

**XV CONGRESSO NAZIONALE DELLA SOCIETÀ ITALIANA
DI EMAFERESI E MANIPOLAZIONE CELLULARE**

**XVI CORSO DI AGGIORNAMENTO IN EMAFERESI PER
PERSONALE INFERMIERISTICO E TECNICO**

**3° SIMPOSIO "CELLULE STAMINALI:
DALLA BIOLOGIA ALLA CLINICA"**



Torino, 9-12 novembre 2011 Centro Congressi Lingotto

Qualità e percorsi formativi per le figure professionali del comparto

Roberto Guaschino

Azienda Ospedaliera S.S. Antonio e Biagio e C. Arrigo
Alessandria

Di cosa parliamo?

- **Cos'è la “formazione”**
- **Gli strumenti**
- **I percorsi formativi**

Formazione

Progressiva acquisizione, attraverso lo studio o l'esperienza, di una determinata fisionomia culturale o morale, di competenze specifiche.

Sinonimo: preparazione, educazione: *formazione intellettuale.*

➡ corsi di formazione professionale, quelli organizzati da enti pubblici o privati per migliorare le **competenze** professionali

FORMAZIONE = imparare

sapere: conoscenza teoriche

saper fare: conoscenze pratiche

saper essere: atteggiamenti e comportamenti

Perché la formazione deve dare:

contenuti teorici per costruire una base solida di conoscenze;
contenuti pratici, cioè tecniche, metodi e strategie da usare subito,
nell'immediato;

questi metodi devono essere **applicabili e realistici** al preciso contesto di riferimento.

Da ciò si deduce la differenza tra un percorso formativo e la classica istruzione accademica.

3 macro aree della formazione

- **Competenze di base:** sviluppo motivazionale (chi siamo, quali sono i nostri valori, perché operiamo)
- **Competenze specifiche:** sviluppo delle competenze tecniche (tipo di intervento e aspetti gestionali)
- **Competenze trasversali:** sviluppo di metodologie di lavoro (interne ed esterne, aspetti relazionali e comunicativi)

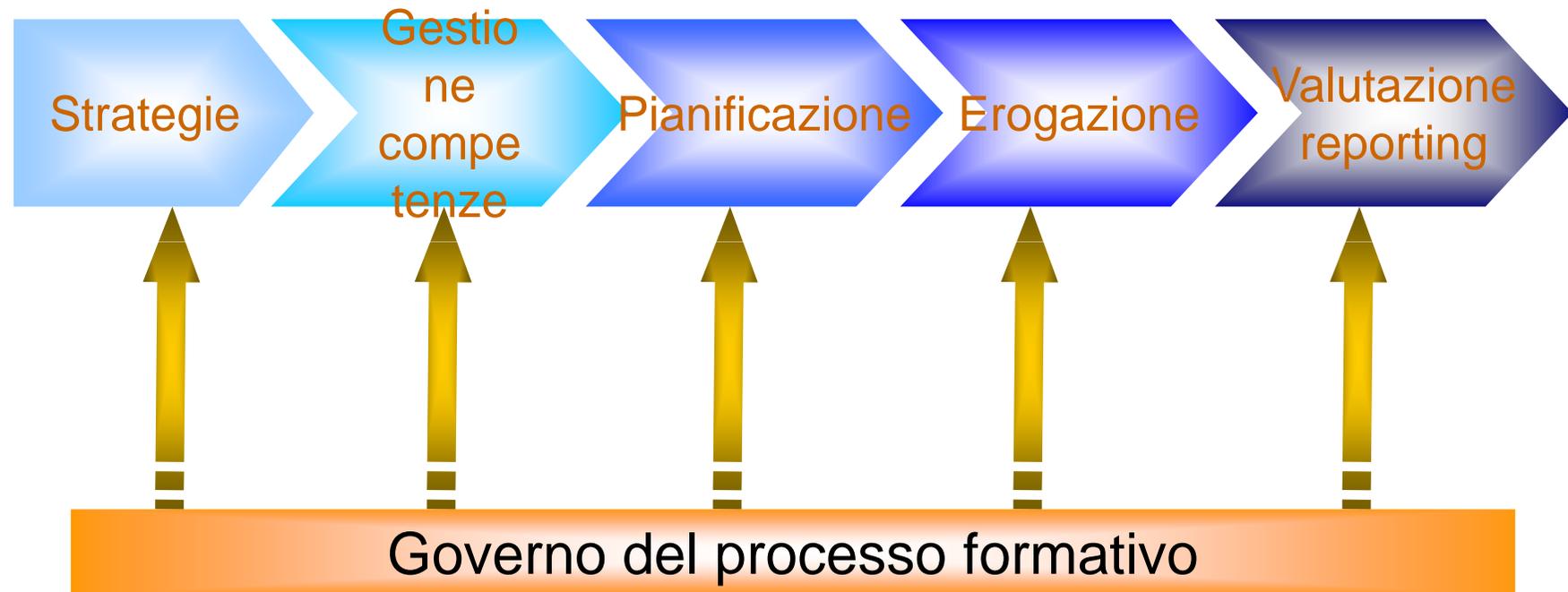
Il valore della Formazione

- **Valore individuale e collettivo**
- **Investimento nei momenti “difficili”**
- **Processo che non si deve interrompere**
- **E’ la differenza con chi non ha risorse umane qualificate (paesi in via di sviluppo)**
- **Le conoscenze vanno trasmesse e lasciate ai più giovani (responsabilità etica)**

Il valore della Formazione

- **Valore economico**
(è un bene perché conviene all'Azienda)
- **Valore morale**
(conviene perché fa il bene dell'Uomo)

La catena del valore della formazione



Ma la formazione è “obbligatoria”???

L'obbligo per tutti gli operatori sanitari di partecipare a processi di Formazione Continua è stato introdotto con il **D.Lg.vo n. 229/99** ma già il **D.Lg.vo n. 502/92**. introdusse il concetto di Formazione Continua, definendone la finalità, i soggetti coinvolti e le modalità di attuazione.

D. Lgs 20 dicembre 2007 n. 261

che stabilisce norme di qualita' e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.

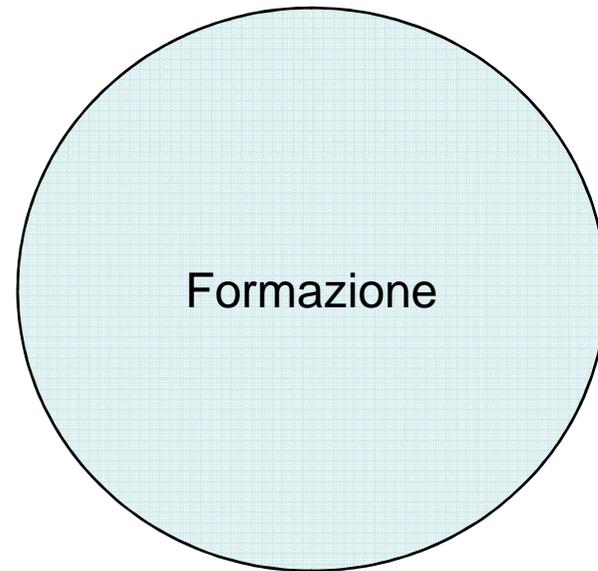
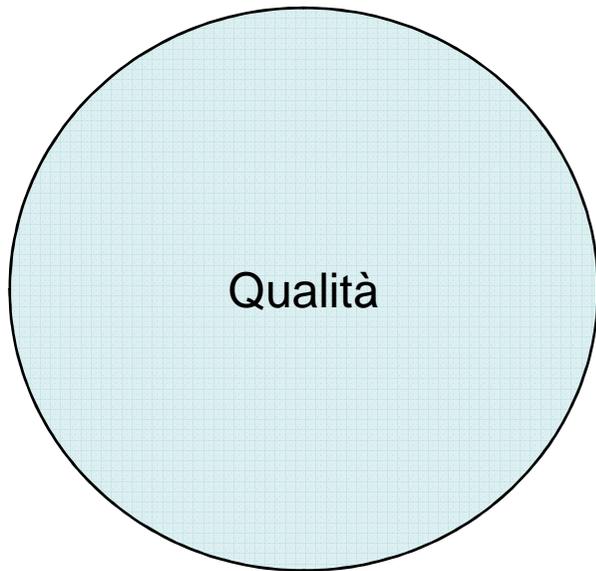
Art. 7

Personale

1. *Il personale che interviene nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione, nella distribuzione e nella assegnazione del sangue umano e degli emocomponenti possiede le qualificazioni previste dalla normativa vigente per svolgere tali funzioni e riceve, in tempo opportuno, adeguata formazione professionale, periodicamente aggiornata.*

Qualità e formazione

- Il legislatore più volte ha prescritto la necessità dell'istituzione di un SGQ, fino a stabilirne l'obbligatorietà, fissandone anche le caratteristiche specifiche, come previsto dal **D. lgs 208/2007**
- *“Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”.*



norma UNI ISO 9001:2008

- – **Gestione delle Risorse-**
- **generalità:** *il personale che esegue attività che influenzano la qualità del prodotto deve essere competente sulla base di un adeguato grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza. E di seguito: l'organizzazione deve*
- *definire la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la qualità del prodotto*
- *fornire addestramento o intraprendere altre azioni per soddisfare queste esigenze*
- *valutare l'efficacia delle azioni intraprese*
- *assicurare che il suo personale sia consapevole della rilevanza e dell'importanza delle proprie attività e di come esse contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi per la qualità.*
- *Conservare appropriate registrazioni sul grado di istruzione, sull'addestramento, sull'abilità e sull'esperienza del personale*

Accordo Stato Regioni

16 dicembre 2010

- definisce i **“requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi delle attività sanitarie strutture trasfusionali e delle unità di raccolta”**
- *0.1: Il Servizio Trasfusionale **deve** istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità.*
- *E successivamente:*
- *0.8.1 Il personale **deve** possedere specifiche competenze in medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione, gestione per qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate .*
- ***0.8.2 Devono** esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze .*

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
PERSONALE E ORGANIZZAZIONE				
O.6	L'Ente cui afferisce il Servizio Trasfusionale ne designa la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente.	D.Lgs. 20.12.2007 n.261, art.6, com.1	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Organigramma del ST comprendente la funzione di Responsabile del ST. • Documenti che formalizzano la nomina del responsabile del ST. • Documenti attestanti il possesso, da parte del responsabile del ST, dei requisiti di cui all'articolo 6, comma 2, del D. Lgs. 261/2007.
O.7	La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	DPR 14.01.1997 PIC/S GMPs, 6.1	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Documento/i indicante/i il personale in dotazione al ST in rapporto alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.
O.8	Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di sangue e di emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali eritropoietiche.	D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.2.2 D.Lgs. 20.12.2007 n.261, art. 7	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Documento/i indicante/i le competenze minime che ogni categoria professionale operante nell'ambito del ST (medici, infermieri, tecnici, biologi, ...) deve possedere in relazione al ruolo e alle responsabilità assegnati (<i>V. anche Requisito O.8.1</i>).
O.8.1	Il personale deve possedere specifiche competenze in medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione, gestione per qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate.	PIC/S GMPs, 6.5 e 6.1 SIMTI, Standard di Med. Trasf., 2ª Ed.	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Definizione, nel/i documento/i di cui al Requisito O.8, di specifiche competenze del personale in materia di medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione e gestione per qualità, in relazione al ruolo e alle responsabilità assegnate.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
0.8.2	Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.	D.Lgs. 09.11.2007 n. 208 art.2.4 SIMTI, Standard di Med. Trasn., 2ª Ed.	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure per la valutazione periodica della persistenza delle competenze acquisite dal personale in dotazione al ST (responsabilità, periodicità, criteri, documentazione degli esiti). • Registrosioni degli esiti della valutazione periodica delle competenze.
0.9	Devono essere disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.	D.Lgs. 09.11.2007 n.208 art.2.5 PIC/S GMPs, 6.7	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Istruzioni scritte che definiscono le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.
GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)				
0.10	Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, devono essere qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti.	D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.1.2.2 PIC/S GMPs, 8.3 SIMTI, Standard di Med. Trasn., 2ª Ed.	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure per la qualificazione (preliminare, periodica e a fronte di modifiche rilevanti) delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle CSE. • Registrosioni inerenti alla qualificazione preliminare, periodica e a fronte di modifiche rilevanti delle apparecchiature. <p><i>V. Requisiti T.1, T.2, T.4, T.5, T.7, T.8, T.9, T.11, T.12, T.13, T.15.</i></p>

		Blood Establishment Inspection Guide		EuBIS
Scope:		Personnel and organisation		
Criterion No. and Primary Ref. (EU Dir.)	Sub-process/ control point	Cross-Ref. source	Inspection criterion description	Example evidence
PO 002 2005/62/EC Annex 2.3, 2.4	Personnel – Training	GMP, Chap. 2 (2.8-2.12) PIC/S, Chap. 6.4.- 6.6 EDQM (CoE), Principles Chap. 1 Standards Chap. 1	Staff has appropriate qualifications. Staff receives documented training and competency assessments.	product quality) <ul style="list-style-type: none"> • Observation • Training records that include induction, GMP, quality system / policy, SOPs. • Continual training needs identified and followed-up (e.g. annual review of competence / personal development plans)

Il Formatore

- Non è un Istruttore, né un Addestratore, né un Predicatore, né un Professore
- Ma un facilitatore dei **processi di apprendimento** finalizzati al cambiamento
- È anche un “Coach”, un conduttore di Gruppo

Gli strumenti:

1) Il Piano di Formazione

2) La valutazione della formazione

3) Il sistema ECM

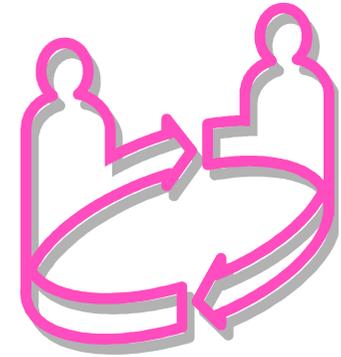
Il piano di formazione

E' il principale strumento di programmazione delle attività di formazione di ogni Azienda Sanitaria

deve essere collegato alle strategie aziendali, elaborato sulla base di obiettivi formativi nazionali e regionali, delle indicazioni di priorità del SSN e **dell'analisi dei bisogni formativi** condotta a livello locale.

Bisogni formativi ricorrenti

- **Sapere** cosa si va a fare, per chi e perché lo si fa
- **Sviluppare** capacità organizzative e gestionali
- **Acquisire** la capacità di lettura dei bisogni e di progettazione interna e con l'esterno
- **Essere** GRUPPO, essere risorse nel GRUPPO e riconoscere le competenze degli altri, saper lavorare in GRUPPO



Il fabbisogno formativo si individua con un confronto tra risorse -interne ed esterne- e risorse necessarie alla struttura per realizzare strategie e politiche di cambiamento, innovazione e verifica delle capacità.

Il piano di formazione

- La programmazione deve:
- tener conto della mission, della vision e degli obiettivi aziendali
- deve incidere
- sulla cultura organizzativa
- sulla motivazione
- sul ruolo delle persone
- sul loro sapere professionale

La valutazione della Formazione

- **Indicatori di efficacia**
(es.:test di valutazione e verifica)

- **Valutazione del cambiamento**
(in relazione agli obiettivi)

Il sistema ECM

- introdotto dalla riforma Bindi (Decreto legislativo 229 del 1999).
- rappresenta l'insieme organizzato e controllato di tutte quelle attività formative, sia teoriche che pratiche, promosse da specifici fornitori pubblici e privati, con lo scopo di mantenere elevata e al passo con i tempi la professionalità degli operatori della sanità.

Il sistema ECM

- Riguarda **tutti** gli operatori sanitari: medici, infermieri, tecnici- dipendenti o libero professionisti - che lavorano per strutture pubbliche o private accreditate dal Servizio sanitario.
- La partecipazione ai programmi ECM si misura attraverso l'acquisizione di "crediti".

I crediti

- 2002: 10 crediti
- 2003: 20 crediti
- 2004: 30 crediti
- 2005: 30 crediti
- 2006: 30 crediti
- 2007: 30 crediti
- Triennio 2008 – 2010: 150
- Triennio 2011 – 2013: 150

I crediti

- la Commissione Nazionale della Formazione Continua ha stabilito in 150 i crediti ecm da acquisire nel triennio 2011/2013 (50 crediti/anno - minimo 25 e massimo 75), *con uno **sconto** di 10 crediti formativi l'anno in favore dei "virtuosi", cioè di coloro che negli ultimi tre anni (triennio 2008/2010) accumulano almeno 90 crediti formativi.*

La nuova fase dell'ECM

- strumento per progettare un moderno approccio allo sviluppo e al monitoraggio delle competenze individuali.
- Nel nuovo sistema, sono i provider a essere accreditati e non più gli eventi formativi
- garanzie di qualità e indipendenza della formazione.

Il controllo e l'indipendenza sono garantiti, per i provider accreditati, dalla Commissione nazionale e da un nuovo organo: il Comitato di garanzia che si impegna a controllare il 25% dei provider che godono di sponsorizzazione.

Accreditamento provider

- L'accreditamento di un Provider ECM è il **riconoscimento** da parte di un'istituzione pubblica (Commissione Nazionale per la Formazione Continua o Regioni o Province Autonome direttamente o attraverso organismi da questi individuati) **che un soggetto è attivo e qualificato nel campo della formazione continua in sanità** e che pertanto è abilitato a realizzare attività formative riconosciute idonee per l'ECM individuando ed attribuendo direttamente i crediti ai partecipanti.

Accreditamento provider

- **Le Aziende Sanitarie** e gli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubblici o privati ed eventuali enti di formazione a partecipazione prevalentemente pubblica regionale o provinciale, **sono accreditate dalle Regioni**, Province Autonome o altri enti regionali o provinciali appositamente delegati del territorio di riferimento.

Assegnazione crediti

- Ad ogni iniziativa formativa vengono assegnati un certo numero di crediti ECM che sono formalmente riconosciuti ai partecipanti all'evento. E' compito degli organizzatori segnalare ai partecipanti il valore dei crediti formativi ECM assegnati e rilasciare agli stessi un attestato apposito.
- L'attestato deve essere conservato dall'interessato per essere presentato, ai fini della registrazione dei crediti, all'Ordine, Collegio o Associazione professionale secondo le istruzioni che indicherà la Commissione nazionale per la formazione continua.

Nuove tipologie di formazione accreditabili

- Non più solo il congresso, convegno o corso....
- **formazione sul campo**, che deve rispondere ai criteri di appropriatezza tra l'esercizio della professione e l'aggiornamento
- **formazione a distanza** che riesce a raccogliere un numero elevato di partecipanti abbattendo i costi e coniugando strategie formative universali, che arrivano agli operatori in modo omogeneo.

I percorsi formativi

- **Gli eventi residenziali**
- **La formazione a distanza (FAD)**
- **I Master**
- **La formazione sul campo**

Gli eventi residenziali

Sono le attività formative più tradizionali per le quali bisogna fisicamente recarsi nelle sedi in cui vengono svolte:

- Congresso/simposio/convegno/seminario
- Tavola rotonda, conferenze, consensus meeting, corsi di formazione, di aggiornamento ecc..
- Progetti formativi aziendali (per i dipendenti)

FAD

- lontananza spaziale
- asincronia temporale
- trasmissione dei contenuti e del corso attraverso un “media” (nel nostro caso il PC).

I Master

- I master sono dei **corsi di specializzazione** dedicati a tutti coloro che hanno conseguito o stanno per conseguire una laurea.
- I master sono titoli di alta formazioni legalmente riconosciuti.
- A tutti coloro che conseguono un master universitario, vengono attribuiti dei **crediti formativi** che variano in base al numero di ore che vengono richieste ai candidati per conseguire il titolo.

I Master

si suddividono in **primo e secondo livello**.

- **1° livello** : possono accedere i laureati che hanno conseguito una laurea triennale (o primo livello).
- **2° livello** : possono accedere invece tutti coloro che hanno conseguito una laurea del vecchio ordinamento o una laurea specialistica.

Con la laurea del vecchio ordinamento si può accedere sia ai Master di 1° che di 2° livello.

I due livelli si differenziano in quanto quelli di primo livello sono multidisciplinari mentre i secondi sono specialistici.

La formazione sul campo (FSC)

- E' una metodologia formativa che risponde a specifiche esigenze legate al miglioramento delle competenze tecniche
- Utile per acquisire manualità, esperienza, capacità personale rapportata al luogo ed in occasione di lavoro
- Ha un elevato livello di interattività con possibilità di applicazione immediata

Tipologie di formazione sul campo

- Stage e tirocini
- Gruppi di lavoro/gruppi di miglioramento
- Audit clinici
- Progetti di ricerca

Valutazione ai fini ECM

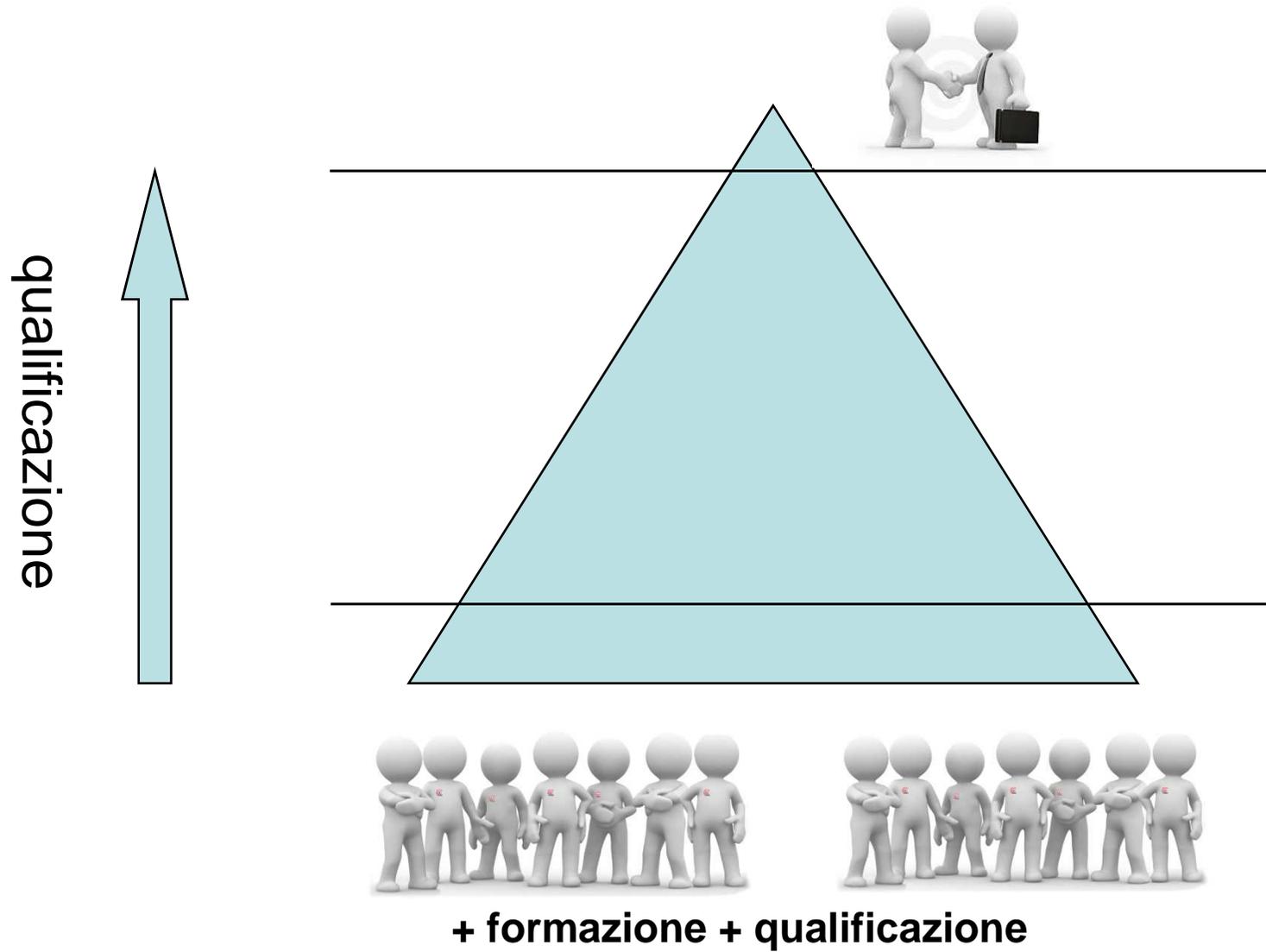
- Rilevanza dell'iniziativa
- Tipologia di FSC
- Complessità e durata
- Impegno individuale del professionista

Prospettive future

L'attenzione nell'immediato futuro, da parte degli addetti ai lavori, si deve concentrare su:

- **possibilità di implementare la formazione continua obbligatoria nelle Aziende Sanitarie e Ospedaliere**
- **realizzare specifiche strutture dedicate alla formazione in staff alla Direzione Strategica Aziendale,**
- **favorire metodologie di trasferimento degli apprendimenti dall'aula al posto di lavoro**
- **sviluppare processi di formazione continua coerenti e utili al miglioramento dell'assistenza e delle prestazioni erogate**

La piramide della qualificazione



Formare non significa
omologare le attitudini e i
pensieri.

Forse formare significa
insegnare ad imparare....

Remo Bodei

(Cagliari, 1938)

grazie