

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea _____ N. _____

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura definisce le modalità di pianificazione ed erogazione della formazione del personale dell'Unità di Fase 1 al fine di assicurare una efficace pianificazione, funzionamento ed controllo del processo di formazione.

Redazione

Cateno Piazza,
Componente CTU

Milena La Spina,
Componente PCTU

Verifica

Oriana Valerio,
Responsabile Qualità Unità di Fase 1

Approvazione

Hector Soto Parra,
Direttore Medico CTU

Giovanna Russo,
Direttore Medico PCTU

Guido Scalia,
Direttore del Laboratorio di Analisi di Fase 1

Ratifica

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare:

- il punto 7.2 della norma UNI EN ISO 9001:2015 “*Competenze*” ove “*L’organizzazione deve:*
 - a) *determinare le competenze necessarie per la(e) persona(e) che svolge(ono) attività lavorative sotto il suo controllo e che influenzano le prestazioni e l’efficacia del sistema di gestione per la qualità;*
 - b) *assicurare che queste persone siano competenti sulla base di istruzione, formazione o esperienza appropriate;*
 - c) *ove applicabile, intraprendere azioni per acquisire le necessarie competenze e valutare l’efficacia delle azioni intraprese;*
 - d) *conservare appropriate informazioni documentate quale evidenza delle competenze.*
- il punto a) Parte generale, sia per la parte clinica sia per i laboratori” della Appendice 3 della Determina AIFA n. 809/2015 “*Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all’articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all’articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200*” che richiede una specifica procedura per la gestione del processo di formazione del personale.
- la norma UNI ISO 10015:2001 “*Gestione per la qualità - Linee guida per la formazione*” che garantisce maggior contenimento dei costi aziendali, miglioramento continuo della professionalità e delle competenze delle risorse umane e miglioramento della soddisfazione dei clienti e degli stakeholder

Lo scopo è disporre di personale:

- consapevole del proprio ruolo; ;
- competente e preparato anche nella gestione delle emergenze sulla base di un adeguato grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza.

La presente procedura è stata redatta dai componente della CTU e della PCTU, verificata dal Responsabile QA, approvata dal Direttore Medico della CTU e della PCTU e dal Direttore del LAB, autorizzata dal Direttore Sanitario in accordo alla procedura PQ-1 “Gestione delle informazioni e delle registrazioni necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio del Sistema di Gestione per la Qualità” emessa dall’AOU Policlinico.

La revisione della procedura, in accordo alla procedura PQ-1 “Gestione delle informazioni e delle registrazioni necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio del Sistema di Gestione per la Qualità” emessa dall’AOU Policlinico, sarà effettuata con **cadenza triennale** ovvero prima se necessario.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell’arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell’applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell’arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all’indirizzo infophase1@policlinico.unict.it, che li terrà in considerazione per l’eventuale revisione della stessa.

INDICE

	PREMESSA	3
	INDICE	5
1.	SCOPO	6
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	6
3.	RIFERIMENTI	6
4.	TERMINI E DEFINIZIONI	7
4.1.	ACRONIMI	7
5.	DIAGRAMMA DI FLUSSO	8
6.	RESPONSABILITÀ	8
6.1.	COMPONENTI DELL'UNITÀ DI FASE 1	8
6.2.	RESPONSABILE FORMAZIONE DI FASE 1 CTU/PCTU/RESP.FORMAZIONE STAFF FARMACIA/RESP. FORMAZIONE LAB	8
6.3.	DIRETTORE MEDICO CTU/PCTU/LAB	8
6.4.	RESPONSABILE QA	8
7.	ANALISI DEL RISCHIO	9
8.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	9
8.1.	ANALISI DEI FABBISOGNI	9
8.2.	PIANIFICAZIONE	10
8.3.	EROGAZIONE DELLA FORMAZIONE	10
8.4.	REGISTRAZIONE DELLA FORMAZIONE	12
8.5.	VERIFICA DELL'EFFICACIA DELL'APPRENDIMENTO	13
8.6.	ANALISI DEI DATI	14
9.	INDICATORI	14
10.	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	15
11.	ARCHIVIAZIONE	15
12.	DOCUMENTI RICHIAMATI	15

1.

SCOPO

Scopo di questa procedura è indicare le modalità per l'identificazione e l'analisi dei fabbisogni formativi, la pianificazione, l'erogazione della formazione, la valutazione dell'efficacia e l'analisi dei dati delle attività formative effettuate, al fine di:

- garantire la formazione del personale dell'Unità di Fase I, tra cui sperimentatori, infermieri di ricerca, infermieri, farmacista di Fase I, monitor ed altri collaboratori coinvolti nella sperimentazione clinica in conformità alle GCP, alle normative vigenti ed ai regolamenti interni;
- documentare il processo di formazione;
- definire uno standard per la formazione del personale in organico, in ruolo o di nuovo arrivo ed in caso di cambio ruolo.

2.

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alle attività di formazione di tutto il personale afferente all'Unità di Fase I.

3.

RIFERIMENTI

UNI ISO 10015:2001 "Linee guida per la formazione";

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

ICH – E6(R2) Integrated addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice – 9 November 2016.

Determina AIFA n.809 del 2015 "Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200";

Regolamento n. 536/2014 del 16 aprile 2014 "Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE";

Decreto Legislativo n. 200 del 6 novembre 2007 "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali";

Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

Decreto Assessore della Salute della Regione Siciliana n.890 del 17 giugno 2002 "Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana".

Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida della U. E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";

Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997: "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".

Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196. "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.;

Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).



4. TERMINI E DEFINIZIONI

Clinical Trial Unit	Centro clinico accreditato, secondo normative vigenti, allo svolgimento di studi clinici di Fase 1 su volontari sani e pazienti adulti.
Componente dell'Unità di Fase 1	Professionista con titolo riconosciuto dalle norme vigenti, facente parte dello staff sperimentale dell'Unità di Fase 1. Include personale medico, personale infermieristico, personale tecnico sanitario, e altro personale laureato nell'ambito sanitario (farmacista di Fase 1, tecnico del laboratorio).
Direttore del Laboratorio di Analisi di Fase 1	Figura professionale qualificata alla supervisione delle attività da svolgere presso il Laboratorio di Analisi di Fase 1, in possesso di laurea in medicina e chirurgia o laurea in scienze biologiche o in chimica e idonea specializzazione, con comprovata esperienza nel settore e con buona conoscenza della metodologia generale della sperimentazione clinica
Direttore Medico CTU	Medico responsabile della supervisione clinica degli studi condotti su pazienti e volontari adulti, in possesso di specializzazione in area medica e con documentata esperienza internistica, con esperienza nel settore e con buona conoscenza della metodologia generale della sperimentazione clinica.
Direttore Medico PCTU	Medico responsabile della supervisione clinica degli studi condotti su pazienti pediatrici, in possesso di specializzazione in pediatria, con esperienza nel settore e con buona conoscenza della metodologia generale della sperimentazione clinica
Laboratorio di Analisi di Fase 1	Laboratorio autorizzato, secondo normative vigenti, ad eseguire le analisi connesse con le sperimentazioni di Fase 1.
Norme di Buona Pratica Clinica	Standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani.
Pediatric Clinical Trial Unit	Centro clinico accreditato, secondo normative vigenti, allo svolgimento di studi clinici di Fase 1 su pazienti pediatrici.
Responsabile Formazione	Figura incaricata a valutare i fabbisogni formativi e a pianificare il calendario e piano formativo dello staff assegnato.
Responsabile Qualità Unità di Fase 1	Responsabile della gestione del Sistema di Gestione Qualità dell'Unità di Fase 1 (Responsabile QA).
Unità di Fase 1	Struttura accreditata, incluso il laboratorio di analisi, a condurre sperimentazioni di Fase 1 di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439

4.1.

Acronimi

ACLS	<i>Advanced Cardiovascular Life Support</i>
BLS-D/PBLS-D	<i>Basic Life Support - Defibrillation/Pediatric Basic Life Support - Defibrillation</i>
CTU	Clinical Trial Unit
CV	Curriculum Vitae
GCP	<i>Good Clinical Practice/ Norme di Buona Pratica Clinica</i>
GMP	<i>Good Manufacturing Practice/ Norme di Buona Fabbricazione</i>
LAB	Laboratorio di Analisi di Fase 1



PCTU	Pediatric Clinical Trial Unit
QA	Quality Assurance/ Assicurazione Qualità
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità

5. **DIAGRAMMA DI FLUSSO**

N. A.

6. **RESPONSABILITÀ**

6.1. **Componenti dell'Unità di Fase 1**

- Invia i propri fabbisogni formativi al Responsabile della formazione di competenza (Resp. Formazione di Fase 1 CTU/Resp. Formazione di Fase 1 PCTU/ Resp. Formazione staff farmacia/Resp. Formazione LAB);
- Forniscono al Responsabile della formazione di propria competenza la documentazione relativa agli eventi di formazione esterna a cui hanno partecipato.

6.2. **Responsabile Formazione di Fase 1 CTU/PCTU/Resp. Formazione staff farmacia/Resp. Formazione LAB**

- Valuta le proposte di formazione giunte dai componenti dell'Unità di Fase 1 da inserire nel piano annuale;
- Individua i fabbisogni formativi in base agli obiettivi/ progetti/ richieste/ non conformità per il proprio personale;
- Predisporre un piano di formazione annuale specifico per il proprio personale secondo i fabbisogni formativi di ciascun componente, includendo le tematiche, i periodi e i nominativi dei componenti.
- Trasmette il piano di formazione annuale al Direttore medico CTU/PCTU/LAB e al Responsabile QA i quali dopo averlo esaminato ed approvato lo trasmettono via email al Responsabile UO Formazione e Aggiornamento dell'AOU Policlinico "G. Rodolico – San Marco" che procederà alla realizzazione, organizzazione dei corsi e al coinvolgimento dello staff di Fase 1, nonché all'invio del calendario definitivo degli eventi formativi ai Responsabili della formazione, al Direttore medico CTU/PCTU/LAB e al Responsabile QA.
- Monitora l'iter dell'effettiva realizzazione del corso e l'effettiva partecipazione dei componenti,
- Fornisce periodicamente ogni 4 mesi al Responsabile QA le informazioni documentate relative alla formazione erogata, relative agli eventi di formazione esterna, il CV aggiornato annualmente dal componente dell'Unità di Fase 1 al fine di monitorare e di redigere il modulo "Registro partecipazione ai corsi pianificati" e archiviare la documentazione nell'archivio di qualità dell'Unità di Fase 1.

6.3. **Direttore medico CTU/PCTU/LAB**

- Valuta i fabbisogni formativi;
- Individua i contenuti dei programmi di formazione per i nuovi ingressi nello staff sperimentale;
- Individua gli strumenti migliori per la verifica dell'efficacia della formazione svolta (formazione interna).
- Propone eventuali interventi formativi trasversali;
- Verifica ed approva il piano di formazione annuale;
- Trasmette il piano di formazione annuale al Direttore Sanitario per la ratifica formale;
- Trasmette il piano di formazione annuale approvato al Responsabile UO Formazione e Aggiornamento dell'AOU Policlinico "G. Rodolico – San Marco" che procederà alla realizzazione, organizzazione dei corsi e al coinvolgimento dello staff di Fase 1.

6.4. **Responsabile QA**

- Valuta i fabbisogni formativi;



- Verifica il piano di formazione annuale prima dell'approvazione;
- Monitora il piano di formazione annuale con le frequenze effettivamente avvenute dei componenti, inviato periodicamente dai Responsabili della formazione al fine di redigere il modulo "Registro partecipazione ai corsi pianificati".
- Eroga la formazione sulle procedure del SGQ dell'Unità di Fase 1.
- Verificare la conformità della presente procedura al SGQ, alle normative vigenti in materia di sperimentazione clinica ed alle GCP.

7. ANALISI DEL RISCHIO

Attività	Criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Analisi fabbisogni	Non corretta pianificazione attività formative	2	2	1	4	1. Verifica del Piano Formazione 2. Approvazione del Piano di Formazione da parte del DM

LEGENDA

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessuna conseguenza Nessun danno al paziente	1	Rilevabile tempestivamente
2	È successo raramente	2	Conseguenze sul processo o servizio lievi. Danno temporaneo al paziente	2	Rilevabile in fase intermedia del processo
3	Succede di frequente	3	Conseguenze sul processo o servizio moderate. Danno permanente al paziente.	3	Rilevabile in fase avanzata del processo
4	Succede sempre	4	Conseguenze sul processo o servizio gravi (danno economico, all'immagine, implicazioni medico- legali). Decesso del paziente.	4	Rilevabile alla conclusione del processo.

8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

La formazione del personale rientra nella fase di pianificazione delle attività svolte all'interno dell'Unità di Fase 1.

L'attività di formazione è gestita attraverso un processo a più fasi che prevede:

- Analisi dei fabbisogni;
- Pianificazione;
- Erogazione della formazione;
- Verifica dell'efficacia dell'apprendimento/Controllo;
- Registrazione;
- Analisi dei dati.

8.1. Analisi dei fabbisogni

I fabbisogni formativi possono nascere da:

- Inserimento di nuovo personale;
- Valutazione delle competenze;
- Assegnazione di nuove mansioni al personale;
- Necessità di qualificare il personale nello svolgimento degli studi in accordo alle specifiche richieste dello sponsor/ sperimentatore ed inserite nel TMF dello studio (es. formazione sul protocollo, su apparecchiature specifiche, su tecniche di prelievo campioni biologici o di somministrazione del farmaco, ecc.);
- Implementazione di nuove metodologie operative;
- Obblighi normativi (es. corso BLS-D, ACLS, aggiornamento GCP, aggiornamento sulle metodologie di sperimentazione, formazione sulle PO, simulazioni);



- Richieste da parte dello Staff;
- Non conformità rilevate durante Audit/Ispezioni.

I Responsabili della Formazione rilevano esclusivamente i fabbisogni formativi o di addestramento per il personale che gli è stato assegnato e analizza tutti gli input sopra riportati al fine di predisporre un Piano di Formazione Annuale ed un calendario per la formazione.

8.2.

Pianificazione

Il Piano di Formazione Annuale (**M_PGS-31_1**), compilato dai Responsabili della Formazione sarà costituito:

- Tipologie dei corsi individuati (titolo/ argomento), specificare obbligatorietà;
- Tipologia di erogazione (es. corso "in aula" o formazione per affiancamento, formazione da remoto ecc);
- Personale da coinvolgere;
- Ente erogatore, docenti o tutor (in caso di affiancamento);
- Date programmate per la partecipazione;
- Controllo delle attività formative (erogata/ non erogata/ annullata). Questa informazione viene aggiunta ad attività conclusa con le frequenze effettivamente avvenute dei componenti e riportando la data effettiva.
- Valutazione dell'efficacia della formazione svolta.

Il Piano formativo annuale sarà verificato dal Direttore CTU/PCTU/LAB e dal Responsabile QA e approvato dal Direttore CTU/PCTU/LAB.

Per la ratifica formale sarà inviato al Direttore Sanitario dal Direttore Medico CTU/PCTU/LAB.

Ottenuta la ratifica, il Piano formativo annuale sarà inviato al Responsabile UO Formazione e Aggiornamento dell'AOU Policlinico "G. Rodolico – San Marco" che procederà alla realizzazione, organizzazione dei corsi e alla coinvolgimento dello staff di Fase 1, nonché procederà all'invio del calendario definitivo degli eventi formativi ai Responsabili della formazione, al Direttore medico CTU/PCTU/LAB e al Responsabile QA.

8.3.

Erogazione della formazione

La formazione può essere erogata sia internamente, tramite corsi organizzati all'interno dell'AOU Policlinico, sia esternamente ed essere erogata tramite:

- Formazione frontale in aula;
- Partecipazione a convegni e congressi;
- Affiancamento;
- Osservazione "on the job";
- Ricerca bibliografica e studio autonomo;
- Iscrizioni a newsletter e liste di discussione professionali (sia attivate da associazioni/ società scientifiche che da gruppi specifici interni e/o esterni).

8.3.1.

Formazione esterna

Le attività di formazione esterna possono svolgersi tramite partecipazione a:

- Corsi di formazione;
- Congressi, convegni, tavole rotonde, seminari con attività formative e/o aggiornamento professionale;
- Affiancamento a personale più esperto.

I partecipanti dovranno raccogliere i relativi attestati di partecipazione e/o di training, se disponibili, al fine di favorire l'archiviazione nella propria scheda personale.

I Responsabili della Formazione redigerà un elenco della formazione esterna svolta dai vari componenti ogni 3 mesi da inviare al Responsabile QA unitamente alle informazioni documentate sugli eventi formativi.

8.3.2.

Formazione interna

Le attività di formazione interna vengono effettuate attraverso:

- Partecipazione ad eventi formativi e/o di aggiornamento tenuti all'interno dell'AOU Policlinico "G. Rodolico – San Marco";
- Affiancamento a personale più esperto per l'acquisizione di metodo di lavoro.

Rientrano nelle attività di formazione interna, la formazione:

- Sugli studi clinici da eseguire;
- Sulle procedure del Sistema di Gestione per la Qualità;
- Tecniche di soccorso tramite la partecipazione a simulazioni;
- *Retraining* annuale ai corsi BLS-D/PBLS-D e ACLS tramite la partecipazione a simulazioni.

Il Direttore medico CTU/PCTU/LAB, in quanto responsabile della gestione complessiva di una sperimentazione clinica, si assicurerà che:

- Il personale assegnato a partecipare ad un progetto di ricerca sia qualificato, formato e con esperienza, al fine di svolgere le mansioni che riguardano la ricerca clinica designata;
- Gli sperimentatori ed il personale di supporto abbiano compreso pienamente i loro obblighi verso la sperimentazione clinica assegnata, i requisiti per la raccolta dati e le per la segnalazione alle Autorità.

Il Responsabile QA si occuperà di supervisionare e di eseguire la formazione sulle procedure del Sistema di Gestione per la Qualità dell'Unità di Fase 1 e di monitora il piano di formazione con l'effettiva partecipazione dei componenti che riceve dai Responsabili della formazione per le eventuali misure da adottare in caso di carenza..

Le attività di formazione richieste dalla normativa vigente sono di seguito riportate, indicando il personale coinvolto:

- Corso Gestione delle Emergenze BLSD/PBLSD (Direttore Medico, PI, Co-PI, Infermiere di ricerca, Infermiere);
- Corso Gestione delle Emergenze ALS/ACLS (Direttore Medico, PI e Co-PI, Responsabile del Coordinamento Funzionale);
- Corso GCP (Direttore Medico, Medico Farmacologo, PI, Co-PI, Responsabile del Coordinamento Funzionale, Infermiere di ricerca, Infermiere, Responsabile del processamento campioni, Tecnico di laboratorio, Medico Radiologo, Referente Rianimatore, Farmacista di Fase 1, Farmacista/Referente UFA, Responsabile QA, Monitor, Figura di Raccordo, Auditor);
- Corso Norme Sperimentazione/ Farmacovigilanza/ EMA (Direttore Medico, Medico Farmacologo, PI, Co-PI, Responsabile del Coordinamento Funzionale, Infermiere di ricerca, Infermiere, Responsabile del processamento campioni, Tecnico di laboratorio, Medico Radiologo, Referente Rianimatore, Farmacista di Fase 1, Farmacista/Referente UFA, Responsabile QA, Monitor, Figura di Raccordo, Auditor);
- Formazione sulle procedure SOP (Tutto il Personale dell'Unità di Fase 1);
- Formazione Monitoraggio pazienti/volontari (PI, Co-PI, Infermiere di ricerca, Infermiere);
- Simulazione Emergenza (Direttore Medico, PI, Co-PI, Responsabile del Coordinamento Funzionale, Infermiere di ricerca, Infermiere);
- Corso sulle tecniche di laboratorio (Responsabile del processamento campioni, Tecnico del laboratorio e tutto lo staff del LAB);



- Corso sul corretto uso degli strumenti in laboratorio (Responsabile del processamento campioni, Tecnico del laboratorio e tutto lo staff del LAB).

In base alla professionalità è necessario prevedere 8 ore annuali per il personale sanitario, di cui almeno 6 ore frontali, e 16 ore per il personale che si occupa della qualità, fatte salve le ore/giorni previsti per il Responsabile QA e auditor secondo il Decreto Ministeriale del 15 novembre 2011

8.3.3. Formazione per nuovi inserimenti in organico

Le attività professionali svolte all'interno dell'Unità di Fase 1 sono formalmente definite all'interno delle Job description e devono rispondere a specifici requisiti stabiliti dalla normativa in materia di sperimentazione clinica.

Pertanto, l'inserimento di nuovo personale all'interno dell'Unità di Fase 1 va opportunamente valutato.

La valutazione della possibilità di inserire nuovo personale è di responsabilità del Direttore medico CTU/PCTU/LAB, previa verifica dei requisiti formali tramite analisi del CV del candidato e della documentazione attestante il possesso dei requisiti, sentito il parere dello staff della Unità di Fase 1 e della Direzione Sanitaria dell'AOU Policlinico.

Eseguita la verifica dei requisiti formali ed "autorizzato" l'ingresso/ cambiamento in organigramma, il Direttore medico CTU/PCTU/LAB valuterà le esigenze formative specifiche sia nel caso di collaborazione temporanea che permanente.

È previsto un programma di formazione iniziale per personale di nuovo inserimento in organigramma ed appartenente all'AOU Policlinico che prevede:

- Organizzazione dell' Unità di Fase 1;
- Tipo di attività;
- Farmacovigilanza;
- Procedure Operative;
- Normative di riferimento e regolamenti interni (GCP; GMP, ecc.);
- Modalità di gestione delle apparecchiature in dotazione;
- Modalità di comunicazione;
- Sistema di archiviazione.

Qualora si tratti di personale di nuova assunzione oltre alla formazione su descritta, verrà erogata la formazione prevista dall'Azienda nelle modalità descritte nella procedura di riferimento.

8.4. Registrazione della formazione

Dopo ogni giornata formativa, la formazione dovrà essere registrata dai Responsabili della formazione sul Modulo **M_PGS-31_2** "Attività di formazione svolta" che raccoglie le informazioni sull'evento realizzato:

- il titolo dell'evento formativo, con una breve descrizione e l'argomento trattato;
- il nome del trainer (e società/organizzazione se applicabile);
- una breve descrizione della documentazione consegnata ai partecipanti (se applicabile);
- una sezione *NOTE* dedicata alla certificazione dell'efficacia della formazione.

È possibile effettuare la registrazione anche per la formazione avvenuta a distanza da remoto tramite il modulo **M_PGS-31_2** sul quale però non saranno apposte le firme. Ad esso andranno allegati le mail inviate e ricevute per l'erogazione e la valutazione dell'efficacia dell'evento formativo.

Tale modulo dovrà essere approvato dal Direttore medico CTU/PCTU/LAB e trasmesso dai Responsabili della formazione al Responsabile QA per l'archiviazione presso l'archivio di qualità di Fase 1 ed inviato per conoscenza al Responsabile dell'U.O. Formazione e Aggiornamento dell'Azienda.



8.5.

Verifica dell'efficacia dell'apprendimento

La verifica dell'efficacia dell'apprendimento può avvenire tramite:

- Questionario;
- Test a risposta multipla;
- Osservazione “on the job”;
- Esercitazione scritta;
- Prova pratica;
- Tutoraggio;
- Altro.

Lo strumento sarà scelto sulla base delle caratteristiche della formazione svolta e dalla ricaduta applicativa sul personale in formazione.

La scelta dello strumento di valutazione, quando possibile, sarà concordata tra il Direttore medico CTU/PCTU/LAB e il trainer nel caso di formazione erogata all'interno dell' Unità di Fase 1.

La valutazione dell'efficacia della formazione sarà formalizzata e compilato dai Responsabili della formazione sul modulo **M_PGS-31_3 “Scheda valutazione apprendimento”** ove saranno riportati:

- i dati dell'evento formativo;
- i nomi dei partecipanti;
- lo strumento di valutazione scelto;
- il giudizio;
- le eventuali raccomandazioni;
- la data di verifica.

Al modulo, dovranno essere allegati tutti i documenti utilizzati per la verifica (questionari, test, ecc.).

Una volta compilato e approvato dal Diretto Medico CTU/PCTU/LAB, i Responsabili della formazione dovranno trasmetterlo al Responsabile QA per redigere il modulo **Modulo M_PGS-31_4 “Registro partecipazione ai corsi pianificati”**.

Per esigenze specifiche potranno essere definiti strumenti di verifica ad hoc con scale di valutazione differenti rispetto a quelle esposte formalizzandole su apposito documento.

È altresì possibile escludere la verifica, ad esempio per gli eventi erogati come formazione esterna, ove è possibile acquisire solamente l'attestato di partecipazione e il programma come evidenza della competenza sviluppata.

Per i programmi di formazione per i nuovi inserimenti in organico, a seconda della durata del programma, potranno essere previste delle verifiche intermedie dell'apprendimento ed una valutazione finale.

8.5.1.

Criteria di giudizio

Nella tabella di seguito riportata, vengono indicati i parametri di giudizio in base alla tipologia di strumento di valutazione scelto.



Giudizio complessivo	Questionario/ Test a risposta multipla/ Esercitazione scritta	Osservazione on the job/ Tutoraggio/ Prova pratica	Raccomandazioni
Ottimo	Risposte corrette $\geq 85\%$	Applica in maniera corretta e completa le nozioni apprese dimostrando padronanza	-
Buono	$68\% \leq$ risposte corrette $< 85\%$	Applica le nozioni apprese in modo da assicurare lo svolgimento delle attività	-
Sufficiente	$50\% \leq$ risposte corrette $< 68\%$	Applica parzialmente le nozioni apprese in modo da assicurare lo svolgimento delle attività, ma con possibilità di migliorare la performance	Approfondimento dei materiali didattici e/o ripetizione del training su specifici aspetti del programma a cui far seguire una ulteriore verifica.
Insufficiente	Risposte corrette $< 50\%$	Non applica buona parte o nessuna delle nozioni apprese mettendo a rischio lo svolgimento delle attività.	Ripetizione intero corso di formazione con ulteriore verifica.

8.6. Analisi dei dati

Semestralmente, il Direttore CTU/PCTU/LAB insieme ai Responsabili della formazione verificano l'andamento delle attività formative svolte.

Verrà, inoltre, effettuata una revisione del Piano di formazione per rendicontare le attività svolte compilando la colonna Eseguito/ Non Eseguito del Modulo **M_PGS-31_1 "Piano di formazione annuale"**.

Almeno una volta l'anno, i documenti di formazione sono rivisti dal Direttore CTU/PCTU/LAB e dal Responsabile QA per verificarne la completezza e per valutare ulteriori esigenze di formazione.

9. INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Pianificazione	Correttezza	Numero eventi formativi obbligatori da programmare/ numero eventi formativi obbligatori programmati	$< 5\%$
Pianificazione	Correttezza	Personale da formare e da inserire nel piano di formazione/ personale da formare inserito nel piano di formazione	$< 15\%$



10. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate andranno gestite secondo quanto indicato nella procedura operativa PQ-2 "Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella" emanata dalla U.O. per la Qualità ed il Rischio Clinico dell'AOU Policlinico e registrate sul Modulo M_PQ-2_1 "Segnalazione di Non Conformità".

11. ARCHIVIAZIONE

L'archiviazione consiste nella conservazione delle informazioni documentate relative agli eventi formativi.

Sono soggetti ad archiviazione:

- **Piani di formazione annuale** (Modulo M_PGS-31_1);
- **Attività di formazione svolta** (Modulo M_PGS-31_2);
- **Scheda valutazione apprendimento** (Modulo M_PGS-31_3);
- **Registro partecipazione ai corsi pianificati** (Modulo M_PGS-31_4);
- **Materiale e certificati inerenti alla formazione esterna.**

Al Responsabile QA è affidata l'archiviazione dei documenti originali relativi alla formazione erogata e da erogare presso l'archivio di qualità.

Tale documentazione sarà archiviata per anni 7 presso l'archivio di qualità dell' Unità di Fase 1 in forma cartacea nelle more di una validazione dei sistemi elettronici.

12. DOCUMENTI RICHIAMATI

M_PGS-31_1	Piani di formazione annuale
M_PGS-31_2	Attività di formazione svolta
M_PGS-31_3	Scheda valutazione apprendimento
M_PGS-31_4	Registro partecipazione ai corsi pianificati
PQ-1	"Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità"
PQ-2	"Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella".
M_PQ-2_1	"Segnalazione di Non Conformità"

<u>Indice di revisione</u>	<u>Motivo della revisione</u>	<u>Data</u>
0	Emissione	11/06/2020



Redazione

data

Cateno Piazza,
Componente CTU

data

Milena La Spina,
Componente PCTU

Verifica

data

Oriana Valerio,
Responsabile Qualità Unità
di Fase I

Approvazione

data

Hector Soto Parra,
Direttore Medico CTU

data

Giovanna Russo,
Direttore Medico PCTU

data

Guido Scalia,
Direttore del Laboratorio
di Analisi di Fase I

Ratifica

data

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

