

**MODALITÀ DI VALUTAZIONE  
DEI CONSULENTI DI SISTEMI QUALITÀ NEL  
SETTORE SANITARIO**

0	01.10.2013	CEPAS srl	<i>R.A. Favorito</i>	<i>G. Colferai</i>
1	05.02.2003	Rev. Generale	<i>R.Q.</i>	<i>Direttore</i>
<b>Rev.</b>	<b>Data</b>	<b>Motivazioni</b>	<b>Convalida</b>	<b>Approvazione</b>

## **INDICE**

### **1.0 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

### **2.0 RIFERIMENTI**

### **3.0 PROCESSO DI VALUTAZIONE**

### **4.0 ESAME**

- 4.1 Requisiti di ammissione esame**
- 4.2 Finalità esame**
- 4.3 Modalità svolgimento esame**
- 4.4 Criteri di valutazione**
- 4.5 Eventuale verifica sul campo**

### **5.0 RILASCIO DEL CERTIFICATO**

<b>CEPAS srl</b>	<b>MODALITÀ DI VALUTAZIONE DEI CONSULENTI DI SISTEMI QUALITÀ, NEL SETTORE SANITARIO</b>	<b>Sigla:</b> PG16 <b>Rev.:</b> 0 <b>Pag.</b> 3 di 6
------------------	---	--

## **1.0 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

La presente procedura descrive le modalità operative adottate da CEPAS per l'attività di valutazione e certificazione dei Consulenti di Sistemi Qualità (SQ) nel settore Sanitario. La procedura si applica nei processi di certificazione della figura professionale specificata ed evidenzia le responsabilità delle diverse funzioni CEPAS coinvolte.

## **2.0 RIFERIMENTI**

- Riferimenti CEPAS per la certificazione dei Consulenti / Consulenti Senior di S.Q. nel settore Sanitario:
  - Manuale 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 (MD09), Scheda Requisiti CEPAS SH77 e la presente procedura PG16
- Riferimenti normativi per la valutazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità nel settore Sanitario:
  - Norme UNI EN ISO serie 9000
  - UNI 10836 "Gestione per la qualità ed assicurazione della qualità. Linee guida per la qualificazione dei consulenti nei sistemi qualità"

## **3.0 PROCESSO DI VALUTAZIONE**

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

- valutazione preliminare della documentazione prodotta dal Candidato eseguita dalla Segreteria, che accerta il possesso o meno, da parte dello stesso, dei requisiti di cui alla Scheda SH77. Successivamente, il Direttore ed il R.Q. effettuano una ulteriore analisi documentale sulla base dei manuali qualità (almeno 2 manuali qualità con le relative procedure più significative), delle dichiarazioni attestanti l'esperienza professionale e la progettazione dei S.G.Q. e dell'aggiornamento;

*ad esito positivo segue:*

- valutazione della suddetta documentazione prodotta dal Candidato effettuata dai Commissari CEPAS precedentemente all'esame-colloquio;

*ad esito positivo segue:*

- esame-colloquio eseguito dalla Commissione di Esame CEPAS;

*ad esito positivo segue:*

- valutazione tecnica dei risultati, di cui ai punti sopra citati, eseguita dal Comitato di Certificazione CEPAS (CdC);

*ad esito positivo segue:*

- approvazione finale da parte del Consiglio Direttivo CEPAS (CD).

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.

<b>CEPAS srl</b>	<b>MODALITÀ DI VALUTAZIONE DEI CONSULENTI DI SISTEMI QUALITÀ NEL SETTORE SANITARIO</b>	<b>Sigla:</b> PG16 <b>Rev.:</b> 0 <b>Pag.</b> 4 di 6
------------------	--	--

## **4.0 ESAME**

### **4.1 Requisiti di ammissione esame**

Sono ammessi a sostenere l'esame-colloquio CEPAS per Consulenti di SQ nel settore Sanitario tutti coloro che, avendo presentato formale richiesta, attraverso il modulo MD09, sono in possesso di tutti i seguenti requisiti documentati, di cui alla Scheda SH77:

- diploma universitario o titolo superiore (possono essere ammesse anche persone in possesso di diploma di scuola media superiore che siano Valutatori/RGV di SQ già certificati da Organismi di certificazione del personale, come indicato nella scheda requisiti SH77),
- copia documento d'identità valido,
- esperienza professionale ,
- sistemi qualità progettati e già conclusi, di cui almeno 1 gestito e/o progettato in accordo alla norma UNI EN ISO 9001 ,
- aggiornamento professionale per almeno 1 giorno/anno negli ultimi tre anni,
- regolare pagamento delle quote previste per l'ammissione agli esami 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.

### **4.2 Finalità esame**

Tale esame-colloquio ha lo scopo di:

- analizzare e discutere la documentazione (manuale, procedure) di almeno due sistemi qualità nel settore sanitario progettati e/o gestiti dal Candidato.
- accertare il possesso da parte del Candidato delle conoscenze tecniche e metodologiche necessarie a svolgere con competenza la progettazione e/o gestione dei sistemi qualità nel settore sanitario;
- 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 il/i settore/i di interesse indicato/i dal Candidato;
- verificare il modo di gestire i rapporti interpersonali del Candidato;
- accertare che il Candidato abbia competenze approfondite nei seguenti argomenti, dettagliati nella SH77:
  - a. conoscenze base relative al settore sanitario,
  - b. conoscenza della normativa relativa ai SQ; in particolare:
    - le normative di riferimento,
    - i sistemi di normazione/accreditamento/certificazione, a livello nazionale, europeo ed internazionale; gli iter e le prassi di certificazione nazionali,
    - i principi, le metodologie e le tecniche di gestione per la qualità,
  - c. i principi di economia e di gestione aziendale. In particolare, in merito a quest'ultimo punto, i candidati devono dimostrare di conoscere e saper valutare come il S.Q. si integra ed interagisce nell'insieme delle attività di gestione complessiva (management) dell'organizzazione. A tal fine i candidati dovrebbero avere conoscenze di base su aree quali: pianificazione e gestione aziendale, economia d'azienda, informatica gestionale, comunicazione interpersonale e interfunzionale, studio e ricerca di mercato, gestione delle risorse umane.
- verificare l'aggiornamento delle competenze specifiche del Candidato e che lo stesso operi correttamente dal punto di vista dell'etica professionale;

<b>CEPAS srl</b>	<b>MODALITÀ DI VALUTAZIONE DEI CONSULENTI DI SISTEMI QUALITÀ NEL SETTORE SANITARIO</b>	<b>Sigla:</b> PG16 <b>Rev.:</b> 0 <b>Pag.</b> 5 di 6
------------------	--	--

- accertare, attraverso opportune tecniche (ad es. intervista, richiesta di documentazione aggiuntiva), che il Candidato abbia le caratteristiche personali e la capacità professionale necessarie per svolgere l'attività di consulenza;
- valutare la congruenza tra la richiesta di certificazione da parte del Candidato e lo Schema di Certificazione CEPAS.

L'esame è condotto dai Commissari d'esame CEPAS, nominati dal Direttore, i quali si accertano, attraverso opportune tecniche, che il Candidato possieda le idonee caratteristiche personali utili allo svolgimento delle attività professionali per le quali richiede la certificazione. I Commissari sono responsabili della valutazione della documentazione 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.

### **4.3 Modalità svolgimento esame**

L'esame-colloquio CEPAS per Consulente di SQ 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 di tale data, i Commissari CEPAS avranno già effettuato una valutazione documentale di almeno due sistemi qualità nel settore sanitario progettati e/o gestiti dal Candidato (manuali qualità e procedure più significative).

Prima dell'inizio dell'esame-colloquio, i candidati sono tenuti a:

- esibire un documento di identità valido,
- far visionare al personale CEPAS l'originale del titolo di studio,
- presentare la ricevuta degli avvenuti pagamenti delle quote previste per la partecipazione all'esame,
- firmare il Codice Deontologico (CD01) e le Prescrizioni per l'uso del Marchio (MC01).

### **4.4 Criteri di valutazione**

Il processo di valutazione è di tipo "on - off", nel senso che solo se il Candidato possiede a priori i requisiti prescritti nella scheda SH77 può accedere all'esame CEPAS e quindi, ad esito positivo dello stesso, alla certificazione.

Per verificare il possesso di tali requisiti, la Commissione d'Esame analizza la documentazione presentata e può richiedere una o più verifiche del/i Sistema/i Qualità progettato/i e/o gestito/i presso le aziende, scegliendole tra quelle indicate dal Candidato.

La verifica in campo si rende necessaria qualora si verificano uno, o più, dei seguenti casi:

- il riscontro oggettivo che nessun sistema qualità progettato e/o gestito dal Candidato sia stato certificato da un Organismo accreditato;
- la Commissione giudichi opportuno approfondire "sul campo", tramite Commissario CEPAS, la conformità del/i Sistemi Qualità alla Normativa di riferimento e la relativa attività di consulenza e/o gestione svolta dal Candidato.

I Commissari, al termine dell'esame-colloquio, comunicano a ciascun candidato l'esito della valutazione. 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.

Qualora il candidato non superi l'esame-colloquio, può richiedere di ripetere l'esame 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

<b>CEPAS srl</b>	<b>MODALITÀ DI VALUTAZIONE DEI CONSULENTI DI SISTEMI QUALITÀ, NEL SETTORE SANITARIO</b>	<b>Sigla:</b> PG16 <b>Rev.:</b> 0 <b>Pag.</b> 6 di 6
------------------	---	--

#### **4.5 Eventuale verifica sul campo**

Se la Commissione, dall'analisi della documentazione presentata, ritiene opportuno verificare anche l'attendibilità dei dati forniti, richiede al Direttore di inviare un Commissario, da lui scelto nell'elenco dei Commissari CEPAS, per gli approfondimenti necessari nella/e Azienda/e indicata/e dalla Commissione stessa e comunque scelta/e tra quelle indicate dal candidato.

Il Direttore CEPAS notifica al Candidato la/e Azienda/e prescelta/e mediante il modulo "Notifica Azienda Selezionata" (MD45) affinché egli predisponga il benessere della stessa.

Il benessere dovrà pervenire, dalla organizzazione prescelta, al CEPAS in forma scritta e firmata da un Responsabile di livello adeguato (Amministratore Unico, Presidente, Direttore Generale o Responsabile/Direttore della Qualità).

Il Commissario incaricato svolge la verifica di cui sopra presso la/e azienda/e indicata/e facendo eventualmente richiesta di dati o documenti aggiuntivi necessari alla valutazione.

Nel corso della visita di valutazione, il Commissario incaricato CEPAS verifica se il Sistema Qualità predisposto sia rispondente alla norma UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO/IEC 17025 o equivalenti (Norme equivalenti non comprese in questo elenco, saranno valutate di volta in volta).

Il Candidato può partecipare, come osservatore, alla Visita di Valutazione, su richiesta scritta e previo benessere CEPAS.

Al termine della Visita di Valutazione il Commissario redige un rapporto di valutazione (MD 44) che trasmette al Direttore CEPAS, unitamente agli eventuali allegati.

Il rapporto viene quindi consegnato alla Commissione di Esame che, anche in base a quest'ultimo documento, esprime il proprio giudizio sull'idoneità del Candidato.

#### **5.0 RILASCIO CERTIFICATO**

Il Direttore, sulla base di tutta la documentazione relativa al Candidato e su eventuali indicazioni fornite dai Gruppi di Approvazione Settoriali, valuta l'eventuale necessità di chiedere ulteriori informazioni. 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 del certificato, vengono comunicate al Candidato dal Direttore CEPAS.