

Sistema di Gestione della Qualità				Ci.Ca s.r.l. Via Generale E. Di Maria, 11 90141 - Palermo Tel.: 091 7829192 Fax: 0916250230 INFO@CICACONGRESS.COM WWW.CICACONGRESS.COM P.IVA: 05494440828	
Rev. 04	Data 14/03/17	Riferimento UNI EN ISO 9001:2015	Progettazione e sviluppo degli interventi formativi ECM		PRO 7A Pag. 1 di 5

INDICE

1. **SCOPO**
2. **CAMPO DI APPLICAZIONE**
3. **DOCUMENTI DI RIFERIMENTO**
4. **MODALITA' OPERATIVE**
 - 4.1 **ATTIVITÀ DI ANALISI DEI BISOGNI FORMATIVI**
5. **RESPONSABILITA'**
 - 5.1 **GESTIONE DELLA PROGETTAZIONE E SVILUPPO**
 - 5.2 **Procedura di Accreditamento presso il Ministero della Salute**
 - 5.3 **MONITORAGGIO IN-PROCESS, GESTIONE DELLE MODIFICHE E CONDUZIONE DELL'EVENTO**
 - 5.4 **Somministrazione e Raccolta degli Strumenti di Valutazione**
 - 5.5 **VALIDAZIONE DEL PROGETTO**
6. **GESTIONE DELLA PROGETTAZIONE E SVILUPPO**
7. **ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI**
8. **DOCUMENTI COLLEGATI**

Sistema di Gestione della Qualità				Ci.Ca s.r.l. Via Generale E. Di Maria, 11 90141 - Palermo Tel.: 091 7829192 Fax: 0916250230 INFO@CICACONGRESS.COM WWW.CICACONGRESS.COM P.IVA: 05494440828	
Rev. 04	Data 14/03/17	Riferimento UNI EN ISO 9001:2015	Progettazione e sviluppo degli interventi formativi ECM		PRO 7A Pag. 2 di 5

➤ **Descrizione delle modifiche effettuate sull'ultima revisione:**

1.

Rev.	Del	Redatto	Verificato	Approvato	Modifiche
00	12/12/09	RQ	RQ	AU	Prima emissione
01	31/05/12	RQ	RQ	AU	Inserimento criteri di validazione
02	04/12/12	RQ	RQ	AU	Aggiornamento criteri di validazione
03	03/03/2016	RQ	RQ	AU	Aggiornamento uni en iso 9001:2015
04	14/03/17	RQ	RQ	AU	Aggiornamento sede legale
05	24/06/2026	RQ	RQ	AU	Adeguamento alla norma ISO 9001:2025 e digitalizzazione flussi.

Acronimi:

RQ: Responsabile Qualità

AU: Amministratore Unico

CCS: Coordinatore Comitato Scientifico

Sistema di Gestione della Qualità				Ci.Ca s.r.l. Via Generale E. Di Maria, 11 90141 - Palermo Tel.: 091 7829192 Fax: 0916250230 INFO@CICACONGRESS.COM WWW.CICACONGRESS.COM P.IVA: 05494440828	
Rev. 04	Data 14/03/17	Riferimento UNI EN ISO 9001:2015	Progettazione e sviluppo degli interventi formativi ECM	PRO 7A	Pag. 3 di 5

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è quello di definire le modalità e le responsabilità di attuazione di tutte le attività relative al controllo della progettazione della società Ci.Ca s.r.l., per assicurare che il progetto realizzato relativo alla erogazione di interventi formativi sia conforme ai dati ed ai requisiti di base specificati e, conseguentemente, garantire la soddisfazione delle esigenze esplicite ed implicite del cliente.

L'obiettivo fondamentale di queste linee guida è tradurre i principi strategici della Politica della Qualità aziendale in azioni quotidiane standardizzate, fluide e facilmente tracciabili.

Attraverso l'applicazione rigorosa di queste procedure, l'azienda intende:

- Garantire l'eccellenza logistica, scientifica e relazionale per ogni singolo congresso o corso di formazione erogato.
- Assicurare il rispetto totale dei requisiti cogenti nazionali e internazionali, con particolare riferimento all'accreditamento ECM (Educazione Continua in Medicina), alla protezione dei dati personali (GDPR) e alla sicurezza sui luoghi di lavoro.

La società pone particolare attenzione alle attività di pianificazione e sviluppo della progettazione, di definizione dei dati e dei requisiti di base, di individuazione di tutte le interfacce organizzative e tecniche, di riesame, verifica e validazione della progettazione e di gestione delle modifiche della progettazione stessa.

La progettazione degli interventi formativi è conseguente allo svolgimento di una fase di studio durante la quale vengono analizzati i bisogni formativi e individuate le esigenze dei potenziali clienti, vengono analizzati l'andamento dei servizi formativi nell'ambito del bacino di utenza e le opportunità derivanti dall'accreditamento con l'Assessorato Regionale del Lavoro – Direzione Formazione Professionale della Regione Sicilia e con il Ministero della Salute (ECM).

Le attività da svolgere per la redazione del progetto sono così schematizzabili.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le tipologie di interventi formativi oggetto di certificazione forniti dalla società Ci.Ca s.r.l. e/o modifiche degli stessi.

3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

§ 8.3 della norma UNI EN ISO 9001:2015
 SEZ.8 del MQ

Sistema di Gestione della Qualità				Ci.Ca s.r.l. Via Generale E. Di Maria, 11 90141 - Palermo Tel.: 091 7829192 Fax: 0916250230 INFO@CICACONGRESS.COM WWW.CICACONGRESS.COM P.IVA: 05494440828	
Rev. 04	Data 14/03/17	Riferimento UNI EN ISO 9001:2015	Progettazione e sviluppo degli interventi formativi ECM	PRO 7A	Pag. 4 di 5

4. MODALITÀ OPERATIVE

Analisi di mercato, studio dei bisogni e apertura del progetto (fase preliminare)

Ogni evento formativo firmato Ci.Ca S.r.l. deve nascere da un'analisi documentata delle necessità del settore sanitario e professionale (attraverso l'analisi dei LEA e l'estrapolazione dei dati dal modello dei fabbisogni formativi). Non è consentito avviare alcuna attività operativa senza aver prima completato lo studio di fattibilità.

4.1 Attività di Analisi dei Bisogni Formativi

- Mappatura del bacino di utenza: Il team commerciale e di progettazione deve analizzare i trend epidemiologici e le richieste provenienti dalle società mediche partner.
- Monitoraggio normativo Agenas: controllo sistematico delle delibere della Commissione Nazionale Formazione Continua per intercettare gli obiettivi formativi considerati prioritari o nazionali.
- Analisi dei requisiti degli enti accreditanti: studio delle linee guida specifiche emanate da:
- Ministero della Salute per i programmi nazionali ECM.
- Assessorato Regionale del Lavoro - Direzione Formazione Professionale della Regione Sicilia per i finanziamenti regionali.
- Ordini professionali territoriali per eventuali crediti specifici.
- Valutazione della concorrenza: monitoraggio dei calendari congressuali nazionali, tematiche e target nello stesso bacino geografico.

5. RESPONSABILITÀ

- AU ha la responsabilità di nominare il Responsabile scientifico e il CCS e di valutare gli aspetti della progettazione non riguardanti la formazione scientifica.

Si specifica che: per ricoprire il ruolo di *resp. scientifico* è condizione obbligatorio che lo stesso non abbia intrattenuto con imprese/aziende operanti in ambito sanitario alcun rapporto di interesse commerciale nei due anni precedenti la nomina. Tale condizione, obbligatoria, verrà verificata tramite la sottoscrizione del modello *dichiarazione di assenza di conflitto di interessi*.

- AU ha la responsabilità di validare il progetto
- Il CCS ha la responsabilità di nominare il Comitato e la segreteria scientifica
- Il CCS ha la responsabilità di redigere il programma scientifico
- Il CCS ha la responsabilità di verificare il progetto formativo

Sistema di Gestione della Qualità				Ci.Ca s.r.l. Via Generale E. Di Maria, 11 90141 - Palermo Tel.: 091 7829192 Fax: 0916250230 INFO@CICACONGRESS.COM WWW.CICACONGRESS.COM P.IVA: 05494440828	
Rev. 04	Data 14/03/17	Riferimento UNI EN ISO 9001:2015	Progettazione e sviluppo degli interventi formativi ECM		PRO 7A Pag. 5 di 5

5.1. Gestione della progettazione sviluppo

Iter procedurale progetto formativo

Il Responsabile scientifico, congiuntamente al comitato, seleziona gli obiettivi formativi (elencati nel sito ministeriale) per lo sviluppo del piano formativo con il successivo sviluppo della progettazione dei corsi.

Sviluppo dei progetti

- Il Responsabile scientifico/comitato, sviluppa il programma scientifico e nomina i docenti, anche avvalendosi della collaborazione di un segretario scientifico, nominato per l'occasione con competenze specifiche per l'evento.
- L'amministratore unico, congiuntamente al responsabile amministrativo, si occupa di creare i bilanci e stabilire eventuali quote di iscrizione e/o sponsorizzazioni.
- Non è previsto contratto di nomina esterno o contratto di mandato.
- Il responsabile scientifico non firma bilanci e non è responsabile dei costi del progetto.
- La raccolta dati congressuali è stilata dalla Ci.Ca s.r.l.
- La scheda di progetto è sviluppata dall'amministratore unico in collaborazione con il responsabile scientifico.
- Tutti i report finali vengono presentati al responsabile scientifico per convalidare il raggiungimento degli obiettivi formativi.

Iniziato l'iter di progettazione AU predispone un'apposita cartella per contenere la documentazione. Nella scheda di progetto MOD7A01 vengono registrate le varie fasi della progettazione. E registra il nuovo progetto nel MOD7A03 elenco dei progetti.

Ci.Ca s.r.l. contatta i docenti richiedendo a ciascuno di essi la disponibilità ad eseguire il corso, un curriculum vitae aggiornato, la redazione dell'abstract del corso, la lettera di incarico firmata per accettazione dello stesso, il modulo firmato attestante la liberatoria dal conflitto di interessi e di n. 3 domande con risposte chiuse sugli argomenti trattati durante il corso stesso.

Tali documenti saranno archiviati nella cartella contenente la scheda di progetto MOD7A01 o all'interno di una cartella elettronica sul server aziendale.

UT contatterà i docenti riguardo alle loro necessità logistiche, dando loro le disponibilità in merito agli eventuali trasporti (aereo, treno, bus, etc.) e pernottamenti.

Contestualmente alla compilazione del modulo raccolta dati congressuali si provvederà a far compilare ai moderatori/relatori/formatori/tutor/docenti il modulo per l'autocertificazione del conflitto di interessi MOD7A04 (Dichiarazione obbligatoria per legge nel settore ECM. Il docente deve dichiarare esplicitamente l'assenza o la presenza di rapporti di finanziamento o consulenza con aziende farmaceutiche negli ultimi due anni) e contestualmente gli si effettuerà l'incarico utilizzando il modello moderatori/relatori/formatori/tutor/docenti/Responsabile scientifico MOD7A05.

Sistema di Gestione della Qualità				Ci.Ca s.r.l. Via Generale E. Di Maria, 11 90141 - Palermo Tel.: 091 7829192 Fax: 0916250230 INFO@CICACONGRESS.COM WWW.CICACONGRESS.COM P.IVA: 05494440828	
Rev. 04	Data 14/03/17	Riferimento UNI EN ISO 9001:2015	Progettazione e sviluppo degli interventi formativi ECM	PRO 7A	Pag. 6 di 5

5.2 Procedura di accreditamento presso il Ministero della Salute

Terminata la fase di progettazione si provvede ad inserire i dati dell'evento all'interno del form telematico sul sito del Ministero della Salute / AGENAS entro i termini temporali previsti dalla legge

Ricezione e archiviazione del codice ID ECM assegnato all'evento, da riportare su tutta la modulistica successiva.

5.3 Monitoraggio in-process, gestione delle modifiche e conduzione dell'evento

I riesami in process vengono registrati eventualmente attraverso la redazione di verbali con le funzioni partecipanti mentre il riesame finale viene registrato nel MOD7A01 e sarà svolto a cura di AU e/o del Responsabile Scientifico.

Convocazione delle riunioni di avanzamento:

Il team operativo, l'AU e il Responsabile Scientifico si riuniscono periodicamente per fare il punto sullo stato dell'arte dei lavori (es. iscrizioni raccolte, conferme dei fornitori, stato dei materiali didattici).

Riesame finale pre-evento:

Le modifiche alla progettazione vengono gestite attraverso il loro riesame, verifica e validazione; evidenza di tali processi vengono archiviate all'interno della cartella contenente la documentazione del progetto ed attraverso la compilazione del MOD7A01.

Gestione delle Modifiche alla Progettazione

Nel caso in cui si rendano necessarie modifiche al programma (es. sostituzione improvvisa di un relatore indisponibile, modifiche di orario, variazione di una sede congressuale), il personale deve applicare la seguente procedura di controllo:

- Notifica della variazione: registrazione immediata della proposta di modifica all'interno della cartella di documentazione del progetto.

Analisi di impatto

Valutazione da parte dell'Amministratore Unico e del Responsabile Scientifico per analizzare l'eventuale impatto delle modifiche sui requisiti ECM

Riesame, Verifica e Validazione della modifica:

- Aggiornamento immediato del modulo MOD7A01.
- Se la modifica, validata, tocca elementi strutturali del programma scientifico, invio immediato della notifica di variazione sul portale del Ministero della Salute per non inficiare l'accREDITAMENTO ECM dell'evento.

Sistema di Gestione della Qualità				Ci.Ca s.r.l. Via Generale E. Di Maria, 11 90141 - Palermo Tel.: 091 7829192 Fax: 0916250230 INFO@CICACONGRESS.COM WWW.CICACONGRESS.COM P.IVA: 05494440828	
Rev. 04	Data 14/03/17	Riferimento UNI EN ISO 9001:2015	Progettazione e sviluppo degli interventi formativi ECM	PRO 7A	Pag. 7 di 5

5.4 Somministrazione e Raccolta degli Strumenti di Valutazione

Nelle battute conclusive dell'evento, la segreteria ha il compito di distribuire e raccogliere **quattro** tipologie di schede di valutazione:

Schede di valutazione richieste dal sistema AGENAS:

- Scheda di Valutazione dell'Evento Residenziale: Scheda tecnica specifica focalizzata sulla rilevanza, qualità ed utilità dell'evento formativo con particolare attenzione al grado di influenza dello sponsor
- Test di Valutazione dell'Apprendimento (Questionario Scientifico): Test a risposta multipla composto utilizzando le domande fornite dai docenti (Il numero totale delle domande varia in base ai crediti acquisiti per singolo evento in fase di accreditamento - 3 domande per ogni credito formativo).

Schede di valutazione integrate nel sistema della qualità:

- Questionario di Soddisfazione del Partecipante: scheda mirata a misurare la percezione del partecipante in merito a logistica, organizzazione globale del provider, comfort della sede congressuale e utilità professionale del corso MOD8B04;
- Scheda valutazione docenti MOD8B05;
- **Scheda di rilevazione fabbisogni formativi MOD8B07**

5.5 Validazione del progetto

Il progetto formativo può essere formalmente "Validato" e considerato un successo aziendale solo ed esclusivamente se vengono soddisfatti contemporaneamente i seguenti tre criteri quantitativi:

- Valutazione questionari "soddisfazione del cliente" (media dei questionari $\geq$ buono);
- Valutazione test "valutazione del partecipante" (90% dei partecipanti con 75% di risposte esatte);
- Valutazione scheda "valutazione evento residenziale" (media dei questionari $\geq$ 3). Evidenza di tale processo viene data nel MOD7A01.

Convalida Finale e Output del Processo

- Presentazione dei Report: i grafici e le tabelle riassuntive dei risultati dei test e del gradimento vengono estratti a cura della segreteria e presentati al Responsabile Scientifico.
- Firma di Convalida: il Responsabile Scientifico analizza i report e firma per convalidare il raggiungimento degli obiettivi didattici prefissati.
- Chiusura della Scheda di Progetto: l'Amministratore Unico riporta i risultati finali sul modello MOD7A01, evidenziando il successo del processo o descrivendo le azioni correttive da intraprendere per le edizioni future in caso di mancato raggiungimento dei target.

Sistema di Gestione della Qualità				Ci.Ca s.r.l. Via Generale E. Di Maria, 11 90141 - Palermo Tel.: 091 7829192 Fax: 0916250230 INFO@CICACONGRESS.COM WWW.CICACONGRESS.COM P.IVA: 05494440828	
Rev. 04	Data 14/03/17	Riferimento UNI EN ISO 9001:2015	Progettazione e sviluppo degli interventi formativi ECM	PRO 7A	Pag. 8 di 5

6. ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI

Tutti i documenti emessi nel corso dell'attività di progettazione vengono conservati presso l'archivio.

Regole e Tempi di Conservazione Documentale

- Centralizzazione dei file: tutti i documenti cartacei raccolti sul campo (es. fogli firma cartacei, contratti firmati a penna, questionari fisici) devono essere digitalizzati tramite scanner ad alta risoluzione.
- Organizzazione dell'Archivio: i file digitali e gli eventuali faldoni cartacei devono essere catalogati inserendo in etichetta il codice univoco del progetto, l'ID ECM e la data dell'evento.
- Termini minimi di conservazione: i progetti formativi completi devono essere conservati intatti e accessibili presso l'archivio aziendale per almeno un anno dalla data di chiusura dell'evento. I registri dei crediti e i documenti fiscali seguono i tempi di conservazione più lunghi stabiliti dalla legge nazionale e dalle regole AGENAS.

7. DOCUMENTI COLLEGATI

MOD7A01	Scheda di progetto
MOD7A02	Raccolta dati congressuali
MOD7A03	Elenco progetti
MOD7A04	Autocertificazione conflitto di interesse
MOD7A05	Conferimento incarico
MOD8B04	Questionario informativo partecipante
MOD8B05	Questionario valutazione docenti
MOD8B07	Rilevazione fabbisogni formativi