



SOCIETÀ ITALIANA DI MICROCHIRURGIA

MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Edizione

IV

Verifica e approvazione

Consiglio Direttivo



SOMMARIO

0	INFORMAZIONI INTRODUTTIVE	3
0.1	PROGETTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	3
0.2	SCOPO DI CERTIFICAZIONE E AMBITO DI APPLICAZIONE	3
0.2.1	Scopo di certificazione	3
0.2.2	Ambito di applicazione.....	3
0.3	ESCLUSIONI DALL'APPLICAZIONE	3
0.4	SCOPI DEL MANUALE	3
0.5	PRESENTAZIONE DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI MICROCHIRURGIA.....	4
0.6	MODIFICHE AL MANUALE	5
0.7	CORRISPONDENZA CON I REQUISITI DELLA NORMA UNI EN ISO 9001:2008.....	6
1	PIANIFICAZIONE E CONTROLLO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	7
1.1	INDIVIDUAZIONE DEI PROCESSI	7
1.2	MONITORAGGIO E MISURAZIONE DEI PROCESSI.....	7
1.3	DEFINIZIONE DI RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ.....	9
1.4	IMPEGNI DEL CONSIGLIO DIRETTIVO.....	10
1.4.1	Disponibilità di risorse	10
1.4.2	Sviluppo e miglioramento.....	10
1.4.3	Attenzione ai destinatari dei servizi	11
1.4.4	Politica per la qualità	11
1.4.5	Obiettivi per la qualità	11
1.4.6	Comunicazioni verso l'esterno; la Commissioni Informatica e la Commissione Rivista	13
1.4.7	Gestione del certificato e del marchio	14
1.5	ANALISI DEI DATI E DELLE INFORMAZIONI	14
1.6	SODDISFAZIONE DEI DESTINATARI DEI SERVIZI.....	15
1.7	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ E DEI RECLAMI.....	16
1.8	AUDIT INTERNI.....	17
1.9	RIESAME DEL SGQ	18
2	MIGLIORAMENTO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	19
2.1	ASPETTI GENERALI	19
2.2	AZIONI CORRETTIVE.....	20
2.3	AZIONI PREVENTIVE.....	21
3	GESTIONE DELLE RISORSE INFORMATIVE	22
3.1	GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E DELLE REGISTRAZIONI.....	23
4	GESTIONE DELLE RISORSE UMANE	24
5	GESTIONE DELLE RISORSE MATERIALI E DEI SERVIZI ACQUISTATI	25
6	EROGAZIONE CORSI ECM	30
7	REALIZZAZIONE DI ATTIVITÀ DI RICERCA	33
7.1	VALIDAZIONE DELLA METODOLOGIA E SUPPORTO ALLE RICERCHE SPERIMENTALI.....	33
7.2	VALIDAZIONE DELLA METODOLOGIA E SUPPORTO ALLE RICERCHE CLINICHE.....	34
7.2.1	Requisiti	34
7.2.2	Descrizione del metodo sperimentale e delle metodiche di valutazione	36
8	PRODUZIONE DI LINEE GUIDA	39

0 INFORMAZIONI INTRODUTTIVE

0.1 PROGETTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Il Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) della Società Italiana di Microchirurgia (SIM) è stato progettato da:

Funzione	Nome e cognome
Commissione ECM e Formazione	Bruno BATTISTON, Andrea ORTENSI, Michele RICCIO, Giovanni RISITANO

0.2 SCOPO DI CERTIFICAZIONE E AMBITO DI APPLICAZIONE

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 4.2.2

0.2.1 Scopo di certificazione

- Progettazione ed erogazione di servizi di formazione specialistica sulla Microchirurgia, anche nell'ambito dell'Educazione Continua in Medicina (ECM); attività di ricerca e produzione di Linee Guida Sanitarie nel campo della Microchirurgia, patrocinio a ricerche in ambito clinico.
- *Design and provision of training specialistic services on Microsurgery, also in the within of the Continuous Education in Medicine (ECM); activity of research and production of Clinical Guide Lines in the field of Microsurgery, sponsorship of researches in clinical field.*
- Settori: EA 37-NACE 80.30/3; EA 34-NACE 73.2.

0.2.2 Ambito di applicazione

L'ambito di applicazione del SGQ, in tutti i suoi elementi, è il territorio nazionale.

0.3 ESCLUSIONI DALL'APPLICAZIONE

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 1.2

Al SGQ della SIM non risultano applicabili, per la natura dei servizi erogati, i requisiti del § 7.6 della ISO 9001:2008, Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione.

0.4 SCOPI DEL MANUALE

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 4.2.2

Scopi del Manuale della SIM sono:

- Definire la politica per la qualità e gli obiettivi conseguenti
- Identificare i processi gestiti dalla SIM, le loro relazioni, i criteri per assicurarne l'efficacia
- Specificare le responsabilità e le autorità dei ruoli interni e degli organi societari
- Costituire un riferimento per l'immagine e la reputazione della Società verso l'esterno.

Nella stesura del Manuale si è privilegiata la facilità d'uso e si è applicato l'approccio per processi, senza riproporre la sequenza della norma UNI EN ISO 9001:2008. Le correlazioni applicabili sono evidenziate in Tabella 1, al § 0.7.

0.5 PRESENTAZIONE DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI MICROCHIRURGIA

La SIM è stata costituita nel 1981 ed è riconosciuta dal Ministero della Salute come Società Scientifica in conformità a quanto stabilito dal Decreto Ministeriale del 31 maggio 2004.

La SIM ha rilevanza di carattere nazionale, con un'organizzazione presente in almeno 13 regioni italiane; uno dei suoi scopi principali è di promuovere, in Italia, lo sviluppo della Microchirurgia.

L'attività della SIM si rivolge in prevalenza ai Soci, attraverso:

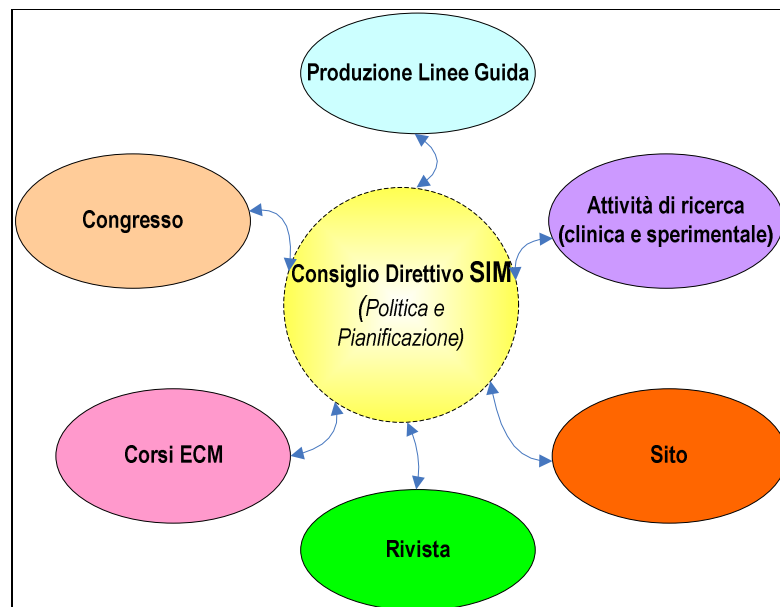
- Organizzazione di corsi e congressi per l'aggiornamento professionale continuo
- Attività di ricerca in ambito microchirurgico, divulgate attraverso il sito istituzionale o i convegni
- Produzione di Linee Guida relative alla verifica della qualità chirurgica, attraverso analisi e valutazioni di casistiche
- Attività di formazione permanente, con programmi annuali di attività ECM.

La SIM realizza tali attività formative da molti anni. Esempio è il Corso Italiano Teorico-Pratico di Microchirurgia, tenuto a Brescia per molti anni, che ha formato la gran parte dei microchirurghi italiani, così come gli altri corsi oggi tenuti a Torino, Legnano, Roma e Ancona.

La Società organizza ogni due anni un Congresso Nazionale, riunendo chirurghi provenienti dalle più disparate discipline. Oltre al Congresso Nazionale annuale, la SIM organizza il Simposio di Primavera: questo evento ha cadenza biennale nell'anno in cui non si tiene il Congresso, pur rimanendo ferma la possibilità di Simposi straordinari.

Organo ufficiale di informazione della Società è il Bollettino della SIM, che diffonde notizie riguardanti la Società, i congressi, le riunioni e brevi editoriali. La rivista ufficiale della SIM è rappresentata da un numero annuale della *Rivista di Chirurgia e Riabilitazione della Mano e dell'Arto Superiore*, a sua volta rivista ufficiale della Società Italiana di Chirurgia della Mano.

Nella rappresentazione seguente sono visibili, schematicamente, le varie aree nelle quali si articola l'attività della SIM.



La società mantiene rapporti con le istituzioni per stimolare l'organizzazione di Corsi e Congressi aventi per argomento le tecniche e le applicazioni della Microchirurgia nei diversi campi. Oltre ad organizzare il Congresso Nazionale ed il Simposio, secondo le modalità previste dallo Statuto e dal Regolamento, promuove e coordina le iniziative che sorgono sia in campo universitario che ospedaliero che sul territorio, consistenti in corsi di base o avanzati o di perfezionamento o masters di microchirurgia. Infine si propone di organizzare eventi formativi anche all'estero, utilizzando strutture già collaudate sia per fattori logistici che di opportunità (dissezione su cadavere o utilizzazione di animali da esperimento difficili da ottenere a costi accettabili nel nostro paese).

La SIM partecipa alla ricerca internazionale riconoscendo alcuni Centri -selezionati fra i propri Soci- presso la EMRA (European Microsurgical Research Association), istituita per ottimizzare le ricerche attraverso l'interazione con Centri Europei dotati di esperienza diversa in più settori.

Altri dettagli sono riportati nel sito <http://www.microchirurgia.org/>.

0.6 MODIFICHE AL MANUALE

Edizione e data	Dettaglio delle modifiche
I, del 08/06/2005	Essendo la prima edizione, non esistono modifiche da segnalare.
II, del 09/10/2006	Aggiornamento Organigramma Funzionale e Commissioni della Società
III, del 06/11/2006	Completata la descrizione dell'erogazione dei Corsi ECM ed i rapporti con i fornitori
IV, del 04/01/2010	Aggiornati i riferimenti e le indicazioni relative alla norma UNI EN ISO 9001:2008

0.7 CORRISPONDENZA CON I REQUISITI DELLA NORMA UNI EN ISO 9001:2008

TABELLA 1. RISPONDENZA DEL SGQ AI REQUISITI DELLA NORMA UNI EN ISO 9001:2008

Capitoli del Manuale		0	1	2	3	4	5	6	7	8
§	Norma									
1	Scopo e campo di applicazione	✓								
4.1	Requisiti generali		✓							
4.2	Requisiti relativi alla documentazione		✓		✓					
4.2.2	Manuale della qualità	✓								
4.2.3	Tenuta sotto controllo dei documenti				✓					
4.2.4	Tenuta sotto controllo delle registrazioni				✓					
5.1	Impegno della direzione		✓							
5.2	Attenzione focalizzata al cliente		✓							
5.3	Politica per la qualità		✓							
5.4	Pianificazione		✓							
5.4.1	Obiettivi per la qualità		✓							
5.4.2	Pianificazione del sistema di gestione per la qualità		✓							
5.5	Responsabilità, autorità e comunicazione		✓							
5.5.1	Responsabilità ed autorità		✓							
5.5.2	Rappresentante della direzione		✓							
5.5.3	Comunicazione interna		✓							
5.6	Riesame da parte della direzione		✓							
6.1	Messa a disposizione delle risorse		✓			✓	✓			
6.2	Risorse umane					✓				
6.3	Infrastrutture						✓	✓	✓	✓
6.4	Ambiente di lavoro						✓	✓	✓	✓
7.1	Pianificazione della realizzazione del prodotto							✓	✓	✓
7.2	Processi relativi al cliente		✓					✓	✓	✓
7.3	Progettazione e sviluppo							✓	✓	✓
7.4	Approvvigionamento						✓	✓	✓	✓
7.5	Produzione ed erogazione di servizi							✓	✓	✓
7.6	Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione					na				
8.1	Generalità			✓						
8.2	Monitoraggi e misurazioni			✓						
8.2.1	Soddisfazione del cliente		✓							
8.2.2	Verifiche ispettive interne		✓							
8.2.3	Monitoraggio e misurazioni dei processi		✓					✓	✓	✓
8.2.4	Monitoraggio e misurazione dei prodotti							✓	✓	✓
8.3	Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi		✓							
8.4	Analisi dei dati		✓							
8.5.1	Miglioramento continuo		✓	✓						
8.5.2	Azioni correttive			✓						
8.5.3	Azioni preventive			✓						

1 PIANIFICAZIONE E CONTROLLO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 4.1, § 5.4

La struttura organizzativa della SIM ed il suo SGQ sono stata definiti rispettando sia requisiti di carattere cogente che volontario. Le indicazioni più significative sono contenute in:

- Decreto Ministeriale del 31 maggio 2004
- Statuto e Regolamento della Società (presente sul sito web)
- Norma UNI EN ISO 9001:2008
- Linea Guida UNI 45, *Applicare la norma UNI EN ISO 9001:2000 nei processi di produzione dei provider di formazione nel campo della educazione continua in medicina.*

Altre norme di riferimento sono riportate nell'*Elenco dei documenti e delle registrazioni*, che comprende anche i provvedimenti di carattere cogente.

Attraverso il SGQ il Consiglio Direttivo della SIM dispone di uno strumento organizzativo che consente di gestire i processi interni e i relativi output, in modo che il tutto risulti conforme ai requisiti cogenti, a quelli autonomamente fissati dalla SIM, a quelli espressi dai discenti dei corsi o da eventuali committenti. Per completare l'organizzazione della Società il Consiglio Direttivo ha:

- Definito e formalizzato la politica del SGQ
- Identificato i processi necessari e stabilito la loro sequenza e le loro interazioni
- Definite le risorse e i metodi necessari per assicurarne il funzionamento e monitoraggio
- Specificato, quando possibile anche quantitativamente, gli obiettivi generali, quelli specifici e le attività necessarie per conseguirli.

Nessuno dei processi del SGQ viene affidato all'esterno, anche nei casi in cui vengono impiegati fornitori di beni e di servizi o professionisti esterni: ciò significa che la gestione e il controllo di ciascun processo resta sempre sotto la responsabilità della SIM ed in particolare del suo Consiglio Direttivo. L'integrità del SGQ è mantenuta anche durante eventuali fasi di modifica e aggiornamento, mediante pianificazione delle fasi necessarie per la modifica da parte del Rappresentante del Consiglio Direttivo (RCD) e il supporto del Consiglio Direttivo.

1.1 INDIVIDUAZIONE DEI PROCESSI

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 4.1, § 5.4.2

In Figura 1 sono riportate le interazioni tra i processi e il collegamento con gli input e gli output generali del SGQ.

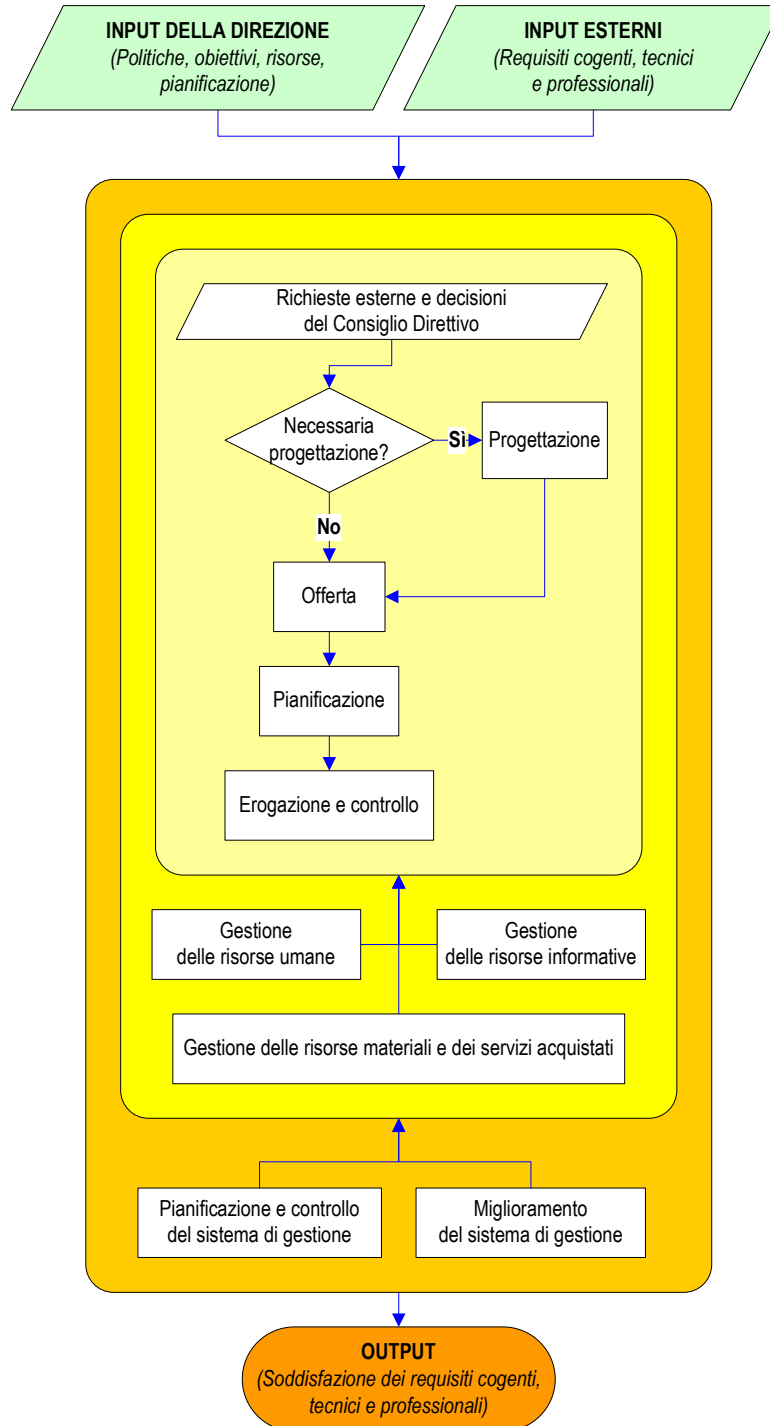
1.2 MONITORAGGIO E MISURAZIONE DEI PROCESSI

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 8.2.3

Il Consiglio Direttivo effettua il monitoraggio dei processi nel corso delle proprie riunioni periodiche, una parte delle quali viene dedicata al riesame del SGQ. Le conclusioni e le decisioni vengono formalizzando attraverso verbali, resi disponibili sul sito web. Quando appropriato e possibile, il monitoraggio prevede anche analisi di tipo quantitativo.

Nel caso in cui i risultati pianificati non vengano raggiunti, particolarmente per le attività sottoposte al SGQ, il Consiglio Direttivo e la Commissione ECM e Accreditamento hanno l'opportunità di attivare le necessarie azioni correttive e/o preventive.

FIGURA 1. INTERAZIONE DEI PROCESSI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ



1.3 DEFINIZIONE DI RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 5.5.1, § 5.5.2

Sono state definite e rese note le necessarie responsabilità e autorità, dettagliandole mediante:

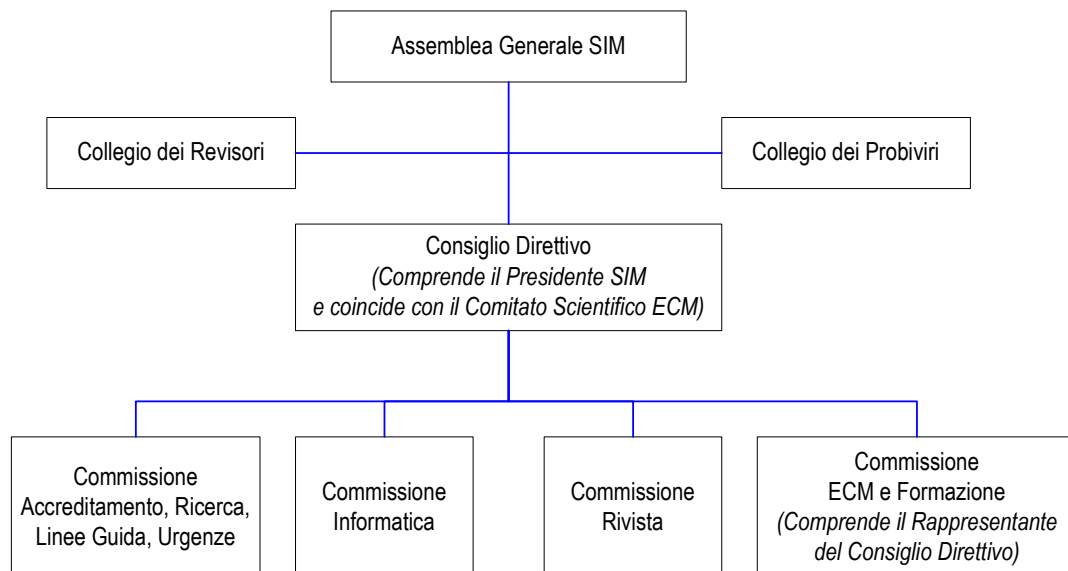
- Lo Statuto e il Regolamento della Società (vedi <http://www.microchirurgia.org/>)
- Un Organigramma Funzionale, riportato di seguito in Figura 2
- Una pagina del sito web che riporta i nominativi dei componenti le singole Commissioni
- Una matrice Processi/Funzioni/Responsabilità che specifica, per ciascun processo, le Funzioni coinvolte e le principali responsabilità associate (vedi Tabella 2), sintesi di quanto definito nello Statuto e Regolamento della Società.

Ricordiamo qui che il Consiglio Direttivo, eletto ogni due anni dall'Assemblea, ha 13 componenti con diritto di voto: 1 Presidente, 1 Next-President, 1 Past-President, 9 Consiglieri, di cui uno con incarico di Segretario della Società, 1 Tesoriere. Il Segretario alla Presidenza, senza diritto di voto, è eletto direttamente dal Presidente e può partecipare al Consiglio Direttivo.

SIM ha provveduto alla nomina del Rappresentante Legale, che coincide con il Presidente. Le informazioni relative alle generalità e alla nomina del Rappresentante legale sono contenute nei Verbali delle Assemblee dei Soci. È stato inoltre nominato il Rappresentante del Consiglio Direttivo, che coincide con la figura di Rappresentante della Direzione come indicato dalla norma UNI EN ISO 9001:2008, e che fa parte della Commissione ECM e Formazione. Il Rappresentante del Consiglio Direttivo ha responsabilità e autorità per:

- Assicurare che i processi del SGQ siano predisposti, attuati, aggiornati e migliorati
- Informare il Consiglio Direttivo della SIM sulle prestazioni del SGQ e le esigenze di miglioramento
- Mantenere collegamenti con organizzazioni esterne sui temi della qualità
- Promuovere sistematicamente tutte le iniziative necessarie per assicurare il maggior grado possibile di coinvolgimento, diffusione e cultura della qualità all'interno della SIM.

FIGURA 2. ORGANIGRAMMA FUNZIONALE DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI MICROCHIRURGIA



La struttura organizzativa della SIM prevede la presenza di Commissioni dedicate in quanto, data la natura della Società stessa, non sono previste attività continuative svolte presso un'unica sede, ma

piuttosto momenti strutturati di incontro, con periodicità prefissata lungo l'anno, presso le varie strutture sanitarie del territorio nazionale presso le quali i Soci svolgono il proprio lavoro.

Il modello di funzionamento della Società prevede quindi l'approvazione, da parte del Consiglio Direttivo, di singole iniziative, che vengono poi gestite da parte delle singole Commissioni, o anche da parte singoli responsabili di progetti, che rispondono dei risultati nel corso delle riunioni periodiche.

TABELLA 2. MATRICE PROCESSI/FUNZIONI COINVOLTE/RESPONSABILITÀ

Processi	Ass. Generale	Cons. Direttivo	Coll. Revisori	Coll. Proibiviri	RDC	Comm. ECM e Formaz.	Comm. Accr, Ric, LG, Urg	Comm. Informatica	Comm. Rivista
01-Pianificazione e controllo del SGQ		S			R	C			
02-Miglioramento del SGQ		S			R				
03-Gestione risorse informative		S						R	R
04-Gestione risorse umane		R		C		C	C		
05-Gestione risorse materiali e dei servizi acquistati	S	R <i>Tesoriere</i>	S						
06-Offerta		R				C	C	C	C
07-Progettazione		R				C	C		
08-Pianificazione		R				C	C		
09-Erogazione e controllo		S				R	R		

Legenda: R= Responsabile C= Collaboratore S= Supervisore

1.4 IMPEGNI DEL CONSIGLIO DIRETTIVO

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 5.1

1.4.1 Disponibilità di risorse

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 6.1

Le risorse utilizzate dalla SIM per gestire il SGQ sono:

- Risorse finanziarie
- Risorse umane (professionisti interni o esterni e loro know-how specifico)
- Risorse materiali (materiale di consumo e infrastrutture generalmente non di proprietà, quali attrezzature informatiche o supporti di tipo didattico)
- Informazioni (documenti e registrazioni di propria elaborazione, dati sulle attività svolte, etc.).

Per la pianificazione e l'attuazione di quanto necessario sono stati definiti i seguenti processi, dettagliati nei corrispondenti capitoli di questo manuale:

- Gestione delle risorse informative
- Gestione delle risorse umane
- Gestione delle risorse materiali e dei servizi acquistati.

1.4.2 Sviluppo e miglioramento

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 5.2, § 8.5.1

L'impegno del Consiglio Direttivo SIM per l'attuazione e il miglioramento del SGQ si concretizza con:

- Definizione della politica per la qualità e dei relativi obiettivi
- Pianificazione dei processi e delle attività da attuare
- Attenzione ai requisiti dei destinatari dei servizi (discenti, committenti, soci)
- Identificazione e messa a disposizione delle risorse necessarie

- Pianificazione ed effettuazione dei riesami del SGQ, nel corso dei quali vengono definite le attività di miglioramento del Sistema.

Gli elementi sopra indicati compongono i due macroprocessi Pianificazione e controllo del SGQ e Miglioramento del SGQ, delineati negli omonimi capitoli di questo Manuale.

1.4.3 Attenzione ai destinatari dei servizi

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 5.1, § 5.2

L'attenzione ai destinatari degli output del SGQ (Corsi e Linee Guida Sanitarie), si concretizza in:

- Comprensione e rispetto delle necessità e delle richieste
- Rispetto dei requisiti cogenti e professionali applicabili
- Monitoraggio del livello di soddisfazione dei destinatari
- Presa in carico dei segnali di insoddisfazione e degli eventuali reclami
- Miglioramento -quando possibile- del livello qualitativo degli output.

1.4.4 Politica per la qualità

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 5.1, § 5.3

Il Consiglio Direttivo della SIM, con il supporto dei componenti della Commissione ECM e Formazione, ha definito la politica per la qualità, esposta di seguito e presente sul sito web, per libera consultazione anche da parte di visitatori non Soci. La politica per la qualità rappresenta il quadro rispetto al quale vengono poi esplicitati obiettivi generali e quelli specifici, dettagliati nei verbali del Consiglio Direttivo. La formulazione è riportata alla pagina seguente.

1.4.5 Obiettivi per la qualità

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 5.1, § 5.4.1

Gli obiettivi generali della SIM, in materia di qualità, sono:

- Soddisfare i fabbisogni formativi dei discenti al massimo livello
- Rispettare gli standard professionali applicabili allo svolgimento di attività cliniche, di ricerca e di sviluppo
- Essere conformi ai requisiti previsti per l'accreditamento dei Provider di formazione in ambito ECM
- Mantenere un sistema organizzativo conforme a quanto richiesto dalla UNI EN ISO 9001:2008.

A partire da tali obiettivi generali, nel corso della riunione annuale dedicata al riesame del SGQ, il Consiglio Direttivo della SIM, con il contributo della Commissione ECM e Formazione, formula obiettivi specifici e identifica le risorse necessarie, le responsabilità di attuazione, le tempistiche di raggiungimento, formalizzando il tutto nel verbale della riunione e rendendolo disponibile ai Soci attraverso il sito web.

Durante ciascuna riunione di riesame viene valutato lo stato di avanzamento della precedente pianificazione e valutata la necessità o l'opportunità di attivare azioni di miglioramento, che possono avere carattere correttivo o preventivo.

POLITICA PER LA QUALITÀ DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI MICROCHIRURGIA

La Società Italiana di Microchirurgia ha costruito il proprio sistema di gestione per la qualità per mantenere e migliorare il livello delle attività svolte, da sempre caratterizzate da un altissimo profilo di conoscenze e competenze.

La qualità, insieme al patrimonio professionale di ciascuno dei Soci, sono strumenti per:

- Migliorare l'organizzazione
- Soddisfare i requisiti cogenti internazionali, nazionali e regionali applicabili alle attività svolte
- Contribuire al miglioramento delle prestazioni dei discenti dei corsi
- Migliorare ulteriormente l'immagine e la reputazione della Società verso l'esterno.

Intendiamo soddisfare e se possibile anticipare le esigenze dei destinatari, dando loro garanzia di assistenza ed assicurando i migliori risultati ottenibili con le risorse a disposizione. Per il futuro vogliamo consolidare la posizione raggiunta nel panorama professionale delle Società Scientifiche, impegnandoci a migliorare i risultati ottenuti.

La certificazione del sistema di gestione per la qualità vuole essere la conferma della capacità a soddisfare le esigenze interne ed esterne con le quali quotidianamente ci confrontiamo.

Per tradurre in pratica la parola "qualità" è quindi necessario:

- Conoscere e rispettare le normative che disciplinano l'erogazione dei nostri Corsi, la produzione delle Linee Guida Sanitarie, l'attività di ricerca clinica e sperimentale
- Operare ad un livello professionale di assoluta eccellenza, che ci distingue da altri erogatori di servizi simili
- Definire le responsabilità di ciascuno nell'ambito dell'organizzazione ed essere consapevoli che gli esiti complessivi dipendono dalla capacità di ciascuno nel raggiungere gli obiettivi pianificati.

Il Consiglio Direttivo della Società Italiana di Microchirurgia

1.4.6 Comunicazioni verso l'esterno; la Commissione Informatica e la Commissione Rivista

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 5.1, § 5.5.3, § 7.2.3

Il Consiglio Direttivo ha istituito e attivato un sistema di comunicazione che costituisce parte del più esteso processo di Gestione delle risorse informative. La comunicazione verso i Soci avviene attraverso comunicazioni dirette via e-mail del Consiglio Direttivo verso i Soci e con la disponibilità, sul sito web, dei documenti di carattere organizzativo, dei verbali delle riunioni effettuate, delle circolari del Presidente e di notizie o informazioni di interesse generale e/o specifico. Altri dettagli relativi alla gestione delle informazioni sono esposti al capitolo 3 del Manuale.

COMMISSIONE INFORMATICA E COMMISSIONE RIVISTA

La SIM si propone la divulgazione più ampia possibile della microchirurgia, delle sue tecniche e delle sue applicazioni. Tale obiettivo si attua attraverso mezzi diversi:

- La pubblicazione di scritti su riviste specializzate
- La visibilità su differenti mezzi di informazione
- L'organizzazione di eventi formativi e di aggregazione.

I compiti della Commissione Informatica e della Commissione Rivista sono di indicare e verificare i punti salienti dell'elaborazione di una ricerca scientifica in campo microchirurgico, di identificare i mezzi dell'illustrazione e della comunicazione dei risultati, nonché l'interpretazione critica della letteratura con l'utilizzazione delle banche dati disponibili. In dettaglio la SIM si ripromette di dar luogo ogni anno alla pubblicazione di lavori scientifici prodotti dai suoi Soci sia su riviste nazionali che su riviste internazionali con referee, preferibilmente su "numeri riservati", come già avviene con la *Rivista di Chirurgia della Mano* o con *Microsurgery*.

La SIM ha anche l'obiettivo di far conoscere gli studi e la progressione della conoscenza in Microchirurgia attraverso i mezzi di comunicazione di massa e tale obiettivo è perseguito attraverso il mantenimento di un sito web, mediante articoli su giornali e riviste non specialistiche e attraverso l'interazione con altre società scientifiche e non. In particolare ci si propone di continuare a mantenere i gruppi di studio già esistenti in seno alla SIM (Testa e Collo e GIMETRAS) e di proporre sempre più collaborazioni con la SIOT, la SICPRE, la SICM, etc.

1.4.7 Gestione del certificato e del marchio

Riferimento CSQ 06 TÜV Italia in ultimo aggiornamento

Quando la SIM o i suoi Soci utilizzano, in proprie comunicazioni, pubblicazioni o presentazioni il marchio di certificazione ed il certificato, si rispettano le indicazioni fissate nel Regolamento per la certificazione dell'organismo TÜV Italia (CSQ 06, capitolo 8) e le prescrizioni là esposte, che vengono sintetizzate in Tabella 3. Per eventuali casi di dubbia applicazione RCD, che è il responsabile per la gestione del marchio e del certificato, presenta all'organismo una bozza o un esempio del possibile utilizzo del marchio per ottenerne l'approvazione.

TABELLA 3. MODALITÀ DI GESTIONE DEL CERTIFICATO E DEL MARCHIO

Aspetti generali	Aspetti relativi al certificato	Aspetti relativi al marchio
Nei documenti di carattere informativo o divulgativo e nel Manuale del SGQ: - Viene sempre specificata la norma applicabile, indicando le eventuali esclusioni applicabili - Viene chiaramente indicata la sede operativa della SIM, coerentemente alla sede operativa riportata dal certificato - Viene sempre specificato, quando si fa riferimento al certificato, anche il suo numero - Dove lo spazio e la grafica lo consentono, viene riportato integralmente il testo dello scopo di certificazione - Ovunque si faccia riferimento alla certificazione del Sistema della SIM, viene utilizzata la dicitura: "Sistema di Gestione certificato da TÜV Italia", completata dal numero del certificato e dall'ambito di applicazione	Quando viene riprodotto il certificato, in allegato ai documenti di carattere informativo o divulgativo: - Si tratta sempre di una riproduzione completa e integrale - Non si utilizzano in alcun caso riproduzioni parziali - Eventuali ingrandimenti o riduzioni non generano distorsioni della struttura del certificato - Eventuali ingrandimenti o riduzioni lasciano la struttura del certificato uniforme ed è garantita la leggibilità dei contenuti	Se riprodotto il marchio, nei documenti di carattere informativo o divulgativo e nel Manuale del SGQ: - Viene sempre riprodotto il marchio originale consegnato da TÜV Italia - Non si utilizzano mai copie parziali del marchio - Eventuali ingrandimenti o riduzioni non generano distorsioni della struttura del marchio - Eventuali ingrandimenti o riduzioni lasciano la struttura del marchio uniforme ed è garantita la leggibilità dei contenuti - Le riproduzioni del marchio TÜV Italia sono abbinate esclusivamente alla ragione sociale SIM e al suo logo - Il marchio TÜV Italia non è mai abbinato al marchio SINCERT

1.5 ANALISI DEI DATI E DELLE INFORMAZIONI

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 8.4

Il Consiglio Direttivo raccoglie ed elabora dati ed informazioni in merito a:

- Soddisfazione dei discenti dei corsi
- Feedback relativi alle Linee Guida prodotte
- Reclami e segnalazioni di insoddisfazione
- Conformità ai requisiti dei corsi
- Caratteristiche ed andamento dei processi.

Tali dati, insieme ad altri relativi all'andamento generale della SIM, vengono utilizzati per effettuare il riesame del SGQ. I risultati delle analisi costituiscono la base per le valutazioni di efficacia e la definizione di possibili interventi di miglioramento.

Per la raccolta e l'elaborazione dei dati vengono utilizzate, quando necessario, tecniche statistiche specificate di volta in volta per ciascuna tipologia di dati o informazioni.

1.6 SODDISFAZIONE DEI DESTINATARI DEI SERVIZI

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 7.2.3, § 8.2.1

Il livello di soddisfazione dei Discenti (qualità percepita) è uno degli indicatori di efficacia del SGQ e viene monitorato attraverso la raccolta delle informazioni sul livello di qualità percepita tramite la *Scheda di valutazione dell'evento formativo da parte dei partecipanti*, prevista direttamente dal Ministero della Salute, eventualmente integrata dalla raccolta di informazioni mirate. Altra fonte di informazioni sulla soddisfazione dei Discenti è la *Relazione verifica di apprendimento* redatta dal/i docente/i a fine corso.

A discrezione del Responsabile Scientifico del Corso e a seconda della sua rilevanza possono essere predisposti, Oltre alla *Scheda di valutazione*, ulteriori canali per raccogliere feedback:

- Indagini presso i Discenti, anche a campione, con il supporto di interviste guidate o questionari
- Numero telefonico e/o indirizzo e-mail per segnalazioni o suggerimenti
- Elaborazione statistica di informazioni trasformate in indicatori di soddisfazione
- Analisi degli eventuali abbandoni
- Informazioni raccolte dal/i Docente/i, dal Tutor o dal Responsabile Scientifico
- Altre modalità definite di volta in volta, in funzione delle necessità e/o delle opportunità emergenti.

L'analisi delle informazioni raccolte dai Responsabili Scientifici dei Corsi permette alla Commissione ECM e Formazione di valutare il livello di soddisfazione dei discenti, e conseguentemente di individuare opportunità per migliorare le offerte formative.

Gli strumenti, le tecniche i responsabili e i tempi per valutare la soddisfazione rispetto alle attività di ricerca e la produzione di Linee Guida Sanitarie vengono invece definiti di volta in volta dal Consiglio Direttivo, in funzione delle singole ricerche e insieme alle eventuali specificità e relative metodologie. In questo caso si tratta infatti di rispondere prioritariamente a necessità di carattere strettamente professionale e scientifico che vanno ponderate di volta in volta, sempre nel quadro dell'alto livello professionale da garantire.

1.7 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ E DEI RECLAMI

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 7.2.3, § 8.3

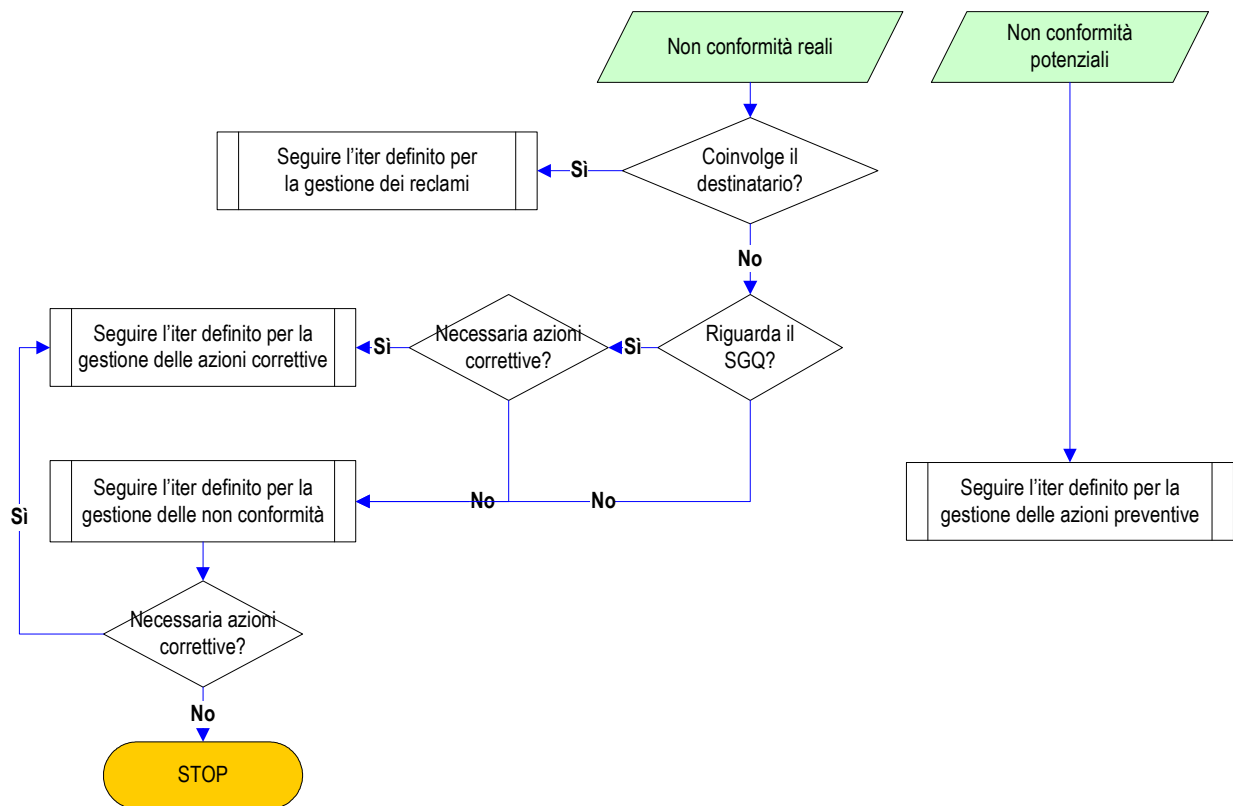
Le attività pianificate per la risoluzione di un reclamo o di una non conformità -reale o potenziale- e l'eventuale attivazione di azioni correttive o preventive segue l'iter rappresentato in Figura 3, indipendentemente dalla tipologia di non conformità, dal suo ambito di pertinenza o dal fatto che essa possa essere fatta rilevare dall'esterno. Per il trattamento delle non conformità e dei reclami è prevista una specifica procedura (*PRO1-Gestione di non conformità e reclami; azioni correttive e preventive*), alla quale si rimanda per i dettagli.

L'insieme delle attività e delle responsabilità pianificate consente ai Responsabili Scientifici dei Corsi, alla Commissione ECM e Formazione, al RCD e al Consiglio Direttivo di identificare le non conformità e adottare le azioni appropriate per:

- Limitare l'incidenza degli effetti negativi nei confronti dei destinatari
- Limitare gli effetti negativi di un reclamo.

Le informazioni e i dati relativi alle non conformità e ai reclami sono elementi in ingresso per il riesame del SGQ (vedi § 1.9).

FIGURA 3. QUADRO GENERALE PER LA GESTIONE DI NON CONFORMITÀ, RECLAMI, AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE



1.8 AUDIT INTERNI

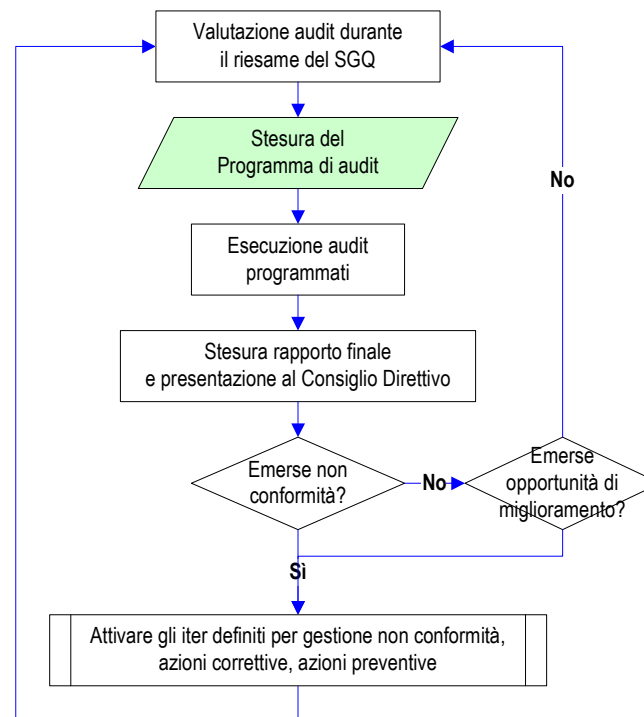
Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 8.2.2

Il Consiglio Direttivo della SIM attua un processo di auditing del SGQ definito a cura dalla Commissione ECM e Formazione e formalizzato nel *Programma degli audit*. Il processo è delineato in Figura 4, mentre il dettaglio viene approfondito nella Procedura *PR02-Audit interni*.

I risultati degli audit, considerati input per il riesame del SGQ, permettono di verificare se:

- La pianificazione del Sistema è coerente con i requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2008
- Quanto stabilito per il SGQ permette di raggiungere gli obiettivi definiti dal Consiglio Direttivo e/o dalle singole Commissioni.

FIGURA 4. PROCESSO DI AUDITING INTERNO



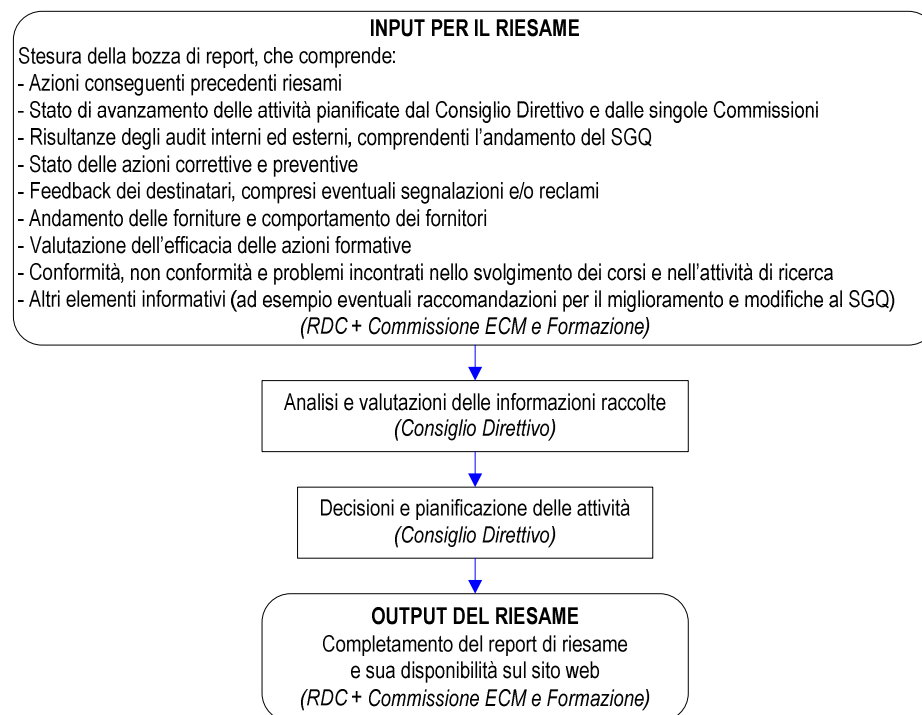
1.9 RIESAME DEL SGQ

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 5.1, § 5.6, § 5.6.1, § 5.6.2, § 5.6.3

Il Consiglio Direttivo della SIM riesamina il SGQ, con cadenza annuale, nel corso di una delle sue riunioni periodiche. All'incontro partecipano i componenti della Commissione ECM e Accreditamento e, a discrezione del Presidente SIM, anche esperti esterni. Il riesame del SGQ viene svolto seguendo quanto schematizzato in Figura 5.

Le decisioni elaborate nel corso della riunione sono formalizzate nel *Report di riesame del SGQ*, che permette di avere un quadro generale in merito alle iniziative realizzate, al grado di raggiungimento degli obiettivi, alle risorse impiegate e agli indirizzi futuri. Il Report di riesame ed il verbale della riunione del Consiglio Direttivo vengono resi disponibili ai Soci attraverso il sito web.

FIGURA 5. RIESAME DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ



2 MIGLIORAMENTO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

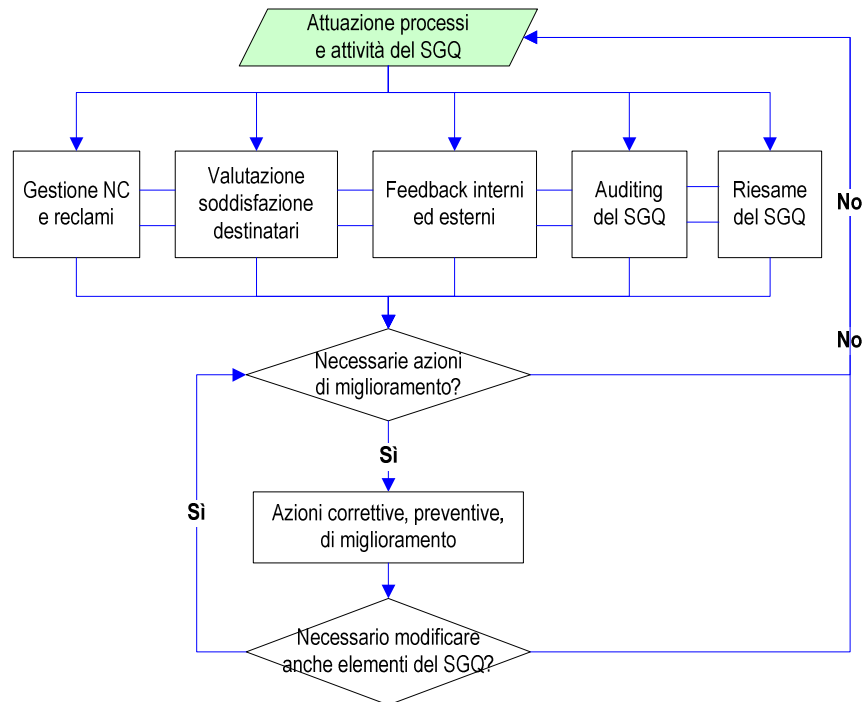
Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 8.1, § 8.5.1

2.1 ASPETTI GENERALI

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 8.1, § 8.2

La SIM attua un processo, sintetizzato in Figura 6, che consente di migliorare la propria organizzazione, le attività svolte, i risultati raggiunti.

FIGURA 6. GESTIONE DEL MIGLIORAMENTO

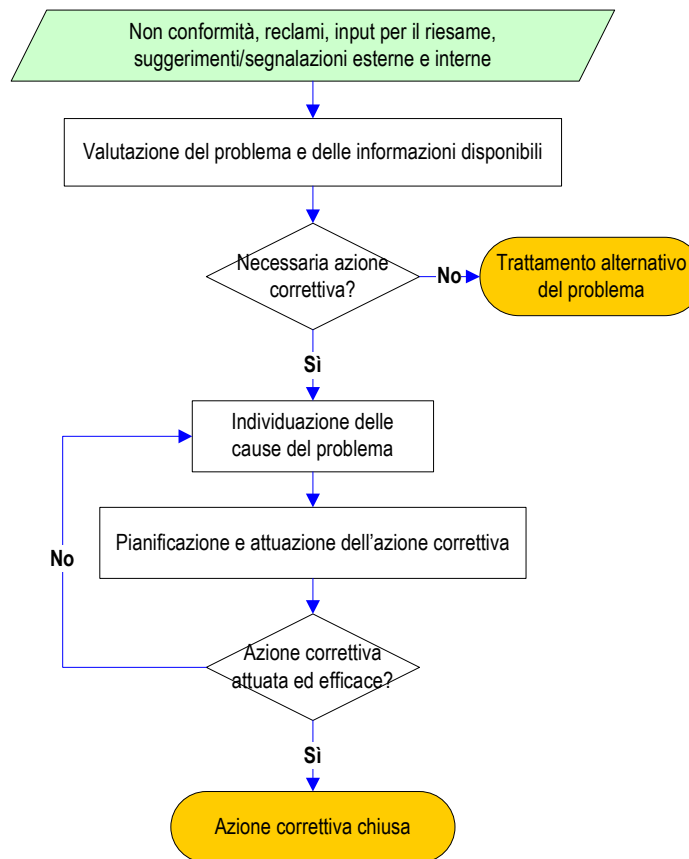


2.2 AZIONI CORRETTIVE

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 8.5.2

Le azioni correttive consentono alla SIM di eliminare o ridurre l'incidenza delle cause di non conformità. I dettagli sono esposti nella Procedura *PR01-Gestione di non conformità e reclami; azioni correttive e preventive*, e in Figura 7 è esposta la sequenza del processo. Tutte le registrazioni e i risultati raggiunti sono elementi in ingresso per il riesame del SGQ.

FIGURA 7. PIANIFICAZIONE E ATTUAZIONE DI AZIONI CORRETTIVE

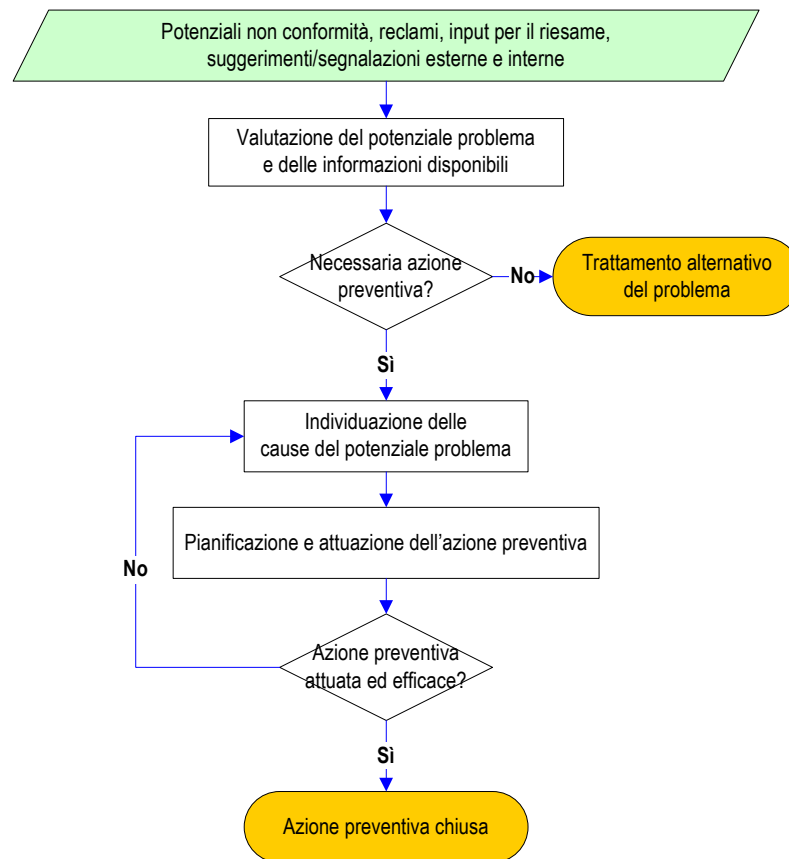


2.3 AZIONI PREVENTIVE

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 8.5.3

Le azioni preventive consentono alla SIM di eliminare o ridurre l'incidenza delle cause potenziali di non conformità, segnalazioni, reclami. I dettagli sono esposti nella Procedura *PR01-Gestione di non conformità e reclami; azioni correttive e preventive*, e in Figura 8 è esposta la sequenza del processo. Tutte le registrazioni e i risultati raggiunti sono elementi in ingresso per il riesame del SGQ.

FIGURA 8. PIANIFICAZIONE E ATTUAZIONE DI AZIONI PREVENTIVE



3 GESTIONE DELLE RISORSE INFORMATIVE

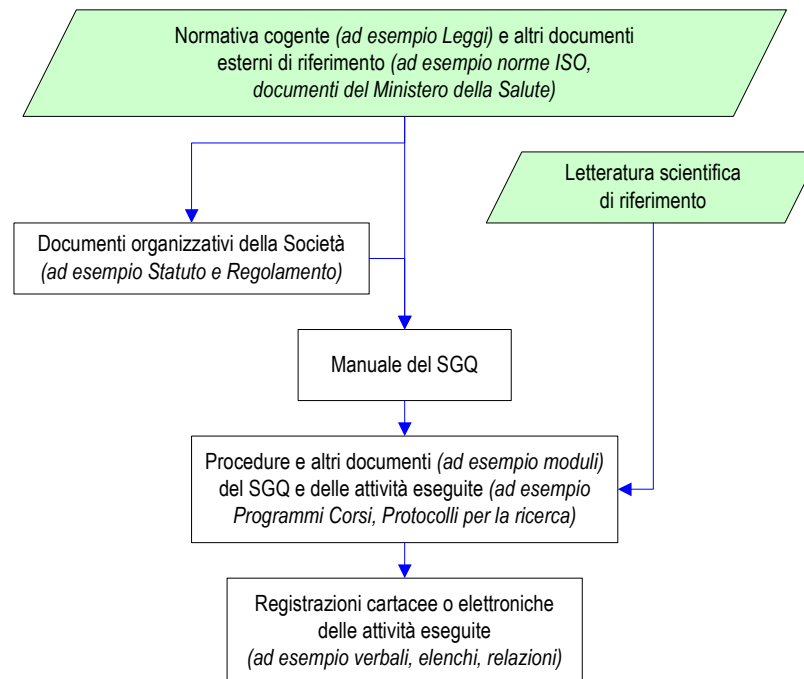
Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 4.2

Le risorse informative gestite dalla SIM sono l'insieme dei documenti che descrivono le attività da svolgere e le registrazioni conseguenti, in forma cartacea o elettronica. Molta parte della documentazione, ad esempio quella che riguarda l'organizzazione della Società, gli eventi pianificati, i verbali degli incontri del Consiglio Direttivo, gli atti dei Congressi e dei Simposi, le comunicazioni ai Soci, vengono rese disponibili a tutti i Soci -e ad altri visitatori interessati- tramite il sito web.

Un'altra parte della documentazione e delle registrazioni, necessariamente in forma cartacea, viene invece conservata presso la Sede Legale e Organizzativa della Società, ed eventualmente messa a disposizione via fax per le riunioni delle Commissioni e del Consiglio Direttivo.

I dettagli di quanto attuato vengono esposti nella Procedura *PR03-Gestione della documentazione e delle registrazioni*. In Figura 9 è rappresentata la struttura dei documenti e delle registrazioni a supporto dei flussi informativi.

FIGURA 9. ORGANIZZAZIONE DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI

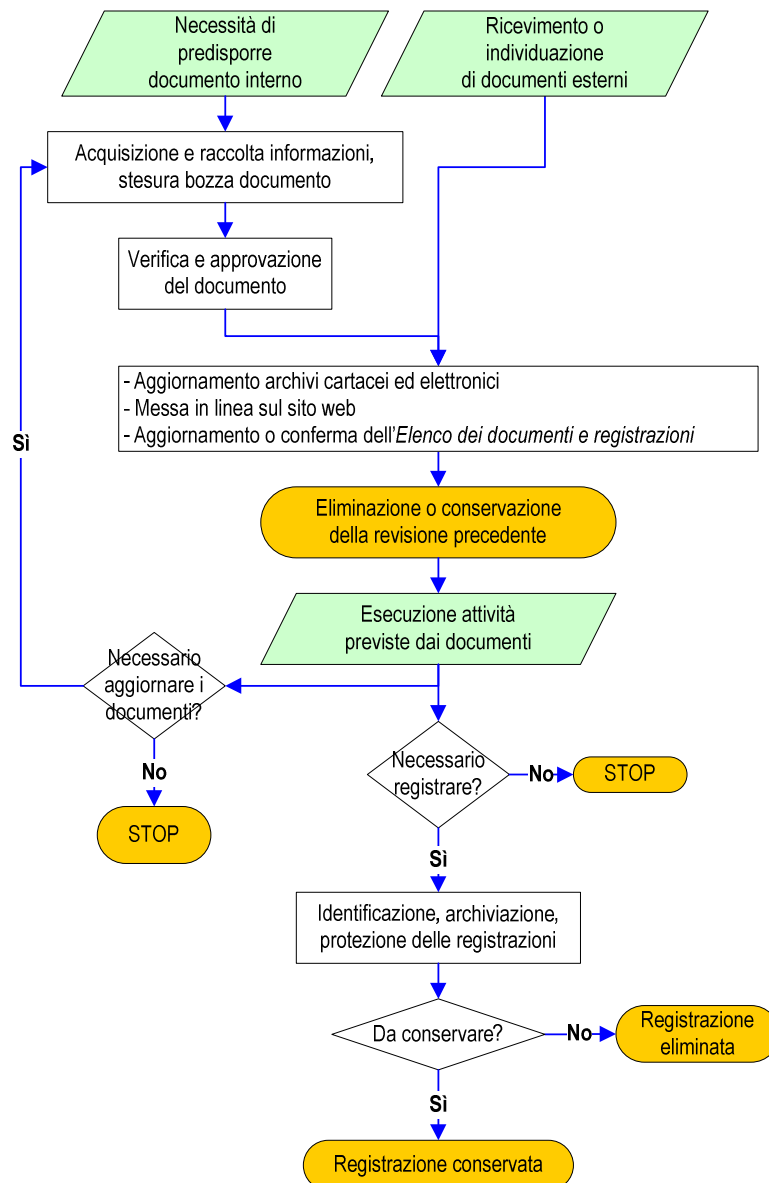


3.1 GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E DELLE REGISTRAZIONI

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 4.2.3, § 4.2.4

La SIM gestisce la documentazione e le registrazioni necessarie per la propria organizzazione e le relative attività rispettando le indicazioni generali riportate in Figura 10 e dettagliate nella Procedura *PR03-Gestione della documentazione e delle registrazioni*.

FIGURA 10. GESTIONE DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI



4 GESTIONE DELLE RISORSE UMANE

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 6.1, § 6.2

La gestione delle risorse umane:

- Da una parte consiste nell'utilizzazione dei Soci stessi per la copertura sia dei ruoli organizzativi che di quelli operativi (ad esempio come Membri delle Commissioni, Responsabili Scientifici di Corsi, Docenti di Corsi, Referenti di attività di ricerca, etc.)
- Dall'altra coincide con l'impiego di servizi di supporto presso la Sede Organizzativa di Brescia). Per quest'ultimo aspetto rimandiamo al successivo capitolo 5.

Per quanto riguarda le competenze richieste per ricoprire ruoli all'interno della Società e dei suoi Organi si fa riferimento a quanto fissato nello Statuto e nel Regolamento.

Relativamente alle competenze richieste in ambito ECM e circa il SGQ in Tabella 4 sono specificate, per ciascuna figura necessarie, le qualifiche e le competenze necessarie.

TABELLA 4. RUOLI E COMPETENZE PER IL SGQ E I CORSI ECM

Ruolo nell'Organizzazione	Competenze e qualifiche richieste	Criteri ed evidenze
Rappresentante del Consiglio Direttivo (=Rappresentante della Direzione)	<ul style="list-style-type: none"> - Conoscenza delle norme UNI EN ISO 9001:2008 e UNI EN ISO 19011:2003 - Conoscenza della normativa in tema di formazione continua in medicina - Qualifica come valutatore interno del SGQ 	<ul style="list-style-type: none"> - Frequenza ad un corso (con superamento del test finale) per la conduzione degli audit - Esecuzione di almeno 1 audit interno sotto la supervisione di un professionista esterno qualificato, e positivo giudizio del professionista a seguito dell'esecuzione dei tre audit.
Componenti del Comitato Scientifico (*)	Competenza di alto livello nella professione sanitaria, nella formazione, nei metodi e nelle tecnologie di comunicazione	Curriculum Vitae professionale + dichiarazione assenza conflitto interesse
Responsabili Scientifici dei Corsi	Competenze di carattere andragogico, clinico-assistenziale, tecnico-scientifico e metodologico, valutate in relazione allo specifico intervento formativo	Curriculum Vitae professionale + approvazione del Consiglio Direttivo + dichiarazione assenza conflitto interesse + superamento procedure previste dal Ministero per accreditamento Corsi
Docenti dei Corsi	Competenze di carattere andragogico, clinico-assistenziale, tecnico-scientifico e metodologico, valutate in relazione allo specifico intervento formativo Capacità di produrre contenuti scientificamente adeguati, aggiornati e di alto livello	Curriculum Vitae professionale + approvazione del Consiglio Direttivo + dichiarazione assenza conflitto interesse + superamento procedure previste dal Ministero per accreditamento Corsi
Tutor	Competenze di carattere andragogico, metodologico e tecnico-scientifico, valutate in relazione allo specifico intervento formativo	Curriculum Vitae professionale + approvazione del Consiglio Direttivo + dichiarazione assenza conflitto interesse + superamento procedure previste dal Ministero per accreditamento Corsi

(*) Considerate le competenze professionali dei componenti il Consiglio Direttivo, le funzioni proprie del Comitato Scientifico -così come richiesto dalla normativa per l'accREDITAMENTO dei Provider ECM- vengono svolte dallo stesso Consiglio Direttivo.

Il Consiglio Direttivo ha l'autorità di definire, nell'ambito del riesame del SGQ, specifiche attività di formazione da svolgere nei confronti dei Soci, per accrescere le competenze professionali e quelle di carattere organizzativo, valutando poi l'efficacia di quanto attuato sempre nel corso del riesame.

5 GESTIONE DELLE RISORSE MATERIALI E DEI SERVIZI ACQUISTATI

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 6.1, § 6.3, 6.4, § 7.4

La gestione delle risorse materiali, rappresentata schematicamente in Figura 11, comprende:

- Gestione Tesoreria
- Selezione, valutazione e rivalutazione dei Fornitori (di beni e di servizi)

GESTIONE TESORERIA

Ricordiamo qui, come premessa, che la Società non possiede sedi proprie o infrastrutture/attrezzature di particolare valore, ma affida l'esecuzione di questa parte dell'attività ad un Fornitore, presso il quale SIM ha stabilito anche la propria Sede Organizzativa (Studio Progress). La gestione ed il controllo delle infrastrutture e delle attrezzature da utilizzare per l'esecuzione di attività quali i Congressi o resta comunque sotto la diretta responsabilità del Consiglio Direttivo o di singoli Responsabili nominati dal Consiglio stesso. L'organizzazione e le modalità di azione sono specificate nei capoversi seguenti, a partire da quanto fissato dagli articoli 2 e 6 dello Statuto, riportati di seguito per completezza.

- *Articolo 2 Statuto SIM. Il patrimonio dell'Associazione risulta:*

A) Dalle contribuzioni annuali dei Soci

B) Da doni ed elargizioni che pervenissero all'Associazione.

Le disponibilità patrimoniali sono erogate per spese per le assemblee, per spese di amministrazione e gestione e per spese per eventuali incoraggiamenti e pubblicazioni scientifiche e didattiche.

Il patrimonio sociale è indivisibile. In caso di perdita delle qualità di Socio, per qualunque motivo avvenga, né il socio né i suoi aventi causa potranno pretendere alcunché dall'Associazione.

È dato divieto di distribuire, anche in modo indiretto, utili o avanzi di gestione nonché fondi, riserve o capitale durante la vita dell'organizzazione, a meno che la destinazione o la distribuzione non siano imposte per legge o siano effettuate a favore di altre associazioni che per legge, statuto o regolamento fanno parte della medesima ed unitaria struttura o associazioni con finalità analoghe.

È obbligo impiegare gli utili o gli avanzi di gestione per la realizzazione delle attività istituzionali e di quelle ad esse direttamente connesse.

È obbligo devolvere il patrimonio dell'organizzazione, in caso di scioglimento per qualunque causa, ad altre associazioni con finalità analoghe o ai fini di pubblica utilità. La contribuzione annuale dei Soci non crea diritti di partecipazione e, segnatamente, non crea quote indivise di partecipazione trasmissibili a terzi, né per successione a titolo universale, né per atto tra vivi, né per causa di morte.

- *Articolo 6 Statuto SIM. Il Consiglio Direttivo è investito dei più estesi poteri per la gestione l'amministrazione ordinaria e straordinaria della Società; esso ha pertanto la facoltà di compiere tutti gli atti che ritenga opportuni per promuovere l'incremento dell'associazione e per tutelare gli interessi della specialità, ha la responsabilità dell'andamento amministrativo della Società dandone il rendiconto consuntivo in occasione dell'assemblea per mezzo del Segretario o del Tesoriere.*
- Come da statuto e regolamento il Tesoriere ed il Segretario forniscono un consuntivo di bilancio in assemblea ogni anno. È il Consiglio Direttivo eletto dall'Assemblea ogni 2 anni che amministra la Società demandando al Tesoriere, in carica 6 anni, l'attività di saldo di eventuali forniture o servizi. Le spese fisse della SIM sono quelle afferenti alla Segreteria, al sito internet (bollettino della società) e all'iscrizione alla Federazione Italiana delle Società Scientifiche (FISM).
- La gestione dell'Associazione è controllata da un Collegio dei Revisori, costituito da tre membri, eletti biennialmente dall'Assemblea dei Soci. (Art 9 statuto SIM). I Revisori accertano la regolare tenuta della contabilità sociale, redigono una relazione al bilancio annuale, accertano la consistenza di cassa e l'esistenza di valori e titoli di proprietà sociale, possono procedere in qualsiasi momento, anche individualmente, ad atti di ispezione e di controllo.

- L'articolo 7 del Regolamento della Società sancisce che ai Revisori dei Conti verrà presentato il bilancio venti giorni prima dell'Assemblea.
- Il Tesoriere, per mezzo della Segreteria Organizzativa della Società (Studioprogress snc), tiene la contabilità, effettua i pagamenti, provvede alla stesura del bilancio preventivo e consuntivo e alla relazione amministrativa annuale da presentare alla Assemblea dei Soci, custodisce i documenti contabili, fatture, estratti bancari e tutto quanto attiene alla parte contabile. Il sito internet rappresenta il libro contabile della società (Bilanci annuali).
- Alla SIM, che può essere comparata ad ONLUS è fatto **espresso divieto** di:
 - # Svolgere altre attività al di fuori di quelle statutariamente previste ad eccezione di quelle considerate direttamente connesse
 - # Procedere alla distribuzione, anche in modo indiretto, di utili, avanzi di gestione, fondi, riserve o capitale durante la vita dell'organizzazione, a meno che la destinazione o la distribuzione non siano imposte per legge o siano effettuate a favore di altre ONLUS che per legge, statuto o regolamento facciano parte della medesima ed unitaria struttura
 - # Impiegare gli eventuali utili o avanzi di gestione al di fuori delle attività istituzionali o di quelle direttamente connesse, bensì soltanto per la realizzazione delle attività statutarie.
- Alla ONLUS è fatto **espresso obbligo** di:
 - # Devolvere il proprio patrimonio per scioglimento ad altre ONLUS o a fini di pubblica utilità
 - # Redigere il bilancio o rendiconto annuale
 - # Garantire la disciplina uniforme del rapporto associativo senza limiti temporali e con diritto di voto per i soci.
- Le entrate dell'Associazione sono costituite da:
 - # Quote associative annuali
 - # Contributi dei Soci
 - # Contributi dei privati
 - # Contributi dello Stato, di Enti e di Istituzioni Pubbliche anche finalizzati al sostegno di specifici e documentati attività e progetti
 - # Contributi di organismi internazionali
 - # Donazioni e lasciti testamentari
 - # Rimborsi, corrispettivi e introiti derivanti da convenzioni per l'esercizio delle attività istituzionali
 - # Rendite di beni mobili o immobili pervenuti all'Associazione a qualunque titolo
 - # Qualsiasi altra entrata derivante dalle attività istituzionali e/o connesse, nei limiti di cui al Decreto legislativo 460/1997, sue modifiche, integrazioni e proroghe.
- I fondi sono depositati presso gli Istituti di Credito stabiliti dal Consiglio.

SELEZIONE, VALUTAZIONE E RIVALUTAZIONE DEI FORNITORI

La valutazione, selezione e rivalutazione dei Fornitori riguarda essenzialmente l'approvvigionamento di servizi professionali a supporto della gestione del sito web, dell'evento formativo ECM e della realizzazione/mantenimento del SGQ. I Fornitori sono individuati, su mandato del Comitato Direttivo, dai singoli Responsabili Scientifici, sulla base di criteri il più possibile oggettivi, e riportati sul sito web o sui documenti specifici di ciascun corso. Le rivalutazioni, che hanno cadenza annuale e si svolgono durante la riunione di riesame, sono effettuate sulla base delle eventuali opportunità di miglioramento riscontrate nel corso dei rapporti professionali. Se sono emerse non conformità o problematiche significative, il Comitato Direttivo può eliminare i Fornitori non soddisfacenti, così come inserire nuovi Fornitori.

I documenti che formalizzano i beni da acquisire sono ordini d'acquisto, emessi dal Tesoriere. Tali documenti comprendono sempre un dettaglio dei beni e/o servizi acquistati, in modo che quanto ri-

cevuto sia allineato con le necessità di SIM. Non sono necessari controlli su beni materiali, che risultano inessenziali per la qualità finale dei servizi.

La SIM, per quanto di propria competenza, tiene sotto controllo gli ambienti nei quali vengono erogati gli eventi formativi residenziali relativamente alla sicurezza, individuando strutture che risultano conformi con le prescrizioni della normativa applicabile (DLgs 626/1994).

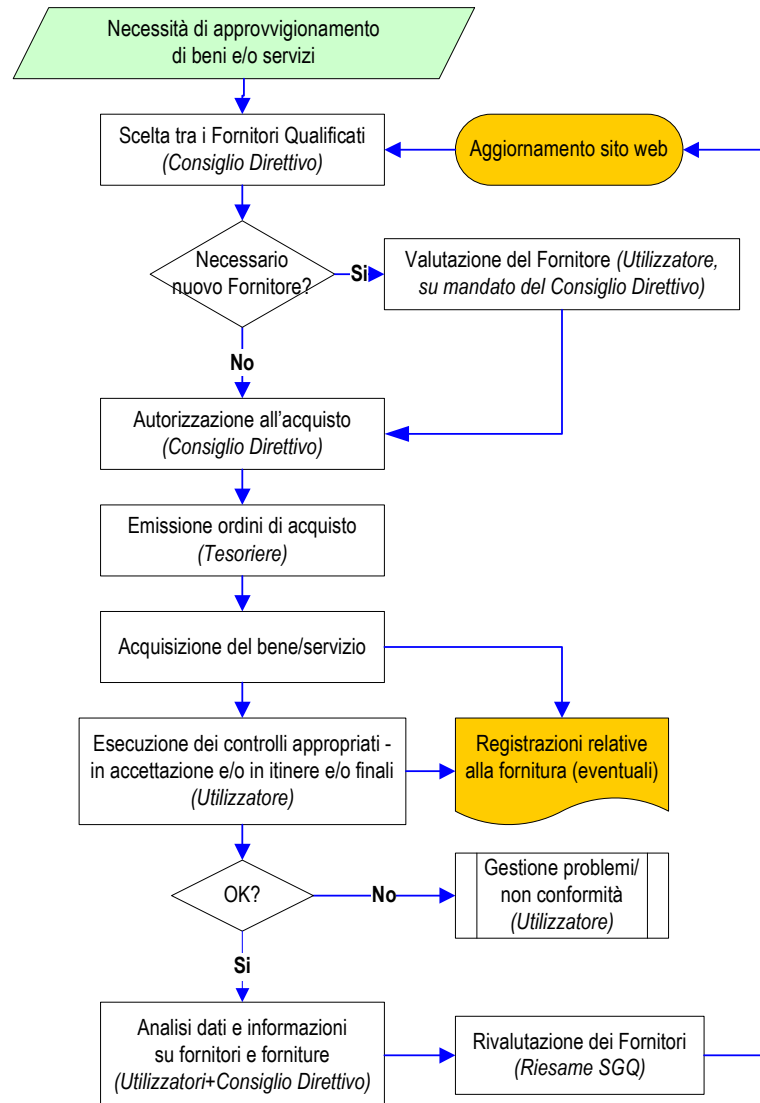
Quando risulta necessario avvalersi di professionisti non Soci SIM, i singoli Responsabili Scientifici o direttamente il Comitato Direttivo si assicurano che siano assenti conflitti di interessi, richiedendo, come disposto dal Ministero della Salute, dichiarazioni autocertificate ai professionisti da impiegare. Le dichiarazioni vengono sottoscritte anche dai componenti del Comitato Scientifico, dai Responsabili Scientifici, dai Docenti e dai Tutor che in teoria potrebbero trarre vantaggio dalle attività svolte in ambito ECM.

È compito dei Responsabili Scientifici o direttamente del Comitato Direttivo valutare che i professionisti esterni siano in possesso delle competenze richieste, e tale analisi viene svolta sia in fase definizione contrattuale, tramite l'esame del Curriculum Vitae, sia durante momenti di verifica durante l'erogazione dell'evento o in fase di chiusura dell'evento stesso (analisi dei risultati raggiunti). Sono inoltre possibili momenti di verifica non pianificati, sulla base delle segnalazione del Tutor o a seguito di reclami dei Discenti.

Il Comitato Direttivo generalmente individua, nel Proponente l'evento formativo, il Responsabile Scientifico del Corso, che nella quasi totalità dei casi svolgerà anche il ruolo di Docente, e comunque possiede le competenze richieste (vedi Tabella 4). La scelta di altri Docenti -quando necessario- viene effettuata dallo stesso Responsabile Scientifico del Corso, valutando la proposta formativa da presentare ai Discenti.

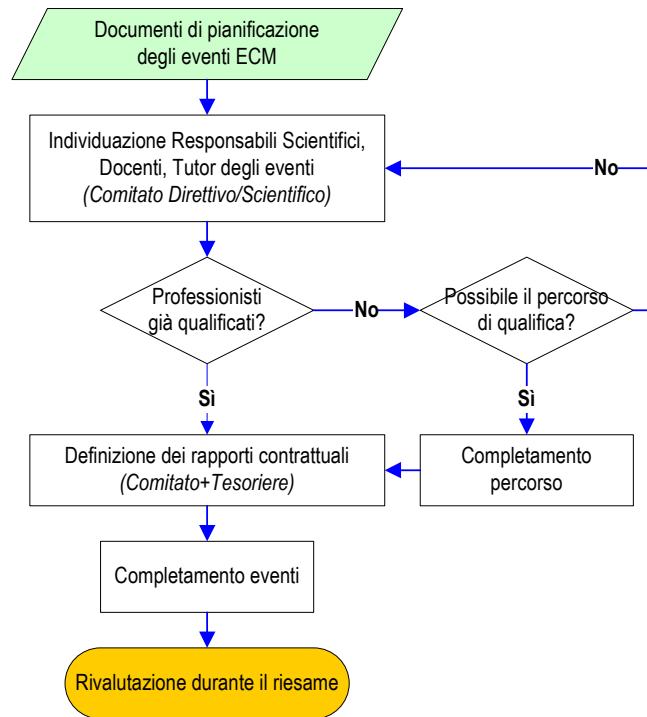
Gli incarichi di docenza sono formalizzati attraverso apposite Lettere di Incarico a firma del Tesoriere. La lettera viene preparata ed inviata al Docente, a cui si richiede di inoltrarla controfirmata.

FIGURA 11. GESTIONE DELLE RISORSE MATERIALI E DEI SERVIZI ACQUISTATI



Il percorso per la valutazione dei professionisti da impiegare in ambito ECM segue lo schema riportato in Figura 12.

FIGURA 12. GESTIONE DEI PROFESSIONISTI PER LA FORMAZIONE



6 EROGAZIONE CORSI ECM

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 6.3, § 6.4, § 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 8.2.3, 8.2.4

Gli interventi formativi ECM vengono erogati rispettando la successione di attività rappresentate in Figura 13. La pianificazione dell'erogazione del corso permette di dettagliarne gli elementi caratteristici e distintivi, di definirne gli aspetti tecnologici e logistici come i rapporti con i Docenti e i Tutors ed i rapporti con i Discenti, assicurando alcune condizioni di base, previste dal Ministero della Salute:

- Non vengono organizzati eventi o programmi formativi ECM che siano sponsorizzati, da parte di organizzazioni con interessi commerciali nel campo della sanità che potrebbero trarne vantaggio
- Non vengono utilizzate agenzie o altre organizzazioni per la gestione indiretta di sponsorizzazioni
- Non sono presenti in alcuna forma nelle aule, sui materiali didattici, sulle brochure o nel sito web, utilizzati per attività ECM, informazioni di carattere promozionale o pubblicitario riguardanti prodotti commerciali.

Il Consiglio Direttivo/Comitato Scientifico si assicura dell'assenza di conflitti di interesse dei Responsabili Scientifici, dei Docenti e dei Tutor, richiedendo dichiarazioni autocertificate.

Raccolti tutti i documenti di pianificazione dell'evento, la Segreteria Organizzativa del Corso provvede ad attivare la procedura di registrazione dell'evento formativo ECM avvalendosi delle modalità predisposte dal Ministero della Salute presenti sul sito internet del Ministero stesso (www.ministerosalute.it). Nel dettaglio le modalità di registrazione dell'evento formativo ECM prevedono l'inserimento dei dati del provider, seguendo la procedura telematica indicata nel sito del Ministero, la presentazione dei documenti richiesti (programma dettagliato del corso, abstract dell'evento, questionario di verifica e valutazione, etc.), l'indicazione del referente che si interfaccia con la Commissione Nazionale ECM, i dati della segreteria organizzativa, l'inserimento dei dati relativi ai docenti (Curriculum Vitae), le informazioni relative all'evento formativo (a destinatari, luogo di svolgimento, metodologia didattica, obiettivi formativi, durata, etc.).

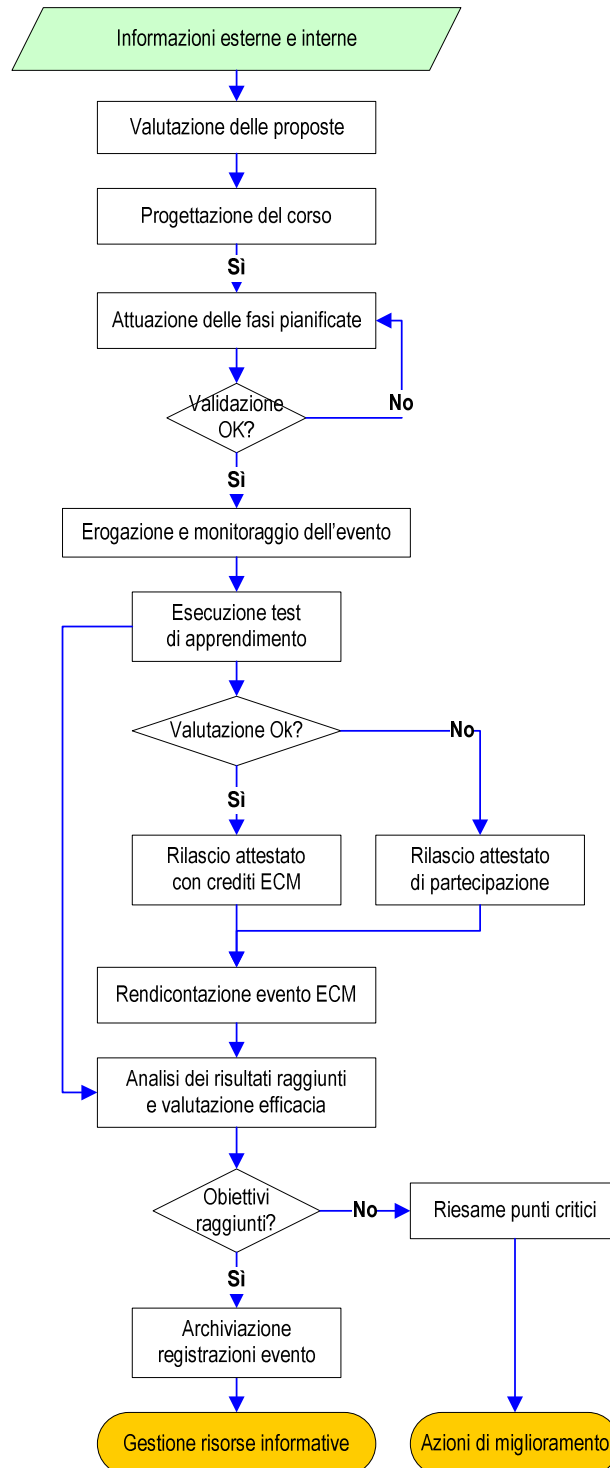
Terminata la fase di inserimento dei dati è possibile accedere ad una videata che permette al provider di effettuare la validazione. Questa attività consiste nel confermare i dati inseriti, la loro completezza e la coerenza con i requisiti informatici indicati dal sito. La validazione rende l'evento disponibile per la valutazione da parte del referente individuato dalla Commissione Nazionale.

Una volta effettuata la validazione il provider attende la comunicazione, via e-mail, dell'avvenuto accreditamento e l'indicazione del numero di crediti erogabili ai singoli discenti e del contributo da versare per ogni singola edizione per ottenere l'attribuzione del credito. Nel caso vengano riscontrate incongruenze, dovute all'incompletezza delle informazioni inserite e/o ad errori nella registrazione dell'evento, l'accreditamento non è concesso, ma viene data l'opportunità di sanare le incongruenze seguendo l'iter previsto in questi casi e formalizzato sempre nel sito del Ministero. A questo punto il Provider attende l'accreditamento dell'evento verificando periodicamente lo "stato" dell'evento sul sito del Ministero.

I supporti necessari per l'erogazione degli interventi formativi vengono esplicitati nei documenti di pianificazione di ciascun evento (programma del corso).

La Società Italiana di Microchirurgia assicura la conservazione dei documenti di progettazione e pianificazione del singolo evento, dei relativi supporti didattici e delle registrazioni. Le attività sono specificate all'interno del macroprocesso di Gestione delle risorse informative e dei relativi processi di Gestione dei documenti del SGQ e di Gestione delle registrazioni.

FIGURA 13. ATTIVITÀ PER LA REALIZZAZIONE DI CORSI ECM



L'utilizzo sistematico delle modalità sopra definite nel corso del processo di Erogazione dell'evento formativo consente di garantire anche la rintracciabilità (capacità di risalire alla storia, utilizzazione, ubicazione) di tutti i Servizi erogati. Le necessità di identificazione e rintracciabilità della Società Italiana di Microchirurgia e le modalità prescelte, per quanto collegato ai corsi erogati, sono specificate nella Tabella seguente.

TABELLA 3. ELEMENTI DA IDENTIFICARE E MODALITÀ PRESCELTE

Elementi oggetto di identificazione	Modalità definite per l'identificazione
Singolo evento erogato	Titolo + data (evento non ECM) Titolo + codice Ministero (evento ECM)
Singolo Responsabile scientifico, Docente e Tutor	Nome Cognome
Singolo discente di ciascun evento attivato	Dati anagrafici, di domicilio e di rintracciabilità
Documenti di pianificazione del SGQ, dell'offerta formativa e del singolo evento formativo	Vedi quanto specificato relativamente al macroprocesso di Gestione delle risorse informative e al processo di Gestione dei documenti del SGQ
Registrazioni conseguenti le attività del SGQ, il singolo evento formativo	Vedi quanto specificato relativamente macroprocesso di Gestione delle risorse informative al processo di Gestione delle registrazioni

La Società Italiana di Microchirurgia tratta i dati personali dei discenti rispettando le prescrizioni del DLgs 196/2003. In particolare DIR rende note, in forma scritta, le finalità del trattamento dei dati e dei diritti che la normativa prevede, fornendo nel momento dell'iscrizione al corso, l'*Infomativa Privacy* e richiedendo il consenso al trattamento dei dati. I dati personali sono custoditi rispettando specifiche misure di sicurezza e protezione preventive, in modo da ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi. Le misure di sicurezza prevedono anche la protezione verso accessi non autorizzati. Qualora alcuni dati personali dei Discenti venissero persi o danneggiati, DIR informa i Discenti stessi, concordando gli interventi di volta in volta più appropriati.

I discenti vengono informati inviando loro, via e-mail o per posta ordinaria, le brochure dei corsi attivati dalla SIM, dove sono indicate tutte le informazioni logistiche e tecniche relative ai singoli corsi

Prima dell'inizio del corso vengono fatte compilare dai discenti le *Schede di registrazione* con l'inserimento dei dati personali, tale documento viene fatto firmare così come l'*Infomativa Privacy*.

Per garantire una corretta attività di erogazione è sempre disponibile, nel luogo fisico in cui si erogano gli interventi, il programma del corso, che contiene tutte le informazioni di supporto per i Docenti ed i Discenti, inerenti anche al corretto utilizzo dei supporti tecnologici e logistici.

L'erogazione degli interventi formativi è tenuta sotto controllo da Società Italiana di Microchirurgia in primo luogo dalla presenza, fisica, dei Docenti/Tutor i quali hanno il compito di ricevere e registrare eventuali segnali di insoddisfazione manifestati dai Discenti.

L'andamento degli interventi ECM viene valutato attraverso la *Scheda di valutazione dell'evento*, che consente di ottenere informazioni di feedback dai Discenti, e dal *Test di apprendimento*, che permette di valutare le conoscenze acquisite dai partecipanti agli eventi formativi.

Dopo aver accertato la partecipazione (raccolte firme presenze), raccolto il giudizio soggettivo di gradimento ed effettuata la valutazione dell'apprendimento da parte del docente, il Docente o il Responsabile Scientifico provvedono produrre l'attestazione che lo stesso ha svolto la specifica attività formativa ed ha acquisito i relativi crediti ECM. Successivamente, la Segreteria Organizzativa provvede alla distribuzione al Discente dell'*Attestato crediti ECM*. La Segreteria, con la collaborazione del Docente e/o del Responsabile Scientifico, provvede alla rendicontazione dell'evento ECM attivato, predisponendo tutti i documenti previsti dal Ministero della Salute.

7 REALIZZAZIONE DI ATTIVITÀ DI RICERCA

7.1 VALIDAZIONE DELLA METODOLOGIA E SUPPORTO ALLE RICERCHE SPERIMENTALI

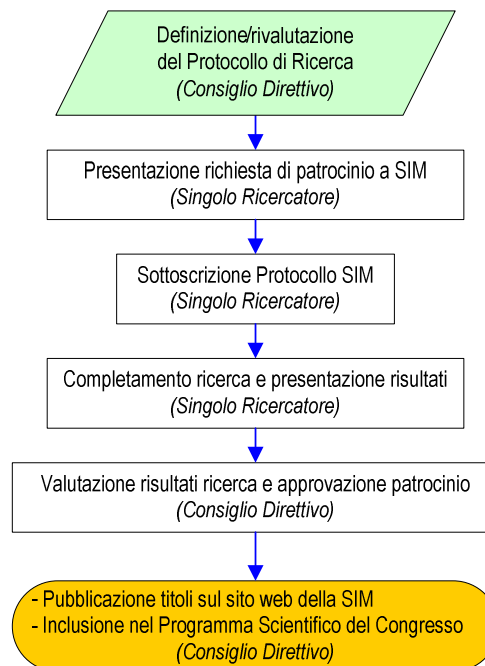
Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 6.3, § 6.4, § 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 8.2.3, 8.2.4

La realizzazione delle attività di ricerca scientifica in ambito microchirurgico vede coinvolta la SIM nel duplice ruolo di soggetto in grado di indicare un quadro metodologico-scientifico appropriato per le ricerche nonché di diffusore/amplificatore dei risultati ottenuti dal ricercatore. I Progetti di Ricerca patrocinati sono infatti -per la loro stessa natura- primariamente il risultato dell'attività e dell'elaborazione teorico-concettuale del singolo ricercatore, e non di un processo strutturato conseguente ad attività Societarie. La sequenza di attività è riportata in Figura 14.

La Società Italiana di Microchirurgia accetta di patrocinare Progetti di Ricerca sperimentali su modelli animali, sia da parte di ricercatori appartenenti alla Società che ad essa estranei, purché essi rispondano a criteri di scientificità, a protocolli riconosciuti a livello internazionale per questo tipo di attività e all'utilizzo dei relativi supporti documentali codificati. I ricercatori che intendono richiedere il patrocinio della SIM per svolgere le loro ricerche nel campo della Microchirurgia sottoscrivono il suo Protocollo di Ricerca della Società, che si riserva il diritto di esaminare la ricerca ed approvarne, a discrezione del Consiglio Direttivo, il patrocinio. Quando approvati, i risultati delle ricerche riportano obbligatoriamente -in caso di pubblicazione- il patrocinio della SIM.

I Soci della SIM rispettano il Protocollo societario che definisce le modalità e le tecniche identificate come standard minimi per una ricerca qualitativamente corretta, codificata nel documento *Animal Research Application Form*. Il modello di Protocollo di Ricerca viene rivalutato ogni due anni ed eventualmente modificato, in accordo con le decisioni del Consiglio Direttivo. I titoli dei Progetti di Ricerca -redatti secondo il Protocollo SIM- vengono pubblicati sul sito web societario, e i Progetti sperimentali conclusi vengono inclusi nel programma scientifico del Congresso biennale della Società.

FIGURA 14. SEQUENZA DI ATTIVITÀ PER IL PATROCINIO DELLE RICERCHE SPERIMENTALI

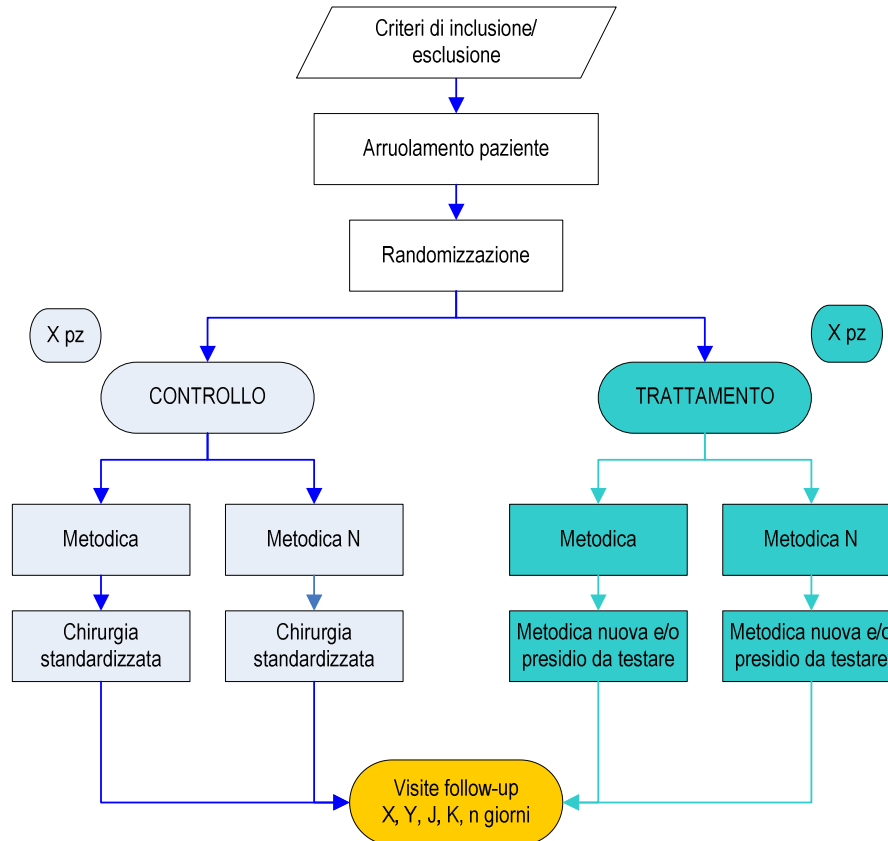


7.2 VALIDAZIONE DELLA METODOLOGIA E SUPPORTO ALLE RICERCHE CLINICHE

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 6.3, § 6.4, § 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 8.2.3, 8.2.4

Il processo che permette il completamento di un progetto di ricerca clinica prevede nove requisiti ed una scheda riassuntiva dello studio; requisiti e scheda vengono riportati nei paragrafi seguenti,. Il percorso complessivo è rappresentato in Figura 15.

FIGURA 15. SEQUENZA DI ATTIVITÀ PER LE RICERCHE CLINICHE



7.2.1 Requisiti

OBIETTIVI

La premessa agli obiettivi che si prefigge di raggiungere il progetto di ricerca clinica è costituita dalla descrizione della problematica clinica che si vuole risolvere e dalla quale scaturisce la necessità di uno studio clinico. Gli obiettivi dello studio vanno descritti in dettaglio, ponendo in risalto la valutazione dell'efficacia della metodica o del prodotto proposto, l'impatto socio-sanitario e la tollerabilità (per gli studi che prevedono l'impiego di un prodotto biocompatibile da lasciare a dimora).

In particolare quando il programma di ricerca clinica prevede di testare un prodotto, quest'ultimo deve già aver superato le fasi precedenti di valutazione previste dalle norme di legge vigenti in Italia in termini di tollerabilità, tossicità ed efficacia. Tale prodotto deve già aver superato la fase preclinica mediante studio su organismi animali, dai quali siano scaturiti i necessari riconoscimenti, come ad

esempio marchio CE e/o Autorizzazione alla fase clinica da parte della FDA statunitense, nonché pubblicazioni su riviste internazionali che abbiano consolidato in letteratura i risultati della fase pre-clinica.

DISEGNO DELLO STUDIO

Lo Studio deve essere preferibilmente spontaneo o commissionato, monocentrico o multicentrico, controllato, stratificato e randomizzato. La SIM, tuttavia, si riserva di valutare di volta in volta altre modalità di studio proposte, valutandone il rigore scientifico e l'affidabilità dei risultati ottenibili.

DESCRIZIONE DELLA METODICA CHIRURGICA E/O DEL PRODOTTO DA TESTARE

La descrizione della metodica operatoria oggetto dello studio deve essere dettagliata e confortata da altre esperienze analoghe o simili riportate dalla letteratura onde accreditarne l'utilità. La descrizione del prodotto da testare deve riguardare tutti gli aspetti dello stesso in termini di aspetto macroscopico e composizione, struttura molecolare e modalità di sintesi o di estrazione dal mondo organico. Descrizione delle sue caratteristiche chimico-fisiche ed ultrastrutturali che permettono di prevederne l'efficacia in campo biologico e clinico, nonché alle modalità previste di ottenimento di tale risultato, senza tacere le modalità conosciute e previste di metabolizzazione o di escrezione dagli organismi animali (già evidenziate dalla fase preclinica di ricerca). Modalità di conservazione e tempi di scadenza del prodotto stesso devono essere esplicitate.

CENTRI DI RICERCA

I Centri coinvolti nello studio e che andranno a costituire il "Gruppo di Studio" accreditato dalla SIM dovranno rispettare requisiti di capacità organizzativa e direzione tecnico-scientifica adeguate a svolgere uno studio clinico rigoroso. Dovranno essere elencati nel protocollo proposto alla SIM riportando chiaramente per ogni centro partecipante la sede geografica e la sede clinica (Ospedale, Università) che realizza il progetto di ricerca, il nome del Coordinatore, il nome degli operatori coinvolti.

Il Coordinatore di ogni Centro dovrà assumere responsabilità del progetto per la parte di competenza mediante sottoscrizione degli obblighi relativi e dei risultati ottenuti, assumendo il ruolo di garante della qualità e dell'affidabilità.

Analogamente farà il Coordinatore nazionale, Europeo o Internazionale del "Gruppo di Studio" che svolgerà il progetto di ricerca clinica, assumendone la responsabilità in termini di qualità e dell'affidabilità e rigore scientifico delle metodiche relative allo studio stesso.

NUMERO DI PAZIENTI E RANDOMIZZAZIONE

Dovranno essere descritti i criteri e le modalità di arruolamento dei pazienti inclusi nello studio, prevedendo a priori il numero totale di pazienti da arruolare che dovrà essere compatibile con l'affidabilità dei metodi di valutazione statistica dei risultati ottenuti. Saranno descritte le modalità di arruolamento e di randomizzazione fino al raggiungimento del numero totale dei pazienti arruolati, specificando anche il numero di pazienti per ciascun gruppo di trattamento che costituisce il progetto di ricerca (vedi Flow-Chart dello Studio, Figura 15).

Inoltre la Flow-Chart dello studio dovrà prevedere il percorso di arruolamento di ogni paziente che dopo la prima ammissione dovrà superare lo sbarramento dei criteri di Inclusione/Esclusione ai fini dell'arruolamento, quindi avviato alla randomizzazione secondo il principio del confronto fra un gruppo di pazienti del gruppo di controllo, sottoposto a chirurgia standard, moltiplicato eventualmente per n volte, in caso di sottogruppi, ed il gruppo di trattamento, nel quale sarà applicata la metodica e/o il prodotto da testare, eventualmente moltiplicato per n volte, in caso di sottogruppi.

CRITERI DI INCLUSIONE / ESCLUSIONE

Verranno inclusi o esclusi i pazienti candidati allo studio sulla base delle precise, rigorose e puntuali verifiche di un elenco di criteri utili alla inclusione e di un elenco di criteri utili alla esclusione dallo studio. I criteri suddetti saranno riportati in tabelle facilmente accessibili e facilmente utilizzabili. Solo i pazienti che supereranno tale sbarramento saranno arruolati nello studio, e si aprirà per essi in tempo reale la busta di randomizzazione per deciderne il gruppo di appartenenza nell'ambito dello studio.

7.2.2 Descrizione del metodo sperimentale e delle metodiche di valutazione

A) METODO SPERIMENTALE

Intervento chirurgico

Descrizione dettagliata di ogni fase dell'intervento chirurgico che comprende la raccolta dell'anamnesi del paziente, la preparazione del campo operatorio, i dettagli di tecnica di ogni fase e gli accorgimenti utili a rendere standardizzabile e riproducibile la metodica stessa in tutti gli interventi eseguiti dalla stessa équipe o dai teams degli altri Centri dello studio. In particolare la descrizione della procedura chirurgica rispetterà dettagliatamente i punti riportati di seguito:

- # Anestesia. Il tipo di anestesia consigliata per lo studio e la sua descrizione
- # Tecnica chirurgica e/o Procedura di applicazione del Prodotto da testare. Analitica e dettagliata descrizione di ogni gesto operatorio saliente fino alla chiusura della ferita chirurgica. Descrizione analitica e dettagliata delle modalità di applicazione e le quantità da utilizzare del prodotto da applicare (se previsto dal progetto di ricerca clinica). Ai pazienti appartenenti al gruppo controllo verrà eseguita la normale procedura chirurgica e non verrà applicato nessun dispositivo medico.

Terapia analgesica post-chirurgica

A tutti i pazienti deve essere somministrata una terapia analgesica post-operatoria per un periodo minimo previsto dal protocollo con procedure standard ripetibili per ogni Centro ad ogni intervento. In ogni paziente operato, e per ogni terapia analgesica eseguita, nella scheda del paziente andranno riportati i farmaci, i dosaggi somministrati, la via di somministrazione e le procedure seguite.

Riabilitazione post-chirurgica

Descrizione dei tempi e delle modalità del protocollo di riabilitazione che verrà applicato in ogni paziente operato dopo l'intervento chirurgico, sia durante il ricovero ospedaliero che dopo la dimissione, per un periodo congruo secondo le indicazioni e le modalità riportate dal protocollo.

Visite di follow-up

I pazienti di entrambi i gruppi -trattato e di controllo- saranno sottoposti a visite periodiche, dopo l'intervento chirurgico ai tempi prestabiliti e previsti dal protocollo. Durante tali visite di controllo verranno raccolti i dati sulla compliance, sulla tollerabilità, sull'impatto socio-sanitario e sull'efficacia, utili a completare il monitoraggio dei risultati funzionali in modo che possano essere affidabili in termini di valutazione statistica dei risultati e di eventuale ed auspicabile pubblicazione scientifica.

B) VALUTAZIONE DEI DATI

Il riassunto delle valutazioni da effettuare ad ogni visita verrà riportato in una "Scheda delle valutazioni", che dovrà prevedere l'applicazione di criteri di valutazione dell'impatto socio-sanitario, dell'efficacia e della tollerabilità della metodica e/o del presidio o prodotto applicato secondo i canoni dello studio. Tali criteri saranno tutti enumerati e descritti dettagliatamente onde favorire

ne l'applicazione e la ripetizione standard per ogni paziente, per ogni Centro, in ogni visita di follow-up, completandone la descrizione con riferimenti bibliografici che ne dimostrino l'universale condivisione del mondo scientifico, ed eventuali disegni e/o fotografie illustrative.

- # Visual Assessment. Come contributo alla valutazione dei risultati, per il Centro che possiede una strumentazione adeguata (macchina fotografica digitale o reflex con obiettivo macro e ring flash), è possibile fare un "Visual Assessment" tramite un'accurata documentazione fotografica dei casi valutati durante le visite di follow-up. Le immagini fotografiche dovranno rispettare seguenti requisiti prestabiliti e riportati nel protocollo dello studio.

In particolare la **Tollerabilità** della metodica chirurgica o dell'eventuale prodotto in studio verrà valutata tramite la segnalazione di Eventi Avversi (AE) tramite l'apposito modulo posto alla fine della scheda raccolta dati durante tutto la durata dello studio. Per Evento Avverso si intende un qualsiasi episodio sfavorevole che si verifichi in un paziente o in un soggetto partecipante ad una sperimentazione clinica a cui sia stato somministrato un prodotto e che non deve avere necessariamente una relazione causale con il prodotto. Si considera un Evento Avverso Serio quell'Evento che risponde ad almeno uno dei seguenti criteri:

- risultati fatale
- metta
- metta in pericolo la vita il soggetto
- provochi una menomazione / incapacità persistente o significativa
- comporti o prolunghi l'ospedalizzazione
- richieda un intervento per prevenire un danno o un peggioramento permanente delle condizioni del soggetto
- provochi anomalie congenite o un difetto alla nascita
- provochi insorgenza di tumori.

C) RACCOLTA DEI DATI E ANALISI STATISTICA

Sarà cura del Coordinatore del Gruppo di Studio quale Supervisore del Progetto, monitorare presso tutti i centri l'andamento dello studio e la correttezza della metodologia seguita nonché raccogliere i dati parziali (solo se, nel corso dello studio, si ritiene necessario) e finali dello studio per l'analisi statistica. Pertanto alla fine dello studio, quando l'ultimo paziente avrà terminato il follow-up, verranno raccolte tutte le Schede Raccolta Dati al fine di effettuare l'analisi statistica. Per consentire di valutare l'impatto socio-economico e di confermare l'efficacia e la tollerabilità della metodica chirurgica e/o del prodotto proposto, come previsto dagli obiettivi dello studio, i dati raccolti verranno analizzati sulla base dei criteri di valutazione chiaramente prestabiliti nel protocollo del progetto della ricerca clinica in oggetto.

D) SCHEMA DELLE VALUTAZIONI

Le valutazioni da effettuarsi ad ogni visita sono qui di seguito riassunte.

VALUTAZIONI ALLA VISITA iniziale T0

<i>Dettagli sul paziente</i>	- Dati anagrafici - Anamnesi clinica rilevante - Trattamenti concomitanti rilevanti
<i>Valutazioni pre-chirurgiche</i>	Descrizione
<i>Report chirurgico</i>	Descrizione
<i>Riabilitazione</i>	Descrizione

VALUTAZIONI ALLE VISITE Tx, Ty, Tj, Tk e Tn:

<i>Dettagli sul paziente</i>	Compliance Trattamenti concomitanti Eventi avversi
<i>Valutazioni post-chirurgiche</i>	Descrizione

SCHEDA RIASSUNTIVA DELLO STUDIO (come riportata nella Scheda Raccolta Dati dei paziente)

VALUTAZIONI	V0*	V1	V2	V3	V4	Vn
	(T x)	(T y)	(T j)	(T k)	(T z)	(T n)
Consenso informato al trattamento chirurgico	✓					
Criteri di inclusione/esclusione	✓					
Dati anagrafici del paziente	✓					
Anamnesi clinica rilevante	✓					
Report chirurgico	✓					
Metodo di valutazione EFFICACIA	✓					
Valutazioni socio-economiche	A	✓	✓	✓	✓	✓
	B		✓	✓	✓	✓
	C	✓	✓			✓
	D		✓			✓
Visual assessment (opzionale)	A	✓	✓	✓	✓	✓
	B		✓	✓	✓	✓
Riabilitazione	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Compliance del paziente		✓	✓	✓	✓	✓
Trattamenti concomitanti	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Monitoraggio eventi avversi	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Scheda di interruzione/fine studio		✓**	✓**	✓**	✓	

* *La visita V0 rappresenta l'intervento chirurgico in caso di interventi in regime di urgenza*

** *Scheda da compilare se lo studio viene interrotto.*

8 PRODUZIONE DI LINEE GUIDA

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 6.3, § 6.4, § 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 8.2.3, 8.2.4

Il processo di elaborazione di Linee Guida si articola nelle seguenti fasi

- Scelta dell'argomento
- Scelta dei gruppi di lavoro
- Definizione dei quesiti scientifici e piano di lavoro
- Raccolta delle prove
- Redazione ed evoluzione della bozza di LG
- Assegnazione del grading
- Presentazione editoriale della LG
- Promulgazione e disseminazione della LG
- Aggiornamento della LG.

Scelta dell'argomento. Il Consiglio Direttivo della SIM, dietro proposta di uno o più soci, individua il tema della linea guida (LG) secondo il metodo epidemiologico (rilevanza in termini di incidenza, impatto sociale, etc.), quello della disponibilità delle prove (analizzando su banche dati la disponibilità di ultimi dati di efficacia di interventi sui problemi sanitari individuati) e pareri di operatori, combinati in modo semi-strutturato.

Scelta dei gruppi di lavoro. Il gruppo di lavoro deputato alla definizione della linea guida è definito dal CD della SIM sulla base delle competenze specifiche degli esperti, sul loro curriculum e sulla rappresentatività in relazione all'argomento. Esso può essere proposto dagli stessi soci al momento delle proposte dell'argomento della LG

Definizione dei quesiti scientifici e piano di lavoro. I quesiti scientifici a cui dare risposta vengono definiti in sede di gruppo di lavoro durante la prima riunione del panel di esperti, nella quale vengono anche definiti i principali quesiti per la gestione del problema clinico. Fa parte di questa fase l'esame delle banche dati (CeVEAS, NICE, eGuidelines, etc.) alla ricerca di analoghe LG e dei più importanti quesiti clinici. La definizione dei quesiti scientifici viene discussa con i rappresentanti delle società scientifiche affini.

Raccolta delle prove. Le prove di efficacia e sicurezza vengono ricercate con una metodologia gerarchica di ricerca e valutazione delle evidenze. Esse vanno ricercate innanzitutto nella Cochrane Library, e più precisamente nella banca dati di revisioni sistematiche (CDSR) prodotte dai Gruppi Cochrane o da altri (DARE). Qualora questo tentativo si riveli infruttuoso viene di nuovo consultata la Cochrane Library e altre banche dati bibliografiche per identificare singoli *trial* e/o studi comparativi non randomizzati.

Redazione ed evoluzione della bozza di LG. Una volta raccolte e valutate le prove (che vengono sintetizzate su apposite schede), il comitato di redazione procede a una prima stesura della LG e delle raccomandazioni. Questa bozza viene fatta circolare tra tutti coloro che contribuiscono al progetto (panel, rappresentati società scientifiche) per eventuali commenti. La bozza viene rivista e cambiata sulla base dei commenti ricevuti; problemi e opinioni ulteriori vengono esaminati durante la seconda e ultima riunione plenaria del gruppo di lavoro. Prima della stesura definitiva, il gruppo di lavoro può decidere di sottoporre la LG ad una utilizzazione sperimentale per un intervallo di tempo definito. I risultati vengono valutati dal gruppo di studio e possono dare luogo a modifiche della bozza della LG.

Assegnazione del grading. Nelle linee guida, le raccomandazioni vengono qualificate con un certo grado di Livello di prova (LDP) e di Forza della raccomandazione (FDR), espressi rispettivamente in numeri romani (da I a VI) e in lettere (da A a E).

- Il livello di prova (LDP) si riferisce alla probabilità che un certo numero di conoscenze sia derivato da studi pianificati e condotti in modo tale da produrre informazioni valide e prive di errori sistematici.

- La Forza della raccomandazione (FDR) si riferisce invece alla probabilità che l'applicazione nella pratica di una raccomandazione determini un miglioramento dello stato di salute della popolazione obiettivo cui la raccomandazione è rivolta. Il sistema di gradazione per le prove di efficacia e per la forza delle raccomandazioni adottato, si basa sulla rielaborazione messa a punto dal Centro per la valutazione della efficacia dell'assistenza sanitaria (CeVEAS). Questo sistema ha come principale caratteristica il fatto che la forza delle raccomandazioni non si basa soltanto sul tipo di disegno di studio ma tiene conto anche di altri fattori, quali la fattibilità, l'accettabilità e l'economicità dell'intervento.

Per ulteriori dettagli, vedi Figura 16.

Presentazione editoriale della LG. Le LG e raccomandazioni si propongono di assistere e indirizzare le decisioni cliniche: esse devono caratterizzarsi per autorevolezza e la chiarezza delle affermazioni, derivanti dall'uso di un linguaggio non ambiguo e di termini ben definiti, anche attraverso un glossario. Occorre anche che le raccomandazioni siano presentate in una forma che ne renda facile e rapida la consultazione, come pure l'apprendimento e la memorizzazione. È dunque opportuno definire la struttura generale dei documenti e le caratteristiche di forma e stile (dal punto di vista dei testi e della grafica) che dovranno sempre essere rispettate, pur con le variazioni che potranno essere suggerite dalla specificità dei temi trattati. A questo proposito si indica la seguente struttura, non vincolante ma raccomandata. Il corpo del documento deve essere preceduto da alcune informazioni essenziali:

1. L'indicazione degli autori delle raccomandazioni, con la specificazione della qualifica e del ruolo svolto nell'elaborazione
2. L'indicazione di eventuali finanziamenti
3. Un'avvertenza («Note per gli utilizzatori», da ripetere sempre uguale) dove si riassume il significato delle linee guida adottate dalla Società. Nell'avvertenza si ricorda che le decisioni cliniche sul singolo paziente richiedono l'applicazione delle raccomandazioni, fondate sulle migliori prove scientifiche, alla luce dell'esperienza clinica e di tutte le circostanze di contesto
4. La data in cui il documento è stato redatto e, quando possibile, l'indicazione della durata di prevedibile validità, prima degli aggiornamenti
5. Introduzione al documento nella quale si definiscono, con dettaglio maggiore rispetto a quello possibile nel titolo, l'argomento e l'ambito delle linee guida. Inoltre si definiscono gli scopi e i destinatari.
6. Corpo del documento. L'esposizione deve iniziare con una esplicita identificazione delle decisioni chiave che si pongono nella pratica clinica a proposito della categoria di pazienti e degli interventi in esame. A ogni snodo decisionale rilevante si associano le raccomandazioni che gli autori delle linee guida hanno formulato sulla base di una valutazione critica delle migliori prove empiriche disponibili. Ogni raccomandazione è accompagnata da *grading* e, per quanto possibile, da una esplicita formulazione del vantaggio atteso, in termini di miglioramento della prognosi o, in forma subordinata, di altri obiettivi intermedi e dagli indicatori di monitoraggio
7. In appendice verranno riportate le sintesi delle principali prove, corredate dal metodo seguito
8. La bibliografia chiude la pubblicazione.

Promulgazione e disseminazione della LG. La LG viene promulgata in data prestabilita tramite il sito della SIM www.microchirurgia.org, riviste delle società scientifiche e altri media cartacei e corsi di formazione per operatori sanitari. La valutazione dell'impatto e rilevanza della LG viene fatto tramite feed-back di utenti sul sito web e in futuro con studi *ad hoc*.

Aggiornamento della LG. Le linee guida del Programma nazionale linee guida vengono aggiornate ogni cinque anni, eccetto nei casi in cui dal loro corrente utilizzo emergano anomalie o errori di interpretazione / utilizzo, omissioni importanti ovvero quando la base di evidenza sia mutata in maniera tale da rendere le raccomandazioni o il loro *grading* obsoleti.

FIGURA 16. GRADING DEI LIVELLI DI PROVA E FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI
(TRATTO DAL MANUALE METODOLOGICO DEL PROGRAMMA NAZIONALE PER LE LINEE GUIDA)

LIVELLI DI PROVA	
I	Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati.
II	Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato.
III	Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi.
IV	Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi.
V	Prove ottenute da studi di casistica («serie di casi») senza gruppo di controllo.
VI	Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference, o basata su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee guida.
FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI	
A	L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II.
B	Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura o intervento debba sempre essere raccomandata, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata.
C	Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento.
D	L'esecuzione della procedura non è raccomandata.
E	Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura.