



## SCHEMA DI CERTIFICAZIONE

### Certificazione di Sistemi di Gestione

Rif. Documentazione:

#### **UNI EN ISO/IEC 17021-1**

Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione – Parte 1: Requisiti

#### **UNI ISO 7101:2024**

Gestione delle organizzazioni sanitarie - Sistemi di gestione della qualità nelle organizzazioni sanitarie - Requisiti

#### **ISO/IEC TS 17021-15:2023**

Parte 15: Requisiti di competenza per l'audit e la certificazione dei sistemi di gestione per la qualità nelle organizzazioni sanitarie

REVISIONE	0	Prima emissione
-----------	---	-----------------



## SOMMARIO

### Sommario

<b>1</b>	<b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>GENERALITÀ .....</b>	<b>3</b>
2.1	OBIETTIVO DI UN SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE .....	3
2.2	FATTORI DI SUCCESSO .....	3
2.3	MODELLO PLAN-DO-STUDY-ACT (PDSA) .....	4
<b>3</b>	<b>DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO PER LA CERTIFICAZIONE .....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>TERMINI E DEFINIZIONI .....</b>	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>PRINCIPI GENERALI E GARANZIE PER IL CLIENTE .....</b>	<b>5</b>
	COMPRENDERE L'ORGANIZZAZIONE E IL SUO CONTESTO .....	5
	COMPRENDERE LE ESIGENZE E LE ASPETTATIVE DEGLI STAKEHOLDER .....	5
	DETERMINAZIONE DELL'AMBITO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE .....	5
	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE .....	5
<b>6</b>	<b>PROCESSO DI CERTIFICAZIONE .....</b>	<b>6</b>
6.1	RACCOLTA DELLE INFORMAZIONI .....	6
6.2	CALCOLO DEI TEMPI DI AUDIT .....	6
6.2.1	VARIAZIONE TEMPI DI AUDIT E DIMINUZIONI/AUMENTI APPLICABILI .....	6
6.3	RIESAME DELLA DOMANDA DI CERTIFICAZIONE .....	7
6.4	OFFERTA DI CERTIFICAZIONE .....	7
6.5	COMUNICAZIONE DELLE ATTIVITÀ .....	7
6.6	STAGE 1 – AUDIT DOCUMENTALE E PRELIMINARE .....	7
6.7	STAGE 2 - AUDIT INIZIALE .....	8
6.7.1	PIANO DI AUDIT .....	8
6.7.2	CRITERI .....	8
6.7.3	RIUNIONE INIZIALE .....	8
6.7.4	AUDIT IN CAMPO E RACCOLTA DELLE EVIDENZE .....	8
6.7.5	DETERMINAZIONE DELLE RISULTANZE .....	8
6.7.6	CONCLUSIONE DELL'AUDIT E REDAZIONE DEL RAPPORTO .....	8
6.7.7	ESITO DELL'AUDIT .....	8
6.7.8	DELIBERA .....	8
6.8	EMISSIONE CERTIFICATO .....	8
6.9	AUDIT PERIODICI DI SORVEGLIANZA .....	9
6.10	RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE .....	9
<b>7</b>	<b>REQUISITI DEL PERSONALE .....</b>	<b>9</b>
7.1	MATRICE RESPONSABILITÀ .....	9
7.2	PERSONALE COINVOLTO NEL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE .....	9
7.3	CRITERI DI QUALIFICAZIONE DEGLI AUDITOR .....	9
7.4	CRITERI DI QUALIFICAZIONE DI ESPERTI PER SCHEMI PARTICOLARI .....	9
7.5	CRITERI DI QUALIFICA DEL PERSONALE OPERATIVO .....	9
<b>8</b>	<b>REGOLE GENERALI DI CONDUZIONE E MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE .....</b>	<b>9</b>
<b>9</b>	<b>VALUTAZIONE SPECIFICA DEI RISCHI DELLA CERTIFICAZIONE .....</b>	<b>9</b>
<b>10</b>	<b>CODICE DEONTOLOGICO .....</b>	<b>9</b>
<b>11</b>	<b>SUBENTRO AD ALTRO ENTE .....</b>	<b>9</b>
<b>12</b>	<b>APPENDICE A: TABELLA SINTESI CONOSCENZE .....</b>	<b>10</b>



## **1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

Lo Schema di Certificazione definito nel presente documento stabilisce gli elementi che regolano il rapporto tra SA Certification Srl (nel seguito SA-Cert) e i Clienti (intesi come le Organizzazioni che richiedono la certificazione in accordo al documento tecnico di riferimento).

**I requisiti espressi nel presente schema di certificazione, fanno parte integrante del contratto stipulato con SA-CERT (offerta economica e P015\_SG\_7101\_rev.xx). Tali requisiti, sono riferiti unicamente agli aspetti specificatamente connessi al campo di applicazione della certificazione richiesta.**

Il regolamento si applica alle attività di:

- certificazione di Sistemi di Gestione della qualità nelle organizzazioni sanitarie. Il suo pubblico di riferimento è ampio e include qualsiasi sistema sanitario, organizzazione o ente che miri a migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e dei risultati assistenziali, secondo la ISO 7101:2023, recepita in Italia da UNI con la UNI EN ISO 7101:2024

Tali certificazioni possono essere associate con la sorveglianza del sistema qualità dell'organizzazione e/o con altri schemi di certificazione in conformità alle norme ISO 17021-1 e ISO 17021-15 nelle versioni correnti.

Lo scopo del presente documento è quello di fornire alle organizzazioni i requisiti per erogare un'assistenza sanitaria di alta qualità e di specificare i requisiti per i sistemi di gestione della qualità nelle organizzazioni sanitarie quando un'organizzazione desidera:

1. dimostrare la sua capacità di soddisfare costantemente gli utenti del servizio, le parti interessate e le normative applicabili e requisiti normativi;
2. migliorare l'esperienza dell'utente del servizio durante il continuum di cura e migliorare continuamente l'assistenza sanitaria qualità; e
3. creare e mantenere processi che garantiscano un'assistenza tempestiva, sicura, efficace, efficiente, equa e rivolta alle persone.

I requisiti del presente documento si basano sulle migliori pratiche riconosciute e sono pensati per essere applicabili a qualsiasi organizzazione che fornisca servizi sanitari, indipendentemente dal tipo, dalle dimensioni o dai servizi forniti.

## **2 GENERALITÀ**

### **2.1 Obiettivo di un sistema di gestione per la qualità nelle organizzazioni sanitarie**

Gli obiettivi di un sistema di gestione per la qualità nelle organizzazioni sanitarie includono quanto segue:

- creare una cultura della qualità a partire da un top management forte;
- adottare un sistema sanitario basato sull'assistenza centrata sulla persona, sul rispetto, sulla compassione, sulla coproduzione, equità e dignità;
- identificare e affrontare i rischi;
- garantire la sicurezza e il benessere dei pazienti e dei lavoratori;
- controllare l'erogazione del servizio attraverso processi documentati e informazioni documentate;
- monitorare e valutare le prestazioni cliniche e non cliniche;
- migliorare continuamente i propri processi e risultati.

### **2.2 Fattori di successo**

Il successo di un sistema di gestione per la qualità in un'organizzazione sanitaria dipende dall'impegno di tutti i livelli e le funzioni dell'organizzazione, sotto la guida del top management. La struttura del top management dell'organizzazione può creare una cultura della qualità includendo i principi della qualità nella direzione strategica e nel processo decisionale dell'organizzazione e allineandoli ad altre priorità operative. L'implementazione efficace di questo documento può dimostrare agli stakeholder l'esistenza di un efficace sistema di gestione per la qualità nell'organizzazione sanitaria.

Il livello di dettaglio e la complessità di un sistema di gestione della qualità in un'organizzazione sanitaria variano a seconda del contesto dell'organizzazione, dell'ambito del suo lavoro, dei suoi obblighi di conformità regionali, nazionali e internazionali, della natura delle sue attività, dei servizi forniti e delle risorse disponibili.

### 2.3 Modello Plan-Do-Study-Act (PDSA)

L'approccio alla base di un sistema di gestione della qualità nelle organizzazioni sanitarie si basa sul concetto di Plan-Do-Study Act (PDSA) (vedere **Figura 1**). Il modello PDSA fornisce un processo iterativo utilizzato dalle organizzazioni per raggiungere il miglioramento continuo attraverso cicli di misurazione continua delle prestazioni e valutazione dei cambiamenti. Può essere applicato a un sistema di gestione della qualità nelle organizzazioni sanitarie ed è brevemente descritto di seguito.

- Pianifica: stabilire obiettivi e processi di qualità dell'assistenza sanitaria necessari per fornire risultati in conformità con la politica sulla qualità dell'assistenza sanitaria dell'organizzazione (Par.6 – ISO 7101:2023).
- Fai: implementa i processi come pianificato (Par.7 e 8 – ISO 7101:2023).
- Studio: monitorare, misurare e valutare i processi rispetto alle politiche dell'organizzazione, compresi i suoi impegni, obiettivi e criteri operativi e riferire sui risultati (Par.9 – ISO 7101:2023).
- Agisci: intraprendere azioni per migliorare continuamente (Par.10 – ISO 7101:2023).



Figura 1 - Elements of a management system for quality in healthcare organizations

Fonte: ISO 7101:2023

## 3 DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO PER LA CERTIFICAZIONE

1. UNI EN ISO/IEC 17021-1 - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione – Parte 1: Requisiti
2. UNI ISO 7101:2024 - Gestione delle organizzazioni sanitarie - Sistemi di gestione della qualità nelle organizzazioni sanitarie - Requisiti
3. ISO/IEC TS 17021-15:2023 - Parte 15: Requisiti di competenza per l'audit e la certificazione dei sistemi di gestione per la qualità nelle organizzazioni sanitarie
4. P016\_REGOLAMENTO\_SG\_rev XX

**Nota: si sottolinea come il presente schema di certificazione sia stato elaborato recependo integralmente i contenuti definiti UNI EN ISO 7101:2024 a cui si rimanda per qualsiasi ulteriore riferimento non esplicitato**



## 4 TERMINI E DEFINIZIONI

Si rimanda al § Par.3 della UNI ISO 7101:2024

## 5 PRINCIPI GENERALI E GARANZIE PER IL CLIENTE

### Comprendere l'organizzazione e il suo contesto

L'organizzazione deve determinare le questioni esterne e interne che sono pertinenti al suo scopo e che influenzano la sua capacità di raggiungere i risultati attesi dal sistema di gestione per la qualità nell'organizzazione sanitaria.

L'organizzazione deve determinare se il cambiamento climatico è un problema rilevante.

L'organizzazione deve essere un'entità che può essere ritenuta legalmente responsabile delle proprie attività.

*NOTA 1 Il contesto esterno può includere fattori correlati alle condizioni legali, politiche, tecnologiche, cliniche, etiche, culturali, religiose, socioeconomiche e ai determinanti sociali della salute, siano essi internazionali, nazionali, regionali o locali.*

*NOTA 2 Il contesto interno può includere fattori relativi alla visione organizzativa, ai valori, agli obiettivi e alle finalità, ai valori della forza lavoro, alla cultura, alle strutture di potere, alla religione, alla conoscenza, all'accesso alle risorse e ai determinanti sociali della salute.*

### Comprendere le esigenze e le aspettative degli stakeholder

L'organizzazione deve determinare:

- gli stakeholder rilevanti per il sistema di gestione della qualità in ambito sanitario organizzazione;
- le esigenze rilevanti di queste parti interessate;
- quali di questi requisiti saranno affrontati attraverso il sistema di gestione per la qualità nell'organizzazione sanitaria.

*NOTA Le parti interessate possono avere esigenze legate ai cambiamenti climatici.*

Ciò include, ove applicabile, i partner finanziari globali, le organizzazioni governative, intergovernative e non governative con cui l'organizzazione ha stipulato accordi.

L'organizzazione deve monitorare le informazioni delle parti interessate e i loro requisiti, conservare le informazioni documentate e dimostrare responsabilità nei confronti delle aspettative concordate delle parti interessate.

### Determinazione dell'ambito del sistema di gestione per la qualità nelle organizzazioni sanitarie

L'organizzazione deve determinare i confini e l'applicabilità del sistema di gestione per la qualità nell'organizzazione sanitaria per stabilirne l'ambito.

Nel determinare questo ambito, l'organizzazione deve considerare:

- le questioni esterne ed interne di cui al punto 1 di questo paragrafo;
- i requisiti di cui al punto 2 di questo paragrafo;
- la struttura organizzativa del sistema sanitario, dell'ospedale, della clinica o dei luoghi in cui vengono erogati i servizi forniti;
- servizi, comprese le attività cliniche e non cliniche, che rientrano nella gestione sistema per la qualità nell'organizzazione sanitaria.

Se alcuni elementi non rientrano nell'ambito del sistema di gestione per la qualità nell'organizzazione sanitaria, l'organizzazione deve indicarne il motivo e fornire tale motivazione come informazione documentata.

L'ambito di applicazione deve essere disponibile sotto forma di informazione documentata e reso disponibile alle parti interessate.

### Sistema di gestione per la qualità nelle organizzazioni sanitarie

L'organizzazione deve stabilire, implementare, mantenere e migliorare continuamente un sistema di gestione per la qualità nell'organizzazione sanitaria, compresi i processi necessari e le loro interazioni, in conformità con i requisiti del presente documento.

L'organizzazione deve disporre dei sistemi, delle procedure e delle informazioni documentate richiesti dal presente documento e deve avere la prova della loro implementazione.

Per ulteriori specifiche si rimanda al P016\_REGOLAMENTO\_SG.

## 6 PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

### 6.1 Raccolta delle informazioni

La conduzione dell'audit è demandata ad un lead auditor qualificato nell'ambito della certificazione dei sistemi di gestione, nel caso esso non risponda ai requisiti di competenza relativi alla norma specifica di riferimento il gruppo di audit è integrato con la partecipazione di un esperto che deve essere qualificato secondo quanto indicato nella **P008 SG 7101 Procedura qualifica auditor e deliberatori rev. xx.**

La presenza dell'esperto/a è necessaria quando vengono valutati gli aspetti scientifici, medico-sanitari e strutturali previsti nella Norma di riferimento e comunque per qualificare il team di audit qualora non vi fossero espresse altrimenti le competenze richieste.

### 6.2 Calcolo dei tempi di audit

Il numero delle giornate è calcolato in funzione del numero degli addetti e del numero delle sedi (vedi *Rif: tab. IAF MD 5:2019 tab. QMS 1*) da cui si ricava il numero delle giornate in funzione del numero di addetti

ANNEX A – QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS			
Table QMS 1 – Quality Management Systems			
Relationship between Effective Number of Personnel and Audit Time (Initial Audit only)			
Effective Number of Personnel	Audit Time Stage 1 + Stage 2 (days)	Effective Number of Personnel	Audit Time Stage 1 + Stage 2 (days)
1-5	1.5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2.5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	Follow progression above

Il numero di giornate indicato si riferisce al totale giorni di audit iniziale (stadio 1 e 2) ed indica il tempo coperto da Lead Auditor e Auditor, a questo, nel caso il team di auditor non fosse qualificato nella specifica specialità, viene affiancato uno o più esperti per le verifiche che lo schema di certificazione individua come specialistiche.

**Il tempo indicato deve essere dedicato all'audit e non tiene conto di eventuali spostamenti.**

Non deve essere conteggiato nel tempo di audit quello speso da ogni membro del gruppo, che non è assegnato come auditor (ossia esperti tecnici, traduttori, interpreti, osservatori e auditor in formazione).

#### 6.2.1 Variazione tempi di Audit e diminuzioni/aumenti applicabili

Condizioni	Riduzione
L'organizzazione sanitaria : <ul style="list-style-type: none"> <li>• è certificata ISO 9001:2015 per il medesimo scopo o per uno compatibile per quello individuato nella richiesta di certificazione.</li> <li>•</li> <li>•</li> </ul>	In questo caso, il calcolo delle giornate viene modificato secondo quanto riportato nella Sezione 3 IAF MD 5:2019.  Sul totale si può applicare una riduzione dei tempi di Audit fino ad un massimo del 20% del totale, come indicato nel paragrafo 2.1 dello IAF MD 5:2019.
Condizioni	Aumento
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Condizioni di particolare complessità tali per cui è necessario aumentare il tempo di Audit dell'Esperto</li> <li>•</li> </ul>	*In questo caso, il calcolo delle giornate viene modificato secondo quanto riportato nella Sezione 3 IAF MD 5:2019.  Sul totale si può applicare un aumento dei tempi di Audit fino ad un massimo del 20% del totale.



**Il calcolo delle giornate dell'esperto viene determinato in fase di riesame dell'offerta con il vincolo che possa essere modificato con l'esecuzione dello Stage 1 in funzione delle informazioni raccolte direttamente sul campo dal LA.**

### **6.3 Riesame della domanda di certificazione**

Si rimanda al P016\_REGOLAMENTO\_SG

### **6.4 Offerta di Certificazione**

Si rimanda al P016\_REGOLAMENTO\_SG

### **6.5 Comunicazione delle attività**

Si rimanda al P016\_REGOLAMENTO\_SG

### **6.6 Stage 1 – Audit Documentale e Preliminare**

Il LA deve validare le informazioni raccolte in prima istanza dall'organizzazione cliente per verificarne la completezza in particolare riguardo a:

- a) Processi specifici di erogazione del servizio afferente ai capitoli 7 e 8 della Norma
- b) Organizzazione del personale
- c) Dislocazione delle sedi

In relazione alle proprie politiche e risorse, l'organizzazione deve:

- a) gestire la documentazione del sistema in modo da assicurare che le versioni in vigore siano note a tutti gli stakeholder, chiaramente identificate, preparate, approvate e modificate da chi ne ha l'autorità;
- b) identificare i requisiti normativi specifici rispetto al tema della gestione della qualità nelle organizzazioni sanitarie, elencarli mantenendoli aggiornati e comunicarli al proprio interno alle funzioni responsabili della valutazione del loro impatto, della loro presa in carico ed attuazione;
- c) avere una politica per la qualità dell'assistenza sanitaria
- d) definire obiettivi di qualità e indicatori sanitari
- e) attuare azioni per affrontare rischi ed opportunità

#### **Generalità**

Di seguito i principali aspetti che il sistema di gestione di un'organizzazione deve prevedere per garantire il mantenimento nel tempo dei requisiti definiti nella Norma – tali aspetti saranno indagati nello stage 1 riguardo la loro presenza senza entrare nel merito e nel dettaglio della loro composizione

In particolare, in questa fase è esaminata la documentazione pertinente:

- politiche, procedure, documenti organizzativi,
- altri documenti relativi alle prescrizioni obbligatorie e di legge
- contesto interno ed esterno.
- Riesame della Direzione
- Programmazione e conduzione degli Audit Interni

Il richiedente sottopone all'esame di SA-Certification, una copia dei seguenti documenti gestiti in forma controllata, se applicabili:

- Politiche, procedure ed eventuale manuale del sistema di gestione per la qualità
- Organigramma funzionale e nominativo,
- Mappatura del personale
- Documento di valutazione dei rischi relativi alla salute e sicurezza
- Programma di gestione del rischio
- Copia del CCNL di riferimento e di eventuali accordi integrativi
- Schema dell'orario di lavoro e degli eventuali turni
- Elenco dei documenti relativi al sistema di gestione per la qualità

I documenti devono permettere di valutare il rispetto dei requisiti cogenti, quale prerequisito per la prosecuzione delle attività, devono inoltre permettere la valutazione dei rischi connessa all'esecuzione dell'audit stesso che potrebbe esporre il gruppo di audit a rischi per la propria sicurezza e salute.





## **6.7 Stage 2 - Audit Iniziale**

Il Lead Auditor incaricato dell'esecuzione dell'Audit deve essere indipendente dalle funzioni verificate.

Il gruppo di audit si ritiene correttamente composto quando le competenze complessive soddisfino le condizioni espresse nel paragrafo "Criteri di competenza del Gruppo di verifica per schemi particolari".

Durante l'audit iniziale, l'organizzazione deve essere in grado di dare evidenza delle seguenti attività:

- esistenza di un Sistema di Gestione per la Qualità;
- realizzazione del sistema di monitoraggio interno e gestione delle azioni correttive;
- rispetto delle leggi e dei regolamenti nazionali applicabili;
- conduzione di almeno un riesame da parte della Direzione
- e comunque la soddisfazione di tutti i requisiti presenti nella norma di riferimento nella loro dimensione applicabile al particolare contesto operativo.

### **6.7.1 Piano di Audit**

Si rimanda al P016\_REGOLAMENTO\_SG

### **6.7.2 Criteri**

I criteri rispetto ai quali l'Audit è condotto sono composti a partire e nel rispetto di:

- La Normativa tecnica di riferimento (**UNI EN ISO 7101:2024**, Schema di Certificazione **P015\_SG\_7101\_rev.XX**)
- La documentazione di sistema
- Il regolamento di Certificazione P016\_REGOLAMENTO\_SG\_rev.XX
- La normativa cogente afferente al settore coperto dallo scopo di certificazione

### **6.7.3 Riunione Iniziale**

Si rimanda al P016\_REGOLAMENTO\_SG

### **6.7.4 Audit in Campo e Raccolta delle Evidenze**

L'organizzazione deve determinare e fornire le risorse necessarie per l'istituzione, l'attuazione, il mantenimento e il miglioramento continuo del sistema di gestione per la qualità nell'organizzazione sanitaria.

Terminata la riunione iniziale, il Lead Auditor esegue l'audit secondo il piano concordato attenendosi agli orari stabiliti dell'eventuale piano di audit.

Oggetto dell'audit è la valutazione di adeguatezza, completezza e conformità alla UNI EN ISO 7101:2024 del sistema di gestione; tale valutazione viene costituita attraverso la raccolta di evidenze della conduzione dei processi in perimetro di certificazione e necessarie per la gestione delle attività svolte, con la raccolta di interviste al personale, con l'osservazione diretta degli ambienti in cui i processi sono condotti e la raccolta di informazioni documentate.

Il LA basandosi su evidenze oggettive, registrazioni, interviste al personale incaricato, osservazioni dirette, documenta la soddisfazione dei requisiti espressi nei criteri di Audit e registra gli estremi delle evidenze raccolte nel proprio notebook eventualmente corredato di una check-list specifica.

Le informazioni raccolte sono parti integranti della documentazione di audit e sono allegate al rapporto finale e sono sottoposte al patto di riservatezza e non divulgazione sottoscritto nel contratto con il cliente.

### **6.7.5 Determinazione delle Risultanze**

Si rimanda al P016\_REGOLAMENTO\_SG

### **6.7.6 Conclusione dell'Audit e redazione del Rapporto**

Si rimanda al P016\_REGOLAMENTO\_SG

### **6.7.7 Esito dell'audit**

Si rimanda al P016\_REGOLAMENTO\_SG

### **6.7.8 Delibera**

Si rimanda al P016\_REGOLAMENTO\_SG

## **6.8 Emissione Certificato**

Le certificazioni emesse sono formalizzate secondo il modello:

**D037\_Certificato\_SG\_7101\_rev.xx**





Si rimanda al P016\_REGOLAMENTO\_SG

### 6.9 Audit periodici di Sorveglianza

Si rimanda al P016\_REGOLAMENTO\_SG

### 6.10 Rinnovo della Certificazione

Si rimanda al P016\_REGOLAMENTO\_SG

## 7 REQUISITI DEL PERSONALE

### 7.1 Matrice Responsabilità

Si rimanda al P016\_REGOLAMENTO\_SG

### 7.2 Personale coinvolto nel processo di certificazione

Riferimento ISO/IEC TS 17021-15:2023

Si rimanda alla P008\_SG\_7101\_Procedura qualifica\_auditor\_e\_deliberatori\_rev. XX

### 7.3 Criteri di qualificazione degli auditor

Si rimanda alla P008\_SG\_7101\_Procedura qualifica\_auditor\_e\_deliberatori\_rev. XX

### 7.4 Criteri di qualificazione di ESPERTI per schemi particolari

Si rimanda alla P008\_SG\_7101\_Procedura qualifica\_auditor\_e\_deliberatori\_rev. XX **NOTA: Non è necessario che ogni membro del team di revisione abbia la stessa competenza, tuttavia la competenza collettiva del team di revisione deve essere sufficiente per raggiungere gli obiettivi della revisione**

### 7.5 Criteri di qualifica del personale operativo

Si rimanda alla P008\_SG\_7101\_Procedura qualifica\_auditor\_e\_deliberatori\_rev. XX

## 8 REGOLE GENERALI DI CONDUZIONE E MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

Si rimanda al P016\_REGOLAMENTO\_SG

## 9 VALUTAZIONE SPECIFICA DEI RISCHI DELLA CERTIFICAZIONE

Si rimanda al P016\_REGOLAMENTO\_SG per l'analisi dei rischi generale riguardante la gestione dei processi del CAB e al documento Analisi\_Rischi\_7101 per l'analisi dei rischi specifica riguardante la conduzione degli Audit per questa norma.

## 10 CODICE DEONTOLOGICO

Si rimanda al P016\_REGOLAMENTO\_SG

## 11 SUBENTRO AD ALTRO ENTE

Si rimanda al P016\_REGOLAMENTO\_SG



## 12 APPENDICE A: TABELLA SINTESI CONOSCENZE

Si riporta di seguito la Tabella A-1 della ISO/IEC TS 17021-15:2023 Parte 15

La Tabella A.1 fornisce una sintesi delle conoscenze richieste per l'audit e la certificazione dei sistemi di gestione per la qualità nelle organizzazioni sanitarie.

Essa identifica le aree di conoscenza per le specifiche funzioni di certificazione.

I requisiti di competenza per ogni funzione sono indicati nel capitolo 7 ai relativi paragrafi e la Tabella A.1 fornisce i requisiti di competenza per ogni funzione.

**Table A.1 - Conoscenze per l'audit e la certificazione dei sistemi di gestione per la qualità nelle organizzazioni sanitarie**

Conoscenza	Funzioni di certificazione	
	Esaminare i rapporti di audit e prendere decisioni sulla certificazione	Audit e guida del team di audit
Requisiti di erogazione dell'assistenza sanitaria definiti nella norma ISO 7101	7.5.1	7.4.1
Contesto dell'organizzazione		7.4.2
Risultati, servizi, processi e organizzazione del cliente		7.4.3