

**RAPPORTO DI AUDIT 21 GE 1123 MQ****ORGANIZZAZIONE**

Denominazione organizzazione

IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Indirizzo sede sociale:

LARGO ROSANNA BENZI 10, 16132 GENOVA (GE), ITALIA

Denominazione e indirizzo del sito oggetto della certificazione <sup>1</sup>

LARGO ROSANNA BENZI 10, 16132 Genova (GE), ITALIA

**ATTIVITÀ, PRODOTTI E/O SERVIZI OGGETTO DI AUDIT**

SVILUPPO ED EROGAZIONE DI SERVIZI DI DIAGNOSI E CURA IN REGIME AMBULATORIALE ORDINARIO ED IN URGENZA. ATTIVITÀ DI RICERCA IN AMBITO ONCOLOGICO ED UNIVERSITARIO. PROGETTAZIONE ED EROGAZIONE DI ATTIVITÀ FORMATIVE.

DEVELOPMENT AND PROVISION OF DIAGNOSTIC AND CARE SERVICES IN ORDINARY OUTPATIENT REGIME AND IN URGENCY. RESEARCH ACTIVITIES IN THE ONCOLOGICAL AND UNIVERSITY FIELD. DESIGN AND DELIVERY OF TRAINING ACTIVITIES.

Settore IAF: 38A, 37

**OBIETTIVO DELL'AUDIT: VERIFICA DI CONFORMITÀ DEL SISTEMA DI GESTIONE ALLA NORMA ISO 9001:2015**

Criteri di audit utilizzati come riferimento: requisiti della norma oggetto di audit, politiche, procedure ed informazioni documentate dell'Organizzazione.

Altre norme/documenti di riferimento: N.A.

Il gruppo di audit ha valutato ed accettato la giustificazione fornita dall'Organizzazione relativa ai requisiti della norma non applicabili:  
Nessuno**AUDIT**

Tipologia: Audit di Ricertificazione

Data di inizio: 24/11/2021

Data di fine: 26/11/2021

Man/days: 9

Descrizione attività di estensione (se applicabile): N.A.

**GRUPPO DI AUDIT****POSIZIONE**

MARCO ARCA

Team Leader

CHIARA GIANELLA

Co-Teamer

PIERLUIGI ARAGONE

Co-Teamer

ENNIO BISCALDI

Tecnico

RAFFAELE GRIFFO

Tecnico

**RAPPRESENTANTI AZIENDA****RIUNIONE  
INIZIALE****RIUNIONE  
FINALE****POSIZIONE**

Salvatore GIUFFRIDA

X

Direttore Generale

Giovanni ORENGO

X

X

Direttore Sanitario

Fabrizio FIGALLO

X

X

Direttore Amministrativo

Antonio UCCELLI

X

X

Direttore Scientifico

Nicola ROSSO

X

X

U.O.C. ST - Direttore

Giancarlo ICARDI

X

X

U.O.C. IGIENE - Direttore

Simona MORGANTI

X

X

U.O.C. HQA - Vice Direttore

Patrizia DATINO

X

X

U.O.C. HQA - Dirigente Medico

Francesca CASABONA

X

X

U.O.C. HQA - Dirigente Medico/RAQ

Sesilja VYSHKA

X

X

U.O.C. HQA - Dirigente Medico

Sonja SANFILIPPO

X

X

U.O.C. HQA - Coord. Infermieristico/Vice RAQ

Antonella FILANTI

X

X

U.O.C. HQA - Infermiere/Vice RAQ

Nidia DIAZ

X

X

U.O.C. HQA - Infermiere

<sup>1</sup> Riportare i siti oggetto di audit che vengono riportati sul certificato identificando per ognuno la tipologia (es. stabilimento di, magazzino, uffici di...)



**RAPPORTO DI AUDIT 21 GE 1123 MQ**

**ORGANIZZAZIONE**

Denominazione organizzazione

IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Indirizzo sede sociale:

LARGO ROSANNA BENZI 10, 16132 GENOVA (GE), ITALIA

Denominazione e indirizzo del sito oggetto della certificazione <sup>1</sup>

LARGO ROSANNA BENZI 10, 16132 Genova (GE), ITALIA

RAPPRESENTANTI AZIENDA	RIUNIONE INIZIALE	RIUNIONE FINALE	POSIZIONE
Myriam ARANCIO			U.O.C. HQA - URP/Vice RAQ
Aurora PARODI			U.O.C. Dermatologia - Direttore
Rosella GALLO			U.O.C. Dermatologia - Dirigente
Emanuele C. COZZANI			U.O.C. Dermatologia - Dirigente
Eleonora ARBOSCELLO			S.S.D. Area Medica Critica - Direttore
Patrizia COSTELLI			S.S.D. Area Medica Critica/RAQ
Rita PASSARELLO			S.S.D. Area Medica Critica/Coord. Inf.
Claudia STORACE			U.O.C. Sviluppo Gestione R.U./Direttore
Danilo GIUSTO			U.O.C. Sviluppo Gestione R.U./Vice Direttore
Tiziana LANDI			U.O.C. Sviluppo Gestione R.U./RAQ
Federica DEIANA			U.O.C. Sviluppo Gestione R.U./Vice RAQ
Anna MARCHESE			U.O.C. Microbiologia/Direttore
Erica COPPO			U.O.C. Microbiologia/RAQ
Paola MORICI			U.O.C. Microbiologia/Vice RAQ
Annalisa CREA			U.O.C. Microbiologia/Dirigente
Sabrina BELTRAMINI			U.O.C. Laboratorio Prepar. Farmaci Antiblastici/Direttore
Federica MINA			U.O.C. Laboratorio Prepar. Farmaci Antiblastici/RAQ
Daniela GAGGERO			U.O.C. Laboratorio Prepar. Farmaci Antiblastici/Farmacista
Franca MUGGIONI			U.O.C. Laboratorio Prepar. Farmaci Antiblastici/Coord. Inf.
Stefano SCABINI			S.S.D. Chirurgia Oncologica/Direttore
Davide PERTILE			S.S.D. Chirurgia Oncologica/RAQ
Gloria VARONE			S.S.D. Chirurgia Oncologica/Resp. Inf.
Massimo CALABRESE			U.O. Radiologia Senologica/Direttore
Alessandro GARLASCHI			U.O. Radiologia Senologica/RAQ
Adriana ORLANDO			U.O. Radiologia Senologica/Coord. Tec.
Angelo GRATTAROLA			U.O.C. Anestesia e Rianimazione - Blocco Operatorio/Direttore
Maurizio CASTRIGNANO			U.O.C. Anestesia e Rianimazione - Blocco Operatorio/Coord. Trapianti
Antonella BIASOTTI			U.O.C. Anestesia e Rianimazione - Blocco Operatorio/Coord. Inf.
Elisabetta ROVINI			S.S.D. Formazione/Comunicazione/Dirigente
Virna FOSSA			S.S.D. Formazione/Comunicazione/RAQ
Ersilia ROCCA			S.S.D. Formazione/Comunicazione/Vice RAQ

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO DELL'ORGANIZZAZIONE	Rev.	dal
MANUALE QUALITA'	rev.2	25/11/2021

<sup>1</sup> Riportare i siti oggetto di audit che vengono riportati sul certificato identificando per ognuno la tipologia (es. stabilimento di, magazzino, uffici di...)



**RAPPORTO DI AUDIT 21 GE 1123 MQ**

**ORGANIZZAZIONE**

Denominazione organizzazione

IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Indirizzo sede sociale:

LARGO ROSANNA BENZI 10, 16132 GENOVA (GE), ITALIA

Denominazione e indirizzo del sito oggetto della certificazione <sup>1</sup>

LARGO ROSANNA BENZI 10, 16132 Genova (GE), ITALIA

**RAPPORTI AUDIT PRECEDENTI**

**N.**

**del**

<sup>1</sup> Riportare i siti oggetto di audit che vengono riportati sul certificato identificando per ognuno la tipologia (es. stabilimento di, magazzino, uffici di...)

**RAPPORTO DI AUDIT N° 21 GE 1123 MQ**

MODIFICHE RISPETTO AUDIT PRECEDENTE	INVARIATO	MODIFICATO		NOTE
		C	NC	
RAGIONE SOCIALE	X			
CAMPO DI APPLICAZIONE	X			
STRUTTURA ORGANIZZATIVA	X			
SITI OPERATIVI	X			
ELENCO ADEMPIMENTI LEGGI/NORME APPLICABILI	X			
DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE	X			
ORGANICO/ADETTI (*)	Dato attuale: 4446	X		Confermati

(\*) In caso di fluttuazione del numero di addetti inserire il numero medio di addetti su base annua dichiarato dall'Organizzazione

Sono state verificate con esito positivo le azioni correttive messe in atto dall'Organizzazione sulla base dei rilievi (tipo A e/o B) di seguito riportati di cui al Rapporto precedente? (Indicare):

1B risolta - ~~DA RISPONDERE~~ **0bc**

L'Organizzazione ha preso in carico le Raccomandazioni (Rilievi di tipo C) di seguito riportate di cui al Rapporto di precedente? (Indicare):

N.A.

Siti permanenti verificati durante il presente audit

Indirizzo	Attività svolta	Data
LARGO ROSANNA BENZI 10, 16132 Genova (GE), ITALIA		24-26/11/2021
U.O.C. GESTIONE RISCHIO CLINICO, QUALITA', ACCREDITAMENTO E URP	Processi SGQ	24-26/11/2021
U.O. FORMAZIONE E COMUNICAZIONE	Erogazione formazione accreditata	24-26/11/2021
U.O. MICROBIOLOGIA	Processo accettazione, esecuzione esami, refertazione	24-26/11/2021
U.O.C. CLINICA DERMATOLOGICA	Processo accettazione, ricovero day surgery	24-26/11/2021
S.S.D. CHIRURGIA GENERALE AD INDIRIZZO ONCOLOGICO	Ambulatorio, degenza e sala operatoria	24.26/11/2021
U.O. RADIOLOGIA ONCOLOGICA E SENOLOGICA	Accettazione, esecuzione, refertazione e consegna	24-26/11/2021
U.O.C. SVILUPPO E GESTIONE RISORSE UMANE	Sviluppo Risorse Umane, Libera professione	24-26/11/2021
U.O. LABORATORIO PREPARAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI	Allestimento terapia, sperimentazione clinica,	24-26/11/2021
S.S.D. AREA MEDICA CRITICA	Degenza	24-26/11/2021

Siti temporanei verificati durante il presente audit

Indirizzo	Attività e/o servizio svolti	Data
-----------	------------------------------	------

Descrizione altre attività esterne verificate mediante sopralluogo

N.A.



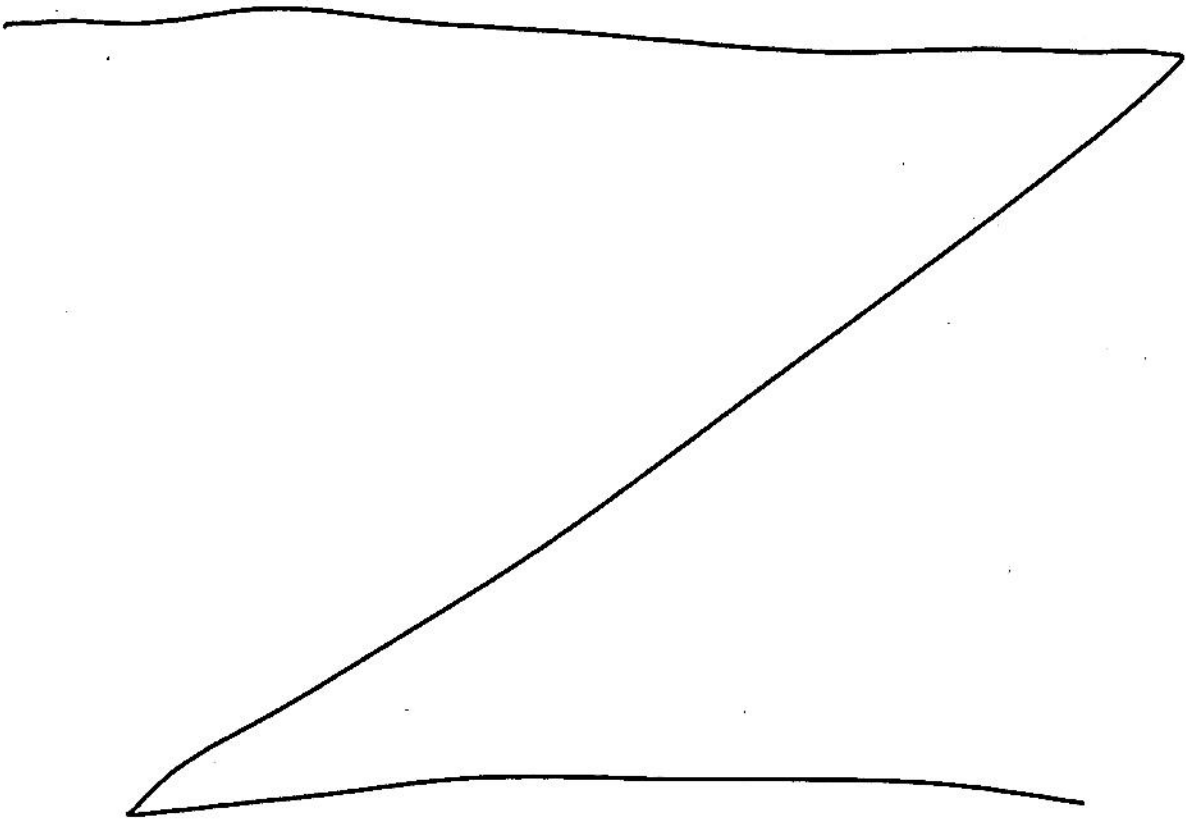
**RAPPORTO DI AUDIT N° 21 GE 1123 MQ**

Eventuali attività verificate documentalmente

N.A.

**RISULTANZE DELL'AUDIT**

Sono state rilevate non conformità maggiori (tipo A)?	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	0
Sono state rilevate non conformità minori (tipo B)?	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	0
Sono state rilevate raccomandazioni (tipo C)?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	6





**RAPPORTO DI AUDIT N° 21 GE 1123 MQ**

**CONCLUSIONI DEL TEAM DI AUDIT**

Durante la riunione iniziale è stato ricordato alla direzione aziendale l'importanza dei risultati attesi da parte di una organizzazione con sistema di gestione in possesso di una certificazione accreditata.

L'audit è stato effettuato basandosi su un processo di campionamento delle informazioni disponibili, verificando i processi/aspetti definiti dall'organizzazione ed i requisiti della norma di riferimento; l'eventuale assenza di rilievi non garantisce la totale assenza di anomalie nelle aree verificate e/o in altre aree

Il team di audit ha verificato tutti i processi/aspetti, unità organizzative e funzioni indicate nel piano di audit?

SI  NO

Motivazione di eventuali scostamenti dal piano di audit e di eventuali questioni significative che impattano sul programma di audit:

N.A.

Evidenze relative alla capacità del sistema di gestione di soddisfare i requisiti applicabili e conseguire gli esiti attesi e evidenze relative al processo di audit interno e riesame della direzione

L'ORGANIZZAZIONE EFFETTUA UN RIESAME DELLA DIREZIONE GENERALE (RIESAME DELLA DIREZIONE N° 1/2020 DEL 13/11/2020 - DIREZIONE GENERALE OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO); TUTTE LE UNITA' OPERATIVE EFFETTUANO A LORO VOLTA UN RIESAME DI STRUTTURA (ES: RIESAME U.O.C. DERMATOLOGIA N.11 DEL 17.11.2021; RIESAME S.S.D. FORMAZIONE E COMUNICAZIONE N. 01/2021 del 15.11.21).

L'EFFICACE GESTIONE DEGLI AUDIT INTERNI E' GARANTITA DA UN GRUPPO DI AUDITOR ADEGUATAMENTE FORMATI (CORSO 40 ORE) COSTITUITO DA 99 PERSONE DI CUI 54 SISTEMATICAMENTE OPERATIVE; VISTO PROGRAMMAZIONE AUDIT TRIENNALE 2019-2021; I RAPPORTI DI AUDIT SONO ACCOMPAGNATI DA CHECK LIST SPECIFICHE PER OGNI U.O, COSTANTEMENTE AGGIORNATE: A TITOLO DI ESEMPIO SI RIPORTANO I VERBALI DI AUDIT PRESSO ALCUNE U.O.: N. 19/2021 U.O. RADIOLOGIA DEL 22.04.2021 (NO RILIEVI); N.34/2021 U.O. NEUROCHIRURGIA DEL 23.06.2021 (NO RILIEVI); N. 11/2021 U.O. NEUROLOGIA DEL 19.04.2021 (N. 2 NC); N. 25/2021 U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA DEL 09.05.2019 (N. 1 RACC.).

A giudizio del Team di audit, l'Organizzazione tiene sotto controllo, in modo efficace, l'uso del logo e la pubblicazione del sistema di gestione?

SI  NO

Il team di audit conferma che gli obiettivi dell'audit sono stati raggiunti?

SI  NO

A giudizio del Team di Audit, il campo di applicazione della certificazione risulta adeguato?

SI  NO

A giudizio del Team di Audit, il Sistema di Gestione dell'Organizzazione, nel suo complesso, è risultato efficace e conforme ai requisiti della norma e del Regolamento di certificazione di riferimento?

SI  NO

Il Team di audit raccomanda l'Organizzazione per la certificazione/ricertificazione o conferma la validità della certificazione?

SI  NO



**RAPPORTO DI AUDIT N° 21 GE 1123 MQ**

Il Team di audit ritiene opportuno effettuare il prossimo audit di Audit di mantenimento entro il ..../.... oppure entro 12 mesi dalla presente visita per i seguenti motivi (da compilare solo nel caso in cui la data proposta sia inferiore ai 12 mesi)

L'Organizzazione si impegna a comunicare le azioni correttive decise e le date per la loro attuazione entro .... giorni dal presente audit.

L'Organizzazione può proporre le azioni correttive e le date per la loro attuazione subito dopo la consegna del rapporto da parte del Team di Audit, ma deve tenere presente che il rapporto e le non conformità e/o raccomandazioni allegati potrebbero essere modificati all'OdlC a seguito dell'attività di controllo effettuata. In tal caso all'Organizzazione potrebbe essere richiesto di proporre nuovamente le azioni correttive e le date per la loro attuazione.

L'Organizzazione può proporre le azioni correttive e le date per la loro attuazione anche attraverso la Member Area.

Informazioni e note aggiuntive

**SPAZIO PER L'ORGANIZZAZIONE**

L'Organizzazione accetta i contenuti del presente rapporto comprensivo delle non conformità e/o raccomandazioni allegate (se presenti).

RISERVE ED OSSERVAZIONI

FIRMA PER ACCETTAZIONE DEL RAPPRESENTANTE DELL'ORGANIZZAZIONE

I.R.C.C.S. - Ospedale Policlinico San Martino  
Sistema Sanitario Regionale Liguria  
U.O. Gestione del Rischio Clinico, Qualità, Accredimento e DRP  
**Dott.ssa Simona Morganti**  
Dirigente Medico - O.M. GE 12195  
MRG SMN 63T49 D969Z

FIRMA DEL TEAM LEADER

MARCO ARCA

Si Morganti

N°.	RACCOMANDAZIONI	AZIONI ORGANIZZAZIONE
1	Para 4.1 Si raccomanda di migliorare le informazioni relative all'analisi del contesto all'interno dei singoli Documenti Organizzativi.	
2	Para 4.4 Migliorare la descrizione dei processi del SGQ all'interno del Manuale Qualità.	
3	Para 6.1 Si raccomanda di migliorare le informazioni relative all'analisi di rischi/opportunità all'interno dei singoli Documenti Organizzativi.	
4	Para 7.5 Si raccomanda di rivedere i criteri di verifica e approvazione delle informazioni documentate	
5	Para 9.1 Migliorare, a livello di singola Unità Operativa, le registrazioni relative alla pianificazione, monitoraggio delle azioni di mitigazione dei rischi identificate.	
6	Para 9.3 Completare il Riesame della Direzione Generale Ospedale Policlinico San Martino anche al fine di valutare la tenuta del SGQ nel biennio covid.	