.
- Creare un processo legato a un'istituzione e non ai singoli individui.
- Valorizzare le competenze di tutti i soci a supporto dell'attività formativa.
- Promuovere la cultura dell'approccio sistemico alla gestione del processo assistenziale e l'integrazione multiprofessionale.

### 5.2.2 Comunicazione di politica ed obiettivi per la qualità

La politica e gli obiettivi per la qualità, esplicitati nel paragrafo precedente, sono inoltre riportati in specifico documento in modo da facilitarne la diffusione attraverso il sito web e la distribuzione durante gli eventi formativi.

Oltre alla diffusione la direzione AMD, attraverso il suo referente qualità, si assicura, tramite gli audit, che sia disponibile, compresa ed applicata all'interno dell'organizzazione e a tutte le parti interessate.

### **5.3 Ruoli, responsabilità e autorità in AMD per le attività di formazione**

AMD per favorire un'efficace gestione per la qualità ed una chiara definizione dell'organizzazione nel suo complesso, ha definito e reso noto le responsabilità, le autorità e le reciproche interrelazioni tra i differenti ruoli interni.

Gli strumenti di cui si avvale sono:

1. un organigramma della struttura Formazione riprodotto di seguito nella sua versione funzionale, ma previsto come specifico documento anche in forma nominativa
2. una matrice Funzioni/Responsabilità, nella quale si schematizzano le principali responsabilità associate a ciascuna Funzione individuata nell'organigramma
3. le responsabilità operative definite nei documenti del Sistema.



**Tabella: Matrice Funzioni/Responsabilità**

FUNZIONE		RESPONSABILITÀ
Presidente AMD e CDN		<p>Definisce la politica e gli obiettivi generali di AMD per le attività di formazione e li traduce in obiettivi specifici misurabili nel piano di miglioramento annuale;</p> <p>Diffonde la politica per la qualità prevedendo formazione specifica ed individuando adeguate risorse per supportare e monitorare costantemente il Sistema di Gestione per la Qualità.</p> <p>Rende disponibili le risorse per raggiungere gli obiettivi stabiliti.</p> <p>Predisporre e si impegna nello sviluppo e nella messa in atto del Sistema per la Gestione della Qualità e nel miglioramento continuo della sua efficacia.</p> <p>Assicura che i requisiti del Cliente siano definiti e soddisfatti.</p> <p>Comunica all'organizzazione l'importanza di ottemperare ai requisiti del Cliente ed a quelli cogenti applicabili.</p> <p>Verifica, anche mediante l'analisi dei rapporti alla Direzione, le attività messe in atto per realizzare il Sistema di Gestione per la Qualità ed il suo miglioramento. Verifica il raggiungimento degli obiettivi di qualità.</p> <p>Effettua annualmente il riesame del Sistema di Gestione per la Qualità e ne verifica l'efficacia.</p>
Comitato Scientifico	Coordinatore e scientifico	Coordina le attività del Comitato scientifico per la raccolta dei bisogni formativi, per la definizione del piano formativo, per la valutazione dei progetti formativi e per l'assegnazione dei crediti ECM
	Componente Comitato Scientifico	Collabora con il Coordinatore alla raccolta dei bisogni formativi e alla definizione del piano formativo, valuta i progetti formativi e di conseguenza assegna i crediti ECM
Responsabile Qualità		<p>Collabora con il Presidente per l'elaborazione delle proposte relative alla politica, impegni ed obiettivi per la qualità.</p> <p>Collabora con il Presidente nella stesura dei Piani di miglioramento per la Qualità e nelle proposte di progetti di miglioramento.</p> <p>Collabora con il Presidente nella verifica di efficacia delle azioni correttive e di miglioramento.</p> <p>Definisce il programma di audit</p>
Direttore Scuola Permanente di Formazione AMD		Coordina il Gruppo Scuola, è responsabile dell'aggiornamento dei formatori e progettisti iscritti all'Albo. Su mandato della Presidenza AMD e del CDN organizza il Corso Base per la formazione di nuovi formatori
Direttivo Scuola		Rappresenta uno dei gruppi a statuto di AMD che si occupa di

FUNZIONE	RESPONSABILITÀ
Formatori	metodologie formative andragogiche
Coordinatore attività amministrative ECM	Coordina l'attività dello staff amministrativo ECM (composto dal Referente Segreteria, Referente Informatico, Referente Amministrativo)
Referente segreteria	Coordina le attività di segreteria di AMD quale Provider
Referente informatico	Definisce architetture, responsabilità e procedure per la gestione del sistema informatico a supporto di AMD Provider
Referente amministrativo	Coordina le attività amministrative di AMD quale Provider
Progettista	<p>Il/La progettista è in grado di sviluppare l'architettura di un intervento formativo attraverso l'analisi, l'ideazione e la descrizione coerente dei seguenti elementi: bisogni e finalità, destinatari, obiettivi dell'intervento (formativi e didattici), contenuti, metodologie di conduzione, metodologie di valutazione, ruoli e funzioni in progetti complessi, fasi di svolgimento, tempi e loro articolazione, aspetti organizzativi e logistici, preventivi economici, modalità di diffusione e promozione. Nel complesso deve assicurare efficacia rispetto agli obiettivi ed efficienza rispetto alle risorse da impegnare.</p> <p>Conosce ed applica le procedure del Sistema di Gestione per la Qualità di AMD per le attività di formazione.</p>
Formatore	<p>Il/La formatore tutor è un professionista che sa integrare adeguatamente le proprie competenze personali/professionali con le esigenze dell'evento in cui presta la sua opera, possiede buone conoscenze dei processi formativi ed è in grado di condurre autonomamente gruppi in fase di esercitazione, secondo quanto specificato nel progetto. Opera comunque sotto la supervisione del Responsabile Scientifico a cui fa riferimento.</p> <p>Conosce ed applica le procedure del Sistema di Gestione per la Qualità di AMD per le attività di formazione.</p>

## 6. PIANIFICAZIONE

### 6.1 Attività di pianificazione

Nel pianificare il Sistema di Gestione per la Qualità AMD ha considerato la necessità di soddisfare i requisiti generali identificati dalla norma ed in particolare ha:

- identificato i processi del Sistema e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione ;
- stabilito la sequenza e le interazioni tra questi processi;
- stabilito i criteri ed i metodi necessari per assicurare l'efficace funzionamento e l'efficace controllo dei processi;

- assicurato la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie per supportare il funzionamento e il monitoraggio dei processi, tenendo conto dell'andamento generale delle attività svolte e delle risorse economiche;
- definito i contenuti del Manuale e di tutti i documenti necessari per supportare il corretto funzionamento del Sistema;
- attivato processi di monitoraggio, analisi e miglioramento dei processi, che tengono conto anche delle segnalazioni dei Clienti e dei suggerimenti di tutti i soci AMD.

Tali attività sono finalizzate a perseguire il miglioramento continuo e l'efficacia del Sistema e per favorire l'accrescimento della soddisfazione del Cliente .

## 6.2 Azioni per affrontare rischi e opportunità

Nel pianificare la revisione del proprio sistema di gestione per la qualità, AMD, ai sensi dei requisiti della edizione 2015 della norma UNI EN ISO 9001, ha iniziato ad attuare un'analisi, per ogni processo e prodotto, dei fattori interni ed esterni che influenzano il raggiungimento dei suoi obiettivi strategici e che influenzano la sua capacità di raggiungere i risultati che si è posta. Ha utilizzato a tal proposito l'analisi swot applicata al più generale processo di progettazione ed erogazione di eventi formativi, identificando nella matrice predisposta per questa analisi i punti di forza, i punti di debolezza, le opportunità e le minacce della sua organizzazione per la formazione.

Tutto questo avviene a partire dalla comprensione delle esigenze e delle aspettative di ogni parte interessata opportunamente identificate in questo processo di pianificazione strategica e si pone i seguenti obiettivi:

- fornire assicurazione che il sistema di gestione per la qualità possa conseguire i risultati attesi per ogni processo;
- accrescere gli effetti desiderati;
- prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati;
- conseguire il miglioramento.

Definita una generale matrice swot, si è ritenuto opportuno dettagliare meglio l'analisi del rischio per ogni processo utilizzando la tecnica FMECA in una sua versione semplificata di analisi di processo.

Per le principali attività in cui ogni processo poteva essere dettagliato si sono identificati :

- cosa potrebbe andare storto (i possibili rischi);
- quali effetti critici ci sarebbero se si avverasse il possibile rischio;
- quale è la probabilità che l'effetto critico si verifichi, espresso in scala da 1 a 10;
- quale gravità, sempre con un punteggio da 1 a 10, comporterebbe l'evento critico realizzato;
- le cause che potrebbero portare al manifestarsi dell'evento critico.

Calcolato quindi l'indice di rischio, moltiplicando la probabilità che l'evento accada con la gravità dei suoi effetti, si sono individuate le possibili azioni correttive da porre in atto a prevenzione del verificarsi dell'evento. Tutte le azioni correttive sono state quindi analizzate in base sia all'indice di rischio sia alla fattibilità di ottenere risultati e si sono pianificati gli interventi.

### 6.3 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

Per definire i suoi obiettivi specifici per la qualità, AMD utilizza, a partire dagli obiettivi declinati nella politica per la qualità e dagli obiettivi generali di associazione, il piano di miglioramento.

Le caratteristiche che ogni obiettivo specifico deve possedere sono:

- coerenza con la politica per la qualità e ai requisiti applicabili;
- monitorabilità e misurabilità;
- aggiornabilità, se necessario.

Al piano di miglioramento che definisce azioni, risorse, responsabilità, tempi e modalità di verifica deve essere data ampia diffusione.

### 6.4 Pianificazione delle modifiche

L'integrità del Sistema di Gestione per la Qualità è mantenuta anche durante eventuali fasi di modifica e aggiornamento, mediante un'attenta programmazione delle fasi e delle attività necessarie (change control) da parte del Responsabile Qualità/Referente Qualità e della Direzione.

L'organizzazione per gestire le modifiche deve considerare:

- le finalità delle modifiche e le loro potenziali conseguenze mediante nuova analisi FMECA prima del cambiamento (FMECA di progetto);
- l'integrità del sistema di gestione per la qualità;
- la disponibilità di risorse;
- l'allocazione o la riallocazione delle responsabilità ed autorità.

## 7. SUPPORTO

### 7.1 Risorse

#### 7.1.1 Generalità

La Direzione ha individuato e reso disponibili le risorse essenziali per attuare le strategie e perseguire gli obiettivi dell'organizzazione e quindi per attuare, tenere aggiornato e migliorare in modo continuo l'efficacia del SGQ, i relativi processi e tutte le attività connesse, realizzati per soddisfare i bisogni di tutte le parti interessate.

Le risorse individuate a tale scopo sono:

- i professionisti, le loro capacità, conoscenze e proprietà intellettuali;
- le infrastrutture;
- le informazioni;
- le risorse economico - finanziarie.

Tali risorse sono raggruppabili e classificabili come nella tabella che segue.

RISORSE UMANE E PROFESSIONALI	RISORSE INFORMATIVE	RISORSE INFRASTRUTTURALI E SUPPORTI MATERIALI
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Progettisti</li> <li>• Formatori</li> <li>• Segreterie</li> <li>• Staff ECM</li> <li>• Esperti SGQ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Normativa generica applicabile</li> <li>• Documenti del Sistema di Gestione per la Qualità</li> <li>• Registrazioni del Sistema di Gestione per la Qualità</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiale di supporto per l'esecuzione degli interventi formativi</li> <li>• Supporti materiali per le attività di carattere amministrativo</li> <li>• PC</li> <li>• Rete di comunicazione con l'esterno</li> <li>• Materiale di consumo</li> </ul>

Nei punti seguenti vengono specificate le attività pianificate per le risorse umane e professionali e per quelle infrastrutturali e materiali; per quanto riguarda le risorse informative è necessario riferirsi a quanto specificato nelle procedure PG AMD 04.01: Documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità e PG AMD 04.02: Registrazioni del Sistema di Gestione per la Qualità.

L'analisi dell'adeguatezza delle risorse messe a disposizione è oggetto del riesame della Direzione.

### 7.1.2 Persone

AMD ritiene la risorsa umana l'elemento cardine per la soddisfazione del Cliente e ricerca, attraverso la partecipazione dei propri Soci alla definizione delle proprie responsabilità e attraverso la scrittura di documenti di Sistema di Gestione per la Qualità, la consapevolezza da parte di ciascuno della rilevanza e dell'importanza che ogni figura professionale riveste per raggiungere gli obiettivi della qualità e quindi di AMD per le attività di formazione.

Il coinvolgimento ed il conseguente supporto è ricercato al fine di migliorare continuamente i prodotti formativi, attraverso:

- la formazione continua;
- lo sviluppo professionale;
- il coinvolgimento nell'individuazione di obiettivi e strategie;
- la comunicazione e la conoscenza reciproca a tutti i livelli;
- le esperienze di lavoro in gruppo;
- la raccolta di suggerimenti ed opinioni;
- la soddisfazione dei formatori;
- gli scambi di e-mail e le audioconferenze.

La particolare finalità di AMD richiede costante formazione ed aggiornamento al fine di fornire interventi formativi di elevata qualità, sia in termini di efficacia che di efficienza. Le attività formative attuate consentono di disporre di progettisti e formatori competenti, sulla base dell'istruzione, della formazione e dell'esperienza.

Tutto il processo di gestione e sviluppo delle risorse umane e professionali che costituiscono il maggior patrimonio di AMD per la formazione è orientato a far comprendere che una pluralità di persone in interazione attraverso un percorso di coesione e negoziazione porta ad un soggetto differente che tende progressivamente e continuamente all'integrazione dei suoi legami sinergici per raggiungere obiettivi di qualità e soddisfazione di tutte le parti interessate.

AMD dedica ampio spazio e risorse significative alle attività formative in quanto un'adeguata preparazione dei propri Soci rappresenta uno dei fattori principali per il buon funzionamento di tutti gli eventi formativi, per il soddisfacimento delle richieste dei Clienti e soprattutto per garantire attività assistenziale efficace e di qualità. A tale scopo vengono attuate iniziative a diversi livelli, con tempi, modalità e spazi diversificati.

La pianificazione delle attività formative, la loro organizzazione e la valutazione dell'efficacia delle attività stesse vengono effettuate dalla Direzione con una cadenza annuale, nel corso delle riunioni dedicate al riesame del Sistema di Gestione per la Qualità.

### 7.1.3 Infrastrutture

Nella progettazione ed erogazione degli eventi formativi, particolare attenzione è posta nel definire e predisporre le infrastrutture necessarie per assicurare la conformità ai requisiti specificati per ciascun prodotto; gli aspetti logistici sono infatti essenziali per la corretta applicazione delle metodologie e per l'utilizzo efficace degli strumenti che caratterizzano la didattica e sono oggetto di ogni progettazione.

Gli eventi formativi sono, in genere, erogati in strutture alberghiere o centri di formazione, non di proprietà di AMD, scelti in accordo con il fornitore e verificati attraverso un accurato sopralluogo da uno o più componenti il team di progetto o loro delegati rispetto ai requisiti definiti in progettazione, per assicurare un adeguato setting di formazione.

Premesso che la responsabilità della corrispondenza alle normative vigenti in materia di sicurezza ed igiene è del gestore dei locali, scelti dal fornitore, durante il sopralluogo si verifica comunque l'idoneità dei locali in merito al rispetto degli obblighi di legge relativi alla prevenzione infortuni e anche ampiezza, luminosità, organizzazione degli spazi, possibilità di utilizzo delle pareti, acustica, accessibilità, vie di fuga ed impiantistica, sia in relazione alle necessità formative che di sicurezza e salubrità. Tutto ciò a garanzia di sicurezza e prevenzione degli infortuni e di efficacia della didattica.

Durante l'erogazione dei corsi è fatto divieto di fumo ed almeno ogni ora è assicurato il ricambio d'aria.

Le attrezzature utilizzate per la didattica non necessitano di particolare manutenzione e sono conservate presso la sede lavorativa dei progettisti o la sede legale di AMD. Anche per ciò che riguarda le attrezzature che vengono utilizzate di proprietà altrui, AMD verifica il rispetto degli obblighi di sicurezza e si fa garante con un accurato sopralluogo verso i partecipanti e tutte le parti interessate.

Una settimana prima di ogni evento il team di progetto o un suo designato provvede a verificare la disponibilità di materiale ed il suo funzionamento ed effettua tale attività sulla base di quanto definito in progettazione.

Nella gestione delle infrastrutture rientrano inoltre i servizi di supporto quali i sistemi di comunicazione (es. teleconferenze, sistemi di telefoto) o informativi (es. sito internet) che vengono gestiti a livello centrale dell'apparato dell'Associazione AMD.

#### 7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

L'ambiente di lavoro in cui si svolgono le attività didattiche di AMD, ed in particolare negli eventi che si basano sull'applicazione della metodologia AMD, data la loro peculiarità, deve assicurare ai partecipanti e ai formatori docenti la possibilità di interazione e di corretta visione e movimento, nonché possedere un setting che garantisca la possibilità di un corretto utilizzo degli strumenti propri della formazione AMD.

Tale ambiente è ricercato ed assicurato in fase di progettazione di ogni evento formativo e sottoposto a valutazione sia per quanto riguarda le strutture sia per i parametri di microclima e accessibilità.

#### 7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

I processi del Sistema di Gestione per la Qualità di AMD per le attività di formazione vengono monitorati e, quando possibile, misurati, in modo da tenerli sotto controllo e da confermare sistematicamente la loro capacità di raggiungere i risultati pianificati per rispondere ai bisogni dei propri clienti attraverso opportuni indicatori.

Gli indicatori riferiti ad appropriati standard sono le uniche misure utilizzate; non sono presenti e non sono necessarie misure che necessitano di riferibilità di misurazione e non sono presenti e non c'è necessità di apparecchiature di misura.

Le informazioni documentate (schede processo) relative ai diversi processi del Sistema di Gestione per la Qualità riportano gli indicatori definiti per il monitoraggio al fine di assicurare che le attività pianificate consentano di raggiungere gli obiettivi e i traguardi definiti.

Nei casi per i quali, sia pure con l'applicazione delle indicazioni procedurali, i risultati pianificati non vengano raggiunti, sono adottati opportuni provvedimenti per assicurare la conformità dei prodotti ed attivare le necessarie azioni correttive.

La qualità del prodotto è assicurata dal monitoraggio e misurazione del processo in stadi opportuni e dal controllo finale delle sue caratteristiche.

Per ogni prodotto sono state individuate le necessità di controllo e per ogni fase di controllo sono state definite le responsabilità di attuazione, i criteri di accettazione ed i documenti di registrazione predisposti per dare evidenza dei risultati dei controlli effettuati.

I risultati delle attività di monitoraggio e misurazione dei processi e dei prodotti sono uno degli elementi di ingresso del riesame del Sistema di Gestione per la Qualità.

#### 7.1.6 Conoscenza organizzativa

A partire dalla definizione di conoscenza, così come intesa dalla norma, ossia acquisizione di contenuti, cioè di principi, teorie, concetti, termini, regole, procedure, metodi e tecniche, applicata all'organizzazione di AMD per le attività di formazione, la conoscenza organizzativa è definita come "*metodo AMD*" ed è garantita e patrimonializzata nel tempo sempre attraverso gli eventi associativi, i congressi, l'affiancamento, la produzione di documenti e l'istituzione di un gruppo specifico quale il gruppo Scuola.

Il metodo AMD e l'insieme degli strumenti e delle metodologie utilizzate per la formazione interattiva sono descritti nel Vademecum per la formazione, elaborato dalla Scuola Permanente di Formazione continua AMD e disponibile a tutti i soci.

## 7.2 Competenza

A partire dalla definizione di competenza, così come intesa dalla norma, ossia utilizzazione delle conoscenze acquisite per raccogliere i bisogni formativi, definire il piano formativo, progettare ed erogare eventi formativi e gestire il processo ECM, AMD ritiene che dette competenze possano essere acquisite sia con formazione specifica sia in attività sul campo ed esperienza.

AMD ha definito le competenze necessarie alla gestione dei processi formativi e di supporto ad essi e previsto per i progettisti e formatori appositi piani di sviluppo in specifici documenti di SGQ.

Per le attività di implementazione, gestione e monitoraggio per la qualità, è stato formato con affiancamento specifico ed attività sul campo un gruppo di lavoro che si avvale di un consulente esperto di SGQ ed insieme a questo professionista predispone informazioni documentate, prepara il riesame della Direzione e conduce gli audit interni.

Il Responsabile/Referente Qualità è sempre affiancato da un socio in formazione in modo da garantire continuità alla funzione.

## 7.3 Consapevolezza

AMD ritiene che il suo SGQ sia efficace unicamente se tutti gli attori coinvolti nella realizzazione dei processi siano consapevoli che il loro contributo è fondamentale non solo al mantenimento della conformità del sistema, ma soprattutto per ottenerne reali e concreti benefici e perché tale sistema sia non solo efficiente ma soprattutto efficace e tutti i processi si realizzino in armonia e coerenza agli obiettivi e alla politica per la qualità che l'Associazione si è data.

Per AMD la consapevolezza è anche consapevolezza che la qualità non è solo una moda, un certificato, un requisito per l'Agenas o un qualcosa di facciata, ma è un modo di essere e di fare concreto e sostanziale che permette di progettare ed erogare eventi di elevato valore non solo per i soci ma per tutte le parti interessate.

AMD attraverso il suo Responsabile/Referente Qualità promuove consapevolezza attraverso:

- il suo sito dove sono pubblicati la politica e gli obiettivi per la qualità e le principali informazioni documentate;
- comunicazioni dirette formali ed informali negli eventi e nei convegni;
- gli audit;
- la condivisione delle non conformità riscontrate e delle azioni correttive intraprese per risolverle;
- formazione specifica.

La consapevolezza è sempre valutata dall'auditor in tutte le verifiche ispettive interne, in particolare quando si procede agli audit relativi alla gestione e allo sviluppo dei processi del SGQ, in quanto si ritiene ne sia parte integrante e sostanziale. La verifica viene estesa sempre anche ai fornitori esterni.

## 7.4 Comunicazione

Il processo di comunicazione è al centro dell'attività strategica di AMD per il raggiungimento dei propri obiettivi e quindi al centro del suo Sistema di Gestione per la Qualità.

Le attività che caratterizzano il processo di comunicazione prevedono il coinvolgimento di tutti i componenti e si basano su specifici presupposti:

- efficace strategia formativa per favorire al massimo la diffusione delle conoscenze per la trasmissione di informazioni e per migliorare le capacità personali di comunicazione;
- efficaci procedure interne, riunioni, attività di verifica, gruppi di lavoro;
- efficace informazione.

I principali obiettivi strategici del percorso di comunicazione interna, rivolto a porre particolare attenzione ai componenti della struttura organizzativa dell'Associazione per valorizzarli e motivarli in un'ottica di miglioramento del rapporto costi - benefici e della relazione con i clienti, sono:

- indicazioni di tipo operativo;
- informazioni sugli obiettivi, le strategie e la "mission";
- stimoli diretti verso comportamenti connessi al miglioramento della qualità;
- informazioni riguardanti l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.

Il processo di comunicazione interna è stato pianificato per raggiungere questi obiettivi, svolgere tali funzioni e fornire la capacità di:

- avere una visione complessiva delle attività da svolgere per rispondere ai bisogni dei clienti;
- giudicare il contenuto dei prodotti formativi forniti;
- alimentare i sistemi di comunicazione;
- capire i motivi dei propri errori e di quelli commessi dagli altri;
- saper identificare linee di intervento specifiche per ogni processo in cui si è coinvolti.

Il concetto di comunicazione interna si fonda infatti sulla diffusione della conoscenza delle modalità con cui si organizzano le strutture, le persone, i materiali, l'erogazione delle prestazioni, delle condizioni in cui si opera, si produce, si consumano risorse e delle modalità con cui si decide e si gestiscono le attività di formazione per creare partecipazione, coinvolgimento e senso di appartenenza.

Le attività di comunicazione esterna consistono:

- nella realizzazione di specifiche locandine o comunicazione e-mail per ogni corso;
- in contatti con enti istituzionali e con altre società scientifiche;
- nella promozione delle attività formative in convegni e manifestazioni culturali varie;
- nel mantenimento e nello sviluppo del sito internet AMD.

Tutti gli eventi formativi sono promossi e diffusi tramite locandina e comunicazione ai Soci.

AMD considera molto importanti le informazioni di ritorno da parte dei clienti e allo scopo ha predisposto questionari per monitorare la soddisfazione e raccogliere bisogni formativi ulteriori e moduli specifici per raccogliere i reclami, eventuali suggerimenti ed elogi.

## 7.5 Informazioni documentate

### 7.5.1 Generalità

AMD ha progettato e mantiene attivo, sempre aggiornandolo, il suo Sistema di Gestione per la Qualità, avvalendosi di un insieme di informazioni documentate che, oltre a quelle richieste dalla norma UNI EN ISO 9001:2015, prevede:

- ✓ il presente Manuale;
- ✓ la politica per la qualità (che viene riportata, oltre che nel Manuale, in uno specifico documento denominato appunto Politica per la Qualità);
- ✓ gli obiettivi per la qualità, riportati come obiettivi generali nel Manuale e declinati annualmente in obiettivi specifici nel Piano di Miglioramento;
- ✓ schede processo, procedure, istruzioni e moduli che ha ritenuto necessari per gestire in modo efficace il SGQ;
- ✓ i documenti di origine esterna riferibili all'attività di formazione (leggi, direttive e regolamenti applicabili) riportati sull'elenco dei documenti di origine esterna aggiornato, se necessario, semestralmente dal Responsabile/Referente Qualità. Si precisa che i documenti di origine esterna sono intesi come quei documenti necessari alla pianificazione e al funzionamento del Sistema di Gestione per la Qualità e non solo leggi e regolamenti vari.

### 7.5.2 Creazione e aggiornamento

Nelle procedure PG AMD 04.01: Documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità e PG 04.02: RegISTRAZIONI del Sistema di Gestione per la Qualità sono descritte le attività definite per identificare e descrivere ogni documento prevedendo format e supporto specifico nonché le modalità di riesame ed approvazione in merito all'idoneità e alla adeguatezza.

Il Manuale, le schede processo, le procedure di Sistema di Gestione per la Qualità, le istruzioni e gli eventuali moduli connessi che descrivono un determinato processo sono redatti dal Responsabile/Referente Qualità che si avvale di consulenza specifica.

Il documento, una volta redatto, viene approvato dal Presidente AMD ed emesso dal Responsabile/Referente Qualità. L'emissione costituisce l'avvio dell'iter ufficiale di gestione del documento, che entra così a far parte dell'Elenco dei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità. Prima dell'emissione il Responsabile/Referente Qualità, che è l'unico responsabile di questa attività, verifica che il documento non sia in contrasto con altri documenti del Sistema già emessi, in modo da assicurare la conformità ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001: 2015 e a quelli specificati all'interno del Sistema di Gestione per la Qualità di AMD per le attività di formazione.

L'elenco è gestito dal Responsabile/Referente Qualità in forma elettronica e cartacea e permette di identificare tutti i documenti presenti in revisione corrente.

Una copia dei documenti di origine interna, previsti a supporto del Sistema di Gestione per la Qualità, in versione cartacea è conservata a cura del Responsabile/Referente Qualità in un unico dossier reperibile nella sede legale dell'Associazione, mentre la versione elettronica è conservata su CD dedicato ed aggiornato ad ogni modifica.

La gestione controllata della distribuzione e della diffusione delle informazioni documentate avviene secondo apposita matrice e materialmente avviene tramite e-mail di cui si tiene traccia di consegna, di ricevimento e di lettura.

I documenti di origine esterna, gestiti sotto la Responsabilità del Responsabile/Referente Qualità, sono presenti in un'unica copia (originale o copia approvata ed emessa) in un dossier specifico presso la sede legale dell'Associazione.

### 7.5.3 Controllo delle informazioni documentate

Per la gestione della documentazione AMD ha individuato una serie di regole in modo da poter contare su un supporto effettivo al Sistema, che sia di aiuto nelle differenti attività e non solo un appesantimento di carattere formale e burocratico. I particolari ed i dettagli, insieme alle specifiche responsabilità, sono esposti nella Procedura PG AMD 04.01: Documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità.

L'applicazione delle regole definite in procedura assicura il controllo dei documenti interni ed esterni in merito a:

- approvazione ed adeguatezza prima dell'emissione;
- riesame, aggiornamento e riapprovazione, quando necessario;
- identificazione delle modifiche laddove ritenute necessarie e dello stato di revisione;
- distribuzione;
- disponibilità ed idoneità all'utilizzo, dove e quando necessario;
- leggibilità ed identificabilità;
- prevenzione dell'uso involontario di documenti obsoleti;
- protezione rispetto a perdita di riservatezza, utilizzo improprio o perdita di integrità;
- archiviazione, conservazione ed eliminazione.

Alla gestione delle registrazioni, che sono un tipo speciale di documenti, è dedicata la Procedura PG AMD 04.02: Registrazioni del Sistema di Gestione per la Qualità.

Attraverso l'applicazione della procedura, AMD ha la possibilità di:

- disporre di registrazioni sempre aggiornate e leggibili, adeguate a dimostrare che le prestazioni erogate sono conformi ai requisiti specificati nei documenti contrattuali;
- poter dimostrare la conformità e l'efficace funzionamento del Sistema di Gestione per la Qualità;
- mantenere le registrazioni il più possibile integre nel tempo, e quindi sempre consultabili e leggibili, per l'intero periodo temporale stabilito per la loro archiviazione e conservazione, in collocazioni adeguate sia per le versioni cartacee che elettroniche;
- identificarle e reperirle rapidamente in tutti i casi necessari e proteggerle, non solo rispetto all'integrità ma anche contro accessi impropri;
- eliminarle quando non più necessarie.

Nella tabella che segue vengono sintetizzate le attività principali e le relative responsabilità.

ATTIVITA'	DESCRIZIONE
Identificazione	Consiste nell'utilizzo di elementi che consentano di indicare, senza equivoci, di quale registrazione si tratta: possono essere utilizzati numeri, date, codici alfanumerici
Protezione	Consiste nel definire sistemi per impedire accessi impropri alle registrazioni
Definizione dei diritti di accesso	Consiste nella individuazione delle persone alle quali viene riconosciuto il diritto di poter esaminare un certo insieme o gruppo di registrazioni
Archiviazione	Consiste nella sistemazione fisica, ordinata e secondo criteri logici, delle registrazioni raccolte, in modo tale da assicurare la protezione e la facile rintracciabilità
Durata di conservazione	Consiste nel definire l'arco temporale di conservazione specifico di ogni tipo di registrazione
Reperimento	Consiste nel definire le modalità atte a reperire con facilità, dagli archivi cartacei od elettronici, la registrazione ricercata
Aggiornamento	Consiste in una modifica o in un'aggiunta di informazioni ad una registrazione già presente. In questo senso l'aggiornamento è applicabile soltanto in relazione ad attività che prevedano un certo lasso di tempo (ad esempio un'azione correttiva avviata, registrata sino alla verifica di attuazione e in attesa di verifica di efficacia). In tutti gli altri casi, una volta completata la registrazione, non si può parlare propriamente di aggiornamento di una registrazione, ma di una nuova registrazione.
Eliminazione	Consiste nella definitiva distruzione delle registrazioni sino a quel momento archiviate o conservate

## 8. ATTIVITA' OPERATIVE

### 8.1 Pianificazione e controlli operativi

Per pianificare, attuare e tenere sotto controllo i suoi processi per la formazione AMD ha provveduto a:

- identificare i suoi processi ed analizzarli in ottica di rischio descrivendoli in specifiche schede processo;
- definire i prodotti derivanti dall'attuazione dei processi;
- individuare gli obiettivi di qualità che si propone con la realizzazione degli specifici prodotti e le modalità di effettuazione di un appropriato controllo;
- stabilire i requisiti dei prodotti;
- individuare le attività, necessarie per realizzare i prodotti;

- definire le risorse materiali e le competenze necessarie per la produzione;
- stabilire i documenti e le registrazioni necessarie per la corretta gestione di tutte le attività, garantendo la corretta pianificazione, esecuzione e monitoraggio dei processi di realizzazione dei prodotti;
- individuare le verifiche ed i monitoraggi per avere fiducia che i processi siano attuati come pianificato e per dimostrare la conformità dei prodotti e servizi ai relativi requisiti;
- definire le modalità per tenere sotto controllo le eventuali modifiche pianificate o che si rilevino necessarie per l'efficacia delle azioni caratterizzanti il processo .

## **8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi**

### **8.2.1 Comunicazione con il cliente**

Tutti gli eventi formativi sono promossi e diffusi tramite locandina e comunicazione ai Soci.

Per queste ed ulteriori informazioni è inoltre attivo il sito web AMD.

Ogni modifica a quanto comunicato tramite locandina e pianificato in progettazione è comunicata, a seconda dei casi prima o durante l'erogazione di un evento, direttamente ai partecipanti o via e mail.

Per ogni evento è prevista sia la possibilità di esprimere reclami ed elogi sia la somministrazione di un questionario di gradimento attraverso cui l'Associazione acquisisce informazioni di ritorno relative alla qualità ed efficacia degli eventi erogati.

### **8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi**

Per definire in dettaglio i prodotti e servizi derivanti dai suoi processi, AMD ha predisposto apposite schede (schede processo) in cui sono presi in considerazione:

- i requisiti specifici caratterizzanti il prodotto formativo;
- le parti interessate;
- i requisiti espressi ed impliciti di tutte le parti interessate;
- i requisiti cogenti (ECM);
- le risorse necessarie;
- i possibili rischi;
- le modalità di controllo.

Per quanto riguarda le caratteristiche più specifiche di ogni singolo evento, queste vengono concordate di volta in volta e discusse tra fornitore e richiedente a partire dalla tipologia di prestazione fornita.

Nella definizione dei requisiti si considerano sempre le attività caratterizzanti il processo di produzione, i prodotti intermedi, i prodotti finali e le attività successive all'erogazione delle prestazioni, quali la valutazione di efficacia o di soddisfazione a distanza.

In questo modo l'Associazione si assicura di essere in grado di corrispondere sempre a quanto dichiarato per la produzione di eventi formativi.

### 8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

Il riesame dei requisiti relativi ai prodotti viene effettuato sistematicamente prima dell'erogazione dell'evento formativo, al fine di assicurare che siano stati individuati tutti i requisiti necessari a garantire la soddisfazione di tutte le parti interessate.

Durante il riesame vengono considerati i contenuti dei documenti che dettagliano i requisiti dei prodotti e le modalità per la loro realizzazione, in modo da raggiungere effettiva confidenza circa la completezza ed appropriatezza delle descrizioni là riportate. A seguito dell'effettuazione del riesame l'insieme dei documenti esaminati, o ciascuno di essi, viene riconfermato od aggiornato, in funzione delle necessità emerse.

Le attività svolte consentono inoltre di evidenziare e risolvere eventuali contrasti o disallineamenti tra i documenti di carattere contrattuale ed informativo verso i clienti e quanto effettivamente erogabile da AMD.

Tutte le registrazioni relative alle decisioni e alle modifiche relative ai requisiti dei prodotti sono considerate registrazioni della qualità e conservate rispettando quanto specificato nella procedura PG 04.02: Registrazioni del Sistema di Gestione per la Qualità.

### 8.2.4 Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi

Allorquando i requisiti di prodotti e servizi necessitano di essere modificati, AMD, attraverso il suo Responsabile/Referente Qualità, assicura che le pertinenti informazioni documentate siano aggiornate e che ci sia conoscenza e consapevolezza di tali modifiche e delle conseguenze relative tramite pertinenti comunicazioni dirette nell'immediato o successivamente via e-mail o attraverso il sito web.

## 8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

### 8.3.1 Generalità

Il processo di progettazione e sviluppo è descritto in una specifica scheda processo ed in una procedura che AMD ha ritenuto necessarie con l'obiettivo di poter far crescere in tutti i Soci, con la sua capillare diffusione attraverso il sito, la conoscenza e consapevolezza dell'importanza della pianificazione per una buona realizzazione di ogni tipo di evento.

I risultati di ogni progettazione sono infatti le caratteristiche che il prodotto/servizio deve avere per rispettare i requisiti definiti in scheda processo, in modo da soddisfare tutte le esigenze di tutte le parti interessate.

Nella scheda processo e nella procedura sono riportati anche i riferimenti alle specifiche registrazioni richieste a livello normativo e per rendere l'operatività efficace ed efficiente.

### 8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo

Ogni progetto consiste in attività che si sviluppano in modo coordinato tra loro al fine di raggiungere un obiettivo definito da requisiti specifici. Ogni attività corrisponde ad una fase del processo di progettazione e richiede differenti capacità e stili di gestione.

Le diverse fasi che si distinguono nella realizzazione di un progetto formativo sono:

- l'ideazione, in cui si decide se far partire il progetto e, in caso affermativo, se ne definiscono gli obiettivi ed i vincoli. La formulazione dell'idea di un progetto e sviluppo di un

intervento formativo non è codificabile e non è un'attività standardizzabile; in genere nasce per rispondere ad un mandato, originato da bisogni impliciti ed espliciti degli associati al fine di valorizzare delle opportunità o per rispondere a necessità organizzative;

- la pianificazione, in cui si definisce il progetto e lo sviluppo del prodotto descritto in tutti i suoi aspetti e fasi. La pianificazione è il processo in cui si identificano gli obiettivi, si individuano e si valutano i fattori che possono condizionare il loro conseguimento, si determina il modo per conseguirli e si stabiliscono tutte le fasi, comprese quelle di controllo, ossia di riesame, di verifica e di validazione. Nella fase di pianificazione si stabiliscono inoltre specifiche responsabilità, autorità e la definizione delle interrelazioni tra i diversi incaricati, in modo che le responsabilità stesse e la comunicazione risultino il più possibile facilitate;
- la progettazione vera e propria ed il suo controllo, che sono strettamente collegati fra loro. In questa fase, che potremmo definire di esecuzione del progetto, viene messo in atto quanto pianificato, facendo ciò che deve essere fatto nel momento giusto e nel giusto ordine. I risultati delle diverse fasi di progettazione devono essere controllate per garantire il conseguimento degli obiettivi generali dell'organizzazione e gli obiettivi specifici pianificati. Ai fini del controllo della progettazione e dello sviluppo, si esplicano attività di riesame, verifica e validazione che pur avendo, come specificato in seguito, scopi distinti possono essere registrate in tempi diversi o in combinazione come il gruppo di progetto ritiene più efficace ed appropriato;
- la conclusione e la valutazione della progettazione e dello sviluppo;
- la tenuta sotto controllo delle eventuali modifiche della progettazione e dello sviluppo.

### 8.3.3 Input alla progettazione e sviluppo

L'attività di progettazione e sviluppo inizia definendo gli elementi di ingresso, ossia i requisiti dell'intervento formativo e precisamente:

- le specifiche di prodotto;
- le modalità di erogazione dell'evento formativo;
- le modalità di verifica/controllo;
- le informazioni derivanti da precedenti progettazioni simili;
- i risultati dell'analisi delle conseguenze dei potenziali eventi avversi o difetti.

Le specifiche del prodotto devono poter fornire un quadro completo del prodotto formativo da erogare, comprendendo anche la valutazione di quelli che sono gli eventuali requisiti cogenti da considerare.

Questi requisiti sono analizzati per verificare l'adeguatezza durante i riesami della progettazione e sviluppo.

### 8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo

AMD, nel pianificare il suo processo di progettazione di eventi formativi, ha previsto alcuni momenti di controllo in modo da assicurare che:

- a) siano definiti i risultati da conseguire
- b) siano condotti riesami, ossia una o più attività, in genere riunioni o audioconferenze, in cui i

risultati conseguiti nell'esecuzione della progettazione e dello sviluppo sono analizzati per valutarne l'adeguatezza e l'efficacia rispetto agli obiettivi stabiliti in fase di pianificazione.

- c) siano condotte attività di verifica, ossia una o più attività effettuate per confermare il soddisfacimento di requisiti specificati in fase di pianificazione. Tale conferma può realizzarsi con il confronto con precedenti progettazioni o con progettazioni di altri enti/scuole di formazione, ma anche con il riesame dei documenti prima della loro diffusione o con l'esecuzione, se è possibile, di tecniche o modalità alternative.
- d) siano condotte attività di validazione della progettazione e dello sviluppo. La validazione rappresenta la conclusione del progetto e la sua valutazione consiste nell'esame, in genere da parte di un progettista senior, del progetto con tutti i documenti che lo descrivono e lo definiscono nel dettaglio, in modo da confermare se i requisiti relativi al mandato sono stati soddisfatti e se l'evento è in condizioni di essere realizzato efficacemente. Nel caso della progettazione formativa si ritiene inoltre che si possa parlare anche di validazione *ex post*, da effettuarsi dopo la realizzazione dell'evento progettato e la sua valutazione dopo l'erogazione.
- e) siano intraprese azioni necessari se si manifestano problemi durante i riesami o le verifiche o durante la validazione.

### 8.3.5 Output della progettazione e sviluppo

Anche gli elementi in uscita della progettazione e sviluppo devono essere definiti e documentati, in modo tale da permettere la verifica a fronte degli elementi di ingresso per valutarne il soddisfacimento. Dagli elementi in uscita devono potere essere tratte delle informazioni chiare per l'approvvigionamento e la realizzazione di servizi e prestazioni, nonché per definire in modo univoco le caratteristiche dell'evento formativo progettato e la sua adeguata erogazione.

### 8.3.6 Modifiche della progettazione e sviluppo

Se sono necessarie modifiche durante o successivamente alla progettazione di un evento, queste sono identificate, riesaminate e tenute sotto controllo dal team di progetto che attesta tali attività con la produzione di specifiche informazioni documentate ad evidenza:

- della necessità di attuare dette modifiche;
- per attestare le autorizzazioni alle modifiche;
- per descrivere quanto modificato;
- per evidenziare le azioni intraprese;
- per evitare impatti negativi;
- per assicurare che i cambiamenti siano adeguati e forniscano evidenza che i relativi requisiti siano soddisfatti.

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

### 8.4.1 Generalità

Per la gestione dei suoi processi formativi AMD utilizza anche fornitori esterni sia di beni sia di servizi/prestazioni professionali, gestiti in modo tale da essere conformi a requisiti definiti all'atto dell'acquisizione della fornitura e rispondenti alle necessità dell'Associazione.

La rispondenza a tali requisiti è verificata prima del contratto/incarico, durante l'uso del bene o lo svolgimento dell'attività ed annualmente nel riesame.

AMD per le attività di formazione si avvale principalmente di:

- ✓ agenzie di servizio per attività di segreteria organizzativa;
- ✓ professionisti, docenti, informatici, esperti vari, segreterie.

La gestione economica è in carico al Consiglio Direttivo di AMD, per ogni evento esiste uno specifico budget di progetto gestito anche con il supporto di sponsor.

Il Consiglio Direttivo di AMD infatti, provvede, anche tramite sponsor, al reperimento delle risorse per il finanziamento delle attività formative e tutti i progettisti hanno la responsabilità di utilizzare dette risorse in modo etico ed appropriato.

Per la gestione economica delle attività di formazione AMD si avvale di uno specifico fornitore, AMD Benefit, monitorato rispetto alle sue prestazioni con audit di parte seconda.

Il processo di approvvigionamento è descritto in dettaglio nella PO AMD 004: *Gestione dei processi di supporto*.

La pianificazione delle attività di processo e l'attuazione scrupolosa di quanto definito nelle procedure garantisce ad AMD che i prodotti e/o professionisti approvvigionati risultino conformi ai requisiti determinati al momento dell'identificazione delle necessità.

In procedura sono riportati sia i criteri di selezione e valutazione dei fornitori, sia nel momento della loro scelta che durante tutta l'erogazione della fornitura.

Per tutte queste attività e per le azioni scaturite da decisioni specifiche, in procedura, sono previste registrazioni puntuali per assicurare sempre il controllo del processo di approvvigionamento.

Se in fase di progettazione si manifesta l'esigenza di acquisire prodotti o professionalità specifiche, il responsabile scientifico predispone una richiesta al Presidente AMD in cui sono dettagliate le caratteristiche del prodotto o della professionalità richiesta, assicurandosi che dette caratteristiche garantiscano il soddisfacimento delle esigenze dell'organizzazione e la qualità del prodotto formativo.

La selezione avviene sulle basi di specifiche che assicurino l'imparzialità nella scelta, ma soprattutto, garantiscano una selezione accurata ed efficace rispetto agli scopi dell'organizzazione.

### 8.4.2 Tipo ed estensione del controllo

AMD, per essere sicura che i processi prodotti e le prestazioni e i servizi forniti dall'esterno non influenzino negativamente la sua capacità di erogare eventi formativi di elevata qualità ed efficacia, ha provveduto affinché:

- i processi forniti dall'esterno rimangano sotto il controllo del proprio SGQ;

- sia previsto il controllo da applicare al fornitore esterno;
- sia tenuto in considerazione sia l'impatto potenziale della fornitura sulle prestazioni di AMD per la formazione sia l'efficacia dei controlli che il fornitore mette in atto per garantire la qualità della sua fornitura;
- siano determinate verifiche o attività analoghe necessarie ad assicurare che la fornitura soddisfi i requisiti richiesti.

#### 8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni

AMD, direttamente o tramite AMD Benefit, prima della formulazione dell'ordine o del contratto/incarico comunica ai fornitori esterni i requisiti relativi a:

- i processi, i prodotti e i servizi da fornire;
- l'approvazione ed il rilascio di prodotti, servizi, metodi ed apparecchiature;
- competenze e qualifiche richieste;
- interazioni con l'organizzazione;
- il controllo e il monitoraggio che applicherà;
- le attività di verifica di parte seconda anche presso la sede del fornitore che l'organizzazione potrebbe decidere di effettuare.

### 8.5 Produzione ed erogazione dei servizi

#### 8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi

AMD ha pianificato le proprie attività formative ed i processi di supporto alle stesse, tramite apposite schede e/o procedure all'interno delle quali sono state individuate:

- ✚ le fasi che costituiscono il processo con i risultati da raggiungere e le caratteristiche dei prodotti;
- ✚ gli indicatori per il monitoraggio e la misurazione;
- ✚ le eventuali apparecchiature o il materiale di supporto da utilizzare;
- ✚ le competenze e le qualifiche necessarie;
- ✚ l'utilizzo di appropriate strutture atte a garantire il setting d'aula definito in progettazione;
- ✚ l'attuazione di azioni atte a prevenire l'errore umano;
- ✚ le modalità di controllo della conformità dei prodotti;
- ✚ l'attuazione delle modalità opportune per validare una progettazione e realizzare l'erogazione dell'evento;
- ✚ le registrazioni ritenute necessarie per la realizzazione dei prodotti.

La scrupolosa attenzione posta dalla Direzione rispetto alla condivisione dei contenuti delle procedure da parte di tutti coloro che svolgono le attività in esse descritte garantisce insieme alle verifiche ispettive interne la produzione in condizioni controllate.

Per condizioni controllate si intende la definizione nelle schede e/o procedure o nei documenti a cui esse fanno riferimento:

- ✚ delle caratteristiche del prodotto
- ✚ delle istruzioni di lavoro, se necessarie
- ✚ delle istruzioni per l'utilizzo di apparecchiature, laddove necessarie
- ✚ della disponibilità e delle modalità di utilizzo di dispositivi di monitoraggio e misura durante tutto il processo di produzione ed al termine dei corsi.

AMD ritiene infatti che i questionari per la rilevazione della soddisfazione dei Clienti siano un valido strumento di misura per monitorare nel tempo la qualità del servizio offerto e pertanto li utilizza come tali.

Prima dell'erogazione di un evento formativo il responsabile del processo, insieme a tutti i professionisti interessati, verifica sulla base delle specifiche di prodotto, la qualificazione dei docenti, formatori e tutori coinvolti, la pianificazione dell'attività rispetto a tempi e modi di erogazione, l'adeguatezza dei supporti logistici e la presenza di tutta la documentazione.

In tal modo AMD assicura la capacità del processo di conseguire i risultati pianificati.

### 8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

AMD si è dotata di sistemi e metodi che le consentano l'identificazione di tutti i propri prodotti, dei responsabili della loro realizzazione e dei materiali utilizzati lungo tutta la realizzazione dei propri processi.

Tale identificazione è realizzata e registrata garantendone l'univocità in modo da consentire una rintracciabilità certa ed è esplicitata nella PG AMD 04.02.

Tutti i progetti, gli interventi formativi ed i loro prodotti (documenti di registrazione e materiale didattico) sono identificati con il titolo del corso, la data ed il luogo di erogazione.

L'elaborato dei lavori dei gruppi nelle esercitazioni, le radarchart ed i righelli sono identificati con il nome e/o numero del gruppo, la data e/o il numero dell'esercitazione.

Gli attestati di fine corso sono nominativi e riportano il titolo del corso, la data ed il luogo di erogazione

### 8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni

AMD utilizza occasionalmente, per lo svolgimento delle proprie attività, locali e/o supporti didattici di proprietà del cliente inteso come discente o di un fornitore di servizi o di beni; in tal caso si stipulerà uno specifico accordo per l'uso, sottoscritto dalle parti.

Tale accordo dovrà riportare le modalità con cui il Responsabile scientifico del corso garantisce di prendersi cura dei prodotti forniti in modo che non vengano danneggiati o persi.

Nell'accordo saranno altresì precisati i termini con cui il cliente/fornitore sarà informato ed eventualmente risarcito.

Poiché la norma prevede di prendere in considerazione anche le proprietà intellettuali del Cliente, ciò può offrire un'occasione per richiamare i formatori ed i docenti a riflettere su tale argomento, richiamando uno dei principi fondamentali dell'organizzazione: l'eticità.

Particolare attenzione è posta al trattamento dei dati personali che vengono gestiti sempre nel rispetto della legge 196/2003 e sue successive modifiche con specifiche informative e richieste di consenso informato.

#### 8.5.4 Preservazione

L'applicazione di questo requisito normativo è limitata dalla natura stessa del prodotto formativo che essendo un qualcosa di non disgiungibile dalla componente relazionale che lo contraddistingue, non è conservabile e quindi non preservabile se non per ciò che riguarda la registrazione dell'esito, che pertanto costituisce la componente conservabile del prodotto.

Esempi di tali componenti sono:

- ✚ le informazioni documentate di progettazione;
- ✚ le rilevazioni presenze ai corsi;
- ✚ i questionari di verifica dell'apprendimento;
- ✚ i questionari di customer;
- ✚ gli attestati;
- ✚ i reports.

Tutti questi documenti, se non richiedono consegna (come nel caso degli attestati), sono conservati in conformità alla legge sulla privacy e del trattamento dei dati sensibili.

Tutte le registrazioni degli eventi formativi sono conservate nella sede legale di AMD o nella sua sede di archivio in formato cartaceo, in appositi faldoni. Le registrazioni degli eventi in Collaborazione Scuola o i corsi erogati dalla Scuola sono conservati dalla Segreteria Scuola.

#### 8.5.5 Attività post consegna

Per ciò che riguarda il prodotto formativo AMD ha determinato l'estensione delle attività post consegna considerando:

- a) i requisiti cogenti e quindi la corretta erogazione dei crediti se AMD è il provider dell'evento;
- b) le potenziali conseguenze indesiderate associate ai propri prodotti e servizi (ad esempio non erogazione di crediti per non conformità ECM);
- c) l'efficacia nell'attività professionale di quanto trasmesso con l'evento formativo (valutazione da parte dei discenti sull'effettiva utilità del corso);
- d) la possibilità di ricevere utili input per successive progettazioni dai partecipanti agli eventi.

E' tradizione per AMD terminare ogni corso basato su metodologia interattiva con il "cosa mi porto a casa" e conservare queste note come informazione documentata.

#### 8.5.6 Controllo delle modifiche

Nel corso dell'erogazione o subito prima dell'erogazione di un evento formativo potrebbero sussistere necessità di modifica di quanto progettato rispetto al programma inviato in ECM.

Questi cambiamenti potrebbero già essere stati previsti dal team di progetto (ad esempio la sostituzione per assenza di un docente con il suo sostituto), ma anche non previsti perché si verificano situazioni di emergenza quali il ritardo di un docente o la sua necessità di lasciare il corso prima del previsto con conseguente variazione di programma in quanto occorre posticipare o anticipare il suo intervento.

Nelle emergenze è il Responsabile Scientifico del corso che deve provvedere alla gestione della modifica in modo che sia comunque assicurata la conformità ai requisiti sia didattici sia cogenti.

L'evidenza delle modifiche effettuate costituisce informazione documentata da conservare nel faldone del corso.

### **8.5.7 Rilascio di prodotti e servizi**

L'erogazione di un evento formativo è conseguenza della progettazione dello stesso, i prodotti della progettazione sono validati al termine della progettazione ed il progetto formativo si concretizza in un programma, in relazioni, in lavori di gruppo ed esercitazioni che si realizzano senza un possibile ulteriore rilascio preliminare.

### **8.5.8 Controllo degli output non conformi**

AMD per ogni evento formativo gestisce le non conformità attraverso azioni opportune correlate alla natura della non conformità stessa. Nello specifico, le azioni previste sono:

- l'analisi dei processi con la valutazione di potenziali rischi che potrebbero verificarsi in caso di non conformità;
- l'identificazione della non conformità quando si manifesta e la sua registrazione in apposito modulo;
- la correzione immediata, se possibile, della non conformità e la registrazione dell'azione intrapresa;
- l'informazione documentata dell'accadimento della non conformità ai pertinenti livelli interessati e decisionali tra cui il Responsabile /Referente Qualità;
- l'individuazione delle cause per cui la non conformità si è verificata con evidenza documentata dell'analisi svolta;
- la definizione, con informazione documentata su apposito modulo, dell'azione correttiva atta a far in modo che la non conformità non si verifichi più.

## **9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI**

### **9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione**

#### **9.1.1 Generalità**

AMD è impegnata in modo continuativo e sistematico nella valutazione delle proprie attività e dei propri processi in modo da poter migliorare in modo continuo l'organizzazione, i servizi erogati ed i risultati raggiunti.

La spinta verso il miglioramento viene esplicitata nella definizione di processi organizzativi e comportamenti finalizzati a:

- Analisi dei dati e delle informazioni disponibili circa il Sistema di Gestione per la Qualità, le prestazioni erogate, le modalità di monitoraggio e, quando possibile, di misura dei servizi e della loro modalità di erogazione;
- Misurazioni di efficacia ed efficienza dei processi e dei prodotti tramite indicatori;

- Analisi e monitoraggio del Sistema di Gestione per la Qualità attraverso le verifiche ispettive interne ed esterne ed il riesame;
- Monitoraggio della soddisfazione del Cliente;
- Gestione reclami.

In tutti i casi per i quali ciò risulta applicabile, vengono utilizzate tecniche statistiche o di misurazione che permettono di esprimere i dati e le informazioni in modo il più possibile quantificato.

### 9.1.2 Soddisfazione delle parti interessate

Il monitoraggio e la misura della soddisfazione del Cliente si basano sul riesame delle informazioni ricavate dai questionari e da reclami o elogi scritti. La raccolta di tali informazioni e le loro analisi sono effettuate non solo allo scopo di valutare la rispondenza ai requisiti esplicitati, nei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità, ma anche per prevedere in anticipo le esigenze dei Clienti e raggiungere la loro soddisfazione.

La somministrazione del questionario di customer satisfaction è effettuata al termine di ogni corso di formazione. L'elaborazione del questionario è effettuata a cura del responsabile del corso o di suo delegato ed i dati sono analizzati dal gruppo di progetto dopo ogni corso e riportati annualmente alla Direzione in riesame dal Referente Qualità. Qualora sussistessero particolari situazioni di difficoltà, i dati sono immediatamente sottoposti alla Presidenza AMD, senza attendere la riunione di riesame.

Per monitorare il livello di soddisfazione è poi valutato, sempre in sede di riesame, il numero e la tipologia di reclami. Ad ogni reclamo si risponde con lettera a firma della Presidenza di AMD dopo aver tempestivamente effettuato un'analisi delle cause, precisando le ragioni del disagio. Se il reclamo fosse infondato, si spiega il motivo dell'infondatezza e nella risposta si rimane a disposizione per eventuali chiarimenti, in caso contrario si provvede attivando una specifica azione correttiva. Ulteriori dettagli relativi alla gestione del reclamo sono contenuti nella Procedura PO 003: Gestione reclami.

### 9.1.3 Analisi e valutazione

AMD, per dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità e per individuare strategie di intervento e di miglioramento, raccoglie ed elabora dati in merito a:

- soddisfazione dei Clienti;
- analisi dei reclami;
- conformità ai requisiti di prodotto, di processo, di Sistema di Gestione per la Qualità;
- valutazione dei fornitori;
- caratteristiche e tendenze dei processi e dei prodotti;
- opportunità di miglioramento.

Questi dati ed informazioni, insieme ad ogni altro dato o informazione che possa riguardare l'andamento generale delle attività formative ed i processi del Sistema di Gestione per la Qualità, vengono prioritariamente utilizzati per l'effettuazione del riesame del Sistema stesso.

I risultati delle analisi condotte e le misure degli indicatori definiti nelle schede processo sono utilizzati in riesame per valutare:

- la conformità di processi e prodotti;
- la soddisfazione dei clienti
- le prestazioni e l'efficacia del SGQ;
- se la pianificazione è stata condotta efficacemente;
- l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità;
- le prestazioni dei fornitori esterni;
- l'esigenza di miglioramento del SGQ.

Durante il riesame i risultati delle analisi costituiscono la base per la definizione:

- del Piano di Miglioramento;
- di azioni correttive ulteriori;
- di qualunque provvedimento che possa dare un contributo all'efficienza dell'organizzazione nel suo complesso e nelle singole aree di attività.

Per la raccolta e l'elaborazione dei dati vengono utilizzate semplici tecniche statistiche specificate per ciascuna tipologia di dati od informazioni raccolta.

## 9.2 Audit interno

Il dettaglio delle attività pianificate per questa attività di monitoraggio e valutazione del Sistema è specificato nella procedura PG 08.01: Verifiche ispettive del Sistema di Gestione per la Qualità; di seguito si forniscono comunque gli elementi essenziali per la comprensione di quanto svolto.

AMD prevede e mantiene attivo, per il Sistema di Gestione per la Qualità, un meccanismo di verifiche sia pianificate che discrezionali. Le verifiche pianificate sono realizzate rispettando un programma definito dal Responsabile/Referente Qualità. Il Responsabile/Referente Qualità per la sua specifica attività di gestore del Sistema, ha l'autorità di valutare lo stato e l'importanza dei processi e delle aree da sottoporre a verifica e nella pianificazione tiene conto dei risultati delle precedenti verifiche, sia interne che esterne.

In generale, per verifica (o visita), di qualunque tipo, si intende un esame sistematico ed indipendente finalizzato a stabilire se quanto previsto a livello organizzativo generale o più in dettaglio a livello comportamentale è:

1. conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001: 2015 e del sistema ECM;
2. coerente con quanto stabilito relativamente al Sistema, al suo funzionamento ed al suo aggiornamento;
3. attuato e mantenuto in modo efficace;
4. idoneo al conseguimento degli obiettivi pianificati.

Il processo di monitoraggio del Sistema prevede una sequenza fissa di attività, descritte in dettaglio nella procedura PG AMD 08.01: Verifiche ispettive del Sistema di Gestione per la Qualità e in particolare le seguenti azioni:

- programmazione delle verifiche con definizione di criteri e campo di applicazione di ogni verifica;
- pianificazione dell'esecuzione con selezione dei valutatori;

- esecuzione delle verifiche assicurando obiettività ed imparzialità;
- stesura del rapporto di verifica interna;
- trasmissione del rapporto di verifica interna al Responsabile/Referente Qualità ;
- eventuale definizione delle azioni correttive appropriate che dovranno essere prontamente attuate;
- verifica di attuazione e di efficacia delle azioni correttive attivate;
- valutazione delle informazioni emergenti dalle verifiche e dei risultati delle eventuali azioni correttive in sede di riesame.

La pianificazione delle verifiche interne tiene in considerazione la necessità di assegnare l'incarico di ogni valutazione a persone qualificate e che non svolgano in prima persona le attività da sottoporre a verifica. I criteri di scelta dei valutatori e di conduzione delle verifiche assicurano che il processo sia obiettivo ed imparziale, con lo scopo ultimo di contribuire al più generale processo di miglioramento continuo del Sistema.

I rapporti finali di verifica segnalano le informazioni emergenti dalla verifica stessa e le eventuali non conformità riscontrate, alle quali i responsabili delle attività/processi verificate rispondono mediante la tempestiva individuazione ed attivazione di provvedimenti adatti ad eliminare sia la non conformità che le sue cause. Le azioni correttive attivate a seguito di eventuali non conformità del Sistema sono sottoposte a verifica della loro attuazione e riesaminate rispettando i tempi pianificati per ciascuna azione, nel corso delle successive verifiche. I rapporti finali delle verifiche ispettive interne, insieme ai documenti che formalizzano e registrano le eventuali azioni correttive identificate ed attuate in seguito alle non conformità emerse, sono utilizzati quale elemento in ingresso per il riesame del sistema di Gestione per la Qualità. I rapporti di verifica ed i moduli di non conformità allegati sono conservati quali registrazioni della qualità dal Responsabile/Referente Qualità per tre anni.

### **9.3 Riesame della Direzione**

#### **9.3.1 Generalità**

La Direzione di AMD annualmente effettua il riesame documentato del Sistema di Gestione per la Qualità della sua organizzazione per le attività formative, al fine di assicurare la continua idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia nonché l'allineamento agli indirizzi strategici dell'Associazione.

#### **9.3.2 Input del riesame della Direzione**

Gli input al riesame della Direzione sono:

- lo stato delle azioni derivanti da precedenti riesami;
- i cambiamenti rilevanti di contesto interno ed esterno;
- le informazioni sulle prestazioni e sull'efficacia del sistema di gestione per la qualità ed il suo andamento rispetto a:
  - ✓ soddisfazione del cliente ed informazioni di ritorno da tutte le parti interessate;
  - ✓ raggiungimento degli obiettivi;
  - ✓ prestazioni di processo e prodotto;

- ✓ non conformità ed azioni correttive;
- ✓ risultati di monitoraggio e misurazione;
- ✓ risultati di audit;
- ✓ prestazioni dei fornitori esterni.
- l'adeguatezza delle risorse;
- l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità;
- opportunità di miglioramento

### 9.3.3 Output del riesame della Direzione

Gli output al riesame della Direzione comprendono decisioni ed azioni relative a:

- opportunità di miglioramento;
- esigenze di modifiche al sistema di gestione per la qualità;
- risorse necessarie.

## 10. IL MIGLIORAMENTO

### 10.1 Generalità

L'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità di AMD per le attività di formazione viene valutata ed incrementata, con sistematicità, mediante alcuni meccanismi di carattere specifico (Non conformità, Azioni di miglioramento e Azioni Correttive) ed uno di carattere generale che coincide con l'emissione del Piano di Miglioramento durante il riesame del Sistema e la sua sistematica attuazione e verifica.

Il meccanismo generale è così progettato in quanto, nel corso del riesame, vengono sempre presi in considerazione e valutati (insieme ad altri) tutti gli elementi che possono contribuire al miglioramento continuo e cioè:

- ⇒ politica ed obiettivi per la qualità;
- ⇒ risultati degli audit;
- ⇒ analisi dei dati raccolti con le valutazioni;
- ⇒ non conformità, eventi indesiderati o possibili eventi;
- ⇒ azioni correttive;
- ⇒ azioni di miglioramento;
- ⇒ riesami del Sistema.

### 10.2 Non conformità ed azioni correttive

A differenza delle aziende di produzione di beni di consumo, dove la tenuta sotto controllo del prodotto non conforme si esplica nell'evitarne l'utilizzo o la consegna, è piuttosto raro che ciò possa valere anche nel caso dei prodotti formativi, in quanto quasi sempre erogazione e consumo

coincidono temporalmente. Soltanto in un numero limitato di casi è possibile intervenire tempestivamente per correggere il prodotto o per impedirne l'uso.

A maggior ragione assumono una peculiare importanza gli accertamenti relativi alla conformità dei processi in momenti che precedono la fornitura ed il consumo del prodotto, accertamenti che comportano anche la valutazione della conformità di prodotti intermedi sia realizzati all'interno che provenienti da fornitori interni o esterni.

Ovviamente, condizione cruciale è la conformità ai requisiti previsti del Sistema di Gestione per la qualità, la cui filosofia di fondo è pur sempre la prevenzione degli errori.

Premesso tutto ciò, abbiamo classificato le non conformità come:

- ✓ non conformità di prodotto;
- ✓ non conformità di processo;
- ✓ non conformità di sistema.

Le modalità di dettaglio della gestione delle non conformità sono riportate nella procedura PG AMD 08.02: Gestione delle non conformità.

La registrazione delle non conformità e delle azioni adottate per limitarne gli effetti sono conservate rispettando, oltre a quanto specificato nella procedura PG AMD 08.02: Gestione delle non conformità, le indicazioni contenute nella procedura PG AMD 04.02: Registre di non conformità del Sistema di Gestione per la Qualità.

Le non conformità devono essere, se possibile, corrette nell'immediato affrontandone le conseguenze, ma soprattutto occorre individuarne la causa e procedere con azioni correttive atte a eliminare o per lo meno a ridurre la causa stessa e prevenire il verificarsi della non conformità o di non conformità simili.

Rimandando alla procedura PG AMD 08.03: Azioni correttive i dettagli di quanto pianificato e realizzato relativamente a questo tema, di seguito vengono forniti gli elementi sintetici dei comportamenti da noi seguiti.

Le azioni correttive possono essere riferite a:

- reclami dei Clienti;
- non conformità del Sistema di Gestione per la Qualità emerse nel corso delle verifiche ispettive interne od esterne;
- decisioni prese a seguito di non conformità maggiori di prodotto o di processo;
- decisioni prese a seguito di non conformità minori che, all'analisi trimestrale, si rilevano sistematicamente ripetute e potenzialmente dannose per il Cliente;
- decisioni prese a seguito dell'analisi e della valutazione di tutte le informazioni che costituiscono gli elementi in ingresso per il riesame del Sistema.

Con la suddivisione appena indicata si assicura che le azioni correttive man mano attivate siano il più possibile appropriate agli effetti delle non conformità riscontrate.

Agli eventi sopra indicati come possibili elementi di avvio di un'azione correttiva, si collega il meccanismo di definizione delle tempistiche e del livello di gravità dei problemi e di conseguenza l'appropriato livello di definizione delle azioni correttive da attivare e delle responsabilità.

Tutte le azioni correttive vengono registrate su un apposito modulo che consente di definire:

- data di avvio dell'azione correttiva;
- numero dell'azione attivata;
- origini dell'azione correttiva;
- descrizione del problema;
- descrizione delle cause del problema;
- provvedimento proposto;
- descrizione dell'azione correttiva decisa;
- pianificazione dell'attuazione della verifica e del riesame;
- riesame dell'azione correttiva attuata in termini di efficacia delle azioni intraprese.

Oltre a registrare ogni azione correttiva sull'apposito modulo, le stesse azioni vengono riportate dal Responsabile/Referente Qualità, con la propria codifica numerica ed una breve descrizione, anche sul modulo denominato "Stato di avanzamento delle azioni correttive"; pertanto anche i moduli di registrazione delle azioni correttive, attivate sono inviati al Responsabile/Referente Qualità che ha la responsabilità del coordinamento della gestione.

Tutte le azioni correttive attivate, i risultati raggiunti e le informazioni relative sono uno degli elementi in ingresso per il riesame del Sistema di Gestione per la Qualità.

### 10.3 Miglioramento continuo

Le azioni di miglioramento possono essere individuate ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità o meglio l'opportunità di migliorare un'attività o un intero processo e nel corso del riesame della Direzione, in seguito alla valutazione annuale di tutte le attività caratterizzanti i processi e sulla base dei risultati conseguiti e delle azioni svolte per raggiungere gli obiettivi specifici.

Durante il riesame, la Direzione predispone, se necessario, un programma di azioni di miglioramento, utilizzando tutte le sorgenti informative a disposizione.

In specifico le azioni di miglioramento possono riferirsi a:

- potenziali reclami dei Clienti;
- opportunità di miglioramento;
- potenziali non conformità del Sistema di Gestione per la Qualità, che possono ad esempio emergere durante verifiche ispettive interne od esterne;
- potenziali non conformità di prodotto o di processo.