

	Manuale dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione	
--	--	--

ALLEGATO A)

Manuale dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione

Gestione degli audit per accreditamento, miglioramento, mantenimento e riaccreditamento

Data	Redatto	Approvato	Controllato
12/06/15	Osservatorio	Regione Toscana	Regione Toscana

Storia del documento	Data	N. rev.	Tipo di revisione
	10/10/14	0	Bozza del documento
	17/10/14	1.0	Definizione struttura e allegati
	27/11/14	1.1	Implementazione procedure e documenti
	28/11/14	2	Revisione struttura della parte generale
	12/06/15	2.1	Revisione e snellimento degli allegati
	14/06/15	2.2	Modifiche minori e precisazioni documentali

Indice generale

1. Manuale ORQF	pag. 3
2. PO 01 - Procedura operativa generale	pag. 8
3. PO 02 - Procedura operativa audit di accreditamento standard	pag. 13
4. PO 03 - Procedura operativa audit di miglioramento	pag. 17
5. PO 04 - Procedura operativa audit di mantenimento	pag. 21
6. PO 05 - Procedura operativa audit di riaccreditamento	pag. 25

	Manuale dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione	
--	---	--

1. **Premessa**
2. **Oggetto**
3. **Definizioni**
4. **Scopo**
5. **Campo di applicazione**
6. **Normativa e documenti di riferimento**
7. **Responsabilità**
8. **Tipologie di audit**
9. **Composizione del team di audit**
10. **Requisiti accreditamento Provider**
11. **Comunicazioni**
12. **Procedure**
13. **Revisione e verifica**
14. **Archiviazione e conservazione dei documenti**
15. **Elenco degli allegati al Manuale**

1. Premessa

L'Osservatorio Regionale Qualità Formazione della Regione Toscana è stato costituito nel 2009 e ha condotto, sin dal 2010, le visite relative al processo di accreditamento come Provider ECM della Regione Toscana. Dopo cinque anni di attività, siamo giunti alla fase di ricertificazione dei primi Provider accreditati; questo ha permesso di elaborare (e sperimentare sul campo) una serie di procedure e di strumenti funzionali allo svolgimento di quest'attività nelle sue varie fasi.

L'Accordo Stato-Regioni del 19 aprile 2012, nel relativo allegato, definisce le "Linee Guida per i manuali di accreditamento dei provider nazionali e regionali/province autonome". In tale documento vengono anche indicati i requisiti minimi di accreditamento.

Il presente manuale ha lo scopo di raccogliere e sistematizzare le procedure e gli strumenti utilizzati dall'Osservatorio Regionale Qualità della Formazione continua in sanità al fine del processo di accreditamento dei Provider ECM della Toscana.

2. Oggetto

L'oggetto del manuale è la descrizione dei processi di audit condotti nell'ambito dell'accREDITAMENTO dei Provider ECM della Regione Toscana.

3. Definizioni

Le seguenti definizioni vengono utilizzate nel presente documento e nelle procedure allegate.

Accordi Stato-Regioni ASR

Agenzia Regionale Sanità ARS

Azienda Ospedaliero-Universitaria AOU

Azienda Sanitaria Locale ASL

Commissione Regionale Formazione della Toscana CRF

Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale DGDCCS

Educazione Continua in Medicina ECM

REV. 2.2

del 14/06/2015

	Manuale dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione	
--	---	--

Ente Accreditante EA
Osservatorio Nazionale Formazione Continua in Sanità ONFoCS
Osservatorio Regionale Qualità della Formazione continua in sanità ORQF
Procedura Operativa PO
Regione Toscana RT
Responsabile Posizione Organizzativa Educazione Continua in Medicina POECM
Altro soggetto della rete formativa regionale SSTSRFR
Struttura Formazione dell'Azienda o del soggetto della rete formativa SF
Team dell'audit TA
Team Leader dell'audit TL

4. Scopo

Il manuale ha l'obiettivo di descrivere le modalità di svolgimento degli audit dell'ORQF rivolte alle aziende pubbliche e agli altri soggetti della rete formativa SST, relative ai percorsi di accreditamento standard, miglioramento, mantenimento e riaccreditamento, secondo la normativa nazionale e regionale in materia di ECM.

5. Campo di applicazione

Le procedure elencate nel presente manuale sono applicate da parte di ORQF su mandato di RT a tutte le aziende pubbliche e agli altri soggetti della rete formativa SST che presentano domanda di accreditamento quali Provider ECM della Regione Toscana che hanno già ottenuto l'accreditamento provvisorio sulla parte documentale a cura dei competenti uffici regionali.

6. Normativa e documenti di riferimento

Accordi Stato-Regioni n. 168/2007, 192/2009 e 101/2012;
Altri Accordi Stato-Regioni di interesse generale: n. 1358/2001, 1667/2003, 1992/2004, 2271/2005, 2545/2006.
Delibera n. 849/2002, "Linee guida alle Aziende sanitarie per la programmazione delle attività formative anche ai fini di una prima sperimentazione di un sistema regionale di accreditamento della formazione continua".
Delibera Giunta regionale n. 134/2005 "Percorso sperimentale di accreditamento dei provider ed ulteriori disposizioni in tema di Educazione Continua in Medicina".
Delibera Giunta regionale n. 733/2005 "Linee di indirizzo alle Aziende Sanitarie sulle sponsorizzazioni delle attività formative".
Delibera Giunta regionale n. 643/2008 "Accordo Stato - Regioni n.168/2007: riordino del Sistema Toscano in Educazione Continua in Medicina e indirizzi per la formazione continua a supporto del PSR 2008 - 2010".
Delibera n. 1014/2011, "Indirizzi per la formazione del personale dipendente SST" – Allegato A.
Delibera Giunta regionale n. 599/2012 "Recepimento Accordo Stato - Regioni del 19 aprile 2012: la formazione ECM 2012-2015".
Decreto del dirigente n. 4373/2009:
Requisiti accreditamento provider soggetto pubblico - allegato A.
Procedura di accreditamento dei provider - allegato B.
Decreto del dirigente n. 680/2014 "Approvazione requisiti e procedure di accreditamento dei provider ECM dopo 4 anni di accreditamento standard", Requisiti e procedure - allegato A, Griglia di valutazione dell'evento formativo - allegato B.
Decreto del dirigente n. 318/2014 "Provider accreditati ECM standard regionali: indicazioni e definizione format modulistica ", Indicazioni al sistema ECM - allegato A, Format modulistica - allegato B.

7. Responsabilità

L'EA è Regione Toscana nello specifico la DGDCCS; l'ORQF rappresenta un organo tecnico di supporto alla DGDCCS e che ha fra i propri compiti (sanciti dagli ASR e da vari atti della RT) la conduzione degli audit alle SF delle ASL o dei SRFR che abbiano intrapreso il processo di accreditamento. L'ORQF redige quindi una relazione ove sono indicate dettagliatamente le evidenze

	Manuale dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione	
--	--	--

riscontrate durante l'audit ed esprime una valutazione di massima della struttura esaminata; l'EA, sulla base di suddetta relazione e di altri atti e/o considerazioni, sancisce l'accreditamento o meno della SF e/o eventuali prescrizioni di miglioramento.

8. Tipologie di audit

Nella tabella sono evidenziate le caratteristiche dei vari tipi di audit.

Tipo	Scopo	Quando
Accreditamento standard	Passaggio dallo stato di Provider accreditato provvisoriamente a quello di accreditato standard	Dopo l'ottenimento dell'accreditamento provvisorio e previo accordo per la data di Audit con il Provider stesso
Miglioramento	Verifica della messa in atto di piani di miglioramento definiti in un precedente audit a seguito di problematiche che però non avevano precluso l'accreditamento standard	Entro i termini definiti nel report della visita dell'ORQF e riportati nelle comunicazioni ufficiali della RT e previo accordo per la data di Audit con il Provider stesso
Mantenimento	Verifica del mantenimento dei parametri necessari per l'accreditamento standard	Nei quattro anni dall'accreditamento standard
Riaccreditamento	Rivalutazione per la conferma o meno dello stato di Provider accreditato standard	Dopo quattro anni dall'accreditamento standard

9. Composizione del team di audit

L'ORQF è costituito da 15 membri più un coordinatore; i membri sono Componenti della CRF, Direttori Uffici Formazione/Rappresentanti delle Aziende Sanitarie Toscane e Rappresentanti Esperti delle professioni sanitarie.

Il TA viene scelto fra i componenti dell'ORQF; è composto da tre persone, più il team di supporto fornito dall'ARS; il TL è di norma il coordinatore dell'ORQF, gli altri due membri sono possibilmente un Direttore di SF delle ASL e un esperto o un componente della Commissione.

Il Direttore di SF non può condurre l'audit in aziende dell'Area Vasta di appartenenza.

Il team di supporto è costituito da due persone, al fine di garantire la massima funzionalità durante l'audit.

10. Requisiti accreditamento Provider

I requisiti per l'accreditamento standard sono definiti nell'allegato A del Decreto RT 4373 del 3 settembre 2009.

I requisiti per il riaccreditamento sono definiti negli allegati A e B del Decreto RT 680/2014.

11. Comunicazioni

RT comunica con i Provider attraverso l'apposito portale, costruito da ARS, dedicato al processo di accreditamento dei Provider ECM della Regione Toscana.

L'accreditamento standard viene formalizzato con un Decreto dirigenziale a firma del Dirigente Responsabile del settore competente per materia della DG "Diritti di cittadinanza e coesione sociale" della Regione Toscana (RT).

Il risultato dell'audit di miglioramento viene formalizzato con una lettera, a firma del Dirigente Responsabile del settore competente per materia della DG "Diritti di cittadinanza e coesione sociale", indirizzata al rappresentante legale e al responsabile della formazione del Provider.

Il risultato della visita di mantenimento viene formalizzato con una lettera, a firma del Dirigente Responsabile RT, indirizzata al rappresentante legale e al responsabile della formazione del Provider.

Il riaccreditamento viene formalizzato con una lettera, a firma del Dirigente Responsabile RT, indirizzata al rappresentante legale e al responsabile della formazione del Provider.

12. Procedure

La gestione organizzativa dei processi di audit richiede che siano state messe a punto e siano accessibili le procedure.

In ogni procedura devono essere indicati:

- Il titolo (argomento della procedura)
- Il codice (numerazione interna attribuita, ovvero la sigla PO seguita da un numero progressivo a due cifre, iniziando da 01)
- La data di emissione o revisione
- Il numero di revisione
- Il responsabile della redazione
- Il responsabile che approva
- L'organismo che controlla
- La sintesi delle modifiche apportate in sede di revisione
- Lo scopo
- I riferimenti normativi
- I soggetti o le strutture e le relative funzioni e attività
- Le modalità operative ovvero le azioni che riguardano le attività regolate
- I responsabili dell'applicazione

Le revisioni possono essere dovute a:

- aggiornamento periodico degli strumenti operativi;
- aggiornamenti normativi che incidono sul sistema di accreditamento, riaccreditamento, mantenimento, miglioramento
- mantenimento periodico.

Gli eventuali moduli allegati a una procedura devono essere collegabili con riferimenti alla stessa, riportandone il codice e il numero progressivo.

Le procedure adottate sono elencate in un indice aggiornato con la data di emissione e/o revisione, allegato al presente Manuale.

Le procedure devono essere rese note sia al TA che ai SRFR o SF soggette ad accreditamento standard, miglioramento, mantenimento, riaccreditamento.

La valutazione delle performance dei Provider ECM durante il riaccreditamento

Durante l'audit per il riaccreditamento dopo 4 anni di attività come Provider Standard delle SF o degli altri SRFR, si utilizzano tre tipologie di strumenti:

- La griglia di valutazione della coerenza tra il progetto accreditato e la sua effettiva realizzazione (Allegato B – Decreto 680 del 27/02/2015 – Riaccreditamento provider ECM)
- Un'apposita tabella che riporta, tra l'altro, i criteri per il riaccreditamento espressi nell'Allegato B – Decreto 680 del 27/02/2015 – Riaccreditamento provider ECM.
- Lo strumento di valutazione delle performance dei Provider, detto anche "Grading" (All-E - PO_05 riaccreditamento).

Quest'ultimo strumento non ha lo scopo di definire se il Provider abbia i requisiti per mantenere l'accreditamento, ma di esplorare requisiti ed aspetti operativi ulteriori rispetto a quelli di base. Viene utilizzato per evidenziare (anche graficamente) i punti di forza e le aree di debolezza del Provider stesso.

E' concepito anche come uno strumento di autovalutazione che il Provider può applicare anche in tempi successivi per verificare i progressi o programmare gli interventi di miglioramento.

13. Revisione e verifica

L'Osservatorio provvede, con cadenza almeno biennale, al riesame del Manuale per verificarne l'adeguatezza, l'efficienza e l'efficacia, e per individuare le opportunità di modifica e di miglioramento, adottando, se del caso, griglie di priorità.

14. Archiviazione e conservazione dei documenti

I documenti di organizzazione dell'Osservatorio sono conservati su apposita cartella su server che garantisce la predisposizione di copie di backup e la tutela della loro riservatezza.

15. Elenco degli allegati al Manuale

- PO 01 - Procedura operativa generale
- PO 02 - Procedura operativa audit di accreditamento standard
- PO 03 - Procedura operativa audit di miglioramento
- PO 04 - Procedura operativa audit di mantenimento
- PO 05 - Procedura operativa audit di riaccreditamento

	<p>Manuale dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione</p>	
--	---	--

PO 01 - Procedura operativa generale

Data	Redatto	Approvato	Controllato
14/06/15	Osservatorio	Regione Toscana	Regione Toscana

Storia del documento	Data	N. rev.	Tipo di revisione
	04/12/14	0	Prima emissione
	26/03/15	1	Sostanziale revisione della struttura e delle finalità

1. SCOPO

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

3. SOGGETTI/STRUTTURE

4. LE MODALITÀ OPERATIVE OVVERO LE AZIONI CHE RIGUARDANO LE ATTIVITÀ REGOLATE

5. I RESPONSABILI DELL'APPLICAZIONE

1. SCOPO

Lo scopo del presente documento è quello di descrivere le attività svolte dall'Osservatorio regionale sulla qualità della formazione.

Il sistema regionale ECM si è posto come obiettivo prioritario lo sviluppo di una cultura della qualità della formazione, orientata alla crescita di tutto il sistema della formazione in sanità.

L'Osservatorio regionale sulla qualità della formazione (ORQF) istituito nel 2009 con decreto n.2794 e rinnovato con decreto dirigenziale n. 3025 del 2011, ha il compito di valutare la qualità della formazione del Servizio sanitario della Toscana. La valutazione della qualità a livello regionale ha la finalità di promuovere il miglioramento della formazione continua in sanità sia dal punto di vista delle opportunità di accesso che della qualità dell'offerta formativa.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Accordi Stato-Regioni n. 168/2007, 192/2009 e 101/2012; Altri Accordi Stato-Regioni di interesse generale: n. 1358/2001, 1667/2003, 1992/2004, 2271/2005, 2545/2006.
- Delibera n. 849/2002, "Linee guida alle Aziende sanitarie per la programmazione delle attività formative anche ai fini di una prima sperimentazione di un sistema regionale di accreditamento della formazione continua".
- Delibera Giunta regionale n. 134/2005 "Percorso sperimentale di accreditamento dei provider e ulteriori disposizioni in tema di Educazione Continua in Medicina".
- Delibera Giunta regionale n. 733/2005 "Linee di indirizzo alle Aziende Sanitarie sulle sponsorizzazioni delle attività formative".
- Delibera Giunta regionale n. 643/2008 "Accordo Stato - Regioni n.168/2007: riordino del Sistema Toscano in Educazione Continua in Medicina e indirizzi per la formazione continua a supporto del PSR 2008 - 2010".
- Delibera n. 1014/2011, "Indirizzi per la formazione del personale dipendente SST" – Allegato A.
- Delibera Giunta regionale n. 599/2012 "Recepimento Accordo Stato - Regioni del 19 aprile 2012: la formazione ECM 2012-2015".
- Decreto del dirigente n. 4373/2009: Requisiti accreditamento provider soggetto pubblico - allegato A; Procedura di accreditamento dei provider - allegato B.
- Decreto del dirigente n. 680/2014 "Approvazione requisiti e procedure di accreditamento dei provider ECM dopo 4 anni di accreditamento standard", Requisiti e procedure - allegato A, Griglia di valutazione dell'evento formativo - allegato B.
- Decreto del dirigente n. 318/2014 "Provider accreditati ECM standard regionali: indicazioni e definizione format modulistica ", Indicazioni al sistema ECM - allegato A, Format modulistica - allegato B.

3. I SOGGETTI O LE STRUTTURE

Il sistema della formazione regionale è caratterizzato da una rete di soggetti che coinvolgono tutte le strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR).

I soggetti coinvolti sono: la Regione Toscana (RT), la Commissione regionale per la formazione sanitaria, le Aziende Sanitarie, le Università, il FORMAS, i Poli, gli Ordini e i Collegi professionali, l'ORQF.

	<h2>Manuale dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione</h2>	
--	---	--

L'ORQF sviluppa, con la Regione Toscana, le procedure di monitoraggio della formazione continua del Sistema Sanitario sul territorio, al fine di promuovere efficaci interventi formativi a favore dei professionisti della sanità. L'ORQF collabora con l'Agenzia Regionale di Sanità della Toscana (ARS) nello svolgimento delle attività.

Nella gestione delle attività assegnate, l'ORQF persegue i principi di seguito elencati:

- Sviluppare una cultura della qualità della formazione in tutta la rete formativa del sistema e per tutti i professionisti del SSR
- Creare sinergie e sviluppare rapporti con le strutture formative delle aziende regionali in aderenza agli indirizzi regionali e nazionali
- Costruire sistemi di rilevazione e monitoraggio della qualità della formazione
- Diffondere il sistema di accreditamento nazionale e regionale.

L'ORQF opera all'interno di un'organizzazione caratterizzata da un vertice, responsabile di tutto il sistema della formazione ECM, rappresentato dalla RT e dalla Commissione Regionale per la formazione sanitaria, alla quale riferisce della propria attività.

L'ORQF realizza la propria attività attraverso i seguenti processi primari:

1. Direzione e coordinamento
2. Pianificazione e programmazione
3. Erogazione
4. Monitoraggio e valutazione
5. Amministrazione e controllo
6. Gestione della qualità

1) Direzione e coordinamento: rappresenta il processo iniziale delle attività, insieme alla RT sono delineate le procedure di accreditamento/miglioramento/mantenimento/riaccreditamento provider ECM secondo la normativa nazionale e regionale.

2) Pianificazione e programmazione: processo di sviluppo della pianificazione delle attività descritte nelle relative procedure e programmazione delle visite.

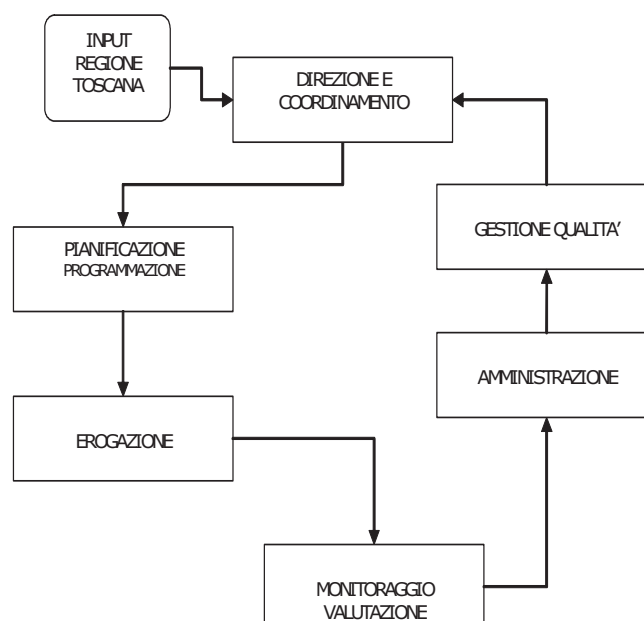
3) Erogazione: il TA concorda le date con le organizzazioni e procede con le attività.

4) Monitoraggio e valutazione: rilevazione ed analisi documentale e di osservazione diretta, descrizione degli esiti, delle varie visite, secondo i criteri stabiliti in accordo con la RT.

5) Amministrazione e controllo: registrazione degli esiti, inserimento dei dati nel portale e trasmissione delle comunicazioni a tutti gli organismi interessati.

6) Gestione della qualità: l'ORQF agisce secondo gli standard di qualità stabiliti con gli *stakeholders* del sistema, descritti nei documenti della qualità contenuti nel Manuale dell'Osservatorio.

Mappatura dei processi

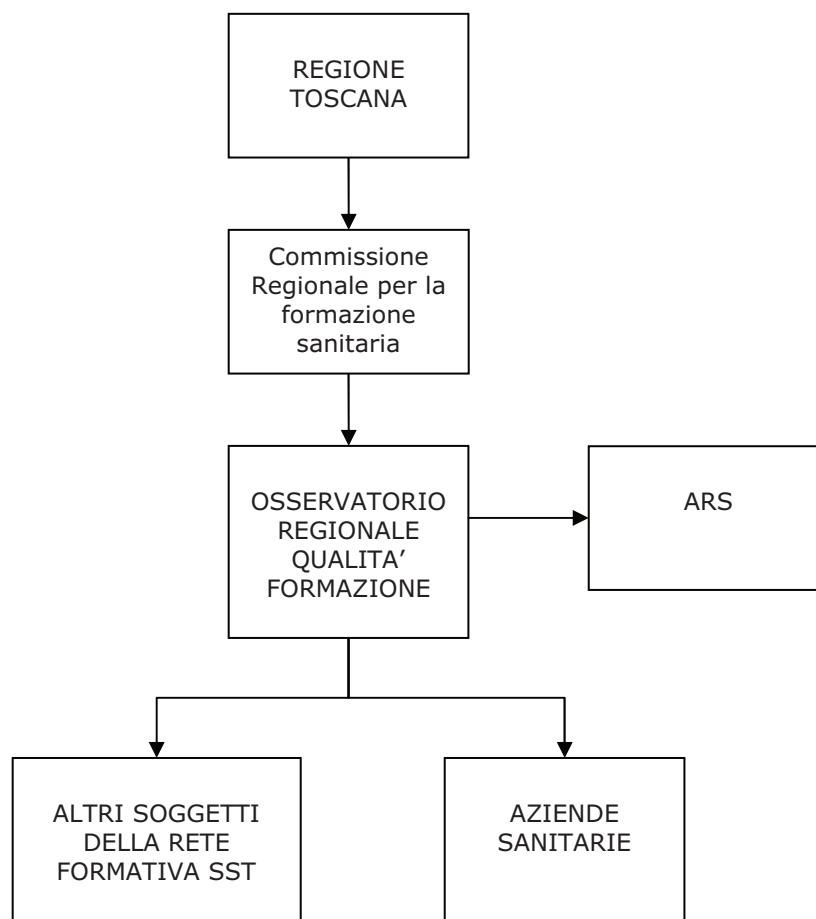


4. MODALITÀ OPERATIVE OVVERO LE AZIONI CHE RIGUARDANO LE ATTIVITÀ REGOLATE

Documenti in ingresso (Input)	ATTIVITA'	Documenti in uscita (Output)	Responsabili	Note
<p>Presentazione</p> <p>richiesta di accreditamento</p> <p>Comunicazione scritta programmazione visita</p>	<pre> graph TD Inizio([Inizio]) --> Ricezione[Ricezione richiesta di accreditamento e verifica documentale] Ricezione --> Informativa[Informativa Osservatorio per programmazione visita] Informativa --> Pianificazione[Pianificazione e programmazione delle visite e definizione dei team] Pianificazione --> Elaborazione[Elaborazione del piano di audit e trasmissione informativa all'azienda] Elaborazione --> Verifica[Verifica documentale da portale ARS e annotazione delle osservazioni] Verifica --> Visita[Visita di audit] Visita --> Stesura[Stesura della relazione di audit e trasmissione alla Regione Toscana] Stesura --> Certificazione([Certificazione dei risultati della visita]) </pre>	<p>Lettera di accreditamento provvisorio</p> <p>Verbale ORQF</p> <p>Cartacea via e-mail</p> <p>Comunicazione via e-mail e Portale ARS</p> <p>Relazione di audit</p> <p>Comunicazione e pubblicazione portale ARS</p>	<p>Regione Toscana</p> <p>Regione Toscana</p> <p>ORQF</p> <p>ORQF/ Regione</p> <p>Regione Team ORQF</p> <p>Team ORQF</p> <p>Team ORQF</p> <p>Regione Toscana</p>	

5. I RESPONSABILI DELL'APPLICAZIONE

I responsabile e le relazioni con le altre strutture coinvolte nei processi è di seguito riportata:



	Manuale dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione	
--	---	--

PO 02 - Procedura operativa audit di accreditamento standard

Data	Redatto	Approvato	Controllato
14/06/2015	Osservatorio	Regione Toscana	Regione Toscana

Storia del documento	Data	N. rev.	Tipo di revisione
	28/11/14	0	Prima emissione
	02/02/15	1	Correzione refusi e piccole variazioni

- 1. Scopo**
- 2. Riferimenti normativi**
- 3. Soggetti/strutture**
- 4. Le modalità operative**
- 5. I responsabili dell'applicazione**

1. Scopo

Scopo di questa procedura è definire la modalità di conduzione, le tempistiche e la documentazione necessaria per gestire un audit di accreditamento standard da parte dell'Osservatorio Regionale Qualità della Formazione, per conto della Regione Toscana (Ente accreditante), alle Aziende Sanitarie e agli altri soggetti della rete formativa SST che richiedono la qualifica di Provider. Si applica a tutti gli audit condotti per l'accREDITAMENTO standard dei soggetti che erogano percorsi di formazione ECM e che hanno presentato la documentazione alla Regione Toscana e ottenuto l'accREDITAMENTO provvisorio.

2. Riferimenti normativi

- Accordi Stato-Regioni n. 168/2007, 192/2009 e 101/2012; altri Accordi Stato-Regioni di interesse generale: n. 1358/2001, 1667/2003, 1992/2004, 2271/2005, 2545/2006
- Delibera n. 849/2002, "Linee guida alle Aziende sanitarie per la programmazione delle attività formative anche ai fini di una prima sperimentazione di un sistema regionale di accREDITAMENTO della formazione continua"
- Delibera Giunta regionale n. 643/2008 "Accordo Stato - Regioni n.168/2007: riordino del Sistema Toscano in Educazione Continua in Medicina e indirizzi per la formazione continua a supporto del PSR 2008 - 2010"
- Decreto del dirigente n. 4373/2009: Requisiti accREDITAMENTO provider soggetto pubblico - allegato A. Procedura di accREDITAMENTO dei provider - allegato B
- Delibera n. 1014/2011, "Indirizzi per la formazione del personale dipendente SST" – Allegato A.
- DRGT n. 599 del 10/07/2012
- Decreto Dirigenziale n° 318 del 04/02/2014

3. Soggetti/strutture

- Agenzia Regionale Sanità ARS
- Azienda Ospedaliero-Universitaria AOU
- Azienda Sanitaria Locale ASL
- Commissione Regionale Formazione della Toscana CRF
- Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale DGDCCS
- Educazione Continua in Medicina ECM
- Ente AccredITANTE EA
- Osservatorio Nazionale Formazione Continua in Sanità ONFoCS
- Osservatorio Regionale Qualità della Formazione continua in sanità ORQF
- Procedura Operativa PO
- Regione Toscana RT
- Responsabile Posizione Organizzativa Educazione Continua in Medicina POECM
- Soggetto della rete formativa regionale SRFR
- Struttura Formazione dell'Azienda o del soggetto della rete formativa SF
- Team dell'audit TA
- Team Leader dell'audit TL

4. Le modalità operative

CAMPO DI APPLICAZIONE DELL' AUDIT

L'ORQF effettua gli audit di verifica della coerenza di tutta la documentazione, del sistema organizzativo gestionale ed accerta la rispondenza dei requisiti per tutti i provider in possesso dell'accreditamento provvisorio.

L'audit per l'accreditamento standard coinvolge la SF sulla documentazione, gli atti e le procedure utilizzate nella gestione del percorso formativo, secondo la normativa nazionale/regionale di riferimento.

INDIVIDUAZIONE DELLA STRUTTURA DA VISITARE, DELLE TEMPISTICHE E DEL TEAM DI AUDIT

La RT stila periodicamente la lista dei soggetti che, su domanda e presentazione di idonea documentazione, hanno acquisito l'accreditamento come provider provvisorio e li segnala all'ORQF per la visita di Audit.

L'ORQF programma la visita di audit e identifica i componenti del TA.

Il TA è composto da cinque membri: il TL, due auditor e due operatori con funzioni amministrative. Gli auditor possono essere membri dell'ORQF, ma anche esperti esterni debitamente formati.

L'ORQF concorda con la SF la data della visita di audit in loco al fine di verificare la corrispondenza della documentazione presentata e valutare la qualità della formazione erogata.

La data dell'audit è individuata dal TA e comunicata alla SF tramite il portale di accreditamento e posta elettronica alla Direzione Aziendale ed al Responsabile della SF.

ACQUISIZIONE DEI DOCUMENTI E DELLE EVIDENZE UTILI ALLA PIANIFICAZIONE E ALL'ESECUZIONE DELL'AUDIT.

La SF ha facoltà di inserire e/o aggiornare, sull'apposito portale per l'accreditamento, i documenti fino a 16 giorni prima della data dell'audit. Dal 15° giorno, prima della data di audit, il portale di accreditamento viene chiuso automaticamente.

Il TA, dalla chiusura automatica del portale, esamina la documentazione inserita sul portale dedicato all'accreditamento.

La RT e il TA descrivono, attraverso il portale di accreditamento, le considerazioni emerse durante l'esame della documentazione del provider prima della visita.

PIANO DI AUDIT

Il TL definisce il piano di audit per la visita in loco e, attraverso la segreteria dell'ORQF, lo comunica al responsabile della SF almeno 7 giorni prima della data della visita.

Il piano di audit descrive nel merito le fasi della visita e comprende sempre una riunione di apertura con l'intero staff della SF e una riunione di chiusura, nella quale vengono comunicate dal TL le evidenze rilevate.

Il TL comunica anche eventuali necessità logistico-organizzative del TA per la conduzione della visita stessa.

MODALITA' DI CONDUZIONE DELL'AUDIT

Il TL apre la riunione e presenta il TA, il piano di audit della visita, descrivendo nel merito le fasi della stessa.

Durante la visita il TA può decidere di allargare il campo della verifica anche a elementi non compresi nel piano di audit comunicato.

Durante l'esecuzione dell'audit possono essere visionati i fascicoli degli eventi in corso, oppure di altri eventi già conclusi, al fine di acquisire elementi per la valutazione della correttezza della tenuta della documentazione e dell'aderenza alle procedure dichiarate.

Possono, inoltre, essere esaminati documenti non previsti nel portale, ma utili al processo di accreditamento; tali documenti verranno successivamente richiesti al provider che li invierà in forma elettronica a ORQF.

Nell'ambito della visita vengono verificati gli aspetti di seguito elencati:

- l'organizzazione della SF, le risorse umane assegnate e la dotazione tecnologica dei sussidi didattici

- il sistema informativo di gestione della formazione e accreditamento eventi
- la gestione del processo formativo
- la gestione delle eventuali sponsorizzazioni
- la gestione del conflitto di interessi
- il sistema di gestione qualità
- gli eventuali accordi/convenzioni stipulati dal provider con soggetti esterni.

Il TL, al termine della visita, conduce un debriefing interno al TA al fine di riassumere gli esiti della visita di audit.

CONCLUSIONE DELL'AUDIT E RELAZIONE FINALE

IL TA conduce la riunione di chiusura dell'audit, in presenza dello staff della SF e descrive i punti di forza e quelli di debolezza emersi sia durante l'esame della documentazione che nel corso della visita, senza fornire informazioni specifiche riguardo l'esito dell'accREDITAMENTO.

La relazione finale descrive dettagliatamente tutte le fasi della visita e nella parte conclusiva vengono riassunti i risultati dell'audit attraverso:

- Sintesi dei rilievi relativi alla visita
- Eventuali criticità maggiori
- Aspetti soggetti a possibilità di miglioramento
- Eventuali prescrizioni di miglioramento

La relazione finale, a firma del TL, viene trasmessa alla Regione Toscana. ARS ne provvede alla pubblicazione sul portale dell'accREDITAMENTO. La RT assume le decisioni in merito al rilascio o meno della qualifica di Provider standard alla SF visitata, procedendo con l'accREDITAMENTO tramite Decreto Dirigenziale a firma del Dirigente Responsabile del settore competente per materia della DG "Diritti di cittadinanza e coesione sociale". In caso di esito negativo dell'audit, la RT comunicherà al provider l'esito della visita tramite lettera, a firma del Dirigente responsabile RT. La lettera verrà trasmessa alla SF tramite PEC e pubblicata sul portale dedicato. Il provider sarà tenuto a presentare un piano di miglioramento per risolvere le difformità rilevate.

5. I responsabili dell'applicazione

- Regione Toscana (RT)
- Osservatorio Regionale Qualità Formazione (ORQF)
- Team di auditor che conduce la visita sul posto (TA)
- Team leader (TL)

	<p>Manuale dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione</p>	
--	---	--

PO 03 - Procedura operativa audit di Miglioramento

Data	Redatto	Approvato	Controllato
14/06/2015	Osservatorio	Regione Toscana	Regione Toscana

Storia del documento	Data	N. rev.	Tipo di revisione
	20/12/14	0	Prima emissione
	23/02/15	1	Modifiche generali
	14/06/15	2	Modifiche generali e tempistiche comunicazioni

- 1. Scopo**
- 2. Riferimenti normativi**
- 3. Soggetti/strutture**
- 4. Le modalità operative**
- 5. I responsabili dell'applicazione**

1. Scopo

Scopo di questa procedura è definire la modalità di conduzione, le tempistiche e la documentazione necessaria per gestire un audit di miglioramento da parte dell'Osservatorio Regionale Qualità della Formazione, per conto della Regione Toscana (Ente accreditante), alle Aziende Sanitarie o agli altri soggetti della rete formativa SST che hanno ricevuto visite di audit nelle quali sono state evidenziate delle criticità. Si applica a tutti gli audit di miglioramento.

2. Riferimenti normativi

- Accordi Stato-Regioni n. 168/2007, 192/2009 e 101/2012; altri Accordi Stato-Regioni d'interesse generale: n. 1358/2001, 1667/2003, 1992/2004, 2271/2005, 2545/2006.
- Delibera n. 849/2002, "Linee guida alle Aziende sanitarie per la programmazione delle attività formative anche ai fini di una prima sperimentazione di un sistema regionale di accreditamento della formazione continua".
- Delibera Giunta regionale n. 643/2008 "Accordo Stato - Regioni n.168/2007: riordino del Sistema Toscano in Educazione Continua in Medicina e indirizzi per la formazione continua a supporto del PSR 2008 - 2010"
- Decreto del dirigente n. 4373/2009: Requisiti accreditamento provider soggetto pubblico - allegato A. Procedura di accreditamento dei provider - allegato B
- Delibera n. 1014/2011, "Indirizzi per la formazione del personale dipendente SST" – Allegato A.
- DRGT n° 599 del 10/07/2012
- Decreto Dirigenziale n° 318 del 04/02/2014

3. Soggetti/strutture

- Agenzia Regionale Sanità ARS
- Azienda Ospedaliero-Universitaria AOU
- Azienda Sanitaria Locale ASL
- Commissione Regionale Formazione della Toscana CRF
- Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale DGDCCS
- Ente Accreditante EA
- Osservatorio Nazionale Formazione Continua in Sanità ONFoCS
- Osservatorio Regionale Qualità della Formazione continua in sanità ORQF
- Procedura Operativa PO
- Regione Toscana RT
- Responsabile Posizione Organizzativa Educazione Continua in Medicina POECM
- Soggetto della rete formativa regionale SRFR
- Struttura Formazione dell'Azienda o del soggetto della rete formativa SF
- Team dell'audit TA
- Team Leader dell'audit TL

4. Le modalità operative

CAMPO DI APPLICAZIONE DELL'AUDIT

L'ORQF effettua gli audit ai fini della verifica della risoluzione delle criticità emerse durante audit precedenti, svolti a vari fini (accreditamento standard, mantenimento, riaccreditamento).

L'audit di miglioramento coinvolge la SF sulla documentazione, gli atti e le procedure utilizzate nella gestione del percorso formativo, secondo la normativa nazionale/regionale di riferimento per il quale sono state riscontrate criticità.

INDIVIDUAZIONE DELLA STRUTTURA DA VISITARE, DELLE TEMPISTICHE E DEL TEAM DI AUDIT

La RT, in accordo con l'ORQF, rileva le criticità documentali, organizzative, gestionali dei provider ECM accreditati e programma l'audit a conclusione del periodo previsto dai piani di miglioramento. L'ORQF propone un programma annuale di audit di miglioramento per la Struttura Formazione in oggetto.

L'ORQF programma la visita di audit e identifica i componenti del TA.

Il TA è composto da cinque membri: il TL, due auditor e due operatori con funzioni amministrative. Gli auditor possono essere membri dell'ORQF, ma anche esperti esterni debitamente formati.

L'ORQF concorda con la SF la data della visita di audit in loco al fine di verificare lo stato di risoluzione delle criticità emerse nel precedente audit e descritte nel piano di miglioramento.

La data dell'audit è individuata dal TA e comunicata alla struttura tramite il portale di accreditamento (alla Direzione Aziendale ed al Responsabile della SF).

ACQUISIZIONE DEI DOCUMENTI E DELLE EVIDENZE UTILI ALLA PIANIFICAZIONE E ALL'ESECUZIONE DELL'AUDIT.

La SF ha facoltà di inserire e/o aggiornare, sull'apposito portale per l'accreditamento, fino a 16 giorni prima della data dell'audit, i documenti e gli aggiornamenti richiesti e riportati nel piano di miglioramento. Dal 15° giorno, prima della data di audit, il portale di accreditamento viene chiuso automaticamente.

Il TA, dalla chiusura automatica del portale, visti il piano di miglioramento e le relative prescrizioni, valuta la coerenza della documentazione inserita nel portale dedicato all'accreditamento.

La RT e il TA descrivono, attraverso il portale di accreditamento, le considerazioni emerse durante l'esame della documentazione del provider prima della visita.

PIANO DI AUDIT

Il TL definisce il piano di audit, orientato alla verifica ed approfondimento degli elementi di criticità, per la visita in loco e, attraverso la segreteria dell'ORQF, lo comunica al responsabile della SF almeno 7 giorni prima della data della visita.

Il piano di audit descrive nel merito le fasi della visita e comprende sempre una riunione di apertura con l'intero staff della SF ed una riunione di chiusura, nella quale vengono comunicate dal TL le evidenze rilevate.

Il TL comunica anche eventuali necessità logistico-organizzative del TA per la conduzione della visita stessa.

MODALITA' DI CONDUZIONE DELL'AUDIT

Il TL apre la riunione e presenta il TA, il piano di audit della visita descrivendo nel merito le fasi della stessa.

Durante la visita il TA può decidere di allargare il campo della verifica anche a elementi non compresi dal piano di audit comunicato; sebbene rivolto al monitoraggio del piano di miglioramento concordato, l'audit può interessare anche aspetti diversi rispetto a quelli previsti, se richiesti per una più esatta valutazione delle criticità sottoposte a monitoraggio oppure per criticità emerse durante la conduzione dell'audit di miglioramento stesso.

Possono, inoltre, essere esaminati documenti non previsti nel portale, ma utili al processo di accreditamento; tali documenti verranno successivamente richiesti al provider che li invierà in forma elettronica alla segreteria dell'ORQF.

Nell'ambito della visita vengono verificati gli aspetti ritenuti critici (previsti dal piano di miglioramento) e le modalità di risoluzione degli stessi.

Il TL, al termine della visita, conduce un debriefing interno al TA al fine di riassumere gli esiti della visita di audit.

CONCLUSIONE DELL'AUDIT E RELAZIONE FINALE

IL TA conduce la riunione di chiusura dell'audit, in presenza dello staff della SF, e descrive gli aspetti emersi sia durante l'esame della documentazione che nel corso della visita.

La relazione finale descrive dettagliatamente tutte le fasi della visita e nella parte conclusiva vengono riassunti i risultati dell'audit attraverso:

- Sintesi della valutazione sulla risoluzione delle osservazioni
- Sintesi dei rilievi relativi alla visita
- Eventuali criticità maggiori emerse
- Aspetti soggetti a possibilità di miglioramento

La relazione finale, a firma del TL, viene poi trasmessa alla Regione Toscana, che assume le decisioni in merito alle azioni da adottare. La RT comunicherà al provider l'esito della visita tramite lettera, a firma del dirigente responsabile RT, trasmessa alla SF tramite PEC e pubblicata sul portale dedicato.

Nell'ipotesi che la RT evidenzi ulteriori elementi di criticità per i quali richiede interventi correttivi, il provider sarà tenuto a presentare un piano di miglioramento per risolvere le difformità rilevate.

5. I responsabili dell'applicazione

- Regione Toscana (RT)
- Osservatorio Regionale Qualità Formazione (ORQF)
- Team di auditor che conduce la visita sul posto (TA)
- Team leader (TL)

	Manuale dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione	
--	---	--

PO 04 - Procedura operativa audit di Mantenimento

Data	Redatto	Approvato	Controllato
24/03/2015	Osservatorio	Regione Toscana	Regione Toscana

Storia del documento	Data	N. rev.	Tipo di revisione
	19/03/2015	0	Prima emissione
	14/06/2015	1	Modifiche generali

- 1. Scopo**
- 2. Riferimenti normativi**
- 3. Soggetti/strutture**
- 4. Le modalità operative**
- 5. I responsabili dell'applicazione**

1. Scopo

Scopo di questa procedura è definire la modalità di conduzione, le tempistiche e la documentazione necessaria per gestire un audit di mantenimento dei provider ECM da parte dell'Osservatorio Regionale Qualità Formazione sanitaria, per conto della Regione Toscana (Ente accreditante). Si applica a tutti gli audit condotti per la verifica della sussistenza dei requisiti per il mantenimento dell'accreditamento delle aziende sanitarie e degli altri soggetti della rete formativa SST che erogano percorsi di formazione ECM, come provider standard.

2. Riferimenti normativi

- Accordi Stato-Regioni n. 168/2007, 192/2009 e 101/2012; altri Accordi Stato-Regioni d'interesse generale: n. 1358/2001, 1667/2003, 1992/2004, 2271/2005, 2545/2006.
- Delibera n. 849/2002, "Linee guida alle Aziende sanitarie per la programmazione delle attività formative anche ai fini di una prima sperimentazione di un sistema regionale di accreditamento della formazione continua".
- Delibera Giunta regionale n. 643/2008 "Accordo Stato - Regioni n.168/2007: riordino del Sistema Toscano in Educazione Continua in Medicina e indirizzi per la formazione continua a supporto del PSR 2008 - 2010"
- Decreto del dirigente n. 4373/2009: Requisiti accreditamento provider soggetto pubblico - allegato A. Procedura di accreditamento dei provider - allegato B
- Delibera n. 1014/2011, "Indirizzi per la formazione del personale dipendente SST" – Allegato A.
- DRGT n. 599 del 10/07/2012
- Decreto Dirigenziale n. 318 del 04/02/2014
- Decreto Dirigenziale n. 680 del 27/02/2014

3. Soggetti/strutture

- Agenzia Regionale Sanità ARS
- Azienda Ospedaliero-Universitaria AOU
- Azienda Sanitaria Locale ASL
- Commissione Regionale Formazione della Toscana CRF
- Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale DGDCCS
- Ente Accreditante EA
- Osservatorio Nazionale Formazione Continua in Sanità ONFoCS
- Osservatorio Regionale Qualità della Formazione continua in sanità ORQF
- Procedura Operativa PO
- Regione Toscana RT
- Responsabile Posizione Organizzativa Educazione Continua in Medicina POECM
- Soggetto della rete formativa regionale SRFR
- Struttura Formazione dell'Azienda o del soggetto della rete formativa SF
- Team dell'audit TA
- Team Leader dell'audit TL

4. Le modalità operative

CAMPO DI APPLICAZIONE DELL'AUDIT

L'ORQF effettua gli audit ai fini della verifica periodica di accertamento della sussistenza dei requisiti per il mantenimento dell'accreditamento come provider standard ECM. L'audit coinvolge la SF sulla documentazione, gli atti e le procedure utilizzate nella gestione del percorso formativo secondo la normativa nazionale/regionale di riferimento. Al fine di valutare la qualità della formazione erogata, s'include nell'audit l'osservazione di un evento erogato dalla struttura; lo scopo non è quello di valutare la qualità scientifica dell'evento formativo visionato ma la qualità e la correttezza dell'erogazione dello stesso.

INDIVIDUAZIONE DELLA STRUTTURA DA VISITARE, DELLE TEMPISTICHE E DEL TEAM DI AUDIT.

La RT, tenuto conto delle caratteristiche dei provider, delle date e dei risultati delle verifiche e dell'andamento generale rispetto alla coerenza con i criteri previsti, individua i provider da visitare. La RT programma annualmente la verifica di mantenimento. L'ORQF provvede a informare le Aziende individuate, programma la visita di audit e identifica i componenti del TA.

Il TA è composto da cinque membri: il TL, due auditor e due operatori con funzioni amministrative. Gli auditor possono essere membri dell'ORQF, ma anche esperti esterni debitamente formati.

L'ORQF concorda con la SF la data della visita di audit in loco al fine di verificare la corrispondenza della documentazione presentata, la manutenzione della stessa e valutare la qualità della formazione erogata tramite l'osservazione di un evento formativo. L'evento viene scelto tenendo presente l'elenco degli eventi programmati e accreditati dal provider stesso nel periodo in oggetto.

La data della visita di audit viene comunicata al Provider tramite il portale di accreditamento e tramite posta elettronica certificata alla Direzione Aziendale ed al Responsabile della SF.

ACQUISIZIONE DEI DOCUMENTI E DELLE EVIDENZE UTILI ALLA PIANIFICAZIONE E ALL'ESECUZIONE DELL'AUDIT.

La SF ha facoltà di inserire e/o aggiornare, sull'apposito portale per l'accreditamento, i documenti fino a 16 giorni prima della data dell'audit. Dal 15° giorno, prima della data di audit, il portale di accreditamento viene chiuso automaticamente.

Il TA, dalla chiusura automatica del portale, prende atto del sussistere degli elementi e dei requisiti che hanno permesso l'accreditamento standard attraverso la verifica documentale ed i relativi aggiornamenti sul portale ARS dedicato. La RT e il TA descrivono, attraverso il portale di accreditamento, le considerazioni emerse durante l'esame della documentazione del provider prima della visita.

PIANO DI AUDIT.

Il TL definisce il piano di audit per la visita in loco e, attraverso la segreteria dell'ORQF, lo comunica al responsabile della SF almeno 7 giorni prima della data della visita.

Il piano di audit descrive nel merito le fasi della visita e comprende sempre una riunione di apertura con l'intero staff della SF ed una riunione di chiusura, nella quale vengono comunicate dal TL le evidenze rilevate.

Il TL comunica anche eventuali necessità logistico-organizzative del TA per la conduzione della visita stessa.

MODALITA' DI CONDUZIONE DELL'AUDIT.

Il TL apre la riunione e presenta il TA, il piano di audit della visita, descrivendo nel merito le fasi della stessa.

Durante la visita il TA può decidere di allargare il campo della verifica anche a elementi non compresi nel piano di audit comunicato.

Durante l'esecuzione dell'audit possono essere visionati i fascicoli degli eventi in corso, oppure di altri eventi già conclusi, al fine di acquisire elementi per la valutazione della correttezza della tenuta della documentazione e dell'aderenza alle procedure dichiarate.

Possono, inoltre, essere esaminati documenti non previsti nel portale, ma utili al processo di accreditamento; tali documenti verranno successivamente richiesti al provider che li invierà in forma elettronica a ORQF.

Nel corso dell'audit vengono esaminati gli eventi individuati, dal gruppo di audit in accordo con la RT, presenti nel Piano Formativo del Provider, tra le varie tipologie: residenziali (convegni, seminari, corsi, incontri di formazione sul campo, ecc.) e di formazione a distanza.

Alcuni componenti del TA visionano direttamente gli eventi formativi individuati attraverso l'utilizzo della griglia di valutazione, come previsto da Allegato B dal Decreto RT n° 680 del 27/02/2014.

Il TL, al termine della visita, conduce un debriefing interno al TA al fine di riassumere gli esiti della visita di audit.

CONCLUSIONE DELL'AUDIT E RELAZIONE FINALE.

IL TA conduce la riunione di chiusura dell'audit, in presenza dello staff della SF, e descrive gli aspetti emersi sia durante l'esame della documentazione che nel corso della visita.

La relazione finale descrive dettagliatamente tutte le fasi della visita e nella parte conclusiva vengono riassunti i risultati dell'audit attraverso:

- Sintesi della valutazione dei requisiti di base
- Sintesi dei rilievi relativi alla visita
- Eventuali criticità maggiori
- Aspetti soggetti a possibilità di miglioramento
- Eventuali prescrizioni di miglioramento

La relazione finale, a firma del TL, viene poi trasmessa alla Regione Toscana. La RT assume le decisioni in merito al mantenimento o meno della qualifica di Provider standard alla SF visitata. La RT comunicherà al provider l'esito della visita tramite lettera, a firma del dirigente responsabile RT, trasmessa alla SF tramite PEC e pubblicata sul portale dedicato.

Nell'ipotesi che la RT evidenzi elementi di criticità per i quali richiede interventi correttivi, il Provider sarà tenuto a presentare un piano di miglioramento per risolvere le difformità rilevate.

5. I responsabili dell'applicazione

- Regione Toscana (RT)
- Osservatorio Regionale Qualità Formazione (ORQF)
- Team di auditor che conduce la visita sul posto (TA)
- Team leader (TL)

	Manuale dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione	
--	---	--

PO 05 - Procedura operativa audit di Riaccreditamento

Data	Redatto	Approvato	Controllato
28/11/2014	Osservatorio	Regione Toscana	Regione Toscana

Storia del documento	Data	N. rev.	Tipo di revisione
	28/11/14	0	Prima emissione
	24/02/15	1	Modifiche di struttura
	14/06/15	2	Aggiustamenti terminologici e degli strumenti utilizzati

1. Scopo

2. Riferimenti normativi

3. Soggetti/strutture

4. Le modalità operative

5. I responsabili dell'applicazione

6. Lo strumento del Grading

1. Scopo

Scopo di questa procedura è definire la modalità di conduzione, le tempistiche e la documentazione necessaria per lo svolgimento dell'audit di riaccreditamento, da parte dell'ORQF, come Provider ECM standard dopo i 4 anni dall'accREDITAMENTO. Si applica a tutti gli audit condotti per il riaccREDITAMENTO delle Aziende Sanitarie toscane e degli altri soggetti della rete formativa SST. L'audit non tende alla rivalutazione completa di tutta la struttura salvo necessità di approfondimenti da parte di RT.

2. Riferimenti normativi

- Accordi Stato-Regioni n. 168/2007, 192/2009 e 101/2012; altri Accordi Stato-Regioni d'interesse generale: n. 1358/2001, 1667/2003, 1992/2004, 2271/2005, 2545/2006.
- Delibera n. 849/2002, "Linee guida alle Aziende sanitarie per la programmazione delle attività formative anche ai fini di una prima sperimentazione di un sistema regionale di accREDITAMENTO della formazione continua".
- Delibera Giunta regionale n. 643/2008 "Accordo Stato - Regioni n.168/2007: riordino del Sistema Toscano in Educazione Continua in Medicina e indirizzi per la formazione continua a supporto del PSR 2008 - 2010"
- Decreto del dirigente n. 4373/2009: Requisiti accREDITAMENTO provider soggetto pubblico - allegato A. Procedura di accREDITAMENTO dei provider - allegato B
- Delibera n. 1014/2011, "Indirizzi per la formazione del personale dipendente SST" – Allegato A.
- DRGT n. 599 del 10/07/2012
- Decreto Dirigenziale n. 318 del 04/02/2014
- Decreto Dirigenziale n. 680 del 27/02/2014

3. Soggetti/strutture

- Agenzia Regionale Sanità ARS
- Azienda Ospedaliero-Universitaria AOU
- Azienda Sanitaria Locale ASL
- Commissione Regionale Formazione della Toscana CRF
- Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale DGDCCS
- Ente AccREDITANTE EA
- Osservatorio Nazionale Formazione Continua in Sanità ONFoCS
- Osservatorio Regionale Qualità della Formazione continua in sanità ORQF
- Procedura Operativa PO
- Regione Toscana RT
- Responsabile Posizione Organizzativa Educazione Continua in Medicina POECM
- Soggetto della rete formativa regionale SRFR
- Struttura Formazione dell'Azienda o del soggetto della rete formativa SF
- Team dell'audit TA
- Team Leader dell'audit TL

4. Le modalità operative

CAMPO DI APPLICAZIONE DELL'AUDIT

L'ORQF effettua gli audit ai fini del riaccreditamento come provider ECM standard di tutte le aziende sanitarie toscane e degli altri soggetti della rete formativa SST.

Si considerano acquisiti gli elementi ed i requisiti che hanno permesso l'accREDITAMENTO standard. Tali requisiti debbono, comunque, continuare a sussistere e risultare evidenti dalla documentazione che dovrà essere aggiornata sul portale per l'accREDITAMENTO. Pertanto, la visita di audit si focalizzerà su alcuni aspetti specifici. L'audit coinvolge la SF sulla documentazione, gli atti e le procedure utilizzate nella gestione del percorso formativo, secondo la normativa nazionale/regionale di riferimento. Al fine di valutare la qualità della formazione erogata, s'include nell'audit l'osservazione di un evento erogato dalla struttura; lo scopo non è quello di valutare la qualità scientifica dell'evento formativo visionato ma la qualità e la correttezza dell'erogazione dello stesso.

INDIVIDUAZIONE DELLA STRUTTURA DA VISITARE, DELLE TEMPISTICHE E DEL TEAM DI AUDIT

La RT identifica i provider standard accREDITATI da almeno 4 anni per i quali è previsto il rinnovo e ne dà comunicazione all'ORQF.

L'ORQF programma la visita di audit di riaccREDITAMENTO e identifica i componenti del TA.

Il TA è composto da cinque membri: il TL, due auditor e due operatori con funzioni amministrative. Gli auditor possono essere membri dell'ORQF, ma anche esperti esterni debitamente formati.

L'ORQF, in collaborazione con RT, concorda con il Provider, considerata la programmazione formativa del periodo identificato, la data della visita per l'audit di riaccREDITAMENTO.

La data della visita di audit viene comunicata al Provider tramite il portale di accREDITAMENTO e tramite posta elettronica certificata alla Direzione Aziendale ed al Responsabile della SF.

ACQUISIZIONE DEI DOCUMENTI E DELLE EVIDENZE UTILI ALLA PIANIFICAZIONE E ALL'ESECUZIONE DELL'AUDIT.

Il Provider ha facoltà di inserire, sull'apposito portale per l'accREDITAMENTO, i nuovi documenti fino a 16 giorni prima della data dell'audit. Dal 15° giorno, prima della data di audit, il portale di accREDITAMENTO viene chiuso automaticamente.

Il TA, dalla chiusura automatica del portale, prende atto del sussistere degli elementi e requisiti per il riaccREDITAMENTO come provider ECM previsti dalla normativa vigente (Decreto n° 680 del 27/02/2014) attraverso la verifica documentale e relativi aggiornamenti sul portale ARS dedicato. La RT e il TA descrivono, attraverso il portale di accREDITAMENTO, le considerazioni emerse durante l'esame della documentazione del provider prima della visita.

Il TL, prima della visita, effettua un confronto con la RT per valutare il comportamento del provider negli anni in cui ha accREDITATO i propri eventi formativi in merito a:

1. correttezza dell'accREDITAMENTO degli eventi
2. alimentazione dell'anagrafe formativa regionale (AFR)
3. invio degli atti alla Regione Toscana (Piano annuale e relazione annuale)
4. modalità di stipula degli accordi con soggetti terzi
5. eventuali criticità segnalate

PIANO DI AUDIT

Il TL definisce il piano di audit per la visita in loco e, attraverso la segreteria dell'ORQF, lo comunica al Provider almeno 7 giorni prima della data di svolgimento della stessa.

Il piano di audit descrive nel merito le fasi della visita e comprende sempre una riunione di apertura con l'intero staff della SF ed una riunione di chiusura, nella quale vengono comunicate dal TL le evidenze rilevate.

Il TL comunica anche eventuali necessità logistico-organizzative del TA per la conduzione della visita stessa.

MODALITA' DI CONDUZIONE DELL'AUDIT

Il TL apre la riunione e presenta il TA, il piano di audit della visita, descrivendo nel merito le fasi della stessa.

Durante l'esecuzione dell'audit possono essere visionati i fascicoli degli eventi esaminati sul campo, oppure di altri eventi già conclusi, al fine di acquisire elementi per la valutazione della correttezza della tenuta della documentazione e dell'aderenza alle procedure dichiarate.

Nel corso dell'audit vengono esaminati anche uno o più eventi formativi individuati dal gruppo di audit in accordo con la RT, presenti nel Piano Formativo del Provider. La RT fornirà indicazioni sulla tipologia di eventi da esaminare sulla base di quanto emerso dal monitoraggio degli eventi formativi accreditati.

Alcuni componenti del TA visionano direttamente gli eventi formativi individuati attraverso l'utilizzo della griglia di valutazione, come previsto da Allegato B dal Decreto RT n° 680 del 27/02/2014.

Possono, inoltre, essere esaminati documenti non previsti nel portale, ma utili al processo di riaccreditamento; tali documenti verranno successivamente richiesti al provider che li invierà in forma elettronica a ORQF.

Nell'ambito della visita viene verificata la coerenza con i riferimenti normativi nazionali/regionali, verificando in particolare l'adeguamento a quanto emesso dopo l'accREDITAMENTO standard.

Vengono inoltre verificati:

Nell'ambito della visita vengono verificati inoltre gli aspetti di seguito elencati:

- il sistema informativo di gestione della formazione e accREDITAMENTO eventi
- la gestione del processo formativo
- la gestione delle eventuali sponsorizzazioni
- la gestione del conflitto di interessi
- il sistema di gestione qualità
- gli eventuali accordi/convenzioni stipulati dal provider con soggetti esterni per attività ECM
- la registrazione dei crediti ECM per il personale in formazione e docenti/animatori
- le modalità di alimentazione dell'anagrafe formativa e la trasmissione dei flussi verso RT e Co.Ge.A.P.S. (attraverso verifica diretta dei flussi trasmessi per gli eventi formativi conclusi almeno 90 giorni ex-post)
- le eventuali criticità segnalate

Qualora, durante la visita, emergessero elementi di criticità rilevanti, il TA potrà decidere di allargare il campo della verifica anche a elementi non compresi nel piano di audit comunicato.

LIVELLO DI PERFORMANCE DEL PROVIDER

Nel corso dell'audit di riaccREDITAMENTO viene applicato lo strumento del grading, tenendo presente le evidenze inserite dalla SF sul portale, quelle emerse durante la visita stessa oppure verificate con l'acquisizione della specifica documentazione. I risultati fanno parte integrante della relazione di audit, sebbene non influenzino la concessione del riaccREDITAMENTO, trattandosi di elementi qualificanti aggiuntivi ai requisiti di base.

Il TL, al termine della visita, conduce un debriefing interno al TA al fine di riassumere gli esiti della visita di audit.

CONCLUSIONE DELL'AUDIT E RELAZIONE FINALE

Il TL, al termine della visita, conduce una riunione di chiusura in presenza dello staff della SF e descrive gli aspetti emersi sia durante l'esame della documentazione che nel corso della visita stessa.

IL TA produce una sintetica relazione su quanto emerso sia durante l'esame documentale, sia nel corso della visita.

Nella parte finale della relazione vengono descritti i risultati dell'audit attraverso:

- Sintesi della valutazione dei requisiti di base (utilizzando l'apposita tabella ORQF01 rev2)
- Punteggi ottenuti nel grading di performance
- Sintesi dei rilievi relativi alla visita
- Eventuali criticità maggiori
- Aspetti soggetti a possibilità di miglioramento

- Eventuali prescrizioni di miglioramento

La relazione finale, a firma del TL, viene trasmessa alla RT, attraverso il portale di accreditamento, entro i 20 giorni successivi alla data di svolgimento dell'audit.

La RT comunicherà al provider l'esito della visita e la conferma o meno dell'accREDITAMENTO standard tramite lettera, a firma del Dirigente responsabile RT. Nell'ipotesi che la relazione di audit evidenzi elementi di criticità, il provider sarà tenuto a presentare un piano di miglioramento per sanare le difformità rilevate.

5. I responsabili dell'applicazione

- Regione Toscana (RT)
- Osservatorio Regionale Qualità Formazione (ORQF)
- Team di auditor che conduce la visita sul posto (TA)
- Team leader (TL)

6. Lo strumento del Grading

Tale strumento nasce dall'opportunità di fornire alla SF visitata una valutazione più dettagliata delle proprie performance, anche nell'ottica di un'autovalutazione continua nel tempo. I criteri sono stati elaborati in base ad una selezione e parziale modifica dei criteri indicati dal "Manuale per osservatori della qualità" dell'Osservatorio Nazionale Qualità Formazione Sanitaria, versione 2.0 .

Nelle tabelle successive, i numeri da 1 a 3 che si trovano nella colonna "valore" non definiscono una graduazione della soddisfazione più o meno completa del requisito, quanto l'importanza attribuita allo stesso nel valutare la qualità del provider. Ad es. se un determinato requisito è definito d'importanza "3", se non soddisfatto avremo il valore "0", se soddisfatto, parzialmente o totalmente ma comunque in modo sufficiente, permetterà l'attribuzione del valore "3".

Gli undici item presi in considerazione sono aggregati in cinque gruppi:

1. Attività pregressa e competenze scientifiche
2. Pianificazione e progettazione
3. Erogazione e valutazione
4. Relazione e reporting
5. Qualità e innovazione

Il denominatore della frazione che esprime il punteggio totale dell'item esaminato è il massimo punteggio ottenibile se tutti i requisiti fossero soddisfatti, quindi se la qualità fosse massima. Si sommano i punteggi ottenuti per gli item di ogni gruppo che vanno a costituire il numeratore di una frazione il cui denominatore è la somma di tutti i punteggi massimi ottenibili; si calcola la percentuale del punteggio massimo raggiunto (fatto 100% il massimo) e questa si riporta sulle direttrici di un grafico a radar. Si ha quindi, oltre alla tabella riassuntiva, un grafico che permette di valutare "a colpo d'occhio" i settori in cui il provider è più o meno performante e le variazioni nel tempo.

Vengono riportati qui di seguito i requisiti per ciascun item esaminato.

1. Esperienza in attività formativa in campo sanitario

Requisito	Valore	Documento o indicatore da ricercare
Riguarda diverse professioni e diverse tipologie di metodologie formative	2	Piani formativi e relazioni
Sono presenti progetti formativi erogati con almeno due tipologie diverse (FAD, residenziale, formazione sul campo ...)	3	Piani formativi e relazioni
E' stata sviluppata, relativamente alla formazione ECM, una collaborazione con organizzazioni o associazioni scientifiche di rilievo regionale, nazionale e internazionale	1	Contratti, convenzioni ...

	<p align="center">Manuale dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione</p>	
--	---	--

Note

Standard di qualità: punteggio massimo = 6

2. Competenze scientifiche

Requisito	Valore	Documento o indicatore da ricercare
E' presente un organismo che elabora le linee d'indirizzo della programmazione e valida il piano formativo annuale	1	Verbalì relative riunioni Da valutare il numero di incontri / anno
Questo organismo è composto da esperti di più professioni	3	Atto di nomina
Sono esplicitati e utilizzati criteri per la identificazione dei Responsabili Scientifici e dei Docenti	3	Procedure specifiche
Per ogni evento inserito nel catalogo vengono pubblicati sul sito web del provider, almeno 30 giorni prima del suo inizio: il programma di dettaglio, i nominativi (ed eventualmente anche il curriculum) del Responsabile e dei Docenti	1	Sito web e/o intranet

Note

Standard di qualità: punteggio massimo = 8

3. Rilevazione e analisi dei fabbisogni formativi

Requisito	Valore	Documento o indicatore da ricercare
L'analisi e la definizione dei fabbisogni formativi tiene conto delle istanze dei diversi soggetti portatori di interesse ed è centrata sullo sviluppo della qualità professionale e sulle evidenze epidemiologiche.	3	Procedura relativa
È formalizzato un piano d'incontri con i referenti della formazione finalizzato alla programmazione delle attività	1	Verbalì degli incontri
La documentazione relativa all'analisi dei fabbisogni formativi è dettagliata (verbalì incontri e riunioni ad esempio) e consultabile	2	Documentazione in oggetto e/o verbalì delle riunioni

Manuale dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione

Note

Standard di qualità: punteggio massimo = 6

4. Implementazione del miglioramento della qualità

Requisito	Valore	Documento o indicatore da ricercare
Il Provider è in possesso di un Sistema di gestione della qualità per la formazione certificato attraverso validazione di parte terza internazionalmente riconosciuta	2	Certificato ISO 9001:2008
C'è evidenza dell'applicazione del manuale della qualità per: riesame della direzione, audit interni, azioni preventive o correttive messe in atto nell'anno precedente o in corso a fronte di problematiche emerse	3	Verbalì delle relative riunioni, bilancio della qualità
Esiste una documentazione informatizzata o cartacea che permette di ricostruire tutte le fasi di progettazione, erogazione e verifica degli eventi formativi	3	Documentazione relativa
Esiste un report, complessivo, periodico o per singolo evento, che riporta in modo formalizzato i risultati dell'analisi dei questionari di qualità percepita e della valutazione di apprendimento	2	Relazione del Responsabile dell'evento o dell'Animatore di Formazione. Da osservare la media delle valutazioni di gradimento
I risultati della valutazione della qualità percepita e di apprendimento vengono inseriti nel sistema informativo, analizzati e valutati	2	Sistema informativo
Vengono introdotte modificazioni significative nella progettazione degli eventi formativi a seguito delle risultanze delle valutazioni della struttura formazione.	2	Fascicoli degli eventi (documento relativo al progetto ed eventuali successive revisioni)
E' previsto un programma per lo sviluppo delle competenze formative del personale del Provider	2	Documentazione dei percorsi formativi di gruppo o individuali

Note

Standard di qualità: punteggio massimo = 16

5. Pianificazione

	<p align="center">Manuale dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione</p>	
--	---	--

Requisito	Valore	Documento o indicatore da ricercare
Ad ogni singola articolazione organizzativa viene attribuito un budget annuale per la formazione.	3	Piano di formazione Scheda di budget Valutare la percentuale rispetto al monte salari destinata alla formazione Confronto tra bisogni espressi dalla struttura e piano di formazione
Il progetto esecutivo è completo di obiettivi, contenuti, metodologie didattiche e criteri di valutazione.	2	Documentazione di progetto
Sono definiti i criteri e le strategie per la selezione dei docenti (anche dei team) in funzione delle competenze scientifiche e in relazione ai fabbisogni formativi rilevati	3	Procedure per la selezione dei docenti/formatori. Albo: revisioni periodiche. Schede di valutazione specifiche

Standard di qualità: punteggio massimo = 8

Note

6. Progettazione

Requisito	Valore	Documento o indicatore da ricercare
E' prevista una modalità per il monitoraggio della progettazione degli eventi formativi	3	Documentazione specifica: procedura specifica, evidenza del processo di adeguamento, presenza di versioni successive di un progetto
E' prevista la raccolta organizzata di una documentazione del progetto utile per una sua divulgazione o valutazione da parte di esterni	1	Fascicolo del progetto formativo

Note

Standard di qualità: punteggio massimo = 4

Manuale dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione

7. Erogazione

Requisito	Valore	Documento o indicatore da ricercare
La presenza dei partecipanti viene rilevata all'entrata e all'uscita attraverso sistemi elettronici	3	Fascicoli eventi formativi
Viene registrato l'orario di effettiva entrata e uscita con la firma su appositi fogli controfirmati e conservati	2	Fascicoli eventi formativi
Sono presenti indicazioni specifiche sulla qualità della docenza note ai docenti (ad esempio allegate alle lettere di incarico)	2	Lettere d'incarico
Sono disponibili spazi, arredi ed attrezzature adeguati alle metodologie didattiche al fine di favorire il setting di apprendimento	2	Planimetria e dotazione tecnologica/procedura di manutenzione. Eventuali convenzioni esterne
Le caratteristiche del processo formativo in aula, valutate durante un evento con la Griglia specifica, sono state definite di buona qualità	3	Griglia valutazione evento

Note

Standard di qualità: punteggio massimo = 12

8.Valutazione

Requisito	Valore	Documento o indicatore da ricercare
I risultati della valutazione finale dell'apprendimento sono resi disponibili ai partecipanti	1	Documenti relativi
Nel caso dei test a risposta multipla le prove di valutazione finale vengono effettuate con sistemi informatizzati	2	Sistema informatizzato
Negli eventi di due o più sessioni, sono previste modalità specifiche di valutazione dell'apprendimento alla fine di ogni sessione	2	Questionari specifici nel fascicolo dell'evento
Per la valutazione finale viene esplicitata una soglia minima di superamento per l'acquisizione dei crediti ECM	2	Sistema gestionale
Sono presenti strumenti di valutazione differenziati e vengono applicati in modo appropriato rispetto agli obiettivi formativi	3	Schede di progetto e report finale

	Manuale dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione	
--	--	--

Nel questionario di percezione della qualità viene richiesto al partecipante di esprimere la propria valutazione sui docenti se impegnati per almeno due ore di formazione	3	Report finale e questionari di gradimento
Viene richiesto al partecipante di esprimere la propria valutazione sul rispetto degli orari definiti dal programma dell'evento formativo	1	Questionario di gradimento

Note

Standard di qualità: punteggio massimo = 14

9. Relazione sull'attività annuale e reporting

Requisito	Valore	Documento o indicatore da ricercare
La Relazione annuale descrive dettagliatamente l'attività formativa svolta e contiene tutte le informazioni richieste dalla normativa	1	Ultima relazione annuale disponibile
Vengono elaborati i dati di valutazione di apprendimento e/o del conseguimento dei crediti	2	Relazione annuale e/o altro documento Da rilevare il numero degli eventi valutati / numero totale degli eventi
Vengono elaborati i dati di valutazione di impatto	3	Relazione annuale Da rilevare il numero degli eventi valutati / numero totale degli eventi
I flussi al COGeAPS vengono trasmessi nel totale rispetto delle tempistiche previste	3	Valutazione <i>in situ</i>
Possibilità di esaminare la propria posizione ECM da parte dei dipendenti e/o professionisti	3	Sistema informativo

Note

Standard di qualità: punteggio massimo = 12

10. Valutazione dell'impatto

Requisito	Valore	Documento o indicatore da ricercare
Vengono realizzati eventi con integrazione multidisciplinare e/o multiprofessionale	2	Programma annuale della formazione [PAF]

	Manuale dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione	
--	--	--

Il Provider effettua e documenta la valutazione del trasferimento degli apprendimenti sulla performance, sugli utenti o sui costi (valutazione d'impatto)	3	Descrizione degli strumenti ed eventualmente delle procedure (esempi su fascicoli di eventi, relazione annuale)
La valutazione d'impatto è sostenuta da indicatori coerenti con gli obiettivi dichiarati nella progettazione	3	Documentazione relativa

Note

Standard di qualità: punteggio massimo = 8

11. Innovazione e capacità di riprogettazione

Requisito	Valore	Documento o indicatore da ricercare
Gli eventi formativi sono finalizzati all'acquisizione di competenze relative a nuovi bisogni di cure e di salute o modalità organizzative	1	Piano di formazione
Nel piano formativo si rilevano eventi che hanno per oggetto le innovazioni tecnologiche in campo sanitario	3	Piano di formazione
In caso di percorsi complessi (ad esempio costituiti da almeno 3 edizioni, oppure diverse metodologie formative) al termine del percorso il Responsabile, insieme ai docenti e ai tutor, effettua un esame critico dei risultati della valutazione di soddisfazione e di apprendimento. L'analisi viene utilizzata ai fini della riproposizione dell'evento	3	Relazione finale e documenti relativi alla trasmissione dei suddetti risultati Evidenza che l'evento non sia stato riproposto sulla base dei risultati eventualmente non positivi
Viene effettuata una valutazione di gradimento sull'attività dei docenti e questa viene valutata per il conferimento dell'incarico in iniziative successive.	3	Procedura relativa e relazioni finali degli eventi

Note

Standard di qualità: punteggio massimo = 10

Manuale dell'Osservatorio Regionale sulla
Qualità della Formazione

Tabella riepilogativa dei punteggi ottenuti nei diversi item

<i>Item valutato</i>	<i>Punteggio</i>	<i>Percentuale del punteggio massimo raggiunta</i>	
Attività pregressa e competenze scientifiche			
1. Esperienza in attività formativa in campo sanitario	/6	/14	%
2. Competenze scientifiche	/8		
Pianificazione e progettazione			
3. Rilevazione e analisi dei fabbisogni formativi	/6	/18	%
5. Pianificazione	/8		
6. Progettazione	/4		
Erogazione e valutazione			
7. Erogazione	/12	/34	%
8. Valutazione	/14		
10. Valutazione dell’impatto	/8		
Relazione e reporting	/12		%
Qualità e innovazione			
4. Implementazione del miglioramento della qualità	/16	/26	%
11. Innovazione e capacità di riprogettazione	/10		

