



Management System Certification Rapporto di Audit

Organizzazione:	CASA DI CURA "Villa dei Fiori" S.r.l				
Indirizzo:	Corso Italia, 110 80018 Mugnano di Napoli (NA)				
Norma(e):	UNI EN ISO 9001 ed 15		Accreditamento: UKAS		
Rappresentante Organizzazione:	Dott. Antonio Musella RGQ				
Sito(i) visitato(i):	SEDE – vedi sopra		Data dell'audit:	10 – 11 Dicembre 2019	
Codice EA:	38a	Codice NACE:	85	Codice Area Tecnica:	38.1
No di addetti:	151		No. di turni:	3	
Lead auditor:	Dott. Piero Livolsi		Altri componenti il Gruppo di Audit (GA):	///	
Altri partecipanti e loro ruolo:	Alta Direzione, Direzione Sanitaria e Amministratore Delegato, Referenti delle diverse Aree di attività sanitarie auditate e Uffici di supporto.				
Il presente rapporto è riservato e la sua distribuzione, salvo diversamente prescritto da disposizioni di legge, è limitata al Gruppo di Audit (GA), ai partecipanti all'audit, al Rappresentante dell'Organizzazione, a SGS e può essere oggetto di richiesta o campionamento da parte dell'Ente Accreditante, dei Proprietari di schema, di Enti Regolatori in accordo al documento SGS data privacy policy disponibile al seguente link: https://www.sgs.com/en/privacy-at-sgs					

1. Obiettivi dell'audit

Gli obiettivi dell'audit sono stati :

Determinare la conformità del sistema di gestione, o di sue parti, con criteri di audit e:

- la sua capacità di assicurare il rispetto dei requisiti legali, regolamentari e contrattuali;
- la sua efficacia per assicurare il ragionevole raggiungimento degli obiettivi stabiliti;
- la sua capacità di identificare aree di potenziale miglioramento.

2. Scopo della certificazione

Provision of ordinary, emergency and/or daily diagnosis and care services in the functional units of general surgery, gynecology, otorhinolaryngology, ophthalmology, orthopedy, urology, internal medicine including emergency intensive care, nephrology including extracorporeal dialysis for hospitalized patients. Out-patient activity of surgery, gynecology, ophthalmology, otorhinolaryngology, orthopedy, physiotherapy, urology, cardiology, radiology and laboratory analysis.

Erogazione di servizi di diagnosi e cura in regime di ricovero ordinario o di urgenza e/o a ciclo diurno nelle unità funzionali di chirurgia, ginecologia, otorinolaringoiatria, oculistica, ortopedia, urologia, medicina con annessa terapia intensiva, nefrologia con annessa dialisi extracorporea da corsia. Trattamenti ambulatoriali di chirurgia, ginecologia, oculistica, otorinolaringoiatria, ortopedia, fisioterapia, urologia, cardiology, radiologia e analisi di laboratorio.

Scopo modificato a conclusione dell'audit

Si No

Per realtà plurisito l'elenco dei siti fissi o temporanei (concordato con il Cliente) è riportato in allegato

Si N/A

In presenza di sistema integrato, confermare il grado di integrazione:

N/A Base Alto

Job n°:	IT00071	Data Rapporto:	11.12.2019	Tipo Visita:	Sorveglianza	Visita n°:	2
RISERVATO	Documento:	SGS Italia S.p.A. GS0304	Rev. n°:	22	Pag. n°:	1 di 13	



3. Evidenze dell'audit e conclusioni

Il Gruppo di Audit (GA) ha condotto un'audit per processi focalizzato sugli aspetti/rischi/obiettivi significativi richiesti dalla(e) norma(e) di riferimento. L'audit è stato condotto mediante campionamento sulla base delle informazioni disponibili durante l'audit. Nell'audit sono state utilizzate tecniche quali interviste, osservazioni di attività e riesame dei documenti e delle registrazioni. L'audit è stato strutturato in accordo con il piano di audit trasmesso all'Organizzazione che è parte integrante delle registrazioni dell'attività eseguita.

Le conclusioni del GA sono che l'Organizzazione ha non ha stabilito e mantenuto il sistema di gestione in conformità con quanto richiesto dalla norma(e) e dimostrato la capacità del sistema di raggiungere sistematicamente i requisiti definiti per i prodotti/servizi in linea con lo scopo e gli obiettivi/politica dell'Organizzazione.

Numero di non conformità identificate _____ Maggiori _____ Minori

In base ai risultati del presente audit e allo stato di sviluppo e maturità dimostrato dal sistema, il Gruppo di Audit propone quindi che la certificazione del sistema di gestione sia :

Concessa / Confermata / Trattenuta / Sospesa fino al completamento delle azioni correttive

4. Risultati del precedente audit

I risultati del precedente audit sono stati valutati al fine di accertare l'attuazione di adeguate azioni correttive volte a rimuovere le cause di eventuali non conformità. Tale valutazione ha portato alle seguenti conclusioni

- Le non conformità identificate nel precedente audit sono state risolte con azioni correttive risultate efficaci (vedere sezione 6 per dettagli)
- Il sistema di gestione non ha adeguatamente risolto le non conformità identificate nel corso del precedente audit e gli elementi specifici sono stati oggetto di nuove non conformità riportate nel presente rapporto

5. Evidenze dell'audit

L'audit, condotto adottando un approccio per processi focalizzato sugli aspetti/rischi/obiettivi significativi, si è svolto mediante interviste, osservazioni delle attività e esame di documenti e registrazioni.

La documentazione del sistema di gestione è risultata conforme ai requisiti della(e) Norma(e) di riferimento e risulta adeguatamente strutturata per supportare l'implementazione ed il mantenimento del sistema di gestione. Si No

L'Organizzazione ha dimostrato un'effettiva implementazione e mantenimento/ /miglioramento del sistema di gestione ed è in grado di raggiungere gli obiettivi della politica e i risultati attesi del(i) rispettivo(i) sistema(i) di gestione Si No

L'Organizzazione ha dimostrato di disporre e perseguire appropriati obiettivi e traguardi prestazionali verificandone i progressi ai fini del loro raggiungimento. Si No

Il programma di audit interni è stato implementato ed è risultato uno strumento efficace ai fini del mantenimento e miglioramento del sistema di gestione. Si No

Il processo di riesame della direzione ha dimostrato la capacità dell'Organizzazione di assicurare la continua conformità, adeguatezza ed efficacia del sistema di gestione. Si No

Job n°:	IT00071	Data Rapporto:	11.12.2019	Tipo Visita:	Sorveglianza	Visita n°:	2
RISERVATO	Documento:	SGS Italia S.p.A. GS0304	Rev. n°:	22	Pag. n°:	2 di 13	

Mediante il processo di audit, il sistema di gestione è risultato nel complesso conforme ai requisiti della(e) norma(e) di riferimento.

Sì No

I riferimenti alla certificazione sono risultati corretti e in accordo alla Guida SGS e l'Organizzazione controlla adeguatamente l'uso dei documenti di certificazione e del logo

N/A Sì - migliorabile No

6. Elementi significativi oggetto di audit

I processi, le attività e le aree esaminate sono dettagliate nel piano/matrice di audit. Gli elementi principali esaminati sono richiamati schematicamente di seguito:

- Relativamente al precedente audit:

Dal precedente audit nessuna modifica per ciò che concerne il personale chiave, le attività del cliente, il sistema di gestione.

Nel precedente audit non sono emerse NC minori o maggiori, ma soltanto alcune osservazioni per il miglioramento che, come da piano di audit, sono state commentate e di cui è stata verificata l'effettiva ed efficace implementazione. Dal precedente audit vi sono state modifiche documentali per il continuo adattamento al contesto e nessuna variazione significativa dei processi primari e di supporto identificati.

- Relativamente al presente audit; incluso ogni cambiamento significativo (per es. al personale chiave, alle attività del cliente, al sistema di gestione, al livello d'integrazione, ecc)

Nel corso dell'audit sono stati esaminati i seguenti punti della norma Ed. 2015 e i seguenti processi (a scandaglio):

Riunione iniziale	<p>ORGANIZZAZIONE E DIREZIONE:</p> <p><i>Incontro con la Direzione: Dott. Luigi Bianco e Dott. Antonio Musella, rispettivamente Direttore Sanitario e Resp. Qualità e Ufficio del Personale, Incontro anche con Amministratore delegato Dr. Gabriele Di Meo e con il Presidente Dr. Filippo Tangari, con cui si sono discusse le strategie aziendali, le risorse rese disponibili, l'andamento del mercato, la politica, gli obiettivi individuati e programmati; sono state del pari definite le interfacce e i criteri per la conduzione dell'audit.</i></p> <p>Struttura Organizzativa:</p> <p><i>La Clinica non ha subito modifiche strutturali e organizzative dal precedente audit di rinnovo della certificazione: i PL accreditati sono 110 suddivisi per branca specialistica (da non superare i 110 degenti giornalieri).</i></p> <p><i>Si confermano i Processi sanitari erogativi e i relativi processi di supporto citati nello scopo di certificazione.</i></p>
	<p>CHIUSURA OSSERVAZIONI AUDIT PRECEDENTE: le osservazioni del precedente audit sono state trattate e correttamente gestite:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Tenuta sotto controllo della registrazione dei farmaci > aggiornata la relativa procedura 08.13 con attribuzione all'addetto dell'armadio Farmaceutico del controllo mensile scadenze</i> • <i>Vista a campione scheda tecnica dei kits sterili forniti e vista la certificazione del SGQ della sterilizzazione di ALSCO – certificato ISS QPAS-0490-15 scadenza 15.01.2020 e certificato SGQ di SGS Italia Spa (vedi § 8.4): viste schede KIT sterili nn. S0004388 – S0004583 e S0004602.</i>
4	Contesto dell'organizzazione
4.1	<p>Comprendere l'organizzazione e il suo contesto</p> <p><i>L'Organizzazione ha ritenuto di mantenere attivo un MdQ rev 1 del 30/05/2018 conforme alla Norma UNI EN ISO 9001 Ed 15. il requisito <u>escluso</u>, (§8.3) è confermato a fronte di assenze di attività correlate e delle motivazioni apportate nel manuale; elenco I.D., Procedure ed istruzioni aggiornate (vedi § 7.5); elenco delle normative aggiornato trimestralmente attraverso l'abbonamento alla gazzetta ufficiale e servizio AIOP di aggiornamento normativo.</i></p> <p><i>Per ciò che concerne la soddisfazione del requisito, è presente analisi del contesto generale e specifico della Clinica; in particolare sono analizzati i fattori esterni e interni che possano avere impatto sul SGQ.</i></p> <p><i>In data 06.11.2018 è stata effettuata da parte degli enti preposti regione Campania ispezione alle diverse AREE, di cui non è ancora pervenuto riscontro.</i></p>

Job n°:	IT00071	Data Rapporto:	11.12.2019	Tipo Visita:	Sorveglianza	Visita n°:	2
RISERVATO	Documento:	SGS Italia S.p.A. GS0304	Rev. n°:	22	Pag. n°:	3 di 13	

<p>4.2</p> <p>4.3</p> <p>4.4</p>	<p><u>Vedi anche punto seguente:</u></p> <p>Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate</p> <p>L'organizzazione ha effettuato analisi sul CONTESTO, sulle PARTI INTERESSATE e sui PROCESSI CORRELATI identificando i "soggetti portatori di interesse", i "requisiti delle P.I." e gli strumenti x il loro monitoraggio, i RISCHI e le OPPORTUNITA', è stato stilato un documento (visionato) assai completo in collaborazione tra RISK MANAGER e RGQ in data 18.04.2019, distinguendo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. P.I. interne: valori e cultura aziendale, sistemi informatici e tecnologici, gestione delle competenze e aggiornamento del personale, rischi infettivi 2. P.I. esterne: Ospiti e famigliari – Contesto sanitario specifico e pertinente – mercato e competitors – Organi di controllo e vigilanza in riferimento alle normative vigenti. <p>Per le suddette categorie di P.I. sono definite le esigenze e le aspettative con i requisiti di SGQ maggiormente rilevanti: i relativi monitoraggi avvengono attraverso l'analisi della soddisfazione Cliente, dei reclami, e comunque delle NC che richiedano trattamento (AC).</p> <p>I requisiti cliente sono individuati anche dalle relazioni cliniche precedenti e dall'osservazione nel primo periodo di ricovero.</p> <p>Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità</p> <p>PRQ07/01 rev. 0 Gestione documentazione</p> <p>Il campo di applicazione e lo scopo di certificazione sono indicati in MQ in ed. applicabile, e nella Politica per la Qualità, sono del pari elencati i Principi di Gestione della Clinica, senza variazioni dal precedente audit.</p> <p>Sistema di gestione per la qualità e relativi processi</p> <p>Visto mappa dei processi documento rev 0 05/18 (Processi identificati senza variazioni dal precedente audit di RINNOVO) indicante:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Processo (es. gestione e monitoraggio flussi informativi) o Modalità operativa (gestione I.D.) o Processo precedente (pianificazione e Riesame della Direzione) o Processo successivo o Obiettivo di processo (corretta gestione del S.I. aziendale) o Indicatore di processo (numero NC rilevate) o Rischio (danneggiamento/perdita dati e/o violazione norme cogenti) <p>L'Organizzazione ha ritenuto di mantenere una gestione unitaria dei documenti, dell'analisi del contesto e delle parti interessate tramite un MGQ in rev. 1, strutturato in capitoli adeguati ai requisiti della Ed. 2015 della Norma di riferimento.</p> <p><u>Attività di "outsourcing"</u> per alcuni esami speciali (analisi genetiche) svolta da Merigen srl azienda certificata ed accreditata.</p>
<p>5</p>	<p>Leadership</p>
<p>5.1.1</p> <p>5.1.2</p>	<p>Leadership e impegno</p> <p>La direzione dà evidenza del requisito normativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ promuovendo l'approccio per Processi e "risk – based" ❖ assicurando la partecipazione e la consapevolezza del personale ❖ promuovendo il miglioramento continuo ❖ individuando I punti di forza e azioni di miglioramento (cfr. al par. 10) <p>Visto Organigramma generale aziendale nominativo e funzionale aggiornato rev 10 del 05/11/2019 che tiene conto delle variazioni intercorse.</p> <p>Organigramma del personale non medico del 31/01/2019</p> <p>Piano delle attività aggiornato e confermato per il 2019 come da Processi/attività oggetto di certificazione (coerente con lo SCOPO). Visto utilizzo del logo SGS sulle cartelline di raccolta e su carta intestata e sito web www.hcitalia.it con pagina dedicata interna. Regolamento Rev 14 gestito documento esterna e nuovo GUM rev 4.</p> <p>OSS: Il logo di certificazione viene sporadicamente utilizzato in modo difforme da quanto espresso in GUM in rev. 4.</p> <p>Carta dei servizi (secondo DPCM 19/5/95 – G.U 31/5/1996 n 65) cod. 0203 in Rev 4 del 01/07/2019; il documento è disponibile sul sito WEB, è valida fino al giugno 2022 e riporta i nominativi del relativo gruppo di lavoro; sono del pari citati i "fattori di qualità", cioè gli OBTV individuati collegati ai relativi STD e indicatori di processo; per req. vedi §6.2</p> <p>Focalizzazione sul Cliente</p> <p>In MQ e nel documento di analisi del rischio vengono esplicitate le azioni attraverso le quali la direzione dà</p>

Job n°:	IT00071	Data Rapporto:	11.12.2019	Tipo Visita:	Sorveglianza	Visita n°:	2
RISERVATO		Documento:	SGS Italia S.p.A. GS0304	Rev. n°:	22	Pag. n°:	4 di 13

	<p>evidenza del requisito normativo; la soddisfazione è valutata in sede di Riesame, e molti OBTV di Qualità e indicatori sono correlati all'attenzione verso le esigenze del Cliente/utente.</p>
5.2	<p>Politica per la qualità (stabilire, comunicare) Politica della Qualità invariata dal precedente audit; tale documento viene reso noto al personale; per gli Ospiti e loro parenti nonché alle parti interessate è disponibile in Carta servizi e sul sito aziendale; è periodicamente riesaminata in sede di Riesame della Direzione per garantirne la costante validità e coerenza al contesto.</p>
5.3	<p>Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione Vedi organigramma e funzionigramma; sono del pari descritte le responsabilità e le funzioni del personale; le funzioni Direttive, Strategiche, Proprietarie e le Responsabilità dei diversi settori sono definite e senza variazioni dall'audit di RINNOVO.</p>
6	<p>Pianificazione per il sistema di gestione per la qualità</p>
6.1	<p>Azioni per affrontare rischi e opportunità Documento di analisi dei rischi riesame in contemporanea ad analisi del contesto in data 18.04.2019. I rischi sono valutati con la metodologia legata al prodotto P(probabilità) e C(conseguenze), i cui indici di gravità vanno da 1 a 4 = 16 MASSIMO RISCHIO; tra i fattori maggiormente sensibili, si citano:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ riduzione margini aziendali x > costi di gestione = FR 6 > AC = analisi e riduzione dei costi ○ diffusione patologie infettive = FR 6 > AC = verifiche ispettive/sorveglianza ○ indisponibilità cartella clinica = FR 6 > AC = affidamento gestione a Ditta specializzata ○ errori pianificazione fornitura sangue = FR 4 > AC = presenza scorta x emergenze
6.2	<p>Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento OBTV annuali (in Pannello OBTV, Carta dei Servizi e Programma di miglioramento 2019) con strutturazione invariata dai precedenti audits, suddivisi per PROCESSI e collegati a specifici indicatori (§ 9.1); es:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ accesso del Cliente ad una informazione trasparente ed efficace > sportello informativo aperto al pubblico da Lunedì a Venerdì ore 8.30/17.00. Sabato ore 8.30/13.00 ○ disponibilità della Direzione Sanitaria > orari definiti per 6 giorni/settimana ○ segnalazione disservizi > questionario allegato a Carta Servizi ○ tempo max. attesa x ricovero programmato per medicina > 6 gg salvo urgenze ○ tempo max. attesa in P.S. > da 6 a 10' ○ tempo max. ritiro cartella clinica > 15 gg ○ tempo max. attesa in coda x prestazione specialistiche > 3 gg (radiodiagnostiche 5 gg) ○ tempo max. consegna referti x prestazione specialistiche > 0 gg (radiodiagnostica 2 gg) ○ tempo max. attesa primo accesso DH chirurgico > 7 gg ○ tempo max. attesa primo accesso DH medico > 7 gg <p>Qualora vi fossero OBTV non raggiunti, gli stessi vengono inseriti di norma nel Piano di Miglioramento.</p>
6.3	<p>Pianificazione delle modifiche Il Piano OBTV è valutato in sede di Riesame e varia al mutamento del contesto operativo e del "case – mix". Gli OBTV Strategici a medio – lungo termine vengono discussi ed eventualmente aggiornati in occasione del Riesame della Direzione.</p>
7	<p>Supporto NB: Alcuni processi pur essendo di supporto alla diagnosi, cura e riabilitazione degli ospiti sono ad esse intimamente connessi (es. Gestione dell'armadio farmaceutico e dell'economato x approvvigionamenti, Ufficio tecnico e Gestione del personale)</p>
7.1	<p>Risorse Generalità Le risorse necessarie per l'erogazione dei servizi sono determinate dai requisiti per l'Accreditamento che discendono dalle disposizioni regionali – Le risorse tecnologiche sono determinate dal "case – mix" e dalle esigenze/aspettative delle parti interessate come individuate dall'esame del contesto operativo e istituzionale.</p> <p>Persone Idem c.s. per ciò che concerne i minutaggi dell'assistenza: le necessità formative sono date dall'analisi interna dei fabbisogni e dalla normativa applicabile: viene rilevata la necessità formativa del personale e predisposto di conseguenza un piano di attività formative.</p> <p>Infrastruttura/Ambienti e Risorse per il monitoraggio e la misurazione PRQ 07/03 > Gestione strumenti prova - PRQ 07/07 > Gestione tecnologie - PRQ 07/07 > Gestione dispositivi di misurazione Audit c/o Ufficio Tecnico > addetto: Sig. Biaio Maddaluno</p>

Job n°:	IT00071	Data Rapporto:	11.12.2019	Tipo Visita:	Sorveglianza	Visita n°:	2
RISERVATO	Documento:	SGS Italia S.p.A. GS0304	Rev. n°:	22	Pag. n°:	5 di 13	

Sono presenti elenchi informatici aggiornati delle apparecchiature in dotazione (es. FKT) con pianificazione delle manutenzioni e controlli programmati e straordinari.

Da quanto emerge l'organizzazione mantiene un parco macchine altamente tecnologico e controllato attraverso una manutenzione capillare eseguite da aziende specializzate; l'ambiente si conferma ben curato, la struttura ha rimodernato e ristrutturato alcuni piani di degenza.

Le apparecchiature collegate con il processo ambulatoriale di FKT sono costituite essenzialmente dalla piscina terapeutica e da apparecchiature elettromedicali (es. magnetoterapia).

La piscina è attualmente in manutenzione straordinaria e non in uso; ad ogni buon conto sono stati eseguiti controlli di conformità:

- rapporto di prova n° 2528/2 del 29.11.2019 (analisi microbiologica) x vasca piccola
- rapporto di prova n° 2528/1 del 29.11.2019 (analisi microbiologica) x vasca grande
- rapporto di prova n° 2529/1 del 29.11.2019 (analisi chimica) x vasca grande
- rapporto di prova n° 2529/1 del 29.11.2019 (analisi chimica) x vasca piccola

Vista scheda di manutenzione programmata della MAGNETOTERAPIA FKT011 con:

- verifica di sicurezza elettrica (annuale) del 19.08.2019 da ALTHEA ITALIA SpA con riferibilità allo strumento di prova ESA6212B
- manutenzione periodica (semestrale) rapporti del 19.04 e del 28.10.2019

Per le altre apparecchiature presenti e di supporto ai Processi esaminati:

- Frigorifero biologico UROLOGIA 3POS019 x conservazione medicinali con taratura effettuata in data 01.07.2019 a fronte di termometro digitale marca RS mod 206-3738 mt 11 con rapporto di taratura 280718 del 13.07.2018 (NB: i "range" di taratura del primario sono coerenti con l'utilizzo). Controllo di sicurezza elettrica del 28.08.2019.
- Defibrillatore n 4PA031 sito sul CARRELLO EMERGENZA presso il poliambulatorio (CARDIOLOGIA) con verifica funzionale e riferibilità metrologica tramite campione Metron mod QA45 MKII mt 5201 con certificato di taratura 009 – 19 – 0114/2019, in data 03.07.2019 - Sicurezza elettrica del 2.08.2019 con riferibilità PRIMARO ESA
- Processo sterilizzazione interno > Verifica in Reparto controlli/monitoraggi autoclave piano 3° n. 3POS 079 e manutenzione programmata semestrale con rapporti del 15.03 e 25.09.2019 > verifica sicurezza elettrica del 22.08.2019.
- Apparecchiature per RADIODIAGNOSTICA:
 - visto ELENCO apparecchiature radiologiche aggiornato ad oggi
 - manutenzioni e CQ dell'apparecchiatura radiogena 1PRX031 – visto registro CQ (Esperto in Fisica Medica Dr. Luigi Esposito n° 729) > tavolo telecomandato con CQ sul tubo radiogeno 50K 304 con evidenza dei controlli in data 27.11.2018
 - manutenzioni e CQ dell'apparecchiatura TC SITAC039 – PHILIPS Medical visto registro CQ (Esperto in Fisica Medica Dr. Luigi E. n° 729) con report del 22.07.2019
 - per entrambi gli strumenti è presente il controllo di radioprotezione e controlli dosimetrici (DgLS 187/2000)

Verifica analisi Legionella, cadenza semestrale con campionamento variabile della struttura (i rapporti sono conservati presso la DS); visto REGISTRO analisi (nella stagione invernale in acqua, in quella estiva sull'acqua di condensa dell'unità di trattamento aria - UTA) con rapporto del 09.10.2019 su 12 punti critici eseguiti da Università Federico II° (es. cucina, lavamani chirurgia, camere di degenza a campione, bar, ingresso/uscita serbatoio di accumulo); iperclorazione in data 01.08.2019.

Visto "REGISTRO VERIFICHE/CONTROLLI ANTI – INCENDIO" con controlli effettuati da Ditta FIRE SERVICE in data 06.12.2019 > a campione:

- n° 70 estintori a polvere
- n° 16 estintori a CO2
- n° 25 manichette UNI 45
- n° 54 porte REI

Sono inoltre conservati presso UT certificati degli strumenti primari utilizzati.

Quali strumenti x misurazione indicativi citiamo inoltre:

1. sfigmomanometri sostituiti al momento del guasto
2. glucometri di reparto con strisce di controllo reattive

Job n°:	IT00071	Data Rapporto:	11.12.2019	Tipo Visita:	Sorveglianza	Visita n°:	2
RISERVATO	Documento:	SGS Italia S.p.A. GS0304	Rev. n°:	22	Pag. n°:	6 di 13	

	<p>Audit c/o Armadio Farmaceutico: PRQ 08/13 rev. 2 > Gestione Farmacia – PRQ 08/14 rev. 1 > Gestione stupefacenti Intervista con responsabile = Suor Samuela <i>I locali della Farmacia, dove vengono conservati i farmaci e distribuiti ai reparti si trova in adiacenza alla Direzione Sanitaria con porta e chiusura a chiave.</i> <i>Farmaci e parafarmaco conservati in magazzino farmacia e in Reparti.</i> <i>Vista rintracciabilità dei prelievi farmaci tramite “richiesta di prelevamento” in data 11.12 da ENDOSCOPIA con descrizione farmaco, quantità richiesta, consegnata e “spunta” relativa. NB: il modulo è in duplice copia.</i> <i>Vista richiesta di farmaco “in urgenza” da parte di Ortopedia (pz. B. L.) con diagnosi (consulente infettivologo), indirizzo terapeutico e rintracciabilità prescrittore con timbro e firma (Dr. F.V.).</i> <i>Farmaci antiblastici richiesti a parte (visto modulo in data 27.11 da consulenza oncologica pz. T.A.) e preparati sotto cappa aspirante.</i> <i>Verificato controllo scadenze a magazzino gestito informaticamente al momento del carico (es. EPARINA con DDT149752 del 05.12 lotto n° 20871 scadenza 30.06.2022 .</i> <i>Sono presenti n° 3 frigoriferi biologici allarmati e controllati da fornitore esterno e da Ufficio tecnico (taratura e sicurezza elettrica.</i> <i>I farmaci stupefacenti sono conservati in cassaforte con registro CARICO/SCARICO (es. TEMGESIC fl) > visti modulo di richiesta farmaco in triplice copia – registrazione DDT e n° fl e modulo prelievo da reparto (15 fl) in data 10.12. NB: ogni Reparto ha la sua cassaforte x farmaci stupefacenti ed è presente REGISTRO GENERALE.</i> <i>Trimestralmente viene effettuato controllo dei farmaci in giacenza presso cassaforte di reparto (visto verbale n° 12/19 del 07.12.2019 – reparto Chirurgia generale x corrispondenza registro e verifica scadenze).</i> OSS: Si raccomanda di prevedere, in magazzino farmaci, idonea separazione dei farmaci potenzialmente ad alto rischio. Conoscenza organizzativa (vedi 7.3)</p>
<p>7.2</p>	<p>Competenza – PRQ 07/02 rev. 3 > Gestione risorse umane <i>Le informazioni per candidarsi all’assunzione sono disponibili sul siti WEB aziendale.</i> <i>L’analisi dei fabbisogni formativi (obbligatori e non) è attuata tramite incontri periodici con il personale, oppure con proposte di organizzazione Corsi interni, che l’Azienda privilegia rispetto all’aggiornamento esterno.</i> OSS: E’ opportuno conservare sommaria registrazione degli Incontri con il personale per l’analisi delle necessità formative, nonché del periodo di affiancamento per i nuovi assunti. <i>Presente <u>PIANO FORMATIVO</u> anno 2019 suddiviso in:</i> <ul style="list-style-type: none"> ❖ <i>formazione TECNICA in caso di nuove apparecchiature o richieste del personale, visto Corso x uso NUOVO SW Q-Matic c/o Poliambulatorio FKT in data 20.11.2019 con Docenti (M.B.), elenco e firme dei partecipanti – verifica di efficacia in data 02.12</i> ❖ <i>formazione OBBLIGATORIA (BLS ed ECM), visto Corso Dipendente infermiere A.G. – visto ATTESTATO sulla “responsabilità sanitaria – Legge Gelli” del 15.06.2018 (n° 9 crediti) e Corso BLS del 24.05.2018 > (n. 8 crediti)</i> NB: Il personale sanitario mantiene aggiornata la propria partecipazione a corsi ECM; il totale dei crediti formativi è reperibile a livello informatico (es. Dr. Vincenzo A. con 111 ECM al 2018) <i>Visto elenco dei docs. necessari x assunzione <u>personale dipendente</u> e percorso di inserimento relativo di B.S. (infermiere):</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>modulo richiesta assunzione a TD con autorizzazione dall’Alta Direzione</i> ○ <i>CV del 08.01.2019</i> ○ <i>modulo colloquio del 30.04.2019 con autocertificazione e consenso al trattamento dati personali</i> ○ <i>dichiarazione sostitutiva dei titoli posseduti (Laurea in Scienze Infermieristiche)</i> ○ <i>certificato iscrizione Albo Professionale (NAPOLI n° 30552)</i> ○ <i>evidenza di Corso aggiornamento sicurezza sul lavoro > comunicazione a RSPP</i> ○ <i>contratto in data 04.06 scadenza Dicembre 2019</i> <i>Visto elenco dei docs. necessari x assunzione <u>personale a contratto LLPP</u> di D.M.M. (Medico):</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>CV del 02.01.2018</i> ○ <i>consenso al trattamento dati personali</i> ○ <i>dichiarazione sostitutiva dei titoli posseduti in data 27.10.2017 (Laurea in Medicina e Chirurgia)</i> ○ <i>certificato iscrizione Albo Professionale (NAPOLI n° 46099)</i> ○ <i>contratto di prestazione d’opera professionale in data 12.02.2018</i> </p>

Job n°:	IT00071	Data Rapporto:	11.12.2019	Tipo Visita:	Sorveglianza	Visita n°:	2
RISERVATO	Documento:	SGS Italia S.p.A. GS0304	Rev. n°:	22	Pag. n°:	7 di 13	

7.3	<p>Consapevolezza Politica x la qualità, SGQ con relative I.D. diffuse al personale e discussione delle NC per coglierne gli aspetti comuni e ripetitivi.</p>
7.4	<p>Comunicazione Comunicazione interna tramite incontri di gruppo, avvisi in bacheca, utilizzo della rete informatica aziendale (cartella condivisa) e registro consegne. Comunicazione tra Reparti e servizio cucina anche tramite scheda richiesta pasti a cucina. Comunicazioni esterne (SSR, parenti Ospite, AST, parti interessate) gestite con note, mail e p.cert da parte della Direzione di Struttura e della Direzione sanitaria ove applicabile. <u>L'azienda è in fase di studio e di ricerca per quanto riguarda il perfezionamento/miglioramento dell'aspetto comunicativo interno (cartella informatizzata).</u> Sito WEB: www.HCItalia.it</p>
7.5	<p>Informazioni documentate - PRQ07/01 rev. 0 Gestione documentazione In MQ prevista la correlazione tra processi e documenti (tra cui I.D.) di riferimento. Elenco documentazione Procedure ed istruzioni aggiornate rispettivamente al 10/02/2019. <u>Unica variazione</u> (a seguito di OSS precedente audit) la PRQ08/13 > gestione Farmacia Elenco delle normative aggiornato trimestrale attraverso l'abbonamento alla gazzetta ufficiale. Aggiornato settembre 2018 Sia in Ufficio Qualità che diffuse sui luoghi di lavoro sono presenti I.D. adeguate al contesto operativo.</p>
8	<p>Attività Operative – ID applicabili, tra cui. PRQ08/06 rev. 3 > Gestione ricoveri - PRQ08/08 rev. 1 > Erogazione DH - PRQ08/09 rev. 1 > Prestazioni ambulatoriali - PRQ08/02 rev. 2 > conservazione prodotti - PRQ08/01 rev. 1 > proprietà cliente Pianificazione e controllo operativo: nel corso dei processi/attività esaminate sono disponibili pianificazioni attività ove opportune (turnistica del personale e job description, cartelle cliniche, piani di lavoro per gli addetti). ACCETTAZIONE paziente in regime di degenza. Intervista con l'addetto Sig. ra Naomi Bernile Pianificazione dei ricoveri come da PRQ0301.6 rev. 3 fino al 21.12.2019; vista pianificazione in data odierna con:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ DH urologia n° 4 pz con dati anagrafici, recapito telefonico, data di prenotazione e rintracciabilità operatore (sigla) ○ ORL n° 3 pz ○ Medicina/Nefrologia 1 pz ○ Visto in particolare docs. di accettazione x paziente in DEGENZA UROLOGIA (§8.5) con: <ul style="list-style-type: none"> ▪ anagrafica a livello informatico (M. R.) ▪ n° progressivo annuale di accesso (4205) ▪ registrazione esami emato – chimici all'accesso (differenti x Specialità) ▪ reparto di appartenenza, stanza e n. letto ▪ richiesta di ricovero ordinario del curante in data 29.11.2019 <p>Requisiti per i prodotti e servizi (Comunicazione con il Cliente, reclami, riesame e modifica) Presente <u>Carta dei Servizi</u> in fase di aggiornamento, <u>Regolamento interno</u> di Struttura e opuscoli informativi specifici. I requisiti Cliente sono rappresentati dal carteggio amministrativo all'accettazione conservato in cartella clinica nonché dalle relazioni e documenti di eventuali ricoveri precedenti e/o dalle richieste del curante per l'inserimento.</p>
8.3	<p>Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi NA</p>
8.4	<p>Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno – PRQ 08/03 rev. 2 acquisto beni e servizi intervista con addetto Sig. Luigi Scotto Procedura di acquisti applicata PRQ0803 in rev. 2 del 01.03.2018 – Acquisti di beni e servizi Elenco dei fornitori qualificati gestito attraverso un elenco informatico eseguito al 31.08.2019. Viene eseguita una verifica di valutando il fornitore secondo le capacità di soddisfare le esigenze della Struttura e l'esistenza di NC; altri elementi di qualifica citati in Procedura sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ punteggio questionario preliminare

	<ul style="list-style-type: none"> ○ serietà e correttezza commerciale ○ validità e qualità del prodotto ○ condizioni economiche – tempistiche di consegna. <p>Tipologia fornitori:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Farmaci > TEVA – PHARMA con rivalutazione > scheda n° 46 del 08.2019 scadenza 08.2020 ○ Dispositivi e presidi medici > BOSTON SCIENTIFIC con rivalutazione > scheda n° 165 del 08.2019 scadenza 08.2020 ○ Attrezzature Mediche > FUTURA HOSPITAL > HOLTER PHILIPS con rivalutazione > scheda n° 151 del 08.2019 scadenza 08.2020 <p>Servizi: tra gli altri, vista a scandaglio gestione servizio di Lavanderia “ALSCO ITALIA”, tenuti sotto controllo tramite contrattualistica dedicata. Visto a campione contratto con ditta ALSCO, con:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ULTIMA PROPOSTA di RINNOVO x “servizio di noleggio, lavaggio e sterilizzazione di biancheria, divise e teleria” dal 01.12.2016 / 30.11.2019 . la Ditta in oggetto risulta certificata SGS Italia , certificato n° IT18/00768000:2014 con validità dal 09.04.2018 al 26.01.2021. <p><u>Visto in corso di audit controllo dei beni approvvigionati</u> tramite sistema informatico ESA TEAM SYSTEM: registratore digitale HOLTER ordine n° 1259 del 12.07.2019 > DDT 596 del 17.07 – visto il documento cartaceo con:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ richiesta da parte di UT ○ offerta del fornitore ○ controllo al ricevimento sul DDT. <p>Vista RDA da parte di DAY – SURGERY a Ditta BOSTON SCIENTIFIC del 09.12.2019 con BAR – CODE di quanto richiesto x la rintracciabilità/conformità > processo di fornitura in corso.</p>
<p>8.5</p>	<p>Produzione ed erogazione del servizio – Controllo - Identificazione e rintracciabilità - Proprietà che appartengono al cliente o ai fornitori esterni – Preservazione - Attività post – consegna - Controllo delle modifiche.</p> <p><u>Oltre alle I.D. di cui esempi al §8, sono disponibili Circolari interne, es. n° 11/2017 sulle LLGG OMS sull’igiene delle mani nell’assistenza sanitaria > indicazioni affisse nei servizi igienici e condivisione (comunicazione interna del Presidente in data 05.05.2019) circa la Giornata Mondiale LAVAGGIO MANI del 06.05.</u></p> <p>Audit c/o Ufficio ACCETTAZIONE X pazienti degenti in regime residenziale: > vedi § 8.</p> <p>Audit c/o Reparto 3° piano comprendente diverse Specialità, esaminato a campione il percorso del pz. <u>UROLOGICO.</u></p> <p>Con <u>Coord. infermieristico Alfredo Boenzi</u> verificato corretta gestione carrello emergenza piano 3° tramite verifica chlist del contenuto e controllo scadenze farmaci. Carrello con ultimo utilizzo il 07.12 con chiusura a lucchetto n° 0658198. Verificato controllo defibrillatore in dotazione SHILLER DEFI – GARD 5000 con conservazione striscia di funzione dal 02 al 07.12.2019 (OK), alcuni farmaci sono conservati in frigorifero FIOCCHETTI con T° impostata e sistema di allarme ove limiti superati.</p> <p><u>Verificato il percorso del pz. UROLOGICO S.G. con:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Cartella clinica identificata con n° progressivo con dati anagrafici, diagnosi in ingresso ○ diagnosi di reparto ○ diagnosi definitiva in dimissione (prevista x domani) ○ Anamnesi, EO e diario clinico a firma dello Specialista di reparto con prescrizioni farmacologiche ○ foglio terapia con “spunta” della somministrazione (vedi Progetto di Miglioramento x rintracciabilità) ○ consenso trattamento dati personali del 04.10 e specifico (intervento e specifico x resezione della prostata del 04.12.2019 firmato in ogni pagina dal pz. e dal medico ○ cartella anestesologica con relativi C.I. (anche agli emoderivati) ○ verbale intervento (n° registro operatorio 5144 del 6.12, ora inizio e fine intervento ○ rintracciabilità strumenti > ferri endoscopici sterili – ciclo n° 4866 – 3 del 30.11.2019 ○ diario clinico post – operatorio – registrazione parametri vitali <p>Erogazione di prestazioni ambulatoriali a ciclo diurno: PRQ 08/08 rev. 1 > erogazione DH</p> <p>Visto a campione <u>percorso documentale del pz V.T. > DH Medicina</u> con:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ cartella clinica con dati anagrafici data ricovero > 10.12 ○ dichiarazione scelta luogo di cura e di accesso al ricovero

Job n°:	IT00071	Data Rapporto:	11.12.2019	Tipo Visita:	Sorveglianza	Visita n°:	2
RISERVATO	Documento:	SGS Italia S.p.A. GS0304	Rev. n°:	22	Pag. n°:	9 di 13	

- anamnesi ed EO con sigla del medico
- diario clinico primo accesso > richieste visite specialistiche (nutrizionista, psicologo, endocrinologo)
- esami programmati consegnati alla pz. > percorso ancora attivo
- già effettuata ECOGRAFIA in data 11.12 > link con RADIODIAGNOSTICA
- in dimissione prevista compilazione di:
 - ✓ modulo dimissione
 - ✓ relazione al medico inviante

Erogazione di prestazioni ambulatoriali polispecialistiche: PRO 07 09 in rev. 1

Intervista con la responsabile dell'accettazione CENTRALIZZATA x le diverse specialità Sig. ra Silvana Mirante.

Orario sportello accettazione > orario continuato dalle ore 8.00 alle ore 17.00; vista pianificazione/accettazione ambulatorio di CARDIOLOGIA del giorno 09.12 con nominativo del medico (Dr. R. Giuseppe) – visto a campione percorso pz. B.V. con:

- data accettazione (09.12)
- prestazioni programmate ed eseguite: ECG e visita cardiologica controllo
- recuperato a PC lo “storico” del pz con registrazione primo accesso 24.04.2019 con “flag” di firma C.I.
- referto della visita e di ECG in pari data (09.12) con indicazioni terapeutiche

Diagnostica x IMMAGINI (vedi percorso pz. V.T.)

Vista pianificazione servizio ECOGRAFIA DIAGNOSTICA di oggi (NB: le prestazioni di radiodiagnostica sono interrotte dal mese di Novembre a causa del raggiungimento del tetto di “budget” dedicato); visto il percorso del pz. B. R. con.

- data accettazione (11.12)
- prestazioni programmate ed eseguite: Ecografia tiroidea
- recuperato a PC lo “storico” del pz con registrazione primo accesso del 03.12.2019 con “flag” di firma C.I.
- referto e conclusioni radiologiche in pari data (11.12).

FKT: Audit c/o **palestra della Clinica:** i locali di attività comprendono;:

- n° 6 BOX per terapia strumentale (laser, magnetoterapia, etc)
- n° 1 locale palestra x rieducazione motoria e terapia manuale
- locale piscina con spogliatoi annessi (attualmente in manutenzione)

colloquio con **Coordinatore Fabio Minervino** – orari di operatività su unico turno continuato > Lunedì/Venerdì ore 8,00/16,30; è presente inoltre pianificazione turni operatori; sono previste le sostituzioni del personale in caso di urgenza, presente elenco pazienti con attribuzione del FKT di riferimento; es: dalle ore 12 sono in trattamento n° 11 pazienti.

E' presente elenco pazienti di oggi suddivisi per terapeuta, es. paziente B. A. al terapeuta G.S. aggiornato ad oggi (pianificazione giornaliera degli interventi); i pz. sono tra l'altro identificati tramite n° progressivo di accettazione (es. n° 49 in trattamento durante l'audit); le cartelle riabilitative sono custodite in armadio dedicato con chiusura a chiave (privacy).

Verificato a campione **percorso terapeutico dell'Ospite G.D.**, con:

- Emissione PRI al primo accesso in data 13.11, piano di trattamento condiviso dal pz., scheda registrazione trattamenti con loro tipologia, tempistica e assegnazione operatore (D. Assunta) > valutazione OBTV il 26.11 > parzialmente raggiunti – CI al trattamento dati personali OK.
- Cartella riabilitativa, secondo ciclo di FKT con diagnosi riabilitativa, notizie anamnestiche, indirizzo terapeutico (laserterapia + rieducazione motoria A/P) - valutazione iniziale di:
 - ✓ dolore
 - ✓ forza muscolare tronco
 - ✓ cammino
 - ✓ OBTV relativi > tendenti a 0

al termine 2° ciclo dopo 10 sedute rivalutazione in data 28.11 con evidenza di riduzione dolore, miglioramento tono muscolare e miglioramento del cammino, riproposizione OBTV e valutazione finale in data 11.12 (termine 2° ciclo) con n° 4 OBTV RAGGIUNTI (identificati dai codici ICF); registrazione trattamenti dal 28.11 al 11.12.2019 con firma del terapeuta e DT.

Dal punto di vista delle attrezzature di processo (§ 7.1) visto in UT controllo **MAGNETOTERAPIA (v).**

Job n°:	IT00071	Data Rapporto:	11.12.2019	Tipo Visita:	Sorveglianza	Visita n°:	2
RISERVATO	Documento:	SGS Italia S.p.A. GS0304	Rev. n°:	22	Pag. n°:	10 di 13	

<p>8.5/8.6</p>	<p>Attività post – consegna - Rilascio di prodotti e servizi <i>Il requisito si applica al corretto monitoraggio dei servizi (vedi registrazioni ai diversi Processi); qualora vi siano modifiche e/o variazioni intercorrenti, le stesse sono autorizzate dalla funzione competente.</i> <i>Per FKT <u>valutazione finale</u> in data 11.12 (termine 2° ciclo) con n° 4 OBTV RAGGIUNTI (identificati dai codici ICF)</i></p>
<p>8.7</p>	<p>Controllo degli output non conformi <i>Visto registro NC anno 2019.</i></p>
<p>9</p>	<p>Valutazione delle prestazioni - Soddisfazione del Cliente - Analisi e valutazione <i>Visto il documento "ELENCO INDICATORI della QUALITA'" al 12.01.2019 suddivisi in:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Gestione risorse ➤ Prenotazione e Accettazione ➤ Diagnosi e Cura ➤ Approvvigionamento / Misurazioni <p><i>A loro volta suddivisi in SOTTOPROCESSI ATTIVITA' (cfr. a reg. § 6.2) e collegati a OBTV individuati.</i></p> <p>OSS. E' migliorabile il dettaglio degli indicatori di "performance" riferiti ai Processi di Diagnosi e Cura.</p> <p><i>Per il processo di FKT visto REPORT OBTV riabilitativi:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ completezza cartelle (riepiloghi x mese di attività) > 90% tranne Agosto = 63% - media 92% <p>In riesame valutati gli indicatori (Struttura/processo/risultato).</p> <p><i>Riassunta in Riesame l'analisi della Soddisfazione del Cliente anno 2018 (circa 90%); inoltre in Riesame presente valutazione prestazioni dei Processi e conformità dei servizi in relazione alla loro criticità (valutazione dei rischi e opportunità per il miglioramento) ed al rispetto degli indicatori stabiliti in piano OBTV.</i></p> <p><i>Per taluni processi assistenziali è presente una valutazione post – trattamento con indicatori di esito opportuni es. scale valutative x riabilitazione FKT compilate in ingresso e in dimissione</i></p>
<p>9.2</p>	<p>Audit interno <i>Pianificazione verifiche ispettive interne anno 2019 emesso il 09.02.2019 con:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ area/attività da verificare ○ data verifica ○ gruppo di verifica ○ rapporto ○ AC eventuali <p><i>Visti a campione:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Rapporto 1 – Degenza ordinaria e in urgenza ➤ Rapporto 5 – Specialistica ambulatoriale ➤ Rapporto 3 – Day – surgery <p><i>Nel corso degli audit interni non sono emerse NC né osservazioni.</i></p>
<p>9.3</p>	<p>Riesame della Direzione <i>Riesame del SGQ effettuato il 30.11.2019 su analisi dati anno 2018, con evidenza dei partecipanti (Leadership). Presenti gli elementi in ingresso previsti dalla Norma (in particolare i reclami cliente) e i mutamenti esterni/interni alla Struttura rilevanti per il SGQ.</i></p> <p><u>Sono stati presi in considerazione, tra l'altro:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Dati di Sistema (esiti audits interni) – adeguatezza POLICY ✓ Valutazioni su SGQ (esiti audits esterni) ✓ Indicatori di processo/NC – OBTV – adeguatezza infrastrutture ✓ rispetto esigenze formative addetti ✓ soddisfazione cliente ✓ valutazione fornitori <p><u>Quali elementi in uscita si segnalano:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ opportunità x il miglioramento ▪ esigenze di ev. modifiche al SQ (nessuna) ▪ risorse necessarie

10	<p>Miglioramento – NC e Azioni Correttive</p> <p>Sono presenti ELOGI e RECLAMI da parte del Cliente.</p> <p>Visto a campione gestione reclamo in data 07.06.2019 x scarsa attenzione e diverbio con una unità di personale > vista mail di risposta in data 19.06 da parte del Presidente con sanzioni a carico dell'unità in oggetto.</p> <p>Gestione/controllo a campione NC del 28.08 da parte di ASL 2 Napoli Nord a SODEXO (cucina) carenze di piano pulizia cappe e in generale sistema HACCP – rapporto di NC contestuale con descrizione dell'anomalia, ricerca delle cause e determinazione di AC ancora in corso x successiva chiusura e verifica di efficacia.</p>
10.3	<p>Miglioramento continuo</p> <p>Definite azioni di Miglioramento in rapporto al Piano OBTV, alle prestazioni Processi anni e al riesame, es:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ implementazione della informatizzazione ▪ programmazione sedute di formazione specifiche sulla norma ISO

7. Non conformità

Non Conformità N° ___ di ___ Maggiore Minore

Area/Funzione: Norma rif.:
Documento Rif.: Edizione/rev.:

Descrizione della non conformità:

- Relativamente alle azioni proposte/attuate dall'Organizzazione con riferimento alle non conformità minori emerse dal presente audit

Le non conformità indicate dovranno essere gestite dall'Organizzazione mediante adeguate azioni correttive nel rispetto dei requisiti normativi afferenti le stesse azioni correttive, inclusi quelli riguardanti l'analisi della causa delle non conformità per prevenirne la ripetizione nonché la conservazione delle relative registrazioni.

- Le azioni correttive da implementare per risolvere le non conformità maggiori, inclusa l'analisi delle cause, devono essere messe in atto immediatamente con notifica delle azioni intraprese ad SGS entro 30 giorni. Entro 90 giorni, **SGS condurrà una visita addizionale** per confermare l'effettiva attuazione delle azioni intraprese e valutarne la loro efficacia al fine di decidere in merito alla concessione/conferma della certificazione.
- Le azioni correttive da implementare per risolvere le non conformità Maggiori, inclusa l'analisi delle cause, devono essere messe in atto immediatamente **e le relative registrazioni dovranno essere inviate a SGS** per la loro chiusura entro 90 giorni.
- Le azioni correttive da implementare per risolvere le non conformità minori, inclusa l'analisi delle cause, devono essere documentate e inviate a SGS 90 giorni per la relativa valutazione. le azioni approvate saranno esaminate nel corso della successiva visita per confermarne l'effettiva attuazione ed efficacia.

Job n°:	IT00071	Data Rapporto:	11.12.2019	Tipo Visita:	Sorveglianza	Visita n°:	2
RISERVATO	Documento:	SGS Italia S.p.A. GS0304	Rev. n°:	22	Pag. n°:	12 di 13	

- Le azioni correttive da implementare per risolvere le non conformità minori, inclusa l'analisi delle cause, sono state documentate e approvate dal Lead Auditor; le stesse azioni saranno esaminate nel corso della successiva visita per confermarne l'effettiva attuazione ed efficacia.

- Adeguata analisi delle cause e attuazione di appropriate e immediate azioni a fronte di ogni non conformità emessa

Nota: Per visite iniziali, di rinnovo ed estensione l'Organizzazione non può essere raccomandata per la certificazione in assenza di completamento del box 4. Per visite di rinnovo, il periodo di audit può essere anticipato per assicurare il completamento del processo di rinnovo prima della scadenza del certificato.

Nota: La valutazione dell'effettiva ed efficace attuazione ed adeguatezza delle azioni correttive implementate per la gestione di *tutte* le non conformità emerse verrà condotta nel corso del prossimo audit programmato c/o la Vs. Organizzazione.

8. Osservazioni Generali e opportunità per il miglioramento

E' opportuno conservare sommaria registrazione degli Incontri con il personale per l'analisi delle necessità formative, nonché del periodo di affiancamento per i nuovi assunti.

Si raccomanda di prevedere, in magazzino farmaci, separazione dei farmaci potenzialmente ad alto rischio.

Il logo di certificazione viene sporadicamente utilizzato in modo difforme da quanto espresso in GUM in rev. 4.

E' migliorabile il dettaglio degli indicatori di "performance" riferiti ai Processi di Diagnosi e Cura.

9. Rappresentanti dell'Organizzazione alle riunioni iniziale e finale

Nome	Ruolo/Funzione	Riunione iniziale	Riunione finale
Dott. Luigi Bianco	Direttore Sanitario	x	x
Dott. Antonio Musella	Responsabile Qualità	x	x
Dott. Gabriele Di Meo	Amministratore Delegato	x	x

Job n°:	IT00071	Data Rapporto:	11.12.2019	Tipo Visita:	Sorveglianza	Visita n°:	2
RISERVATO	Documento:	SGS Italia S.p.A. GS0304	Rev. n°:	22	Pag. n°:	13 di 13	