

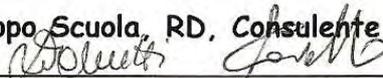
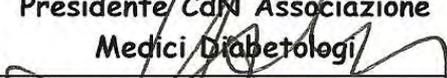


# MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

(norma UNI EN ISO 9001:2008)



**Scuola Permanente di Formazione  
Continua Associazione Medici Diabetologi (AMD)**

Gruppo Scuola, RD, Consulente 	Presidente CdM Associazione Medici Diabetologi 	Rappresentante della Direzione 
stesura	approvazione per adeguatezza	emissione

L'originale firmato in versione cartacea e la versione elettronica del documento sono conservati presso gli archivi del Rappresentante della Direzione. © Non è consentito riprodurre senza autorizzazione questo documento: i suoi contenuti sono proprietà della Scuola di Formazione Permanente 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**

<b>1.</b>	<b>INFORMAZIONI INTRODUTTIVE .....</b>	<b>4</b>
1.1	Progettazione del Sistema e distribuzione del manuale .....	4
1.2	Presentazione e breve storia della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD .....	5
1.3	Guida al Manuale.....	6
<b>2.</b>	<b>MODIFICHE APPORTATE AL MANUALE.....</b>	<b>6</b>
<b>3.</b>	<b>TERMINI UTILIZZATI E LORO SIGNIFICATO .....</b>	<b>7</b>
3.1	Termini tratti dalla UNI EN ISO 9001:2008 .....	7
3.2	Termini specifici della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD .....	9
<b>4.</b>	<b>SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ.....</b>	<b>11</b>
<b>4.1</b>	<b>Requisiti generali.....</b>	<b>11</b>
4.1.1	Scopo e campo di applicazione del SGQ della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD .....	11
<b>4.2</b>	<b>Requisiti relativi alla documentazione .....</b>	<b>21</b>
4.2.1	Elementi generali .....	21
4.2.2	Manuale della qualità.....	23
4.2.3	Gestione dei documenti .....	23
4.2.4	Gestione delle registrazioni .....	24
<b>5.</b>	<b>RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE.....</b>	<b>25</b>
<b>5.1</b>	<b>Impegno della direzione .....</b>	<b>25</b>
<b>5.2</b>	<b>Attenzione focalizzata al cliente .....</b>	<b>26</b>
<b>5.3</b>	<b>Politica per la qualità.....</b>	<b>26</b>
<b>5.4</b>	<b>Pianificazione.....</b>	<b>28</b>
5.4.1	Obiettivi per la qualità .....	28
5.4.2	Pianificazione del sistema di gestione per la qualità .....	29
<b>5.5</b>	<b>Responsabilità, autorità e comunicazione.....</b>	<b>30</b>
5.5.1	Responsabilità ed autorità.....	30
5.5.2	Rappresentante della direzione.....	32
5.5.3	Comunicazioni interna .....	33
<b>5.6</b>	<b>Riesame da parte della Direzione.....</b>	<b>34</b>
<b>6.</b>	<b>GESTIONE DELLE RISORSE.....</b>	<b>35</b>
<b>6.1</b>	<b>Messa a disposizione delle risorse .....</b>	<b>35</b>



<b>6.2</b>	<b>Risorse umane</b> .....	<b>36</b>
<b>6.3</b>	<b>Infrastrutture e supporti materiali</b> .....	<b>37</b>
<b>6.4</b>	<b>Ambiente di lavoro</b> .....	<b>38</b>
<b>7.</b>	<b>REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO</b> .....	<b>38</b>
<b>7.1</b>	<b>Pianificazione della realizzazione del prodotto</b> .....	<b>38</b>
<b>7.2</b>	<b>Processi relativi al cliente</b> .....	<b>39</b>
7.2.1	Determinazione dei requisiti relativi al prodotto.....	39
7.2.2	Riesame dei requisiti relativi al prodotto.....	39
7.2.3	Comunicazione con il cliente .....	40
7.3	Progettazione e sviluppo .....	40
<b>7.4</b>	<b>Approvvigionamento</b> .....	<b>42</b>
7.4.1	Processo di approvvigionamento .....	42
7.4.2	Informazioni per l'approvvigionamento .....	43
7.4.3	Verifica dei prodotti approvvigionati .....	43
<b>7.5</b>	<b>Produzione ed erogazione di servizi</b> .....	<b>43</b>
7.5.1	Gestione delle attività di produzione e di erogazione di servizi.....	43
7.5.2	Validazione dei processi produttivi e di erogazione di servizi .....	44
7.5.3	Identificazione e rintracciabilità .....	44
7.5.4	Proprietà del Cliente.....	45
7.5.5	Conservazione dei prodotti.....	45
<b>7.6</b>	<b>Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione</b> .....	<b>45</b>
<b>8.</b>	<b>MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO</b> .....	<b>46</b>
<b>8.1</b>	<b>Generalità</b> .....	<b>46</b>
<b>8.2</b>	<b>Monitoraggi e misurazioni</b> .....	<b>47</b>
8.2.1	Soddisfazione del cliente .....	47
8.2.2	Verifiche ispettive interne.....	47
8.2.3	Monitoraggio e misurazione dei processi .....	48
8.2.4	Monitoraggio e misurazione dei prodotti .....	49
<b>8.3</b>	<b>Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi</b> .....	<b>49</b>
<b>8.4</b>	<b>Analisi dei dati</b> .....	<b>50</b>
<b>8.5</b>	<b>Miglioramento</b> .....	<b>50</b>
8.5.1	Miglioramento continuo .....	50
8.5.2	Azioni correttive .....	51
8.5.3	Azioni preventive.....	52



## 1. INFORMAZIONI INTRODUTTIVE

### 1.1 Progettazione del Sistema e distribuzione del manuale

Questo manuale descrive il Sistema di Gestione per la Qualità della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD ed è stato progettato da

nome e cognome	firma
----------------	-------

Dr.ssa Maria Rita Cavallo

---

Hanno collaborato alla revisione del manuale, oltre al progettista: nome e cognome

Dr. Luigi Gentile

---

Dr.ssa Laura Tonutti

---

Dr.ssa Paola Ponzani

---

Sig.ra Maria Condò

---

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

Il Presidente CdN AMD

nome e cognome	firma
----------------	-------

Prof. Sandro Gentile

---



## 1.2 Presentazione e breve storia della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD

La Scuola Permanente di Formazione Continua AMD è una struttura organizzativa della Società Scientifica Associazione Medici Diabetologi (AMD), che ha la funzione di gestire attività di formazione ossia di progettare, organizzare, coordinare, verificare e promuovere eventi formativi.

Ha sede legale in Roma Viale delle Milizie n° 96, ma svolge le sue attività su tutto il territorio italiano ed occasionalmente anche all'estero.

La Scuola Permanente di Formazione Continua AMD si propone di contribuire ad elevare la qualità della vita della persona con malattie metaboliche o diabete attraverso il miglioramento continuo dell'assistenza attraverso la promozione, la progettazione e la realizzazione di attività formative verso istituzioni pubbliche e private che in qualche modo operano nel campo delle malattie metaboliche e diabete, coerentemente alla Visione di AMD, che intende valorizzare, in una visione sistemica ed etica, il ruolo specifico ed unico del Diabetologo e del team nel miglioramento continuo della "cura" delle persone con diabete e malattie metaboliche, 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, le Istituzioni.

L'obiettivo dell'attività del Gruppo Scuola 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, interpretando con efficacia il ruolo di "braccio tecnico" del Grande Progetto AMD 2009-2013 della Diabetologia Italiana, recependo i mandati del CDN in una visione di tipo sistemico, volta alla creazione delle migliori sinergie tecnico-operative con i Gruppi Strategici (GS) ed i Gruppi di Lavoro (GL) AMD, con la Consulta dei Presidenti e ogni altro gruppo per il quale il CDN definisca come mandato l'attivazione della collaborazione del Gruppo Scuola.

La Scuola intende realizzare lo sviluppo di tali aree attraverso l'integrazione multiprofessionale sviluppando il suo specifico processo di formazione basata sull'evidenza che ha come obiettivo di promuovere attraverso il cambiamento lo sviluppo ed 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.

La progettazione e l'erogazione di eventi formativi è un'attività che caratterizza l'associazione da molti anni, infatti, da sempre la formazione è ritenuta strumento fondamentale per garantire il miglioramento delle conoscenze e delle capacità cliniche.

Dal 1998 l'attività formativa, su proposta di N. Musacchio e U. Valentini, è stata strutturata ed organizzata con la costituzione della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD a cui sono stati assegnati i seguenti obiettivi:

- 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 ha creato un albo di formatori, ha dettato regole per la verifica costante delle



competenze dei formatori, ha steso un codice deontologico e un tariffario per la retribuzione dell'attività di formazione.

Dal maggio 2001 è ufficialmente inserita nello statuto dell'associazione ed è posta in staff al Consiglio Direttivo.

Nel 2002, cresciuta e consapevole del proprio ruolo chiave nella crescita della diabetologia italiana, la Scuola Permanente di Formazione Continua AMD ha deciso di implementare un Sistema di Gestione per la Qualità certificabile UNI EN ISO 9001:2000 per garantire la qualità del prodotto erogato e mantenerla nel tempo.

Questa scelta è riconfermata annualmente nel piano di attività a sostegno di un iter di sorveglianza che non si intende solo formale ma sostanziale.

### 1.3 Guida al Manuale

Il Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità è stato preparato coerentemente alla norma UNI EN ISO 9001: 2008 ed utilizzando a complemento le norme UNI EN ISO 9000: 2000 ed UNI EN ISO 9004: 2000.

Per ciò che riguarda le attività di verifica ispettiva interna descritte nella PG 08.01 ci si è riferiti a quanto definito nella norma UNI EN ISO 19011: 2003.

Scopi del Manuale sono:

1. descrivere il Sistema di Gestione per la Qualità della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD 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. indicare i riferimenti relativi alle procedure e agli altri documenti predisposti per il Sistema di Gestione per la Qualità;
5. 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 8 capitoli; i capitoli dall'1 al 3 riportano informazioni ed elementi di carattere generale ed introduttivo, mentre i capitoli dal 4 all'8 ripercorrono la successione proposta dalla norma UNI EN ISO 9001: 2008, in modo da facilitare i reciproci riferimenti.

## 2. MODIFICHE APPORTATE AL MANUALE

- Revisione 0:
- questa revisione è la prima relativa alla nuova norma UNI EN ISO 9001:2008 e deriva dalla rev. 4 relativa alla norma precedente con le modifiche richieste per l'adeguamento proprio alla nuova norma;
  - sono state inoltre modificate alcune parti relative al nuovo assetto organizzativo della Scuola, la politica e gli obiettivi per la qualità
  - revisione dei processi del SGQ
  - formalizzazione delle modalità di gestione dei processi esternalizzati



- nuovo diagramma di flusso del processo "collaborazione in eventi formativi promosso o validati da AMD"
- ridefinizione del campo di applicazione del SGQ con eliminazione del sottoprocesso "Accreditamento ECM"
- ripuntualizzazione della definizione dei documenti di origine esterna come da norma 2008
- nuova politica e nuovi obiettivi per la qualità
- nuova definizione di Direzione
- inserimento nella gestione delle infrastrutture dei sistemi di comunicazione e informativi
- riferimento della Legge 196/03

### 3. TERMINI UTILIZZATI E LORO SIGNIFICATO

#### 3.1 Termini tratti dalla UNI EN ISO 9001:2008

TERMINE	DEFINIZIONE
Alta direzione vertice	Persona o gruppo di persone che, dal livello più elevato di un'organizzazione, la guidano e la gestiscono
Ambiente di lavoro	Insieme di condizioni nel cui ambito viene svolto il lavoro
Apparecchiatura per misurazione	Strumento per misurazione, software, campioni di misura, materiali di riferimento o apparecchiatura ausiliaria o loro combinazioni necessarie per attuare un processo di misurazione
Assicurazione della qualità	Parte della gestione per la qualità mirata a dare fiducia che i requisiti per la qualità saranno soddisfatti
Azione correttiva	Azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata, o di altre situazioni indesiderabili rilevate
Azione preventiva	Azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili
Capacità	Abilità di un'organizzazione, sistema o processo a realizzare un prodotto in grado di rispondere ai requisiti per quel prodotto
Caratteristica metrologica	Caratteristica distintiva che può influenzare i risultati della misurazione
Caratteristica qualitativa	Caratteristica intrinseca in un prodotto processo o sistema derivata da un requisito
Caratteristica	Elemento distintivo
Cliente	Organizzazione o persona che riceve un prodotto
Competenza	Dimostrata capacità di saper utilizzare conoscenze ed abilità
Conclusione della verifica ispettiva	Esito di una verifica ispettiva fornito dal gruppo di verifica ispettiva dopo aver preso in esame gli obiettivi della verifica ispettiva e tutte le sue risultanze
Conferma metrologica	Insieme di operazioni richieste per assicurare la conformità dell'apparecchiatura per misurazione ai requisiti relativi alla sua prevista utilizzazione
Conformità	Soddisfacimento di un requisito.



TERMINE	DEFINIZIONE
Controllo <sup>*)</sup> della qualità <i>*) nella lingua italiana il termine "controllo" ha due distinti significati:</i> - quello connesso ad attività di verifica della conformità di un prodotto o processo - quello relativo ad attività mirate a tenere sotto controllo, governare, regolare un processo (con il significato di cui alla presente definizione)	Parte della gestione per la qualità mirata a soddisfare i requisiti per la qualità
Correzione	Azione per eliminare una non conformità rilevata
Criteri della verifica ispettiva	Insieme di politiche, procedure, o requisiti utilizzati come riferimento
Documento	Informazioni con il loro mezzo di supporto
Efficacia	Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati
Efficienza	Rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli
Evidenza della verifica ispettiva	Registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni che sono pertinenti ai criteri della verifica ispettiva e verificabili
Evidenza oggettiva	Informazione la cui veridicità può essere dimostrata sulla base di fatti acquisiti a seguito di osservazioni, misurazioni, prove o altri mezzi
Fornitore	Organizzazione o persona che fornisce un prodotto
Gestione per la qualità	Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione in materia di qualità
Gestione	Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione
Gruppo di verifica ispettiva	Uno o più valutatori che eseguono una verifica ispettiva
Informazione	Dati significativi
Infrastruttura	Sistema di mezzi, attrezzature e servizi necessari per il funzionamento di un'organizzazione
Miglioramento continuo	Attività ricorrente mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i requisiti
Miglioramento della qualità	Parte della gestione per la qualità mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i requisiti per la qualità
Non conformità	Mancato soddisfacimento di un requisito
Obiettivo per la qualità	Qualcosa cui si aspira od a cui si mira, relativo alla qualità
Organizzazione	Insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni
Parte interessata	Persona o gruppo di persone aventi un interesse nelle prestazioni o nel successo di un'organizzazione
Pianificazione della qualità	Parte della gestione per la qualità mirata a stabilire gli obiettivi per la qualità e a specificare i processi operativi e le relative risorse necessari per conseguire tali obiettivi
Piano della qualità	Documento che, per uno specifico progetto, prodotto, processo o contratto, specifica quali procedure, e le risorse associate, devono essere utilizzate e da chi e quando
Politica per la qualità	Obiettivi ed indirizzi generali di un'organizzazione, relativi alla qualità, espressi in modo formale dall'alta direzione
Procedura	Modo specificato per svolgere un'attività o un processo
Processo	Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita



TERMINE	DEFINIZIONE
Prodotto	Risultato di un processo
Progettazione e sviluppo	Insieme di processi che trasforma requisiti in caratteristiche specificate o nella specifica di un prodotto, di un processo o di un sistema
Progetto	Processo a sé stante che consiste in un insieme di attività coordinate e tenute sotto controllo, con date di inizio e fine, intrapreso per realizzare un obiettivo conforme a specifici requisiti, ivi inclusi i limiti di tempo, di costi e di risorse
Programma delle verifiche ispettive	Gruppo di una o più verifiche ispettive pianificate per un arco di tempo definito ed orientate verso uno scopo specifico
Qualità	Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti
Registrazione	Documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte
Requisito	Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente
Riesame	Attività effettuata per riscontrare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia di qualcosa a conseguire gli obiettivi stabiliti
Rintracciabilità	Capacità di risalire alla storia, all'utilizzazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando
Risultanza della verifica ispettiva:	Risultati della valutazione delle evidenze della verifica ispettiva rispetto ai criteri della verifica ispettiva
Sistema di gestione per la qualità	Sistema di gestione per guidare e tener sotto controllo un'organizzazione con riferimento alla qualità
Sistema di gestione	Sistema per stabilire politica ed obiettivi e per conseguire tali obiettivi
Sistema	Insieme di elementi tra loro correlati o interagenti
Soddisfazione del cliente	Percezione del cliente su quanto i suoi requisiti siano stati soddisfatti
Specifica	Documento che stabilisce i requisiti.
Struttura organizzativa	Articolazione di responsabilità, autorità e interrelazioni tra persone
Validazione	Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad una specifica utilizzazione o applicazione prevista sono stati soddisfatti
Valutatore	Persona che ha la competenza per effettuare una verifica ispettiva
Verifica ispettiva; audit	Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze della verifica ispettiva e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri della verifica ispettiva sono stati soddisfatti
Verifica	Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, del soddisfacimento di requisiti specificati

### 3.2 Termini specifici della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD

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 esposti e raggruppati su tabellone o lavagna
Brainstorming	Strumento per la raccolta delle idee da un gruppo che prevede una fase 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 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 assistente formatore attraverso un processo di team building
Corso master	Corso della Scuola caratterizzato dalla finalità di perfezionare e verificare l'assistente formatore al ruolo di formatore tutor.
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.
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 (ad esempio bigliettini)
Storyboard	Strumento che visualizza un programma ragionato e dettagliato che permette l'archiviazione, la riproducibilità del lavoro e funge da guida nella gestione dell'evento
Strumento	Supporto di visualizzazione (e/o raccolta) di dati (e/o opinioni) che facilità



TERMINE	DEFINIZIONE
	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. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; capitolo 4

### 4.1 Requisiti generali

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 4.1

#### 4.1.1 Scopo e campo di applicazione del SGQ della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD

Il Sistema di Gestione per la Qualità della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD è stato costruito coerentemente ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2008 ed al regolamento della Associazione Medici Diabetologi, nonché a requisiti stabiliti da leggi, direttive e prescrizioni cogenti a livello nazionale.

Il Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità è applicato a tutti i processi gestiti dalla Scuola Permanente di Formazione Continua AMD ed ai "prodotti" realizzati con i processi cosiddetti produttivi:

- formazione formatori
- aggiornamento permanente formatori
- collaborazione di formatori in eventi promossi e/o validati da AMD
- processi di supporto.

Il suo campo di applicazione viene verificato, relativamente alla completezza e correttezza, nel corso delle riunioni di riesame. Il Manuale, al netto dei cambiamenti e delle 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, ha una validità di 3 anni, trascorsi i quali viene completamente riesaminato per valutarne l'adeguatezza ed il mantenimento dell'aderenza con quanto effettivamente attuato.

Non tutti i punti della norma UNI EN ISO 9001: 2008 risultano applicabili, è escluso infatti il punto 7.6 in quanto la Scuola non utilizza dispositivi di monitoraggio e misurazione per il controllo dei prodotti /servizi.

La Scuola 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.

Il Manuale riporta i riferimenti alle Procedure documentate richieste dalla norma e a quelle ritenute necessarie per il completamento della descrizione del Sistema di Gestione per la Qualità. I riferimenti alle Procedure sono riportati all'inizio di ogni paragrafo che rimanda ad una Procedura, in modo da facilitare la comprensione dell'articolazione dei documenti esistenti.

Il Sistema di Gestione per la Qualità della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD è mantenuto attivo, aggiornato e migliorato con continuità affinché, compatibilmente con le risorse disponibili, sia sempre efficace a rispondere ai bisogni dei suoi clienti ossia:



- il direttivo nazionale, gli organi regionali e tutti i soci AMD che richiedono direttamente o indirettamente eventi formativi per sviluppare specifiche conoscenze e competenze;
- i pazienti e/o le associazioni di pazienti i quali richiedono direttamente o indirettamente la progettazione e/o la conduzione e la verifica di eventi formativi secondo il metodo AMD volti a migliorare le conoscenze, l'accettazione e la gestione della malattia;
- le altre società scientifiche mediche che richiedono, spesso in forma di co-gestione, la progettazione e/o la conduzione e la verifica di eventi formativi e/o collaborazione per la formazione che affrontano temi clinici o gestionali nel campo del metabolismo in aree di interesse professionale condiviso (cardiologi, nefrologi, ostetrici, oculisti ecc.);
- associazioni di operatori sanitari non medici le quali richiedono, spesso in forma di co-gestione, la progettazione e/o la conduzione e la verifica di eventi formativi e/o collaborazione per la formazione che affrontano temi clinici o gestionali particolarmente rivolti al lavoro in equipe, peculiarità della diabetologia;
- le aziende del settore farmaceutico e della diagnostica che richiedono la progettazione e/o la conduzione e la verifica di eventi formativi e/o collaborazione per la formazione secondo il metodo AMD e in linea con i principi etici della associazione;
- il Ministero della Salute che chiede elementi di giudizio per l'accreditamento degli eventi formativi, curriculum di formatori ed eventuali pareri su temi connessi all'accreditamento ECM;
- le istituzioni pubbliche e private che in qualche modo operano nel settore le quali richiedono la progettazione e/o la conduzione e la verifica di interventi formativi nel campo delle malattie metaboliche e diabetologia.

La risposta ai bisogni dei nostri clienti che in definitiva si configura come richiesta di metodi e strumenti per il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza alle persone con malattie metaboliche e diabete è lo scopo principale del Sistema di Gestione per la Qualità che si intende perseguire attraverso:

- a) una costante individuazione dei bisogni intesi come esigenze esplicite ed implicite del cliente, e dei requisiti cogenti applicabili;
- b) la trasformazione di questi requisiti in caratteristiche/specifiche di servizio;
- c) la realizzazione del servizio attraverso l'identificazione di processi necessari a realizzare tali caratteristiche/specifiche;
- d) la definizione di variabili di processo e loro correlazione con le caratteristiche del servizio;
- e) l'assicurazione della disponibilità di risorse ed informazioni necessarie a supportare la gestione ed il monitoraggio dei processi individuati;
- f) la definizione dei controlli da effettuare intesi come misura, monitoraggio ed analisi e dei criteri di accettazione e scarto;
- g) 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;
- h) 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.



E' solo attraverso la realizzazione di queste azioni che è possibile rispondere ai bisogni dei nostri clienti con una risposta appropriata, equa, tempestiva, efficace ed efficiente.

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 della Scuola, 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 della Scuola al fine di individuarne possibili spazi di miglioramento.

La Scuola usufruisce 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. Un esempio di processo esternalizzato è quello relativo al disbrigo delle pratiche ECM anche se strettamente correlato alle attività di progettazione.

I processi principali della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD sono:

- formazione formatori già denominato "Progettazione ed erogazione di eventi Scuola (base, master, master up level)"
- aggiornamento permanente formatori
- collaborazione di formatori in eventi promossi e/o validati da AMD.

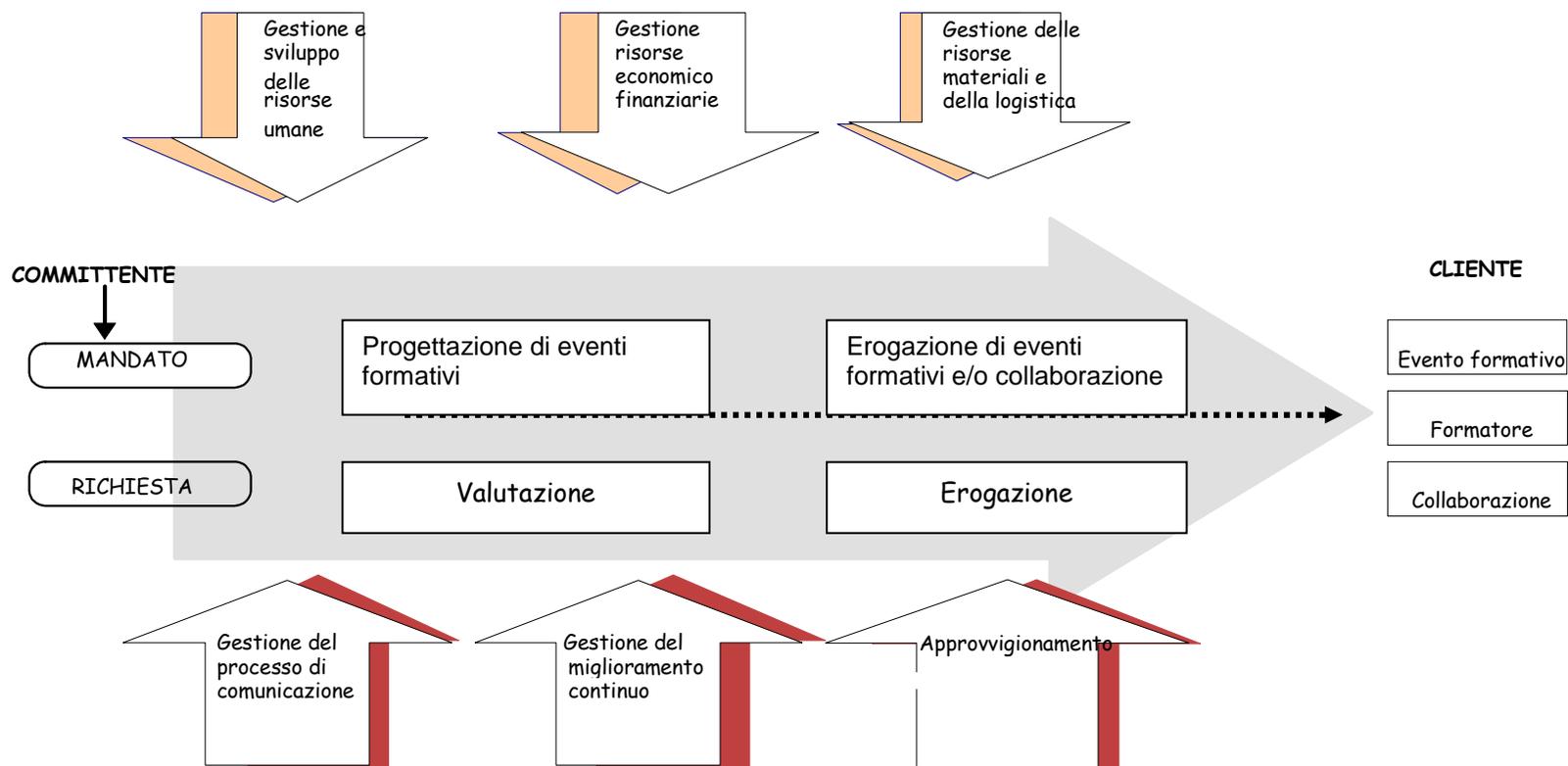
Tali processi, gestiti secondo gli indirizzi e le risorse messe a disposizione dalla Direzione (processo direzionale) sono affiancati da una serie di processi di supporto:

- Gestione e sviluppo delle risorse umane
- Gestione delle risorse economico-finanziarie
- Gestione delle risorse materiali e della logistica
- Gestione del processo di comunicazione
- Gestione del miglioramento continuo
- Gestione approvvigionamento
- Gestione dei processi esternalizzati.

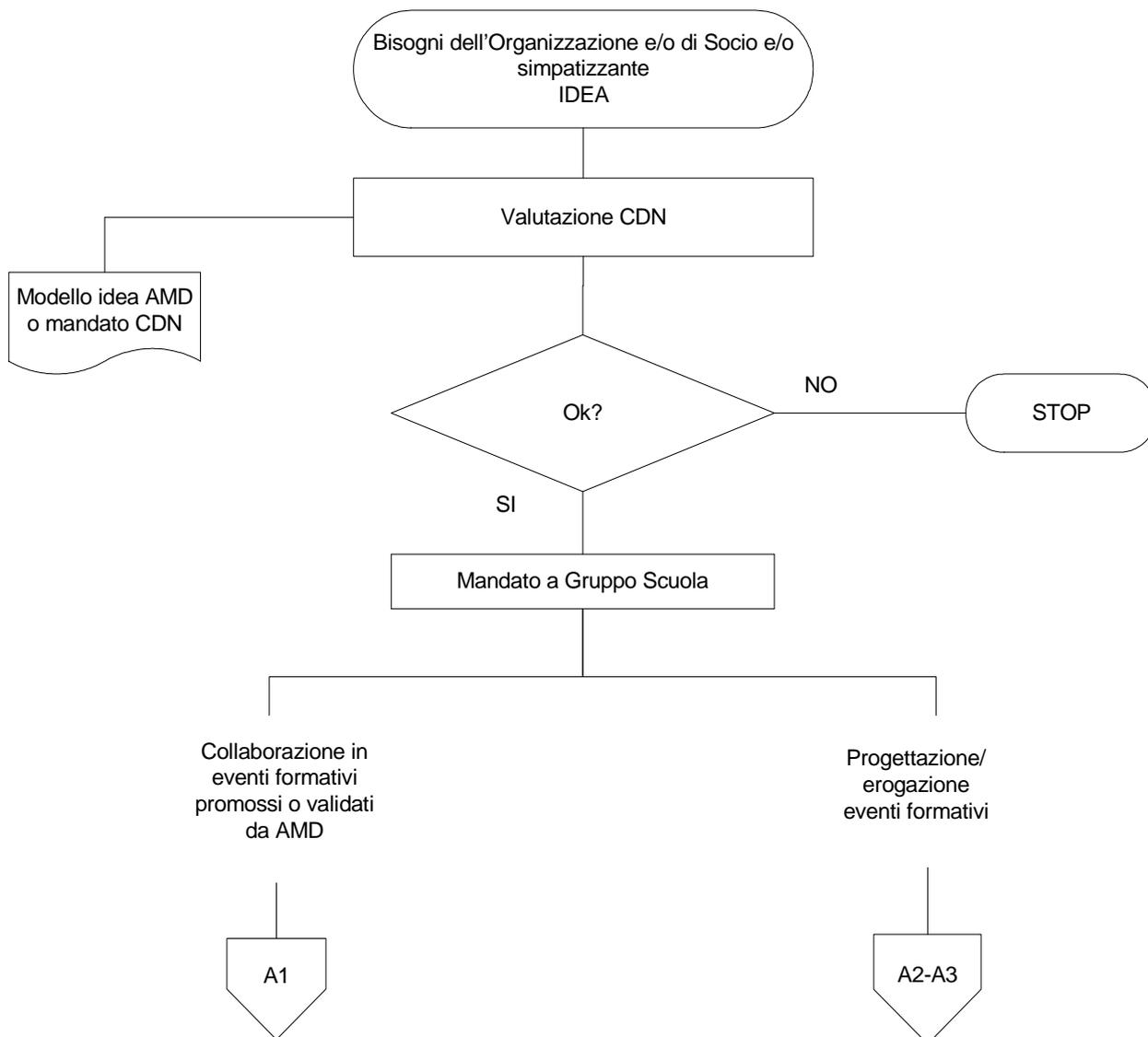
La descrizione di dettaglio dei processi principali: "Formazione Formatori" ex Gestione Progettazione ed erogazione di eventi Scuola ed "Aggiornamento permanente formatori" e le loro interazioni con il processo direzionale ed i processi di supporto sono illustrati nelle figure che seguono ed adeguatamente dettagliati nelle schede processo e nella PO 001.

Specifiche schede e/o procedure descrivono inoltre il processo "Collaborazione di formatori in eventi promossi e/o validati da AMD" ed i processi di supporto.

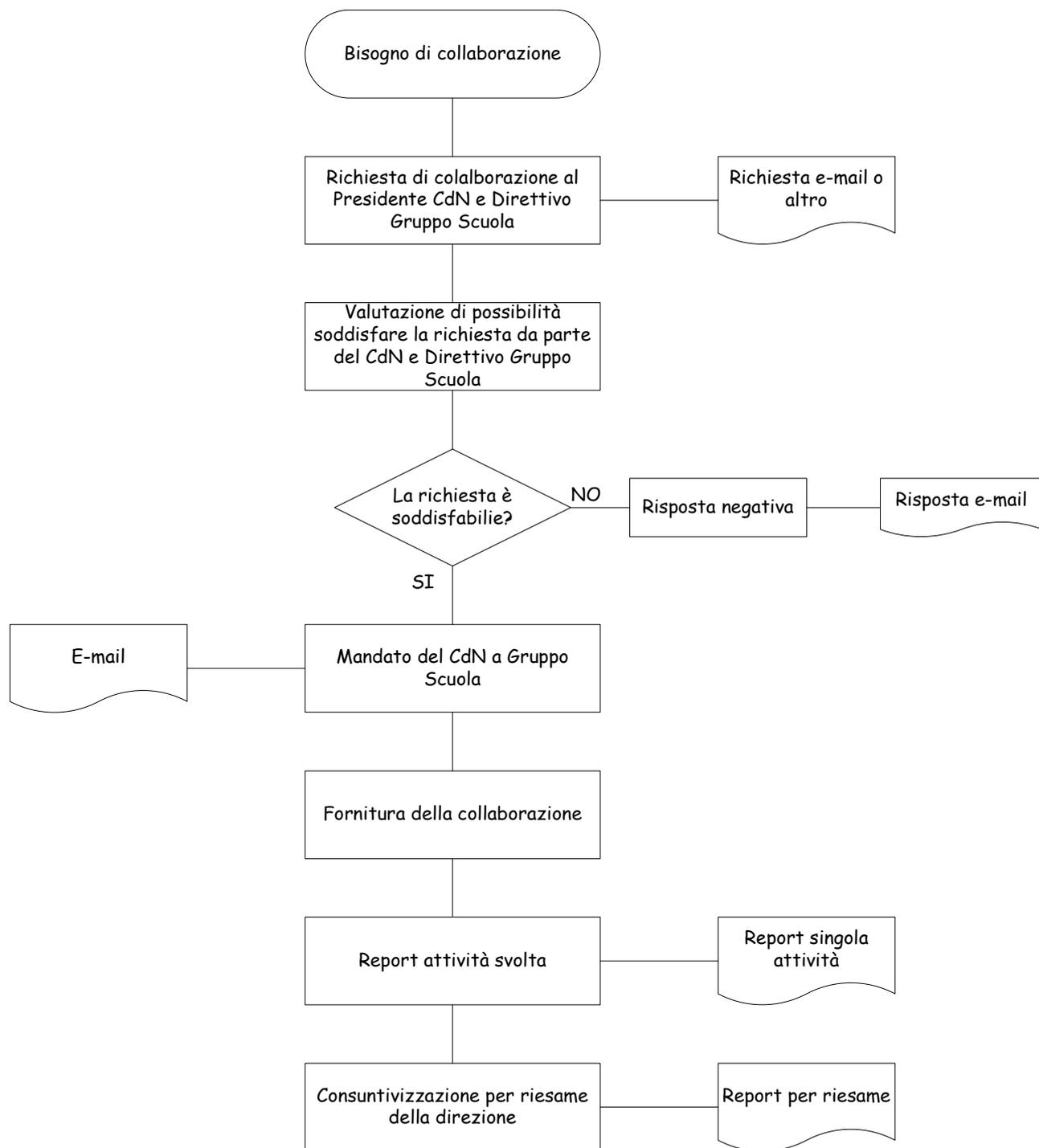






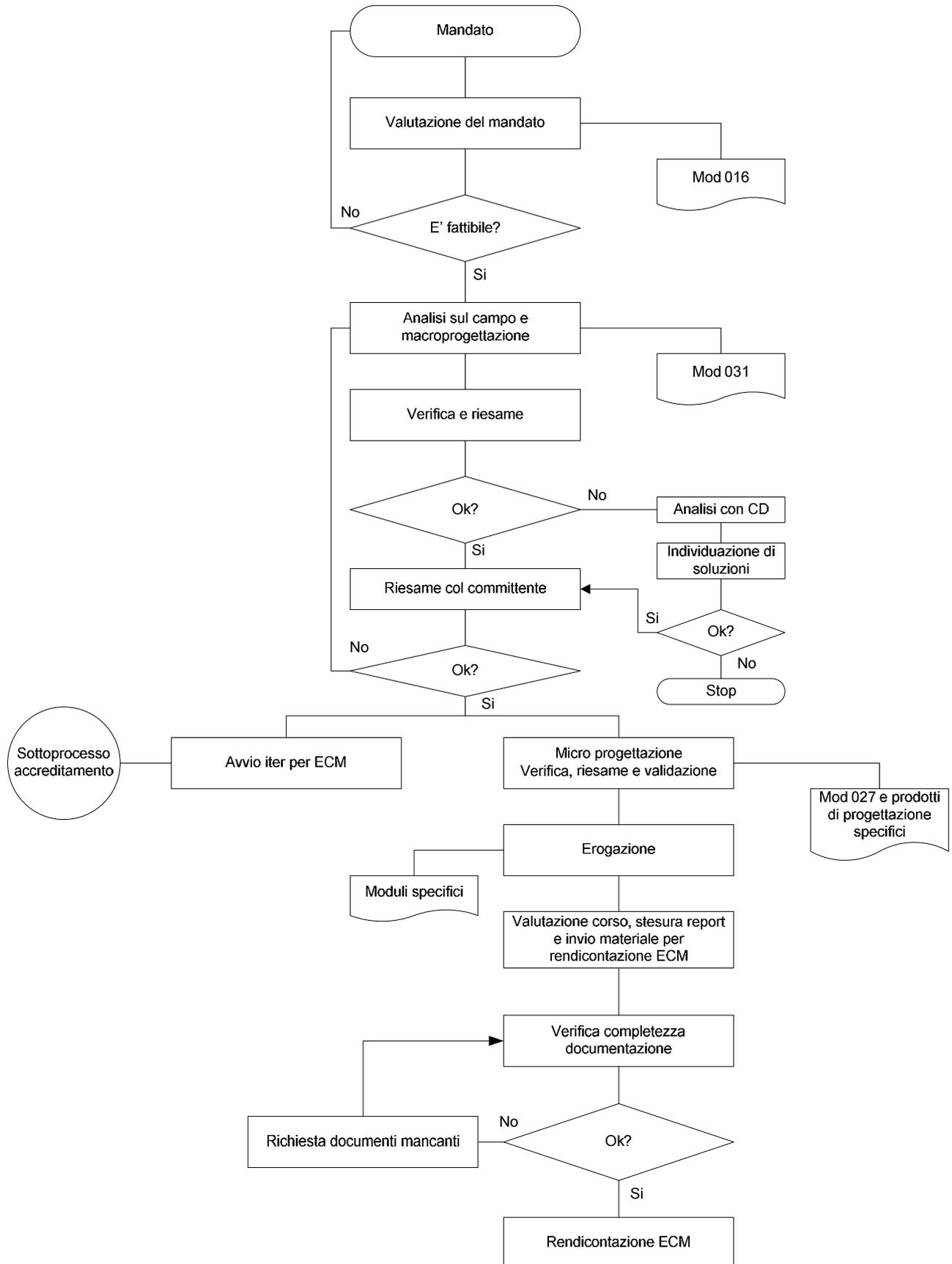


Collaborazioni (A1)

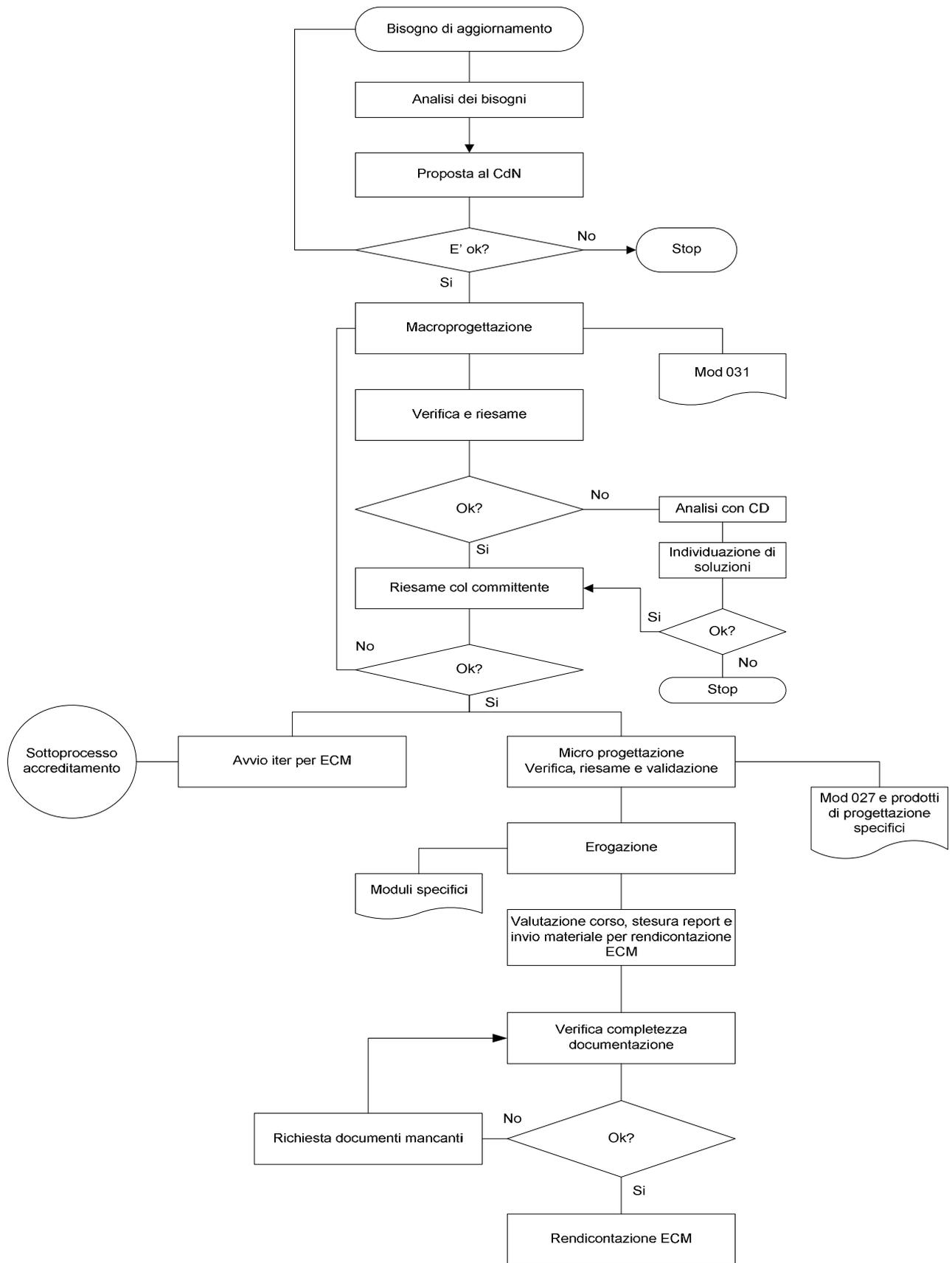


Formazione formatori (A2) già

Progettazione ed erogazione di eventi Scuola



### Aggiornamento permanente formatori (A3)



Nella tabella che segue sono indicati per ciascun processo identificato una succinta descrizione ed i principali obiettivi che la Scuola Permanente di Formazione Continua AMD si pone nella realizzazione degli stessi, per una descrizione di dettaglio si rimanda alle specifiche procedure operative.

Processi	Descrizione	Obiettivi
Processo direzionale	Attività di cui è responsabile la Direzione per realizzare la mission della scuola che si concretizzano nell'individuazione di indirizzi e strategie, nell'individuazione di obiettivi generali e specifici, nella loro pianificazione e nella gestione del miglioramento a partire dall'analisi dei dati forniti nel riesame del sistema	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indirizzare l'organizzazione e valutare i risultati delle azioni intraprese per realizzare il miglioramento continuo e soddisfare le esigenze di tutte le parti interessate</li> </ul>
Formazione formatori	Insieme di attività tra loro sequenziali correlate ed interdipendenti che partendo da una proposta o richiesta permettono di raggiungere i risultati previsti e quindi realizzare l'evento formativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Predisporre i progetti per erogare eventi formativi per formare o aggiornare i formatori</li> </ul>
Aggiornamento permanente formatori		<ul style="list-style-type: none"> <li>Fornire conoscenze e competenze negli ambiti del sapere, saper essere e saper fare</li> </ul>
Collaborazioni	Insieme di attività atte a rispondere a richieste specifiche di collaborazioni di formatori per attività di pianificazione e/o progettazione e/o erogazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Supportare i diabetologi o altri colleghi o associazioni scientifiche nella preparazione e gestione di eventi formativi per formare formatori</li> </ul>
Gestione risorse economico-finanziarie	Consiste nelle attività di gestione del budget assegnato alla Scuola dal Direttivo Nazionale di AMD e relativa rendicontazione.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare la gestione delle risorse economiche e finanziarie in modo coerente con gli indirizzi di bilancio del Direttivo Nazionale AMD e la programmazione annuale del Direttivo della Scuola.</li> </ul>
Gestione e sviluppo delle risorse umane	Consiste nelle attività di qualificazione, formazione, aggiornamento, valorizzazione e motivazione dei professionisti che intervengono nella realizzazione dei processi della Scuola	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare progettisti, docenti e formatori con conoscenze e competenze continuamente aggiornate</li> </ul>
Gestione delle risorse materiali e della logistica	Consiste nelle attività di immagazzinamento e conservazione, nonché di predisposizione prima di ogni corso e riordino al termine di ogni corso, delle risorse materiali a supporto della didattica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fornire risorse materiali a supporto del processo produttivo</li> <li>Garantire un efficiente ed efficace immagazzinamento e conservazione</li> </ul>
Gestione del processo di comunicazione	Consiste nelle attività di promozione e pubblicità e nelle attività di inter-relazione interna	<ul style="list-style-type: none"> <li>Raggiungere tutti i destinatari con informazioni chiare e complete</li> <li>Favorire la comunicazione interna</li> <li>Creare un buon clima interno</li> </ul>
Gestione del	Consiste nelle attività di sviluppo che	<ul style="list-style-type: none"> <li>Permettere il miglioramento</li> </ul>



Processi	Descrizione	Obiettivi
Miglioramento continuo	consentono il Miglioramento Continuo del Sistema di Gestione per la Qualità	continuo del Sistema di Gestione per la Qualità per rispondere sempre meglio ai bisogni dei clienti
Gestione dell'approvvigionamento	Consiste nelle attività specifiche di selezione e monitoraggio dei fornitori sia di prestazioni professionali che di prodotti/servizi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare fornitori di elevata qualità</li> </ul>
Gestione dei processi esternalizzati	Insieme di attività che vanno dall'affidamento dell'incarico al controllo della prestazione richiesta	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare l'efficacia e la conformità del prodotto derivante dal processo affidato all'esterno</li> </ul>

## 4.2 Requisiti relativi alla documentazione

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 4.2

### 4.2.1 Elementi generali

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 4.2.1

La Direzione della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD ha progettato il Sistema di Gestione per la Qualità, che trova la sua descrizione e le indicazioni per il suo corretto funzionamento in un sistema documentale, descritto in dettaglio nella PG 04.01, gestito dal Rappresentante della Direzione che comprende:

- 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
- le Procedure richieste dalla norma UNI EN ISO 9001: 2008, denominate Procedure Generali, identificate nel Manuale ed alle quali il Manuale stesso rimanda per i dettagli

PROCEDURE DOCUMENTATE RICHIESTE DALLA NORMA UNI EN ISO 9001: 2000	
PG 04.01: Documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità	PG 08.02: Gestione delle non conformità
PG 04.02: RegISTRAZIONI del Sistema di Gestione per la Qualità	PG 08.03: Azioni correttive
PG 08.01: Verifiche ispettive del Sistema di Gestione per la Qualità	PG 08.04: Azioni preventive

- le Procedure Operative, le eventuali Istruzioni, le Schede, i Moduli e gli altri Documenti che la Direzione della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD ritiene necessari per l'efficace pianificazione e controllo dei processi interni, dettagliati nell'Elenco dei Documenti del Sistema di Gestione per la Qualità
- le registrazioni richieste dalla norma UNI EN ISO 9001: 2008, identificate nella tabella sottostante e specificate e dettagliate nella Procedura PG 04.02: RegISTRAZIONI del Sistema di Gestione per la Qualità.



REGISTRAZIONI RICHIESTE DALLA NORMA UNI EN ISO 9001: 2000	
Registrazioni dei riesami da parte della direzione (§ 5.6.1)	Registrazioni circa l'identificazione univoca del prodotto (quando la rintracciabilità è un requisito) (§ 7.5.3)
Registrazioni sul grado di istruzione, sull'addestramento, sull'abilità e sull'esperienza del personale (§ 6.2.2)	Registrazioni relative alla documentazione dei risultati delle verifiche (§ 8.2.2)
Registrazioni necessarie a fornire evidenza che i processi realizzativi ed i prodotti risultanti soddisfino i requisiti (§ 7.1.d)	Registrazioni della conformità ai criteri di accettazione con identificazione delle persone che autorizzano il rilascio del prodotto (§ 8.2.4)
Registrazione dei risultati dei riesami dei requisiti relativi al prodotto e delle conseguenti azioni (§ 7.2.2)	Registrazioni sulla natura delle non conformità e delle azioni susseguenti intraprese, incluse le concessioni ottenute (§ 8.3)
Registrazioni degli elementi riguardanti i requisiti dei prodotti in ingresso alla progettazione e sviluppo (§ 7.3.2)	Registrazione dei risultati delle azioni correttive adottate (§ 8.5.2)
Registrazioni dei risultati e delle eventuali azioni necessarie relativamente al riesame, alle verifiche, alla validazione e alle modifiche della progettazione e sviluppo (§§ 7.3.4 - 7.3.5 - 7.3.6 - 7.3.7)	Registrazione dei risultati delle azioni preventive adottate (§ 8.5.3)
Registrazioni dei risultati delle valutazioni e di tutte le azioni necessarie scaturite dalla valutazione dei fornitori (§ 7.4.1)	
Registrazioni della validazione dei processi di produzione ed erogazione di servizi (§ 7.5.2)	

- i documenti di origine esterna riferibili all'attività di formazione (leggi, direttive e regolamenti applicabili) riportati sull'elenco dei documenti di origine esterna aggiornato semestralmente dal Rappresentante della Direzione. 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, regolamenti vari.

Nelle procedure PG 04.01: Documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità e PG 04.02: Registrazioni del Sistema di Gestione per la Qualità sono specificate inoltre le responsabilità per la gestione del sistema documentale definite in modo tale da garantirne la tenuta sotto controllo.

Il Manuale, le procedure di Sistema di Gestione per la Qualità, le procedure operative, le istruzioni e gli eventuali moduli connessi che descrivono un determinato processo, sono redatti dal Rappresentante della Direzione con il Referente qualità del Gruppo Scuola che si avvalgono di consulenza specifica. Il documento una volta redatto viene approvato dal Presidente del CdN AMD rispetto ai contenuti, ed emesso dal Rappresentante della Direzione. 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 Rappresentante della Direzione, che è l'unico responsabile di questa attività, verifica che il Documento non sia in contrasto con altri documenti del Sistema già emessi, e in modo da assicurare la conformità ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001: 2008 e a quelli specificati all'interno del Sistema di Gestione per la Qualità della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD.



L'elenco è gestito dal Rappresentante della Direzione con il 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 Rappresentante della Direzione con la collaborazione dei Referenti qualità e consulenti in un unico dossier reperibile nella sede legale della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD, mentre la versione elettronica è conservata su CD dedicato ed aggiornato ad ogni modifica.

La gestione controllata della distribuzione e della diffusione avviene secondo apposita matrice (Modulo 037) e materialmente avviene tramite e-mail di cui si tiene traccia di consegna di ricevimento e di lettura. In rari casi è prevista la distribuzione diretta cartacea o informatica; in tal caso questa attività è registrata sul modulo 036.

I documenti di origine esterna, gestiti sotto la Responsabilità della Direzione, sono presenti in un'unica copia (originale o copia approvata ed emessa) in un dossier specifico presso la sede legale della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD.

#### 4.2.2 Manuale della qualità

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 4.2.2

Questo documento definisce lo scopo/campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD e ne descrive l'organizzazione i suoi processi, la loro interazione e contiene la dichiarazione per la politica e la definizione degli obiettivi correlati.

Tutti i punti della norma UNI EN ISO 9001:2008 risultano applicabili, tranne il punto 7.6 in quanto la Scuola non utilizza dispositivi per il monitoraggio e la misura di processi e prodotti.

Il Manuale riporta i riferimenti alle Procedure di Sistema di Gestione per la Qualità e le registrazioni richieste dalla norma e fa riferimento inoltre alle Procedure nonché alle registrazioni ritenute necessarie per garantire un'efficace pianificazione, conduzione e controllo dei processi.

I riferimenti sono riportati al termine di ogni paragrafo, in modo da facilitare la comprensione dell'articolazione dei documenti esistenti e la loro correlazione.

Il contenuto del Manuale può subire cambiamenti e modifiche derivanti da considerazioni emerse a seguito dei riesami -programmati o derivanti da necessità di origine esterna quali modifiche nella legislazione di riferimento- o di verifiche ispettive interne, rilevanti la scarsa adeguatezza o il mancato mantenimento dell'aderenza con quanto effettivamente attuato.

#### 4.2.3 Gestione dei documenti

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 4.2.2

Per la gestione della documentazione nella Scuola Permanente di Formazione Continua AMD sono state individuate 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 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;
- disponibilità sul luogo di utilizzo;
- leggibilità ed identificabilità;
- prevenzione dell'uso involontario di documenti obsoleti.

#### 4.2.4 Gestione delle registrazioni

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 4.2.2

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

Attraverso l'applicazione della procedura la Scuola Permanente di Formazione Continua 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.

Attività	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 diritto 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



Attività	Descrizione
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

### Documenti correlati

PG 04.01: Documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità

PG 04.02: Registrazioni del Sistema di Gestione per la Qualità

PO 001: Progettazione ed erogazione di eventi formativi e/o consulenze per la formazione

PO 002: Gestione dei processi di supporto

PO 003: Gestione reclami

## 5. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; capitolo 5

### 5.1 Impegno della direzione

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 5.1

L'impegno del Direttore della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD per lo sviluppo, la messa in pratica ed il miglioramento sistematico del Sistema di Gestione per la Qualità si evidenzia attraverso la:

- definizione e comunicazione della Politica della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD (politica della qualità - vedi § 5.3);
- definizione degli obiettivi generali e specifici (vedi § 5.4.1);
- definizione di responsabilità ed autorità;
- comunicazione, a tutta l'organizzazione, dell'importanza di soddisfare i requisiti cogenti ed i requisiti dei Clienti (vedi § 5.5.3 e § 7.2.1);
- pianificazione ed effettuazione dei riesami del Sistema da parte della Direzione (vedi § 5.6);
- identificazione e messa a disposizione delle risorse necessarie (vedi capitolo 6);



## 5.2 Attenzione focalizzata al cliente

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 5.2

Uno degli aspetti centrali di tutta l'attività svolta dalla Scuola Permanente di Formazione Continua AMD è la sistematica attenzione verso il Cliente e le sue esigenze, che è sempre sostanziale e sistematica.

I meccanismi più evidenti, meccanismi che comunque non esauriscono il complesso di quanto attuato, sono il rispetto dei requisiti di legge applicabili, la corretta comprensione dei requisiti e dei bisogni dei Clienti, le attività di gestione dei reclami, il monitoraggio del livello di soddisfazione dei Clienti, cui conseguono le eventuali azioni correttive finalizzate almeno a minimizzare l'impatto negativo delle non conformità riscontrate (per i dettagli è necessario riferirsi al § 8.2.1 del presente Manuale).

## 5.3 Politica per la qualità

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008 § 5.3

La Direzione della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD ha definito la Politica per la Qualità, che viene formalizzata in questo Manuale e nello specifico documento denominato "Politica per la qualità".

La Politica è stata formulata:

- a) sulla base dell'attuale Mission e Vision di AMD  
**Mission:** contribuire ad elevare la qualità della vita della persona con malattie metaboliche o diabete attraverso il miglioramento continuo dell'assistenza e la promozione della ricerca nel campo della prevenzione, della clinica e dell'organizzazione.  
**Vision:** valorizzare, in una visione sistemica ed etica, il ruolo specifico ed unico del Diabetologo e del team nel miglioramento continuo della "cura" delle persone con diabete e malattie metaboliche, 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, le Istituzioni;
- b) in coerenza e continuità con i valori fondanti che caratterizzano la ragion d'essere della Scuola fin dalla sua costituzione, in modo tale da essere appropriata agli scopi dell'organizzazione e creando le condizioni favorevoli affinché il Gruppo Scuola possa con efficacia rappresentare il "braccio tecnico" per la formazione AMD del Grande Progetto AMD 2009-2013 della Diabetologia Italiana, recependo i mandati del CDN in una visione di tipo sistemico;
- c) declinando e valorizzando l'impegno non solo a soddisfare i requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità, ma anche a migliorarne continuamente l'efficacia garantendo, tramite una ulteriore semplificazione del sistema documentale del SGQ della Scuola, una sempre maggiore diffusione delle conoscenze e delle competenze formative da parte dei Formatori e dei Soci AMD.

La Direzione ha approvato la Politica per la Qualità ed il relativo documento e, oltre a riportarla nel Manuale, provvederà a diffonderla all'interno dell'organizzazione mediante la pubblicazione sul sito web di AMD.



La Politica per la Qualità definita viene riesaminata dalla Direzione in occasione della riunione dedicata al riesame del Sistema di Gestione per la Qualità (cfr. per i dettagli il § 5.6), per verificare:

- l'adeguatezza e la diffusione;
- la sua effettiva comprensione;
- la coerenza dei comportamenti alla politica stessa.

### **Politica per la Qualità**

La Scuola Permanente di Formazione Continua AMD si propone di contribuire ad elevare la qualità della vita della persona con malattie metaboliche o diabete attraverso il miglioramento continuo dell'assistenza attraverso la promozione, la progettazione e la realizzazione di attività formative verso istituzioni pubbliche e private che in qualche modo operano nel campo delle malattie metaboliche e diabete, coerentemente alla Visione di AMD, che intende valorizzare, in una visione sistemica ed etica, il ruolo specifico ed unico del Diabetologo e del team nel miglioramento continuo della "cura" delle persone con diabete e malattie metaboliche, 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, le Istituzioni

L'obiettivo dell'attività del Gruppo Scuola 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, interpretando con efficacia il ruolo di "braccio tecnico" del Grande Progetto AMD 2009-2013 della Diabetologia Italiana, recependo i mandati del CDN in una visione di tipo sistemico, volta alla creazione delle migliori sinergie tecnico-operative con i Gruppi Strategici (GS) ed i Gruppi di Lavoro (GL) AMD, con la Consulta dei Presidenti e ogni altro gruppo per il quale il CDN definisca come mandato l'attivazione della collaborazione del Gruppo Scuola.

**Sulla base di quanto sopra enunciato, la Scuola AMD ridetermina i propri processi, in:**

- **formazione formatori**
- **aggiornamento permanente formatori**
- **collaborazione in eventi AMD**

### **Formazione Formatori**

Si riferisce alla progettazione ed erogazione di Corso base, Master, UP Level.

Tale processo è gestito secondo quanto già consolidato nel SGQ. Vedi scheda processo, PO 001 e modulistica connessa.

### **Aggiornamento permanente Formatori**

Questo nuovo processo deve prevedere una riflessione sulle modalità di verifica ed aggiornamento dei formatori in modo da rendere l'attività non strettamente e direttamente gestita dalla Scuola più semplice e snella ma nel contempo in grado di mantenere la qualità del prodotto scuola "il formatore" a livelli elevati.

In questo processo sono inseriti gli eventi Scuola per il consolidamento delle esperienze da gestire con gli strumenti propri, anche documentali, del SGQ del Gruppo Scuola.

### **Collaborazione in eventi formativi promossi o validati da AMD**

Questo processo di configura come:

- fornitura progettista per progettazione di un evento
- fornitura di conduttore d'aula, tutor e/o altra figura prevista in Albo Formatori



- verifica di progettazione.

Il prodotto di tale processo è identificato nel report attività.

La Scuola intende realizzare lo sviluppo di tali aree attraverso l'integrazione multiprofessionale sviluppando il suo specifico processo di formazione basata sull'evidenza che ha come obiettivo di promuovere attraverso il cambiamento lo sviluppo ed 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.

La Scuola Permanente di Formazione Continua AMD forma ed aggiorna formatori, eroga eventi formativi e fornisce collaborazioni formative 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: metodologia attiva ed interattiva.

I valori di fondo che sottendono tale politica sono:

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

## 5.4 Pianificazione

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 5.4.1

### 5.4.1 Obiettivi per la qualità

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 5.4.1

La Direzione della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD, per concretizzare la propria politica per la qualità, ha individuato i seguenti obiettivi generali:

- Progettare e/o erogare eventi formativi per realizzare una formazione AMD di qualità con formatori qualificati in grado di progettare, realizzare e gestire eventi formativi coerenti con la politica della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD, la mission, la visione 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 9001:2008 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 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.

Le risorse economiche impegnate per il raggiungimento di questi obiettivi sono quelle assegnate attraverso il budget annuale attribuito **alla Scuola dal Consiglio Nazionale AMD**.

Per esplicitare ulteriormente gli obiettivi e le politiche per la qualità e contribuire alla loro diffusione la Scuola ha messo e mette in atto, in sinergia di intenti di Azione con il CDN, e attraverso la creazione delle migliori sinergie tecnico-operative con i Gruppi Strategici (GS) ed i Gruppi di Lavoro (GL) AMD, con la Consulta dei Presidenti e ogni altro gruppo per il quale il CDN definisca la collaborazione con il Gruppo Scuola, i seguenti strumenti:

- diffusione della politiche e degli obiettivi attraverso comunicazioni a tutti i soci AMD;
- appositi incontri interni dedicati alla presentazione delle iniziative dedicate alla qualità e alla certificazione;
- coinvolgimento attraverso incontri e formalizzazione di gruppi di miglioramento;
- presentazione di apposite comunicazioni a convegni nazionali.

Per ottenere il raggiungimento di questi obiettivi la Direzione annualmente definisce in una riunione di riesame un Piano di Miglioramento, individuando azioni, responsabilità e tempi di attuazione e verifica nonché misurando i risultati ottenuti attraverso indicatori specifici e relativi standards.

#### 5.4.2 Pianificazione del sistema di gestione per la qualità

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 5.4.2

Nel pianificare il Sistema di Gestione per la Qualità la Direzione della Scuola Permanente di Formazione Continua 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 così come descritto nel paragrafo 4.1;
- 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 (vedi anche il § 8.2.1 ed il § 8.5.1).

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 da parte del Rappresentante della Direzione, del Referente Qualità e della Direzione stessa.



## 5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 5.5

### 5.5.1 Responsabilità ed autorità

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 5.5.1

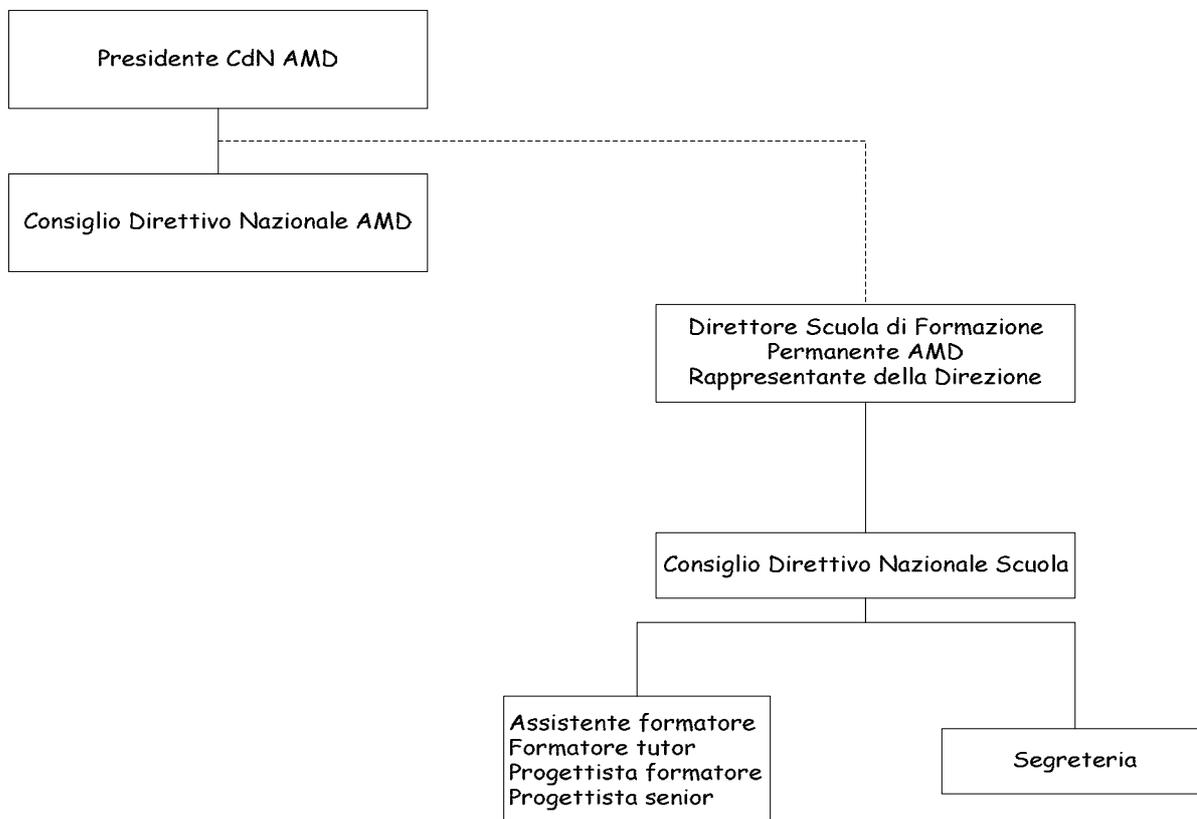
La Direzione della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD, per favorire un'efficace gestione per la qualità ed una chiara definizione dell'organizzazione nel suo complesso, ha definito e reso noto le responsabilità, le autorità e le reciproche interrelazioni tra i differenti ruoli interni.

Gli strumenti di cui si avvale sono:

- un organigramma della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD, riprodotto di seguito nella sua versione funzionale, ma previsto come specifico documento anche in forma nominativa
- una matrice Funzioni/Responsabilità, nella quale si schematizzano le principali responsabilità associate a ciascuna Funzione della Scuola individuata nell'organigramma
- le responsabilità operative dettagliatamente definite in ciascuno dei documenti del Sistema, richiamati nel Manuale e nell'Elenco dei documenti.

#### ORGANIGRAMMA FUNZIONALE

##### SCUOLA PERMANENTE DI FORMAZIONE CONTINUA AMD



**Tabella: Matrice Funzioni/Responsabilità**

FUNZIONE	RESPONSABILITÀ
Alta Direzione (Presidente CdN e Direttore Gruppo Scuola)	<p>Definisce la politica e gli obiettivi generali della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD 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>
Rappresentante della Direzione (RD)	<p>Assicura che sia istituito, applicato e mantenuto attivo un Sistema di Gestione per la Qualità conforme ai requisiti della norma cui il Sistema si riferisce.</p> <p>Definisce le modalità di organizzazione delle attività per la qualità secondo la norma cui il Sistema di Gestione per la Qualità si riferisce.</p> <p>Riferisce alla Direzione in modo da permettergli il riesame ed il miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità.</p> <p>Collabora con la Direzione per l'elaborazione delle proposte relative alla politica, impegni ed obiettivi per la qualità.</p> <p>Collabora con la Direzione per la definizione delle risorse da destinare per l'attivazione ed il funzionamento del Sistema di Gestione per la Qualità.</p> <p>Collabora con la Direzione nella stesura dei Piani di miglioramento per la Qualità e nelle proposte di progetti di miglioramento.</p> <p>Collabora con la Direzione nella verifica di efficacia delle azioni correttive, preventive e di miglioramento.</p>
Referente Qualità	<p>Coadiuvare RD nell'esercizio delle sue funzioni</p> <p>Partecipa al riesame della Direzione</p>
Membro del Consiglio Direttivo	<p>Collabora con RD all'attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità e si impegna al suo sviluppo e al miglioramento continuo della sua efficacia</p>
Progettista senior	<p>Progetta ed eroga eventi formativi e collaborazioni formative</p> <p>Ha responsabilità di progettazione e realizzazione anche nei corsi di formazione formatori base e master.</p> <p>Valida i progetti</p> <p>Conosce ed applica le procedure del Sistema di Gestione per la Qualità della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD</p>



FUNZIONE	RESPONSABILITÀ
Progettista formatore	<p>Progetta ed eroga eventi formativi, collaborazioni formative e partecipa ai team di progetto dei corsi formazione formatori</p> <p>Conosce ed applica le procedure del Sistema di Gestione per la Qualità della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD</p>
Formatore tutor	<p>Il formatore tutor è uno specialista di contenuti esperto nei processi formativi, che ha partecipato al corso master, che sa integrare adeguatamente le proprie competenze personali/professionali con le esigenze del percorso formativo affidatogli, per raggiungere gli obiettivi definiti secondo quanto specificato nel progetto formativo in cui verrà inserito.</p> <p>Conosce ed applica le procedure del Sistema di Gestione per la Qualità della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD</p>
Assistente formatore	<p>L'assistente formatore è un professionista in formazione che ha partecipato al corso base. Conosce bene i contenuti tecnici del corso, con conoscenze di base rispetto ai processi formativi ed è in grado di condurre gruppi in fase di esercitazione. Non agisce autonomamente, ma opera sotto la supervisione anche non continuativa del formatore tutor.</p> <p>Conosce ed applica le procedure del Sistema di Gestione per la Qualità della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD</p>
Osservatore	<p>L'osservatore non interviene nel processo formativo ed agisce unicamente rilevando particolari attività, comportamenti o specifiche assegnatigli dal responsabile del progetto. Può essere un collaboratore o un potenziale cliente della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD.</p> <p>La presenza degli osservatori va comunicata in progettazione.</p>
Segreteria Scuola AMD	<p>Gestione di tutti gli archivi della Scuola.</p> <p>Collabora con la direzione nella gestione del processo di comunicazione, approvvigionamento e gestione delle risorse materiali e della logistica</p> <p>Conosce ed applica le procedure del Sistema di Gestione per la Qualità della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD</p>

### 5.5.2 Rappresentante della direzione

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 5.5.2

La Direzione della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD ha individuato, per competenze possedute, un proprio Rappresentante che, indipendentemente dalle altre responsabilità ed autorità, ne possiede di specifiche per:

- assicurare che i processi propri del Sistema di Gestione per la Qualità siano predisposti, attuati, tenuti aggiornati e migliorati sistematicamente
- riferire alla Direzione della Scuola al CdN in merito alle prestazioni del Sistema di Gestione per la Qualità e ad ogni esigenza per il miglioramento
- mantenere collegamenti con organizzazioni esterne su tutto quanto attiene la Qualità



- promuovere sistematicamente tutte le iniziative necessarie per assicurare il maggior grado possibile di coinvolgimento, consapevolezza, diffusione e cultura della Qualità e dei requisiti dei Clienti all'interno della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD.

Le competenze richieste al Rappresentante della Direzione sono:

- conoscenza della norma UNI EN ISO 9001:08;
- conoscenza dei processi caratterizzanti la Scuola Permanente di formazione continua AMD;
- essere progettista formatore.

### 5.5.3 Comunicazioni interna

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 5.5.3

Il processo di comunicazione è al centro dell'attività strategica della Scuola Permanente di Formazione Continua 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 la struttura organizzativa della Scuola 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" della Scuola;
- 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 della Scuola 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 società scientifiche;
- ⇒ nella promozione delle attività della scuola in convegni e manifestazioni culturali varie.

## 5.6 Riesame da parte della Direzione

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 5.6, § 5.6.1, § 5.6.2, § 5.6.3

La Direzione della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD riesamina il Sistema di Gestione per la Qualità nel corso di un incontro pianificato annualmente a cui partecipano l'alta Direzione, il Rappresentante della Direzione, i Referenti Qualità ed eventualmente tutti i componenti il Direttivo Scuola che lo desiderino. Il Rappresentante della Direzione ha la responsabilità di preparare l'incontro.

Le attività svolte per la preparazione e l'esecuzione del riesame, insieme alle decisioni conseguenti, consentono di assicurarsi dell'adeguatezza, dell'idoneità e dell'efficacia del Sistema in essere. Non vengono mai trascurate le esigenze di modifica del Sistema e le opportunità di miglioramento, analizzando sempre anche la politica e gli obiettivi per la qualità ed il Piano di Miglioramento.

Le informazioni che vengono riesaminate comprendono:

- i risultati delle verifiche ispettive;
- i reclami, le segnalazioni, le informazioni richieste dai Clienti;
- l'elaborazione di eventuali indagini di soddisfazione del Cliente;
- dati relativi ai processi, ai prodotti e alle risorse;
- lo stato delle azioni correttive e preventive;
- i report relativi alle non conformità, ai provvedimenti attuati e alle azioni correttive individuate;
- le azioni a seguire da precedenti riesami;
- le modifiche che potrebbero avere effetti sul Sistema di Gestione per la Qualità;
- le raccomandazioni per il miglioramento.

Le informazioni sottoposte dal Rappresentante della Direzione o da altri partecipanti alla riunione di riesame, una volta analizzate, consentono di raggiungere una valutazione complessiva dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità pianificato e delle relative attività, valutazione che viene esplicitata in un verbale che può comprendere come allegati sia report riferiti ai dati di ingresso, grezzi o analizzati, presi in considerazione durante il riesame sia relazioni sullo stato del Sistema. Nel verbale sono esplicitate le decisioni e le conclusioni raggiunte in relazione a:

- validità e completezza della politica, degli obiettivi generali e specifici nonché degli impegni per la qualità e loro coerenza con le aspettative ed i bisogni dei Clienti;



- correttezza, completezza e miglioramento delle specifiche (requisiti) delle prestazioni/servizi erogati, in funzione dei requisiti cogenti, dei Clienti e conseguente aggiornamento, se necessario, dei documenti che le descrivono;
- miglioramento delle prestazioni erogate e conseguente aggiornamento, se necessario, dei documenti che le descrivono in relazione ai requisiti del Cliente;
- completezza della diffusione della politica e degli impegni e livello di comprensione da parte di tutti;
- coerenza dei comportamenti dei componenti la struttura organizzativa con la politica e gli impegni per la qualità;
- miglioramento dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità e dei relativi processi;
- definizione della necessità di azioni preventive o correttive;
- esigenze di risorse (professionali e materiali) per il raggiungimento degli obiettivi pianificati.

Il verbale viene approvato dalla Direzione e conservato, come copia cartacea, nel dossier del Rappresentante della Direzione.

Tutti i documenti e le registrazioni prodotti e/o aggiornati in funzione delle attività di riesame vengono conservati, rispettando le indicazioni specificate nel § 4.2.4 e nella Procedura PG 04.02: Registrazioni del Sistema di Gestione per la Qualità.

### **Documenti correlati**

Politica della Qualità

Piano di miglioramento

Organigramma nominale

Verbali riesame della Direzione

Verbali verifiche ispettive

PO 002: Gestione dei processi di supporto

## **6. GESTIONE DELLE RISORSE**

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; capitolo 6

### **6.1 Messa a disposizione delle risorse**

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 6.1

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 in Tabella.

RISORSE UMANE E PROFESSIONALI	RISORSE INFORMATIVE	RISORSE INFRASTRUTTURALI E SUPPORTI MATERIALI
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Progettista senior</li> <li>• Progettista formatore</li> <li>• Formatore tutor</li> <li>• Assistente formatore</li> <li>• Valutatori interni di Sistemi di Gestione per la Qualità</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 in tutto il § 4.2 del Manuale e nelle procedure PG 04.01: Documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità e PG 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.

## 6.2 Risorse umane

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 6.2, § 6.2.1, § 6.2.2

La Direzione della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD ritiene la risorsa umana l'elemento cardine per la soddisfazione del Cliente e ricerca, attraverso la partecipazione dei propri membri 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 della Scuola.

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;
- suggerimenti ed opinioni;
- la soddisfazione dei formatori.

La particolare finalità della Scuola Permanente di Formazione Continua 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.

Nella PO 002: Gestione dei processi di supporto sono specificate per ciascuna figura professionale quali sono le competenze richieste per svolgere le attività che costituiscono i diversi processi della Scuola e tali da portare valore aggiunto in tutte le attività svolte, testimoniando l'attenzione della Scuola ai suoi Clienti, nella stessa procedura è inoltre descritto l'iter di qualificazione del formatore e di mantenimento della qualifica acquisita.

Tutto il processo di gestione e sviluppo delle risorse umane e professionali che costituiscono il maggior patrimonio della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD 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.

La Scuola Permanente di Formazione Continua AMD dedica ampio spazio e risorse significative alle attività formative in quanto un'adeguata preparazione dei propri membri rappresenta uno dei fattori principali per il buon funzionamento di tutta la Scuola e per il soddisfacimento delle richieste dei Clienti: 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.

Si ritiene inoltre esigenza della Scuola predisporre un piano di comunicazione sia all'interno dell'Albo (comunicazione interna) sia esterno (comunicazione al cliente volta a fornire evidenza dei percorsi di miglioramento intrapresi, dei prodotti formativi predisposti e delle ricadute clinico organizzative e scientifiche (ricerca sanitaria) ottenuti in sinergia di azione con altri gruppi in staff.

### 6.3 Infrastrutture e supporti materiali

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 6.3

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, infatti, gli aspetti logistici sono essenziali per la corretta applicazione delle metodologie e per l'utilizzo 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 della Scuola forniti dallo sponsor e verificati 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, attraverso un accurato sopralluogo.

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 ad: 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.



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

Le attrezzature utilizzate per la didattica, non necessitano di particolare manutenzione e sono conservate presso la sede lavorativa del Direttore della Scuola o la sede legale di AMD.

Il Direttore del corso o suo delegato una settimana prima di ogni evento provvede a verificare la disponibilità di materiale ed il suo funzionamento; effettua tale attività sulla base di quanto definito in progettazione.

Per un ulteriore dettaglio descrittivo del processo di gestione delle risorse materiali e della logistica si rimanda alla PO 002.

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.

## 6.4 Ambiente di lavoro

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2000; § 6.4

L'ambiente di lavoro in cui si svolgono le attività didattiche della Scuola Permanente di Formazione Continua 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 valutato strutture ma anche i parametri di microclima e l'accessibilità.

### Documenti correlati

PO 002: Gestione dei processi di supporto

Piano di formazione interna

Registrazioni sulla formazione effettuata

Albo formatori

Elenco fornitori

## 7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.1

### 7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.1

Per pianificare e sviluppare i processi necessari alla realizzazione degli eventi formativi e della fornitura di collaborazioni nonché per l'accreditamento ECM, la Scuola Permanente di Formazione Continua AMD, ha provveduto a:



- 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, i monitoraggi, le ispezioni, le attività di prova e le validazioni da effettuare ed i relativi criteri di accettazione.

## 7.2 Processi relativi al cliente

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.2

### 7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.2

Per definire in dettaglio i prodotti derivanti dai suoi processi, la Scuola Permanente di Formazione Continua AMD ha predisposto apposite schede (schede processo) in cui sono definiti:

- i requisiti specifici caratterizzanti il prodotto formativo
- i requisiti specificati dal committente
- i requisiti cogenti (ECM)
- le risorse utilizzate
- i clienti
- le modalità di verifica.

Per quanto riguarda le caratteristiche più specifiche di ogni singola collaborazione richiesta, 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.

### 7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.2.2

Il riesame dei requisiti relativi ai prodotti viene effettuato sistematicamente prima dell'erogazione dell'evento formativo (registrazione su modulo 031) o della fornitura di



collaborazioni per accreditamento, al fine di assicurare che siano stati individuati tutti i requisiti necessari a garantire la soddisfazione del cliente.

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 dalla Scuola.

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.

### 7.2.3 Comunicazione con il cliente

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.2.3

La Scuola Permanente di Formazione Continua AMD prima dell'erogazione di un corso di formazione formatori fornisce in uno specifico incontro con il Presidente del CdN informazioni puntuali relative al prodotto attraverso la presentazione dello stesso con l'ausilio di specifici moduli. Stessa attività viene svolta successivamente con i Presidenti Regionali e con i soci che vogliono diventare formatori o vogliono aggiornarsi.

Il Direttivo Scuola considera molto importanti le informazioni di ritorno da parte del CdN ed 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.

## 7.3 Progettazione e sviluppo

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.3

La progettazione è una fase dei processi "formazione formatori" e "aggiornamento permanente di formazione".

In questo paragrafo sono riportate le linee generali del processo di progettazione con una descrizione sintetica di quanto attuato.

Un maggior dettaglio operativo è descritto nella PO 001 dove sono riportati anche i riferimenti alle specifiche registrazioni richieste a livello normativo e per rendere l'operatività efficace ed efficiente.

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 distinguono nella realizzazione di un progetto 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 pianificazione, in cui si definisce il progetto e lo sviluppo del prodotto descritto in tutti i suoi aspetti e fasi;
- la progettazione vera e propria ed il suo controllo, che sono strettamente collegati fra loro;
- la conclusione e la valutazione della progettazione e dello sviluppo;
- la tenuta sotto controllo delle eventuali modifiche della progettazione e dello sviluppo.

### L'IDEAZIONE DEL PROGETTO

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 DELLA PROGETTAZIONE E DELLO SVILUPPO

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

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.

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

- a) le specifiche di prodotto;
- b) le modalità di erogazione eventi formativi;
- c) le modalità di verifica/controllo.

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.

Anche gli elementi in uscita della progettazione e sviluppo devono essere definiti, 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.



## RIESAME, VERIFICHE E VALIDAZIONE

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 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.

Per riesame si intende una o più attività, in genere riunioni, 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.

Per verifica si intende invece 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 altre 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.

La validazione della progettazione e dello sviluppo, che rappresenta la conclusione del progetto e la sua valutazione, consiste nell'esame, 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.

Una seconda tipologia di validazione è quella effettuata tramite accreditamento dell'evento da parte della commissione ECM, ed infine nel caso della progettazione formativa si ritiene che si possa parlare anche di validazione ex post, da effettuarsi dopo la realizzazione dell'evento progettato e la sua valutazione dopo l'erogazione. Tale attività è registrata con la rendicontazione ECM o con un report specifico.

### **7.4 Approvvigionamento**

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.4

#### **7.4.1 Processo di approvvigionamento**

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.4.1

La Scuola Permanente di Formazione Continua AMD non acquista nulla direttamente in quanto per la gestione economica dipende dal Consiglio Direttivo di AMD a cui annualmente presenta una previsione di spesa per l'anno in corso e una rendicontazione relativa alle spese dell'anno passato.

Il Consiglio Direttivo di AMD provvede al reperimento delle risorse per il finanziamento delle attività della Scuola che ha la responsabilità di utilizzare dette risorse in modo appropriato.

Nell'utilizzo delle risorse economiche assegnate particolare rilevanza riveste l'approvvigionamento di professionisti per supportare la Scuola nello sviluppo delle professionalità e di servizi di supporto per la logistica.

Il processo di approvvigionamento è descritto in dettaglio nella PO 002: Gestione dei processi di supporto.



La pianificazione delle attività di processo e l'attuazione scrupolosa di quanto definito nelle procedure garantisce alla Direzione della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD che i prodotti e/o professionisti approvvigionati risultino conformi ai requisiti che essa stessa ha determinato 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.

#### **7.4.2 Informazioni per l'approvvigionamento**

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.4.2

Allorquando si manifesta l'esigenza di acquisire prodotti o professionalità specifiche il Direttore della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD coadiuvato dal direttivo predispone una scheda tecnica 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 .

#### **7.4.3 Verifica dei prodotti approvvigionati**

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.4.3

Una volta determinata la scelta di un fornitore lo stesso è monitorato nel corso dell'erogazione della fornitura rispetto al servizio/prodotto erogato sulla base delle caratteristiche di acquisto definite contrattualmente.

#### **7.5 Produzione ed erogazione di servizi**

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.5

##### **7.5.1 Gestione delle attività di produzione e di erogazione di servizi**

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.5.1

La Scuola Permanente di Formazione Continua AMD ha pianificato le proprie attività formative e di collaborazione 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;
- le eventuali apparecchiature o il materiale di supporto da utilizzare;
- le modalità di controllo della conformità dei prodotti;



- 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.

La Scuola Permanente di Formazione Continua 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.

### 7.5.2 Validazione dei processi produttivi e di erogazione di servizi

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.5.2

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 (Modulo 017, 057, 058).

In tal modo la Scuola Permanente di Formazione Continua AMD assicura la capacità del processo di conseguire i risultati pianificati.

### 7.5.3 Identificazione e rintracciabilità

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.5.2

La Scuola Permanente di Formazione Continua 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 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.



#### 7.5.4 Proprietà del Cliente

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.5.3

La Scuola Permanente di Formazione Continua AMD utilizza occasionalmente, per lo svolgimento delle proprie attività locali e/o supporti didattici di proprietà del Cliente; in tal caso nel corso del riesame con il committente si stipulerà un specifico accordo per l'uso, sottoscritto dalle parti.

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

Nell'accordo saranno altresì precisati i termini con cui il cliente 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 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.

#### 7.5.5 Conservazione dei prodotti

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.5.4

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

Esempi di tali componenti sono:

- 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 e delle collaborazioni sono conservate nella sede legale di AMD in formato cartaceo, in appositi faldoni e su un apposito supporto informatico, mensilmente aggiornati dalla segreteria AMD che provvede inoltre al back-up.

#### 7.6 Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.6



Tale requisito risulta non applicabile in quanto nell'erogazione delle proprie prestazioni e servizi la Scuola Permanente di Formazione Continua AMD non utilizza apparecchiature di misura per il controllo del prodotto/servizio.

### **Documenti correlati**

PO 001: Progettazione di eventi formativi e/o consulenze per la formazione

PO 002: Gestione dei processi di supporto

PO 003: Gestione reclami

Foglio informativo Scuola

Questionario soddisfazione clienti

Modulo di reclamo

Elenco fornitori

## **8. MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO**

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; capitolo 8

### **8.1 Generalità**

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 8.1

La Scuola Permanente di Formazione Continua AMD è impegnata in modo continuativo e sistematico nell'individuare le attività o i processi che possono contribuire a migliorare 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;
- Attuazione attività previste per la Gestione delle Non conformità;
- Attuazione Azioni correttive e Azioni preventive.

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.



## 8.2 Monitoraggi e misurazioni

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 8.2.1

### 8.2.1 Soddisfazione del cliente

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 8.2.1

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 Rappresentante della Direzione. Qualora sussistessero particolari situazioni di difficoltà i dati sono immediatamente sottoposti alla Direzione, 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 Direzione della Scuola Permanente di Formazione Continua 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.

### 8.2.2 Verifiche ispettive interne

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 8.2.2

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.

La Direzione della Scuola 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 Rappresentante della Direzione ed approvato dalla Direzione. Il Rappresentante della Direzione, 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

- conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001: 2008;
- coerente con quanto stabilito relativamente al Sistema, al suo funzionamento ed al suo aggiornamento;



- attuato efficacemente;
- idoneo al conseguimento degli obiettivi pianificati.

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

1. programmazione delle verifiche,
2. pianificazione dell'esecuzione,
3. esecuzione delle verifiche,
4. stesura del rapporto di verifica interna,
5. trasmissione del rapporto di verifica interna,
6. eventuale definizione delle azioni correttive,
7. verifica di attuazione e di efficacia delle azioni correttive attivate,
8. 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. La formalizzazione delle azioni intraprese segue gli stessi percorsi adottati per la gestione delle non conformità (vedi § 8.3) e delle azioni correttive (vedi § 8.5.2), avvalendosi inoltre della stessa modulistica. 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, nonché 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 (vedi § 5.6). I rapporti di verifica ed i moduli di non conformità allegati sono conservati quali registrazioni della qualità dal Rappresentante della Direzione per tre anni.

### 8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 8.2.3

I processi del Sistema di Gestione per la Qualità della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD vengono monitorati e, quando possibile, misurati, in modo da tenerli sotto controllo e da confermare sistematicamente la loro capacità a raggiungere i risultati pianificati per rispondere ai bisogni dei propri clienti.

Le procedure relative ai diversi processi del Sistema di Gestione per la Qualità e le schede processo, specificano le attività di monitoraggio e di verifica necessarie per assicurare che le



attività pianificate siano svolte sotto controllo e 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 (vedi § 8.3) ed attivare le necessarie azioni correttive (vedi § 8.5.1 e § 8.5.2).

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

#### 8.2.4 Monitoraggio e misurazione dei prodotti

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 8.2.4

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.

La descrizione di queste attività è riportata nello specifico nella procedura e nella scheda processo che descrivono il processo di progettazione ed erogazione di eventi formativi e nella scheda che descrive il processo di fornitura di collaborazioni.

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

#### 8.3 Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 8.3

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 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 08.02: *Gestione delle non conformità*, le indicazioni contenute nel § 4.2.4 e nella procedura PG 04.02: *Registrazioni del Sistema di Gestione per la Qualità*.

## 8.4 Analisi dei dati

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 8.4

La Scuola Permanente di Formazione Continua 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 della Scuola 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 costituiscono la base per le valutazioni di efficacia, cioè degli obiettivi pianificati, e la definizione del Piano di Miglioramento, delle azioni correttive, 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.

## 8.5 Miglioramento

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 8.5

### 8.5.1 Miglioramento continuo

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 8.5.1

L'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD viene valutata ed incrementata, con sistematicità, mediante alcuni meccanismi di carattere specifico (Azioni Correttive e Preventive, vedi i successivi § 8.5.2 e § 8.5.3) ed uno di carattere generale che coincide con l'emissione del Piano di Miglioramento durante un riesame del Sistema (vedi § 5.6) 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 richiesti dalla norma relativamente al miglioramento continuo, e cioè:



- politica ed obiettivi per la qualità
- risultati delle verifiche ispettive
- analisi dei dati
- azioni correttive
- azioni preventive
- riesami del Sistema.

### 8.5.2 Azioni correttive

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 8.5.2

Come specificato nel precedente paragrafo, le azioni correttive -così come le preventive- fanno parte del più generale processo di miglioramento continuo, ed hanno come finalità prima l'eliminazione o la riduzione dell'incidenza delle cause di non conformità, in modo da ottenere una corrispondente riduzione nella ripetizione delle non conformità stesse.

Rimandando alla procedura PG 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 (Modulo per la gestione delle azioni correttive), 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 Rappresentante della Direzione, 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 Rappresentante della Direzione 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 (vedi anche il § 5.6).

### 8.5.3 Azioni preventive

riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 8.5.3

Come dettagliato nella procedura PG 08.04: Azioni preventive, l'individuazione e l'attivazione delle azioni preventive è legata prevalentemente all'effettuazione del riesame del Sistema di Gestione per la Qualità, in quanto le attività necessarie vengono svolte principalmente in quella sede. Sulla base delle informazioni di ingresso prese in considerazione durante il riesame, i partecipanti alla riunione hanno la possibilità di individuare provvedimenti che consentono di eliminare o di limitare le cause di non conformità potenziali. Azioni preventive possono essere evidenziate inoltre in seguito alla valutazione annuale di tutte le attività caratterizzanti i processi della scuola di formazione, allorquando si rendicontano i risultati relativi agli obiettivi assegnati.

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

I requisiti necessari per l'individuazione delle non conformità potenziali, delle relative cause e delle possibili azioni da attuare si riferiscono a quanto già visto come applicabile anche al caso delle azioni correttive. In specifico le azioni preventive possono riferirsi a:

- potenziali reclami dei Clienti
- 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.

Per il dettaglio dei criteri adottati per attivare un'azione preventiva, in funzione dei requisiti sopra elencati e del peso che le cause delle non conformità potenziali possono rivestire, è necessario riferirsi alla procedura PG 08.04: Azioni preventive.

Una volta decisa, l'azione preventiva viene formalizzata su uno specifico modulo (Modulo per la gestione delle azioni preventive), che permette di seguire l'andamento fino alla verifica e riesame dell'efficacia della stessa.

Tutte le azioni preventive attivate, i risultati raggiunti e le informazioni relative sono uno degli elementi in ingresso per il riesame del Sistema di Gestione per la Qualità (vedi anche il § 5.6).

Per questo motivo il Rappresentante di Direzione, oltre a registrare ogni azione preventiva sull'apposito modulo, le riporta sul modulo denominato "Stato di avanzamento delle azioni



preventive" in modo da avere sotto controllo l'andamento generale di tutte le azioni preventive attivate nella Scuola di Formazione e poter riferire alla Direzione in occasione del riesame.

### **Documenti correlati**

PG 04.02: RegISTRAZIONI del sistema di Gestione per la qualità

PG 08.01: Verifiche ispettive del Sistema di Gestione per la Qualità

PG 08.02: Gestione delle non conformità

PG 08.03: Azioni correttive

PG 08.04: Azioni preventive

