



# IL PUNTO DI VISTA DELL'ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE

Maria Grazia Ronsivalle

Milano | 24 novembre 2017



**CERTIQUALITY S.r.l.** è un Istituto di Certificazione che opera secondo i criteri generali definiti dalle Norme delle Serie e UNI CEI EN ISO/IEC 17000 ed in particolare dalla norma ISO 17021-1.

Quale Organismo indipendente, provvede a fornire alle Organizzazioni richiedenti **servizi di valutazione e di Certificazione di conformità** dei propri Sistemi di Gestione, dei propri prodotti e servizi alle prescrizioni delle Norme di riferimento e servizi di Ispezione in conformità ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020.



# CERTIFICAZIONE

Tre modelli:



➤ Certificazione di Sistema di Gestione



➤ Certificazione di prodotto, di processo e di servizio



➤ Ispezione



## CERTIFICAZIONE DI SISTEMA DI GESTIONE



Atto mediante il quale un Organismo indipendente di parte terza dichiara che, con ragionevole attendibilità, un Sistema di Gestione è conforme ad una **Norma**.

Il termine comprende la gestione separata o integrata dei Sistemi quali ad esempio:

- Qualità
- Ambiente
- Sicurezza
- Sicurezza
- Alimentare
- Energia
- convalida EMAS



## CERTIFICAZIONE DI SISTEMA DI GESTIONE



Il Certificato CERTIQUALITY è il documento con il quale si attesta che l'Organizzazione richiedente opera con un Sistema di Gestione conforme ad una **Norma di riferimento**.

**(Certificato di conformità)**



## CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO/PROCESSO/SERVIZIO



Atto mediante il quale un Organismo indipendente di parte terza dichiara che, con ragionevole attendibilità, un Prodotto o Processo o Servizio è conforme ai requisiti di una **Norma o un Documento di riferimento.**



## CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO/PROCESSO/SERVIZIO



Il Documento tecnico di riferimento deve essere analizzato e validato da rappresentanti delle aziende, dei consumatori e da esperti di settore a garanzia della sua trasparenza.

Il Certificato è il documento con il quale CERTIQUALITY attesta che un prodotto, processo e/o servizio è conforme ai requisiti di una **Norma o un Documento di riferimento.**

**(Certificato di conformità)**



## ISPEZIONE



### Attività di verifica e controllo.

L' Ispezione può riguardare un progetto, un processo, un prodotto, un servizio, un sito e consiste in un **giudizio** di conformità rispetto a requisiti di carattere specifico o generale.



## ISPEZIONE



L'attività di Ispezione può essere effettuata rispetto a:

- Norma o documento tecnico riconosciuto.
- Documento tecnico approvato da una Autorità Pubblica e oggetto di pubblicazione ufficiale.
- Documento tecnico riportante requisiti specifici predisposto da Associazioni.

**Documento tecnico riportante requisiti specifici predisposto dal Committente.**

**(Rapporto di Ispezione)**



## PERCORSO DI CURA



### Definizione

I percorsi di cura o percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) costituiscono, insieme alle Linee guida, strumenti del governo clinico che consentono di definire standard assistenziali e di verificare l'appropriatezza dell'assistenza erogata.

I percorsi di cura sono costituiti da singoli processi assistenziali, che possono essere semplici o complessi, in relazione alla quantità di risorse umane e strutturali coinvolte. Possono, inoltre, definirsi come strumenti di gestione clinica finalizzati a fornire ai pazienti interventi di provata efficacia attraverso una sequenza logica di azioni in un tempo ottimale

*Ministero della Salute*



## PERCORSO DI CURA



### Elementi per la valutazione (non esaustivi)

- ✓ Sistema di Gestione ISO 9001:2015 (governance)
- ✓ Requisiti qualitativi (standard)
  - Professionali : LG – Soc. Scientifiche
  - Istituzionali: Racc.ni - AGENAS, ISS
  - Cogenti : DLGS, DGR, UE
  - Parti interessate: Ass.ni Pazienti,
- ✓ Determinazione degli indicatori e loro monitoraggio
- ✓ Validazione e rilascio del Percorso con delibera DG



## CERTIFICAZIONE ACCREDITATA



- Iter di certificazione SGQ vs ISO 9001:2015
- Audit – Settore 38 IAF (Accredia)

### Rilascio della certificazione:

*Si certifica che l'Organizzazione ha attuato e mantiene un Sistema di Gestione per la Qualità che è conforme alla norma per le seguenti attività*

*« Progettazione e gestione del Percorso assistenziale per la cura della neoplasia polmonare »*

## PERCORSO DI CURA



### Elementi per la valutazione (non esaustivo)

Disponibilità di Documento interno contenente:

- ✓ Sistema di procedure
- ✓ Requisiti qualitativi (standard)
  - Professionali : LG – Soc. Scientifiche
  - Istituzionali : Racc.ni - AGENAS, ISS
  - Cogenti : DLGS, DGR, UE
  - Parti interessate: Ass.ni Pazienti e altri
- ✓ Determinazione degli indicatori e loro monitoraggio
- ✓ Validazione e rilascio con delibera DG



## ISPEZIONE



- Verifica e controllo della conformità del processo a ai requisiti specifici dichiarati dalla Struttura Sanitaria nel Documento di riferimento.
- Ispezione in situ secondo ISO 19011
  - Team di esperti - ( fotografia istantanea)

### Rapporto finale di ispezione

Eventuale **rilascio di certificato** che attesta l'applicazione di requisiti inclusi nel Documento di riferimento.

# PERCORSO DI CURA



## Elementi per la valutazione (non esaustivo)

Elaborazione del Documento Tecnico che comprende :

- ✓ La descrizione completa del processo (rif. PDTA)
- ✓ Requisiti qualitativi (standard)
  - Professionali : LG – Soc. Scientifiche
  - Istituzionali : Racc.ni - AGENAS, ISS
  - Cogenti : DLGS, DGR, UE
  - Parti interessate: Ass.ni Pazienti e altri
- ✓ Determinazione degli indicatori e loro monitoraggio
- ✓ Piano dei controlli
- ✓ Validazione e rilascio con delibera DG
- ✓ Pubblicazione della Documentazione Aziendale del Percorso ad uso delle Parti Interessate (trasparenza)



## CERTIFICAZIONE DI PROCESSO



- Validazione del Documento Tecnico (esperti di settore e parti interessate)
- Effettuazione di
  - Valutazione della documentazione e delle registrazioni disponibili per la attestazione della conformità al Documento Tecnico
  - Verifica in campo

**Rilascio della Certificazione di Processo** a fronte del Documento Tecnico, registrato presso Certiquality.