

RAPPORTO DI AUDIT - FASE 2

DATI GENERALI	RAGIONE SOCIALE			FILE CSQ
	Cappellani Giomi SpA con unico socio			19466
	UNITÀ OPERATIVA PRINCIPALE			SETTORE/I ⁽¹⁾
	Indirizzo sede legale	Città - Nazione	C.A.P.	
	Viale Carso, 44	Roma - ITALIA	195	EA 38
	Unità verificata/e			NORMA/E
	Cappellani Giomi SpA con unico socio - Viale Regina Elena, 335 - 98121 - Messina - ITALIA			ISO 9001:2015
	OPERAZIONI ESTERNE			TIPO AUDIT
				Rinnovo
	SCOPO DELLA CERTIFICAZIONE			
Erogazione di servizi sanitari in regime di ricovero ordinario, day surgery, day service ambulatoriale ospedaliero di: Chirurgia Generale, Chirurgia Plastica, Chirurgia Oncologica, Otorinolaringoiatria, Oculistica, Chirurgia Vascolare, Chirurgia Ginecologica, Ortopedia ed Urologia. Erogazione dei servizi in regime ambulatoriale di: Chirurgia Generale, Chirurgia Oncologica, Otorinolaringoiatria, Oculistica, Chirurgia Vascolare, Chirurgia Ginecologica, Ortopedia, Urologia, Citoistopatologia, Endoscopia, Cardiologia e diagnostica per immagini.				
DATA/E AUDIT (da ... a ...)		TOTALE ORE AUDIT	DATA RAPPORTO	
dal 05 al 07/04/2017		48	2017-04-07	
<small>(indicare le ore per ciascuno schema se audit combinato)</small>				

⁽¹⁾ Codice IAF o altre classificazioni tecniche pertinenti

1 OBIETTIVI DELL'AUDIT

Il presente audit è stato effettuato con i seguenti obiettivi:

- La valutazione della conformità del Sistema di Gestione ai requisiti normativi, nonché la sua capacità di garantire il rispetto degli ulteriori requisiti applicabili, di natura cogente e contrattuale;
- L'accertamento dell'efficacia del Sistema di Gestione, nel garantire che l'Organizzazione sia ragionevolmente in grado di conseguire gli obiettivi definiti;
- L'identificazione delle aree di potenziale miglioramento del Sistema di Gestione.

L'audit è stato condotto con il metodo del campionamento, utilizzando tecniche quali interviste, osservazioni dirette di attività e riesame dei documenti e delle registrazioni; le relative risultanze sono descritte nel seguito.



2 RISULTANZE DELL'AUDIT

2.1 SINTESI DELLE RISULTANZE

		SI	NO	MIGLIORABILE	N/A
A	L'Organizzazione ha dimostrato l'effettiva implementazione/mantenimento e il miglioramento del Sistema di Gestione?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B	Le informazioni documentate del Sistema di Gestione sono conformi ai requisiti normativi?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C	L'Organizzazione ha definito il proprio contesto?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D	L'Organizzazione ha definito e periodicamente riesaminato la propria Politica?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E	L'Organizzazione ha definito gli obiettivi secondo i requisiti normativi e ha monitorato nel tempo il relativo grado di raggiungimento?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
F	Il monitoraggio, la misurazione e il riesame delle prestazioni dell'Organizzazione sono adeguate?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
G	L'Organizzazione ha effettuato l'analisi dei rischi?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
H	L'Organizzazione mantiene sotto controllo le fasi di realizzazione del prodotto / erogazione del servizio, in accordo alle attese della norma e/o di altro documento normativo?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	L'Organizzazione ha dimostrato di tenere adeguatamente sotto controllo il rispetto dei requisiti cogenti applicabili?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L	Gli audit interni sono stati effettuati da personale competente e la relativa pianificazione comprende tutti i processi/siti dell'Organizzazione?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M	L'Organizzazione ha provveduto all'efficace gestione dei reclami?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N	Il riesame da parte della direzione è stato effettuato in conformità ai requisiti normativi?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
O	Lo scopo di certificazione è ritenuto adeguato? (in caso di risposta negativa proporre la modifica nel mod. 410)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P	Il/i settore/i IAF (o altra classificazione pertinente) attualmente attribuiti sono coerenti con lo scopo di certificazione?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q	I rilievi riscontrati nelle precedenti attività sono stati efficacemente risolti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R	Le raccomandazioni per il miglioramento emesse nel precedente audit sono state analizzate al fine di valutare se intraprendere azioni specifiche?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	L'Organizzazione utilizza i loghi e pubblicizza la certificazione in modo conforme alle prescrizioni applicabili?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T	L'Organizzazione dichiara di non essere coinvolta in procedimenti giudiziari conseguenti a violazioni di disposizioni cogenti concernenti i servizi erogati, o comunque afferenti ai Sistemi di Gestione oggetto di certificazione?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
U	Sono intervenuti cambiamenti nei dati anagrafici dell'organizzazione dall'ultima attività? (dettagliarli nel mod. 410)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eventuali note del Team di Audit (punti A-U):					
Vedi Modulo 410 SCOPO MODIFICATO					



2.2. SOMMARIO REQUISITI VERIFICATI E NON CONFORMITÀ

PARAGRAFI NORMA							VERIFICATO	NON CONFORMITÀ	
ISO 9001:2008 13485:2003 13485:2012 13485:2016	ISO 14001:2004 BS OHSAS 18001:2007	ISO 50001	ISO/IEC 27001	ISO 9001:2015 ISO 37001:2016	ISO 14001:2015	EMAS		Maggiore	minore
				X					
4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	<input checked="" type="checkbox"/>		
4.2	4.2	4.2.1	4.2	4.2	4.2	4.2	<input checked="" type="checkbox"/>		
5.1	4.3.1	4.2.2	4.3	4.3	4.3	4.3.1	<input checked="" type="checkbox"/>		
5.2	4.3.2	4.3	4.4	4.4	4.4	4.3.2	<input checked="" type="checkbox"/>		
5.3	4.3.3	4.4.1	5.1	5.1	5.1	4.3.3	<input checked="" type="checkbox"/>		
5.4	4.3.4	4.4.2	5.2	5.2	5.2	4.3.4	<input checked="" type="checkbox"/>		
5.5	4.4.1	4.4.3	5.3	5.3	5.3	4.4.1	<input checked="" type="checkbox"/>		
5.6	4.4.2	4.4.4	6.1.1	6.1	6.1	4.4.2	<input checked="" type="checkbox"/>		
6.1	4.4.3	4.4.5	6.1.2	6.2	6.2	4.4.3	<input checked="" type="checkbox"/>		
6.2	4.4.4	4.4.6	6.1.3	6.3		4.4.4	<input checked="" type="checkbox"/>		
6.3	4.4.5	4.5.1	6.2	7.1	7.1	4.4.5	<input checked="" type="checkbox"/>		
6.4	4.4.6	4.5.2	7.1	7.2	7.2	4.4.6	<input checked="" type="checkbox"/>		
7.1	4.4.7	4.5.3	7.2	7.3	7.3	4.4.7	<input checked="" type="checkbox"/>		
7.2	4.5.1	4.5.4	7.3	7.4	7.4	4.5.1	<input checked="" type="checkbox"/>		
7.3	4.5.2	4.5.5	7.4	7.5	7.5	4.5.2	<input checked="" type="checkbox"/>		
7.4	4.5.3	4.5.6	7.5.1	8.1	8.1	4.5.3	<input checked="" type="checkbox"/>		
7.5	4.5.4	4.5.7	7.5.2	8.2	8.2	4.5.4	<input checked="" type="checkbox"/>		
7.6	4.5.5	4.6.1	7.5.3	8.3		4.5.5	<input type="checkbox"/>	Escluso	
8.1	4.6	4.6.2	8.1	8.4		4.6	<input checked="" type="checkbox"/>		
8.2		4.6.3	8.2	8.5		All. I	<input checked="" type="checkbox"/>		
8.3		4.6.4	8.3	8.6		All. II	<input checked="" type="checkbox"/>		
8.4		4.6.5	9.1	8.7		All. III	<input checked="" type="checkbox"/>		
8.5		4.7.1	9.2	9.1	9.1	All. IV	<input checked="" type="checkbox"/>		
		4.7.2	9.3	9.2	9.2		<input checked="" type="checkbox"/>		
		4.7.3	10.1	9.3	9.3		<input checked="" type="checkbox"/>		
			10.2	10.1	10.1		<input checked="" type="checkbox"/>		
			Controls	10.2	10.2		<input checked="" type="checkbox"/>		
				10.3	10.3		<input checked="" type="checkbox"/>		
ALLEGATI RAPPORTI DI NON CONFORMITÀ N°									
Paragrafi della norma esclusi (SGQ e Controls SGSI)		Motivazione delle esclusioni							
8.3		Non vengono svolte attività di progettazione. Poiché tutte le prestazioni vengono erogate con utilizzo di linee guida e protocolli dovutamente validati a livello nazionale ed internazionale							



2.3 SOMMARIO PROCESSI VERIFICATI

	SITO	PROCESSO	VERIFICATO			
			Osservazione diretta		Documentale	
1	Viale Regina Elena, 335 – 98121 Messina	Processi direzionali e Sistema Qualità		X		X
2	Viale Regina Elena, 335 – 98121 Messina	Misurazione Analisi e Miglioramento		X		X
3	Viale Regina Elena, 335 – 98121 Messina	Gestione risorse umane		X		X
4	Viale Regina Elena, 335 – 98121 Messina	Infrastrutture		X		X
5	Viale Regina Elena, 335 – 98121 Messina	Processo di erogazione del servizi		X		X
6	Viale Regina Elena, 335 – 98121 Messina	Approvvigionamento		X		X

Il piano di audit è stato rispettato?

SI

NO



2.4 ELENCO DEI PROCESSI/SOTTOPROCESSI CRITICI AFFIDATI ALL'ESTERNO

	PROCESSO	GRADO DI CONTROLLO					
		ADEGUATO		NON ADEGUATO		MIGLIORABILE	
1	Cucina						X
2	Lavanderia						X
3	Trasporto di emocomponenti						X
4	Citiistopatologia						X
5	Ambulanze						X

2.5 RACCOMANDAZIONI PER IL MIGLIORAMENTO

N.	Descrizione	Req.	Norma
1	Nei moduli di consenso, prevedere chiaramente dove avverrà l'eventuale compilazione della revoca.	7.5	ISO 9001:2015
2	Completare l'analisi dei rischi per tutti i processi di supporto e per i processi dati in outsourcing. Completare l'analisi delle opportunità e meglio specificare, nell'apposita procedura (PG-61-01), la gestione delle opportunità.	6.1	ISO 9001:2015
3	Meglio definire, nella documentazione di sistema, i criteri di qualifica e rivalutazione dei fornitori relativi ai processi dati in outsourcing e, meglio dettagliare le modalità con le quali viene tenuto sotto controllo il processo stesso.	8.4	ISO 9001:2015
4	Porre particolare attenzione nel determinare quali farmaci devono essere segnati come LASA.	8.2.2	ISO 9001:2015
5	Definire meglio la frequenza dei controlli qualità nel settore ematologia del laboratorio analisi.	8.5.1	ISO 9001:2015

Nota: l'Organizzazione è tenuta ad analizzare le raccomandazioni, documentandone la presa in carico o giustificando l'eventuale decisione di non intraprendere azioni specifiche.

2.6 NOTE DEL TEAM DI AUDIT

--



3 PROGRAMMAZIONE TRIENNALE

	SITO	PROCESSO	FASE 2/RIV	1ª VCO	2ª VCO	3ª VCO	RIV
1	Viale Regina Elena, 335 – 98121 Messina	Processi direzionali e Sistema Qualità		X	X		X
2	Viale Regina Elena, 335 – 98121 Messina	Misurazione Analisi e Miglioramento		X	X		X
3	Viale Regina Elena, 335 – 98121 Messina	Gestione risorse umane		X	X		X
4	Viale Regina Elena, 335 – 98121 Messina	Infrastrutture		X	X		X
5	Viale Regina Elena, 335 – 98121 Messina	Processo di erogazione dei servizi		X			X
6	Viale Regina Elena, 335 – 98121 Messina	Approvvigionamento			X		X

Il programma triennale è stato rispettato?

SI

NO

Eventuali modifiche della programmazione e relative motivazioni:

4 CONCLUSIONI DELL'AUDIT

Gli obiettivi dell'audit sono stati raggiunti?

SI

NO

In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:



CSQ E' UN SISTEMA DI CERTIFICAZIONE DI IMQ, GESTITO IN COLLABORAZIONE CON CESI
CSQ IS A CERTIFICATION SYSTEM OF IMQ, MANAGED IN COOPERATION WITH CESI

Sulla base delle evidenze raccolte, si esprime il seguente giudizio:

SI_PROPONE	IL PASSAGGIO DELLA CERTIFICAZIONE ALL'EDIZIONE DELLA NORMA	ISO 9001:2015
ST_PROPONE	IL RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE SECONDO LA NORMA	ISO 9001:2015

Eventuali note del Team di audit

Vedi Modulo 410 SCOPO MODIFICATO

Eventuali riserve espresse dall'Organizzazione

5 ALLEGATI

	Rev.	Data
PIANO DI AUDIT	12	20/03/2017
MOD. 410-7 - MODULO AGGIORNAMENTO DATI		07/04/2017



CSQ E' UN SISTEMA DI CERTIFICAZIONE DI IMQ, GESTITO IN COLLABORAZIONE CON CESI
CSQ IS A CERTIFICATION SYSTEM OF IMQ, MANAGED IN COOPERATION WITH CESI

6 TEAM DI AUDIT

	NOME	FIRMA	RUOLO
1	Dott. Eduardo Americo Martinez		Lead auditor
2	Ing. Paolo Raffa		Auditor
3			
4			
5			

È STATA FORNITA AL GVI INFORMATIVA RELATIVA AI RISCHI E MISURE DI EMERGENZA E PREVENZIONE? SI NO

SONO STATI FORNITI AL GVI I DPI ADEGUATI PER SVOLGERE LA VISITA IN BASE AGLI SPECIFICI RISCHI INDIVIDUATI? SI NO

7 RAPPRESENTANTE/I DELL'ORGANIZZAZIONE

	NOME	FIRMA	RUOLO
1	Dott. Beniamino E. Sirna		Direttore Amministrativo
2	Dott. Desiato Musarella		Consulente
3	Lotterio Alessandro		RGQ
4	Dott.ssa Rosanna Casella		Direttore Sanitario
5	Dott. Luca V. Radicati		Coordinatore Area sud

NOTA: il presente rapporto è da ritenersi confermato se non pervengono comunicazioni dalla struttura CSQ entro 30 giorni.