

INDICE

1. PREMESSA
2. STRUTTURA DELLA DOCUMENTAZIONE
3. PIANIFICAZIONE DEGLI OBIETTIVI DI MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'
4. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE
5. IDENTIFICAZIONE
6. DISTRIBUZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE
7. REVISIONE DOCUMENTI
8. CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI DELLA QUALITA'
9. **AGGIORNAMENTO ALLA NORMA UNI EN ISO 9001:2015**

1. PREMESSA

La scuola, prendendo spunto da un mirabile passaggio di Albert Einstein: *“Non possiamo pretendere che le cose cambino, se continuiamo a fare le stesse cose. La crisi è la più grande benedizione per le persone e per le nazioni, perché la crisi porta progressi.... E’ nella crisi che sorgono l’inventività, le scoperte e le grandi strategie. Chi supera la crisi supera se stesso senza essere superato”*.

Da qui le riflessioni che la Scuola si è imposta: da un lato il contesto economico, profondamento cambiato e le nuove e stringenti regole che disciplinano le collaborazioni con le aziende farmaceutiche hanno profondamento mutato le risorse messe a disposizione delle società scientifiche, hanno imposto la necessità di una rivisitazione dei progetti formativi e di sviluppo. Dall’altro, riscontrata la solidità del sistema di gestione per la qualità che, nel tempo, ha dimostrato di essere utile alla Scuola ed alla società OSDI, per garantire qualità delle prestazioni e dei servizi erogati, attraverso sistemi di controllo e monitoraggio di indicatori di qualità importanti e, tenuto conto, dell’uscita della nuova norma UNI EN ISO 9001:2015, versione vicina ai servizi.

Non solo pertanto, la Scuola si conferma come motore di aggiornamento e formazione costante dei professionisti, pur nelle mutate modalità che l’evoluzione del concetto di formazione impone (FAD o diversi modelli di formazione proposti) ma, anche, si impone come fondamentale funzione “clinica” nei confronti dei soci, volta a garantire una sempre maggiore efficacia delle cure, attraverso adozione di protocolli e linee guida e stesura di raccomandazioni, basate sull’evidenza scientifica.

Di seguito, la descrizione del sistema di gestione per la qualità che la Scuola sta revisionando, in previsione della prossima verifica di certificazione, allineandosi ai principi (evidenziati in grassetto) della versione della norma UNI EN ISO 9001:2015

PRINCIPI DEL SGQ	Per la Scuola e per OSDI, l’adozione di un sistema di gestione per la qualità è una decisione strategica che aiuta a migliorare la prestazione complessiva e costituire una base solida per iniziative di sviluppo ed innovazione che siano sostenibili.
BENEFICI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA’	Dalla adozione di un sistema di gestione per la qualità la Scuola si aspetta i seguenti benefici: <ul style="list-style-type: none"> a) Capacità di erogare “sempre” prestazioni e servizi che soddisfino i requisiti del “cliente” e delle parti interessate, ed i requisiti cogenti. b) Facilitare le opportunità per fidelizzare i clienti e migliorare la soddisfazione degli stessi. c) Affrontare in modo organizzato i rischi e le opportunità associate al contesto ed agli obiettivi che si pone. d) Capacità di dare evidenza della conformità ai requisiti specificati del sistema.
FOCALIZZAZIONE SUL CLIENTE	Comprendere le aspettative dei soci OSDI, che inevitabilmente sono legate ai bisogni del “fruitore” finale della qualità della prestazione

	<p>e del servizio reso negli ambiti di operatività degli stessi ovvero i luoghi di cura. La comprensione delle aspettative si realizza attraverso l'analisi della soddisfazione del cliente (socio / paziente / società scientifica OSDI / parte terza – aziende sponsor) e l'analisi delle cause di insoddisfazione. Assicurare chiare comunicazioni, attraverso la diffusione sulle pubblicazioni della società (del periodico della società, delle "raccomandazioni" – position statement OSDI quando vi sono informazioni rilevanti e comunque rappresentando "il metodo" della scuola) e l'aggiornamento continuo del sito www.osdi.com.</p>
<p>APPROCCIO PER PROCESSI</p>	<p>Comprendere e gestire processi correlati come un sistema contribuisce alla efficacia ed all'efficienza dell'organizzazione nel conseguire i risultati attesi. Questo approccio permette altresì di tenere sotto controllo le interrelazioni e le interdipendenze fra i processi del sistema, in modo che prestazioni complessive dell'organizzazione possano riceverne un valore aggiunto. Approccio per processi significa la definizione "sistematica" e la gestione delle interazioni tra gli stessi, in modo da conseguire risultati attesi in conformità alla politica per la qualità, coerentemente al contesto dentro il quale la Scuola si muove.</p> <p>Il metodo che la Scuola utilizza è quello del PDCA con un orientamento specifico alla gestione del rischio, ovvero volto a cogliere le opportunità di miglioramento e prevenire risultati indesiderati. (rischio)</p> <p>Il processo di formazione della scuola è descritto nella procedura di macro e micro organizzazione, strutturato per processi, individuando le singole fasi e le responsabilità per il raggiungimento e la misurazione degli obiettivi.</p> <p>Orientamento generale al risk based thinking, finalizzato a cogliere le opportunità e prevenire risultati indesiderati. La scuola trova in questa modalità di analisi dei processi, la naturale evoluzione del proprio sistema, che si è sempre basato su una analisi costante dei processi e dei servizi erogati, ed al trattamento immediato di tutte le deviazioni che in qualche modo potessero inficiare il risultato. (ad esempio revisione del programma di un corso, revisione continua della documentazione, eliminazione delle</p>



SISTEMA di GESTIONE PER LA QUALITA'
DOCUMENTO DI SINTESI

Versione aggiornata al 25 giugno 2016

	<p>“attività” che non si rilevassero utili eccetera) Questo tipo di approccio consente:</p> <ul style="list-style-type: none">a) di comprendere i requisiti dei processi in modo coerenteb) considerare ciascuno dei processi come valore aggiunto alla qualità erogatac) efficacia dei processi stessid) miglioramento continuo basato su informazioni e dati “correttamente rilevati” e sulla base delle valutazioni
LEADERSHIP	<p>Attraverso la definizione della politica per la qualità, la Scuola dimostra leadership ed impegno nei riguardi della diffusione del sistema di gestione per la qualità, rappresentando OSDI. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Assumendosi la responsabilità dell'efficacia del sistema (attraverso un costante monitoraggio del sistema)b) Assicurando che siano stabiliti la politica e gli obiettivi per la qualità relativi al sistema e che siano compatibili con il contesto e con gli indirizzi strategici di OSDIc) Assicurando la disponibilità delle risorse necessaried) Comunicando l'importanza di una gestione per la qualità efficacee) Assicurando che gli obiettivi siano conseguitif) Facendo partecipare attivamente le persone affinché contribuiscano all'efficacia del sistemag) Promuovendo il miglioramento
GESTIONE DELLE RELAZIONI	<p>Il direttivo della Scuola è cambiato a seguito di adozione del nuovo regolamento revisione 03 del 09.12.2011, secondo le regole dello statuto - rimane forte il coinvolgimento diretto dei soci che hanno partecipato ai corsi della scuola, quale parte attiva del sistema in quanto “inseriti” a tutti gli effetti nell'organico della stessa ricoprendo diversi ruoli (vedi ruoli Scuola allegato al MQ), rappresenta la partecipazione attiva ai progetti ed alla strategia della stessa. Valutazione dei fornitori (formatori e docenti) per il mantenimento dei requisiti e per il raggiungimento degli obiettivi di mandato ad ogni singola erogazione (valutazione dei discenti e dei tutor di aula, relazione del responsabile scientifico dei corsi). Valutazione dei servizi assegnati in</p>



SISTEMA di GESTIONE PER LA QUALITÀ
DOCUMENTO DI SINTESI

Versione aggiornata al 25 giugno 2016

	outsourcing (valutazione della logistica in sede di erogazione del corso).
PIANIFICAZIONE	La Scuola si impegna a pianificare: a) Le azioni per affrontare i rischi e le opportunità (capacità di adeguamento e adattabilità) b) Le modalità per integrare ed attuare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione e valutare l'efficacia di tali azioni.
Approccio sistemico alla gestione	Sono valutate le interdipendenze tra i vari processi e le correlazioni tra le diverse fasi (vedi procedura di erogazione della formazione) e l'insieme delle misure dei singoli processi è esaminata nel riesame della direzione. La Scuola nel tempo ha affiancato al tradizionale scopo formativo sia rivolto all'esterno che riguardo alla attività di formazione dei formatori, il ruolo clinico, ovvero di produzione scientifica. In questo senso, basandosi sull'evidenza scientifica, ha avviato l'attività di produzione e diffusione delle raccomandazioni e linee guida scientifiche, su temi di grande interesse per il personale infermieristico, volto a migliorare la qualità dei servizi e delle prestazioni rese. Caratteristica della produzione è la manutenzione continua della documentazione e la cura attenta alla diffusione capillare delle stesse.
SUPPORTO	La Scuola, attraverso il sistema di gestione per la qualità, determina e fornisce le risorse necessarie per l'istituzione, l'attuazione, il mantenimento ed il miglioramento dei servizi e delle prestazioni erogate, considerando le capacità delle risorse esistenti all'interno ed i vincoli che gravano su di esse e cosa, invece, ottenere dai fornitori esterni.
IL MIGLIORAMENTO	La Scuola, al fine di verificare continuamente il raggiungimento degli obiettivi specifici e, quindi la conformità dei servizi erogati, ha determinato un sistema di misurazione adeguato allo specifico tipo di attività da misurare (grado di soddisfazione, qualità della raccomandazione, soddisfazione dei clienti, delle parti interessate, confidenza ai requisiti). La Scuola si impegna a mantenere il sistema di misurazione affinché mantenga la propria idoneità allo scopo. La Scuola definisce:

	<p>a) Cosa è necessario monitorare e misurare</p> <p>b) I metodi per il monitoraggio, la misurazione, l'analisi e la valutazione, necessari per assicurare risultati validi (basati su evidenza)</p> <p>c) Quando la misurazione deve essere eseguita (tempi e modi)</p> <p>d) Quando i risultati del monitoraggio e della misurazione devono essere analizzati e valutati, e comunicati.</p>
<p>PROCESSO DECISIONALE BASATO SULLE EVIDENZE</p>	<p>Valutazione delle misure e delle "performance" sia durante il riesame annuale ma, soprattutto, come valore aggiunto, in sede di erogazione (riunione a fine giornata / fine corso ed elaborazione critica dei questionari). Revisione continua delle raccomandazioni scientifiche, basate sull'evidenza, con una costante manutenzione delle stesse.</p>

2. STRUTTURA DELLA DOCUMENTAZIONE

La Scuola ha deciso di mantenere la struttura documentale di seguito riportata, provvedendo all'aggiornamento della stessa ed alla diffusione sul sito, in quanto ritiene sia di supporto ad una gestione unitaria del sistema di gestione per la qualità.

Il sistema qualità è definito da:

- Struttura organizzativa
- Responsabilità
- Processi
- Risorse

La documentazione del sistema è costituita da.

- Manuale della Qualità (che si ritiene di mantenere come supporto al sistema)
- Flow chart di processo
- Moduli, piani, procedure e istruzioni operativi, allegati per la gestione delle attività operative
- Documenti di registrazione della qualità
- **Informazioni documentate** la Scuola si impegna a definire quali sono le informazioni che in base alle caratteristiche della stessa, alle esigenze di uniformità devono essere rese disponibili all'utilizzo ed essere adeguatamente revisionate perché rispondano sempre alla finalità per la quale sono state elaborate.

Il Manuale, definisce la politica per la qualità e la struttura della Scuola e, per ogni attività, fornisce una breve sintesi delle responsabilità e delle modalità di attuazione, facendo riferimento alle procedure da applicare: costituisce il documento portante / guida del sistema.

Il manuale è redatto in modo chiaro e comprensibile, al fine di potere essere divulgabile a tutti i livelli aziendali oltre che dalla parte terza, costituisce un costante punto di riferimento per tutti i soci e per i componenti della scuola, per gli audit, per i clienti, per l'ente di certificazione oltre che per l'aggiornamento del sistema qualità.

Il sistema della Scuola Formatori OSDI è basato su un approccio basato sui processi per la gestione per la qualità, partendo dalla definizione di processo, ovvero ogni attività che partendo

dagli elementi in ingresso li converte in elementi in uscita: dai bisogni formativi al prodotto "formazione" erogato. Per approccio basato sui processi si intende che tutti i processi sono tra loro "collegati" a vario titolo, per cui ciò che esce da un processo costituisce la base per un processo successivo.

	PROCEDURE		RISULTATO PROCESSO
INPUT	PROCESSO	OUTPUT	EFFICIENZA/EFFICACIA
	MONITORAGGIO MISURAZIONI (prima, durante e dopo il processo)		

PROCEDURE DI GESTIONE PER LA QUALITA'

Con il termine procedura intendiamo le modalità di esecuzione di una attività. Le procedure definiscono le attività necessarie per sviluppare gli elementi di sistema che mettono in evidenza le relazioni tra funzioni descritte nell'"organigramma" aziendale. Esse individuano, con un opportuno grado di dettaglio, le varie fasi di un'attività definendo le responsabilità, le modalità gestionali, le interazioni tra le diverse funzioni aziendali e le eventuali interfacce esterne per poter pianificare e realizzare ogni attività svolta dalla Scuola. Richiamano inoltre altre procedure, modulistica di riferimento ed i documenti di registrazione della qualità.

Ogni procedura si articola rispondendo ai seguenti punti:

1. scopo e campo di applicazione (definisce il perché della procedura e gli ambiti di applicazione)
2. documenti di riferimento, definizioni ed acronimi (riporta le normative di riferimento, i documenti richiamati, le spiegazioni dei termini utilizzati nella procedura nonché il significato delle abbreviazioni)
3. responsabilità (identifica le specifiche responsabilità delle diverse funzioni e delle interfacce coinvolte)
4. attività e modalità operative (viene descritto, con opportuno grado di dettaglio, il processo esaminato con particolare riferimento alla responsabilità, ai tempi ed alle modalità di espletamento delle attività, evidenziando, laddove possibile, eventuali eccezioni).
5. Archiviazione (ogni modulo relativo all'utilizzo di una procedura viene identificato definendo per ognuno la funzione responsabile, il luogo ed il tempo e le modalità di conservazione degli stessi).

MODULISTICA: costituisce il supporto alle procedure di gestione della qualità e rappresentano l'evidenza delle modalità di controllo, verifica ed esecuzione delle stesse.

La Scuola mantiene aggiornate ed attive le procedure del sistema qualità e le mette a disposizione di tutti i collaboratori e di tutti i soci che ne avessero necessità, in forma chiara e facilmente consultabile.

A tal fine tutta la documentazione è consultabile sul sito OSDI nella sezione documentazione sistema qualità.

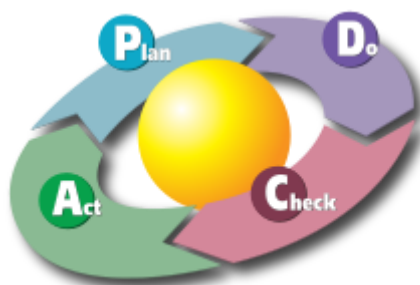
3. PIANIFICAZIONE DEGLI OBIETTIVI DI MIGLIORAMENTO

Con il termine pianificazione della qualità intendiamo l'insieme di azioni che devono garantire nell'organizzazione il raggiungimento degli obiettivi di qualità – la scuola ha definito nel capitolo 5 del Manuale Qualità, al paragrafo 5.3, la politica per la qualità, la pianificazione del sistema di

gestione per la qualità, e le responsabilità in ordine alla qualità ed al controllo dei processi. La pianificazione degli obiettivi di miglioramento, deriva dalla riunione di riesame che si effettua una volta all'anno, almeno, e che prende in esame le non conformità, i reclami, l'analisi dei dati di attività, eventuali osservazioni sull'andamento dell'attività, obiettivi dell'OSDI – società scientifica, con la possibilità che eventuali suggerimenti arrivino da parte di tutti i soci, attraverso i diversi canali di informazione / comunicazione.

Le attività del sistema sono svolte in modo sistematico e pianificato, secondo la logica del PDCA – ciclo di Deming, al fine di assicurarne uno svolgimento che permetta il soddisfacimento dei requisiti per la qualità prefissati. Il sistema di gestione per la qualità della Scuola, rappresenta lo strumento per eccellenza della attività di pianificazione e controllo della qualità, sempre in costante evoluzione. Tutte le attività di progettazione e del processo di erogazione sono impostate in una logica preventiva che assicuri la costante soddisfazione dei propri clienti e miri al superamento delle loro aspettative.

Il **ciclo di Deming** o **Deming Cycle (ciclo di PDCA - plan-do-check-act)** è un modello studiato per il miglioramento continuo della qualità in un'ottica a lungo raggio. Serve per promuovere una cultura della qualità che è tesa al miglioramento continuo dei processi e all'utilizzo ottimale delle risorse. Questo strumento parte dall'assunto che per il raggiungimento del massimo della qualità è necessaria la costante interazione tra ricerca, progettazione, test, produzione e vendita. Per migliorare la qualità e soddisfare il cliente, le quattro fasi devono ruotare costantemente, tenendo come criterio principale la qualità.



Il ciclo PDCA

La sequenza logica dei quattro punti ripetuti per un miglioramento continuo è la seguente:

- **P** - Plan. Pianificazione.
- **D** - Do. Esecuzione del programma, dapprima in contesti circoscritti.
- **C** - Check. Test e controllo, studio e raccolta dei risultati e dei feedback.
- **A** - Act. Azione per rendere definitivo e/o migliorare il processo.

La Scuola sente l'esigenza di pianificare ed attuare azioni che affrontino rischi e opportunità; ritiene infatti che affrontare sia i rischi che le opportunità costituisca la base per accrescere l'efficacia del sistema di gestione per la qualità, conseguendo risultati migliori e prevenendo gli effetti negativi.

Le opportunità possono emergere come esito di una situazione favorevole positiva al raggiungimento dell'obiettivo stesso oppure nascere da una incertezza o scostamento dalla "procedura" (progettazione di un corso, diffusione di una raccomandazione..).

4. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

In una struttura organizzata lo svolgimento dell'attività non può prescindere da regole e da informazioni; per poter seguire le regole dell'organizzazione e per utilizzare correttamente i dati e le informazioni tecniche, è di fondamentale importanza la corretta gestione degli stessi e dei relativi supporti cartacei ed informatici.

5. IDENTIFICAZIONE

Tutti i documenti del sistema qualità riportano un codice di identificazione che ne consente una univoca ed immediata identificazione; i documenti di origine interna vengono codificati secondo le modalità descritte nel manuale che riporta il numero progressivo, la revisione e la data di emissione. La documentazione di origine esterna viene invece codificata con il timbro della data di arrivo ed archiviata (obiettivo di miglioramento a regime dal 1.1.2012).

6. DISTRIBUZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

La diffusione della documentazione avviene attraverso la pubblicazione sul sito OSDI e lo stato di aggiornamento è garantito dalla corretta tenuta dello stato di revisione.

7. REVISIONE DI DOCUMENTI

La revisione di un documento comporta:

- Aggiornamento del numero e della data di revisione
- Segnalazione, ove possibile, della motivazione della revisione
- Modalità di archiviazione
- Nuovo iter di approvazione e diffusione (sul sito)
- Ritiro del vecchio documento
- Eliminazione del documento vecchio
- Aggiornamento dello stato delle revisioni della documentazione

8. CONTROLLO DELLE INFORMAZIONI DOCUMENTATE (in fase di adeguamento)

L'organizzazione, al fine di dimostrare la qualità conseguita nelle varie attività del sistema, si è dotata di un puntuale sistema di controllo delle registrazioni, come risulta dal documento pubblicato sul sito.

Il sistema adottato comprende precisi criteri per l'identificazione, l'archiviazione, l'accesso, la protezione e l'eventuale eliminazione delle registrazioni; i criteri per le attività in oggetto, le responsabilità ed i tempi di conservazione delle varie tipologie di documenti sono definiti nell'elenco parte del sistema e pubblicato sul sito.

Affinché siano facilmente rintracciabili, le registrazioni riportano sempre:

- Precisi riferimenti (codici, date ecc) per essere correlate all'oggetto;
- Informazioni dettagliate utili all'analisi critica delle attività registrate anche a distanza di tempo.