

**SCHEDE REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE  
DEI “CONSULENTI DI S.G.Q.  
NEL SETTORE SANITARIO”**

2	20.06.2003	Rev. Generale	<i>Presidente Comitato di Certificazione</i>	<i>Presidente Consiglio Direttivo</i>
1	12.12.2000	Rev. Generale	<i>Presidente Comitato di Certificazione</i>	<i>Presidente Consiglio Direttivo</i>
<b>Rev.</b>	<b>Data</b>	<b>Motivazioni</b>	<b>Convalida</b>	<b>Approvazione</b>

### REQUISITI MINIMI

<p><b>PROFILO PROFESSIONALE</b></p>	<p>Persona in possesso delle competenze (conoscenze, esperienze, capacità e abilità) necessarie per svolgere le attività di analisi, progettazione, attuazione e miglioramento continuativo dei sistemi di gestione per la qualità nel Settore Sanitario, nel quadro della visione, della missione e dei valori aziendali prestabiliti dalla Direzione, tenendo conto di un corretto impiego delle risorse, ai fini del miglioramento dei risultati globali dell'Organizzazione per la quale il consulente opera.</p>
<p><b>TITOLO DI STUDIO</b></p>	<p>Il candidato deve essere in possesso almeno del Diploma di Laurea di 1° Livello (corso di laurea di 3 anni).</p>
<p><b>COMPETENZE</b></p>	<p>Conoscenze approfondite dei seguenti argomenti</p> <p><b>A. Conoscenze base relative al Settore Sanitario:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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 e l'aggiornamento professionale.</li> <li>2. 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).</li> <li>3. 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.</li> <li>4. La programmazione della politica sanitaria a livello nazionale, regionale e locale. I piani sanitari nazionali e regionali. Le agenzie regionali per la sanità.</li> <li>5. 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.</li> <li>6. 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.</li> <li>7. Il paziente come fruitore del servizio sanitario. 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.</li> <li>8. 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.</li> </ol>

	<p><b>B. Conoscenza della normativa relativa ai Sistemi di Gestione per la Qualità:</b> Come previsto dalla Norma UNI ISO 10019, è necessario dimostrare di conoscere, saper interpretare e applicare (<i>nella propria attività di consulente</i>):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.le normative di riferimento (UNI EN ISO serie 9000, UNI CEI EN ISO/IEC serie 17000, UNI CEI EN ISO/IEC 17025),</li> <li>2.i sistemi di normazione/accreditamento/certificazione, a livello nazionale, europeo ed internazionale; gli iter e le prassi di certificazione nazionali,</li> <li>3.i principi, le metodologie e le tecniche di gestione per la qualità,</li> </ol> <p><b>C. Conoscenze dei principi di economia e di gestione aziendale</b> Conoscenza dei principi di economia e di gestione aziendale: pianificazione e gestione aziendale, economia d’azienda, sistema informativo integrato/telematica, comunicazione interpersonale e interfunzionale, studio e ricerca di mercato, gestione delle risorse umane (rif. UNI ISO 10019).</p> <p><b>FORMAZIONE SPECIFICA</b> La formazione sui Sistemi di Gestione per la Qualità deve essere avvenuta in fasi precedenti all’avvio dell’attività di consulente e deve comprendere almeno 16 ore sulla norma UNI EN ISO 9001. Occorre inoltre dimostrare di aver mantenuto l’aggiornamento professionale mediante la partecipazione ad attività culturali sui S.Q. (giornate di studio, seminari, corsi o partecipazione a gruppi normatori od assimilabili) per almeno una media di 1 giorno/anno negli ultimi 3 anni.</p>
<p><b>ESPERIENZA LAVORATIVA</b></p>	<p>È necessaria una documentata ed appropriata esperienza lavorativa di base, di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 8 anni per Laureati di I livello (corso di laurea di 3 anni)</li> <li>• 6 anni per Laureati di II livello (corso di laurea di 5 anni)</li> </ul> <p>Possono essere considerati anche gli Auditor/Responsabili Gruppo di Audit di S.G.Q. già certificati da Organismi di Certificazione del Personale in possesso di Diploma di istruzione secondaria superiore, purché con 12 anni di attività lavorativa di cui 8 nella Valutazione, Gestione o Progettazione di S.G.Q..</p>
<p><b>ESPERIENZA LAVORATIVA SPECIFICA</b></p>	<p>Nell’ambito dell’esperienza lavorativa di base è necessario che il consulente abbia maturato almeno una delle seguenti esperienze lavorative specifiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 5 anni di attività professionale continuativa maturata nella progettazione di almeno 5 S.G.Q. in strutture sanitarie (settore EA 38), di cui almeno 2 S.G.Q. devono esser stati gestiti e/o progettati in accordo alla norma UNI EN ISO 9001:2008 (1 senza esclusioni) e 2 S.G.Q. devono aver conseguito la certificazione, <i>oppure</i></li> <li>▪ 5 anni di attività professionale continuativa maturata come responsabile qualità di 1 S.G.Q.complesso, di strutture sanitarie, e nella progettazione di 2 ulteriori S.G.Q.; 2 S.G.Q. devono aver conseguito la certificazione e 1 deve esser stato gestito e/o progettato in accordo alla norma UNI EN ISO 9001:2008 (<i>senza esclusioni</i>). Almeno 10 audit completi nel settore EA 38 completano il requisito, <i>oppure</i></li> <li>▪ 5 anni di attività professionale continuativa maturata come responsabile qualità di 3 S.G.Q. di strutture sanitarie (settore EA 38), e nella progettazione di 3 ulteriori S.G.Q. di cui 2 devono aver conseguito la certificazione e 1 deve esser stato gestito e/o progettato in accordo alla norma UNI EN ISO 9001:2008 (<i>senza esclusioni</i>). Almeno 10 audit completi nel settore EA 38 completano il requisito, <i>oppure</i></li> <li>▪ 5 anni di attività professionale continuativa maturata alternando l’attività di consulente a quella di responsabile qualità di S.G.Q. di strutture sanitarie; dei suddetti sistemi, 2 devono aver conseguito la certificazione e 1 deve esser stato gestito e/o progettato in accordo alla norma UNI EN ISO 9001:2008 (<i>senza esclusioni</i>). Almeno 10 audit completi nel settore EA 38 completano il requisito.</li> </ul>

<b>AMMISSIONE ESAME</b>	Il candidato che documenta il possesso di tutti i requisiti della presente scheda viene ammesso all'esame-colloquio CEPAS secondo la procedura (PG16) in vigore.
<b>ISCRIZIONE AL REGISTRO</b>	Il candidato che supera l'esame-colloquio viene iscritto nel registro CEPAS dei Consulenti di S.G.Q. nel settore sanitario e riceve il certificato e il timbro CEPAS attestanti il possesso della certificazione.
<b>RISPETTO DEL CODICE DEONTOLOGICO</b>	Il Consulente di S.G.Q. nel settore sanitario, certificato e/o in iter di certificazione, firma il Codice Deontologico CEPAS con il quale si impegna, inoltre, a: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ rendere noti ai propri Clienti (interni ed esterni) i contenuti del codice deontologico (CD01);</li><li>▪ non compiere azioni lesive, di qualsiasi natura, nei confronti dell'immagine e/o interessi delle Persone, Aziende, Enti e Clienti, anche potenziali, interessati dalla prestazione professionale, nonché nei confronti del CEPAS;</li><li>▪ soddisfare tutti gli impegni presi con lettera di incarico;</li><li>▪ tenere una registrazione di tutti i reclami presentati contro di loro per attività svolte nell'ambito della validità della Certificazione CEPAS e permettere a CEPAS l'accesso a dette registrazioni;</li><li>▪ non effettuare attività promozionali (pubblicità, materiale informativo, ed altro) che possano indurre i Clienti ad una non corretta interpretazione del significato della certificazione CEPAS e, inoltre, indurre aspettative, nel cliente, non rispondenti alle reali situazioni in atto;</li><li>▪ non effettuare attività concorrenziale nei confronti di CEPAS.</li></ul>
<b>DURATA RINNOVO MANTENIMENTO</b>	La durata della certificazione CEPAS è triennale e si rinnova, in assenza di revoca e/o rinuncia alla certificazione, al termine dei tre anni di validità, alle seguenti condizioni.  Ai fini del rinnovo triennale è necessario documentare la continuità professionale nei 3 anni, come Consulente di S.Q. nel settore sanitario, e l'aggiornamento professionale sotto indicato.  Annualmente, il Consulente S.G.Q. certificato produrrà a CEPAS la dichiarazione di assenza reclami ed il pagamento della quota di mantenimento prevista dal tariffario CEPAS in vigore.
<b>AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE E MIGLIORAMENTO CONTINUO</b>	L'aggiornamento professionale, rivolto specialmente all'identificazione delle aree di miglioramento personale e tecnico/normativo, dovrà essere documentato tramite evidenze attestanti la formazione specifica effettuata per almeno 24h / 3 anni.