



**SCHEMA REQUISITI PER IL
II MODULO DEI CORSI DI FORMAZIONE
PER AUDITOR / RESPONSABILI GRUPPO DI AUDIT
DI S.G.Q. NEL SETTORE SANITARIO**

1	18.03.2019	Rev. Generale	<i>Presidente CSI / Schema</i>	<i>Amministratore Delegato</i>
0	01.10.2013	CEPAS srl	<i>Presidente Comitato di Certificazione</i>	<i>Amministratore Unico</i>
Rev.	Data	Motivazioni	Convalida	Approvazione



**SCHEDA REQUISITI PER IL II MODULO DEI CORSI DI
FORMAZIONE PER AUDITOR/RESPONSABILI GRUPPO DI
AUDIT DI S.G.Q. NEL SETTORE SANITARIO**

Sigla: SH180
Rev.: 1
Pag. 2 di 5

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	<p>L'organizzazione dovrà utilizzare almeno 2 docenti che si alternano durante il corso; per un numero di partecipanti inferiore a 10 è consentito un solo docente.</p> <p align="center">REQUISITI PER I DOCENTI</p> <p>Il "team" di docenza deve dimostrare capacità di comunicazione, di strutturazione dei concetti e di gestione della didattica, nonché di professionalità acquisita in esperienze lavorative di approccio sistemico nei S.G.Q. delle organizzazioni.</p> <p>Ciascun docente, individualmente, deve documentare:</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 S.G.Q.• possesso della certificazione come Auditor/Responsabile Gruppo di Audit, o Consulente di S.G.Q. nel settore sanitario o come Addetto/Responsabile addetto all'esecuzione di audit per l'accreditamento delle strutture sanitarie
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.). Per i corsi erogati in modalità FAD dovrà essere garantita la disponibilità di idonea piattaforma dimensionata per l'utenza.
Comunicazione	<p>Il corso deve essere presentato ai partecipanti mediante adeguato documento (<i>brochure o altro 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 e sua durata in ore (dell'intero corso) e struttura del corso, non inferiore ai requisiti minimi CEPAS• scopo e finalità• nome del coordinatore didattico e altri riferimenti della segreteria dell'Organizzazione titolare• requisiti di ingresso per i partecipanti• validità del corso come uno dei requisiti per la certificazione CEPAS• il solo II modulo non costituisce Corso Qualificato CEPAS• il percorso di certificazione dell'Auditor 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 24 ore) <p>Su tale documento, il riferimento al possesso della qualificazione CEPAS dell'intero percorso formativo di 40 ore, 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> <p><i>(*) Il numero di partecipanti può essere aumentato fino ad un massimo di 35 persone, qualora il corso sia inserito all'interno di un percorso formativo della durata di almeno 600 ore sui Sistemi di Gestione Aziendale, del quale i partecipanti abbiano già seguito almeno 250 ore. Per le esercitazioni occorre prevedere almeno 2 tutor / assistenti. Restano invariati i requisiti di accesso dei partecipanti, come di seguito riportati.</i></p>



**SCHEDA REQUISITI PER IL II MODULO DEI CORSI DI
FORMAZIONE PER AUDITOR/RESPONSABILI GRUPPO DI
AUDIT DI S.G.Q. NEL SETTORE SANITARIO**

Sigla: SH180

Rev.: 1

Pag. 3 di 5

REQUISITI MINIMI PER IL CORSO	
Durata	24 ore totali di lezioni esercitazioni ed esami, in giornate non frazionabili della durata minima di 8 ore. Nelle 24 ore non sono comprese la somministrazione e l'analisi dei questionari di ingresso. Ogni giornata non può contribuire per più di 8 ore al computo delle 24 ore totali.
Requisiti accesso partecipanti	<ul style="list-style-type: none">• Diploma di Laurea di 1° Livello (corso di laurea di 3 anni) o titolo superiore• Frequenza e superamento di un corso di 16 ore sulla Norma UNI EN ISO 19011 qualificato CEPAS o, in alternativa, frequenza e superamento di un corso per Auditor di 40 ore, qualificato CEPAS• Superamento del questionario tecnico di ingresso con almeno 15 domande a risposta chiusa (sono esclusi i quesiti con risposte Vero/Falso), relative al Settore Sanitario e ai Sistemi Qualità nel Settore Sanitario (settore IAF 38)
Obiettivi	<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 norme applicabili al settore• 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

STRUTTURA

ARGOMENTI	<p><i>Le norme/linee guida citate si intendono nella loro versione vigente/applicabile</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Sistema di accreditamento e certificazione, nazionale ed europeo, e normative correlate• riferimenti alle Norme UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO 19011, UNI CEI EN ISO/IEC 17021, UNI CEI EN ISO/IEC 17025, cenni su UNI EN ISO 15189, UNI EN 15224:2013, Rapporto Tecnico ACCREDIA (RT04)• Valutazione della qualità in campo sanitario (VRQ, QC analitico, etc.)• Modelli di gestione dell'organizzazione delle strutture sanitarie: autorizzazione (DPR 14/1/97), accreditamento (ex DLgs 502/517 del '93) e certificazione ISO 9001;• La valutazione di S.G.Q. ISO 9000 in Strutture Sanitarie:<ul style="list-style-type: none">- 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;• Audit di processo, verifica dell'efficacia del Sistema di Gestione• Aspetti teorici collegati alle esercitazioni• Principi di campionamento• 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• Codice deontologico CEPAS dell'Auditor• Schema di certificazione CEPAS per Auditor di S.G.Q. nel settore Sanitario
------------------	---



**SCHEDE REQUISITI PER IL II MODULO DEI CORSI DI
FORMAZIONE PER AUDITOR/RESPONSABILI GRUPPO DI
AUDIT DI S.G.Q. NEL SETTORE SANITARIO**

Sigla: SH180

Rev.: 1

Pag. 4 di 5

Esercitazioni	<p>Devono impegnare almeno 10 ore del tempo totale del corso e devono essere svolte:</p> <ul style="list-style-type: none">• Conoscenza ed interpretazione delle norme applicabili• esame documentale (esame manuale qualità, esame procedure, identificazione dei processi)• preparazione piano visita• role playing conduzione visita• preparazione rapporto e formulazione rilievi• role playing riunione di chiusura <p>Tutte le esercitazioni devono essere raccolte, registrate e documentate in modo appropriato dall'Organizzazione e devono essere finalizzate alla verifica del raggiungimento degli obiettivi fissati per il corso.</p>
Valutazione finale	<p>La valutazione complessiva di ogni partecipante deve essere formalizzata e registrata e deve consentire di determinare se gli obiettivi del corso sono stati conseguiti. La valutazione finale deve essere superata con una soglia minima, secondi criteri prestabiliti dall'Organizzazione ed approvati da CEPAS.</p> <p>Devono essere previste 1 prova scritta specifica ed 1 prova orale entrambe individuali:</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 prova scritta sulla corretta applicazione delle metodologie di audit ai SGQ nel settore sanitario (caso studio) della durata di 2 ore• 1 prova orale relativa alla presentazione dei risultati dell'audit di SGQ all'organizzazione e alla 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) della durata di 15 minuti. <p>COMMISSIONE D'ESAME</p> <p>La Commissione d'esame deve essere composta da almeno 2 Commissari di cui uno deve essere il docente del corso certificato come Responsabile Gruppo di Audit o Consulente di S.G.Q. nel settore sanitario; il secondo Commissario può essere, invece, l'altro docente oppure un esperto nominato dall'ente organizzatore del corso. Tutte le singole prove devono essere raccolte e documentate in modo appropriato dall'Organizzazione.</p>
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- risultati dei questionari d'ingresso dei partecipanti.• 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 docenti- una bibliografia selettiva- modulo per la valutazione del corso e dei docenti- regolamento del corso comprendente i reclami- criteri di valutazione delle esercitazioni e dell'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) della prova scritta- 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</p>



**SCHEDA REQUISITI PER IL II MODULO DEI CORSI DI
FORMAZIONE PER AUDITOR/RESPONSABILI GRUPPO DI
AUDIT DI S.G.Q. NEL SETTORE SANITARIO**

Sigla: SH180

Rev.: 1

Pag. 5 di 5

entrambe le funzioni.

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 Scheda/e di riferimento per il corso• non cedere, modificare e/o trasferire ad alcun titolo, la qualificazione 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 e 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 e inviare a CEPAS ogni variazione nei contenuti del programma didattico del corso e/o dei docenti e ogni comunicazione relativa al Corso qualificato (locandina, articoli, pubblicità a mezzo stampa, web) al fine di verificare la coerenza e correttezza delle informazioni rispetto al significato della qualificazione CEPAS;• 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• utilizzare il fac-simile allegato al Protocollo di Accordo, per l'emissione degli attestati di superamento corso ai partecipanti.