

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

1	29.11.2019	Rev. Generale	<i>R.A. Favorito</i>	<i>M. Dutto</i>
0	01.10.2013	CEPAS srl	<i>R.A. Favorito</i>	<i>G. Colferai</i>
Rev.	Data	Motivazioni	Convalida	Approvazione

CEPAS srl	MODALITÀ DI VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR/RESPONSABILI GRUPPO DI AUDIT DI S.G.Q. NEL SETTORE SANITARIO	Sigla: PG12 Rev.: 1 Pag. 2 di 8
------------------	---	--

INDICE

- 1.0 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

- 2.0 RIFERIMENTI**

- 3.0 PROCESSO DI VALUTAZIONE**

- 4.0 ESAME**
 - 4.1 Requisiti di ammissione all'esame di certificazione**
 - 4.2 Finalità esame**
 - 4.3 Modalità di svolgimento esame**
 - 4.4 Argomenti e criteri di valutazione**
 - 4.5 Ripetizione esame di certificazione**

- 5.0 CERTIFICAZIONE**
 - 5.1 Rilascio del certificato**
 - 5.2 Passaggio di Registro** (da Auditor a Responsabile Gruppo di Audit di S.G.Q. nel settore sanitario)

CEPAS srl	MODALITÀ DI VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR/RESPONSABILI GRUPPO DI AUDIT DI S.G.Q. NEL SETTORE SANITARIO	Sigla: PG12 Rev.: 1 Pag. 3 di 8
------------------	---	--

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

Tutti i riferimenti a Leggi, Norme e documenti CEPAS richiamati nel presente documento si intendono nella loro ultima edizione vigente

- Riferimenti CEPAS per la certificazione degli Auditor/Responsabili Gruppo di Audit di S.G.Q.:
 - Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024
 - 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/SH212) e la presente procedura PG12
- Riferimenti normativi per la valutazione degli Audit di S.G.Q.:
 - Norma UNI EN ISO 19011
 - Norma UNI EN ISO 9001 Sistemi di Gestione per la Qualità – Requisiti
 - Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025
 - Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021

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/SH212; nei casi dubbi si 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, 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

ad esito positivo segue:

- valutazione della documentazione prodotta dal Candidato, per accertare il possesso dei requisiti richiesti dallo Schema di certificazione.
- esame di certificazione, eseguito dalla Commissione di Esame CEPAS, come definito nel paragrafo 4 del presente documento;
- riesame interno della documentazione e dei risultati d'esame (CPR)
- approvazione della proposta di certificazione da parte del Technical manager
- rilascio del certificato e iscrizione al Registro CEPAS pubblicato su www.cepas.it
- comunicazione al Comitato di Salvaguardia e Schema CEPAS.

CEPAS srl	MODALITÀ DI VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR/RESPONSABILI GRUPPO DI AUDIT DI S.G.Q. NEL SETTORE SANITARIO	Sigla: PG12 Rev.: 1 Pag. 4 di 8
------------------	---	--

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

4.0 ESAME

4.1 Requisiti di ammissione all'esame di certificazione

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, documentano il possesso dei seguenti requisiti minimi, allegandoli al modulo e di cui alla Scheda SH72/SH212:

- copia diploma di Laurea (di I o II livello);
- copia documento d'identità valido,
- attestato di superamento esami di un corso di 40h per Auditor di S.G.Q. nel Settore Sanitario riconosciuto CEPAS
- 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 nel settore sanitario validi a fini della certificazione,
- evidenze oggettive in merito agli audit completi effettuati sotto la direzione e guida,
- regolare pagamento delle quote previste per la partecipazione all'esame come da tariffario CEPAS,

Per i Candidati non madrelingua italiana, CEPAS si assicura la corretta comprensione della lingua italiana, scritta e orale, e a tal fine può richiedere evidenza di corsi riconosciuti.

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 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 9001, e agli eventuali Regolamenti Tecnici ACCREDIA applicabili, 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,

CEPAS srl	MODALITÀ DI VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR/RESPONSABILI GRUPPO DI AUDIT DI S.G.Q. NEL SETTORE SANITARIO	Sigla: PG12 Rev.: 1 Pag. 5 di 8
------------------	---	---------------------------------------

- 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 abbia i comportamenti personali idonei allo svolgimento delle attività professionali per le quali richiede la certificazione. 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, imparzialità, assenza di conflitto di interessi e riservatezza dei dati.

4.3 Modalità di svolgimento esame

L'esame per Auditor/Responsabili Gruppo di Audit S.G.Q. nel settore sanitario si svolge nelle località e date stabilite, di volta in volta, da CEPAS che provvede a comunicarle a ciascun Candidato. Alla sessione d'esame 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,
- sottoscrivere copia del Codice Deontologico (CD01) e delle Prescrizioni per l'uso del Marchio (MC01), per accettazione delle procedure dell'intero iter di certificazione.
- presentare la ricevuta degli avvenuti pagamenti delle quote previste per la partecipazione all'esame.

4.4 Argomenti e criteri di valutazione

L'esame CEPAS si articola così come di seguito dettagliato, in base al punto della SH72 applicabile.

Per i Candidati in possesso dei requisiti di cui al **punto 1** della Scheda SH72 l'esame consiste in quattro prove:

- 1) 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, per le quali sono previste cinque risposte di cui una sola è sicuramente esatta. Tempo massimo: 50 minuti.
- 2) 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.
- 3) 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, della norma UNI EN ISO 9001 e della norma UNI EN ISO 19011. Tempo massimo: 60 minuti.
- 4) 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.

CEPAS srl	MODALITÀ DI VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR/RESPONSABILI GRUPPO DI AUDIT DI S.G.Q. NEL SETTORE SANITARIO	Sigla: PG12 Rev.: 1 Pag. 6 di 8
------------------	---	--

- valutare i comportamenti personali attesi previsti dalle Norme di riferimento (rif. UNI EN ISO 19011:2012 punto 7.2.2 e UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2011 appendice D) 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.

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 suddette prove d'esame:
 - * 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.

La **soglia minima** per il superamento dell'esame è pari al 70% della sommatoria del massimo punteggio ottenibile nelle prove sostenute dagli stessi (70 punti), tenendo comunque presente che deve essere anche superata la soglia minima fissata per le prove scritte, pari a 55 punti. Pertanto, se il Candidato non supera la soglia minima di 55 punti nelle prove scritte non verrà ammesso alla prova orale e dovrà ripetere l'intero esame (scritto e orale).

Per i Candidati in possesso dei requisiti di cui al **punto 2 e punto 3** della Scheda SH72 l'esame consiste in:

1. prima parte della prima prova scritta (caso di studio) - Tempo massimo: 70 minuti
2. seconda prova scritta sulle conoscenze tecnico/giuridiche attinenti al settore sanitario - Tempo massimo: 60 minuti
3. prova orale

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 50 punti, ed è data dalla sommatoria delle votazioni conseguite dal candidato nelle tre prove d'esame:
 - alla prima prova scritta viene attribuita una votazione massima di 10 punti.
 - alla seconda prova scritta viene attribuita una votazione massima di 20 punti.
 - alla prova orale, viene attribuita una votazione massima di 20 punti.

La **soglia minima** per il superamento dell'esame è pari al 70% della sommatoria del massimo punteggio ottenibile nelle prove sostenute dagli stessi (35 punti), tenendo comunque presente che deve essere anche superata la soglia minima fissata per le prove scritte, pari a 21 punti. Pertanto, se il Candidato non supera la soglia minima di 21 punti nelle due prove scritte non verrà ammesso alla prova orale e dovrà ripetere l'intero esame (scritto e orale).

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.

Le prove, nel loro insieme, sono finalizzate a verificare le conoscenze, le capacità applicative delle Norme UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO 19011, UNI CEI/EN ISO/IEC 17021 (parti applicabili) e della normativa applicabile al settore sanitario da parte dei Candidati, e i comportamenti personali attesi da parte dei candidati (UNI EN ISO 19011 e UNI CEI/EN ISO/IEC 17021 appendice D). La valutazione dei comportamenti personali è condotta anche con l'ausilio di opportuni strumenti dedicati (colloquio, questionario ecc.).

CEPAS srl	MODALITÀ DI VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR/RESPONSABILI GRUPPO DI AUDIT DI S.G.Q. NEL SETTORE SANITARIO	Sigla: PG12 Rev.: 1 Pag. 7 di 8
------------------	---	--

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.

La Commissione d'esame, nei casi in cui lo ritenga opportuno, può inoltre richiedere che venga effettuato un supplemento di esame-colloquio integrativo a breve termine, come *conditio sine qua non* ai fini del rilascio/mantenimento della certificazione.

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 e UNI CEI/EN ISO/IEC 17021.

4.5 Ripetizione esame di certificazione

Se non vengono superate le soglie minime previste, pari al 70% della sommatoria del massimo punteggio ottenibile nelle prove effettivamente sostenute dal candidato, l'esame scritto potrà essere ripetuto 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/Schema. Ogni ripetizione comporta il pagamento della quota prevista dal tariffario vigente.

5.0 RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

Al Candidato che ha superato positivamente l'esame, in possesso di tutti i requisiti richiesti e in regola con gli aspetti amministrativi, CEPAS rilascia la certificazione previa delibera positiva dell'Organo deliberante e lo iscrive nel relativo Registro.

Il certificato riporta i seguenti dati:

- nome dell'organismo di certificazione
- nome, cognome, codice fiscale, data e luogo di nascita della persona certificata
- numero del certificato
- schema di certificazione e/o norma di riferimento
- data di inizio validità
- data di scadenza
- firma del responsabile dell'OdC autorizzato.

5.1 ISCRIZIONE AL REGISTRO E COMUNICAZIONE

L'iscrizione nei Registri CEPAS viene effettuata dopo la delibera del certificato; il registro è consultabile sul sito www.cepas.it.

5.2 INTEGRITA' DEI DATI E PRIVACY

CEPAS, in qualità di titolare, garantisce che il trattamento dei dati dei Candidati alla certificazione avvenga nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 e del DLgs 196/2003 modificato da DLgs 101/2018.

I documenti relativi all'attività di certificazione sono conservati con la massima cura da CEPAS e dagli organismi di valutazione approvati. Le informazioni ottenute dal personale operante per conto di CEPAS, compreso l'organo deliberante, sono soggette al vincolo di riservatezza.

5.3 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 di 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, salvo quanto diversamente comunicato al candidato in merito (es. richiesta di colloquio integrativo, integrazioni in merito all'esperienza lavorativa, ecc.). In tal caso il periodo necessario per poter richiedere il passaggio di registro può essere elevato a 12 mesi.

CEPAS srl	MODALITÀ DI VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR/RESPONSABILI GRUPPO DI AUDIT DI S.G.Q. NEL SETTORE SANITARIO	Sigla: PG12 Rev.: 1 Pag. 8 di 8
------------------	---	--

La richiesta di passaggio prevede l'integrazione della documentazione prodotta per la prima certificazione, sulla base di quanto indicato dalla Scheda requisiti CEPAS di riferimento, ed il pagamento della quota secondo tariffario. Nel caso in cui la richiesta di passaggio di registro avvenga a seguito di colloquio integrativo per il rilascio/mantenimento della certificazione (rif. paragrafo 5.4), gli audit necessari dovranno essere successivi al rilascio della prima certificazione.

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

CEPAS srl	MODALITÀ DI VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR/RESPONSABILI GRUPPO DI AUDIT DI S.G.Q. NEL SETTORE SANITARIO	Sigla: PG12 Rev.: 1 Pag. 9 di 8
------------------	---	--

- valutazione 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; nei casi dubbi, si 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,
 - invitare il Candidato per un colloquio di approfondimento.

ad esito positivo segue:

- riesame interno della documentazione e dei risultati d'esame (CPR)
- approvazione della proposta di certificazione da parte del Technical manager
- rilascio del certificato e iscrizione al Registro CEPAS pubblicato su www.cepas.it
- comunicazione al Comitato di Salvaguardia e 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. 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. Il passaggio di Registro non comporta la variazione della data di scadenza quinquennale.