

RAPPORTO D'AUDIT/D'ASSESSMENT



Associazione Svizzera
per Sistemi di Qualità
e di Management (SQS)

SQS Italian Branch
Piazzale Biancamano, 2
20121 Milano (MI) - Italia
CODICE FISC.: 97571990155
PARTITA IVA : 07301570961

Bernstrasse 103
3052 Zollikofen
Svizzera

T +41 58 710 35 35
F +41 58 710 35 45
www.sqs.ch

Zollikofen, 12 ottobre 2023
Pagina 1 di 11
Documento 1771_4
Version 2.01

Sig. Giorgio Ippolito
giorgio.ippolito@sqs.ch
+39 335 532 39 15

Organizzazione

Laboratorio analisi cliniche Preneste S.r.l.
Via Prenestina, 240
00171 Roma (RM)
Italia

Contatto Sig.ra Elisabetta Evangelisti

T +39 06 21 70 20 33

Codice fiscale 01371890581

Conto commerciale 130087

prenestelab@gmail.com

P.IVA 00990101008

Servizi

Audit/Valutazione
Audit di mantenimento (Stage 2)

Audit/Valutazione inizio/fine
3 ottobre 2023

Campo d'applicazione
Esecuzione di analisi chimico cliniche e biologiche, visite specialistiche.
Diagnostica per immagini RX e Risonanza Magnetica.

Base normativa
ISO 9001:2015

Scope(s) accreditamento
S.38

Numero di registrazione
21426

Validità documenti di certificazione dal/al
5 luglio 2022 - 4 luglio 2025
Sospensione dal 5 luglio 2023 al 5 novembre 2023
Riattivazione dal 6 novembre 2023

Lead Auditor
Sig. Giorgio Ippolito

Delibera	Data	Nome
Lead Auditor	12 ottobre 2023	Sig. Giorgio Ippolito
Commissione di esperti	6 novembre 2023	Sig. Alberto Rencurosi





1. Informazioni generali riguardo l'organizzazione	2
2. Contenuti	2
3. Non conformità	5
4. Conformità ai requisiti e richiesta	5
5. Raccomandazioni per il miglioramento continuo	7
6. Conformità ai requisiti della norma – Valutazione del sistema e chiarimenti	8
7. Conformità dell'audit ai requisiti	9

1. Informazioni generali riguardo l'organizzazione

1.1. Profilo dell'organizzazione

Entità giuridica	Laboratorio analisi cliniche Preneste S.r.l. Società a responsabilità limitata
Campo d'attività Prodotti/Servizi	Esecuzione di analisi chimico cliniche e biologiche, visite specialistiche Diagnostica per immagini RX e Risonanza Magnetica
Orientamento del mercato	Locale
Processi effettuati esternamente	Esecuzione di analisi chimico cliniche e biologiche presso Synlab

Modifiche significative dall'ultimo audit

Nessuna

1.2. Rapporto

- Rapporto generale (Rapporto finale per multi-sito non appena tutte le sedi sono state sottoposte ad audit con campionamento per sede)
- Rapporto parziale (vedi paragrafo gestione del sito)

2. Contenuti

Osservazioni generali ed aspetti positivi

La situazione generale in relazione al livello di sviluppo ed implementazione del sistema, di copertura dei requisiti e del coinvolgimento dell'intera struttura aziendale risulta dimostrata, adeguata ed efficace.

In relazione agli aspetti cogenti applicabili all'ambito di attività oggetto di certificazione è stata verificata la capacità dell'organizzazione di fornire garanzie ai soggetti interessati che sono sotto adeguato e continuo controllo.

La tecnica di audit è basata su interviste, osservazioni di attività, esame della documentazione e delle registrazioni con il metodo del campionamento in modo da garantire la copertura dei processi auditati.

Il laboratorio Preneste rispetto alle ultime verifiche ha puntato come strategia aziendale alla diagnostica per immagini e il laboratorio per effetto delle politiche sanitarie regionali è stato organizzato con un forte ricorso all'outsourcing (Rete ATI Synlab), il laboratorio ha comunque l'accreditamento con la ASL RM2 rinnovato a fine 2019.

Il laboratorio Preneste ha ottenuto la Certificazione ISO 9001 nel 2022 in quanto durante il periodo COVID non erano state effettuate le verifiche di mantenimento e la precedente certificazione era scaduta.

La verifica di mantenimento del 2023 è stata ritardata per un problema personale della RQ.

Sistema di gestione: Idoneità/Efficacia

Il sistema di gestione, composto da un Manuale qualità in revisione del 30.01.2019, elenco documenti e procedure con varie date di revisione es. Attività in service P7.5.01 del 30.01.2022. Il sistema documentale è



molto articolato in 17 Procedure e numerosi moduli.

Conformità analisi del contesto e parti interessate

Risultano individuate, verificati e riesaminati con regolarità i fattori interni ed esterni rilevanti per le finalità e indirizzi strategici dell'organizzazione e che influenzano la sua capacità di raggiungere/conseguire i risultati attesi dal sistema di gestione.

L'analisi di contesto, parti interessate e rischi è documentata in un foglio excel multitable (Aggiornamento 2023 / allagamenti / Energia / etc.)

Leadership e impegno

La Direzione dimostra costante impegno e applicazione nello sviluppo del sistema di gestione e nella verifica dell'efficacia dello stesso per incrementare la soddisfazione del cliente in modo continuativo tenendo presente i rischi analizzati, compresi quelli cogenti.

Politica qualità dell'organizzazione ed. 2018, Carta dei servizi aggiornata al 10.05.2022, organigramma (aggiornato al 10.01.2019) e comunicazione interna ed esterna sono strutturate con chiara definizione di metodi e criteri e responsabilità.

Analisi dei rischi e delle opportunità

Risultano determinati i rischi ed opportunità necessari per affrontare e fornire assicurazione che il sistema di gestione possa conseguire i risultati attesi, per accrescere gli effetti desiderati, per prevenire gli effetti indesiderati e per conseguire il miglioramento.

Presente analisi rischi/opportunità documentata ed aggiornata.

Il laboratorio usa un foglio excel multitable con analisi del contesto, parti interessate e Analisi del rischio. Le azioni per affrontare tali rischi e opportunità risultano definite e documentate (aggiornamento 2023 / energia, allagamento)

Specifico per il laboratorio il rischio clinico con registro eventi critici (es. Ca 14,9 del 25.9.2023 / Emoglobina 7,2 del 30.9)

Orientamento strategico dell'organizzazione

Gli obiettivi assegnati alle funzioni, ai livelli e ai processi pertinenti, sono stabiliti e la coerenza con la politica aziendale, la concretezza e la misurabilità sono assicurati così come la coerenza con il contesto e gli orientamenti strategici dell'organizzazione.

Supporto

La disponibilità delle risorse necessarie risulta adeguata ed efficace.

Nel corso dell'audit si è constatato che le infrastrutture esistenti e l'ambiente di lavoro risultano idonei.

Gestione delle competenze e della conoscenza

Competenze e conoscenze sono monitorate con regolarità, sia per il personale interno sia per i collaboratori esterni, ed il fabbisogno formativo è definito in funzione delle esigenze. L'attività formativa è rendicontata nel radar Chart e dossier M 2 0.4 per ogni collaboratore (Profilo, Formazione attestati, ECM, questionario di soddisfazione interno etc.).

Miglioramento da ultimo audit

Nuovo server aziendale e miglioramento sull'assistenza tecnica informatica.

Offerta di analisi MST (Malattie Sessualmente Trasmissibili).

Soddisfazione requisiti e raggiungimento risultati stabiliti

L'analisi e la valutazione dei dati è sistematica con monitoraggio mediante indicatori di performance specifici.



Sono analizzati i dati relativi alla conformità del servizio, alle prestazioni del sistema di gestione, all'efficacia di azioni intraprese per affrontare rischi e opportunità, alle prestazioni dei fornitori/collaboratori esterni, all'esigenza di miglioramenti del sistema di gestione.

Gestione dei Processi secondo struttura organizzazione

I processi descritti relativi a:

- pianificazione della realizzazione del prodotto,
- requisiti per prodotti e servizi,
- processi relativi al cliente,
- approvvigionamento,
- produzione ed erogazione del servizio,
- attività post-consegna,
- tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione,

sono risultati conosciuti, implementati e rispettati come da evidenze rilevate e riportate nelle specifiche checklist.

Monitoraggio

L'azienda ha definite un Sistema di monitoraggio efficace che permette una analisi puntuale degli indicatori di processo presenti. (tavole indicatori KPI / Prestazioni per tipologia es. 2022 Diagnostica circa 8500 prestazioni, Lab circa 102K prestazioni etc. Manutenzioni ordinarie e straordinarie).

Soddisfazione del cliente

Le informazioni relative alla soddisfazione del cliente vengono monitorate in maniera diretta tramite questionari cartacei (es. circa 100 nell'ultimo periodo Gennaio – Settembre 2023).

Sommario dati per periodo es. Luglio Settembre N=46 / ottimi risultati.

Audit interni

Gli audit interni risultano pianificati e svolti secondo i programmi e gli obiettivi assegnati.

La programmazione degli audit ha considerato gli aspetti derivanti dal contesto e dai rischi correlati ai singoli processi. Il personale dedicato è risultato adeguatamente qualificato e le informazioni documentate disponibili dimostrano la copertura di tutti i processi aziendali auditati.

Visionato audit interno M13.01 del 30.05.2023

Riesame della direzione

Il riesame della direzione, è stato emesso il 10.01.2023, è stato predisposto considerando come elementi di ingresso i requisiti previsti dalle normative in oggetto. Dal riesame emergono le opportunità per il miglioramento, ogni esigenza di modifica o aggiornamento del sistema e le risorse eventuali.

Gli obiettivi di miglioramento sono definiti in un modulo specifico M8.2.02 (fatturato / privacy accettazione etc. nel periodo 2019-2023).

Miglioramento

In funzione degli output del riesame, e da quanto emerso nell'analisi di rischi ed opportunità in particolare, le azioni di miglioramento relativamente ai servizi vengono considerate e, se opportuno, affrontate.

Non conformità e azioni correttive

Il processo di gestione soddisfa i requisiti normativi.

La gestione delle NC e relative AC avviene secondo prassi e procedura consolidata (elenco NC M49.02 e



Verbali di NC MOD 4 9.01 (es. Campioni non idonei es 30.3.2023 kit non sterile, 4 casi nel 2022 / Le NC interne sono ridotte a 4 nel 2022).

Gestione delle NC da audit precedente

NA

Gestione raccomandazioni audit precedente

1. Il Riesame della Direzione, sebbene in linea con i requisiti della ISO 9001:2015, potrebbe essere maggiormente descrittivo su alcuni degli input e output previsti.
Riproposta per il 2023
2. L'analisi del contesto è disponibile, tuttavia potrebbe essere integrata con aspetti più specifici del laboratorio.
L'analisi del contesto e dei rischi è stata aggiornata correttamente 10.01.2023
3. Sono disponibili analisi dei questionari di soddisfazione del paziente negli anni passati, ripristinare l'analisi nell'anno in corso rendendo digitale la compilazione.
Questionari e analisi degli stessi sono ora disponibili es. Sommario dati per periodo es. Luglio Settembre N=46 / ottimi risultati)
4. Sebbene il laboratorio Synlab sia un riferimento nazionale sarebbe opportuno farsi inviare i risultati periodici delle VEQ.
Come verificato, vengono scaricate le VEQ in maniera sistemica dal portale (es. ciclo 2023 marzo marcatori tumorali es. PSA % -3,2 etc.)

Aspetti positivi dell'audit

- Attrezzature sempre aggiornate
- Direzione presente
- Specializzazione del personale elevata

3. Non conformità

- Nessuna non conformità
- non conformità maggiori come da allegato
- non conformità minori come da allegato

Per gli audit su organizzazioni multi-sito è necessario che la funzione centrale si assicuri che non vi siano altri siti coinvolti con le non conformità qui rilevate.

4. Conformità ai requisiti e richiesta

4.1. Tipo di attività

- Audit di certificazione/ricertificazione:** La commissione di esperti delibera o meno il rilascio della certificazione su richiesta del lead auditor.
- Audit di mantenimento:** conferma del mantenimento della certificazione da parte del Lead Auditor.



4.2. Risultato dell'audit e richiesta

Audit di mantenimento

Norma(e)

ISO 9001:2015

- Soddisfatto** – mantenimento della certificazione per
- Soddisfatto con Non Conformità Minore(i)** e con accettazione delle azioni correttive pianificate
Mantenimento della certificazione per
- Non soddisfatto con Non Conformità Maggiore(i)** per
Mantenimento della certificazione dopo verifica delle correzioni/azioni correttive e i documenti relativi all'evidenza
 - Audit documentale (OFF-Site)**
 - Audit straordinario**
- Rapporto parziale:** il mantenimento della certificazione viene confermato con il rapporto finale

4.3. Validità della certificazione

Norma(e)

- Inizio dalla **data di delibera della richiesta** da parte della Commissione di esperti
- Inizio dalla **data di delibera della richiesta** da parte della Commissione di esperti, senza interrompere la validità della certificazione, qualora la delibera della Commissione sia prima della scadenza della certificazione.
- Confermata** (*riguarda solo il mantenimento della certificazione*)
- Rapporto parziale:** la validità della certificazione viene confermata con il rapporto finale

Osservazioni

Riattivazione del certificato sospeso

4.4. Audit successivo

4.4.1. Audit successivo con Non Conformità

Data

- Valutazione delle azioni correttive pianificate (OFF-Site)
- Audit documentale (OFF-Site)
- Post-Audit
- Audit straordinario
- Vedi paragrafo «Audit successivo»

4.4.2. Audit successivo

Data

10 giugno 2024

- Audit di mantenimento
- Audit di ricertificazione
- Altro:

4.4.3. Note riguardanti l'audit successivo

Nessuna.



5. Raccomandazioni per il miglioramento continuo

Le seguenti note costituiscono elementi per la delibera e forniscono stimoli al miglioramento di efficienza e efficacia del sistema di gestione dell'organizzazione.

1. Il Riesame della Direzione, sebbene in linea con i requisiti della ISO 9001:2015, potrebbe essere maggiormente descrittivo su alcuni degli input e output previsti (riproposta).
2. Si raccomanda per gli audi interni di adottare una check listi dedicata che includa anche i requisiti di accreditamento ASL.
3. Si raccomanda di integrare il rischio clinico, effettivamente ben gestito, nella matrice dei rischi generali.



6. Conformità ai requisiti della norma – Valutazione del sistema e chiarimenti

Legenda

AA = Capitoli standard per audit di mantenimento

1 = soddisfatto

NV = non verificato

2 = soddisfatto con non conformità minori

NA = esterno al campo d'applicazione/non applicabile

3 = non soddisfatto, con non conformità maggiori

6.1. ISO 9001:2015

Cap.	Requisiti	AA	1	2	3	NV	NA
4.1	Comprendere l'organizzazione e il suo contesto		x				
4.2	Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate		x				
4.3	Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità		x				
4.4	Sistema di gestione per la qualità e relativi processi	x	x				
5.1	Leadership e impegno		x				
5.2	Politica		x				
5.3	Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione		x				
6.1	Azioni per affrontare di rischi e opportunità	x	x				
6.2	Obiettivi Qualità e pianificazione per il loro raggiungimento	x	x				
6.3	Pianificazione delle modifiche	x	x				
7.1	Risorse		x				
7.2	Competenza		x				
7.3	Consapevolezza		x				
7.4	Comunicazione		x				
7.5	Informazioni documentate		x				
8.1	Pianificazione operativa e controllo	x	x				
8.2	Requisiti per prodotti e servizi		x				
8.3	Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi						x
8.4	Controllo di processi, prodotti e servizi forniti esternamente		x				
8.5	Produzione ed erogazione dei servizi	x	x				
8.6	Rilascio di prodotti e servizi		x				
8.7	Controllo degli output non conformi	x	x				
9.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	x	x				
9.2	Audit Interno	x	x				
9.3	Riesame di direzione	x	x				
10.1	Generalità	x	x				
10.2	Non-conformità e azioni correttive	x	x				
10.3	Miglioramento continuo	x	x				
Secondo la valutazione del sistema e dei campioni esaminati, il sistema di gestione per la qualità permette il mantenimento dei requisiti legali/altri e garantisce il raggiungimento dei risultati attesi. Non sono in corso procedimenti giudiziari.			x				

6.1.1. Commenti e note su altri argomenti specifici della norma

Nessuno.



7. Conformità dell'audit ai requisiti

7.1. Gestione del sito

Norma(e) e sito(i) verificata

7.1.1. ISO 9001:2015

Numero totale sedi (*tutti i siti del perimetro) 1

CC	Nome	FC	Paese	Luogo	Campionamento			Tipo di rapporto	
					Entro 12 mesi	Stato	FB	Parziale	Finale
Siti controllati, compresi i siti remoti e temporanei									
130087	Laboratorio analisi cliniche Preneste S.r.l.	X	IT	00171 Roma	AA	X			X
Rapporto finale (flaggare la sezione solo dopo che tutti i siti sono stati sottoposti ad audit secondo il piano di campionamento)									

Legenda

CC	Conto commerciale	AA	Audit di mantenimento
Entro	Tutti i siti secondo il campionamento multi-sites	FC	Funzione centrale
Stato	Indicare i siti auditati	RS	Sito remoto
FB	È stata eseguita come valutazione a distanza	PS	Sito provvisorio
ZA	Audit di certificazione		
RA	Audit di ricertificazione		

7.2. Audit precedente

- Audit stage 1
- Audit di certificazione
- Audit di mantenimento
- Audit di ricertificazione
- Audit documentale
- Post-Audit
- Audit straordinario
- Pre-Transfer-Review
- Altro:

7.3. Presenza di Non Conformità da audit precedente

- Nessuna Non Conformità
- Non Conformità risolte entro il termine prestabilito.
Verifica relativa all'efficacia di ogni azione correttiva sulla base delle informazioni fornite dal cliente, documentate nelle evidenze dell'audit
- Per audit multi-sito è stata verificata presso la funzione centrale la presenza di eventuali non conformità in altre sedi
- Non Conformità irrisolte

Deviazioni corrette



7.4. Obiettivo dell'audit

- Audit di certificazione verifica completa della conformità agli standard
- Audit di mantenimento
 - Verifica del continuo mantenimento della conformità agli standard
 - Audit non annunciato
- Audit di ricertificazione riveduta completa della conformità agli standard
- Altro:

7.5. Audit Stage 1

- Stage 1 non richiesto
- Stage 1 effettuato
 - Livello di preparazione sufficiente per passare allo Stage 2 off-site on-site
 - Livello di preparazione parzialmente sufficiente. Nello stage 2 possono essere rilevate potenziali non conformità. Si No

7.6. Piano d'audit

Il piano di audit del 29 settembre 2023 soddisfa i requisiti per il calcolo dei tempi di audit e la durata di audit in campo è rispettata. non rispettata.

7.7. Processo di audit

L'audit e il risultato dell'audit si basano su un processo di campionamento che ha lo scopo di verificare la conformità del sistema di gestione ai requisiti delle norme indicate nel frontespizio del presente rapporto. Inoltre, si applicano i regolamenti vigenti.

Eventuali informazioni supplementari (specifiche per le norme):
Nessuna.

Le evidenze raccolte dal team di auditor riportano le indicazioni relative al campionamento eseguito e gli elementi verificati per valutare la conformità.

7.8. Criteri audit

I criteri di audit sono indicati nelle checklist o nei documenti prescrittivi relativi alle norme di riferimento, che sono disponibili e resi noti all'organizzazione verificata.

7.9. Sistemi di gestione integrati (SGI), approccio di audit standard (AAS)

Nella pianificazione dell'audit si è tenuto conto del grado di integrazione SGI di 0%. Calcolato/controllato durante l'audit Non applicabile

7.10. Multi-sito

I criteri per classificare l'organizzazione come multi-sito sono stati verificati durante la pianificazione dell'audit e durante l'audit e sono: Non applicabile

7.11. Campo di applicazione della certificazione

Il campo di applicazione della certificazione è confermato. non confermato.

7.12. Scope(s) accreditamento

Scope(s) accreditamento è/sono confermato. non confermato.



7.13. Utilizzo dei documenti di certificazione e marchi di certificazione

L'utilizzo dei documenti di certificazione e del marchio di certificazione è corretto. non corretto.

7.14. Servizi di consulenza

- L'organizzazione non si avvale di consulenza.
- L'organizzazione è supportata da servizi di consulenza.

7.15. Pendenze

- Non ci sono altri elementi pendenti che riguardano il procedimento di certificazione.
- In merito al procedimento di certificazione bisogna considerare i seguenti elementi pendenti o problemi. Breve descrizione/ elenco delle pendenze o dei problemi

7.16. Obbligo di informazione

In base al Regolamento «Servizi e marchi di certificazione SQS», una volta ottenuta la certificazione il cliente è tenuto a comunicare immediatamente a SQS eventuali problemi e/o modifiche che potrebbero compromettere l'efficacia del sistema di gestione. Inoltre, il verificarsi di un incidente grave o di una violazione delle norme vigenti deve essere immediatamente notificato a SQS (sul sito web di SQS alla voce «Incidenti e infrazioni») non appena si renda necessario l'intervento di un'autorità di vigilanza competente.

Il presente rapporto d'audit/d'assessment è di proprietà SQS e tutti i diritti sono riservati.

L'auditore ringrazia i responsabili e tutto il personale dell'organizzazione per l'ospitalità, l'assistenza, la cooperazione dimostrata e per aver messo a disposizione le risorse che hanno consentito lo svolgimento delle attività.

Zollikofen, 6 novembre 2023 IPG / SOI

