

1	PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO	2
2	PROCESSI RELATIVI AL SOCIO	5
2.1.1	Determinazione dei requisiti relativi al servizio	5
2.1.2	Riesame dei requisiti relativi al servizio	6
2.1.3	Comunicazione con il socio e con le parti interessate	7
3	PROGETTAZIONE	7
3.1.1	Pianificazione della progettazione.....	7
3.1.2	Riesame della progettazione.....	8
3.1.3	Verifica della progettazione	8
3.1.4	Validazione della progettazione	8
3.1.5	Modifiche alla progettazione	9
4	APPROVVIGIONAMENTO.....	9
4.1.1	Processo di approvvigionamento.....	9
4.1.2	Approvvigionamento di prodotti/servizi.....	9
4.1.3	Valutazione dei fornitori.....	10
4.1.4	Informazioni per l'approvvigionamento	10
4.1.5	Verifica dei prodotti approvvigionati	11
5	PRODUZIONE ED EROGAZIONE DI SERVIZI	11
5.1.1	Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi.....	11
5.1.1.1	Processo di formazione ed aggiornamento	11
5.1.1.2	Proposta evento formativo e definizione programma	12
5.1.1.3	Definizione del materiale didattico ed organizzazione dell'evento	12
5.1.1.4	Accreditamento ECM dell'evento di formazione	12
5.1.1.5	Effettuazione dell'evento e valutazione finale	13
5.1.1.6	Organizzazione/promozione Eventi	13
5.1.1.7	Scelta sede congressuale	15
5.1.1.8	Organizzazione dell'evento	16
5.1.1.9	Effettuazione evento e valutazione finale	16
5.1.1.10	Predisposizione e distribuzione Rivista	18
5.1.1.11	Progettazione e realizzazione linee guida e protocolli	18
5.1.2	Validazione dei processi di produzione e di erogazione di servizi	20
5.1.3	Identificazione e rintracciabilità	20
5.1.4	Proprietà del socio	21
6	TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO E DI MISURAZIONE	21

2	14/01/2010	Introduzione UNI EN ISO 9001:2008		
1	30/11/08	Revisione a seguito di nuova revisione del SGQ di SIMIT		
0	21/12/06	Prima emissione		
Rev.	Data	Motivo	Redatto e verificato RGSQ	Approvato AD

1 PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

La pianificazione prevede sia la programmazione delle attività e la definizione del Piano di progetto MM 03.01 o modelli analoghi, riferito al singolo servizio (effettuazione dell'evento, redazione delle linee guida e consensus conference), sia la predisposizione delle risorse, professionali, tecniche e strutturali necessarie a realizzare l'intervento. SIMIT, attraverso AD e i membri del Consiglio Direttivo, svolge l'attività di pianificazione e coordinamento all'interno di ciascun processo:

- garantendo la congruità tra esigenze rilevate e i progetti proposti, ovvero fabbisogni formativi rilevati e contenuti didattici, programmi e obiettivi;
- verificando l'esito dei progetti/interventi formativi (tramite gli opportuni indicatori) e controllando la corrispondenza tra i contenuti definiti, il singolo progetto/evento formativo, l'esito del progetto/evento.

I processi principali a cui la pianificazione si applica sono:

- 1) organizzazione e promozione di Congressi o Riunioni monotematiche per la diffusione delle acquisizioni in campo specialistico e altri eventi specifici
- 2) attività di formazione ed aggiornamento rivolte ai professionisti sanitari, ed ogni altra forma di rapporto o di cooperazione con altre Società Scientifiche Italiane o Internazionali finalizzate a promuovere i fini istituzionali della società
- 3) redazione e divulgazione della Rivista sulla quale vengono pubblicate comunicazioni scientifiche originali, cliniche o sperimentali su argomenti inerenti le malattie infettive e tropicali
- 4) progettazione e realizzazione di linee guida, di protocolli clinici e diagnostici per la diffusione delle acquisizioni in campo specialistico

La pianificazione prevede, per ogni tipologia di servizio erogato dalla Società, la definizione di:


- a) obiettivi di qualità del servizio erogato legati agli standard di servizio definiti
- b) risorse tecniche e professionali adeguate ai volumi di prestazioni erogate
- c) i riferimenti metodologici approvati da autorità funzionalmente competenti (procedure, protocolli, ecc.)
- d) le registrazioni che forniscono l'evidenza oggettiva dell'attività svolta
- e) la sequenza logica delle fasi esecutive del processo, comprese le verifiche e le relative responsabilità
- f) l'organizzazione gerarchica e funzionale all'interno della Struttura dedicata

La pianificazione per gli **EVENTI FORMATIVI/CONGRESSO** prevede:

- una fase di **ANALISI DEI FABBISOGNI** che costituisce l'input del processo e che prevede la valutazione delle esigenze formative del settore. Tale attività si conclude con la decisione da parte del **CONSIGLIO DIRETTIVO** delle priorità d'intervento e quindi dei progetti a cui dare seguito (gli obiettivi didattici e le finalità del servizio erogato sono legati a precisi standard di servizio, definiti in termini di indicatori economici, competenze di base, abilità e comportamenti acquisiti dai partecipanti all'evento; e sotto l'aspetto organizzativo in termini di programmazione didattica, materiale didattico, sedi e logistica, definizione dell'organizzatore locale)
- una fase di **PROGETTAZIONE**, gestita in relazione ad un piano di progetto su MM 03.01 o modulistica equivalente, dalle **SEZIONI REGIONALI E INTERREGIONALI** e che prevede, in proporzione al numero degli iscritti e ai volumi di prestazioni erogate:
 - sviluppo dei singoli moduli formativi (programma scientifico)
 - assegnazione di ciascuno modulo ad un docente
 - definizione risorse tecniche (hardware e software)
 - definizione risorse professionali (responsabili del progetto, responsabili dei eventi, tutor, coordinatori, ecc.)
 - materiali didattici
- una fase di **REALIZZAZIONE** del servizio gestita spesso con il supporto di organizzazioni esterne a cui il processo viene affidato in outsourcing
- una fase di **VERIFICA** finale volta a rilevare i risultati dell'evento in termini di: conoscenze professionali acquisite, effettiva applicabilità dei contenuti formativi alla professione e soddisfazione del partecipante attraverso la somministrazione di questionari

Mentre la parte del programma scientifico, l'assegnazione dei moduli e la definizione delle risorse professionali avviene ad opera del Consiglio Direttivo di SIMIT in accordo a quanto definito sopra, la parte relativa alla progettazione dell'erogazione del servizio intesa come scelta del luogo dell'evento e dei fornitori (hotels, catering, attrezzature, etc) spetta alla segreteria organizzativa che ha sede nel luogo dello svolgimento dell'evento. La verifica della progettazione e dello stato di avanzamento dell'erogazione del corso/convegno vengono gestite dalla segreteria SIMIT che provvede a segnalare ogni scostamento. Nel caso di rilevazione delle NC agisce come definito nella sez 05. L'accreditamento ECM dei corsi viene effettuato in outsourcing.

La verifica dell'efficacia dell'erogazione del servizio avviene a mezzo dell'analisi dei dati provenienti dai questionari di soddisfazione del socio.

	MANUALE DELLA QUALITÀ	SEZ 04 Rev. 2 del 14/01/2010 Pag. 4 di 21
REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO		

Per la **PREDISPOSIZIONE E DIVULGAZIONE DELLA RIVISTA** la pianificazione prevede:

- controllo sul rispetto dei tempi di uscita della Rivista, nel rispetto della periodicità bimestrale
- controllo a campione sulle copie consegnate (in termini di corretta impaginazione, stampa, rilegatura)

La rivista viene divulgata secondo le seguenti modalità:

- formato elettronico (rivolta a tutti i soci in regola con il pagamento delle quote): l'accesso avviene tramite il sito internet e la password inviata dall'editore al socio nel momento di associazione (iscrizione)

	MANUALE DELLA QUALITÀ	SEZ 04 Rev. 2 del 14/01/2010 Pag. 5 di 21
REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO		

- formato cartaceo inviato da parte dell'editore ogni due mesi ai soci che ne fanno richiesta alla segreteria SIMIT e a tutti i direttori delle UO di Malattie Infettive e tropicali inserite nel DB SIMIT

Per la **PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DI LINEE GUIDA, DI PROTOCOLLI CLINICI E DIAGNOSTICI** la pianificazione prevede:

- una fase di **ANALISI DEI FABBISOGNI** che costituisce l'input del processo e che prevede la scelta dell'argomento oggetto di studio/realizzazione linea guida e la scelta del gruppo di lavoro
- una fase di **PROGETTAZIONE E GESTIONE DELL'ATTIVITÀ**, gestita in relazione ad un piano di progetto, dai **GRUPPI DI LAVORO** e che prevede lo sviluppo delle linee guida e l'assegnazione di ciascuna fase ad un componente del gruppo
- una fase di **VERIFICA/VALIDAZIONE** finale volta a rilevare i risultati dell'attività (pubblicazione/divulgazione)

2 PROCESSI RELATIVI AL SOCIO


2.1.1 Determinazione dei requisiti relativi al servizio

SIMIT provvede a determinare:

- a) i requisiti specificati dal socio o dal Ministero della Salute
- b) i requisiti non precisati dal socio, ma necessari per l'uso specificato o per quello atteso, dove conosciuto
- c) i requisiti cogenti relativi ai servizi (normativa accreditamento ECM, normativa per le società scientifiche)
- d) ogni altro requisito aggiuntivo stabilito dall'organizzazione stessa

Attraverso i canali di comunicazione stabiliti (e-mail, sito internet, riunioni del Consiglio Direttivo, questionario di soddisfazione dei soci) pervengono alle segreterie regionali e in particolare alla segreteria nazionale le richieste da parte del Ministero della Salute e dei singoli soci sia in termini di redazione di linee guida, protocolli clinici, consensus conference, articoli su emergenze o casi inerenti il campo delle malattie infettive e tropicali, sia in termini di scambi di informazioni e formazione.

Queste richieste, attraverso i canali prestabiliti tra la segreteria, RSGQ e il Presidente, arrivano all'attenzione della Direzione la quale, operando in base a quanto riportato sullo Statuto, provvede a coinvolgere le figure/settori preposte a definire con essi i requisiti richiesti o a mettere direttamente in contatto il richiedente con le figure preposte.

	MANUALE DELLA QUALITÀ	SEZ 04 Rev. 2 del 14/01/2010 Pag. 6 di 21
	REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO	

2.1.2 Riesame dei requisiti relativi al servizio

Una volta che i requisiti sono stati compresi, AD provvede ad effettuare un'analisi di fattibilità per verificare se SIMIT è in grado di soddisfare le richieste nel rispetto dei tempi, delle modalità operative e degli eventuali costi previsti.

Nell'analisi di fattibilità sono coinvolte tutte le figure preposte alle varie attività; i requisiti definiti e riesaminati sono verbalizzati secondo diverse modalità in funzione della tipologia del servizio richiesto.

Infatti possono essere formalizzati in un verbale del Consiglio Direttivo oppure possono essere verbalizzate in termini di contratti con segreterie organizzative (come ad esempio nel caso della realizzazione di eventi formativi ed accreditamenti ECM), possono essere formalizzati su modelli del Ministero della Salute, possono essere oggetto di invio di e-mail o pianificazioni specifiche.

Comunque venga formalizzato, il riesame è effettuato prima dell'accettazione, da parte SIMIT dell'impegno a fornire un servizio al socio e alle parti interessate e assicura che:

- a) i requisiti del servizio siano definiti
- b) siano state risolte le eventuali divergenze tra i requisiti di un contratto o di un ordine rispetto a quelli espressi in precedenza (attraverso il riesame di rispondenza dell'ordine ricevuto dal socio o dalle parti interessate rispetto a quanto concordato in offerta)
- c) l'organizzazione abbia le capacità per soddisfare i requisiti definiti (in termini di capacità e possibilità tecnico-produttive e in termini di evadibilità rispetto alla consegna richiesta)

L'offerta formativa sotto forma di schede di presentazione dei singoli eventi, disponibile su supporto cartaceo, riporta sempre le informazioni che permettono di individuare la rispondenza degli eventi proposti alle esigenze dei committenti in termini di:

- titolo dell'evento
- indicazione dei prerequisiti di accesso (in termini di professionalità, titoli di studio, etc.)
- titoli e certificazioni rilasciate (crediti ECM)
- durata ed articolazione dell'evento in moduli/fasi/argomenti descritti con un dettaglio sufficiente per una sua valutazione
- i docenti ed i responsabili della didattica
- elementi economici e contrattuali
- sede e supporti logistici offerti
- documenti da compilare per la partecipazione al evento (schede di iscrizione)

	MANUALE DELLA QUALITÀ	SEZ 04 Rev. 2 del 14/01/2010 Pag. 7 di 21
REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO		

Inoltre tutti gli eventi organizzati da SIMIT vengono inseriti nel sito internet della Società. Prima dell'emissione, la brochure informativa degli eventi viene sottoposta a riesame, al fine di verificare che i requisiti, oggetto della promessa, siano da un lato, coerenti con la capacità di fornitura dimostrata dall'organizzazione (cioè con le performance conseguite dalle strutture nell'erogazione dei servizi) dall'altro in linea con le esigenze e le attese del committente e con le priorità individuate dagli interlocutori istituzionali.

2.1.3 Comunicazione con il socio e con le parti interessate

SIMIT stabilisce ed attiva modalità efficaci attraverso fax, e-mail, sito internet, contatti diretti e telefonici per comunicare con il socio e le parti interessate in merito a:

- a) informazioni relative al servizio (RSGQ, segreteria)
- b) quesiti, gestione di contratti o ordini (RSGQ, segreteria, AD)
- c) informazioni di ritorno da parte del socio, inclusi i suoi reclami secondo le modalità previste nella sez 05.

3 PROGETTAZIONE

3.1.1 Pianificazione della progettazione

In funzione dell'impegno preso da SIMIT nei confronti del socio e delle parti interessate come sopra descritto, l'AD definisce i progetti da proporre e realizzare.

La pianificazione avviene tenendo conto degli obiettivi stabiliti in sede di riesame, della programmazione annuale della attività standard, del carico di lavoro e di tutti i requisiti in entrata ed in uscita dalla progettazione compresi eventuali progetti simili già attuati.

La progettazione riguarda le attività previste di:

- organizzazione degli eventi
- redazione di articoli per linee guida e documenti assimilabili

L'AD sceglie uno staff di progetto in cui viene individuato un responsabile di progetto che abbia la responsabilità di verificare lo svolgimento del progetto secondo quanto pianificato sul MM 03.01 o modulistica analoga.

L'AD può mettere a disposizione del responsabile di progetto anche risorse umane ed infrastrutture.

L'AD stabilisce i tempi per la presentazione e la realizzazione del progetto. Ogni variazione deve essere ridiscussa con l'AD secondo i canali definiti.

La pianificazione se effettuata direttamente da SIMIT, viene riportata sul MM 03.01 altrimenti

 <p>SIMIT Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali</p>	<p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>SEZ 04 Rev. 2 del 14/01/2010 Pag. 8 di 21</p>
	<p>REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO</p>	

se effettuata da un fornitore in outsourcing, viene riportata su modulistica analoga.

3.1.2 Riesame della progettazione

Al momento della pianificazione del progetto questo viene analizzato, vengono definite le varie fasi che lo compongono e vengono registrate sul piano di progetto MM 03.01 o su documenti del tutto analoghi.

Per ogni fase vengono stabilite:

- modalità operative
- tempi
- responsabilità

inoltre vengono anche definite le modalità per il riesame.

Il riesame generalmente si basa sulla verifica della conformità tra quanto pianificato e l'azione svolta.

Tale riesame può essere svolto direttamente dal responsabile di progetto o da membri dello staff di progetto da esso incaricati.

In ogni modo se il riesame dà esito positivo, si procede alla fase successiva altrimenti si apportano le modifiche e si procede alla nuova effettuazione del riesame.

3.1.3 Verifica della progettazione


A seguito del riesame vengono effettuate le verifiche per stabilire se i requisiti in ingresso sono divenuti requisiti in uscita (se sono stati prodotti documenti e se questi soddisfano i requisiti per la redazione, i contenuti, ecc.).

Se la verifica è positiva si provvede a passare alla fase successiva, mentre se dà esito negativo, si apportano le dovute modifiche e si procede con l'effettuazione di una nuova verifica.

3.1.4 Validazione della progettazione

Prima di essere presentati al socio e alle parti interessate i progetti vengono validati dall'ente preposto (dall'AD oppure dal Ministero della Salute, ecc.) in funzione della tipologia del progetto. I riesami positivi e la verifica positiva sono condizioni necessarie e sufficienti per una prima validazione del progetto.

La validazione finale si ha al momento della misura della soddisfazione del socio a mezzo del questionario che viene somministrato o dell'ente competente.

	MANUALE DELLA QUALITÀ	SEZ 04 Rev. 2 del 14/01/2010 Pag. 9 di 21
REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO		

3.1.5 Modifiche alla progettazione

Durante la progettazione si possono verificare situazioni che necessitano di modifiche che vengono registrate e mantenute solo se sostanziali.

4 APPROVVIGIONAMENTO

4.1.1 Processo di approvvigionamento

SIMIT ha predisposto una serie di documenti (elenco, istruzioni, registrazioni) per garantire che i requisiti dell'approvvigionamento siano compresi, soddisfatti e mantenuti.

Il tipo e l'estensione del controllo eseguito sul fornitore e sul prodotto o servizio acquistato è correlato agli effetti che esso può avere sulla successiva realizzazione o sul prodotto finale.

Per fornitori in outsourcing si intendono fornitori a cui SIMIT affida un processo necessario per il proprio sistema di gestione per la qualità. La gestione di tali fornitori varia in base alla competenza interna di SIMIT e alla conoscenza del processo.

Nel caso di competenze tecniche interne, SIMIT provvede ad inviare al fornitore parte del proprio sistema di gestione per la qualità ed ad intervenire con la formazione laddove sia possibile. La verifica della rispondenza ai requisiti dell'approvvigionamento è data dalla verifica del servizio approvvigionato e dalla soddisfazione dei soci.

Nel caso di mancanza di competenze interne, SIMIT provvede a verificare, attraverso l'acquisizione delle competenze mediante curriculum vitae e ricerche di mercato che permettano l'accertamento dei requisiti tecnici, economici ed organizzativi del fornitore ed assegnazione al fornitore di un giudizio di affidabilità e la successiva verifica che l'andamento qualitativo delle forniture sia coerente con il giudizio di affidabilità assegnato.

Anche in questo caso la verifica del rispetto dei requisiti avviene attraverso la verifica dei servizi approvvigionati e la soddisfazione del socio.

I fornitori sono gestiti nell'elenco dei fornitori MM 03.02.

4.1.2 Approvvigionamento di prodotti/servizi

SIMIT si approvvigiona sia di servizi che di prodotti.

Nel caso di prodotti si tratta di prodotti di consumo come la carta, la cancelleria, i toner, ecc. che vengono acquistati al bisogno da fornitori che non vengono valutati sul MM 03.02 a causa della tipologia di prodotti e della non criticità della fornitura.

Per quello che riguarda i servizi SIMIT si rivolge a fornitori per:

- gestione della segreteria (in questo caso SIMIT mantiene il proprio SGQ presso

l'archivio della segreteria che è tenuta al rispetto di quanto in esso riportato)

- gestione del sito internet (che viene controllato giornalmente e periodicamente aggiornato)
- pubblicazione di articoli sulla rivista Infection (che viene controllata al momento della pubblicazione)
- docenza ai congressi e agli eventi può accadere che vengano invitati docenti non soci; in questo caso vengono verificate le competenze attraverso conoscenza diretta e CV (presenti in copia nella segreteria SIMIT) in base ai quali vengono selezionati, e successivamente vengono i questionari di soddisfazione del socio o la mancanza di reclami

Inoltre vengono, di volta in volta, definiti i fornitori quali le segreterie organizzative: la responsabilità del controllo su suddette segreterie è del responsabile di progetto e del RSGQ ed avviene tramite la verifica dello stato di avanzamento sul piano di progetto.

4.1.3 Valutazione dei fornitori

SIMIT seleziona e valuta i fornitori in base alla loro capacità di fornire prodotti e servizi conformi ai requisiti dell'organizzazione stessa.

A tal fine SIMIT ha stabilito i seguenti criteri per la selezione, valutazione e rivalutazione dei fornitori:

- accertamento dei requisiti tecnici, economici ed organizzativi del fornitore ed assegnazione al fornitore di un giudizio di affidabilità
- verifica che l'andamento qualitativo delle forniture sia coerente con il giudizio di affidabilità assegnato

Alla prima valutazione a priori segue una verifica dei prodotti/servizi forniti ed i fornitori vengono riportati sul MM 03.02.

Ciò che differenzia un fornitore qualificato da un fornitore non qualificato è rappresentato dalle eventuali non conformità che gli sono state attribuite e la decisione o meno dell'AD di mantenerlo come fornitore attivo e quindi qualificato in funzione delle conseguenze causate dalla non conformità.

Le non conformità eventualmente riscontrate si gestiscono come da sez 05.

4.1.4 Informazioni per l'approvvigionamento

Le informazioni per l'approvvigionamento descrivono i prodotti e/o servizi da acquistare, ivi inclusi, ove opportuno

	MANUALE DELLA QUALITÀ	SEZ 04 Rev. 2 del 14/01/2010 Pag. 11 di 21
REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO		

- i requisiti per l'approvazione del prodotto/servizio
- i requisiti del SGQ

SIMIT assicura l'adeguatezza dei requisiti specificati per l'approvvigionamento prima della loro comunicazione al fornitore secondo le modalità di cui al punto 4.1.1.

4.1.5 Verifica dei prodotti approvvigionati

SIMIT stabilisce ed effettua i controlli o altre attività necessarie per assicurare che i prodotti o servizi approvvigionati ottemperino ai requisiti specificati per l'approvvigionamento.

Le modalità variano dalla tipologia di prodotto o servizio fornito.

5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DI SERVIZI

5.1.1 Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi

SIMIT pianifica ed effettua le attività di erogazione dei servizi in condizioni controllate. Tali condizioni includono:

- α) la disponibilità di informazioni che descrivono le caratteristiche del servizio (brochure, ecc.)
- β) la disponibilità di istruzioni di lavoro, dove necessarie
- γ) l'utilizzazione di apparecchiature idonee
- δ) la disponibilità e l'utilizzazione di dispositivi per monitoraggi, misurazioni e collaudi
- ε) l'attuazione di attività di monitoraggio, di misurazione e di collaudo
- φ) l'attuazione di attività per il rilascio e la consegna dei prodotti e per l'assistenza

5.1.1.1 Processo di formazione ed aggiornamento

SIMIT fornisce ai propri soci e a tutti gli operatori sanitari coinvolti la formazione permanente nell'ambito delle malattie infettive e tropicali. In particolare, la formazione effettuata da **SIMIT** comprende di formazione per medici, infermieri ecc.

Il processo di formazione si articola nelle seguenti fasi:

- proposta di uno o più eventi di formazione da parte delle sezioni regionali e interregionali per approvazione
- definizione del programma annuale della formazione
- definizione del materiale didattico da parte delle sezioni e del responsabile organizzatore, organizzazione del evento
- accreditamento ECM del evento di formazione
- effettuazione del evento e valutazione finale

	MANUALE DELLA QUALITÀ	SEZ 04 Rev. 2 del 14/01/2010 Pag. 12 di 21
	REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO	

5.1.1.2 Proposta evento formativo e definizione programma

Chiunque può proporre e richiedere l'attuazione di un evento formativo **SIMIT**; tale proposta deve essere effettuata alla Segreteria Nazionale. L'AD, previo eventuale assenso del Consiglio Direttivo, valuta la fattibilità (tecnica, economica ed organizzativa) e, in caso di esito positivo, accetta la proposta ed individua il responsabile scientifico che definisce:

- sede
- data
- docenti (requisiti minimi: possesso della laurea specialistica, diploma di laurea o titolo di studio equipollente, riconoscimento e qualifica nell'ambito delle malattie infettive e tropicali).

5.1.1.3 Definizione del materiale didattico ed organizzazione dell'evento

Una volta definito il programma annuale degli eventi regionali, l'organizzatore dell'evento provvede, in collaborazione con la segreteria organizzativa, all'acquisizione del materiale didattico e all'organizzazione logistica delle giornate di formazione.

La fase successiva alla preparazione grafica della documentazione consiste nell'invio del materiale informativo (brochure, programma, scheda d'iscrizione e invito) ai discenti e nella ricezione.

Gli eventi di formazione sono organizzati in giornate consecutive o meno in relazione alle figure a cui sono rivolti, e sono dedicati ad un numero limitato di iscritti.

Gli eventi organizzati sono interattivi, composti da teoria e pratica; la durata varia in relazione alle figure coinvolte.


Gli organizzatori delle sezioni regionali ed interregionali provvedono ad inviare a tutti i docenti dell'evento la lettera di invito.

Prima dell'evento l'organizzatore (o la segreteria organizzativa preposta) prende contatto con i docenti per conferma del ricevimento del materiale ed organizzarne la partecipazione.

5.1.1.4 Accredimento ECM dell'evento di formazione

Trattandosi di eventi di formazione per i quali è richiesto l'accreditamento ECM l'organizzatore (o la segreteria organizzativa preposta) provvede a fornire al Provider SIMIT i documenti/materiali necessari:

- rationale tecnico
- questionari per la verifica dell'apprendimento
- curriculum vitae del/dei responsabile/i scientifico/i aggiornati

	MANUALE DELLA QUALITÀ	SEZ 04 Rev. 2 del 14/01/2010 Pag. 13 di 21
REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO		

- curriculum vitae dei docenti aggiornati (con l'autorizzazione al trattamento dei dati ai sensi del Dlgs 196/03)
- programma dell'evento
- numero dei partecipanti distinti per figura professionale/specializzazione
- copia elettronica del materiale didattico

Il Provider ECM invia alla Commissione Ministeriale, entro i termini e con le modalità previste dalla normativa, la richiesta di accreditamento per l'assegnazione dei crediti.

L'accREDITAMENTO consiste nella assegnazione all'evento di un certo numero di crediti formativi ECM, che sono formalmente riconosciuti ai partecipanti all'evento. E' compito degli organizzatori segnalare ai partecipanti il valore dei crediti formativi ECM assegnati dalla Commissione Nazionale e rilasciare agli stessi un attestato apposito.

5.1.1.5 Effettuazione dell'evento e valutazione finale

Gli eventi sono generalmente divisi in moduli della durata variabile a seconda della tempificazione preventivamente stabilita. Ogni evento di formazione è in grado di assicurare una didattica altamente operativa e coinvolge normalmente i singoli discenti in gruppi di lavoro.

La metodologia di **SIMIT** articola l'attività di formazione in:

- didattica in aula
- discussioni interattive in aula e per gruppi
- esercitazioni pratiche su casi simulati per gruppi di lavoro

All'inizio dell'evento gli organizzatori devono accertarsi che i partecipanti compilino il registro delle presenze.

L'erogazione del modulo si svolge, secondo quanto pianificato e formalizzato sul programma dell'evento.

Alla fine dell'evento deve essere verificata la compilazione del questionario post-evento da parte dei partecipanti oltre alla scheda di valutazione dell'evento formativo (ECM) ed i questionari di valutazione dell'evento e/o delle singole sessioni.

Inoltre al termine dell'evento, il responsabile scientifico provvede alla preparazione di una breve relazione sui risultati complessivi della verifica dell'apprendimento.

L'organizzatore (o la segreteria organizzativa preposta) accerta l'effettiva partecipazione all'evento e provvede ad inviare al Provider ECM, entro 30 giorni dalla conclusione dell'evento, tutto il materiale indispensabile per effettuare il resoconto dell'evento.

5.1.1.6 Organizzazione/promozione Eventi

Il requisito della progettazione viene applicato da SIMIT nella fase di organizzazione e promozione, una volta all'anno, di eventi allo scopo di garantire l'aggiornamento delle conoscenze nell'area delle malattie infettive e tropicali.

L'attività di organizzazione/promozione dell'evento viene gestita attraverso la formazione di un gruppo di lavoro (Comitato Organizzatore Scientifico e la segreteria organizzativa per la predisposizione dell'evento) allo scopo di preparare uno specifico "*piano di progetto*" MM 03.01 o modulistica analoga in cui vengono formalizzate le attività e la tempistica della progettazione al fine di monitorarne tutte le fasi operative.

Nel piano di progetto predisposto devono essere presenti:

- contenuti scientifici
- risorse umane, tecniche/logistiche,
- risorse finanziarie

SIMIT coerentemente con i requisiti di base del progetto decide le risorse umane e tecniche/logistiche che servono per progettare e organizzare l'evento; a tal proposito nomina un responsabile del progetto che crea un apposito gruppo di lavoro.

Il piano predisposto viene aggiornato, ed eventualmente modificato, man mano che evolve l'attività di progettazione dell'evento. Tali modifiche vengono verificate ed approvate dalla funzione a ciò delegata, e vengono formalmente evidenziate durante i momenti di riesame o di controllo del processo.

In corrispondenza di appropriate fasi dello sviluppo del servizio sono eseguite verifiche per assicurare che i risultati della progettazione soddisfino le caratteristiche qualitative del servizio.

La verifica della progettazione, oltre ai riesami può comprendere attività quali:

- confronto con progetti già effettuati (se disponibili)
- esame dei documenti della fase della progettazione considerata

Tale attività di verifica e riesame viene effettuata dal responsabile locale dell'evento in collaborazione con la segreteria organizzativa attraverso la valutazione del verbale di sopralluogo.

Tutti i risultati delle fasi di progettazione sono documentati, verificati e validati a fronte dei dati e requisiti di base della progettazione. Tali risultati devono:

- soddisfare i dati ed i requisiti di base della progettazione
- indicare le caratteristiche critiche della progettazione
- definire le specifiche di controllo della qualità del servizio. Tale controllo si concretizza in indicatori e grafici che rilevano: capacità di conseguire il risultato atteso, conformità della documentazione agli standard definiti, ecc., la qualità organizzativa (costi,

	MANUALE DELLA QUALITÀ	SEZ 04 Rev. 2 del 14/01/2010 Pag. 15 di 21
	REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO	

logistica, ecc.) e la soddisfazione del socio (questionario di soddisfazione)

Nel caso in cui la verifica dia luogo alla necessità di rielaborare un documento o di modificare il piano di progetto si registra la relativa non conformità.

In caso di esito positivo della attività di verifica il responsabile provvede a firmare la chiusura della fase sul Piano di progetto MM.03.01 o documenti analoghi.

Tutte le varianti e le modifiche devono essere esaminate ed approvate dall'AD che ha approvato il progetto prima della loro attuazione. In seguito alle modifiche viene revisionato il piano di progetto o emesso un nuovo piano.

Il processo di organizzazione viene affidato in outsourcing alla segreteria organizzativa incaricata.

5.1.1.7 Scelta sede congressuale

Uno o più soci SIMIT inviano all'AD una o più proposte di candidatura di sede.

Nella proposta sono solitamente indicate:

- periodo di esecuzione dell'evento
- sede congressuale
- numero di persone previste

Il Comitato Organizzatore incarica il fornitore esterno (Segreteria Organizzativa) di effettuare il sopralluogo nella sede congressuale dove potrebbe essere svolto l'evento, eventualmente insieme ad un proprio delegato.

La sede congressuale viene valutata in relazione al possesso o meno di una serie di requisiti ottimali:

- raggiungibilità della sede
- facilità di accesso con alberghi, aeroporti, stazioni, ecc.

Al termine del sopralluogo, il responsabile organizzatore provvede ad inviare al Comitato Organizzatore un verbale di sopralluogo dove sono riportate le seguenti informazioni:

- descrizione della sede congressuale (posizione geografica, raggiungibilità, descrizione delle sale, ecc.)
- definizione dei servizi tecnici in relazione a quanto rilevato in fase di sopralluogo (microfoni, videoproiettori, ecc.)
- ospitalità relatori/moderatori
- proposta di programma sociale, se richiesto

Nel caso di possesso di tutti i requisiti, o almeno di quelli ritenuti indispensabili per il successo

	MANUALE DELLA QUALITÀ	SEZ 04 Rev. 2 del 14/01/2010 Pag. 16 di 21
	REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO	

dell'evento, il Comitato Organizzatore approva la proposta di sede, il socio proponente diventa responsabile locale dell'evento.

Il responsabile invia inoltre al Comitato Organizzatore ed alla Segreteria Organizzativa una proposta preliminare del programma scientifico dell'evento.

5.1.1.8 Organizzazione dell'evento

La stesura del programma scientifico definitivo avviene tramite una completa collaborazione tra l'organizzatore dell'evento e la Segreteria Organizzativa.

Quando i simposi, le sessioni scientifiche vengono proposti per l'accreditamento ECM, la Segreteria Organizzativa, si preoccupa di inviare alla Commissione Ministeriale, entro i termini previsti dalla normativa vigente, la seguente documentazione da sottoporre a valutazione per l'accreditamento e per l'assegnazione dei crediti:

- questionari di verifica dell'apprendimento
- curriculum vitae dei docenti
- programma dell'evento
- numero dei partecipanti distinti per figura professionale/specializzazione
- abstract delle relazioni scientifiche

5.1.1.9 Effettuazione evento e valutazione finale

Alla fine dell'evento è necessario verificare che i partecipanti abbiano compilato:

- questionario di soddisfazione (ECM)
- questionario di apprendimento (ECM)
- questionario di soddisfazione soci
- questionario di soddisfazione evento

La Segreteria Organizzativa ed il Responsabile accertano l'effettiva partecipazione all'evento e provvedono all'elaborazione dei risultati dei test di autovalutazione e di valutazione dell'evento, alla compilazione del modulo ECM di valutazione dell'evento. Inoltre, al termine dell'evento, il Responsabile provvede alla preparazione di una breve relazione sui risultati complessivi della verifica dell'apprendimento e alla compilazione del modulo riepilogativo ECM di valutazione dell'evento da parte dei partecipanti.

La validazione del progetto formativo consiste in una attività volta a verificare che l'esito della prestazioni sia coerente con i requisiti di base del servizio e con gli obiettivi e le esigenze espresse dal socio/partecipante. In questa fase sono quindi presi in considerazione le seguenti informazioni:

- dati in ingresso alla progettazione (tema dell'azione formativa, obiettivi della formazione, ecc.)
- dati in uscita alla progettazione (scelta della sede congressuale, materiale didattico prodotto, ecc.)
- risultati ottenuti dall'erogazione del servizio (valutazione del grado di apprendimento e questionario di gradimento)

La validazione del progetto è una attività opportunamente pianificata all'interno del Piano di Progetto. Tale attività è prevista in due momenti: una prima validazione effettuata dalla Commissione Ministeriale che, in seguito alla valutazione della domanda di accreditamento assegna i crediti ECM; la seconda validazione avviene al termine dell'erogazione del servizio e consiste nella valutazione dell'efficacia del evento (livello di apprendimento dei partecipanti).

5.1.1.10 Predisposizione e distribuzione Rivista

Il processo principale di predisposizione e di distribuzione della Rivista "Infection" prevede le seguenti fasi:

- definizione dei contenuti scientifici del numero della rivista in seguito ad una "indagine" effettuata per rilevare le esigenze dei soci e altre motivazioni
- elaborazione degli scopi e dei contenuti da parte degli autori
- individuazione dei riferimenti nella letteratura scientifica e nella casistica
- invio dei manoscritti al fornitore per la predisposizione del numero e per la consegna ai soci

5.1.1.11 Progettazione e realizzazione linee guida e protocolli

Il processo relativo alla progettazione e realizzazione di linee guida e protocolli terapeutici/clinici si compone delle seguenti macro fasi:

1. una fase di **ANALISI DEI FABBISOGNI** che costituisce l'input del processo e che prevede la scelta dell'argomento oggetto di studio/realizzazione linea guida e la scelta del gruppo di lavoro
2. una fase di **PROGETTAZIONE E GESTIONE DELL'ATTIVITÀ**, gestita in relazione ad un Piano di Progetto, dai **GRUPPI DI LAVORO** e che prevede lo sviluppo delle linee guida e l'assegnazione di ciascuna fase ad un componente del gruppo
3. una fase di **VERIFICA/VALIDAZIONE** finale volta a rilevare i risultati dell'attività (pubblicazione/divulgazione)

In particolare modo le attività consistono in:

-scelta degli argomenti/obiettivi del lavoro. Tale scelta può avvenire seguendo il metodo epidemiologico (rilevanza in termini di incidenza, mortalità, ecc.), quello della disponibilità delle prove (analizzando su banche dati la disponibilità di ultimi dati di efficacia di interventi sui problemi sanitari individuati) e pareri di operatori

-scelta dei gruppi di lavoro. La scelta si basa sulle competenze specifiche degli esperti, sul loro curriculum e sulla rappresentatività in relazione all'argomento.

-definizione dei quesiti scientifici e piano di lavoro. I quesiti scientifici a cui dare risposta vengono definiti in sede di gruppo di lavoro durante la prima riunione di esperti, nella quale vengono anche definiti i principali quesiti per la gestione del problema clinico. La definizione del piano di lavoro prevede:

- la formalizzazione dell'obiettivo da sviluppare/raggiungere

- la determinazione delle fasi di attività
- l'identificazione delle funzioni coinvolte e l'assegnazione di responsabilità
- l'individuazione di tempi e scadenze
- l'individuazione di momenti di verifica/riesame dei risultati
- l'individuazione della modalità di validazione del progetto (approvazione e pubblicazione/divulgazione della linea guida)

-raccolta delle informazioni. Il gruppo di lavoro in relazione agli obiettivi stabiliti provvede alla raccolta delle informazioni necessarie per la realizzazione delle linee guida e dei protocolli.

Le informazioni che costituiscono il punto di partenza possono essere

- informazioni derivanti da precedenti progetti simili
- requisiti tecnici e organizzativi
- norme e regolamenti a cui fare riferimento

-redazione ed evoluzione della bozza di LG, protocolli e parere di esperti. Una volta raccolte e valutate le prove, il gruppo di lavoro procede alla prima stesura della linea guida e/o protocollo. Questa bozza viene fatta circolare tra tutti coloro che contribuiscono al progetto per eventuali commenti. La bozza viene rivista e cambiata sulla base dei commenti ricevuti.

In fase di pianificazione vengono definiti i momenti di verifica e riesame del progetto al fine di monitorare la conformità tra i requisiti di base stabiliti in fase di pianificazione del progetto (elementi in ingresso alla progettazione) e gli elementi in uscita alla progettazione.

-validazione della LG. Viene eseguita sul risultato ottenuto a progetto completato. Per validazione s'intendono le attività necessarie per verificare che il risultato della progettazione soddisfi le esigenze di funzionamento ed utilizzabilità definite nei requisiti di base. Tale fase si concretizza nella approvazione della LG da parte della specifica commissione e la successiva divulgazione (ai congressi, agli eventi di formazione) e alla pubblicazione (sulla rivista, sul sito internet).

-presentazione editoriale della LG. L'autorevolezza e la chiarezza della LG, l'uso di un linguaggio non ambiguo e di termini ben definiti (anche attraverso un glossario) sono condizioni necessarie ad assicurare il successo di uno strumento che si propone di assistere e indirizzare le decisioni cliniche.

Le LG contengono le seguenti informazioni:

- l'indicazione degli autori con la specificazione della qualifica e del ruolo svolto nell'elaborazione
- l'indicazione di eventuali finanziamenti

- un'avvertenza («Note per gli utilizzatori», da ripetere sempre uguale) dove si riassume il significato delle LG nazionali
- la data in cui il documento è stato redatto e, quando possibile, l'indicazione della durata di prevedibile validità, prima degli aggiornamenti
- introduzione al documento nella quale si definiscono, con dettaglio maggiore rispetto a quello possibile nel titolo, l'argomento e l'ambito delle linee guida. Inoltre si definiscono gli scopi e i destinatari
- corpo del documento
- bibliografia

Il Piano di Progetto viene verificato ed approvato nel suo contenuto dal Responsabile del gruppo di lavoro; viene aggiornato, ed eventualmente modificato, man mano che evolve il processo. Tali modifiche sono verificate ed approvate dal Responsabile del gruppo di lavoro insieme agli altri componenti.

5.1.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione di servizi

SIMIT non effettua processi produttivi il cui risultato finale non possa essere verificato da successive attività di monitoraggio, misurazione e collaudo (Vedi Sez. 00).


Tutti i servizi vengono infatti validati prima dell'erogazione del servizio.

5.1.3 Identificazione e rintracciabilità

SIMIT identifica i servizi erogati fino dall'acquisizione del progetto e spesso anche in fase di pianificazione da parte dell'AD. L'attività viene codificata con il titolo dell'evento; gli archivi cartacei ed informatici vengono identificate con il nome del progetto/evento.

Per garantire la rintracciabilità relativamente alle presenze sia dei discenti che dei docenti dei singoli eventi si procede nel seguente modo:

- **Eventi ECM** – esiste un registro firme dei discenti, il questionario ECM, il piano di progetto e l'elenco dei relatori per ogni evento. Nel caso in cui si debbano registrare modifiche alla lista dei docenti, queste devono essere segnalate entro e non oltre 2 giorni dalla data dell'evento. La documentazione sopra riportata viene archiviata dalla segreteria nella cartellina dell'evento.
- **Evento non ECM** – dall'elenco dei soci la segreteria estrapola gli indirizzi mail a cui inviare l'invito. L'elenco dei partecipanti e del board scientifico è riportato su "viaggi e transfer per sede" all'interno della cartellina elettronica dell'evento.

	MANUALE DELLA QUALITÀ	SEZ 04 Rev. 2 del 14/01/2010 Pag. 21 di 21
REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO		

5.1.4 Proprietà del socio

SIMIT ha cura delle proprietà del socio quando esse sono sotto il suo controllo o vengono utilizzate nei processi. Il prodotto di proprietà del socio e delle parti interessate è identificato al ricevimento dello stesso. SIMIT si impegna a custodire in luogo sicuro la proprietà del socio e a non danneggiarla o sporcarla svolgendo le necessarie attività.

Qualora la proprietà del socio risulti persa, danneggiata o riscontrata inadeguata all'utilizzazione, SIMIT provvede a comunicarlo al socio e a conservarne le relative registrazioni mediante l'apertura di una NC (sez 05). Tali comunicazioni scritte o telefoniche con il socio sono archiviate secondo quanto previsto dal punto 2.1.3 della presente sezione.

SIMIT gestisce le proprietà intellettuali del socio e delle parti interessate in accordo a quanto richiesto dalla normativa sulla privacy.

6 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO E DI MISURAZIONE

Questo punto risulta non applicabile in quanto al momento non vengono utilizzati dispositivi di monitoraggio.