



Fondazione IRCCS  
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

## **EVENTO RESIDENZIALE**

**Formazione Residenziale Classica**  
(fino a 100 partecipanti)

**ID: 180260 Codice interno: RES\_76 2023**

**ECM n. 45,6 - Ore n. 24**

# **SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ ISO 9001-2015**

**Data: 9 -15 -16 giugno 2023**

**EDIZIONI n. 1**

**Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo  
PAVIA**

## DESCRIZIONE EVENTO

La Fondazione IRCCS mantiene costantemente valido il Sistema di Gestione della Qualità Aziendale secondo la norma ISO 9001:2015. Il mantenimento delle competenze del personale della SC Qualità e Risk Management è fondamentale per garantire il mantenimento e l'aggiornamento del sistema documentale della Fondazione e pertanto, è necessario che la formazione degli Auditor interni alla SC Qualità e Risk Management sia anch'essa qualificata e certificata.

Il corso proposto è un valido per aggiornamento della certificazione degli Auditor/Lead Auditor. Il corso è quindi propedeutico per la successiva iscrizione al Registro Auditor/Lead Auditor Sistemi di Gestione per la Qualità e si propone di:

- favorire l'acquisizione di competenze necessarie ad interpretare correttamente i requisiti applicabili e quelli non applicabili della norma UNI EN ISO 9001:2015 nel contesto dell'audit di terza parte;
- far acquisire le metodologie per una corretta ed efficace pianificazione ed attuazione degli audit del SGQ secondo l'approccio per processi e conformemente ai requisiti delle norme ISO/IEC 17021-1:2015 e ISO/IEC TS 17021-3:2013;
- illustrare i metodi per ricercare le evidenze dell'audit necessarie per valutare il grado di conformità di un SGQ alla norma UNI EN ISO 9001:2015;
- comunicare in maniera efficace durante le interviste e attraverso i resoconti scritti dell'audit e presentare i risultati complessivi dell'audit.

## OBIETTIVI FORMATIVI DI PROCESSO

### OBIETTIVI SPECIFICI

Acquisire conoscenze e strumenti per permettere la programmazione, la pianificazione, l'esecuzione, il rapporto e la gestione del follow-up di audit di terza parte di un Sistema di Gestione per la Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015, mediante la presentazione teorica e l'approfondimento pratico (esercitazioni applicative e discussioni collegiali) con riferimento agli elementi costitutivi di un Sistema di Gestione per la Qualità alla luce della nuova edizione 2015.

### AREA DI RIFERIMENTO (OBIETTIVI NAZIONALI)

P14 Accredитamento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità con acquisizione di nozioni di processo.

### TEMATICA REGIONALE

6. "Applicazione del Decreto del Ministero della Salute 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"

## PARTECIPANTI TOTALI INTERNI N. 10

**DESTINATARI:** *Tutte le professioni sanitarie e non sanitarie*

**AZIENDA** Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo –PV-

### RESPONSABILE SCIENTIFICO

**Muzzi Alba** Medico - Direttore f.f. S.C. Qualità E Risk Management - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia

### FACULTY

**Abate Raffaele** Ingegnere – Libero professionista consulente aziendale per RINA Services S.p.A.

**D'Aulerio Mattia** Dottore in Lingue straniere – Auditor RINA Services S.p.A.

**Tutor** *a cura della SS Formazione e Sviluppo Competenze –  
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia*

## PROGRAMMA GIORNATA Videoconferenza

09/06/2023 - Totale ore 08:00

<b>08:45 – 09:00</b>	<b>REGISTRAZIONE DEI PARTECIPANTI / VERIFICA MISURE ANTI COVID-19 / PATTO D'AULA</b>
----------------------	--

ORARIO	CONTENUTI	
09:00 – 09:30	Presentazione del corso Discussioni e confronto sulle conoscenze di base	<b>Docenti e sostituti In videoconferenza</b>  <i>Faculty</i>
09:30 – 13:00	<ul style="list-style-type: none"><li>• La normativa applicabile agli audit di terza parte di SGQ (ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004, ISO/IEC 17021-1)</li><li>• L'accreditamento e la certificazione del SGQ</li><li>• I termini e le definizioni degli audit</li><li>• Le competenze richieste all'auditor di terza parte: ISO/IEC 17021-1 e ISO/IEC TS 17021-3</li><li>• Gli argomenti chiave di un sistema di gestione per la qualità. Conoscenza e interpretazione<ul style="list-style-type: none"><li>○ Principi di gestione per la qualità</li><li>○ Approccio per processi</li><li>○ PDCA</li><li>○ Pensiero basato sul rischio</li></ul></li></ul>	

<b>13:00 – 14:00</b>	<b>Pausa pranzo</b>
----------------------	---------------------

ORARIO	CONTENUTI	
14:00 – 16:00	<ul style="list-style-type: none"><li>• La norma UNI EN ISO 9001:2015 dal punto di vista dell'Auditor</li><li>• Precisazioni ed esempi relativi ai seguenti punti:<ul style="list-style-type: none"><li>○ scopo e campo di applicazione della certificazione e del SGQ</li><li>○ richiesta di non applicazione di requisiti</li></ul></li></ul> <i>Discussione</i>	<b>Docenti e sostituti</b>  <i>Faculty</i>
16:00 – 17:00	Esercitazione 1 Analisi dei seguenti punti: <ul style="list-style-type: none"><li>○ contesto dell'organizzazione</li><li>○ parti interessate</li></ul> <i>Discussione</i>	
17:00 – 18:00	Esercitazione 2 Analisi dei seguenti punti: <ul style="list-style-type: none"><li>○ efficacia dei processi</li><li>○ controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno</li></ul> <i>Discussione</i>	

## PROGRAMMA SECONDA GIORNATA

15/06/2023 - Totale ore 08.00

<b>08:45 – 09:00</b>	<b>REGISTRAZIONE DEI PARTECIPANTI / VERIFICA MISURE ANTI COVID-19 / PATTO D'AULA</b>
----------------------	--

ORARIO	CONTENUTI	
09:00 – 11:00	<ul style="list-style-type: none"><li>• La pianificazione del processo di audit di terza parte</li><li>• I punti chiave del processo di audit</li></ul>	<b>Docenti e sostituti</b>  <i>Faculty</i>
11:00 – 12:00	<ul style="list-style-type: none"><li>• L'audit di certificazione iniziale</li></ul>	
12:00 – 13:00	<ul style="list-style-type: none"><li>• Il piano di audit di terza parte</li></ul>	

<b>13:00 – 14:00</b>	<b>Pausa pranzo</b>
----------------------	---------------------

ORARIO	CONTENUTI	
	<b>MODERATORE :</b>	
14:00 – 15:00	Esercitazione 3 e confronto: <ul style="list-style-type: none"><li>○ L'audit di Stage 1</li><li>○ L'audit di Stage 2</li><li>○ Le checklist</li><li>○ L'attuazione del processo di audit di terza parte</li><li>○ Conduzione dell'audit</li><li>○ Conduzione della riunione di apertura</li></ul> <i>Discussione</i>	<b>Docenti e sostituti</b>  <i>Faculty</i>
15:00 – 16:00	Esercitazione 4 e confronto: <ul style="list-style-type: none"><li>○ Conduzione dell'audit</li><li>○ Raccolta e verifica delle informazioni</li><li>○ Valutazione dell'efficacia dei processi</li></ul> <i>Discussione</i>	
16:00 – 17:00	Esercitazione 5 e confronto: <ul style="list-style-type: none"><li>○ Conduzione delle interviste</li><li>○ Elaborazione delle risultanze dell'audit</li></ul> <i>Discussione</i>	
17:00 – 18:00	Esercitazione 6 e confronto <ul style="list-style-type: none"><li>○ analisi del Case Study</li></ul> <i>Discussione</i>	

## PROGRAMMA TERZA GIORNATA

16/06/2023 - Totale ore 08.00

<b>08:45 – 09:00</b>	<b>REGISTRAZIONE DEI PARTECIPANTI / VERIFICA MISURE ANTI COVID-19 / PATTO D'AULA</b>
----------------------	--

ORARIO	CONTENUTI	
09:00 – 11:30	Esercitazione 7 e confronto <ul style="list-style-type: none"><li>○ Feed-back Case study</li><li>○ La scrittura delle non conformità</li></ul>	<b>Docenti e sostituti</b>  <i>Faculty</i>
11:30 – 13:00	Esercitazione 8 e confronto <ul style="list-style-type: none"><li>○ analisi su rapporto di audit</li></ul> <i>Discussione</i>	

<b>13:00 – 14:00</b>	<b>Pausa pranzo</b>
----------------------	---------------------

ORARIO	CONTENUTI	
14:00 – 15:30	Esercitazione 9 e confronto <ul style="list-style-type: none"><li>○ analisi sulla riunione di chiusura</li></ul> <i>Discussione</i>	<b>Docenti e sostituti</b>  <i>Faculty</i>
15:30 – 17:00	Esercitazione 10 e confronto: <ul style="list-style-type: none"><li>○ Le azioni successive (follow-up)</li><li>○ L'analisi delle cause radice delle NC</li><li>○ Le azioni correttive</li></ul> <i>Discussione</i>	
17:20 – 18:00	<b>Riepilogo dei contenuti del corso e discussione</b>  <b>Valutazione ECM e chiusura dei lavori</b> <b>METODOLOGIA DIDATTICA</b> <b>Lezione/Discussione - Esercitazioni</b>  <b>MODALITA'/DESCRIZIONE DI VALUTAZIONE DELL'EVENTO:</b> <b>APPRENDIMENTO</b> <b>X TEST A SCELTA MULTIPLA</b> <b>X PROVA PRATICA CON SCHEDA DI OSSERVAZIONE DIRETTA</b>	

	<b>VALUTAZIONE GRADIMENTO</b> ( <i>Customer Satisfaction</i> ) <b>REAZIONE E SODDISFAZIONE</b> <input checked="" type="checkbox"/> Valutazione gradimento ON LINE ( <i>Customer Satisfaction</i> )
--	--

## INFORMAZIONI DATA E SEDE

**Totale Edizioni 1 Giornate per Edizione 3 Totale ore per Edizione: 24**

EDIZIONE 1	CALENDARIO	ORARIO	AULA DIDATTICA
PRIMA GIORNATA	9/06/2023	09:00 – 18:00	A1 / Docente in videoconferenza
SECONDA GIORNATA	15/06/2023	09:00 – 18:00	A1
TERZA GIORNATA	16/06/2023	09:00 – 18:00	A1

**Aula Didattica n°1 DEA (torre a) piano +1 - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo**

**Indirizzo – 27100 Pavia**

**Indirizzo collegamento da remoto/streaming per la giornata del 9 giugno 2023**

**Link <https://smatteo.webex.com/smatteo-it/j.php?MTID=md7b79625f2646014c791c06a3e5b5cb6>**

### PARTECIPAZIONE E CREDITI ECM

La soglia di partecipazione richiesta è del 100% delle ore totali previste dal programma per eventi formativi di durata uguale o inferiore a 6 ore; **la soglia minima dell'80%** è, invece, prevista per eventi formativi superiori alle 6 ore e del 90% per corsi con vincoli legislativi, come ad esempio la formazione ex D.Lgs. n. 81/2008, secondo le indicazioni contenute nel Decreto Direzione Generale Welfare n. 19280 del 29/12/2022, all'evento sono stati preassegnati n. **45,6 crediti ECM**.

**L'attestato crediti** relativo all'evento sarà rilasciato solo ed esclusivamente ai partecipanti che avranno **superato la soglia dell'80% del questionario di apprendimento e dell'80% della prova pratica**, che avranno **raggiunto la soglia minima di partecipazione**, che avranno compilato e riconsegnato il questionario di gradimento (Customer Satisfaction).

Il **questionario di gradimento** (Customer Satisfaction) andrà compilato **on-line sulla piattaforma Sigma Formazione** (in "le mie iscrizioni") **entro 7 GIORNI** a partire dalla fine del corso stesso.

### EVENTO GRATUITO

### EVENTO SPONSORIZZATO: NO

### MODALITÀ DI ISCRIZIONE ALL'EVENTO

**DIPENDENTI della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo:**

**Iscrizione on-line in SIGMA FORMAZIONE** (effettuare il login utilizzando le stesse credenziali dell'Angolo Dipendente) "Catalogo corsi/Iscrizioni", cliccando sul tasto "Iscriviti".

Le procedure per le iscrizioni ai corsi sono disponibili nella Home Page di Sigma Formazione (dopo aver eseguito il login) - Documenti Formazione - Presenti n.4 documenti.

L'iscrizione sarà validata dal Responsabile Scientifico dell'evento e/o dalla SS Formazione e Sviluppo Competenze e sarà necessario, da parte del dipendente, accertarsi della effettiva iscrizione/validazione nella sezione, all'interno di Sigma Formazione, "le mie iscrizioni".

Per il riconoscimento delle ore di formazione è necessario procedere con la **timbratura con casuale PARTECIPANTE** presso i timbratori abilitati.

### VALUTAZIONE RICADUTA ORGANIZZATIVA Livello n. 3

Si prevede di misurare l'efficacia e l'efficienza dell'attività formativa ai seguenti livelli:

- LIVELLO 1 - REAZIONE E SODDISFAZIONE
- LIVELLO 2 – APPRENDIMENTO
- LIVELLO 3 - COMPORTAMENTO (VALUTAZIONE DI IMPATTO A LIVELLO INDIVIDUALE)
- LIVELLO 4 - RISULTATI (VALUTAZIONE DI IMPATTO A LIVELLO ORGANIZZATIVO)

### SEGRETERIA ORGANIZZATIVA / PROVIDER ECM-CPD

SS Formazione e Sviluppo Competenze

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

Tel.: 0382 503634 - 1343 - 1302 - 3842 – 1511

E-mail: [formazione@smatteo.pv.it](mailto:formazione@smatteo.pv.it) <http://www.sanmatteo.org/site/home.html>