

# **MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**

**Redatto in conformità alla normativa ECM**

**ed alla tabella sui requisiti minimi e *standard* di accreditamento  
di cui all'all. A del *Manuale sulla formazione Continua del Professionista Sanitario*  
di Age.na.s**

Il presente documento è di proprietà di LEXI SRLS e non può essere  
riprodotto o divulgato senza l'autorizzazione scritta della Direzione

## INDICE

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ.....	3
Leadership e impegno.....	4
Politica.....	4
Risorse e struttura organizzativa.....	5
Competenze scientifico-formative.....	5
Progettazione e gestione attività formative.....	5
Riesame della Direzione.....	6
Miglioramento.....	7
ALLEGATI.....	8

## SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

*LEXI srls* unipersonale è stata costituita per l'organizzazione e l'erogazione di corsi di formazione indirizzati a tutti gli operatori della salute; nello specifico, corsi che rilascino crediti formativi ECM.

La società è stata fondata dalla Dott.ssa Paola Sacchetti Rossi, Psicoterapeuta e Psicoanalista, ed ha sede legale ed operativa a Riccione (RN).

I tipi di formazione previsti permettono di raggiungere un'ampissima platea di clienti; con la formazione residenziale (in aula) quelli operanti nel territorio, con la FAD (a distanza) tutti quelli sul territorio nazionale ed internazionale.

Con il suo piano di business *LEXI srls* si propone di creare un rapporto continuato e di lunga durata con i propri clienti attraverso processi di fidelizzazione e di customer care; il cliente sarà accompagnato nel suo percorso di crescita formativa negli anni.

I corsi proposti sono implementati attraverso un sistema organizzato per soddisfare ogni esigenza formativa di tutti i settori rappresentati nel Comitato Scientifico, costituito ad hoc per rappresentare, all'interno dell'organizzazione, tutte le figure professionali interessate alla formazione.

*LEXI srls* ha determinato il campo di applicazione del proprio Sistema Qualità, tenendo conto di quanto emerso dall'analisi e comprensione del proprio contesto, dalla comprensione dei requisiti delle parti interessate (interne ed esterne) che sono rilevanti per il Sistema Qualità, nonché degli specifici servizi formativi forniti. È stata eseguita quindi un'analisi del contesto e una valutazione di rischi e opportunità. Sono stati stabiliti chiari obiettivi per la qualità.

Il Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) di *LEXI srls* si basa quindi su un modello organizzativo che considera ogni operazione come un processo: data una certa entità in ingresso ottiene, attraverso azioni e/o trasformazioni, una nuova entità in uscita (le entità in uscita da un processo possono a loro volta costituire entità in ingresso per il processo successivo).

Questa visione consente di gestire tutte le attività, sia gestionali sia operative (ovvero legate alla erogazione dei servizi), dal punto di vista dei processi, semplificando così la loro misurazione sia in termini di controllo sia in termini di risultato.

## LEADERSHIP E IMPEGNO

L'alta direzione di Lexi srls è pienamente consapevole del ruolo che è chiamata a svolgere all'interno del sistema qualità, dovendo dimostrare leadership e impegno in modo attivo e costante, in particolare rispetto ai seguenti aspetti:

- efficacia del sistema qualità;
- definizione della Politica, delle strategie aziendali, degli obiettivi per la qualità, assicurandone la coerenza ed adeguatezza;
- applicazione dell'approccio per processi;
- applicazione della logica basata su valutazione di rischi e opportunità;
- disponibilità delle risorse necessarie per l'attuazione del sistema qualità;
- diffusione della consapevolezza che è importante attuare in modo efficace il sistema qualità ed anche il coinvolgimento diretto delle persone ed incoraggiamento ad impegnarsi nel sistema qualità;
- impegno ai fini del raggiungimento dei risultati attesi e del miglioramento continuo;
- supporto ai ruoli aziendali definiti per assicurare che sia riconosciuta la leadership.

La leadership dell'alta direzione deve essere orientata, inoltre, anche al cliente considerando la gestione (individuazione, comprensione, soddisfazione) dei requisiti, nonché dei rischi ed opportunità connessi alla conformità dei servizi e all'impegno per l'aumento della soddisfazione del cliente.

## POLITICA

L'alta direzione di Lexi srls ha definito la Politica per il sistema di gestione per la qualità, riportata all'interno di un documento specifico (denominato "Politica per la qualità"), in cui è rappresentato l'impegno al rispetto dei requisiti applicabili ed al perseguimento del miglioramento continuo delle prestazioni del sistema qualità.

L'alta direzione assicura che la Politica sia tenuta aggiornata al fine di garantirne la coerenza con il proprio contesto e con le finalità che Lexi srls ha individuato per il proprio sistema qualità, e che sia sempre un riferimento per la definizione degli obiettivi di miglioramento.

La Politica per la qualità è esposta nelle bacheche aziendali, è disponibile nell'intranet e nel sito web di Lexi srls.

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	Documento: DOC-06
		Data prima emissione: 01/06/2021
		ED.01                      REV.00 Data ultima revisione: ----
		Pagina 5 di 7

## RISORSE E STRUTTURA ORGANIZZATIVA

Lexi ha adottato un proprio organigramma dove si evincono risorse utilizzate per il raggiungimento dei propri obiettivi con la relativa job description.

Lexi ha una propria struttura informatica tenuta sotto controllo dal responsabile informatico.

*DOC-01 Organigramma*

*DOC-03 Sistema informatico*

## COMPETENZE SCIENTIFICO-FORMATIVE

Lexi ha individuato e nominato un comitato scientifico preposto alla validazione preventiva del piano formativo e alla validazione di singoli progetti formativi.

*DOC-04 Comitato scientifico*

*PRO-06 funzionamento comitato scientifico*

## PROGETTAZIONE E GESTIONE ATTIVITÀ FORMATIVE

Lexi ha elaborato Linee Guida per la progettazione ed erogazione di attività formative. Le Linee Guida stabiliscono tutte le fasi di progettazione dell'attività formativa, dall'analisi dei fabbisogni, progettazione piano formativo annuale, scelta del docente, rapporti con sponsor, realizzazione attività formative, validazione dei risultati e azioni di miglioramento, modalità per prevenire ed escludere le situazioni di conflitto di interesse, gestione della documentazione,

*PRO-02 elaborazione questionario fabbisogni formativi*

*TAB-02 elaborazione questionario fabbisogni formativi*

*PRO-03 pianificazione e progettazione formativa*

*DEL-01 delibera del 29 luglio 2021*

*ALL-01 VADEMECUM contratti di sponsorizzazioni in ambito E.C.M.*

*MOD-16 Contratto di sponsorizzazione tra provider e sponsor*

*MOD-17 Contratto di sponsorizzazione tra provider partner e sponsor*

*MOD-15 Modulo rimborso spese relatori*

*PRO-07 pagamento compenso e rimborsi docenti*

*PRO-08 gestione dei feedback*

*PRO-04 erogazione evento formativo*

*PRO-05 Gestione conflitto di interessi*  
*DIC-01 Dichiarazione del legale rappresentante*  
*DIC-02 Dichiarazione partner*  
*DIC-03 Dichiarazione SI rapporti commerciali*  
*DIC-04 Dichirazione NO rapporti commerciali*  
*MOD-02 Scheda Progettazione Evento*  
*MOD-12 scheda valutazione evento RES fino a 4 docenti*  
*PRO-08 gestione dei feedback*  
*PRO-09 archiviazione e conservazione*  
*PRO-10 gestione e trasmissione dei flussi*

## RIESAME DELLA DIREZIONE

Il Sistema di gestione qualità viene riesaminato periodicamente dalla Direzione per garantire che rimanga adeguato, coerente con le strategie aziendali ed efficace.

Il riesame viene effettuato con cadenza almeno annuale attraverso una riunione, cui partecipano la Direzione, i responsabili di funzione e il responsabile del sistema qualità. Sulla base di esigenze specifiche, la Direzione può richiedere di effettuare un riesame supplementare nel corso dell'anno.

Il riesame della Direzione viene documentato mediante apposito **verbale**, conservato a cura del responsabile del sistema qualità.

### **Elementi in ingresso al riesame**

In sede di riesame, sono innanzitutto analizzati e discussi i dati e le informazioni che riguardano lo stato del Sistema Qualità:

- cambiamenti nei fattori, interni ed esterni, rilevanti per il sistema qualità e modifiche che potrebbero avere effetti sul sistema qualità;
- informazioni sulle prestazioni ed efficacia del sistema qualità, ponendo l'attenzione su:  
prestazioni dei processi e la conformità dei servizi;
- informazioni di ritorno dai clienti (questionari di soddisfazione) e analisi dei reclami/suggerimenti dei clienti registrati dopo il riesame precedente, in quanto indicativi della soddisfazione dei clienti;
- grado di raggiungimento degli obiettivi per la qualità;
- analisi delle non conformità e delle azioni correttive registrate dall'ultimo riesame, in quanto indicative dell'efficienza interna;
- risultati dei monitoraggi e delle misurazioni;
- analisi degli audit effettuati dopo il riesame precedente;
- prestazioni dei fornitori esterni;
- esito di eventuali verifiche ispettive;

- lo stato di avanzamento delle azioni previste da precedenti riesami della direzione;
- adeguatezza delle risorse;
- efficacia delle azioni intraprese per affrontare rischi ed opportunità;
- le opportunità di miglioramento.

La Direzione e il responsabile del sistema qualità valutano queste informazioni, considerano gli elementi particolarmente rilevanti e propongono le azioni necessarie per migliorare il sistema qualità.

### **Elementi in Uscita al riesame**

L'impegno per il miglioramento del sistema qualità si concretizza in occasione del riesame, attraverso la definizione delle azioni connesse a:

- opportunità di miglioramento,
- modifiche che si renda necessario apportare al sistema qualità,
- messa a disposizione delle risorse necessarie.

All'interno del verbale di riesame, sono indicate in dettaglio le azioni da attuare, specificandone tempi e responsabilità.

## MIGLIORAMENTO

Il sistema qualità deve essere sempre orientato al miglioramento, al fine di individuare le opportunità che possono essere colte e perseguite per aumentare la soddisfazione del cliente e assicurare il rispetto dei requisiti per i servizi.

In particolare, le opportunità che vanno valutate riguardano:

- il miglioramento delle caratteristiche e prestazioni di servizi, anche al fine di considerare le esigenze future;
- il contenimento di effetti indesiderati, puntando sulla loro prevenzione, sulla riduzione e sulla correzione;
- il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia del sistema qualità.

L'alta direzione individua le opportunità sulla base dell'esito dell'analisi dei dati e delle informazioni che derivano dalle attività di valutazione delle prestazioni (monitoraggio, misurazione, audit interno, ec.), ed anche sulla base degli elementi in uscita dal riesame della direzione.

**Il sistema di gestione della qualità di Lexi comprende moduli e procedure che sono tutti riepilogati nel modulo:**

***MOD-01A sistema documentale***