

REDAZIONE, VERIFICA, APPROVAZIONE

REDAZIONE	RGQ	
VERIFICA	GEPROF	
APPROVAZIONE	DIR	

STATO DELLE REVISIONI

Nr.	Data	Redazione Aggiornamento	Verifica	Approvazione	Modifiche apportate
0	03/01/2005	DIR CAF	GEPROF	DIR CAF	Prima Stesura
1	07/06/2005	DIR CAF	GEPROF	DIR CAF	2. Conservazione copia cartacea validata 3. Back up sistema 4. Introduzione modifiche a seguito di recepimento cogenze
2	24/02/2010	DIR CAF	GEPROF	DIR CAF	Introduzione identificazione Istruzione Operativa
3	14/03/2011	DIR CAF	GEPROF	DIR CAF	Introdotta acron. GEPROF
4	23/09/2011	DIR CAF	GEPROF	DIR CAF	Revisione sulla base dei nuovi regolamenti
5	11/05/2015	DIR CAF	GEPROF	DIR CAF	Cambio format procedura
6	22/07/2016	DIR CAF	GEPROF	DIR CAF	Revisione numerazione, acronimi e contenuti inerenti l'avvio sistema Qualibus
7	18/11/2016	DIR CAF	GEPROF	DIR	Revisione di tutta la procedura
8	01/10/2018	DIR CAF	GEPROF	DIR	Inserito nuovo logo CRO e revisione generale

Sommario

Premessa	3
Scopo e Campo di applicazione.....	3
Terminologia ed Acronimi	3
Destinatari della procedura	4
Modalità Operative	4
Responsabilità	8
Riferimenti.....	8
Distribuzione ed accessibilità	8
Indicatori di sistema	9
Allegati	9

1. Premessa

La gestione dei documenti e delle registrazioni è necessaria per garantire il buon funzionamento del Sistema Gestione Qualità ed una omogeneità di comportamenti fra tutti gli operatori del CAF.

2. Scopo e Campo di applicazione

Lo scopo del presente documento è di definire le attività per:

- redigere i documenti e le registrazioni del sistema di gestione per la qualità;
- verificare ed approvare i documenti e le registrazioni del sistema;
- distribuire i documenti e le registrazioni del SGQ;
- rimuovere le copie obsolete;
- tenere sotto controllo la documentazione di origine esterna (documentazione cogente, direttive degli enti, norme, leggi, etc.).

3. Terminologia ed Acronimi

Acronimo	Definizione
DIR	Direzione Generale
DIR – CAF	Responsabile Centro Attività Formative
CAF	Centro Attività Formative
P-ECM	Provider ECM
ECM	Educazione Continua in Medicina
MQ	Manuale Qualità
PR CAF	Procedura CAF
IO CAF	Istruzione Operativa CAF
GEPROF	Gestione Processi Formativi
SEGR	Segreteria
DIRSCIENTI	Direzione Scientifica
SGQ	Sistema Gestione Qualità
RGQ CAF	Responsabile Gestione Qualità CAF
RGQ DIRSCIENTI	Responsabile Gestione Qualità Direzione Scientifica
CRO	Centro di riferimento Oncologico

Registrazione = Si definisce registrazione la modulistica (cartacea od elettronica), richiamata o meno dalle procedure, che fornisce evidenza oggettiva del funzionamento dei processi.

 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA ISTITUTO DI RICOVERO e CURA a CARATTERE SCIENTIFICO CRO di Aviano - Istituto Nazionale Tumori	PROCEDURA GESTIONE DOCUMENTI E REGISTRAZIONI	REV 08 01/10/2018
Centro Attività Formative		PR CAF 09

Procedura = Si definisce procedura un documento che descrive le attività, responsabilità e risorse di un processo o di parte di esso.

Processo = Si definisce processo un insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi di uscita.

Prodotto o servizio = risultato di un processo.

4. Destinatari della procedura

Destinatari della presente procedura sono tutti gli operatori del CAF.

5. Modalità Operative

5.1 Redazione ed approvazione dei documenti

I documenti del SGQ del CAF sono:

- Manuale delle qualità DIRSCIENTI - CAF ;
- Procedure;
- Istruzioni operative
- Modulistiche (registrazioni).

Il MQ è un documento riassuntivo dei processi e delle procedure redatte che descrive il SGQ.

Il manuale della qualità ha, prevalentemente, lo scopo di comunicare all'esterno il SGQ di DIRSCIENTI e del CAF, di cui fa parte.

Il MQ è strutturato secondo i requisiti della norma ISO 9001:2015 ed è redatto, in maniera sistematica da RGQ DIRSCIENTI. Per la parte relativa al CAF, i contenuti sono curati da un team composto da RGQ, GEPROF e SEGR. Il manuale è successivamente approvato da DIR.

Le procedure, invece, sono redatte da un team costituito dal responsabile del processo in oggetto. Il responsabile del processo in accordo con DIR CAF e RGQ CAF informa dell'inizio dei lavori DIR CAF.

PR 09	Verificato da DI MONTEGNACCO NICOLA	DIR	Pagina 4 di 9
<i>La copia cartacea di questo documento è da considerarsi copia non controllata</i>			

 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA ISTITUTO DI RICOVERO e CURA a CARATTERE SCIENTIFICO CRO di Aviano - Istituto Nazionale Tumori	PROCEDURA GESTIONE DOCUMENTI E REGISTRAZIONI	REV 08 01/10/2018
Centro Attività Formative		PR CAF 09

La redazione della procedura ricalca i paragrafi e la struttura della presente procedura, pertanto occorre:

- definire un titolo ed un codice della procedura (PR CAF numero cronologico);
- utilizzare la struttura della procedura presente nel sistema Qualibus;
- rispettare i paragrafi della presente procedura:
 - EVENTUALE PREMessa
 - SCOPO E E CAMPO DI APPLICAZIONE
 - TERMINOLOGIA E ACRONIMI
 - DESTINATARI DELLA PROCEDURA
 - MODALITA' OPERATIVE
 - RESPONSABILITA'
 - RIFERIMENTI
 - DISTRIBUZIONE E ACCESSIBILITA'
 - EVENTUALI INDICATORI DI SISTEMA
 - EVENTUALI ALLEGATI

La procedura al termine dei lavori è inviata a RGQ CAF per verifica di conformità ai requisiti ISO 9001:2015 e, successivamente, a DIR CAF per l'approvazione formale al fine della distribuzione.

Le IO sono documenti che descrivono nel dettaglio singole attività di un processo.

La redazione delle IO ricalca quanto definito per le PR e gli elementi presenti sono gli stessi.

Tutta la documentazione del SGQ deve tener conto di quanto previsto dalle norme regionali per i P-ECM ed in particolare quanto indicato nei seguenti documenti:

- D.G.R. n. 2036, dd. 16.10.2015 – ‘Regolamento per il sistema regionale di formazione continua e di educazione continua in medicina nel FVG ai sensi dell’articolo 8, legge regionale 30.12.2014, n. 27’, allegato alla Delibera n. 2036 del 16.10.2015 FVG e successive modifiche con D.G.R. n. 2247, dd. 24.11.2016 FVG ‘Regolamento di modifica al regolamento per il sistema regionale di formazione continua e di educazione continua in medicina nel Friuli Venezia Giulia’

 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA ISTITUTO DI RICOVERO e CURA a CARATTERE SCIENTIFICO CRO di Aviano - Istituto Nazionale Tumori	PROCEDURA GESTIONE DOCUMENTI E REGISTRAZIONI	REV 08 01/10/2018
Centro Attività Formative		PR CAF 09

- Decreto n. 2021 - SPS dd. 28.12.2017 FVG - Adozione del documento 'Manuale dei requisiti l'accREDITamento degli eventi formativi del sistema regionale di formazione continua e di educazione continua in medicina nel Friuli Venezia Giulia. Decreto 2021/2017'
- Decreto n. 1701 - SPS dd. 13.12.2016 FVG - Adozione del documento 'Manuale dei requisiti per l'accREDITamento dei provider del sistema regionale di formazione continua ed ECM del Friuli Venezia Giulia'

Deve altresì tener conto di quanto previsto nella Deliberazione DG CRO n. 290 del 15.11.2016 - 'Approvazione regolamento delle attività di formazione'

5.2 Distribuzione e controllo dei documenti

Il MQ, le PR e le IO approvate sono caricate informaticamente nel sistema gestionale Qualibus. Questi documenti sono visibili, scaricabili e stampabili dal personale del CAF.

La copia cartacea approvata e validata è conservata da RGQ CAF, che inoltre, avvisa tramite e-mail il personale del CAF dell'inserimento e modifica di un documento.

I file obsoleti sono rimossi ed archiviati da RGQ CAF in Qualibus.

RGQ,CAF infine, dispone dell' "elenco dei documenti del sistema qualità" MO CAF 11 archiviato in Qualibus e rete riportante codice, titolo, data di emissione e numero di revisione dei documenti stessi.

Il back up dei file condivisi ed in ultima revisione è a cura dei sistemi informatici.

5.3 Tenuta sotto controllo delle modulistiche (registrazioni)

Le registrazioni sono modulistiche allegate o meno alle procedure.

Le registrazioni sono redatte dallo stesso team che redige i documenti che le richiamano.

La loro verifica ed approvazione è pertanto legata all'approvazione del documento richiamante.

Le registrazioni create dal team presentano:

- Titolo;
- Codice progressivo di identificazione/rintracciabilità (MO CAF numero progressivo);
- Indice di revisione.

PR 09	Verificato da DI MONTEGNACCO NICOLA	DIR	Pagina 6 di 9
<i>La copia cartacea di questo documento è da considerarsi copia non controllata</i>			

 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA ISTITUTO DI RICOVERO e CURA a CARATTERE SCIENTIFICO CRO di Aviano - Istituto Nazionale Tumori	PROCEDURA GESTIONE DOCUMENTI E REGISTRAZIONI	REV 08 01/10/2018
Centro Attività Formative		PR CAF 09

Le copie delle registrazioni da utilizzare sono caricate e controllate da RGQ CAF in Qualibus e in rete, la loro conservazione – archiviazione, una volta compilate, è riportata nel MO CAF 10 “elenco dei moduli del sistema qualità”. Tale modulo fa riferimento anche ai tempi di conservazione. Le registrazioni possono essere sia cartacee, sia informatiche; in quest’ultimo caso, le copie di backup sono eseguite automaticamente dal servizio informatico.

5.4 Tenuta sotto controllo dei documenti di origine esterna

I documenti di origine esterna significativi per il SGQ del CAF possono essere:

- direttive degli enti di accreditamento;
- normative tecniche e giuridiche;
- linee guida di enti;
- protocolli di intesa e convenzioni con altri enti;
- etc.

L’elenco dei documenti di origine esterna MO CAF 12 è tenuto sotto controllo da RGQ CAF .

Tale elenco fa riferimento a:

- titolo documento;
- fonte;
- data di emissione;
- luogo di conservazione;
- responsabilità aggiornamento.

In particolare, colui che è incaricato dell’aggiornamento, avvisa RGQ CAF della disponibilità e conservazione di nuovo documento esterno. Il nuovo documento recepito viene valutato da RGQ CAF e dal responsabile dell’aggiornamento sulle eventuali modifiche da attuare alla documentazione esterna del SGQ.

 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA ISTITUTO DI RICOVERO e CURA a CARATTERE SCIENTIFICO CRO di Aviano - Istituto Nazionale Tumori	PROCEDURA GESTIONE DOCUMENTI E REGISTRAZIONI	REV 08 01/10/2018
Centro Attività Formative		PR CAF 09

6. Responsabilità

RGQ CAF

7. Riferimenti

- Norma UNI EN ISO 9001:2015
- Accordo Stato - Regioni n. 14 - CSR dd. 02.02.2017 'La formazione continua nel settore salute'
- Delibera CNFC del 15.12.2016 - 'Delibera crediti obbligo formativo per triennio 2017-2019'
- Delibera CNFC del 15.12.2016 - Delibera per i 'Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM'
- Decreto n. 2021 - SPS dd. 28.12.2017 FVG - Adozione del documento 'Manuale dei requisiti l'accREDITamento degli eventi formativi del sistema regionale di formazione continua e di educazione continua in medicina nel Friuli Venezia Giulia. Decreto 2021/2017'
- Decreto n. 1701 - SPS dd. 13.12.2016 FVG - Adozione del documento 'Manuale dei requisiti per l'accREDITamento dei provider del sistema regionale di formazione continua ed ECM del Friuli Venezia Giulia'
- D.G.R. n. 2036, dd. 16.10.2015 - 'Regolamento per il sistema regionale di formazione continua e di educazione continua in medicina nel FVG ai sensi dell'articolo 8, legge regionale 30.12.2014, n. 27', allegato alla Delibera n. 2036 del 16.10.2015 FVG e successive modifiche con D.G.R. n. 2247, dd. 24.11.2016 FVG 'Regolamento di modifica al regolamento per il sistema regionale di formazione continua e di educazione continua in medicina nel Friuli Venezia Giulia'
- Deliberazione DG CRO n. 221 del 07.10.2015 - 'AccREDITamento del provider del sistema formativo ed ecm: adempimenti e modifiche'
- Deliberazione DG CRO n. 290 del 15.11.2016 - 'Approvazione regolamento delle attività di formazione'
- Deliberazione DG CRO n. 173 del 11.08.2014 - 'Approvazione regolamento per il conferimento degli incarichi di docenza'

PR 09	Verificato da DI MONTEGNACCO NICOLA	DIR	Pagina 8 di 9
<i>La copia cartacea di questo documento è da considerarsi copia non controllata</i>			

 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA ISTITUTO DI RICOVERO e CURA a CARATTERE SCIENTIFICO CRO di Aviano - Istituto Nazionale Tumori	PROCEDURA GESTIONE DOCUMENTI E REGISTRAZIONI	REV 08 01/10/2018
Centro Attività Formative		PR CAF 09

- Procedure SGQ CAF
- Istruzioni Operative SGQ CAF
- MQ del SGQ DIRSCIENTI e del CAF

8. Distribuzione ed accessibilità

La presente procedura è accessibile elettronicamente nel sistema Qualibus, nella rete condivisa dirsansci / condivisa / Sistema Gestione Qualità CAF e nel sito del CRO alla pagina web della formazione.

9. Allegati

MO CAF 10

MO CAF 11

MO CAF 12

Tutti i documenti e registrazioni sono gestiti da RGQ CAF e sono presenti in formato elettronico nel Sistema Qualibus e nella rete condivisa dirsansci / condivisa / Sistema Gestione Qualità CAF.