



MANUALE DELLA QUALITÀ

CENTRO SAN GIOVANNI DI DIO FATEBENEFRAELLI
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
VIA PILASTRONI 4 – 25125 BRESCIA

Data emissione
28/08/2015
Revisione 3

**Modifiche: cap.: 3.3 “Politica per la qualità”, 3.4
“Pianificazione”, appendice n. 3 ”Mappatura dei
processi formativi”**

Preparazione e Verifica
Responsabile Gestione Qualità/Referente Ufficio formazione

Approvazione
Ufficio di Direzione

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
1.1 Generalità.....	3
1.2 Applicazione	3
1.4 Definizioni	9
2. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ.....	9
2.1 Presentazione dell'Ente	9
2.2 Requisiti generali	11
2.3 Documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità	8
3. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE.....	13
3.1 Impegno della Direzione.....	13
3.2 Attenzione focalizzata al cliente	14
3.3 Politica per la Qualità.....	14
3.4 Pianificazione.....	16
3.5 Responsabilità, autorità e comunicazione.....	16
3.6 Riesame da parte della direzione	17
4. GESTIONE DELLE RISORSE.....	19
4.1 Messa a disposizione delle risorse	19
4.2 Risorse umane	20
4.3 Infrastrutture e ambiente di lavoro.....	20
5. REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO	21
5.1 Pianificazione della realizzazione del servizio	21
5.2 Processi relativi al cliente	21
5.3 Progettazione e sviluppo	22
5.4 Approvvigionamento	22
5.5 Erogazione dei servizi.....	23
6. MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO.....	24
6.1 Generalità.....	24
6.2 Monitoraggi e misurazioni.....	22
6.3 Gestione delle non conformità	25
6.4 Analisi dei dati	26
6.5 Miglioramento continuo.....	26
APPENDICE 1.....	28
APPENDICE 2.....	30
APPENDICE 3.....	31

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1 Generalità

Il presente Manuale della Qualità, nasce dalla decisione strategica del Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di avviare un processo di miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza del servizio di Formazione, mediante una riorganizzazione dei processi caratterizzanti le attività formative ed informative, in conformità ai requisiti della Norma Internazionale UNI EN ISO 9001:2008.

L'implementazione di un sistema di gestione per la qualità, intende fornire un concreto supporto alle attività svolte.

Il contenuto, in termini di prescrizioni, del presente Manuale, intende da un lato fornire un modello di organizzazione operativa sufficiente ad assicurare il rispetto dei requisiti minimi qualitativi, dall'altro, favorire lo sviluppo di una cultura della Qualità, associati alla diffusione delle norme sui Sistemi di Qualità.

1.2 Applicazione

Il presente Manuale della Qualità, si applica a tutti i processi relativi alle seguenti aree organizzative:

- **Promozione, progettazione ed erogazione di attività formative.**

Tutti i requisiti della Norma internazionale UNI EN ISO 9001:2008 trovano applicazione nell'ambito del Sistema di gestione per la Qualità.

1.3 Riferimenti

I riferimenti normativi inerenti l'applicazione del Sistema di gestione per la Qualità della Fondazione, sono i seguenti.

UNI EN ISO 9001:2008 Sistemi di Gestione per la Qualità. Requisiti

UNI EN ISO 9004:2008 Sistemi di gestione per la Qualità. Linee guida

UNI EN ISO 9000:2008 per il miglioramento delle prestazioni
Sistemi di gestione per la Qualità. Fondamenti e
terminologia

Nell'ambito dei servizi erogati dall'Ufficio Formazione, i requisiti cogenti applicabili sono quelli relativi alle seguenti disposizioni legislative:

- L.845/78
- Reg (CE) 1260/1999
- Reg (CE) 1681/1994
- Reg (CE) 1685/1999
- Reg (CE) 1784/1999
- Quadro Comunitario di sostegno Ob.3 (Dec.CE 1120/2000)
- Programma Operativo Regionale Ob.3 (Dec.CE 1120/2000)
- Complemento di programmazione Ob.3 (Dec.CE 1120/2000)
- Reg (CE) 68/2001
- Reg (CE) 69/2001
- Decr. Leg.vo del 30 Dicembre 1992, n° 502
- Decr. Leg.vo del 18 Giugno 1999, n° 229
- DM25/5 2001 n.166

Nazionale

- **05/11/2009** - Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il nuovo sistema di formazione continua in medicina- Accreditamento dei Provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti.
[Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni 09 \(517KB\)](#)
- **09/04/2009** - Regolamento concernente l'attuazione della direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità europea ed all'esportazione presso Paesi terzi. (G.U. Serie Generale n.155 del 7 luglio 2009)
[Decreto 9 aprile 2009 n. 82 \(196KB\)](#)

- **24/09/2008** - D.M. 24 Settembre 2008 - Ricostituzione della Commissione Nazionale per la Formazione Continua
[Decreto di costituzione della nuova Commissione \(1490KB\)](#)
- **17/03/2008** - D.M. 17 marzo 2008 - Ricostituzione della Commissione nazionale per la formazione continua.
[Decreto di costituzione della nuova commissione.pdf \(1530KB\)](#)
- **24/12/2007** - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008).
[Legge 24 dicembre 2007 n. 244 \(294KB\)](#)
- **01/08/2007** - Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente " Riordino del sistema di Formazione continua in medicina ".
[Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni 07 \(1.150KB\)](#)
- **14/12/2006** - Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 28, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di proroga del regime sperimentale del Programma di educazione continua in medicina.
[Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni 1206 \(76KB\)](#)
- **16/03/2006** - Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. Accordo ponte, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 28, tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul "Piano nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario 2005 – 2007".
[Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni06.pdf \(200KB\)](#)
- **23/03/2005** - Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni. Intesa, ai sensi dell'art.8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell'articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.
[Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni.pdf \(2000KB\)](#)

- **22/02/2005** - Regolamento recante norme per la pubblicità dei prodotti sostitutivi del latte materno - Modifica dell'articolo 7 del decreto del Ministro della sanità 6 aprile 1994, n. 500.
[Decreto 22 febbraio 2005, n. 46 \(11,0 KB\)](#)
- **11/02/2005** - Decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2005, n.68 Regolamento recante disposizioni per l'utilizzo della posta elettronica certificata
[DPR 11 febbraio 2005 \(43KB\)](#)
- **20/05/2004** - Conferenza Stato Regioni- Seduta del 20 maggio 2004.
[Stato Regioni.pdf \(97KB\)](#)
- **24/11/2003** - Legge 24 novembre 2003, n. 326 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici"
[art48.doc \(46KB\)](#)
- **23/05/2003** - Decreto del Presidente della Repubblica 23 maggio 2003. Approvazione del Piano Sanitario Nazionale 2003-2005.
[DPR 23 maggio 2003.pdf \(281KB\)](#)
- **13/03/2003** - CONFERENZA STATO REGIONI - ACCORDO DEL 13 MARZO 2003
[conferenza.doc \(28KB\)](#)
- **05/07/2002** - Decreto Ministeriale 5 luglio 2002.
[decreto_commissione.pdf \(66KB\)](#)
- **04/04/2002** - Decreto-legge 7 febbraio 2002, n.8, coordinato con la legge di conversione 4 aprile 2002, n.56, recante:"Proroga di disposizioni relative ai medici a tempo definito, farmaci, formazione sanitaria, ordinamenti didattici universitari e organi amministrativi della Croce Rossa".
[legge 4 aprile 2002 n 56.pdf \(12KB\)](#)
 - [decreto_legge 7 febbraio 2002 n.8 \(25KB\)](#)

- **05/03/2002** - Circolare 5 marzo 2002 del Ministro della Salute con oggetto: ECM - Formazione continua
[circolare_07_03_2002.pdf \(29KB\)](#)
- **27/12/2001** - Decreto Ministeriale 27 dicembre 2001
[contributo.pdf \(50KB\)](#)
- **20/12/2001** - Accordo Stato - Regioni del 20 dicembre 2001
[stato_regioni.pdf \(86KB\)](#)
- **28/12/2000** - Decreto del PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 dicembre 2000, n. 445 recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa
[decreto445_2000.pdf \(151KB\)](#)
- **23/12/2000** - Legge 23 dicembre 2000, n. 388 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001) "
[388_92.pdf \(20KB\)](#)
- **27/07/2000** - Decreto Ministeriale 27 luglio 2000 per l'equipollenza di diplomi e di attestati ai diplomi universitari.
[GU191_Infermiere \(17KB\)](#)
 - [GU195_InferPed.pdf \(13KB\)](#)
 - [GU195_Ostetrica.pdf \(16KB\)](#)
 - [GU195_Podologo \(17KB\)](#)
 - [GU190_Fisioterapista \(17KB\)](#)
 - [GU195_Logopedista \(22KB\)](#)
 - [GU191_OrtottistaAssOftalmologia \(16KB\)](#)
 - [GU195_TerapNeuroPsicomot \(19KB\)](#)
 - [GU190_TecnicoRiabPsichiatrica \(20KB\)](#)
 - [GU189_TerapistaOccupaz \(18KB\)](#)
 - [GU195_TecnicoAudiometrista \(20KB\)](#)

- [GU191_TecnicoSanLabBio \(17KB\)](#)
 - [GU190_TecnicoRadMed \(16KB\)](#)
 - [GU195_TecnicoNeuroFisioPat \(17KB\)](#)
 - [GU191_TecnicoOrtopedico \(13KB\)](#)
 - [GU195_TecnicoAudioProtesista \(16KB\)](#)
 - [GU189_TecnicoFisioCardioePerfVasc \(16KB\)](#)
 - [GU195_IgienistaDentale \(17KB\)](#)
 - [GU195_Dietista \(17KB\)](#)
 - [GU191_TecnicoPrevLuoghiLavoro \(17KB\)](#)
 - [GU195_AssistenteSanitario \(16KB\)](#)
 - [GU195_EducatoreProfessionale \(17KB\)](#)
 - **18/06/1999** - Decreto legislativo 229/99 recante "NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE"
Nota - Il testo completo del Decreto Legislativo 229/99 è contenuto in:
 - Testo inviato dal Governo per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale n. 165 del 16 luglio 1999 - Supplemento ordinario n. 132/L.
 - Testo approvato dal Consiglio dei Ministri il 18 giugno 1999.[229-16.pdf \(68KB\)](#)
 - [18giugnobis.pdf \(194KB\)](#)
 - [18giugno.pdf \(158KB\)](#)
 - Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale, ai sensi dell'art.8 del Decreto Legislativo 502/92 come modificato dai Decreti Legislativi n. 517/93 e n. 229/99
[conv2000.pdf \(757KB\)](#)
 - Contratto collettivo nazionale di lavoro quadriennio 1998-2001 dell'area relativa alla dirigenza medica e veterinaria del Servizio Sanitario Nazionale
[ccnl2001dm.doc \(445KB\)](#)
-

Altri riferimenti sono costituiti da:

- Costituzioni dell'Ordine Ospedaliero di San Giovanni di Dio (1984)
- Statuti Generali dell'Ordine Ospedaliero di San Giovanni di Dio (1997)
- Carta d'identità dell'Ordine Ospedaliero di San Giovanni di Dio (1999)

1.4 Definizioni contestualizzate all'attività dell'ufficio formazione

AGGIORNAMENTO: Attività orientata al trasferimento di informazioni, conoscenze e orientamenti sulle problematiche tecnico-scientifiche in ambito delle discipline mediche, sanitarie e sociali.

FORMAZIONE: Sviluppo intellettuale della persona o consenso attivo nell'ambito della preparazione specifica. L'insieme delle conoscenze e della cultura acquisita in ambito di specifiche discipline collegate anche al piano strategico aziendale.

Per tutti gli altri termini e definizioni utilizzati nel presente Manuale della Qualità, si rimanda alla Norma UNI EN ISO 9000:2008 "Sistemi di gestione per la Qualità. Fondamenti e terminologia".

Gli acronimi utilizzati nell'ambito della documentazione del Sistema di gestione per la Qualità sono stati inseriti in apposita modulistica

2. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

2.1 Presentazione dell'Ordine Ospedaliero Fatebenefratelli e del Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli.

L'Ordine Ospedaliero San Giovanni di Dio è composto da 1000 Religiosi e circa 40.000 dipendenti e volontari, e circa 300.000 benefattori-sostenitori e volontari.

Presenti nei cinque continenti per un totale di 51 nazioni. Organizzati in 20 Province religiose, 1 Viceprovincia, 2 Delegazioni Generali e 7 Delegazioni Provinciali, per la realizzazione della sua missione a favore di ammalati poveri e bisognosi in oltre 348 opere.

L'Ordine vive realtà diverse, in quanto le opere sono inserite nel contesto

sociale delle varie realtà territoriali. E' presente in società altamente tecnicizzate, in paesi in via di sviluppo, in nazioni immerse in clima di pace e in paesi lacerati da guerre e violenza. Ci sono realtà che si esprimono in piena libertà ed altre che soffrono forti limitazioni nei diritti fondamentali, altre in cui l'ordine dei Fatebenefratelli si dedica ad un apostolato propriamente ospedaliero e altre invece che si impegnano in temi sociali e settori dell'emarginazione, situazioni in cui si aiuta la persona a vivere e situazioni in cui si cerca di garantire una morte dignitosa.

I Fatebenefratelli, fedeli al carisma di Giovanni Ciudadade, nato nel 1495, hanno operato in questi cinque secoli sempre vicino all'uomo, ispirandosi ad un progetto di assistenza integrale.

Nel terzo millennio uomini e donne di tutte le latitudini si interrogano sul futuro della nostra società, delle nostre istituzioni, di noi stessi. Analogamente, i responsabili delle Opere dell'Ordine ospedaliero di San Giovanni di Dio nel mondo, si interrogano sul futuro dell'Ordine che non potrà non essere quello di essere al servizio dell'uomo che soffre, dell'uomo che si trova in una condizione di bisogno e che chiede aiuto per costruire un progetto personale di vita.

Il Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di Diritto Privato appartenente alla Provincia Lombardo-Veneta dell'Ordine di San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, con sede operativa in via Pilastroni n.4, 25125 Brescia, istituto con Decreto Interministeriale del 19.12.1996 per la riabilitazione psichiatrica e delle demenze.

Il Centro san Giovanni di Dio è dal 2015 anche sede legale della Provincia Lombardo Veneta.

Il Centro San Giovanni di Dio opera in regime di accreditamento con il Servizio sanitario Nazionale e della Regione Lombardia nel rispetto delle leggi dello Stato e dei principi e della filosofia che animano tutte le attività dei Fatebenefratelli nel mondo, integrate sul Carisma dell'Ospitalità.

I principi istituzionali del Centro sono in primo luogo quelli previsti dalle Costituzioni e dagli Statuti Generali dell'Ordine dei Fatebenefratelli.

Ai predetti fini si intendono qui aggiunti quelli fondamentali e peculiari dell'IRCCS quali sanciti dal Decreto Interministeriale:

- attività di ricerca clinica nei settori della riabilitazione psichiatrica e della riabilitazione dei pazienti affetti da malattia di Alzheimer;

- attività sanitaria dedica alla diagnosi, alla cura e alla riabilitazione dei pazienti psichici, svolta in regime di degenza, di ricovero diurno e ambulatoriale.

Nell'ambito delle attività di formazione, il Centro ha curato in modo particolare:

- *formazione degli operatori*
- *formazione pastorale*
- *aggiornamento scientifico degli operatori della sanità*
- *formazione al miglioramento della qualità*

Le opportunità offerte dal Centro san Giovanni di Dio Fatebenefratelli agli operatori della sanità rappresentano, quindi, un'occasione di approfondimento scientifico e, nello stesso tempo, di riflessione sulla dignità della persona umana in ogni momento della sua esistenza.

Outsourcing

Nel caso di affidamento all'esterno di qualsiasi processo che influenzi la conformità del servizio, essa viene tenuta sotto controllo. Il tipo e l'astensione del controllo da applicare a questi processi sono definiti in apposita procedura.

2.2 Requisiti generali

L'Ufficio Formazione del Centro (di seguito UF), ha predisposto un sistema documentato di gestione per la qualità, in ossequio ai requisiti della Norma UNI EN ISO 9001:2008.

Il Sistema di gestione per la Qualità del UF è strutturato in modo tale da assicurare un'efficace ed efficiente conduzione delle attività direttamente o indirettamente connesse alla Qualità del servizio erogato, attraverso:

- l'identificazione dei processi necessari per il sistema di gestione per la qualità;
- la definizione della sequenza e delle interazioni tra i processi caratteristici;
- la definizione delle responsabilità e la documentazione in uso,
- la definizione di modalità di monitoraggio, misurazione ed analisi dei processi, assicurando, al contempo, la disponibilità di risorse ed informazioni adeguate all'espletamento di tali attività;

- l'attuazione delle azioni necessarie per conseguire gli obiettivi pianificati e per perseguire il miglioramento continuativo dei processi e, di riflesso, della qualità dei servizi erogati.

Per la rappresentazione grafica si veda l'organigramma dell'IRCCS.

2.3.Documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità

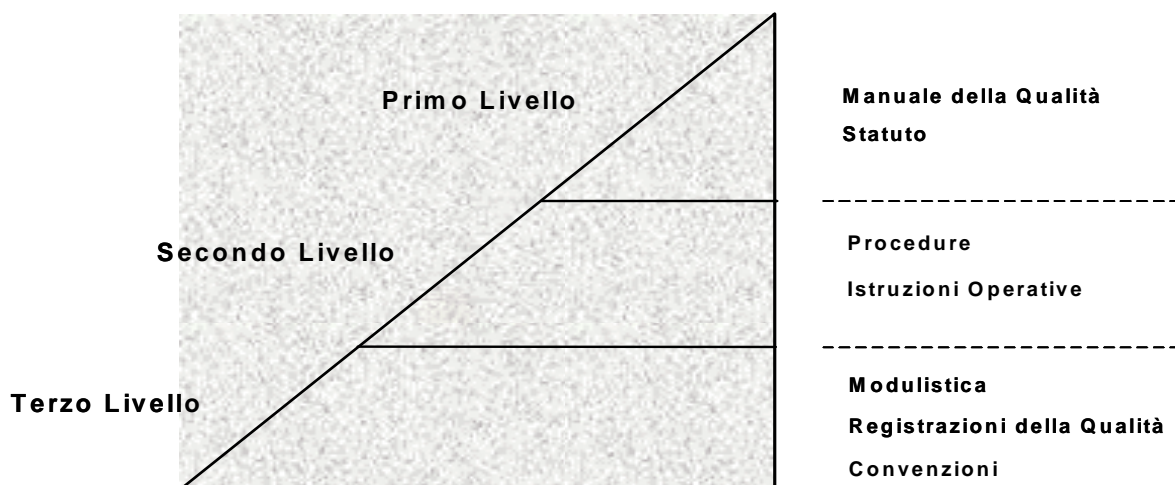
Generalità

Il presente Manuale della Qualità è un documento unico, suddiviso in sei capitoli che descrive il Sistema di gestione per la Qualità adottato dal UF, in conformità ai requisiti stabiliti dalla Norma UNI EN ISO 9001:2008.

E' stato messo a punto un sistema di documentazione basato su tre livelli gerarchici:

Primo livello

Comprende il Manuale della Qualità del UF. Il Manuale della Qualità è il documento che descrive la Politica per la Qualità e gli obiettivi per realizzarla. Esso soddisfa i requisiti della Norma UNI EN ISO 9001:2008 e si avvale, per la sua applicazione, del supporto di documenti di secondo livello.



Secondo livello

Comprende le procedure e le istruzioni operative. Le procedure sono i documenti che, nell'ambito dei processi, definiscono le modalità e le responsabilità di esecuzione, controllo e registrazione delle attività. Le procedure si possono avvalere del supporto di istruzioni operative, ovvero di documenti che descrivono in forma dettagliata come eseguire le attività.

Terzo livello

Comprende la modulistica (moduli, tabelle, verbali e convenzioni) e le registrazioni della qualità, ovvero i documenti in cui registrare l'avvenuta attività o controllo, previsti da una procedura, o dal manuale della qualità. Le registrazioni della qualità forniscono un'evidenza oggettiva circa la funzionalità e l'efficacia del sistema di gestione per la Qualità.

Gestione dei documenti

I documenti richiesti dal sistema di gestione per la qualità sono tenuti sotto controllo mediante l'applicazione di un'apposita procedura (PR/01/UD). Procedura finalizzata alla identificazione, preparazione, distribuzione, aggiornamento e archiviazione.

3. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

3.1 Impegno della Direzione

La Direzione, nella persona del Responsabile, sottoscrive e si impegna ad applicare il sistema di gestione per la qualità conforme alla Norma UNI EN ISO 9001:2008 e a migliorarne continuamente l'efficacia, nel rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti.

Ciò mediante:

- la definizione di un piano per la realizzazione della politica della qualità e dei relativi obiettivi;
- l'effettuazione di riesami periodici del sistema di gestione per la qualità;
- la disponibilità di risorse adeguate, sia in termini di struttura organizzativa, di risorse umane, di strumentazioni, di risorse materiali, di infrastrutture ed ambiente di lavoro.

3.2 Attenzione focalizzata al cliente

L'UF assicura che le richieste relative ai bisogni formativi e informativi del cliente (operatori sanitari ed amministrativi interni, volontari, operatori sanitari esterni) vengano individuati, analizzati e soddisfatti, allo scopo di offrire prestazioni efficaci agli obiettivi prefissati.

3.3 Politica per la Qualità

Il percorso di miglioramento previsto dalla certificazione permette di strutturare i percorsi formativi secondo i principi ispirati alla qualità e di tenere monitorate le modalità di conduzione della formazione erogata nella struttura

- In conformità alla Certificazione ISO 9001 è stabilita la Politica della Qualità del Centro, che si basa sui principi della soddisfazione di tutti coloro che sono coinvolti nel processo formativo e sul concetto di miglioramento continuo. Per conseguire questi obiettivi, il Centro ha costruito un Sistema di Gestione della Qualità conforme ai requisiti della norma ISO 9001:2008 per governare la formazione attraverso gli strumenti e le metodologie della qualità e in particolare mantenendo un costante riferimento ai seguenti principi fondamentali:

A) SODDISFAZIONE DELL'UTENTE: la soddisfazione dell'utente è costantemente monitorata e rappresenta la priorità cui tutto il sistema deve tendere. Sono stati adottati alcuni indicatori specifici che permettono di intercettare tempestivamente eventuali elementi di reale o potenziale insoddisfazione. Le esigenze e le preferenze dei discenti sono tenute in considerazione e monitorate durante tutto il processo, dalla progettazione alla validazione. La scelta e la valutazione dei docenti rappresenta un secondo passaggio fondamentale per assicurare che l'efficacia della formazione sia sempre in relazione ai bisogni formativi dell'utenza interna ed esterna e che i metodi utilizzati durante i corsi corrispondano alle preferenze dei destinatari della formazione.

B) INNOVAZIONE: questo significa che il processo formativo non può che rinnovarsi in base alle esigenze dei destinatari dei corsi erogati. Ogni anno il fabbisogno formativo è oggetto di un approfondimento critico sulla scorta di questionari e survey che permettono al management di

indirizzare la formazione sulla scorta delle esigenze realmente espresse. Questo tipo di approccio è di fatto dinamico e non si limita all'identificazione del tipo di argomento e del docente, ma permette di calibrare l'offerta formativa e gli strumenti adottati in base ad un approccio razionale, oggettivo e partecipato. La presenza tra l'altro di utenza esterna arricchisce ulteriormente l'offerta integrando le esigenze dei destinatari interni, sia clinici che amministrativi, e generando in questo modo un reale spazio di confronto e di scambio reciproco.

C) **LEADERSHIP**: il SGQ dell'Ufficio Formazione è costruito sulla scorta di un principio di base imprescindibile, ossia che senza leadership non ci può essere qualità. Il management e le Direzioni sostengono il cambiamento e il miglioramento attraverso il riesame della Direzione annuale e indirizzando l'offerta formativa sulla scorta di principi di qualità, efficacia ed efficienza operativa. Il supporto della leadership si concretizza inoltre nell'identificazione dei livelli di investimento necessari a supportare le attività concretamente e sulla scorta di criteri il più possibile legati alle esigenze dell'utenza sanitaria.

D) **MISURAZIONE**: la misurazione vuole essere il cuore del Sistema di Gestione della Qualità. Annualmente sono stabiliti obiettivi e indicatori di misurazione. L'intero processo è governato secondo il ciclo PDCA che prevede una rivalutazione ciclica degli obiettivi a partire dalla misurazione quali-quantitativa dei processi. Laddove sono intercettati degli scostamenti significativi o che possono impattare sull'SGQ, il metodo prevede che siano identificate tempestivamente le modalità per colmare i gap identificati. Il raggiungimento degli obiettivi viene rivalutato dalla Direzione all'interno del riesame annuale.

La politica per la qualità del Centro è, quindi, quella di assicurare che il servizio erogato sia teso a soddisfare tutte le esigenze esplicite ed implicite del cliente, con un approccio orientato alla piena soddisfazione di quest'ultimo, in un'ottica di innovazione e di miglioramento continuo ed attenzione all'uomo.

A tal fine, è stata istituita una struttura organizzativa per la gestione della Qualità che prevede:

- che la Direzione stabilisca gli obiettivi dell'UF in tema di gestione

- della Qualità e che ne verifichi il loro raggiungimento;
- che il referente della qualità sia il rappresentante della Direzione (vedi par. 3.5);
 - la nomina del Responsabile Qualità
 - audit interni effettuati da valutatori opportunamente formati;
 - la formazione continua degli operatori sulla metodologia della gestione della Qualità.

3.4 Pianificazione

Obiettivi per la qualità

Annualmente la Direzione insieme al RDD e all'UF stabilisce gli obiettivi per la qualità verbalizzati nel riesame della direzione.

3.5 Responsabilità, autorità e comunicazione

Responsabilità ed Autorità

La Direzione ha provveduto a definire e documentare in maniera chiara i compiti, le responsabilità e le interrelazioni tra gli operatori, garantendo le necessarie autorità ed autonomia e curando il coinvolgimento nel perseguimento della qualità.

Rappresentante della Direzione

Il Rappresentante della Direzione, indipendentemente da altre sue responsabilità è investito della responsabilità ed autorità per:

- Assicurare che i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità siano predisposti, attuati e tenuti aggiornati, in accordo ai requisiti della Norma UNI EN ISO 9001:2008.
- Garantire il rispetto dei requisiti espliciti ed impliciti dei clienti e delle parti interessate.
- Riferire all'Ufficio di Direzione sulle prestazioni del sistema di gestione per la qualità e su ogni esigenza di miglioramento.
- Assicurare la promozione della consapevolezza dei bisogni e delle

aspettative dei clienti.

Comunicazione interna

IL Centro assicura che siano attivati adeguati processi di comunicazione al suo interno.

Tali processi di comunicazione sono formalizzati mediante la messa a disposizione delle Procedure che sovrintendono tutte le aree di azione dell'Ente.

3.6 Riesame da parte della Direzione

Il Sistema di gestione per la qualità dell'UF viene sottoposto periodicamente ad un riesame.

Il riesame è finalizzato a verificare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e il raggiungimento degli obiettivi per la qualità prefissati.

Pianificazione dei riesami

Il riesame del sistema di gestione per la qualità deve essere effettuato dal Ufficio di Direzione, con periodicità almeno annuale. Possono essere effettuati, a giudizio della Direzione, riesami straordinari per l'analisi di problemi particolari o di questioni strategiche.

Le fasi operative del riesame sono sviluppate attraverso una riunione durante la quale saranno presentati i dati sull'andamento del sistema di gestione per la qualità relativamente ai processi formativi. Saranno proposte soluzioni e si provvederà a definire un piano di azione per il miglioramento.

Al riesame, devono essere sempre presenti:

- Il Direttore Generale
- Direttore Sanitario
- Direttore Amministrativo
- Il Rappresentante della Direzione
- Il Responsabile della Gestione di Qualità

- Il Referente dell'Ufficio formazione

Il RGQ ha il compito di provvedere affinché tutti i dati e le informazioni necessarie all'attività di riesame, siano disponibili per il giorno previsto per la riunione. A questo scopo, se lo ritiene opportuno, il RGQ può preparare una relazione sullo stato del sistema di gestione per la qualità, in modo tale da presentare i dati e le informazioni in forma sintetica e facilmente analizzabile.

La relazione deve considerare i seguenti elementi in ingresso per il riesame:

- i risultati delle verifiche ispettive interne;
- i risultati delle verifiche ispettive dell'Organismo di Certificazione;
- le informazioni di ritorno da parte dei clienti (es. reclami);
- informazioni inerenti le prestazioni dei processi e la conformità dei servizi;
- lo stato delle azioni correttive/preventive intraprese;
- le azioni a seguire da precedenti riesami effettuati dalla Direzione;
- i risultati delle attività di formazione/addestramento del personale;
- le modifiche che potrebbero avere effetti sul sistema di gestione per la qualità.

Il Responsabile Gestione Qualità provvederà a documentare il riesame tramite la compilazione di un apposito verbale su cui riporterà i nomi dei partecipanti e gli argomenti di discussione con le relative azioni da intraprendere. Il verbale dovrà essere approvato dalla Direzione.

Conduzione del riesame

Le attività di analisi da condurre nel corso del riesame, possono riguardare tutte le aree e le attività coinvolte nell'applicazione del sistema di gestione per la qualità.

Il riesame deve sempre comprendere, oltre all'analisi degli elementi in ingresso citati nella relazione:

- L'analisi generale dell'andamento del sistema di gestione per la qualità;
- L'analisi delle non conformità registrate;
- La valutazione circa il raggiungimento degli obiettivi per la qualità prefissati;
- L'analisi per l'individuazione di possibili punti di miglioramento del

sistema di gestione per la qualità.

Elementi in uscita dal riesame

In funzione dei rilievi effettuati, potranno essere richieste azioni correttive o preventive volte a superare i problemi evidenziati.

Inoltre dovranno essere definite azioni relative:

- al miglioramento dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità e dei suoi processi;
- al miglioramento dei servizi in relazione ai requisiti del cliente;
- ai bisogni di risorse.

Tra gli elementi in uscita dal riesame dovranno risultare compresi:

- i nuovi obiettivi per la qualità;
- il nuovo piano di addestramento;
- il nuovo piano degli obiettivi interni.

È compito del Responsabile Gestione Qualità, trasmettere alle funzioni interessate i risultati del riesame e le azioni correttive/preventive decise (per la cui gestione si veda la procedura Gestione delle azioni correttive e preventive (PR/09/UQ).

I verbali redatti da RGQ durante le attività di riesame del sistema di gestione per la qualità, sono considerati documenti di registrazione della qualità e, come tali, assoggettati alle modalità di gestione indicate nella procedura Gestione della documentazione (PR/01/UD).

4. GESTIONE DELLE RISORSE

4.1 Messa a disposizione delle risorse

Il Centro ha individuato e mette a disposizione le risorse umane e materiali necessarie per l'attuazione, l'aggiornamento ed il miglioramento continuo del sistema di gestione per la qualità. (PR /06/UQ)

4.2 Risorse umane

Il Centro ha individuato le competenze necessarie per il personale che svolge attività aventi influenza sulla qualità del servizio erogato, attraverso la definizione e formalizzazione di requisiti professionali per i vari ruoli/mansioni.

Il personale è inserito in periodici programmi di formazione, incontri e elaborazioni di documentazione, secondo le necessità e le funzioni a cui è destinato e per l'utilizzo di strumenti e attrezzature.

Un aspetto particolare della formazione è l'addestramento del personale neoassunto, affinché assuma una piena soddisfazione e responsabilità nella funzione a cui è preposto.

Quanto sopra esposto può essere sviluppato, sia internamente che esternamente all'organizzazione e deve essere registrato nella documentazione personale del dipendente.

A seconda delle esigenze, l'Ufficio di Direzione si attiva, secondo procedure definite, per presidiare:

- l'inserimento nella sua struttura di nuove risorse;
- il continuo sviluppo professionale delle risorse già appartenenti alla struttura.

4.3 Infrastrutture e ambiente di lavoro

La Direzione individua e valuta le infrastrutture, necessarie per l'erogazione delle prestazioni attraverso approfondita analisi, in relazione agli obiettivi didattici esplicitati dai committenti, nella fase istruttoria del progetto formativo, in termini di capienza delle aule, attrezzature disponibili e comfort.

5. REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO

5.1 Pianificazione della realizzazione del servizio

Il Centro ha identificato e pianificato i principali processi necessari per il proprio corretto funzionamento. Nell'ambito di tale pianificazione, sono stati definiti e documentati (vedi cap.3 del presente manuale):

- Gli obiettivi per la qualità ed i requisiti relativi ai servizi erogati;
- Le responsabilità inerenti la conduzione ed il controllo dei processi e le modalità di comunicazione interne.

5.2 Processi relativi al cliente

Determinazione dei requisiti relativi al servizio

Oltre al recepimento di tutte le normative cogenti, al fine di garantirne una completa applicazione, la Direzione ha attivato una serie di "canali di ascolto" per recepire e determinare i bisogni/requisiti (impliciti/espliciti, attesi/inattesi) e reclami del cliente. La gestione dei reclami è gestita come non conformità e descritta in apposita procedura.

Riesame dei requisiti relativi al servizio

Il Centro eroga servizi nei confronti di tre principali tipologie di clienti:

- clienti interni;
- clienti esterni (professionisti sanitari)
- altri utenti

Il Centro verifica la disponibilità dei docenti compresi nell'elenco fornitori qualificati e le loro competenze mediante l'analisi dei curricula. Per quanto riguarda le aule si verifica la logistica e le attrezzature per un idoneo supporto didattico finalizzato alla comunicazione docente/discente.

Comunicazioni con il cliente

Per favorire la comunicazione con i clienti sono stati predisposti Procedure, Istruzioni Operative e moduli appropriati.

5.3 Progettazione e sviluppo

Stante la tipologia dei servizi erogati dal Centro, progettazione e controllo del servizio sono strettamente correlati.

La progettazione è svolta considerando gli obiettivi aziendali, i requisiti cogenti, l'analisi dei fabbisogni formativi e altre istanze formative evidenti da altre fonti.

Il Centro ha sempre ritenuto che tranne gli aggiornamenti tecnico-scientifici, le azioni formative che richiedono approcci di metodica organizzativa non possono essere svincolati dagli obiettivi aziendali e dalla politica delle risorse.

Inoltre si precisa che l'UF è struttura provider presso il Ministero della Salute.

Il Direttore Generale è responsabile dell'emissione ed aggiornamento di tutta la documentazione necessaria per lo svolgimento delle attività di progettazione, erogazione e verifica, che consiste in apposite procedure e istruzioni operative.

Durante l'erogazione del servizio, vengono rispettati i requisiti di identificazione e rintracciabilità dei documenti che garantisce la rintracciabilità dei tempi, delle fasi, delle risorse e degli operatori coinvolti nel processo.

La pianificazione della progettazione e dello sviluppo è effettuata tramite la PR/02/UF nella quale vengono anche esplicitati gli elementi in ingresso e in uscita della progettazione, nonché i momenti di verifica della stessa. Contestualmente nella procedura si descrivono le fasi relative alla realizzazione dell'evento fino alla sua conclusione.

La mappatura del processo di formazione è rappresentata nell'allegato n. 3

5.4 Approvvigionamento

Processo di approvvigionamento

Stante la tipologia dei servizi erogati dall'Ufficio Formazione i fornitori di maggiore impatto sulla qualità si identificano nei docenti (PR/05/UF Procedura Fornitori- Docenti, Mod/UF/11 Valutazione Docenti):

Docenti

Il monitoraggio della valutazione dei docenti viene effettuata dall'ufficio formazione. I docenti possono essere anche operatori delle strutture Fatebenefratelli presenti sul territorio nazionale; ciò consente un adeguamento ai principi valoriali espressi nella Carta di Identità dell'Ordine e una consolidata esperienza nel campo sanitario e sociale, area privilegiata di azione formativa per l'Ordine dei Fatebenefratelli.

L'ufficio formazione del Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli ha predisposto e mantiene aggiornato un elenco di docenti qualificati, avvalendosi delle informazioni provenienti dai curricula professionali presenti e catalogati in apposito archivio informatico. Le attività di qualifica e monitoraggio dei docenti vengono rilevate dai questionari di Valutazione docenti (Mod /UF/11)

Aule attrezzate

Le aule utilizzate sono quasi sempre all'interno del Centro e vengono individuate dal Centro in base alle tipologie dell'evento e dal numero degli iscritti.

5.5 Erogazione del servizio

Controllo delle attività di erogazione dei servizi

Per assicurare che i principali processi del Centro si svolgano in condizioni controllate, la Direzione si impegna affinché:

- sia disponibile il maggior numero di informazioni sul servizio che deve essere erogato;
- il personale sia addestrato secondo quanto previsto nelle procedure e nelle istruzioni operative che regolano le attività;
- tutti i servizi erogati vengano monitorati;
- tutte le procedure, le istruzioni operative e le loro eventuali modifiche sono tenute sotto controllo secondo quanto previsto dalle regole del Sistema di gestione per la Qualità.

Identificazione e rintracciabilità

La Direzione garantisce, mediante una specifica procedura operativa PR/UQ/01) l'identificazione e la rintracciabilità di tutta la documentazione presente al Centro attraverso l'utilizzo di un protocollo per la corrispondenza in entrata ed uscita e con l'archiviazione per evento di tutta la didattica.

Conservazione dei prodotti formativi

La documentazione inerente i prodotti formativi è archiviata presso l'UF; tali spazi sono accessibili solo agli operatori dell'UF. In assenza degli operatori nessun altro può disporne, ad esclusione della direzione generale.

I documenti informatici sono inaccessibili a utenti esterni poiché provvisti di password personale.

Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione

I dispositivi di monitoraggio e di misurazione, individuati nei questionari, sono tenuti sotto controllo mediante processi documentati che ne prevedono l'identificazione, la gestione e la verifica (PR/07/UQ).

6. MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

6.1 Generalità

Il periodico controllo dello svolgimento di tutte le attività previste dal Manuale consente all'UF di verificare, sistematicamente, lo stato di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità, al fine di assicurare nel tempo efficacia nel perseguimento degli obiettivi di qualità prefissati.

Gli esiti di tali attività di monitoraggio, costituiscono inoltre dati fondamentali per la predisposizione delle azioni correttive/preventive e per il riesame del Sistema di gestione per la Qualità da parte della Direzione.

6.2 Monitoraggi e misurazioni

Soddisfazione del cliente

Per il monitoraggio della soddisfazione dei clienti l'UF ha predisposto strumenti di raccolta delle informazioni e di misura della soddisfazione (scheda di soddisfazione).

I risultati di tali indagini costituiscono elementi importanti per la predisposizione di un piano di azione e miglioramento per il Centro.

Audit Interni

La Direzione effettua annualmente in via ordinaria n.3 audit interni (area formazione-area qualità – area direzione) per stabilire se il sistema di gestione per la qualità è conforme alla norma ed a quanto pianificato e se viene efficacemente attuato ed aggiornato.

Gli audit vengono eseguite, secondo una procedura (PR/10/UQ) da personale qualificato e costituiscono uno degli strumenti per il miglioramento continuo.

Monitoraggio e misurazione dei processi

L'UF effettua il monitoraggio e la misurazione dei propri processi individuando i relativi indicatori. (PR/07/UQ) “misure analisi e miglioramento continuo”)

Monitoraggio e misurazione dei servizi

L'UF ha individuato ed attuato, in opportune fasi del processo, attività di monitoraggio che permettono di presidiare la conformità dei servizi erogati.

Tali attività di monitoraggio e misurazione sono indicate nelle descrizioni dei vari processi ed opportunamente registrate.

Questi dati risultano significativi sia dal punto di vista della soddisfazione del cliente che in termini di efficienza interna (PR/07/UQ) “misure analisi e miglioramento continuo”.

6.3 Gestione delle non conformità

La Direzione assicura che i prodotti formativi non conformi ai relativi requisiti non possano essere immessi nei processi dell'UF e che vengano gestiti coerentemente con la norma e con la specifica procedura. (PR/08/UQ) Gestione non conformità.

6.4 Analisi dei dati

Al fine di perseguire il miglioramento continuo l'UF ha identificato degli indicatori relativi alle seguenti aree:

- Rilevazione dei bisogni formativi,
- Valutazione della qualità del corso.
- Valutazione della qualità del docente.
- Predisposizione piano formativo.
- Ricaduta organizzativa della formazione.
- Soddisfazione del bisogno.
- Efficienza dell'azione formativa
- Gestione delle attività e validazione
- Indice e attrattiva

6.5 Miglioramento continuo

L'UF adotta la metodologia del ciclo PDCA, per il mantenimento ed il miglioramento continuo delle capacità dei processi.

Tale ciclo rappresenta un percorso dinamico che viene applicato sia al singolo processo sia alla rete di processi.

Il ciclo è strettamente associato con la pianificazione, l'attuazione, il controllo ed il miglioramento continuo dei processi di erogazione del servizio e di quelli relativi al sistema di gestione per la qualità ed è descritto in una specifica procedura.(PR/07/UQ) "misure analisi e miglioramento continuo"

Azioni correttive

L'UF attua sistematicamente azioni correttive per eliminare le cause delle non conformità, al fine di prevenirne il ripetersi in futuro.

Le modalità operative per la gestione delle azioni correttive e le relative registrazioni sono descritte nell'apposita Procedura PR/09/UQ.

Azioni preventive

Le azioni preventive sono interventi intrapresi per impedire che si verifichino in futuro problemi o disservizi e sono quindi azioni volte ad eliminare le cause di “potenziali non conformità”.

La Direzione, pertanto, promuove ogni forma di raccolta di informazioni utili all’individuazione di azioni preventive.

La gestione delle azioni preventive avviene secondo una procedura definita (PR /09/UQ)

Le azioni preventive e, più in generale, i risultati ottenuti nel corso dell'anno mediante le iniziative di miglioramento vengono analizzati dalla Direzione in sede di riesame del Sistema di gestione per la Qualità. Per entrambi le azioni correttive e preventive viene verificata l’efficacia.

Gestione dei reclami

L’UF assicura la gestione delle non conformità e reclami, per la funzione relative alla tutela degli utenti e fornitori, con le modalità operative descritte in apposita procedura (PR/08/UQ).

APPENDICE 1**Tabella di correlazione tra i capitoli del Manuale della Qualità ed i punti della Norma UNI EN ISO 9001:2000**

Manuale della Qualità	Norma UNI EN ISO 9001:2008
1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	1
1.1 Generalità	1.1
1.2 Applicazione	1.2
1.3 Riferimenti	2
1.4 Definizioni	3
2 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	4
2.1 Presentazione dell' Ordine	---
2.2 Requisiti generali	4.1
2.3 Requisiti relativi alla documentazione del SQ	4.2
2.3.1 Generalità	4.2.1 - 4.2.2
2.3.2 Gestione dei documenti	4.2.3 , 4.2.4
3 RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE	5
3.1 Impegno della direzione	5.1
3.2 Attenzione focalizzata al cliente	5.2
3.3 Politica per la qualità	5.3
3.4 Pianificazione	5.4
3.4.1 Obiettivi per la qualità	5.4.1
3.4.2 Pianificazione del sistema di gestione per la qualità	5.4.2
3.5 Responsabilità, autorità e comunicazione	5.5
3.5.1 Responsabilità ed autorità	5.5.1
3.5.2 Rappresentante della direzione	5.5.2
3.5.3 Comunicazione interna	5.5.3
3.6 Riesame da parte della direzione	5.6 – 5.6.1 – 5.6.2 – 5.6.3

4 GESTIONE DELLE RISORSE	6
4.1 Messa a disposizione delle risorse	6.1
4.2 Risorse umane	6.2 – 6.2.1 – 6.2.2
4.3 Infrastrutture e ambiente di lavoro	6.3 – 6.4
5 REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO	7
5.1 Pianificazione della realizzazione del servizio	7.1
5.2 Processi relativi al cliente	7.2
5.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al servizio	7.2.1
5.2.2 Riesame dei requisiti relativi al servizio	7.2.2
5.2.3 Comunicazioni con il cliente	7.2.3
5.3 Progettazione e sviluppo	7.3 – 7.3.1 – 7.3.2 – 7.3.3 – 7.3.4 – 7.3.5 7.3.6 – 7.3.7
5.4 Approvvigionamento	7.4
5.4.1 Processo di approvvigionamento	7.4.1,7.4.2, 7.4.3
5.5 Erogazione dei servizi	7.5
5.5.1 Tenuta sotto controllo delle attività di erogazione	7.5.1 – 7.5.2
5.5.2 Identificazione e rintracciabilità	7.5.3
5.5.3 Proprietà del cliente	7.5.4
5.5.4 Conservazione dei prodotti	7.5.5
5.5.5 Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitor.	7.6
Manuale della Qualità	Norma UNI EN ISO 9001:2008
6 MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO	8
6.1 Generalità	8.1
6.2 Monitoraggi e misurazioni	8.2
6.2.1 Soddisfazione del cliente	8.2.1
6.2.2 Verifiche ispettive interne	8.2.2
6.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi	8.2.3
6.2.4 Monitoraggio e misurazione dei servizi	8.2.4
6.3 Gestione delle non conformità	8.3

6.4 Analisi dei dati	8.4
6.5 Miglioramento continuo	8.5 – 8.5.1
6.5.1 Azioni correttive	8.5.2
6.5.2 Azioni preventive	8.5.3
6.5.3 Gestione dei Reclami	8

Appendice 2

Tabella Elenco Acronimi

AC	Azione Correttiva
AP	Azione Preventiva
C	Conformità
CE	Clienti esterni
CI	Clienti Interni
Coord.	Coordinatore
CS	Comitato Scientifico
DS	Direzione Sanitaria
ECM	Educazione Continua in Medicina
IO	Istruzione Operativa
MOD	Modulo
NC	Non conformità
NQ	Docente non qualificato
PR	Procedura
Rev.	Revisione
RF	Referente formazione
RGQ	Responsabile Gestione Qualità
UF	Ufficio Formazione
UO	Unità Operativa
VI	Visita Ispettiva
SGQ	Sistema di gestione qualità

Segue appendice 3 – Mappatura dei processi

