

PIANO DELLA QUALITÀ PER L'EROGAZIONE DI FORMAZIONE CONTINUA IN MEDICINA

COPIA CONTROLLATA

NR. 1 CONSEGNATA A: Age.Na.S.

COPIA NON CONTROLLATA

Rev.	Data	Descrizione	Preparata (Resp. Qualità)	Verificata ed Approvata (Direzioe)
00	14/12/12	Prima emissione	Emanuela Latini	Stefania Marino
01	20/03/18	Revisione per adeguamento a ISO 9001:2015	Emanuela Latini	Stefania Marino
02	04/07/18	Revisione per adeguamento normativa Privacy e verifica generale a seguito richiesta accreditamento standard	Emanuela Latini	Stefania Marino
03	31/01/19	Revisione in riferimento a nuovo Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM	Emanuela Latini	Stefania Marino
04	22/07/20	Aggiornamento punto 6 archiviazione	Stefania Marino	Stefania Marino
05	04/01/23	Cambio Denominazione sociale	Stefania Marino	Stefania Marino

Labor Evolution srl
ACCREDITAMENTI:
 Provider ECM Nr. 4164
 Regione Lombardia Nr. 781
 Centro IRC – BLSD

RECAPITI:
 Via Brianza, 65 - 22063 Cantù (CO)
 T. +39 031 713348 F. +39 031 7372455
 Mail: info@laborevolution.com
 Web: www.laborevolution.com

DATI FISCALI:
 Nr. Iscr. Reg. Imprese di Como 03429400132
 C.F. e P.IVA 03429400132
 REA: CO - 314370
 Capitale sociale € 25.000 i.v.

CERTIFICAZIONE ISO 9001:2015

 ASSOCIATO a ECM Quality Network


INDICE

1.	SCOPO DEL PIANO DELLA QUALITÀ	3
2.	RIFERIMENTI NORMATIVI	3
3.	TERMINI E DEFINIZIONI	3
4.	OBIETTIVI PER LA QUALITÀ	5
5.	RESPONSABILITÀ	5
6.	INFORMAZIONI DOCUMENTATE	5
7.	RISORSE	6
8.	APPROVVIGIONAMENTO	6
9.	GESTIONE DELLA FORMAZIONE CONTINUA IN MEDICINA	7
10.	COMUNICAZIONE CON L'UTENZA	11
11.	IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ	11
12.	PROPRIETÀ DELL'UTENTE	11
13.	GESTIONE DEL MIGLIORAMENTO	12
14.	MONITORAGGIO E MISURAZIONE	12
15.	AUDIT INTERNI	12

Labor Evolution srl
ACCREDITAMENTI:
 Provider ECM Nr. 4164
 Regione Lombardia Nr. 781
 Centro IRC – BLSD

RECAPITI:
 Via Brianza, 65 - 22063 Cantù (CO)
 T. +39 031 713348 F. +39 031 7372455
 Mail: info@laborevolution.com
 Web: www.laborevolution.com

DATI FISCALI:
 Nr. Iscr. Reg. Imprese di Como 03429400132
 C.F. e P.IVA 03429400132
 REA: CO - 314370
 Capitale sociale € 25.000 i.v.

CERTIFICAZIONE ISO 9001:2015



ASSOCIATO a ECM Quality Network



1. SCOPO DEL PIANO DELLA QUALITÀ

Tale documento stabilisce procedure, responsabilità e standard di riferimento per la progettazione ed erogazione di Formazione Continua in Medicina in qualità di Provider.

Esclusioni

Si fa riferimento a quanto riportato nel Manuale della Qualità, ovvero si intendono esclusi rispetto alla norma ISO 9001:2015 il punto 8.5.4 relativo alla preservazione, poiché non sono presenti beni che richiedano immagazzinamento e conservazione, l'output del servizio erogato è conservato secondo quanto definito nella gestione della documentazione e secondo le tempistiche dettate dalla normativa vigente ed il punto 7.1.5.2 poiché non vengono utilizzate apparecchiature che richiedano attività di controllo e/o taratura necessarie a fornire evidenza della conformità dei servizi erogati.

Validità del Piano Qualità

La durata del presente Piano Qualità è legata alla durata dell'accreditamento in qualità di Provider.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

Leggi e Norme di riferimento come da Elenco norme e leggi disponibile presso Labor Evolution Srl. Si riportano di seguito i principali riferimenti normativi:

- UNI EN ISO 9000:2015: Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario.
- UNI EN ISO 9001:2015: Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti
- UNI EN ISO 19001:2018: Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione
- D.Lgs 81/08 Testo Unico sulla Sicurezza e successive modifiche e integrazioni e s.m.i.
- D.Lgs. 196/03 Codice Privacy s.m.i.
- Regolamento UE 679/2016 sulla gestione dei dati personali
- Normativa aggiornata disponibile su sito www.agenas.it
- Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM del 06/12/2018 e relativi allegati.

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Per le definizioni principali del sistema qualità si fa riferimento alla norma UNI ISO 9000 nell'edizione aggiornata. di seguito sono riassunti i termini più comunemente usati:

Sistema di gestione: insieme di elementi correlati o interagenti di un'organizzazione finalizzato a stabilire politiche, obiettivi e processi per conseguire tali obiettivi.

Organizzazione: persona o gruppo di persone avente funzioni proprie con responsabilità, autorità e interrelazioni per conseguire i propri obiettivi

Parte interessata: persona od organizzazione che può influenzare, essere influenzata, o percepire se stessa come influenzata da una decisione o attività.

Obiettivo: risultato da conseguire

Rischio: effetto dell'incertezza

Rischi e opportunità: potenziali effetti negativi (minacce) e potenziali effetti positivi (opportunità)

Competenza: capacità di applicare conoscenze ed abilità per conseguire gli esiti attesi

Processo: insieme di attività correlate, interagenti che trasformano input in output

Informazioni documentate: informazioni che devono essere tenute sotto controllo e mantenute da parte di un'organizzazione ed il mezzo che le contiene.

Audit: processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutarle con obiettività al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti.

Non conformità: mancato rispetto di un requisito.

Azione correttiva: azione per eliminare la causa di una non conformità e per prevenirne la ripetizione

Prestazioni: risultati misurabili

Obblighi di conformità: i requisiti legali che un'organizzazione deve soddisfare e altri requisiti che un'organizzazione deve o ha scelto di soddisfare.

I termini più usati nel campo della formazione risultano essere:

<i>Destinatari del corso:</i>	Persone a cui è destinato il corso
<i>ECM (Educazione Continua in Medicina):</i>	L'insieme organizzato e controllato di tutte quelle attività formative, sia teoriche sia pratiche, promosse da Società Scientifiche, nonché soggetti pubblici e privati accreditati (provider), allo scopo di adeguare continuamente e sistematicamente conoscenze, abilità e competenze dei professionisti della salute. Consiste nell'insieme delle attività che servono a mantenere, sviluppare e incrementare le conoscenze, le capacità e le prestazioni di ogni professionista, per offrire una migliore qualità nell'assistenza e cure rivolte ai cittadini.
<i>Crediti ECM:</i>	Crediti ECM sono indicatori della quantità di insegnamento/apprendimento effettuato dagli operatori sanitari in occasione di attività ECM. I crediti vengono assegnati ai partecipanti ai programmi educazionali accreditati ECM. Il sistema di crediti ECM è unico a livello nazionale e i crediti acquisiti hanno lo stesso valore. Non vi sono differenze tra crediti ECM acquisiti frequentando attività finalizzate ad obiettivi formativi nazionali o regionali.
<i>Evento formativo</i>	Singola attività didattica destinata ad avere in misura più o meno rilevante obiettivi di natura formativa.
<i>Eventi residenziali:</i>	Attività formative di varia tipologia erogate in tempi e luoghi prefissati
<i>Formazione a distanza (FAD):</i>	Attività di formazione nella quale docente e discenti sono separati da tempo, luogo o entrambi; raggiunge il discente dove si trova, può arrivare contemporaneamente a molte persone (singole o in gruppo), può adattarsi ai tempi del discente (registrabile e riutilizzabile) utilizzando materiali durevoli. I corsi di formazione possono essere reperiti con varie modalità: per posta, testi, audio e video tapes, CD-ROM, on line learning, audio e video conferenze, TV interattiva ecc. Preseleziona contenuti e metodi didattici e può integrare strumenti multimediali con effetti esteticamente gradevoli.
<i>Provider ECM accreditato:</i>	Organizzazione, pubblica o privata, che in possesso dei requisiti previsti dalla normativa cogente, nazionale e/o regionale, ottenga il riconoscimento ufficiale di erogatore di eventi formativi ECM.
<i>Accreditamento</i>	Processo adottato da un organismo autorevole per valutare e riconoscere formalmente che una organizzazione, un evento, sono capaci di svolgere determinati compiti. Secondo il contesto, il termine può assumere significati diversi.
<i>Evento formativo</i>	Singola attività didattica destinata ad avere in misura più o meno rilevante obiettivi di natura formativa.

4. OBIETTIVI PER LA QUALITA'

Gli obiettivi per la qualità vengono definiti con regolarità in occasione del Riesame della Direzione durante il quale si verificano le prestazioni del Sistema di Gestione per la Qualità e si aggiornano:

- Politica per la qualità
- Obiettivi per la qualità
- Indicatori da monitorare

Il confronto dei valori dei singoli indicatori fornisce una misura oggettiva del raggiungimento o meno degli obiettivi aziendali.

Relativamente al servizio oggetto del presente Piano della Qualità gli obiettivi risultano essere:

- Rispettare e mantenere i requisiti di accreditamento
- Proporre un'offerta formativa aggiornata ed innovativa sul territorio
- Garantire standard elevati di qualità dell'offerta formativa

5. RESPONSABILITA'

Le descrizioni del lavoro e l'organigramma delle responsabilità del personale coinvolto nella pianificazione, progettazione ed erogazione delle attività formative nel settore sanitario oggetto del presente piano trovano riscontro nei seguenti documenti di riferimento:

- Organigramma generale
- Organigramma formazione settore sanitario
- Funzionigramma struttura organizzativa specifico per formazione settore sanitario e generale

La Struttura organizzativa di *Labor Evolution* è stata definita dalla Direzione Generale con riguardo alla politica per la qualità, stabilendo obiettivi e responsabilità delle diverse funzioni aziendali.

6. INFORMAZIONI DOCUMENTATE

Labor Evolution ha predisposto e mantiene attive una serie di procedure documentate che definiscono la gestione delle attività tipiche del Sistema di Gestione per la Qualità.

La documentazione prodotta nell'ambito dell'esecuzione degli eventi formativi oggetto del presente Piano della Qualità è archiviata in appositi raccoglitori organizzati con suddivisione per anno e numero progressivo associato ad un progetto formativo. Ogni cartella evento contiene ad esempio:

- Frontespizio ID evento con numero progressivo associato
- Schermata Agenas accreditamento evento
- Check list evento
- Programma evento/Locandina
- Programma evento validato dal Responsabile Scientifico
- Dichiarazioni assenza conflitto di interesse del legale rappresentante
- Autocertificazione assenza/presenza sponsor/partner/altre forme di finanziamento
- Contratti sponsor/partner/altre forme di finanziamento
- Richieste/concessioni di patrocinio
- Registro presenze (e copia transiti se registrazione con badge)
- Autocertificazioni partecipanti (Anagrafica)
- Test di apprendimento compilati
- Test di apprendimento con soluzioni validato dal Responsabile Scientifico dell'evento

- Questionari di gradimento contenenti anche la raccolta di eventuali fabbisogni formativi
- Copia del materiale didattico
- Copia attestazione di pagamento
- Copia estratto rendicontazione
- Relazione finale dell'evento del Responsabile Scientifico

Inoltre in ogni cartella Responsabile Scientifico/docente/moderatore è archiviato per ogni evento:

- Frontespizio ID evento con numero progressivo associato
- Conflitto d'interesse del moderatore/docente/Responsabile Scientifico
- Autocertificazione anagrafica docente
- Curriculum Vitae
- Atto di nomina ed eventuale autorizzazione struttura di appartenenza
- Eventuale lettera di incarico

La documentazione è gestita anche su supporto informatico secondo le disposizioni di archiviazione definite in apposite directory suddivise per anno.

La procedura P03 definisce le modalità di gestione della documentazione relativa alle attività formative.

La modulistica stabilita, opportunamente identificabile e rintracciabile, è mantenuta per fornire evidenza delle attività che influenzano la qualità.

7. RISORSE

Labor Evolution ha messo a disposizione e garantisce:

- Sedi, strutture ed attrezzature idonee per l'attività di formazione
- Il mantenimento in perfetta efficienza del collegamento informatizzato con l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari (Age.N.As)
- Risorse umane competenti ed addestrate

Le attività, gli ambienti e le attrezzature di lavoro sono infatti oggetto di costante valutazione eseguita e documentata secondo quanto previsto dal D.lgs. 81/08 e successive modifiche ed integrazioni.

Le mansioni di ogni funzione sono definite nel funzionigramma aziendale e specifico dell'Area Formazione Settore Sanitario.

Il personale docente è accuratamente valutato nell'ambito delle competenze dal Comitato Scientifico, in collaborazione con il Responsabile Formazione Settore Sanitario dell'azienda.

Il personale coinvolto a vario titolo nell'espletamento delle attività di erogazione di formazione continua in medicina possiede le conoscenze necessarie allo svolgimento dei compiti affidati.

Eventuali necessità ulteriori di formazione-addestramento, ad esempio a personale di nuovo inserimento nel gruppo di lavoro dedicato, sono effettuate sulla base di un piano annuale, che può essere aggiornato in qualsiasi momento nel caso emergano delle necessità specifiche.

Nella procedura P01 sono definite le modalità di gestione del personale, in particolare per definire, mantenere e valutare le competenze del personale.

8. APPROVVIGIONAMENTO

La fornitura di materiali, prodotti e servizi che hanno rilevanza ai fini della qualità del servizio offerto, sono ad esempio:

- Docenze
- Catering
- Hardware, software
- Cancelleria
- Strumentazione ed attrezzatura per aule

Labor Evolution srl
ACCREDITAMENTI:
 Provider ECM Nr. 4164
 Regione Lombardia Nr. 781
 Centro IRC – BLSD

RECAPITI:
 Via Brianza, 65 - 22063 Cantù (CO)
 T. +39 031 713348 F. +39 031 7372455
 Mail: info@laborevolution.com
 Web: www.laborevolution.com

DATI FISCALI:
 Nr. Iscr. Reg. Imprese di Como 03429400132
 C.F. e P.IVA 03429400132
 REA: CO - 314370
 Capitale sociale € 25.000 i.v.

CERTIFICAZIONE ISO 9001:2015

ASSOCIATO a ECM Quality Network


- Sedi didattiche

VALUTAZIONE DEI FORNITORI

I fornitori impiegati per l'erogazione dei servizi di formazione continua in medicina, sono qualificati secondo la procedura P04 "Gestione delle forniture".

In caso di docenza per eventi ECM il Comitato Scientifico verifica le competenze necessarie del docente per l'erogazione del corso ed il Legale Rappresentante provvede ad incaricare il docente con specifico "atto di nomina".

Periodicamente il Comitato Scientifico durante gli incontri approva i docenti sulla base dei CV e delle competenze oggetto degli interventi formativi pianificati o individuati apponendo firma sul verbale del Comitato Scientifico su cui sono riportati tutti i docenti coinvolti.

A seguito della docenza iniziale la documentazione del docente (incarico, atto di nomina, curriculum,..) viene archiviata in appositi raccoglitori secondo un ordine numerico assegnato da apposito "elenco docenti".

La sorveglianza continua sui docenti è evidenziata anche dalla valutazione dei partecipanti ai corsi in riferimento alla voce del questionario di gradimento su "la preparazione e la capacità espositiva dei docenti". Al termine di ogni evento formativo vengono analizzati i test di gradimento compilati dai partecipanti, nel caso in cui la media sul docente sia $\leq 3,5$ (su scala da 1 a 5) vengono analizzate le cause ed aperta una non conformità al docente. Il riepilogo dei valori di gradimento per ogni evento viene riportato anche sulla Relazione annuale.

EMISSIONE ORDINI DI ACQUISTO

Il Legale Rappresentante, a seguito delle valutazioni delle competenze effettuate dal Comitato Scientifico emette le lettere di incarico ai docenti per i relativi eventi formativi.

Il materiale e i servizi a supporto delle attività formative sono acquistati, da opportuni fornitori qualificati, con appositi ordini formalizzati secondo quanto definito nella procedura P04.

9. GESTIONE DELLA FORMAZIONE CONTINUA IN MEDICINA

Analisi dei fabbisogni – progettazione – erogazione formazione

Labor Evolution organizza corsi con rilascio di crediti ECM.

Il Resp. Formazione, analizza i fabbisogni formativi derivanti da:

- Esplicite richieste dei clienti/ potenziali partecipanti (professionisti, strutture sanitarie private per loro dipendenti, aziende, ...) e/o partner attraverso telefonate spontanee, mail;
- Analisi dei questionari di gradimento raccolti nei singoli eventi, compilati dai partecipanti;
- Confronto con figure apicali (esperti e Direzioni di strutture sanitarie);
- Necessità formative territoriali anche attraverso incontri tematici e di studio;
- Precedenti esperienze formative del Provider che hanno manifestato un gradimento significativo;
- Verifica degli obiettivi Regionali e Nazionali stabiliti dal sistema di Educazione Continua in Medicina;
- Pubblicazione, aggiornamento di norme e/o leggi in tema di formazione in generale e di formazione ECM.

Eventuali accordi con gli sponsor e i partner sono definiti con appositi contratti secondo le regole previste dalla normativa vigente e sempre aggiornata in materia di formazione continua in medicina.

Gli elementi in ingresso sono formalizzati a cura del Responsabile Formazione su apposita agenda utilizzata per verbali di incontro per la formazione o su supporto informatico (mail, riepiloghi,..).

Il Responsabile Formazione del Settore Sanitario, Legale Rappresentante dell'azienda, a fronte dei:

- Fabbisogni formativi identificati ed esplicitati,

Labor Evolution srl
ACCREDITAMENTI:
 Provider ECM Nr. 4164
 Regione Lombardia Nr. 781
 Centro IRC – BLSD

RECAPITI:
 Via Brianza, 65 - 22063 Cantù (CO)
 T. +39 031 713348 F. +39 031 7372455
 Mail: info@laborevolution.com
 Web: www.laborevolution.com

DATI FISCALI:
 Nr. Iscr. Reg. Imprese di Como 03429400132
 C.F. e P.IVA 03429400132
 REA: CO - 314370
 Capitale sociale € 25.000 i.v.

CERTIFICAZIONE ISO 9001:2015

ASSOCIATO a ECM Quality Network


- Argomenti di interesse generale e compatibili con gli obiettivi sia Regionali che Nazionali e
- Requisiti cogenti

Collabora in qualità di componente aggiuntivo del Comitato Scientifico in relazione alle competenze in ambito di progettazione e pianificazione della formazione alla definizione dei progetti formativi ed incarica docenti e responsabili scientifici di ogni specifico progetto concordandone le condizioni economiche, ove previste, nel rispetto del "Regolamento interno per la liquidazione dei docenti, responsabili scientifici, componenti e coordinatore del comitato scientifico".

Il Responsabile Formazione definisce inoltre la tipologia dell'evento, il numero delle edizioni da erogare per ogni argomento, la sede ed il budget secondo le indicazioni della Direzione.

Sulla base del budget predisposto, la Direzione effettua la verifica di fattibilità economica ed in caso di approvazione conferma il progetto formativo nel budget generale complessivo e nel report commesse aziendale.

Il Comitato Scientifico:

- Approva i progetti formativi
- Verifica le competenze dei Responsabili Scientifici degli eventi formativi e dei docenti incaricati
- Verifica l'attendibilità, serietà ed eticità delle informazioni divulgate
- Verifica la rispondenza degli obiettivi nazionali ECM degli eventi formativi
- Identifica le figure professionali a cui può essere destinato l'evento

La Direzione, in collaborazione con il Resp. Formazione, effettua la verifica di fattibilità didattico-organizzativa che consiste nel controllare la correttezza e la completezza della documentazione predisposta e l'approvazione del Piano Formativo.

Il progetto formativo, che viene tradotto nella definizione del Programma del corso ECM, viene validato dal Responsabile Scientifico dell'evento prima dell'accreditamento dell'evento sul portale ministeriale. L'evidenza della validazione è attestata dall'apposizione della data e della firma sul programma, in corrispondenza del timbro di validazione o della mail di conferma di verifica del programma. Il programma validato o la mail di attestazione della validazione viene archiviata con tutta la documentazione relativa all'evento.

Approvato il Progetto da parte della Direzione, la Segreteria:

- Inserisce e gestisce le pratiche di accreditamento degli eventi formativi sul portale ape.agenas.it
- Promuove gli eventi formativi
- Raccoglie le iscrizioni dei partecipanti
- Prepara i documenti relativi all'accreditamento dei corsi ECM come indicato nella "check list" di riferimento per ogni edizione dei corsi ECM
- Predisporre il materiale didattico relativo all'erogazione dei corsi ECM come indicato nella "check list" di riferimento
- Gestisce le attività di rendicontazione degli eventi formativi;
- Predisporre gli attestati di partecipazione;
- *Nel caso di programmi FAD*, provvede a rendere disponibili sulla piattaforma informatica il materiale didattico, il questionario di soddisfazione ed il test di apprendimento
- Sulla base delle adesioni al corso la segreteria provvede a pianificare l'evento formativo nel file "Calendario Formazione", condiviso da tutte le risorse, e a prenotare l'eventuale sede
- La segreteria effettua l'accreditamento dell'evento entro 30 gg. sul portale di ape.agenas.it
- Tutta la documentazione relativa al progetto viene archiviata a cura dell'Amministrazione in apposita cartella (come meglio specificato al punto 6 del presente piano).

Il Responsabile Scientifico deve validare i criteri utilizzati per valutare le verifiche di apprendimento ed il relativo superamento delle stesse da parte dei partecipanti. Ad esempio:

- Nel caso in cui la prova di verifica viene effettuata con test di apprendimento mediante quesiti a risposta quadrupla con una sola risposta corretta, il superamento della prova coincide con il raggiungimento di

almeno il 75% delle risposte esatte. Il Responsabile Scientifico deve validare il test di apprendimento con le soluzioni la cui evidenza è attestata dall'apposizione della data e della firma sul test, in corrispondenza del timbro di validazione o della mail di conferma di verifica del Test di apprendimento con soluzioni.

- Nel caso di prova di verifica tramite questionari a risposta aperta, la correzione della prova è a cura del docente e/o Responsabile Scientifico che deve firmare la prova evidenziandone l'esito.
- Nel caso di prova di verifica mediante esame orale o pratico, il docente e/o il Responsabile Scientifico dell'evento attesta lo svolgimento della prova mediante un verbale su cui riporta le domande sottoposte o la procedura eseguita, l'esito dell'esame, la firma del docente e/o Responsabile Scientifico e la sottoscrizione del partecipante.

Nel caso di eventi residenziali ECM

Un incaricato della Segreteria si occupa della registrazione dei partecipanti e dei docenti/moderatori (Entrata e Uscita per ogni mezza giornata) e consegna la cartellina al partecipanti contenente il programma del corso, l'anagrafica, il questionario di gradimento anonimo da consegnare al termine dell'evento e la scheda di valutazione dell'apprendimento nominale da restituire al termine dell'evento compilata sulla base delle domande che verranno consegnate al termine delle lezioni.

Al termine del corso l'incaricato raccoglie tutta la documentazione in originale.

L'incaricato segue le disposizioni previste nell'istruzione I07 "VADEMECUM EVENTO ECM PER INCARICATO DA SEGRETERIA ORGANIZZATIVA".

Il test di gradimento, compilato in forma anonima dai partecipanti, deve essere acquisito separatamente rispetto alla documentazione ECM del partecipante (anagrafica e test di apprendimento) (ad esempio in apposito contenitore o comunque ritirato separatamente al fine di non garantire la riconducibilità al partecipante).

Ai fini della rendicontazione del corso, i test di gradimento e di apprendimento sono analizzati e verificati rispetto ai risultati.

Successivamente alla rendicontazione del corso, vengono inviate mail ai discenti che acquisiscono i crediti al fine di seguire la procedura per scaricare l'attestato ECM dalla piattaforma Labor Evolution per garantirne la tracciabilità di consegna.

Il Responsabile Scientifico, sulla base dei dati relativi a:

- Aula e tipologia di allievi
- Livello di partecipazione degli allievi in termini di numero partecipanti previsti e numero partecipanti effettivi
- Valutazione finale degli allievi, sulla base dei risultati dei test di apprendimento corretti e sulla base del numero dei partecipanti rendicontati
- Valutazione media sulla rilevazione della qualità percepita dei partecipanti

Predisporre una relazione finale dell'evento, (firmata in originale o inviata tramite mail), che deve essere conservata e archiviata unitamente alla documentazione relativa all'evento.

Nel caso di programmi FAD

Le verifiche sulla partecipazione, sul completamento del corso, sul superamento del test di apprendimento e sul grado di soddisfazione avvengono tramite la piattaforma Labor Evolution e nel rispetto della normativa ECM.

In caso di superamento del test di apprendimento, entro i termini di validità dell'evento e nel rispetto di tutti i requisiti definiti, il discente potrà scaricare direttamente dalla piattaforma l'attestato ECM, garantendone la tracciabilità.

L'evento formativo viene validato ai fini della qualità in maniera definitiva al termine dell'erogazione del corso sulla base di:

Labor Evolution srl
ACCREDITAMENTI:
 Provider ECM Nr. 4164
 Regione Lombardia Nr. 781
 Centro IRC – BLSD

RECAPITI:
 Via Brianza, 65 - 22063 Cantù (CO)
 T. +39 031 713348 F. +39 031 7372455
 Mail: info@laborevolution.com
 Web: www.laborevolution.com

DATI FISCALI:
 Nr. Iscr. Reg. Imprese di Como 03429400132
 C.F. e P.IVA 03429400132
 REA: CO - 314370
 Capitale sociale € 25.000 i.v.

CERTIFICAZIONE ISO 9001:2015

ASSOCIATO a ECM Quality Network


- Competenze delle risorse
- Raggiungimento degli obiettivi
- Rispetto dei tempi
- Soddisfazione dei partecipanti

Ciò consente la validazione finale del progetto formativo attestata dai verbali del Comitato Scientifico e dai Report di gradimento generati per ogni evento e assemblati nella Relazione Annuale del Provider. Durante le riunioni del Comitato Scientifico, opportunamente verbalizzate, si analizzano infatti eventi erogati ed eventi da proporre.

Eventuali modifiche alla progettazione per le edizioni future possono derivare da:

- Richieste di miglioramento dell'intervento formativo;
- Riscontri durante le normali attività di erogazione del corso
- Segnalazione dei partecipanti al corso per specifiche esigenze (ad esempio di approfondimento di un argomento)
- Innovazioni importanti o aggiornamenti normativi

Modifiche rilevanti alla progettazione vengono annotate e approvate dalla Direzione e dal Resp. Formazione e successivamente discusse in sede di Comitato Scientifico.

In tal caso eventuali successive edizioni saranno accreditate come nuovi eventi formativi.

Il test di gradimento su eventi FAD deve essere compilato dal discente direttamente sulla piattaforma www.laborEvolution.it in modalità tali da garantire l'anonimato.

Sponsorizzazioni

La realizzazione degli eventi ECM può prevedere anche il contributo di finanziamenti, risorse, servizi di soggetti privati (Sponsor) in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il nome e/o prodotti del soggetto sponsorizzante presso le figure destinatarie dell'evento.

A seguito di conferma alla sponsorizzazione da parte dello Sponsor viene predisposto un contratto tra le parti (Provider, Sponsor, Segreteria organizzativa) che disciplina la fase esecutiva ed organizzativa della sponsorizzazione all'interno dell'Evento, il rispetto della Normativa ECM ed in particolare delle disposizioni in materia di sponsorizzazioni, pubblicità e conflitto di interessi di cui agli articoli 60 e seguenti Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "La formazione continua nel settore "salute"" del 02.02.2017", gli obblighi delle Parti, le modalità di pagamento.

Il contratto può essere predisposto dal Provider o direttamente dallo Sponsor e viene archiviato in originale con tutta la documentazione relativa all'evento.

Ove applicabile, il Provider deve effettuare, attraverso il Sistema di Valutazione delle Conferenze (SVC) di Assobiomedica, la richiesta di valutazione standard 90 giorni prima della data di inizio dell'Evento, al fine di ottenerne la validazione da parte dell'Ufficio Compliance di Assobiomedica, così come definito dal nuovo Codice Etico di Assobiomedica per la sponsorizzazione degli Eventi erogati a partire dal 1 Gennaio 2019.

In caso di eventi plurisponsor

Prima della definizione contrattuale, la Direzione o la Segreteria ECM invia agli sponsor lo "Sponsor Prospectus" relativo all'Evento affinché possano scegliere la tipologia di sponsorizzazione. Successivamente a quanto confermato dallo Sponsor si procede con la contrattualizzazione secondo quanto riportato al paragrafo precedente.

Ove applicabile, Labor Evolution effettua la pre-richiesta di autorizzazione Evento all'AIFA entro 70 giorni prima dell'inizio dell'Evento e comunica alle diverse aziende coinvolte l'avvenuta registrazione della pre-richiesta inserita. Il Provider deve fornire allo Sponsor almeno 60 giorni prima dell'inizio dell'Evento il programma, la documentazione e tutte le informazioni necessarie per procedere alla richiesta di autorizzazione all'AIFA prevista dall'art. 124 del D.Lgs. 219/2006

Partner

Per lo svolgimento dell'evento Labor Evolution può avvalersi di un soggetto (Partner) che apporta un contributo (scientifico, organizzativo, amministrativo,...) all'attività di formazione del Provider. Il rapporto con il Partner è disciplinato da apposito contratto che disciplina gli obblighi delle parti.

Il contratto viene archiviato in originale con tutta la documentazione relativa all'evento.

Altre forme di finanziamento

L'evento può essere realizzato anche con il contributo economico o non (ad esempio messa a disposizione di sala formativa a titolo gratuito) di un soggetto privato che non chiede al Provider alcuna pubblicità.

Le "altre forme di finanziamento" devono essere dichiarate in fase di accreditamento dell'evento.

10. COMUNICAZIONE CON L'UTENZA

In particolare sono gestite, sia tramite mail che tramite locandina e pubblicazioni nelle sezioni dei corsi del sito www.labormedical.it, tutte le comunicazioni riguardo:

- Informazioni sugli eventi formativi erogati (programma, destinatari ed obiettivi ECM e requisiti di partecipazione)
- Informazioni sulle modalità di iscrizione
- Informazioni di ritorno dai partecipanti ai corsi, quali non conformità, soddisfazione del partecipante, reclami/segnalazioni
- Eventuali criteri di accettazione definite dal Provider in caso di un numero di richieste superiori al numero di posti disponibili
- Informazioni sulle procedure per scaricare attestato ECM

Le comunicazioni sono gestite prevalentemente via mail, telefonicamente e mediante sito aziendale.

Per gli aspetti qualitativi dei servizi resi, Labor Evolution provvede a valutare il livello di soddisfazione dei partecipanti ai corsi mediante l'analisi dei questionari di soddisfazione compilati dai discenti per ogni evento formativo di cui viene prodotto un riepilogo in fase di rendicontazione.

11. IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITA'

Per una corretta erogazione del servizio ed una soddisfazione dell'utente *Labor Evolution* adotta metodiche che garantiscono la rintracciabilità e l'identificazione del servizio e delle azioni svoltesi durante l'erogazione della formazione.

Con identificazione si intendono i metodi e dispositivi messi in atto per individuare il servizio e le sue caratteristiche.

Per rintracciabilità si intende la possibilità di ricostruire il percorso di utilizzo di un prodotto mediante identificazione documentata correlando la stessa prodotto alla documentazione che ne contiene la storia, le caratteristiche e l'ubicazione.

Per ogni evento formativo viene utilizzato su tutto il materiale un codice identificativo assegnato dal sistema informativo.

Per ogni evento formativo attivato viene redatta una cartella temporanea, in cui vengono raccolti e catalogati i documenti relativi all'evento, successivamente archiviati secondo quanto precisato al punto 6 del presente piano.

12. PROPRIETA' DELL'UTENTE

I dati personali dei partecipanti ai corsi sono trattati in ottemperanza ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE n. 679/2016 e nel D. Lgs. 196/03 e successivi Provvedimenti dell'Autorità Garante Privacy.

13. GESTIONE DEL MIGLIORAMENTO

Il Manuale della Qualità definisce le modalità operative per la gestione delle criticità quali reclami e non conformità e dettaglia le modalità di gestione di eventuali Azioni Correttive o di eventuali azioni derivanti dalla valutazione dei rischi ed opportunità e dall'analisi del contesto e delle parti interessate.

Anche per le attività oggetto del presente Piano della qualità si utilizza la modulistica richiamata nel manuale e nelle procedure.

14. MONITORAGGIO E MISURAZIONE

L'erogazione della formazione continua in medicina fino alla valutazione dei partecipanti agli eventi formativi è monitorata a diversi livelli attraverso opportuni controlli.

In particolare vengono monitorati:

- La soddisfazione dei partecipanti agli eventi in merito alla rilevanza degli argomenti trattati, alla qualità dell'evento ed all'efficacia dell'evento
- La percezione dei partecipanti dell'indipendenza da eventuali sponsor
- La numerosità dei partecipanti ai corsi

ed inoltre

- La corretta predisposizione dei documenti per l'erogazione del corso e durante l'attività formativa
- La documentazione per la rendicontazione

Relativamente agli eventi ECM, la Commissione nazionale per la formazione continua verifica le caratteristiche dei programmi educazionali ECM e, successivamente, rende pubbliche tali informazioni sul sito ECM del Ministero della Salute; la Commissione, a richiesta, si riserva di verificare altre informazioni riportate sul piano di monitoraggio.

15. AUDIT INTERNI

In merito alle modalità di pianificazione e conduzione degli audit interni si rimanda al Manuale della Qualità in ultima revisione.