



Redatto in conformità alla
Norma Internazionale UNI EN ISO 9001:2015
 "Sistemi di Gestione per la Qualità – Requisiti"

Copia **CONTROLLATA** n. _01_

Questo Manuale è una copia controllata, registrata e soggetta al servizio di aggiornamento.

Copia **NON CONTROLLATA** n. _

Questo Manuale è una copia non controllata, ha carattere univocamente informativo e non è soggetta ad aggiornamento.

Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
01	14.10.2019	Prima stesura	RQ	DIR	AU
02	28.02.2020	Integrazioni secondo richieste Age.Na.S.	RQ	DIR	AU
03	25.03.2020	Riorganizzazione secondo sezioni ISO 9001:2015	RQ	DIR	AU
04	02.07.2020	Integrazioni progettazione e gestione corsi E.C.M.	RQ	DIR	AU
05	21.12.2020	Modifica testo al punto 8.3.2 per il Comitato Scientifico	RQ	DIR	AU

Copia cartacea: **Organizzazione**

INDICE

0	Introduzione
1	Scopo e campo di applicazione
2	Riferimenti normativi
3	Termini e definizioni
4	Contesto dell'organizzazione
4.1	Comprendere l'organizzazione e il suo contesto
4.2	Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate
4.3	Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità
4.4	Sistema di gestione per la qualità e relativi processi
5	Leadership
5.1	Leadership e impegno
5.1.1	<i>Generalità</i>
5.1.2	<i>Focalizzazione sul cliente</i>
5.2	Politica
5.2.1	<i>Stabilire la politica per la qualità</i>
5.2.2	<i>Comunicare la politica per la qualità</i>
5.3	Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione
6	Pianificazione
6.1	Azioni per affrontare rischi e opportunità
6.2	Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento
6.3	Pianificazione delle modifiche
7	Supporto
7.1	Risorse
7.1.1	<i>Generalità</i>
7.1.2	<i>Persone</i>
7.1.3	<i>Infrastruttura</i>
7.1.4	<i>Ambiente per il funzionamento dei processi</i>
7.1.5	<i>Risorse per il monitoraggio e la misurazione</i>
7.1.6	<i>Conoscenza organizzativa</i>
7.2	Competenza

- 7.3 Consapevolezza
- 7.4 Comunicazione
- 7.5 Informazioni documentate
 - 7.5.1 *Generalità*
 - 7.5.2 *Creazione e aggiornamento*
 - 7.5.3 *Controllo delle informazioni documentate*
- 8 Attività operative**
 - 8.1 Pianificazione e controllo operativo
 - 8.2 Requisiti per prodotti e servizi
 - 8.2.1 *Comunicazione con il cliente*
 - 8.2.2 *Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi*
 - 8.2.3 *Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi*
 - 8.2.4 *Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi*
 - 8.3 Progettazione e sviluppo di corsi ECM
 - 8.3.1 *Generalità*
 - 8.3.2 *Pianificazione della progettazione e sviluppo corsi ECM*
 - 8.3.3 *Input della progettazione e sviluppo*
 - 8.3.4 *Controlli della progettazione e sviluppo*
 - 8.3.5 *Output della progettazione e sviluppo*
 - 8.3.6 *Modifiche della progettazione e sviluppo*
 - 8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno
 - 8.4.1 *Generalità*
 - 8.4.2 *Tipo di estensione del controllo*
 - 8.5 Erogazione di servizi per i corsi ECM
 - 8.5.1 *Controllo dell'erogazione dei servizi*
 - 8.5.2 *Identificazione e rintracciabilità*
 - 8.5.3 *Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni*
 - 8.5.4 *Preservazione*
 - 8.5.5 *Attività post-consegna*
 - 8.5.6 *Controllo delle modifiche*
 - 8.6 *Rilascio di prodotti e servizi*
 - 8.7 *Controllo degli output non conformi*
- 9 Valutazione delle prestazioni**
 - 9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione
 - 9.1.1 *Soddisfazione del cliente*
 - 9.1.2 *Analisi e valutazione*

- 9.2 Audit interno
- 9.3 Riesame della direzione
- 9.3.1 *Generalità*
- 9.3.2 *Input al riesame di direzione*
- 10 Miglioramento**
- 10.1 Non conformità e azioni correttive
- 10.2 Miglioramento continuo

0. Introduzione

Il presente Manuale stabilisce i requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione SiMax formazione sas., quindi, il modo attraverso cui garantire il rispetto dei requisiti cogenti, la concreta implementazione del concetto di Qualità e la relativa Soddisfazione del Cliente.

L'adozione di un Sistema di Gestione per la Qualità, aggiornato ai requisiti richiesti dalla edizione 2015 della Norma e basato sui principali processi aziendali, sulle modalità d'avanzamento e d'interazione, è stata una decisione strategica dell'Organizzazione, correlata a motivazioni di natura "esterna" (esigenze contrattuali, promozione dell'immagine, conquista della fiducia) ed "interna" (verifica oggettiva del modo di operare, identificazione e rimozione di anomalie e scostamenti, stimolo al miglioramento dell'efficacia ed efficienza dei processi).

SiMax formazione sas è un'Impresa che, in base all'oggetto sociale dichiarato sulla propria visura camerale, può erogare molteplici servizi per Aziende private così come Enti pubblici. SiMax si occupa dell'erogazione di corsi di formazione. In particolare, la società ha per oggetto l'esercizio delle seguenti attività:

La promozione dell'aggiornamento e della formazione professionale continua sia in ambito sanitario che rivolta ad altre figure professionali non sanitarie, sia organizzate su base ordinistica che non, sia regolamentate per legge che non.

L'Organizzazione ha la propria sede al civico 15 Via della Liberazione, nel Comune di Nettuno, in un ufficio ove gestisce il back-office e l'amministrazione della società'.

Altre informazioni relativa a SiMax sono disponibili visitando il sito: www.simax.it.

1. Scopo e campo di applicazione

Il presente Manuale specifica i requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità per:

la promozione dell'aggiornamento e della formazione continua in ambito sanitario, nell'ambito del programma di Educazione Continua in Medicina, il tutto mediante l'ausilio di personale idoneo e qualificato.

Le finalità educative riguardano in particolar modo la formazione e l'aggiornamento nell'ambito delle emergenze-urgenze, dell'implementazione delle linee-guida nei percorsi diagnostico-terapeutici inerenti le principali patologie, della prevenzione e dell'educazione sanitaria a corretti stili e comportamenti di vita, della riabilitazione e dell'innovazione tecnologica in ambito sanitario.

L'organizzazione SiMax si propone di migliorare l'efficienza e l'efficacia dei processi aziendali, garantendo il livello di qualità specificatamente definito per ogni Cliente/Committente, e di mantenere nel tempo la conformità alla UNI EN ISO 9001:2015, grazie all'applicazione del Manuale della Qualità, delle Procedure gestionali e dei Modelli da esse richiamati, nonché gli Allegati al Manuale.

Il presente Sistema per la Qualità (SQ) si applica a tutte le attività dell'Organizzazione che hanno diretta influenza sulla Qualità del Servizio erogato, a partire dalla definizione delle esigenze espresse ed implicite del Cliente/Committente.

Per quanto attiene al Processo della "Progettazione", questo viene interamente gestito e realizzato presso la Sede dell'Organizzazione.

Il settore di accreditamento corrispondente ai servizi erogati da SiMax è l'EA 37 con il seguente ambito di attività:
Progettazione ed erogazione di corsi di formazione professionale sia in ambito sanitario che non sanitario.

I Processi di SiMax formazione sas prevedono l'esclusione del punto 7.1.5 della UNI EN ISO 9001:2015 in quanto non ci sono strumenti di misura e dispositivi soggetti a taratura e calibrazione.

2. Riferimenti normativi

Il Sistema di Gestione per la Qualità adottato da SiMax formazione sas è descritto in questo Manuale e risponde alle prescrizioni ed alle indicazioni riportate nelle seguenti Norme:

- UNI EN ISO 9001:2015 "Sistemi di Gestione per la Qualità – Requisiti"

Si fa riferimento inoltre, per un uso appropriato della terminologia, alla Norma:

- UNI EN ISO 9000:2015 "Sistemi di Gestione per la Qualità – Fondamenti e vocabolario"

e per le attività di Audit interni, alle Norme e Leggi:

- UNI EN ISO 9004:2015 "SGQ – Linee Guida per il Miglioramento delle Prestazioni"
- UNI EN ISO 19011:2018 "Linee Guida per gli Audit SGQ, SGA, SGSL"
- Reg. EU 2016/679 "Regolamento in materia di protezione dei dati"
- D.lgs. n. 81/2008 s.m.i. "Testo unico sulla sicurezza e salute sui luoghi di lavoro"
- Regolamenti "Regione Lazio" di Accreditamento per la formazione
- E.C.M. Manuale utente per l'accreditamento degli eventi ver. 1.9 – Giugno 2019 (Agenas)
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano – La Formazione continua nel settore Salute
- Criteri per l'assegnazione di crediti alle attività ECM di Gennaio 2010 (Agenas)
- Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM
- Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario

3. Termini e definizioni

Al fine di permettere una migliore comprensione dei contenuti del presente Manuale si riportano termini e definizioni utilizzati (i termini utilizzati per descrivere la catena di fornitura sono: Fornitore – Organizzazione – Cliente/Committente):

Audit

processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze oggettive e sufficienti elementi di valutazione al fine di stabilire in quale misura il SGQ o, i suoi singoli processi, siano conformi a quanto previsto dalla documentazione di riferimento (ISO 9001:2015 – documenti del SGQ)

Azione correttiva

azione per eliminare la causa di una Non Conformità rilevata o di altre situazioni indesiderabili rilevate

Campo dell'Audit

area o Aree interessata/e all'Audit

Cliente/Committente

organizzazione (Azienda) o persona che riceve il prodotto/beneficia del servizio

Competenza

dimostrata capacità di applicare conoscenze ed abilità

Contratto

documento che attesta ed elenca i requisiti richiesti e offerti

Documento

informazioni con il loro mezzo di supporto (cartaceo oppure elettronico)

Direzione

(o vertice dell'Organizzazione) persona o gruppo di persone che, dal livello più elevato di un'Organizzazione, la guidano e controllano

E.C.M.

Educazione continua in Medicina

Evidenza oggettiva

dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa (prove)

Fornitore

organizzazione (Azienda) o Persona che fornisce un prodotto/servizio

Ispezione, controllo e collaudo

valutazione della Conformità (l'essere più o meno "in linea") mediante osservazioni e giudizi associati, quando opportuno, a misurazioni, prove e verifiche

Manuale della Qualità

documento che descrive il SGQ di una Organizzazione

Miglioramento Continuo

attività ricorrente mirata ad accrescere la capacità di raggiungere gli obiettivi e comunque migliorare in modo continuo idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema di gestione per la qualità.

Non-Conformità

mancato soddisfacimento di un requisito del Cliente/Committente, delle Norme di riferimento e/o dell'Organizzazione stessa

Organizzazione

(o Azienda) insieme di persone e di mezzi con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni

Pianificazione della Qualità

lo stabilire gli obiettivi per la Qualità e lo specificare i processi operativi e le relative risorse (umane, tecniche e finanziarie) necessarie per conseguirli

Piano dell'Audit

Programma dell'Audit

Politica per la Qualità

lo stabilire obiettivi ed indirizzi generali di un'Organizzazione, relativi alla Qualità ed espressi in modo formale dall'Alta Direzione ("manifesto" verso i Clienti ed il Mercato)

Procedura

modo specificato per svolgere un'attività o un Processo e realizzato in forma grafica per una maggiore chiarezza complessiva

Processo

insieme d'attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita (ad esempio il ricevimento di una richiesta d'Ordine da parte del Cliente/Committente e l'effettuazione dello studio per la sua evasione)

Prodotto

risultato di un Processo

Qualità

grado in cui, un insieme di caratteristiche, soddisfa i requisiti (ad esempio il rispetto del timing o la mancata evasione di un ordine parziale o totale, un servizio ineccepibile o un disservizio)

Informazioni documentate

documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte (ad esempio un Documento di Trasporto oppure una Fattura siglati)

Riesame

attività effettuata per riscontrare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia di qualcosa a conseguire gli obiettivi stabiliti

Rintracciabilità

capacità di risalire alla storia, all'utilizzazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando

Sistema di Gestione per la Qualità

sistema di gestione teso a stabilire la Politica dell'Azienda e l'insieme degli obiettivi e le modalità con le quali, l'Azienda, cerca di raggiungerli

Soddisfazione del Cliente/Committente

percezione del Cliente o del Committente su quanto, le Sue aspettative relative ad un prodotto o servizio, siano state soddisfatte dall'Azienda e in quale misura

Specifica

documento che stabilisce i requisiti

Struttura organizzativa

articolazione di responsabilità, autorità e interrelazioni tra persone (ruoli)

Validazione

conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad una specifica utilizzazione od applicazione prevista sono stati soddisfatti

Valutatore

(o Auditor), Persona che ha la competenza per effettuare un'Audit interno

Verifica

conferma, sostenuta da evidenze oggettive, del soddisfacimento di requisiti specificati

4. Contesto dell'organizzazione

4.1 Contesto dell'organizzazione

Il settore di riferimento è descritto in dettaglio nel campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità.

I fattori esterni e interni per ottenere risultati attesi, sia quantitativi (ricavi) sia qualitativi (soddisfazione del cliente) sono stati identificati come segue:

Fattori	Origine	Contesto
Legali	Esterna	Nazionale
Tecnologia	Interna	Nazionale
Competenza	Interna	Nazionale
Competizione	esterna	Nazionale
Mercato	esterna	Nazionale
Sociale	esterna	Nazionale
Economico	Esterna	Nazionale

Tutte le Informazioni sui fattori sopra individuati sono regolarmente monitorate e rivedute da parte della direzione e dei livelli organizzativi, al fine di affrontare i rischi e le opportunità in modo corretto.

La comprensione del contesto interno dell'organizzazione viene facilitata in considerazione dei fattori relativi a valori, cultura, conoscenza e prestazione riportati nel seguente.

Ulteriori approfondimenti sono all'interno di documenti interni.

4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

Nella comprensione delle parti interessate sono state identificate le seguenti parti interessate per quanto attinenti al SGQ:

Parti interessate	Requisiti
<i>Cliente, utenti</i>	<i>Servizi</i>
<i>Comitato scientifico</i>	<i>Competenze</i>
<i>Docenti</i>	<i>Competenze, skill per la formazione</i>
<i>Fornitori</i>	<i>Processi forniti esternamente, prodotti e servizi</i>
<i>Dipendenti e collaboratori</i>	<i>Gestione risorse umane</i>
<i>Banche</i>	<i>Piani di finanziamento</i>
<i>Soci</i>	<i>Controllo del bilancio economico</i>

Ulteriori approfondimenti sono all'interno di documenti interni.

4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità

Il Sistema di Gestione per la qualità è conforme allo standard internazionale ISO 9001: 2015 e si applica a tutte le attività dell'Organizzazione che hanno diretta influenza sulla Qualità del Servizio erogato a partire dalla definizione delle esigenze espresse ed implicite del Cliente.

4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi

SiMax formazione sas definisce, documenta, attua, tiene aggiornato e si propone di migliorare con continuità il Sistema di Gestione per la Qualità descritto nel presente Manuale e nella documentazione da questo richiamata. A tal fine SiMax formazione sas identifica, quali processi principali per il Sistema di Gestione per la Qualità, i processi riportati graficamente alla pagina seguente.

Responsabilità della Direzione: sistema di attività riguardanti l'impegno nello sviluppo e nel miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità, finalizzato ad assicurare che le esigenze ed aspettative del Cliente/Committente siano individuate e convertite in requisiti, comunicando a tutti i livelli l'importanza di rispettare i requisiti definiti dal Cliente/Committente, assicurando e pianificando la disponibilità delle necessarie risorse.

Gestione delle Risorse: sistema di attività relativo all'identificazione e alla messa a disposizione, in relazione alle opportunità e ai vincoli, di tutte le risorse essenziali al raggiungimento delle strategie ed al conseguimento degli obiettivi prefissati (tali risorse riguardano personale, fornitori, informazioni, infrastrutture, ambiente di lavoro, tecniche e metodologie per il miglioramento, risorse finanziarie).

Approvvigionamento: sistema di attività inerenti alla definizione dei dati di acquisto di prodotti/servizi che influenzano la qualità del servizio da erogare (verificando che gli stessi rispondano ai requisiti di qualità specificati) e dei criteri di valutazione e qualifica dei Fornitori.

Misurazione, analisi e miglioramento: sistema di attività relative alla definizione, all'attuazione, al consolidamento ed al miglioramento del SQ aziendale, attraverso la continua applicazione della Politica della Qualità, delle modalità operative stabilite ed attraverso l'analisi dei dati, il sistematico riesame da parte del vertice dei problemi emersi in occasione delle Azioni Correttive/Azioni Preventive e degli Audit interni.

5. Leadership

5.1 Leadership e impegno

La Direzione si impegna nello sviluppo e nel miglioramento del SQ:

- assicurando che le esigenze e le aspettative del Cliente siano individuate e convertite in requisiti
- comunicando, a tutti i livelli, l'importanza di ottemperare ai requisiti del Cliente/Committente ed alle normative vigenti
- definendo la Politica per la Qualità, gli obiettivi conseguenti e, pianificando il miglioramento
- riesaminando l'efficacia del Sistema
- definendo l'Organizzazione con le responsabilità ed autorità
- assicurando e pianificando la disponibilità delle risorse necessarie per conseguire gli obiettivi
- assicurando che i cambiamenti avvengano in maniera controllata mantenendo l'integrità del SQ
- assicurando l'attivazione di adeguate comunicazioni tra tutti i soggetti coinvolti nei processi del SQ

5.1.1 Generalità

La Direzione ha definito e reso noto le funzioni aziendali, le responsabilità e le autorità al fine di favorire una gestione in linea con i principi di Qualità esposti nel presente Manuale.

I compiti e le responsabilità delle specifiche funzioni aziendali sono definiti attraverso:

- Organigramma nominale e funzionale (All.01 "Organigramma")
- capacità e requisiti delle Risorse impiegate o da impiegare (All.02 "Requisiti professionali")
- descrizione delle funzioni aziendali e relative competenze (All.03 "Mansionario")

Attraverso i suddetti strumenti è possibile definire, in maniera univoca, precisa ed immediata le rispettive mansioni affinché emergano chiaramente:

- le responsabilità dirette
- le attività per le quali si è chiamati a fornire la necessaria collaborazione nell'ottica del miglioramento continuo dell'Organizzazione
- i canali attraverso i quali far circolare le informazioni e la persona / funzione di riferimento, alla quale relazionarsi o da interpellare, nelle quotidiane attività lavorative.

La Direzione di SiMax ha incaricato il Responsabile per la Qualità (RQ) come membro della propria struttura direzionale che, indipendentemente da altre funzioni, ha la responsabilità e l'autorità per:

- assicurare la piena conformità del SGQ ai requisiti della norma standard internazionale ISO 9001:2015;
- che i processi stiano producendo i risultati attesi;
- riferire alla Direzione relativamente le prestazioni del SGQ e delle opportunità di miglioramento sviluppate;
- assicurare e garantire la relativa promozione della focalizzazione sul cliente da parte dell'intera organizzazione;
- dare certezza di integrità dei SGQ quando le modifiche vengono pianificate e realizzate.

Tali ruoli sono affidati mediante Lettere di incarico redatte da AU (vedi All.04 "Lettera di nomina del Responsabile Qualità") e firmate, per accettazione, dai destinatari.

5.1.2 Focalizzazione sul cliente

SiMax individua e definisce i requisiti del Cliente/Committente allo scopo di accrescere la soddisfazione degli stessi, e garantisce l'impegno all'orientamento verso la comprensione e soddisfazione delle aspettative degli utenti dei servizi.

5.2 Politica

La Direzione ha definito e mantiene aggiornata una dichiarazione della "Politica per la Qualità" aziendale, attraverso la quale attesta, alle parti interessate, il proprio convincimento ed impegno rivolto alla Qualità del servizio reso al Cliente/Committente.

5.2.1 Stabilire la politica per la qualità

La Direzione definisce la propria Politica della Qualità valutando che:

- sia congruente con il contesto dell'organizzazione e supporti i suoi programmi strategici;
- fornisca un quadro di riferimento per la definizione degli obiettivi di qualità;
- comprenda l'impegno per la soddisfazione dei requisiti applicabili;
- comprenda l'impegno per il miglioramento continuo del SGQ.

Poiché la "Politica per la Qualità" deve essere uno strumento dinamico e facilmente rinnovabile in funzione dei mutamenti aziendali e del Mercato in cui l'Azienda opera, la Direzione di SiMax, gestisce tale Politica come allegato

al Manuale (vedi All.04 "Politica per la Qualità"). In tal modo è più agevole per la Direzione riesaminarla ed eventualmente aggiornarla (attività che avviene almeno in corrispondenza con il Riesame della Direzione) in virtù degli obiettivi già raggiunti.

5.2.2 Comunicare la politica per la qualità

La politica di qualità è:

- sempre a disposizione come informazione documentata sulla rete interna aziendale;
- comunicata all'interno dell'organizzazione per la piena comprensione e applicazione;
- comunicata alle parti interessate rilevanti per quanto appropriato.

5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione

I compiti e le responsabilità delle specifiche funzioni aziendali sono definiti attraverso:

- Organigramma nominale e funzionale (All.01 "Organigramma")
- capacità e requisiti delle Risorse impiegate o da impiegare (All.02 "Requisiti professionali")
- descrizione delle funzioni aziendali e relative competenze (All.03 "Mansionario")

Per la progettazione ed erogazione di corsi ECM è fondamentale il riferimento al Comitato Scientifico, le cui figure sono selezionate come descritto al punto 8.3 seguente.

6. Pianificazione

6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

Al fine di valutare i problemi e le esigenze dell'organizzazione (con riferimento ai rischi di impresa e requisiti pertinenti identificati), determina, considera e gestisce i rischi e le opportunità durante l'attività di business per:

- fornire garanzie circa il raggiungimento dei risultati del Sistema di Gestione per la Qualità;
- incrementare gli effetti positivi;
- prevenire gli effetti negativi;
- conseguire e aumentare continuamente il miglioramento.

In riferimento alla corretta pianificazione delle azioni vengono adottate misure ed azioni per affrontare rischi e valutare opportunità proporzionalmente all'impatto potenziale rispetto i servizi aziendali:

VALUTAZIONE DEI RISCHI

La gestione dei rischi implicita ed esplicita è dettagliata all'interno del documento di analisi e valutazione SWOT che riassume rischi ed opportunità.

La Direzione è attenta a identificare possibili azioni preventive per poi individuare nel corso annuale azioni da intraprendere attraverso le risultanze di:

- incontri periodici della Direzione
- audit interni ed esterni
- KPI / Obiettivi tendenze misurati su base annuale.

VALUTAZIONE DI OPPORTUNITA'

Le opportunità percorribili sono analizzate e definite all'interno del documento di analisi SWOT, secondo il seguente prospetto.

<p>Punti di forza di SiMax</p> <ul style="list-style-type: none"> • ... • ... • ... • ... 	<p>Punti di debolezza di SiMax</p> <ul style="list-style-type: none"> • ... • ... • ... • ...
<p>Opportunità per SiMax</p> <ul style="list-style-type: none"> • ... • ... • ... • ... 	<p>Minacce e rischi per SiMAX</p> <ul style="list-style-type: none"> • ... • ... • ... • ...

6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

Gli Obiettivi per la Qualità per i pertinenti livelli e le funzioni aziendali responsabili, sono pianificati e stabiliti sistematicamente dalla Direzione in sede di Riesame del SQ.

Gli Obiettivi per la Qualità sono misurabili e coerenti con la Politica della Qualità e, in particolare per fissare tali Obiettivi, la Direzione considera:

- le esigenze attuali e future dell'Organizzazione e del Mercato nel quale opera
- gli elementi derivanti dall'analisi dei risultati del Riesame precedente
- le specifiche attuali e future dei processi e del Servizio erogato
- il livello di Soddisfazione dei Clienti (Discenti), degli Stakeholders e delle altre parti interessate
- le analisi competitive e le opportunità di miglioramento
- le risorse richieste per conseguire completamente gli Obiettivi

Gli Obiettivi per la Qualità sono documentati attraverso apposita modulistica e comunicati alle funzioni competenti e a tutti coloro che contribuiscono al loro raggiungimento. Ogni Obiettivo è tenuto sotto controllo tramite indici coerenti e definiti insieme con gli Obiettivi stessi.

La suddetta modulistica, eventualmente corredata da altro materiale di supporto (grafici, tabelle, etc.), è prodotta e gestita da RQ, al fine di documentarne e monitorarne il raggiungimento.

6.3 Pianificazione delle modifiche

La Direzione, in occasione del Riesame, individua ed emette un programma di miglioramento (nella forma di Obiettivi coerenti) per il proprio SQ. Le "voci" o input, per una corretta pianificazione, includono:

- le strategie e gli Obiettivi di breve e medio termine
- i dati di ritorno dal Cliente/Committente
- i dati sui risultati ottenuti riguardo a quelli attesi
- la valutazione sull'andamento dei processi e sul Servizio erogato
- quanto appreso dalle esperienze precedenti
- l'indicazione delle opportunità di miglioramento anche a seguito degli audit interni o dell'OdC

In particolare, la pianificazione della Qualità, definisce attività e risorse necessarie a soddisfare la Politica, gli Obiettivi e i requisiti per la Qualità nonché, a perseguire il miglioramento continuo.

Grazie a tale pianificazione l'Organizzazione affronta i cambiamenti in maniera controllata.

Il risultato di tale Processo definisce anche necessità quali:

- le responsabilità e l'autorità per attuare gli Obiettivi dichiarati
- le risorse necessarie comprese quelle infrastrutturali, immateriali e finanziarie
- le necessità di nuovi metodi e strumenti operativi

Ogni cambiamento che coinvolge il SQ è gestito in forma controllata al fine di assicurare nel tempo l'integrità e l'adeguatezza del Sistema stesso all'evolversi di SiMax o del Mercato di riferimento.

7. Supporto

7.1 Risorse

La Direzione aziendale assume la responsabilità di individuare e mettere a disposizione le risorse necessarie per:

- attuare, tenere aggiornato il SQ e migliorare continuamente la sua efficacia
- identificare e soddisfare le aspettative dei Clienti

SiMax valuta, periodicamente, in occasione del Riesame della Direzione, l'idoneità delle risorse e delle infrastrutture a disposizione e le eventuali necessità di miglioramento.

7.1.1 Generalità

La Direzione assicura che tutto il Personale al quale sono state attribuite responsabilità relative al SQ sia competente, pertanto abbia un adeguato grado d'istruzione, addestramento, abilità ed esperienza.

7.1.2 Persone

La Direzione assicura che tutto il Personale al quale sono state attribuite responsabilità relative al SQ sia competente, pertanto abbia un adeguato grado d'istruzione, addestramento, abilità ed esperienza.

AU, in collaborazione con le altre funzioni responsabili, definisce e mantiene aggiornati i Requisiti professionali per il Personale aziendale, in funzione del ruolo di competenza (All.03 "Requisiti professionali").

AU e gli altri Responsabili di Processo, in collaborazione con RQ, identificano annualmente le opportunità e necessità di formazione per il personale mediante:

- consultazione dei requisiti professionali richiesti per le funzioni aziendali
- analisi dei profili e delle competenze attualmente disponibili
- consultazione con funzioni aziendali interessate, eventualmente in sede di Riesame da parte del vertice dell'Organizzazione, circa le necessità d'avviare attività formative nel settore di competenza.

Con cadenza almeno annuale è quindi prodotto ed approvato dalla Direzione un "Programma di Formazione", che fornisce indicazioni circa gli obiettivi e i tempi previsti per l'adeguamento delle competenze delle Risorse interne. In base a tale pianificazione, RQ promuove specifici Programmi d'Addestramento (ad es., mediante il reperimento di informazioni circa corsi di formazione tenuti da Organizzazioni esterne, selezione di professionalità esterne o interne per lo svolgimento delle attività formative, etc.), dei quali, una volta approvati da AU o DIR, ne coordina e supervisiona l'esecuzione. RQ, inoltre, attraverso periodici interventi di sensibilizzazione, diffonde presso il Personale aziendale la consapevolezza della rilevanza delle proprie attività e del proprio contributo al raggiungimento degli Obiettivi per la Qualità stabiliti.

In particolare, per quanto attiene alla verifica dell'efficacia, preventivamente al Riesame della Direzione, RQ esprime un giudizio sull'efficacia degli interventi formativi effettuati.

Prima di ogni nuova assunzione AU, in collaborazione con RQ, verifica la rispondenza del profilo professionale della nuova risorsa rispetto a quanto previsto dai requisiti professionali previsti dal SiMax (vedi All. 03), quindi definisce un piano d'inserimento della Risorsa che generalmente prevede:

- formazione sul SQ attraverso un corso tenuto da RQ
- affidamento d'incarico con affiancamento di Personale interno esperto nello svolgimento del lavoro.

7.1.3 Infrastruttura

SiMax Formazione sas al fine di preservare la conformità dei propri processi e servizi, è attenta nell'individuare, fornire e mantenere le infrastrutture necessarie e, quindi:

- spazi di lavoro e servizi connessi
- tecnologie – hardware e software – idonee allo svolgimento delle attività
- servizi di supporto e comunicazione

7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

SiMax formazione sas considera attentamente l'ambiente di lavoro, inteso come combinazione di diversi fattori utili allo sviluppo e alla realizzazione del potenziale delle Persone:

- qualità dei rapporti interpersonali
- ottimizzazione dell'uso delle risorse
- salute, sicurezza e benessere ergonomico.

Particolare attenzione è focalizzata all'ambiente di lavoro ed alla conformità e salubrità dei locali nel rispetto delle norme di sicurezza previste dal Legislatore che comprende fattori fisici, ambientali ed altri quali rumore, temperatura, umidità, illuminazione, etc.

La sede SiMax Formazione è in Via della Liberazione, 25 – Nettuno (Roma), con spazi disponibili adeguati alla conduzione dei processi, per un totale di 110 mq ben illuminati e climatizzati. Gli uffici sono dotati di rete wireless e di tutti i servizi per gestire correttamente l'erogazione dei corsi di formazione.

La Direzione è sempre attenta a questo punto della norma nella convinzione che aumentare il benessere dei propri Collaboratori favorisce la produttività, la creatività e l'ottimizzazione delle attività.

Per ogni eventuale ed ulteriore chiarimento si rimanda ai Documenti di Valutazione del Rischio disponibili.

7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

L'Organizzazione non possiede strumenti di misura soggetti a taratura, calibrazione o altro e, pertanto, questo punto non risulta essere applicabile per SiMax.

7.1.6 Conoscenza organizzativa

La direzione di SiMax Formazione è attenta a preservare il know how acquisito per la gestione dei propri processi, facendo in modo che ci sia sempre un possibile sostituto per tutti i processi chiave in azienda.

Inoltre, si tutelano i contenuti intellettuali condivisi con i docenti per la conduzione dei corsi (slide, materiale informativo, documentazione dei corsi), con assoluto impegno alla riservatezza e non divulgazione, senza previa autorizzazione.

7.2 Competenza

RQ mantiene aggiornate le informazioni documentate inerenti il grado d'istruzione, gli addestramenti effettuati, le capacità e l'esperienza di ogni funzione dell'Organizzazione.

Una particolare attenzione è data alla selezione dei docenti proposti per l'erogazione dei corsi, per la valutazione dei quali viene richiesto:

- Curriculum Vitae aggiornato
- Elenco di pubblicazioni di carattere scientifico prodotte
- Incarichi di docenza presso Università

Dopo la valutazione e selezione a cura di SiMax, che mantiene aggiornato l'elenco dei docenti qualificati, il Comitato Scientifico verifica e decide riguardo la specifica competenza per ogni singolo corso da erogare.

7.3 Consapevolezza

La direzione SiMax Formazione opera costantemente per trasmettere la giusta consapevolezza a tutti i Collaboratori riguardo i riflessi verso gli utenti per ogni processo gestito, nella logica della massima considerazione delle aspettative delle parti interessate.

7.4 Comunicazione

La Direzione assicura che siano attivati i vari canali di comunicazione all'interno dell'Organizzazione e che siano fornite informazioni riguardanti l'efficacia del Sistema per la Qualità, a supporto di una partecipazione costruttiva e responsabile di tutto il Personale.

La Direzione ha definito il relativo processo di comunicazione interna ed esterna della propria organizzazione includendo:

Soggetto	Mittente	Destinatario	Modalità	Tempi
INTERNA				
<i>Aggiornamento sistema di Gestione per la Qualità e relativa Politica della Qualità</i>	Responsabile Qualità	Tutti i Collaboratori	E-mail	Quando necessario
<i>Risultati organizzativi e Obiettivi strategici</i>	Direzione	Tutti i Collaboratori	Incontro Email	Inizio Anno
<i>Infrastruttura ed Ambiente</i>	Direzione	Tutti i Collaboratori	E-mail	Quando necessario
Competenza e Formazione	Risorse umane	Tutti i Collaboratori	E-mail	Quando necessario

Soggetto	Mittente	Destinatario	Modalità	Tempi
<i>Consapevolezza</i>	Responsabile Qualità	Tutti i Collaboratori	E-mail	Quando necessario
<i>Internal Audit</i>	Responsabile Qualità	Direzione e Responsabili	E-mail	Ogni anno
Revisione del Sistema di Gestione	Responsabile Qualità	Direzione	E-mail	Ogni anno
ESTERNA				
<i>Soddisfazione del cliente</i>	Direzione	Clienti	E-mail	Per ogni cliente attivo
<i>Audit</i>	Responsabile Qualità	Organizzazio- ne/Fornitori	E-mail	Ogni anno
<i>Non conformità ed azioni correttive</i>	Responsabile Qualità	Organizzazione	E-mail Letter	Se richiesto
<i>Dati ed informazioni sui corsi ECM</i>	Segreteria Corsi	Agenas	Portale Agenas	Entro 30 gg da inizio del corso

7.5 Informazioni documentate

La documentazione del SQ include la Politica e gli Obiettivi per la Qualità, le Procedure richiamate nel presente Manuale e tutti i documenti necessari a SiMax formazione sas per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei suoi processi nonché, le informazioni documentate indispensabili a garantire la conformità ai requisiti ed il corretto funzionamento del SQ implementato.

L'estensione della documentazione del Sistema per la Qualità è rapportata ai seguenti aspetti:

- dimensione e caratteristiche dell'Organizzazione

- complessità ed interazione tra i Processi
- competenza del Personale (Cliente interno)

La documentazione, secondo i casi, può essere conservata su supporto informatico o cartaceo.

I Modelli (Mod.), su supporto informatico o cartaceo, sono documenti per le informazioni documentate della Qualità oppure supporti per la registrazione di informazioni di varia natura.

L'Organizzazione definisce "documenti di registrazione" l'insieme di documenti che attestano l'esistenza e l'applicazione del proprio SQ.

La Direzione di SiMax formazione sas ritiene molto utili tali documenti giacché, dalla loro analisi, è possibile individuare le eventuali azioni migliorative del Sistema Qualità adottato e costantemente implementato.

I Modelli sono riportati nell'Elenco Documenti di Sistema.

Distribuzione interna

La documentazione del sistema qualità Simax Formazione è resa disponibile a tutti i collaboratori.

Il Manuale per la Qualità presenta, sulla prima pagina, la dicitura "Copia controllata".

Distribuzione esterna

Agli Enti esterni, il Manuale per la Qualità è generalmente consegnato una tantum senza i documenti richiamati e, salvo casi particolari, non è successivamente aggiornato. Sulla prima pagina di queste copie è evidenziata la dicitura "Copia non controllata".

In ultimo, all'Organismo di Certificazione, verrà preventivamente inviata una copia in forma elettronica non appena richiesto.

7.5.1 Generalità

SiMax formazione sas tiene aggiornato e sotto controllo il presente Manuale che costituisce un costante riferimento nella applicazione e nell'aggiornamento del SQ stesso. Tale documento include:

- lo scopo e il campo di applicazione del SQ ed i requisiti base
- i riferimenti alle Procedure documentate
- la struttura organizzativa con la descrizione dei Processi coperti dal SQ (in termini di riferimenti), le loro interazioni e le responsabilità funzionali ed operative del personale che ha diretta influenza sulla Qualità

Questo Manuale è stato redatto ed è gestito a cura e sotto la responsabilità del Responsabile Qualità (RQ), è stato verificato dalla Direzione (DIR) ed, infine, è stato validato dall'Amministratore Unico (AU), come risulta dal cartiglio sulla prima pagina.

Revisioni ed aggiornamenti

Le revisioni, anche parziali al presente Manuale (MQ), sono curate da RQ ed approvate da AU.

Esse sono evidenziate nel prospetto riepilogativo (cartiglio) posto in prima pagina.

Le Procedure (integrate nel presente manuale o in documenti distinti) descrivono le varie operazioni, sia di natura amministrativa sia tecnica che hanno diretta influenza sulla Qualità del prodotto fornito, attraverso una precisa rappresentazione grafica delle modalità operative, delle interfacce tecniche ed organizzative e, delle responsabilità funzionali ed operative. Le Procedure sono ad oggi descritte direttamente nei vari capitoli del MQ.

È definito, e tenuto aggiornato in Sede, un elenco di tutti i documenti che definisce lo stato di aggiornamento e la distribuzione alle figure interessate. In apposito documento del SQ (Mod. "Elenco dei documenti") è riportato l'elenco dei documenti (Manuale e suoi Allegati, Procedure e Modelli da esse richiamati) del Sistema per la Qualità nonché, i destinatari delle stesse ai quali ne è stata fornita una copia.

7.5.2 Creazione e aggiornamento

I documenti di sistema qualità sono predisposti da RQ, insieme ai responsabili dei vari processi SiMax, controllati dalla direzione ed emessi da AU.

7.5.3 Controllo delle informazioni documentate

Le informazioni documentate per la Qualità richiesti dal SQ sono conservate per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del SQ interno.

Nel Mod. "Elenco dei documenti" sono definite, oltre a quanto già specificato al punto precedente, le modalità d'identificazione, archiviazione, protezione, reperibilità, durata di conservazione e le modalità di eliminazione dell'intera documentazione del SQ, ivi comprese le informazioni documentate.

In tal modo si assicura che le informazioni documentate rimangano leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili. Nel Modello sono riportate tutte le informazioni documentate presenti in SiMax, specificandone le eventuali limitazioni d'accesso.

I documenti relativi ai corsi ECM sono archiviati e conservati per un periodo minimo di 5 anni.

Per salvaguardare dati e documenti informatici, SiMax effettua quotidianamente apposite operazioni di back-up ed opera in conformità al Reg. EU 679/2016 (GDPR).

I Documenti richiesti per il SQ (compresi i documenti di origine esterna) sono tenuti sotto controllo riguardo:

- l'identificazione dei Documenti
- la verifica e l'approvazione dei documenti e dei dati per accertarne l'adeguatezza prima del loro utilizzo
- il Riesame e, quando necessario, l'aggiornamento e l'approvazione dei documenti stessi (per quanto possibile questa attività sarà svolta dalle medesime funzioni che hanno eseguito la precedente verifica ed approvazione riportando la natura e le motivazioni delle modifiche apportate)

- l'identificazione dello stato di revisione dei documenti in uso
- l'assicurazione che i documenti siano leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili
- l'assicurazione che le pertinenti versioni dei documenti applicabili siano disponibili sui luoghi d'utilizzo
- l'assicurazione della protezione dei documenti (accesso mediante password e back-up quotidiano)
- l'assicurazione che i documenti d'origine esterna (norme, leggi e regolamenti) siano identificati e la loro distribuzione sia controllata
- la prevenzione dall'uso involontario di documenti obsoleti e l'adozione di una adeguata loro identificazione qualora siano da conservare (l'archiviazione deve anche definire la durata di conservazione e la destinazione finale).

Per garantire la conoscenza delle normative e della documentazione cogente applicabile, nella gestione degli ordini e del Sistema Qualità stesso, il RQ è attivo nella ricerca e nell'acquisizione di tali documenti, aggiornamenti compresi, attraverso la consultazione del sito web dell'Organismo di Certificazione e di normazione (UNI).

8. Attività operative

8.1 Pianificazione e controllo operativo

L'erogazione del servizio fornito da SiMax, in virtù del SQ istituito, è gestito attraverso un processo composto delle seguenti fasi:

- identificazione del Servizio e del target di riferimento
- specificazione del lavoro, delle sue proprietà caratteristiche e delle modalità di realizzazione
- erogazione del servizio
- raccolta ed analisi dei risultati conseguiti, in altre parole, dell'insieme delle raccomandazioni e delle percezioni per il miglioramento

Il Servizio fornito dall'Organizzazione è, pertanto, il risultato della definizione e della pianificazione di quei fattori in grado di determinarne la qualità finale:

- gli Obiettivi per la Qualità relativi al Servizio erogato
- l'esigenza di processi e di documenti
- le Risorse specifiche
- le attività di verifica ed i relativi criteri d'accettabilità
- le informazioni documentate necessarie per dimostrare la conformità ai requisiti previsti per processi e Servizio.

Per ogni corso viene definito un Piano Qualità di Commessa per tenere sotto controllo i vari aspetti, che per i corsi E.C.M è definito più in dettaglio riguardo i contenuti al punto 8.3 seguente.

8.2 Requisiti per i servizi

Apposite procedure stabiliscono le modalità e le responsabilità con le quali sono definiti e riesaminati i requisiti relativi al Servizio, come descritto al punto 8.3 seguente per la progettazione dei corsi.

L'organizzazione SiMax è dedicata alla progettazione ed erogazione dei corsi E.C.M., pertanto il riesame del contratto con i partecipanti ai corsi segue le direttive di Agenas, e si riferisce al Manuale d'Uso del Portale Agenas.

8.3 Progettazione e sviluppo di corsi E.C.M.

8.3.1 Generalità

La progettazione e gestione dei corsi ECM è riferita alla documentazione di AGENAS.

8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo corsi E.C.M.

SiMax ha disposto un sistema di pianificazione e controllo delle attività di progettazione:

- attivazione/pianificazione della Progettazione e dello sviluppo (Mod. Piano Qualità Corso ECM)
- risultati delle attività di progettazione e sviluppo (Mod. Piano Qualità Corso ECM)
- momenti di riesame, verifica e validazione necessari alla convalida dei risultati della progettazione e dello sviluppo (Mod. Piano Qualità Corso ECM)

La direzione Simax, sulla base delle valutazioni di mercato, e dei sondaggi relativi alle necessità di corsi, definisce una proposta di formazione, con i corsi, titoli, contenuti e docenti da proporre al Comitato Scientifico.

Il Comitato Scientifico è stato definito in riferimento alle 5 aree prescelte, con i relativi referenti professionali, ed è dettagliato con i nominativi in apposito elenco allegato.

Il Comitato Scientifico si riunisce ogni 6 mesi per la valutazione ed approvazione dei corsi proposti in programmazione. Simax procede con l'organizzazione dei corsi solo dopo la formalizzazione dell'approvazione a cura del Comitato Scientifico tramite apposita comunicazione (come minimo viene garantita l'archiviazione del verbale di approvazione delle slide del corso con i contenuti, almeno 15 gg prima della data del corso).

8.3.3 Input della progettazione e sviluppo corsi E.C.M.

Attraverso attività d'indagine e d'analisi, il cui approfondimento è proporzionale alla complessità del corso da progettare, la direzione SiMax richiede al docente i seguenti elementi in ingresso alle fasi di progettazione:

- Bozza di programma del corso (argomenti, durata del corso)
- Razionale del corso (sintesi dei contenuti, destinatari)
- Bozza delle slide e documentazione con i contenuti del corso
- Numero di partecipanti massimo previsto (su consiglio del docente)
- Curriculum Vitae del docente

8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo corsi E.C.M.

La documentazione sopra citata viene presentata al Comitato Scientifico per i controlli, la valutazione e validazione dei contenuti del corso.

La riunione bimestrale del Comitato scientifico viene verbalizzata con i seguenti contenuti:

- Data della riunione
- Nomi dei partecipanti del Comitato Scientifico
- Nomi dei partecipanti di SiMax
- Elenco dei corsi presentati in valutazione (con titolo del corso e nome del docente)
- Elenco dei corsi approvati dal Comitato scientifico (con titolo del corso e nome del docente)
- Eventuali modifiche o integrazioni sui contenuti del corso richieste da parte del Comitato Scientifico
- Firme dei partecipanti

8.3.5 Output della progettazione e sviluppo

A seguito dell'approvazione del corso a cura del Comitato Scientifico si definiscono tutti i dettagli per la completa programmazione del corso:

- Conferma dell'impegno con il docente (Contratto SiMax – Docente)
- Definizione date del corso
- Scelta della sede e prenotazione dell'aula per l'erogazione del corso se in presenza (corso RES)
- Conferma del programma del corso dettagliato
- Conferma del materiale del corso da utilizzare (slide e materiale ausiliario)
- Qualifiche richieste per i partecipanti
- Numero massimo di partecipanti da accreditare sul sito Agenas
- Numero minimo di partecipanti (per sostenibilità del corso)
- Numero ore di durata del corso (per calcolo n. crediti formativi riconosciuti)
- Canali di pubblicizzazione (iscritti mailing list Simax, vari network, ...)

Quanto sopra vale per i corsi residenziali (RES).

Per **corsi online sincroni ed asincroni** si considerano i seguenti aspetti:

- Scelta della piattaforma da utilizzare per i corsi sincroni (Zoom, Skype, Teams o altro)
- Coinvolgimento del Tecnico per la gestione della piattaforma, come da organigramma SiMax
- Definizione del sistema di registrazione delle presenze per corso sincrono
- Definizione delle modalità di registrazione presenze per corso asincrono

Per i corsi E.C.M. viene definito il **Piano Qualità Corso ECM** con le seguenti voci, che saranno poi inserite nel portale AGENAS, raggiungibile all'URL <http://ape.agenas.it>. Il Piano Qualità del corso ECM comprende la checklist di verifica dell'avanzamento/registrazione per tutti i dati e le informazioni previste.

I dati preliminari di registrazione del corso devono essere inseriti almeno 30 giorni prima delle date di erogazione del corso stesso.

Campo	Tipo di dato	Descrizione
Titolo del programma formativo	Testo	Titolo del programma dell'evento. (Campo obbligatorio)
Periodo di svolgimento	Data	Indicare data di inizio e fine dell'evento. Cliccando sull'icona si aprirà lo strumento calendario per un inserimento agevolato. Per gli eventi non sponsorizzati va indicata una data di inizio dell'evento con un anticipo di almeno 15 giorni, 30 giorni di anticipo per gli eventi sponsorizzati. Il periodo di svolgimento è al massimo di 365 giorni e la data inizio e la data fine non possono essere in trienni formativi differenti. L'inserimento dell'evento sarà consentito solo se la data inizio è in un anno per cui il provider ha pianificato attività formativa. Nota bene: si segnalano le seguenti eccezioni: a) per i provider in attesa di valutazione, la data di inizio dell'evento deve compresa tra i 60 e i 180 giorni successivi alla data di inserimento. b) Gli eventi che trattano argomenti inerenti l'alimentazione della prima infanzia possono essere inseriti in un arco tra i 15 (eventi senza sponsor commerciali) e i 45 giorni prima dell'inizio (inserimento a margine della procedura autorizzativa del Ministero della Salute). Per maggiori informazioni consultare le indicazioni operative del 29/03/2018 "Inserimento eventi "Alimentazione prima infanzia". (Campo obbligatorio)
Durata effettiva dell'attività formativa (in ore)	Numerico	Numero di ore di formazione dell'evento FAD. Per conteggiare le ore di formazione consultare le indicazioni contenute nell'Allegato D – Modalità di calcolo della durata di un corso FAD del "Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM" (Campo obbligatorio)

Obiettivo dell'evento	Testo a scelta obbligatoria	Scegliere l'obiettivo formativo di rilievo nazionale al quale afferisce l'evento. L'elenco degli obiettivi nazionali è presente nel capitolo 4 del "Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM" e può essere consultato nella pagina "Obiettivi formativi" del sito ECM. (Campo obbligatorio)
Acquisizione competenze tecnico professionali/di processo/di sistema	Testo	Inserire nelle tre caselle corrispondenti una breve descrizione delle competenze che verranno acquisite dai partecipanti, relativamente alle tre aree degli obiettivi formativi (tecnico-professionale, di processo e di sistema), con particolare attenzione all'area dell'obiettivo indicato al punto precedente. (Campo obbligatorio)
L'evento ha per tema l'assistenza sanitaria alle persone che hanno subito violenza	Sì/No	Questa voce appare soltanto se si è scelto l'obiettivo 22, "Fragilità (minori, anziani, tossico-dipendenti, salute mentale) tutela degli aspetti assistenziali e socio-assistenziali". Dichiarare se l'evento ha per tema l'assistenza sanitaria alle persone che hanno subito violenza.
Programma dell'attività formativa	File PDF	Inserire un file in formato pdf contenente il programma dell'evento e un breve curriculum vitae per ciascun docente/relatore/tutor/moderatore. È possibile modificare un file già caricato premendo il tasto Annulla di fianco alla casella con il nome del documento, ripetendo l'operazione di inserimento. (Campo obbligatorio. Le dimensioni del file non devono superare i 4 Mb)
Docenti e moderatori	Testo	Inserire cognome, nome, codice fiscale (ove previsto) e ruolo di ciascun docente/relatore/tutor/moderatore che opererà all'interno dell'evento. A margine della tabella sono riportate le indicazioni riguardanti la modalità di inserimento. (Campo obbligatorio)
Crediti	Numerico	Il numero dei crediti riconosciuti all'evento viene assegnato in automatico dal sistema sulla base dei dati inseriti, basandosi sul "Criterio" di assegnazione dei crediti vigente all'atto della validazione dell'evento. Il numero dei crediti verrà indicato prima dell'inserimento definitivo, o nel caso in cui venga aggiornato uno dei parametri che modifica i crediti. Qualora non si accetti i crediti indicati non verrà effettuato alcun

		<p>salvataggio. Il numero di crediti può variare in base alla durata e alla tipologia FAD indicata. Nel caso di FAD E-Learning può variare anche in presenza di un tutor dedicato e di un ambiente di collaborazione tra i discenti.</p> <p>(Campo obbligatorio)</p>
Tipologia Prodotto FAD	Pulsante opzione	<p>Selezionare quale tipologia di FAD si intende erogare.</p> <p>(Campo obbligatorio)</p>
Dotazione Hardware e Software necessaria all'utente per svolgere l'evento	File PDF	<p>Il documento in formato pdf deve contenere una descrizione esaustiva dei requisiti necessari a coloro che dovranno fruire dell'evento e che potranno valutare, in base ai requisiti previsti, se iscriversi o meno all'evento.</p> <p>(Campo obbligatorio per provider che eroga attraverso strumentazioni informatiche e piattaforme E-Learning o Sincrone. Le dimensioni del file non devono superare i 2 Mb).</p>
Tipo materiale durevole rilasciato ai partecipanti	Testo	<p>Breve descrizione dell'eventuale materiale durevole che viene rilasciato ai partecipanti. (Campo non obbligatorio)</p>
Segreteria Organizzativa	Testo a scelta obbligatoria e testo	<p>Indicare regione, provincia, comune, indirizzo e il sito web.</p> <p>(Campi obbligatori)</p>
Responsabile Segreteria Organizzativa	Testo	<p>Per il responsabile della segreteria organizzativa devono essere indicati il cognome, nome, codice fiscale, telefono fisso, telefono cellulare e indirizzo e-mail.</p> <p>(Campi obbligatori)</p>
Responsabili scientifici	Testo e File PDF	<p>Per ogni responsabile indicare cognome, nome, codice fiscale e qualifica. Nel caso di un cittadino non in possesso di codice fiscale spuntare la casella Straniero.</p> <p>È possibile inserire un massimo di 3 Responsabili scientifici ad evento.</p> <p>Allegare il file con il curriculum vitae del responsabile scientifico in formato PDF.</p> <p>E' necessario inserire un file contenente la firma del responsabile scientifico: pertanto inserire un file PDF con firma autografa o una copia digitale/riproduzione (in formato PDF) di un file firmato digitalmente.</p> <p>Qualora un utente per sua scelta o per sua esigenza decidesse di non inserire una copia/riproduzione, ma di inserire un file PDF contenente una firma elettronica o una</p>

		<p>firma elettronica avanzata o una firma elettronica qualificata o una firma digitale - formato PADES (file firmati digitalmente con estensione PDF), alla luce del comunicato del 24/11/2017 "Obbligo di firma digitale", lo fa nella consapevolezza che l'inserimento con tale formato non è richiesto e non è obbligatorio e pertanto per tale documento Agenas non effettuerà alcuna conservazione sostitutiva secondo quanto previsto dalla normativa vigente.</p> <p>(Campi obbligatori. Le dimensioni del file non devono superare i 2 Mb)</p>
Verifica apprendimento partecipanti	Opzione a scelta multipla	<p>Selezionare uno o più strumenti che verranno utilizzati per la verifica dell'apprendimento dei partecipanti.</p> <p>E' possibile selezionare la tipologia di verifica dell'apprendimento consentita rispetto alla tipologia FAD indicata (in caso contrario sarà mostrato un messaggio di errore).</p> <p>(Campo obbligatorio)</p>
Quota di partecipazione	Numerico	<p>Ammontare in euro della quota di partecipazione massima pagata dai partecipanti. Inserire il valore in euro, includendo sempre le due cifre decimali (es. 100,00).</p> <p>(Campo obbligatorio)</p>
Sponsor	Sì/No, testo e File PDF	<p>Indicare se l'evento è sponsorizzato e se sono presenti altre forme di finanziamento. Se si risponde "no" a entrambe le domande, è comunque necessario inserire un documento di autocertificazione in cui si dichiara l'assenza di finanziamenti. E' necessario inserire il file dei contratti: pertanto inserire un file PDF con le firme autografe di coloro che l'hanno sottoscritto o una copia digitale/riproduzione (in formato PDF) del file firmato digitalmente.</p> <p>Qualora un utente per sua scelta o per sua esigenza decidesse di non inserire una copia/riproduzione, ma di inserire un file PDF contenente una firma elettronica o una firma elettronica avanzata o una firma elettronica qualificata o una firma digitale - formato PADES (file firmati digitalmente con estensione PDF), alla luce del comunicato del 24/11/2017 "Obbligo di firma digitale", lo fa nella consapevolezza che l'inserimento con tale formato non è richiesto e non è obbligatorio e pertanto per tale documento Agenas non</p>

		<p>effettuerà alcuna conservazione sostitutiva secondo quanto previsto dalla normativa vigente.</p> <p>Qualora non fosse possibile inserire il file con i contratti (come nel caso di un numero cospicuo di sponsor, la cui l'unione dei diversi contratti eccede le dimensioni massime previste) deve essere prodotto un documento, in formato PDF (cliccare su Modello per avere un esempio di come compilare tale documento), a firma del legale rappresentante (firma autografa o copia digitale/riproduzione di un file firmato digitalmente), in cui si attesta l'esistenza dei contratti e li si mette a disposizione della Commissione per eventuali verifiche.</p> <p>(Campo obbligatorio)</p>
Professioni alle quali si riferisce l'evento formativo	Pulsante opzione e combo box	<p>Scegliere Generale se l'evento è rivolto a tutte le professioni sanitarie. Se si seleziona Settoriale sarà necessario indicare nel dettaglio le singole professioni e discipline. Vedere più sotto per le indicazioni relative.</p> <p>(Campo obbligatorio)</p>
Dichiarazione conflitto interessi	File PDF	<p>Alligare la dichiarazione sul conflitto di interessi in base al modello, scaricabile cliccando sul link Modello.</p> <p>E' necessario inserire un file PDF a firma del Legale Rappresentante con firma autografa o una copia digitale/riproduzione (in formato PDF) del file firmato digitalmente.</p> <p>Qualora un utente per sua scelta o per sua esigenza decidesse di non inserire una copia/riproduzione, ma di inserire un file PDF contenente una firma elettronica o una firma elettronica avanzata o una firma elettronica qualificata o una firma digitale - formato PADES (file firmati digitalmente con estensione PDF), alla luce del comunicato del 24/11/2017 "Obbligo di firma digitale", lo fa nella consapevolezza che l'inserimento con tale formato non è richiesto e non è obbligatorio e pertanto per tale documento Agenas non effettuerà alcuna conservazione sostitutiva secondo quanto previsto dalla normativa vigente.</p> <p>(Campo obbligatorio. Le dimensioni del file non devono superare i 2 Mb)</p>

Numero partecipanti	Numerico	Indicare il numero di partecipanti all'evento formativo. Nel caso della FAD il valore è puramente indicativo, non incide sul numero dei crediti e non è vincolante rispetto al numero effettivo dei partecipanti. (Campo obbligatorio)
Partner	Sì/No, testo, Documento PDF	<p>Indicare se l'evento si avvale di partner; in caso affermativo, indicare la ragione sociale di ciascun partner inserendola nell'apposita casella e premere di volta in volta il pulsante Aggiungi.</p> <p>E' necessario inserire i file dei contratti: pertanto inserire un file PDF con le firme autografe di coloro che l'hanno sottoscritto o una copia digitale/riproduzione (in formato PDF) del file firmato digitalmente.</p> <p>Qualora un utente per sua scelta o per sua esigenza decidesse di non inserire una copia/riproduzione, ma di inserire un file PDF contenente una firma elettronica o una firma elettronica avanzata o una firma elettronica qualificata o una firma digitale - formato PADES (file firmati digitalmente con estensione PDF), alla luce del comunicato del 24/11/2017 "Obbligo di firma digitale", lo fa nella consapevolezza che l'inserimento con tale formato non è richiesto e non è obbligatorio e pertanto per tale documento Agenas non effettuerà alcuna conservazione sostitutiva secondo quanto previsto dalla normativa vigente.</p> <p>(Campo obbligatorio. Le dimensioni del file non devono superare i 2 Mb)</p>
Accesso piattaforma FAD	Testo	<p>Per gli eventi FAD erogati attraverso piattaforme informatiche a distanza, fornire alla Commissione un accesso con le stesse impostazioni previste per i discenti.</p> <p>Indicare nelle apposite caselle lo "User Id" e la password.</p> <p>Indicare, inoltre, l'indirizzo web della piattaforma. L'URL deve essere nel formato http://miosito.it oppure https://miosito.it. Prestare attenzione all'uso dei caratteri maiuscolo/minuscolo (i campi relativi all'accesso alla piattaforma FAD sono case sensitive): i valori inseriti devono corrispondere esattamente a quelli abilitati all'accesso alla piattaforma. Le credenziali saranno ad uso esclusivo della Segreteria della Commissione e degli organismi di controllo e verifica. All'interno delle piattaforme non dovrà essere</p>

		<p>presente alcun codice aggiuntivo che possa impedire o ostacolare la verifica rispetto al dato comunicato alla Commissione in questa voce (come ad esempio codici di “sblocco” o procedure di abilitazione) (Campo obbligatorio per gli eventi FAD erogati attraverso piattaforme informatiche a distanza di tipologia E-learning e Sincrona).</p>
Dichiarazione di possesso del consenso scritto al trattamento dei dati	Sì/No	<p>Scegliendo “sì”, si dichiara di essere in possesso del consenso scritto alla pubblicazione dei dati personali dei soggetti inseriti nell’evento ECM ai sensi e per gli effetti del D. lgs. n. 196/2003 e successive modificazioni, oltre che del regolamento UE 679/2016.</p> <p>La selezione della voce “no” impedisce il salvataggio dell’evento, pertanto per poter ricoprire il ruolo assegnato è necessario che tutti coloro che sono coinvolti a vario titolo nell’evento diano il consenso al trattamento dei dati per finalità di trasparenza.</p> <p>(Campo obbligatorio)</p>
Esiste una procedura di verifica della qualità percepita?	Sì/No	<p>Dichiarare l’esistenza di una procedura di verifica della qualità percepita. (La procedura è obbligatoria: se si risponde “no” il sistema non permetterà la registrazione dell’evento).</p> <p>(Campo obbligatorio)</p>
Sede	<p>Testo a scelta obbligatoria;</p> <p>Testo</p>	<p>Indicare regione, provincia, comune e indirizzo della sede di svolgimento dell’evento. Specificare, inoltre, il luogo evento, con nome e indirizzo della struttura. (Campi obbligatori)</p>
Periodo di svolgimento	Numerico; Data	<p>Indicare l’anno del piano formativo del quale fa parte l’evento, la data di inizio e di fine dell’evento.</p> <p>Cliccando sull’icona si aprirà lo strumento calendario per un inserimento agevolato. Per gli eventi non sponsorizzati va indicata una data di inizio dell’evento con un anticipo di almeno 15 giorni, 30 giorni di anticipo per gli eventi sponsorizzati. Il periodo di svolgimento è al massimo di 365 giorni e la data inizio e la data fine non possono essere in trienni formativi differenti.</p> <p>Nota bene: si segnalano le seguenti eccezioni:</p> <p>a) per i provider in attesa di valutazione, la data di inizio dell’evento deve compresa tra i 60 e i 180 giorni successivi alla data di inserimento.</p>

		<p>b) Gli eventi che trattano argomenti inerenti all'alimentazione della prima infanzia possono essere inseriti in un arco tra i 15 (eventi senza sponsor commerciali) e i 45 giorni prima dell'inizio (inserimento a margine della procedura autorizzativa del Ministero della Salute). Per maggiori informazioni consultare le indicazioni operative del 29/03/2018 "Inserimento eventi "Alimentazione prima infanzia"</p> <p>c) Gli eventi all'estero devono avere la data di inizio successiva di almeno 60 giorni rispetto alla data di inserimento.</p> <p>(Campo obbligatorio)</p>
Provenienza presumibile dei partecipanti	Opzione a scelta singola	Indicare se ci si aspetta una partecipazione a livello locale, regionale, nazionale o internazionale. (Campo obbligatorio)
Verifica presenza dei partecipanti	Opzione a scelta multipla	Selezionare uno o più sistemi che verranno utilizzati per la verifica dell'effettiva presenza dei partecipanti a lezione. (Campo obbligatorio)

8.3.6 Modifiche della progettazione e sviluppo dei corsi ECM

Eventuali modifiche organizzative del corso, richieste in fase di progettazione o dettate da necessità operative, vengono gestite al fine di migliorare ed ulteriormente customizzare il progetto, e sono a cura della direzione SiMax.

Le modifiche eventuali di contenuti del corso richiedono la revisione e nuova approvazione a cura del Comitato Scientifico.

In altri termini, se le modifiche sono di carattere sostanziale e tali da dover riprogettare il prodotto/servizio, si ripeterà l'iter appena descritto dal § 8.3.3 del presente Manuale per la Qualità.

8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno

8.4.1 Generalità

L'organizzazione assicura che i servizi approvvigionati all'esterno sono conformi ai relativi requisiti.

SiMax Formazione sas, vista la specificità del servizio, concentra le proprie valutazioni considerando i fornitori che hanno un impatto rilevante sul servizio: i Docenti incaricati.

8.4.2 Tipo di estensione del controllo

I Docenti storici sono inseriti nell'"Elenco Docenti Qualificati" e sono valutati ogni anno sulla base delle valutazioni fatte da ogni partecipante a fine corso, tramite la Scheda di Valutazione Agenas.

Per ogni corso si valuta nell'insieme la valutazione fornita da ogni discente e la media di tali valutazioni. Simax mantiene lo storico delle valutazioni per ogni docente relativamente a tutti i corsi svolti nell'arco dell'anno (file Excel per ogni docente "valutazione annuale del docente per corso") e valutazione annuale.

I nuovi potenziali docenti sono soggetti a valutazione iniziale per l'inserimento nell'"Elenco Docenti Qualificati" sulla base di:

- Curriculum Vitae
- Referenze
- Valutazione ed approvazione docente da parte del Comitato Scientifico
- Pubblicazioni scientifiche
- Altre docenze, abilitazioni

Una volta inseriti i nuovi docenti nell'Elenco Docenti Qualificati, si procede alla valutazione per ogni corso e valutazione annuale come sopra descritto.

8.5 Erogazione di servizi (corsi E.C.M.)

Per ogni corso progettato ed approvato dal Comitato Scientifico, Simax Formazione procede con la programmazione ed erogazione dei servizi come segue:

- Inserimento dei dati del corso nel portale AGENAS (vedere tabella)
- Conferma prenotazione sala congressuale e servizi catering
- Eventuale prenotazione viaggi, vitto e alloggio per il docente, se non di zona
- Eventuale prenotazione viaggi, vitto e alloggio per il personale segretaria Simax
- Stampa dei documenti cartacei del corso e predisposizione materiale per i discenti
 - Foglio presenze
 - Programma del corso
 - Password per partecipanti per scaricare le slide dal sito Simax
 - Scheda di iscrizione dei partecipanti (da portale Agenas)
 - Scheda di valutazione (da portale Agenas)
 - Attestato di partecipazione

- Questionario ECM (verifica apprendimento)
- Stampa dei documenti per il docente:
 - Modulo assenza conflitto d'interesse
 - Attestato partecipazione come docente
 - Incarico di docenza con compenso
 - Ricevuta di compenso occasionale (se no fatturazione)
 - Verifica contratto Simax-Docente

Per l'erogazione di corsi E.C.M. devono essere tenute sotto controllo le seguenti voci, secondo quanto registrato nel portale AGENAS, raggiungibile all'URL <http://ape.agenas.it>:

Titolo del programma formativo
Periodo di svolgimento
Durata effettiva dell'attività formativa (in ore)
Obiettivo dell'evento
Acquisizione competenze tecnico professionali/di processo/di sistema
Programma dell'attività formativa
Docenti e moderatori
Crediti
Tipologia Prodotto FAD (eventuale)
Dotazione Hardware e Software necessaria all'utente per svolgere l'evento
Tipo materiale durevole rilasciato ai partecipanti
Segreteria Organizzativa
Responsabile Segreteria Organizzativa
Responsabili scientifici
Verifica apprendimento partecipanti
Esiste una procedura di verifica della qualità percepita?
Quota di partecipazione
Sponsor
Professioni alle quali si riferisce l'evento formativo
Dichiarazione conflitto interessi
Numero partecipanti
Partner
Accesso piattaforma FAD
Dichiarazione di possesso del consenso scritto al trattamento dei dati
Sede
Durata effettiva dell'attività formativa (in ore)

Provenienza presumbile dei partecipanti
Verifica presenza dei partecipanti
Rintracciabilità di tutti i dati per la rendicontazione

8.5.1 Controllo dell'erogazione dei servizi per i corsi ECM

Durante il corso si procede a:

- Registrazione dei partecipanti con firma in ingresso e uscita
- Consegna delle cartelle per ogni discente con programma e scheda iscrizione, fogli e penna
- Riconsegna della scheda d'iscrizione compilata e firmata a cura del discente
- Consegna questionario di valutazione ECM a fine corso e riconsegna della valutazione da parte di ogni discente prima della firma di uscita
- Consegna ai discenti dell'attestato di partecipazione al corso

A fine corso si procede con la rendicontazione dei vari documenti:

- Modulo riepilogo valutazione del corso
- Verifica test di fine corso per ogni discente
- Verifica presenza di tutte le schede di iscrizione
- Consuntivo (Excel con nomi de partecipanti, qualifiche, crediti ECM acquisiti, ...)
- Pagamento bollettino Agenas
- Rapporto finale nel portale Agenas
- Inserimento dati su relazione annuale (foglio Excel Simax)
- Aggiornamento e-mail dei partecipanti su mailing-list Simax
- Fatturazione ai partecipanti
- Preparazione attestati ECM e caricamento sul sito oppure invio diretto al partecipante)

Tutta la documentazione deve essere mantenuta in formato cartaceo per 5 anni dalla data del corso.

8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

Il SQ di SiMax formazione sas prevede che, ad ogni richiesta potenziale o reale o ad ogni commessa acquisita, venga attribuito un codice identificativo ed univoco.

Tale criterio garantisce la rintracciabilità delle attività effettuate per la specifica commessa, con particolare riferimento alla rendicontazione richiesta per i corsi E.C.M. l'archiviazione dei documenti viene garantita per una durata di 5 anni, in forma elettronica e cartacea.

Tutti i materiali necessari all'esecuzione dei lavori (apparecchiature hardware e software, dispense, testi in formato cartaceo o elettronico), sono gestiti e classificati con un foglio elettronico.

Alla consegna, i materiali/prodotti richiesti sono controllati e quindi identificati in base all'esito della verifica da parte dei Responsabili di Processo.

I Processi di "Acquisizione commessa" ed "Erogazione del servizio" prevedono una serie di verifiche da svolgersi in base ad apposita pianificazione.

Tali controlli sono documentati attraverso form riportanti:

- numero/codice del corso o commessa
- oggetto del controllo
- esito del controllo
- esecutore e data del controllo

Tale sistema consente di identificare e rintracciare, durante lo sviluppo o successivamente, le tipologie di controllo eseguite, le date, gli esiti e gli autori dei controlli.

8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni

L'affidamento di informazioni o beni di proprietà del Cliente/Committente, comporta l'assunzione di responsabilità circa la loro corretta conservazione ed impiego. Sia la conservazione sia l'impiego sono gestite da SiMax Formazione sas, in conformità al Reg. EU 2016/679 e, laddove necessario, riportano il consenso da parte del Cliente stesso.

8.5.4 Preservazione

Quando SiMax gestisce materiali o informazioni/dati di proprietà del Cliente/Committente, gli stessi documenti vengono gestiti con cura dalle figure interne previste e ne rispetto della tutela della proprietà del cliente o discente. Per ogni ulteriore approfondimento, si rimanda al Documento Programmatico per la Sicurezza adottato.

8.5.5 Attività post-consegna

SiMax Formazione, a seguito dell'iscrizione dei discenti alla mailing list, provvede ad informare i clienti sulla programmazione dei corsi ed è a disposizione con la propria segreteria per ogni chiarimento o informazione riguardo i corsi erogati. La soddisfazione su organizzazione del corso e sui docenti è rilevata sistematicamente al termine di ogni corso.

8.5.6 Controllo delle modifiche

Non sono previste modifiche al programma e contenuto dei corsi rispetto a quanto approvato dal Comitato Scientifico. Le eventuali modifiche sono gestite a livello di progettazione dei corsi e trattate come descritto al punto 8.3.6 del presente manuale.

8.6 Rilascio di prodotti e servizi

SiMax Formazione verifica che i requisiti dei servizi siano stati soddisfatti.

L'erogazione dei servizi al cliente non viene effettuata prima che quanto pianificato nella progettazione di ogni corso sia stato completato in modo soddisfacente, ed approvato dal Comitato Scientifico.

SiMax conserva le informazioni documentate circa il rilascio dei servizi, tramite l'archiviazione dei verbali di riunione del Comitato Scientifico.

8.7 Controllo degli output non conformi

SiMax Formazione assicurare che gli output non conformi ai requisiti siano identificati e tenuti sotto controllo, in modo da prevenire il ripetersi o la contunuaizioni di eventuali difformità del servizio.

Le non conformità possono essere rilevate durante l'erogazione dei corsi sia dal personale SiMax che su segnalazione dei discenti.

SiMax Formazione tratta gli output non conformi in uno o più dei modi seguenti:

- a) correzione;
- b) sospensione della fornitura di prodotti ed erogazione di servizi;
- c) informazione al cliente;
- d) ottenimento di autorizzazioni per l'accettazione in concessione (tramite il Comitato Scientifico).

Quando gli output non conformi vengono corretti, deve essere verificata la conformità ai requisiti.

Le non conformità sono registrate e trattate tramite il "Registro delle Non Conformità e delle Azioni Correttive".

9. Valutazione delle prestazioni

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

L'Organizzazione pianifica ed attua Processi di monitoraggio, misurazione, analisi e Processi di miglioramento necessari a dimostrare la conformità dei servizi che eroga, ad assicurare la conformità del proprio SQ e a migliorarne, in modo continuo, la sua efficacia. Ciò comprende l'individuazione di metodi idonei ed applicabili ai propri Processi aziendali, l'estensione della loro utilizzazione e la loro ottimizzazione.

9.1.1 Soddisfazione del cliente

SiMax, consapevole dell'importanza che la Soddisfazione del Cliente/Committente riveste nella propria Politica di sviluppo, è sempre attenta alle richieste del Cliente.

La rilevazione della Soddisfazione del Cliente si ottiene sia in modo indiretto ovvero, in assenza di reclami formali si ritiene che il Servizio abbia soddisfatto le aspettative del Cliente/Committente, che per via diretta tramite i

Questionari somministrati entro il termine di ogni corso, e prima del registro delle firme in uscita dal corso da parte dei discenti.

9.1.2 Analisi e valutazione

SiMax ha adottato dei metodi per misurare e monitorare l'idoneità dei processi aziendali ad ottenere i risultati prefissati. AU ha, infatti, definito indicatori idonei per verificare la performance di ciascun processo attraverso il Mod. "Indicatori della Qualità e Obiettivi" (fra i principali documenti in ingresso al periodico Riesame della Direzione). L'attività di monitoraggio non si conclude nella sola verifica dei risultati ottenuti dai singoli processi ma rappresenta un mezzo utile a perseguire il miglioramento continuo.

L'Organizzazione misura e tiene sotto controllo le caratteristiche del proprio servizio per verificare che i requisiti siano stati soddisfatti. Ciò è effettuato in momenti appropriati del processo di erogazione e in accordo con quanto pianificato nelle Procedure. Il servizio non si può considerare ultimato senza il completamento di tutti i momenti di controllo previsti.

SiMax Formazione monitora il Servizio erogato in maniera costante attraverso l'adozione di Modelli ad hoc quali il Questionario di soddisfazione dei discenti ed il Mod. Valutazione dei Docenti.

L'Organizzazione ha attivato un processo di identificazione, raccolta ed analisi di dati utili a valutare l'adeguatezza e l'efficacia del proprio SQ e ad individuare possibili spunti di miglioramento.

Tali dati comprendono quelli prodotti dalle attività di misurazione e monitoraggio e da altre eventuali fonti disponibili (risultati economici aziendali e di ogni corso erogato, mercato di riferimento, numero di corsi, numero dei discenti, reclami, ed altri indicatori).

SiMax analizza i suddetti dati attraverso il ricorso a loro aggregazioni sotto forma di indicatori di prestazione per:

- conformità ai requisiti del servizio erogato
- caratteristiche dei Processi, prodotti e del loro andamento
- Docenti

Tali indici, in ambito del Riesame della Direzione nonché, le valutazioni relative alla Soddisfazione del Cliente/Committente, permettono di identificare e di intraprendere azioni adeguate, controllare il grado di conseguimento degli obiettivi posti in essere e, definire nuovi obiettivi e traguardi.

9.2 Audit interno

L'Organizzazione effettua periodici Audit interni per stabilire se, il proprio Sistema Qualità:

- è conforme a quanto pianificato e ai requisiti stabiliti
- è efficacemente attuato ed aggiornato

Il responsabile Qualità definisce annualmente il Programma degli audit tenendo conto:

- dello stato ed importanza delle attività da verificare oltre che dei risultati di precedenti audit
- dell'estensione di applicazione, della frequenza e delle modalità di verifica
- della copertura di tutti i processi aziendali
- della copertura di tutti i requisiti della norma ISO 9001:2015.

La gestione degli audit interni è sempre condotta da Personale qualificato ed indipendente dalle attività oggetto di verifica, anche tramite il supporto di consulenti esterni. Le risultanze degli audit interni sono registrate in un Rapporto di Audit e segnalate ai Responsabili delle attività auditate affinché intraprendano tempestivamente le necessarie azioni, riguardo eventuali osservazioni o non conformità evidenziate.

9.3 Riesame della direzione

SiMax pianifica e gestisce i Processi necessari per il miglioramento continuo del SQ definendo gli Obiettivi nel Riesame della Direzione e controllandone il raggiungimento attraverso gli Audit interni, l'analisi dei dati, le AC. L'Organizzazione persegue tale miglioramento attraverso:

- adeguamenti e sviluppi progressivi della Politica e degli Obiettivi per la Qualità
- utilizzo ottimale dei risultati degli Audit interni
- potenziamento delle metodologie di raccolta e analisi dei dati
- sviluppo dell'approccio preventivo invece di quello correttivo
- costante sviluppo e miglioramento delle competenze del proprio Personale

La Direzione, almeno una volta l'anno, riesamina il SQ al fine di assicurarsi della sua continua idoneità, adeguatezza ed efficacia. Durante il Riesame si valutano le opportunità per il miglioramento e le esigenze di cambiamenti da apportare al SQ documentato, Politica ed Obiettivi per la Qualità inclusi.

Gli **elementi in ingresso** per il Riesame da parte della Direzione comprendono l'andamento corrente e le opportunità per il miglioramento sulla base di:

- risultati degli Audit interni
- eventuali cambiamenti nei fattori interni e/o esterni
- dati di ritorno dai Clienti / Discenti
- l'andamento dei processi e i dati sulla conformità delle attività svolte
- lo stato delle Azioni Correttive eventualmente in essere
- le azioni seguite a precedenti Riesami
- l'avanzamento delle modifiche pianificate
- adeguatezza delle risorse
- i cambiamenti che potrebbero influenzare il Sistema Qualità

- le raccomandazioni per il miglioramento
- prestazioni dei fornitori esterni (Docenti).

Le registrazioni dei Riesami della Direzione, complete di tutti gli elementi sopra citati, sono conservate e gestite.

Con il riesame del sistema qualità da parte della direzione vengono messi in evidenza gli eventuali punti di debolezza del sistema stesso. Viene, inoltre, verificata l'efficacia del sistema qualità per quanto riguarda il raggiungimento degli obiettivi fissati. Sulla base di ciò vengono determinati i nuovi obiettivi aziendali secondo un approccio orientato al miglioramento continuo della qualità e del processo produttivo.

Pertanto, gli **elementi in uscita** derivanti dall'attività di riesame devono comprendere decisioni e azioni in merito a:

- Miglioramento dell'efficacia del sistema, dei processi e dei servizi (necessità di azioni correttive o preventive, di addestramento, di modifiche all'organizzazione o alla tecnologia, di revisioni della documentazione, ecc.);
- Fabbisogno di risorse o relativo miglioramento in termini di ruoli e responsabilità delle stesse;
- Opportunità di miglioramento.

10. Miglioramento

10.1 Non conformità e azioni correttive

SiMax ha definito le modalità di gestione delle NC rilevate al fine di assicurarne il tempestivo trattamento e, quando possibile, evitare ripercussioni sul Cliente/Committente.

L'Organizzazione definisce, pertanto, le attività di gestione e trattamento delle NC al fine di regolamentare:

- i casi in cui si rilevano modalità di lavoro che possano pregiudicare la Soddisfazione del Cliente/Discente o l'immagine dell'Azienda
- i casi in cui non è rispettato quanto riportato nel MQ o nelle procedure previste
- i reclami formali presentati dai Clienti / Discenti

Tutto il Personale può segnalare NC. La segnalazione, completa della descrizione della NC, deve essere indirizzata a RQ che ne coordina la corretta gestione, inserendo la NC nel Registro delle NC e delle AC.

L'Organizzazione ha attivato un processo di identificazione, raccolta ed analisi di dati utili a valutare l'adeguatezza e l'efficacia del proprio SQ e ad individuare possibili spunti di miglioramento.

Tali indici, in ambito del Riesame della Direzione nonché, le valutazioni relative alla Soddisfazione del Cliente/Committente, permettono di identificare e di intraprendere azioni adeguate, controllare il grado di conseguimento degli obiettivi posti in essere e, definire nuovi obiettivi e traguardi.

10.2 Miglioramento continuo

SiMax pianifica e gestisce i Processi necessari per il miglioramento continuo del SQ definendo gli Obiettivi nel Riesame della Direzione e controllandone il raggiungimento attraverso gli Audit interni, l'analisi dei dati, le AC.

L'Organizzazione persegue tale miglioramento attraverso:

- adeguamenti e sviluppi progressivi della Politica e degli Obiettivi per la Qualità
- utilizzo ottimale dei risultati degli Audit interni
- potenziamento delle metodologie di raccolta e analisi dei dati
- analisi e valutazione degli indicatori caratteristici dei vari processi
- sviluppo dell'approccio preventivo invece di quello correttivo
- costante sviluppo e miglioramento delle competenze del proprio Personale
- dotazione di nuove risorse necessarie (infrastrutture o persone).