Certiquality s.r.l.
via G. Giardino, 4
20123 Milano

T +39 02 806 9171
F +39 02 864 6529
certiquality@certiquality.it
www.certiquality.it

C.F. e P.I. 04591610961
Reg. Imp. MI 04591610961
R.E.A. MI 1759338
Cap. Soc. € 1.000.00 i.v.

LISTA DI RISCONTRO E DOCUMENTAZIONE DI REGISTRAZIONE DELLA VALUTAZIONE DELLA GESTIONE DELLA CONFORMITÀ LEGISLATIVA SETTORE SANITA'

Allegato alla L01 ISO 9001

ORGANIZZAZIONE	CASA DI CURA PRIVATA PARCO DEI TIGLI S.R.L.
REGISTRAZIONE N.	5809/5/B
UNITÀ VERIFICATA	Teolo PD (modalità OFF-SITE)
AUDITOR NOME E COGNOME	Roberto Barollo
DATA	04/05.06.2020

Nota introduttiva

Essendo il settore della sanità fortemente regolamentato è necessario che le Organizzazioni siano a conoscenza e applichino le disposizioni di legge in materia e siano in possesso delle autorizzazioni previste. Alcuni dei presenti quesiti pur non riferendosi direttamente al servizio sono tuttavia collegati alla capacità dell'organizzazione di assicurare il servizio richiesto dal cliente e come tale devono essere valutati dall'auditor. La valutazione dell'auditor per gli aspetti cogenti ed autorizzativi deve tener conto che, in caso di mancato rispetto, l'Organizzazione può trovarsi limitata o impedita nello svolgimento della propria attività con conseguente potenziale pregiudizio del rispetto dei requisiti relativi alla conformità del prodotto o del servizio.

Si richiede quindi all'Auditor, che valuta la gestione della conformità cogente ed autorizzativa secondo il presente documento, di registrare se il requisito indicato è applicabile e se, in caso affermativo, l'azienda lo gestisce.
Se il requisito risulta applicabile ma l'azienda non lo gestisce ciò costituisce una non conformità da formalizzare con riferimento al sistema di gestione secondo la norma UNI EN ISO 9001.

SETTORE SANITA'

SICUREZZA

		ESITO		
		SI	NO	NA
1	Riferire se l'Organizzazione possiede il DVR (Documento di valutazione del rischio) e la presenza dell'eventuale CPI (certificato prevenzione incendi) o documento equivalente.	X		
2	Sono presenti piani di emergenza e le relative prove sono programmate ed effettuate regolarmente?	X		
3	ATTIVITA' DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO DEL SETTORE SANITA'			
3a	**E' presente l'Autorizzazione e/o l'Accreditamento (Nota 1) per lo svolgimento dell'attività sanitaria?** *D.Lgs n. 502/92 e s.m.i.* *Nota - L'accreditamento, volontario, fornisce lo status di soggetto idoneo ad operare per conto del Servizio Sanitario Nazionale.*	X		
	EVIDENZE	DECRETO DIRIGENZIALE AZIENDA ZERO N.440 DEL 13 DIC 2019 (AUTORIZZAZIONE) RAPPORTO DI VERIFICA AZIENDA ZERO DEL 11/12/2019 (ACCREDITAMENTO)		
3b	**Il S.G.Q. applicato prevede la gestione delle prescrizioni in tema di Igiene dei prodotti alimentari non animali?** *DL 852/2004 e s.m.i.*	X		
	EVIDENZE	SISTEMA HACCP REV del 08 luglio 2016 (SERVIZIO IN OUTSOURCING ditta VERIS)		
3c	**Il S.G.Q. applicato prevede la gestione delle prescrizioni della normativa sulla Privacy?** *D.Lgs n 196 del 30/6/2003 e s.m.i.*	X		
	EVIDENZE	Manuale procedurale e documento riepilogativo del sistema privacy rev01 del 06/09/2018		
3d	**Il S.G.Q. applicato prevede la gestione delle prescrizioni relative alla Legislazione Regionale applicabile?**	X		
	EVIDENZE	Cartella Intranet aggiornata a cura della Direzione (LG, Rac MInistero Salute, Leggi applicabili) DL 09.03.2020 N.14, DL 17.03.2020 N.18, DPCM 26.04.2020)		
4	DIRITTI DEL PAZIENTE			
4a	**E' presente la Carta dei servizi?** DL 11 luglio 1995, n. 273 *e s.m.i.*	X		
	EVIDENZE	Carta dei Servizi rev settembre 2019 disponibile sul sito internet		
4b	**Il S.G.Q. applicato prevede la gestione delle prescrizioni della normativa sul consenso informato (anche per le trasfusioni)?** DM 15.1.1991 – DM 27.4.1992 *e s.m.i.*	X		
	EVIDENZE	Consenso informato sul percorso di cura Mod26-P_GestRic rev08		
4c	**Sono presenti sistemi attivi atti a garantire il superamento delle barriere architettoniche?** DM 16.6.1989 n.236 - DPR 24.7.96 n.503 *e s.m.i.*	x		
	EVIDENZE	Idonei impianti elevatori e rampe		

Certiquality s.r.l.
via G. Giardino, 4
20123 Milano
T +39 02 806 9171
F +39 02 864 6529
certiquality@certiquality.it
www.certiquality.it
C.F. e P.I. 04591610961
Reg. Imp. MI 04591610961
R.E.A. MI 1759338
Cap. Soc. € 1.000.00 i.v.

NOTE / ALTRE ATTIVITA'

DVR REV 06 DEL 24032020

Riferimenti alla Conformità Legislativa presenti nella UNI EN ISO 9001

Si riportano di seguito i requisiti della norma UNI EN ISO 9001 che fanno esplicito riferimento al rispetto della legislazione, in particolare punti interessati sono i seguenti:
0.1 Scopo
La presente norma internazionale può essere utilizzata da parti interne ed esterne all'organizzazione stessa, compresi gli organismi di certificazione, per valutare la capacità dell'organizzazione di soddisfare i requisiti del cliente, i requisiti cogenti applicabili al prodotto ed i requisiti stabiliti dall'organizzazione stesse.

1.1- Generalità
la Norma può essere utilizzata da un'organizzazione che ha l'esigenza di "dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità un prodotto ch soddisfi i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili".
Nota 1 Nella presente norma internazionale, il termine "prodotto" si applica solamente:
a) al prodotto destinato al cliente o da esso richiesto
b) a qualunque elemento voluto risultante dai processi di realizzazione del prodotto
Nota 2 E' possibile che i requisiti cogenti siano espressi come requisiti legali

1.2 – Applicazione
L'eventuale esclusione di alcuni requisiti della norma non deve influenzare la capacità e la responsabilità dell'organizzazione di "fornire un prodotto che soddisfi i requisiti dei cliente ed a quelli cogenti applicabili".
4.2.3- La procedura deve garantire che:
i documenti richiesti dal sistema di gestione per la qualità devono essere tenuti sotto controllo; prevenire l'utilizzazione involontaria di documenti obsoleti, ed adottare una loro adeguata identificazione, qualora siano conservati per qualsiasi scopo;
5.1- La Direzione deve:
comunicare all'organizzazione l'importanza di soddisfare i requisiti del cliente e quelli cogenti;
7.2.1-Devono essere determinati dall'organizzazione:
i requisiti cogenti applicabili al prodotto;
7.3.2 –Gli elementi di input alla progettazione devono comprendere:
i requisiti cogenti applicabili.

Tutti questi punti hanno in comune il fatto che la legislazione cogente da rispettare è quella riferita alla conformità del servizio, oltre naturalmente alle norme e regolamenti ecc. definiti nei contratti di fornitura al cliente.
Nell'ambito della legislazione vanno considerati anche i seguenti 2 punti della norma la cui applicazione prevede il rispetto di requisiti cogenti aventi un impatto diretto sul prodotto/servizio.
6.3- L'Organizzazione deve determinare, fornire e mantenere le infrastrutture necessarie per conseguire la conformità ai requisiti del prodotto. Le infrastrutture comprendono, per quanto applicabile:
a) edifici, spazi di lavoro e servizi connessi;
b) apparecchiature di processo (sia hardware che software)
c) servizi di supporto (quali trasporti, sistemi di comunicazione o informativi)
6.4 - L'Organizzazione deve determinare e gestire l'ambiente di lavoro necessario per conseguire la conformità ai requisiti del prodotto.