

CEPAS

Viale di Val Fiorita, 90 - 00144 Roma
Tel. 065915373 - Fax: 065915374
E-mail: esami@cepas.it
Sito internet: www.cepas.it

PROCEDURA GESTIONALE

sigla: PG12

Pag. 1 di 8

**MODALITÀ DI VALUTAZIONE DEGLI
AUDITOR / RESPONSABILI GRUPPO DI AUDIT DI S.G.Q.
NEL SETTORE SANITARIO**

4	07.10.2009	Pag. 3	<i>R.A. Favorito</i>	<i>G. Colferai</i>
3	19.09.2008	Rev. Generale	<i>R.A. Favorito</i>	<i>G. Colferai</i>
Rev.	Data	Motivazioni	Convalida	Approvazione

INDICE**1.0 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE****2.0 RIFERIMENTI****3.0 PROCESSO DI VALUTAZIONE****4.0 PRE-ESAME****4.1 Finalità esame****4.2 Argomenti e modalità di svolgimento esame****4.3 Criteri di valutazione****5.0 ESAME****5.1 Requisiti di ammissione esame****5.2 Finalità esame****5.3 Argomenti e modalità di svolgimento esame****5.4 Criteri di valutazione****6.0 CERTIFICAZIONE****6.1 Rilascio del certificato****6.2 Passaggio di Registro** (da Auditor a Responsabile Gruppo di Audit di S.G.Q. nel settore sanitario)

1.0 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura descrive le modalità operative adottate da CEPAS per l'attività di valutazione e certificazione degli Auditor/Responsabili Gruppo di Audit di S.G.Q. nel Settore Sanitario

La procedura si applica nei processi di certificazione delle figure professionali specificate che operano nell'ambito dei Sistemi di Gestione della Qualità nel Settore Sanitario ed evidenzia le responsabilità delle diverse funzioni CEPAS coinvolte.

2.0 RIFERIMENTI

- Riferimenti CEPAS per la certificazione degli Auditor/Responsabili Gruppo di Audit di S.G.Q.:
 - Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2004
 - IAF GD 24:2009 Guidance on the Application of ISO/IEC 17024:2003 (*)
 - Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità CEPAS, sez. 5 (MQ01)
 - Schema di Certificazione CEPAS: Regolamento Generale CEPAS (RG01), Codice Deontologico (CD01), Prescrizioni per l'Uso del Marchio (MC01), Modulo richiesta ammissione esame/certificazione (MD08), Scheda Requisiti CEPAS (SH72) e la presente procedura PG12
 - (*) IAF GD 24:2004 valida nel periodo transitorio: 2009
- Riferimenti normativi per la valutazione degli Audit di S.G.Q.:
 - Norma UNI EN ISO 19011:2003
 - Norma UNI EN ISO 9001:2008 Sistemi di Gestione per la Qualità – Requisiti (*)
 - Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2000
 - Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2006
 - (*) Norma UNI EN ISO 9001:2000 valida nel periodo transitorio

3.0 PROCESSO DI VALUTAZIONE

La valutazione di idoneità del Candidato, ai fini del rilascio della certificazione CEPAS, avviene attraverso la sequenza, temporale e vincolante, di ciascuna delle seguenti fasi:

- valutazione preliminare della documentazione prodotta dal Candidato eseguita da CEPAS, che accerta il possesso o meno, da parte dello stesso, dei requisiti di cui alla Scheda SH72; successivamente, il R.Q. effettua una ulteriore analisi documentale; nei casi dubbi il Direttore può inoltre procedere a:
 - richiesta di informazioni/documenti supplementari al candidato;
 - accertamento, tramite invio di un Commissario appositamente incaricato, dell'attività svolta presso le aziende citate nella documentazione presentata.

CEPAS invia ai candidati che hanno presentato domanda di certificazione la seguente modulistica, realizzata in accordo con quanto definito dalla Linea Guida IAF GD 24:2009 sull'applicazione della norma ISO/IEC 17024:2003, contenente tutte le informazioni necessarie a CEPAS per verificare il possesso dei requisiti richiesti per la certificazione:

- MD71qas: Modulo di registrazione audit di SGQ
- MD71dich: Modulo fac simile lettera di referenze (per documentare esperienza lavorativa)
- MD71dich_training: Moduli di registrazione audit condotti sotto la direzione e guida di Responsabili Gruppo di Audit certificati da OdC del Personale o qualificati da OdC di Sistema

La suddetta modulistica è considerata completa solo se corredata dai documenti indicati nei moduli stessi (es. rapporti di audit, curriculum e certificato valido del supervisore, ecc.).

ad esito positivo segue:

- esame CEPAS, eseguito dalla Commissione di Esame a fronte di parametri e sulla base di strumenti prefissati, specificati nel paragrafo successivo;

ad esito positivo segue:

- valutazione tecnica dei risultati, di cui ai punti sopra indicati, eseguita dal Gruppo di Approvazione Settoriale CEPAS;

ad esito positivo segue:

- approvazione da parte del Direttore CEPAS;

ad esito positivo segue:

- ratifica da parte del Comitato di Certificazione / Comitato di Schema.

Qualora l'esito di una qualsiasi delle suddette fasi sia negativo, CEPAS interrompe il processo di valutazione e informa il Candidato che decide quindi se proseguire o meno nell'iter di certificazione. Per procedere nell'iter sarà necessario prima risolvere le carenze riscontrate nella singola fase, nei tempi indicati da CEPAS.

4.0 PRE -ESAME

Il Candidato che ha frequentato un corso di 40 ore non qualificato da CEPAS e/o non possiede l'evidenza di superamento del relativo esame finale, dovrà sostenere un pre-esame di certificazione per la verifica d'efficacia dell'avvenuta formazione e addestramento circa le tecniche e metodologie di audit, in accordo alla UNI EN ISO 19011:2003.

4.1 Finalità pre-esame

Il pre-esame ha lo scopo di:

- accertare il possesso da parte del Candidato delle conoscenze tecniche e metodologie di audit, in accordo alla UNI EN ISO 19011:2003.

4.2 Argomenti e modalità svolgimento pre-esame

Modalità svolgimento pre - esame

Il pre-esame CEPAS per Auditor/Responsabili Gruppo di Audit di SGQ nel settore sanitario si svolge nelle località e date stabilite, di volta in volta, dal Direttore il quale, con l'ausilio del personale dipendente, provvede a comunicarle a ciascun Candidato. Alla sessione di pre-esame CEPAS sono presenti i candidati, la Commissione d'esame e il personale CEPAS.

Prima dell'inizio della prova di pre-esame, i candidati sono tenuti a:

- esibire un documento di identità valido,
- firmare il foglio presenze,
- regolare pagamento delle quote previste per l'ammissione agli esami come da tariffario CEPAS.

Argomenti

Il pre-esame CEPAS consiste in:

- una prova scritta di carattere specifico sulla norma UNI EN ISO 19011:2003.

La prova scritta di carattere specifico è volta ad accertare la conoscenza, da parte del Candidato, conoscenze tecniche e metodologie di audit, in accordo alla UNI EN ISO 19011:2003. E' composta da:

- 10 domande a risposta chiusa, relative alle varie parti della norma UNI EN ISO 19011:2003. Tempo massimo: 30 minuti.

I Commissari, al termine della prova, comunicano a ciascun candidato l'esito della valutazione della prova stessa da essi effettuata. Il Personale CEPAS presente comunica, quindi, l'esito finale del pre-esame al candidato, ricordandogli le fasi successive previste dallo schema di certificazione già in suo possesso.

4.3 Criteri di valutazione

La Commissione di Esame procede alla valutazione di idoneità del Candidato a fronte dei criteri e dei parametri di seguito specificati:

- la votazione massima ottenibile è di 10 punti;
- la valutazione complessiva è positiva se la votazione ottenute nella prova raggiunge almeno 7 punti.

5.0 ESAME

5.1 Requisiti di ammissione esame

Sono ammessi a sostenere l'esame CEPAS per "Auditor/Responsabili Gruppo di Audit di S.G.Q. nel Settore Sanitario" tutti coloro che, avendo presentato formale richiesta attraverso il modulo MD08, e, se del caso, avendo superato il pre-esame di certificazione, documentano il possesso dei seguenti requisiti minimi, allegandoli al modulo e di cui alla Scheda SH72:

- diploma di Laurea (di I o II livello);
- copia documento d'identità valido,
- attestato di superamento esami di un corso per Auditor di S.G.Q. nel Settore Sanitario qualificato CEPAS o, in alternativa, attestato di superamento esami di un corso analogo non qualificato CEPAS,
- evidenze oggettive in merito alle conoscenze richieste dalla Norma UNI EN ISO 19011:2003 su: Sistemi di gestione per la Qualità, tecniche e metodologie di audit, capacità comportamentali ed esperienza tecnica nei settori merceologici;
- evidenze oggettive in merito agli anni di esperienza lavorativa continuativa complessiva e agli anni di esperienza lavorativa specifica nel campo della gestione per la qualità nel settore sanitario,
- evidenze oggettive in merito agli audit completi di S.G.Q. nel settore sanitario validi a fini della certificazione,
- evidenze oggettive in merito agli audit completi effettuati sotto la direzione e guida di un Responsabile Gruppo di Audit di S.G.Q.,
- copia di: "Codice Deontologico" (CD01) e "Prescrizioni per l'uso del Marchio" (MC01), già in possesso del Candidato, firmati per accettazione delle procedure dell'intero iter di certificazione,
- regolare pagamento delle quote previste per la partecipazione all'esame come da tariffario CEPAS,

La documentazione completa per la richiesta di ammissione all'esame deve essere trasmessa a CEPAS entro 10 giorni lavorativi prima della data d'esame.

5.2 Finalità esame

Tale esame ha lo scopo di:

- approfondire, nell'ambito dell'esperienza professionale, le informazioni presentate dal Candidato, valutando il grado di adeguatezza della documentazione e dei titoli presentati e la loro congruenza con i settori di interesse indicati dal Candidato;
- accertare il possesso da parte del Candidato delle conoscenze tecniche e metodologiche necessarie a svolgere con competenza la valutazione di conformità e di efficacia dei Sistemi di Gestione per la Qualità alle Norme di riferimento, ad es. ISO serie 9000, ai fini del rilascio della relativa Certificazione.

Rientrano tra tali conoscenze e competenze:

- conoscenze di base relative al Settore Sanitario
- i concetti fondamentali ed i principi base di Gestione per i Sistemi Qualità nel Settore Sanitario
- il sistema di accreditamento nazionale ed europeo,
- le tipologie di audit,
- il ruolo, le responsabilità e i principi di etica professionale connesse alla figura dell'Auditor e del Responsabile Gruppo di Audit,
- la valutazione dei programmi di audit,
- le metodologie e tecniche di conduzione di tutte le fasi dell'attività di Audit e la gestione delle riunioni e dei gruppi di audit,
- la normativa utile per l'esecuzione degli Audit,
- le conoscenze e abilità relative a situazioni organizzative,
- le capacità di individuare leggi, regolamenti, direttive, ecc., relativi alle organizzazioni da sottoporre ad audit,

- legislazione applicabile a qualità e sicurezza delle prestazioni sanitarie, ivi compresa la normativa relativa alle apparecchiature elettromedicali.

L'esame è condotto dai Commissari d'esame CEPAS, nominati dal Presidente, i quali si accertano, attraverso opportune tecniche, che il Candidato possiede le idonee caratteristiche personali utili allo svolgimento delle attività professionali per le quali richiede la certificazione (Auditor o Responsabile Gruppo di Audit S.G.Q. nel settore sanitario). La Commissione definirà inoltre, in sede d'esame, l'idoneità allo svolgimento del ruolo richiesto, sulla base della documentazione prodotta e dell'esito dell'esame (Auditor o Responsabile Gruppo di Audit di S.G.Q.). I Commissari sono responsabili della valutazione delle prove d'esame del Candidato e per questo ne rispondono a CEPAS; per tutte le attività di valutazione i Commissari garantiscono indipendenza di giudizio, assenza di conflitto di interessi e riservatezza dei dati.

5.3 Argomenti e modalità di svolgimento dell'esame

Modalità svolgimento esame

L'esame CEPAS per Auditor/Responsabili Gruppo di Audit S.G.Q. nel settore sanitario si svolge nelle località e date stabilite, di volta in volta, dal Direttore il quale, con l'ausilio del personale dipendente, provvede a comunicarle a ciascun Candidato. Alla sessione d'esame CEPAS sono presenti i candidati, la Commissione d'esame e il personale CEPAS.

Prima dell'inizio delle prove d'esame, i candidati sono tenuti a:

- esibire un documento di identità valido,
- firmare il foglio presenze,
- presentare la ricevuta degli avvenuti pagamenti delle quote previste per la partecipazione all'esame.

Argomenti

L'esame CEPAS consiste in quattro diverse prove:

La prima prova scritta è volta ad accertare la conoscenza e la corretta applicazione delle metodologie e tecniche dell'audit di sistema di gestione per la qualità nel Settore Sanitario. E' composta da 2 parti:

- la prima parte consiste in un "caso" riferito ad un audit di S.G.Q. nel Settore Sanitario. Tempo massimo: 70 minuti.
- la seconda parte consiste in 25 domande, relative ai vari punti della norma UNI EN ISO 19011:2003, per le quali sono previste cinque risposte di cui una sola è sicuramente esatta. Tempo massimo: 50 minuti.

La seconda prova scritta consiste nel rispondere a 20 domande, per le quali sono previste cinque risposte di cui una sola è sicuramente esatta, ed è finalizzata ad accertare il possesso, da parte del Candidato, delle conoscenze tecnico/giuridiche attinenti al settore sanitario necessarie a svolgere le attività relative alla domanda di Certificazione. Tempo massimo: 60 minuti.

La terza prova scritta consiste nel rispondere a 25 domande, per le quali sono previste cinque risposte di cui una sola è sicuramente esatta, ed è finalizzata ad accertare la conoscenza e la corretta interpretazione, da parte del Candidato, delle norme UNI EN ISO serie 9000 e delle norme UNI EN ISO 19011:2003. Tempo massimo: 60 minuti.

Durante l'intero svolgimento delle prove d'esame, il Candidato può consultare esclusivamente le Norme UNI, in versione ufficiale o autorizzata, il DPR 14/01/97, il DLgs 502/92, il DLgs 517/93, il DLgs 229/99, sempre in maniera individuale. La consultazione di documentazione differente (es. materiale didattico di corsi, interpretazioni della Norma, ecc.) e/o lo scambio di informazioni con altri candidati è causa di interruzione dell'esame stesso.

La quarta prova consiste in un colloquio con i Commissari CEPAS ed è finalizzata ad:

- approfondire il grado di conoscenza degli elementi di cui alle prove scritte;
- approfondire nell'ambito della esperienza professionale le informazioni presentate dal Candidato;
- valutare l'adeguatezza, l'estensione ed il grado di aggiornamento delle esperienze specifiche operative;
- verificare il modo di gestire i rapporti interpersonali del Candidato.

- valutare le caratteristiche personali previste dalle Norme di riferimento (UNI EN ISO 19011:2003) in funzione del ruolo di Auditor o di Responsabile Gruppo di Audit,
- valutare la congruenza tra la richiesta di certificazione da parte del Candidato (nel ruolo di Auditor o di Responsabile Gruppo di Audit) e lo Schema di Certificazione CEPAS.

Tempo previsto: 30 minuti.

Le quattro prove, nel loro insieme, sono finalizzate a verificare le conoscenze e le capacità applicative della norma UNI EN ISO serie 9000, della norma UNI EN ISO 19011 e della normativa applicabile al settore sanitario da parte dei Candidati, ed i requisiti personali dei candidati richiesti dalla norma UNI EN ISO 19011:2003 (par.7). La valutazione delle caratteristiche personali (rif. UNI EN ISO 19011 par.7) è condotta anche con l'ausilio di opportuni strumenti dedicati (colloquio, questionario ecc.).

I Commissari, al termine delle prove, comunicano a ciascun candidato l'esito della valutazione delle prove da essi effettuata. Il Personale CEPAS presente comunica, quindi, l'esito finale dell'esame al candidato, ricordandogli le fasi successive previste dallo schema di certificazione già in suo possesso.

5.4 Criteri di valutazione

La Commissione di Esame procede alla valutazione di idoneità del Candidato a fronte dei criteri e dei parametri di seguito specificati:

- la votazione massima ottenibile è di 100 punti, ed è data dalla sommatoria delle votazioni conseguite dal candidato nelle quattro prove d'esame.
- la valutazione complessiva è positiva se la somma delle votazioni ottenute nelle quattro prove (scritto e orale) raggiunge almeno 70 punti, tenendo comunque presente che deve essere anche superata la soglia minima fissata per le prove scritte, pari a 55 punti.
- la valutazione di idoneità al ruolo di Responsabile Gruppo di Audit è data dalle evidenze emerse durante la prova orale, in riferimento alla UNI EN ISO 19011:2003 (par.7.3.2).
- * alla prima prova scritta viene attribuita una votazione massima di 35 punti.
- * alla seconda prova scritta viene attribuita una votazione massima di 20 punti.
- * alla terza prova scritta viene attribuita una votazione massima di 25 punti.
- * alla prova orale viene attribuita una votazione massima di 20 punti.

Se il candidato non supera la soglia di 55 punti nelle prove scritte, non viene ammesso alla prova orale e dovrà ripetere l'intero esame (scritto e orale) trascorsi almeno 6 mesi dalla data dello stesso. Sono ammesse ulteriori ripetizioni dell'esame, anche prima dei 6 mesi, previo parere favorevole del Comitato di Certificazione. Ogni ripetizione comporta il pagamento della quota prevista dal tariffario vigente.

6.0 CERTIFICAZIONE

Il Candidato in possesso di tutti i requisiti richiesti viene proposto al Gruppo di Approvazione Settoriale e, ad esito positivo, da questo presentato al Direttore CEPAS per l'approvazione. Il Direttore, per i candidati ritenuti idonei, rilascia il Certificato, provvede all'iscrizione nell'apposito Registro e propone la ratifica al Comitato di Certificazione CEPAS.

6.1 Rilascio del certificato

Il Direttore, sulla base di tutta la documentazione relativa al Candidato e su eventuali indicazioni fornite dai Gruppi di Approvazione Settoriale valuta il possesso l'eventuale necessità di chiedere ulteriori informazioni ai Responsabili del Sistema di Gestione per la Qualità delle Aziende presso cui, o per conto delle quali, il Candidato ha dichiarato di aver eseguito Audit di SGQ. In tal caso, il Direttore stabilisce anche quali tempi e modalità siano necessari.

Ad esito positivo della valutazione e all'avvenuto pagamento della tariffa di iscrizione, il Direttore approva l'emissione del certificato e comunica il nominativo del Candidato ritenuto idoneo al Comitato di Certificazione / Comitato di Schema che ratifica la certificazione.

La notifica dell'ottenimento della certificazione, unitamente alle modalità per la consegna di certificato e timbro, vengono comunicate al Candidato dal Direttore CEPAS.

6.3 Passaggio di Registro (da Auditor a Responsabile Gruppo di Audit di S.G.Q. nel settore sanitario)

Il personale certificato CEPAS, in qualità di Auditor S.G.Q. nel settore sanitario, può richiedere il rilascio del certificato come Responsabile Gruppo di Audit e l'iscrizione nel relativo registro, trascorsi almeno 6 mesi dalla prima iscrizione nel Registro.

La richiesta di passaggio richiede l'integrazione della documentazione prodotta per la prima certificazione, sulla base di quanto richiesto dalla Scheda requisiti CEPAS di riferimento, ed il pagamento della quota secondo tariffario.

La valutazione di idoneità del Candidato avviene attraverso la sequenza, temporale e vincolante, di ciascuna delle seguenti fasi:

- valutazione preliminare della documentazione prodotta dal Candidato eseguita da CEPAS, che accerta il possesso o meno, da parte dello stesso, dei requisiti per il passaggio di Registro, di cui alla Scheda SH72; successivamente, il R.Q. effettua una ulteriore analisi documentale; nei casi dubbi, il Direttore può procedere a:
 - richiesta di informazioni/documenti supplementari al candidato;
 - accertamento, tramite invio di un Commissario appositamente incaricato, dell'attività svolta presso le aziende citate nella documentazione presentata,
 - invitare il Candidato per un colloquio di approfondimento.

ad esito positivo segue:

- valutazione di idoneità della documentazione, di cui ai punti sopra indicati, eseguita dal Gruppo di Approvazione Settoriale CEPAS; il Gruppo di Approvazione Settoriale si riserva inoltre di valutare la congruenza tra la documentazione presentata dal Candidato e la proposta di passaggio di registro;

ad esito positivo segue:

- approvazione finale da parte del Direttore CEPAS;

ad esito positivo segue:

- ratifica da parte del Comitato di Certificazione / Comitato di Schema CEPAS.

Qualora l'esito di una qualsiasi delle suddette fasi sia negativo e/o il Candidato non corrisponda la quota prevista dal tariffario, CEPAS interrompe il processo di valutazione e informa il Candidato che decide quindi se proseguire o meno nell'iter di passaggio di registro. Per procedere nell'iter sarà necessario prima risolvere le carenze riscontrate nella singola fase, nei tempi indicati da CEPAS.

CEPAS infine provvederà all'aggiornamento dei relativi registri e all'emissione del nuovo certificato e timbro, chiedendo la restituzione di quelli superati. Il passaggio di Registro non comporta la variazione della data di scadenza triennale.