

**SCHEDA REQUISITI PER LA
QUALIFICAZIONE DEL CORSO PER
AUDITOR/RESPONSABILI GRUPPO DI AUDIT
DI S.G.Q. NEL SETTORE SANITARIO**

4	02.05.2012	Pagg. 3, 4, 5, 6	<i>Presidente Comitato di Certificazione</i>	<i>Presidente Consiglio Direttivo</i>
3	13.05.2009	Pagg. 4, 6	<i>Presidente Comitato di Certificazione</i>	<i>Presidente Consiglio Direttivo</i>
Rev.	Data	Motivazioni	Convalida	Approvazione

CEPAS	SCHEMA REQUISITI PER LA QUALIFICAZIONE DEL CORSO PER AUDITOR/RESPONSABILE GRUPPO DI AUDIT DI S.G.Q. NEL SETTORE SANITARIO	sigla: SH73 rev. 4 Pag. 2 di 6
--------------	--	--------------------------------------

REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'ENTE EROGANTE IL CORSO	
Organizzazione	L'organizzazione deve designare un proprio rappresentante legale e un responsabile "tecnico" per la didattica (quest'ultimo sarà l'interfaccia CEPAS per tutti gli aspetti concernenti il processo di Qualificazione e di mantenimento).
Risorse umane	<ul style="list-style-type: none"> • L'organizzazione dovrà utilizzare almeno 2 docenti che si alternano durante il corso. <p style="text-align: center;">REQUISITI PER I DOCENTI</p> <p>Il corso deve essere tenuto da un "team" di almeno 2 docenti, dotato di capacità di comunicazione, di strutturazione dei concetti e di gestione della didattica, nonché di professionalità acquisita in esperienze lavorative di seguito descritte.</p> <p>Ciascun docente, individualmente, deve documentare i seguenti requisiti professionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 anni di attività professionale nei S.G.Q., di cui • almeno 2 anni di esperienza, documentata, come docente (con non meno di 160 ore, di cui 48 ore nei S.G.Q. nel settore sanitario) con dimostrate capacità didattiche • operatività nel campo della progettazione e/o auditing dei SGQ • possesso della certificazione come Responsabile Gruppo di Audit, Auditor o Consulente di S.G.Q. nel settore sanitario
Infrastruttura	L'organizzazione dovrà garantire in ogni edizione del corso l'idoneità dei locali destinati alla formazione, in accordo alla Normativa cogente in vigore, relativamente agli strumenti di supporto didattici (strumenti informatici, audiovisivi ecc.)
Comunicazione	<p>Il corso deve essere presentato mediante adeguato documento (<i>brochure o simile</i>) contenente almeno le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • organizzazione titolare del corso, identificata dal proprio logo (eventuali partner commerciali di supporto devono essere indicati come tali) • numero di iscrizione nel Registro CEPAS (a qualificazione ottenuta) • luogo e periodo di svolgimento • programma didattico dettagliato, struttura e durata in ore del corso (non inferiore ai requisiti minimi CEPAS), scopo e finalità • nome del coordinatore tecnico e altri riferimenti della segreteria dell'Organizzazione titolare • requisiti di accesso per i partecipanti • rilascio dell'attestato di Corso qualificato ai soli partecipanti in possesso dei requisiti di accesso • validità del corso come uno dei requisiti per la certificazione CEPAS • il percorso di certificazione dell'Auditor/Resp.Gruppo di Audit di S.G.Q. nel settore Sanitario • il numero massimo dei partecipanti (in ogni caso non superiore a 20 persone) (*) • assenza consentita (in ogni caso non superiore al 5% sul totale di 40 ore) <p>Su tale documento, il riferimento al possesso della qualificazione CEPAS sarà autorizzato solo a qualificazione ottenuta. In iter di qualificazione può essere apposto solo il riferimento "corso in fase di qualificazione da parte di CEPAS", previa approvazione CEPAS.</p>

REQUISITI MINIMI PER IL CORSO

<p>Durata</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 40 ore totali di lezioni, esercitazioni ed esami, in presenza, in giornate non frazionabili e della durata minima di 8 ore.
<p>Obiettivi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • conoscenza e comprensione delle norme a fronte delle quali devono essere eseguiti gli Audit interni ed esterni; • conoscenza delle metodologie per preparare, condurre e chiudere l'audit, per preparare e distribuire il rapporto di audit; • capacità attitudinali richieste per pianificare e dirigere l'audit, capacità di organizzazione, comunicazione e gestione.
<p>Requisiti di accesso dei partecipanti al corso</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Diploma di Laurea di 1° Livello (corso di laurea di 3 anni) o titolo superiore • Appropriata e documentata esperienza di lavoro (4 anni per i Laureati di 1° Livello e 2 anni per i gradi di istruzione superiore) in attività tecniche presso aziende, enti o nella consulenza. • Conoscenze approfondite dei seguenti argomenti: <ul style="list-style-type: none"> A. Conoscenze base relative al Settore Sanitario: <ul style="list-style-type: none"> - Professioni sanitarie propriamente dette (come da art. 99 Testo Unico Leggi Sanitarie, art. 6 del D.L. 30/12/1992 n. 502 e succ. integ. e mod. : Medico Chirurgo, Odontoiatra, Veterinario, Farmacista, Biologo, Chimico, Fisico, Psicologo), professioni sociosanitarie (disciplinata ai sensi dell'art. 3 – octies D.L. n. 502) e professioni sanitarie ausiliarie (personale non laureato). Il percorso formativo del personale sanitario: laurea, diplomi universitari in discipline biomediche, abilitazione all'esercizio professionale, scuole di specializzazione, dottorati. Ordini Professionali e Collegi. Il curriculum formativo e professionale. L'aggiornamento professionale. - Principali settori di attività del personale sanitario; il Servizio Sanitario Nazionale; tipologia delle strutture sanitarie; Istituti Universitari di Ricerca con funzioni assistenziali; enti no profit (leghe e associazioni). - L'organizzazione e la gestione delle strutture sanitarie: Strutture di ricovero per acuti e post-acuti a ciclo continuativo e diurno, Strutture residenziali e semi residenziali, Strutture ambulatoriali diagnostico e/o terapeutico. Il percorso Sanitario Assistenziale: accettazione/presa in carico, iter diagnostico/terapeutico/assistenziale, dimissione, gestione del follow-up. Il sistema di codifica delle malattie e il DRG (Diagnosis-Related Group). Gestione dei documenti comprovanti attività sanitaria. I nuclei di valutazione. Il flusso dell'informazione. Il flusso produttivo. La manutenzione delle apparecchiature. I fornitori di elettromedicali. - La programmazione della politica sanitaria a livello nazionale, regionale e locale. I piani sanitari nazionali e regionali. Le agenzie regionali per la sanità. - Elementi di medicina generale. Elementi di: epidemiologia clinica, demografia, statistica sanitaria, tecniche della valutazione dei risultati in sanità; elementi di medicina legale e delle assicurazioni (compresa l'infortunistica); elementi di medicina preventiva; elementi di medicina scolastica e dei lavoratori. - Il rischio professionale; l'assicurazione professionale. Accredimento, requisiti minimi, programmi di gestione della qualità. Elementi di igiene e sicurezza (sanità, alimenti, ambiente). Lo smaltimento dei rifiuti speciali. Radioprotezione. - Il paziente come fruitore del servizio sanitario assistenziale. Il consenso informato. La carta dei servizi. Le associazioni di tutela. Interpretazione della legge sulla privacy nel mondo sanitario e della gestione dell'informazione al paziente sulle proprie condizioni cliniche. - I rapporti tra strutture sanitarie (pubbliche e private); convenzioni, contratti, collaborazioni. Sanità e marketing farmaceutico. Rapporti tra strutture sanitarie e mondo dell'informazione. Il contesto sociale e culturale delle strutture sanitarie. Confronti tra sistema sanitario nazionale italiano ed altri sistemi sanitari internazionali. B. Conoscenze base relative ai Sistemi Qualità nel Settore Sanitario (settore EA 38): <ul style="list-style-type: none"> - Sistema nazionale ed internazionale di accreditamento e di certificazione

- Principi della qualità: terminologia, approccio per processi, etc.;
- Norma UNI EN ISO 9001;
- Cenni sull'integrazione dei diversi sistemi di gestione (ISO 14001, ISO/IEC 17025, etc.);
- L'articolazione organizzativa aziendale: ruoli, funzioni e responsabilità. La gestione delle interfacce;
- La lettura per processi delle Strutture Sanitarie: i processi trasversali di supporto ed il processo diagnostico-terapeutico;
- Strumenti della qualità e tecniche statistiche;
- Documentazione del sistema di gestione per la qualità;

Le suddette conoscenze possono essere documentate da attestati di frequenza di corsi che hanno trattato gli argomenti sopra citati o possono essere dimostrate dall'aver svolto attività lavorativa nei S.G.Q. nel Settore Sanitario.

- Superamento del questionario tecnico di ingresso con almeno 15 domande a risposta chiusa (sono esclusi i quesiti con risposte Vero/Falso), relative alle argomenti indicati ai punti precedenti (A e B).

STRUTTURA**ARGOMENTI**

Le norme/linee guida citate si intendono nella loro versione vigente/applicabile

Il corso deve contenere i seguenti argomenti minimi:

- riferimenti a: Norme UNI CEI EN ISO/IEC serie 17000, UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO 19011, UNI CEI EN ISO/IEC 17025, cenni su UNI EN ISO 15189
- Norma UNI EN ISO 19011:
 - principi dell'attività di audit
 - gestione di un programma di audit
 - attività di audit
 - competenza e valutazione degli auditor
- Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021, in particolare cap. 9 e Appendici A, D, E, F
- Tipologie di audit
- Pianificazione dell'audit che deve prevedere:
 - comunicazione con l'organizzazione sottoposta ad audit;
 - documentazione dell'esame preliminare;
 - esame della documentazione;
 - selezione del team di audit;
 - preparazione dell'audit e riunione del team.
- Cenni sulle finalità di audit preliminari
- Preparazione ed uso (con esempi di modulistica) di checklist durante le fasi di audit
- Preparazioni delle riunioni di audit, con esempi
- Contenuto, il programma e la conduzione delle riunioni di apertura e chiusura
- Comportamento dell'auditor nello svolgimento dell'audit, incluse le relazioni con l'azienda, l'importanza delle evidenze oggettive; rilevazione, redazione e comunicazione delle anomalie
- Criteri per la formulazione e metodologie per l'identificazione dei rilievi e loro classificazione
- Attività di follow-up
- Elementi di metrologia industriale, tecniche statistiche, tecniche affidabilistiche ("failure analysis") applicabili al settore
- Cenni sulla gestione del rischio come applicabile nei S.G.Q. nel settore sanitario
- Cenni sul rispetto dei requisiti di legge su salute e sicurezza da parte del Gruppo di Audit
- Differenze di ruolo fra Auditor e Responsabile Gruppo di Audit, nella gestione dell'audit e dei membri del team
- Valutazione della qualità in campo sanitario (VRQ, QC analitico, etc.)

ARGOMENTI	<ul style="list-style-type: none">• Modelli di gestione dell'organizzazione delle strutture sanitarie: autorizzazione (DPR 14/1/97), accreditamento (ex DLgs 502/517 del '93) e certificazione;• La valutazione di S.G.Q. in Strutture Sanitarie;• Strutture di ricovero per acuti e post-acuti a ciclo continuativo e diurno,• Strutture residenziali e semi residenziali,• Strutture ambulatoriali diagnostico e/o terapeutico;• Assistenza domiciliare.• Relazione elementi/obiettivi del S.G.Q. di una struttura sanitaria;• Sistemi integrati nella Sanità (qualità, sicurezza, ambiente);• Legislazione applicabile a qualità e sicurezza delle prestazioni sanitarie;• Differenza e priorità della documentazione di riferimento in sanità;• Schema di certificazione CEPAS per Auditor/Resp. Gruppo di Audit di S.G.Q. nel settore sanitario;• Codice deontologico dell'Auditor/Responsabile Gruppo di Audit di S.G.Q. nel settore sanitario
Esercitazioni	<p>Devono costituire il 50% del tempo totale del corso e devono essere svolte su:</p> <ul style="list-style-type: none">• uso degli strumenti di audit;• Normativa nazionale ed europea del sistema di accreditamento e certificazione (UNI CEI EN ISO/IEC serie 17000, UNI CEI EN ISO/IEC 17025, UNI EN ISO 9001)• programma di audit nel settore sanitario;• metodologie per la formulazione dei rilievi emersi nell'audit <p>Casi su:</p> <ul style="list-style-type: none">• Preparazione delle attività di audit sul campo:<ul style="list-style-type: none">- pianificazione delle attività di audit sul campo- assegnazioni delle attività al gruppo di audit - preparazione dei documenti di lavoro• Simulazione di riunione chiusura di audit
Documentazione	<p>Il corso di formazione deve essere definito da un "pacchetto formativo" scritto, documentale e/o multimediale, composto almeno da:</p> <ul style="list-style-type: none">• Questionario tecnico di ingresso• Guida per il docente che deve contenere:<ul style="list-style-type: none">- descrizione dettagliata dei contenuti- descrizione delle esercitazioni da effettuare e utilizzo dei relativi strumenti- descrizione delle metodologie didattiche da applicare in ciascuna attività- tempi da dedicare a ciascuna attività- criteri per la raccolta ed archiviazione delle registrazioni- obiettivi di ogni singolo modulo/intervento formativo• Materiale per il partecipante che deve contenere:<ul style="list-style-type: none">- materiale didattico completo utilizzato in aula- una sintesi, in forma descrittiva oppure schematica, di tutti gli argomenti trattati- curricula dei singoli docenti- una bibliografia selettiva- modulo per la valutazione del corso e dei docenti- regolamento del corso comprendente i reclami- criteri di valutazione delle prove d'esame.• Guida per la conduzione degli esami finali che deve contenere:<ul style="list-style-type: none">- descrizione per titoli delle prove (scritte e orali) con tempi relativi- almeno un esempio (non svolto) di ciascuna delle prove scritte- almeno 10 esempi di domande per esami orali <p>Il pacchetto formativo deve essere firmato da un Progettista di formazione e da un Esperto di argomento. Le due persone possono coincidere, se la persona possiede i requisiti minimi di entrambe le funzioni.</p>

Valutazione	<p>Gli esami finali, per almeno 5 ore complessive, devono essere formalizzati e registrati e devono consentire di determinare il conseguimento, o meno, degli obiettivi del corso.</p> <p>Devono essere previste:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una prova scritta di carattere generale sulle materie del corso, • una prova scritta di carattere specifico (individuazione di N.C. ed S.N.C. su casi di audit), • una prova scritta sulle conoscenze nel settore sanitario; • una prova orale di approfondimento dei temi citati e valutazione delle abilità e dei comportamenti personali del candidato (rif. Norma UNI EN ISO 19011 p.to 7.2 e Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021, Appendici A, D). <p>Durante la fase di valutazione devono essere raccolte e documentate, in modo appropriato, le caratteristiche attitudinali di ciascun partecipante, necessarie per un'efficace leadership ed un'efficiente gestione dell'audit.</p> <p>COMMISSIONE D'ESAME</p> <p>La Commissione d'esame deve essere composta almeno dal docente del corso certificato come Responsabile Gruppo di Audit o Consulente di S.G.Q. nel settore sanitario</p>
CONDIZIONI PER IL MANTENIMENTO DELLA QUALIFICAZIONE CEPAS	
Durata della Qualificazione	La qualificazione del corso ha una durata annuale e si rinnova tacitamente di anno in anno, in assenza di revoca e/o rinuncia
Sorveglianza	Il corso qualificato sarà oggetto di sorveglianza annuale, attraverso verifica diretta (in fase di erogazione del corso) e indiretta (di tipo documentale) nelle sessioni scelte a discrezione da CEPAS.
Prescrizioni <i>(estratto del Protocollo di Accordo MD15)</i>	<p>Tutte le seguenti prescrizioni dovranno essere rispettate dall'Ente erogante il corso</p> <ul style="list-style-type: none"> • rispettare i requisiti di cui alla presente Scheda di riferimento; • non cedere, modificare e/o trasferire ad alcun titolo il riconoscimento del corso, senza la preventiva autorizzazione di CEPAS, che se ne riserva l'accettazione previa opportuna verifica e valutazione insindacabili; • comunicare, entro il 15 gennaio di ogni anno, il programma annuale delle edizioni del corso e confermare, 5 giorni prima dell'inizio, ciascuna edizione del corso ed i nominativi dei docenti; • consentire ai Commissari incaricati da CEPAS la valutazione periodica (visita di sorveglianza annualmente prevista) sia sul campo sia presso la sede dove vengono conservate le registrazioni inerenti la gestione del corso qualificato (es. registrazioni dei reclami o dei requisiti dei partecipanti, monitoraggio dei docenti, risoluzione di non conformità riscontrate); • consentire ai Commissari o al Personale CEPAS debitamente autorizzato la valutazione documentale relativa a tutte le edizioni del corso successive all'ottenimento della qualificazione; • notificare al CEPAS ogni variazione nei contenuti del programma didattico del corso e/o dei docenti rispetto a quelli oggetto della Qualificazione; • inviare a CEPAS, in formato elettronico, entro 15 giorni dal termine del corso, l'elenco dei candidati che hanno superato le singole edizioni, completo di indirizzi, recapiti telefonici/fax, e-mail, autorizzati dai candidati stessi; • mantenere un registro dei reclami e dei moduli di valutazione del corso e dei docenti (compilati dai partecipanti al corso stesso) e renderli disponibili, su richiesta, a CEPAS; entro 10 giorni dalla ricezione del reclamo, inviare comunicazione scritta e copia del reclamo stesso a CEPAS; • versare, alle scadenze previste, le quote annuali relative al mantenimento della qualificazione del corso, indicate nel tariffario CEPAS in vigore; • non utilizzare la qualificazione del corso come sinonimo di certificazione professionale dei partecipanti; • non effettuare attività concorrenziale nei confronti di CEPAS.