

# 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, 4 agosto 2021  
Pagina 1 di 10  
Documento 1771\_4  
Version 1.01

Sig. Paolo Ronchi  
paolo.ronchi@sqs.ch  
+39 348 450 92 62

## Organizzazione

Fondazione Le Rondini Città di Lumezzane-ONLUS  
Via Cav. Umberto Gnutti, 4  
25065 Lumezzane (BS)  
Italia

---

**Contatto** Sig.ra Margherita Ceresoli

---

**T** +39 030 89 20 348

---

**Codice fiscale** 92013290173

---

**Conto commerciale** 902131

---

m.ceresoli@le-rondini.it

---

**P.IVA** 03024390985

## Servizi

### Audit/Assessment

Audit di mantenimento (Stage 2)

---

### Audit/Assessment inizio/fine

30 luglio 2021

---

### Campo d'applicazione

Progettazione ed erogazione di prestazioni socio-sanitarie assistenziali, in regime di ricovero residenziale e semiresidenziale per anziani.

---

### Base normativa

ISO 9001:2015

---

### Scope(s) accreditamento

S.38

---

### Numero di registrazione

50924

---

### Validità documenti di certificazione dal/al

3 novembre 2020 - 21 maggio 2023

---

### Lead Auditor

Sig. Paolo Ronchi

---

## Delibera

### Lead Auditor

## Data

4 agosto 2021

## Nome

Sig. Paolo Ronchi





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	6
6. Conformità ai requisiti della norma – Valutazione del sistema e chiarimenti	7
7. Conformità dell'audit ai requisiti	8

## 1. Informazioni generali riguardo l'organizzazione

### 1.1. Profilo dell'organizzazione

Entità giuridica	Fondazione Le Rondini Città di Lumezzane-ONLUS
Campo d'attività Prodotti/Servizi	Progettazione ed erogazione di prestazioni socio-sanitarie assistenziali, in regime di ricovero residenziale e semiresidenziale per anziani.
Orientamento del mercato	Utenti autosufficienti e non autosufficienti e loro parenti, sistema sanitario regionale.
Processi effettuati esternamente	Risultano affidati all'esterno il servizio pulizie e le attività di lavanderia della biancheria piana.

### Modifiche significative dall'ultimo audit

Dall'ultimo audit è stato inserito un nuovo responsabile della cucina.

### 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 e aspetti positivi

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

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.

L'organizzazione progetta ed eroga servizi socio sanitari e assistenziali in regime di ricovero residenziale e semi residenziale per anziani.

### Sistema di gestione: Idoneità/Efficacia

Il sistema di gestione, composto da un Manuale Qualità ed. 00 del 25.01.17 e 7 procedure, e i relativi processi sono risultati conformi ai requisiti dello standard di riferimento.

### Conformità analisi del contesto e parti interessate

Risultano individuati, 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 è stata aggiornata in data 27.01.21 (rif 051SGQ).

Esigenze e aspettative delle parti interessate, risultano identificate all'interno dell'analisi di contesto stessa.

### **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 dell'organizzazione (aggiornata al 28.01.21), organigramma (aggiornato al 01.09.20) e comunicazione interna ed esterna (rif.005 PR ARU) sono strutturati con chiara definizione di metodi, criteri e responsabilità.

### **Analisi dei rischi e delle opportunità**

Risultano determinati i rischi e 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. È presente un'analisi rischi/opportunità documentata e aggiornata al 28.01.21 (013MD DGE). Le azioni per affrontare tali rischi e opportunità risultano definite e documentate (proseguono azioni di riorganizzazione dell'area amministrativa e per la gestione dell'emergenza Covid19).

### **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.

Questi sono riesaminati a intervalli regolari con evidenza e gestione nel modello 002MD DGE (ultima analisi del 28.01.21).

### **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, e il fabbisogno formativo è definito in funzione delle esigenze. L'attività formativa è rendicontata nelle schede personale per ogni collaboratore.

La matrice delle competenze, oltre a riportare l'elenco dei collaboratori, con le relative anagrafiche, definisce conoscenze e competenze con evidenza della valutazione periodica.

### **Miglioramento da ultimo audit**

Dall'ultimo audit sono state gestite oltre 6.000 tra telefonate e videochiamate e oltre 200 visite di parenti agli ospiti nel rispetto dei protocolli Covid; è inoltre proseguito l'investimento in attrezzature e infrastrutture (es. nuovo ascensore a supporto dei nuclei 3, 4 e 5; acquisto di una cabina sanificante e due termoscanter).

### **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 servizio
- Approvvigionamento



- Erogazione del servizio
- Tenuta sotto controllo delle risorse di monitoraggio e misurazione

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

### **Monitoraggio**

L'azienda ha definito un sistema di monitoraggio efficace che permette un'analisi puntuale degli indicatori di processo presenti (rif. Analisi a supporto del riesame di direzione).

I controlli sul servizio vengono eseguiti secondo quanto stabilito a sistema.

La definizione dei metodi di controllo e delle frequenze risulta adeguata al contesto organizzativo.

### **Soddisfazione del cliente**

Le informazioni relative alla soddisfazione del cliente vengono monitorate in maniera diretta mediante questionari sottoposti ai familiari sul servizio ricevuto per singolo paziente, il sistema adottato risulta essere efficace.

Durante l'audit è stata verificata l'analisi documentata a supporto del riesame di direzione 2021.

### **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 l'audit interno del 02 e 06.07.21 (rif. 013MD SGQ).

### **Riesame della direzione**

Il riesame della direzione formalizzato in data 28.01.21 (rif.018MDSGQ) è stato predisposto considerando come elementi d'ingresso tutti i requisiti previsti dalla normativa in oggetto; dal riesame emergono opportunità per il miglioramento, esigenze di modifica o aggiornamento del sistema e le eventuali necessità di risorse.

### **Miglioramento**

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

### **Non conformità e azioni correttive**

Il processo di gestione soddisfa i requisiti normativi. Non sono emerse criticità significative nell'ultimo periodo. La gestione delle NC e relative AC avviene secondo prassi e procedura consolidate (rif P07).

### **Gestione raccomandazioni audit precedente**

1. Integrare a sistema un controllo relativo al corretto funzionamento dei campanelli/avvisatori acustici presenti nelle stanze degli ospiti.

*Integrata l'istruzione operativa SMA 002 in aggiornamento del 26.10.20 al riguardo e istituito registro di verifica rif 026 MD SIC emesso il 26.10.20 es 29.03.21 stanza 311 esito negativo e registrazione dell'avvenuta riparazione.*

2. Diffondere maggiormente la conoscenza relativa ai controlli del sistema haccp della cucina al fine di aumentare i possibili sostituti del responsabile.

*Implementata aggiornando il manuale haccp al 16.07.21 con le informazioni relative.*

3. Condividere tra gli addetti "magazzino farmacia" e "acquisti" le informazioni relative alle scorte minime approvate e relativi tempi di consegna per dpi e attrezzature "emergenza Covid" (mascherine, guanti, saturimetri, ecc.).  
*Implementata aggiornando l'istruzione DSA006 ora in aggiornamento del 12.11.20 e successiva riunione di coordinamento del 13.11.20, presente ora registro di verifica rif 070 DSA es. verifica del 12.07.21.*
4. Dare evidenza della richiesta al docente dei test di apprendimento svolti relativamente alla formazione alimentaristi.  
*Implementata es. registrazioni della formazione del 11 e 15.01.21 per igiene alimentare haccp.*
5. Inserire la richiesta di una copia della polizza rc professionale nell'incarico annuale per professionisti esterni (infermieri ecc).  
*Implementata es. incarico a Vecchi C. incarico del 01.03.21.*

### Aspetti positivi dell'audit

- Competenza e conoscenza dei processi aziendali da parte della Responsabile Qualità
- Forte partecipazione della Direzione
- Grande attenzione nei confronti degli utenti da parte degli operatori
- Utilizzo di sistema gestionale dedicato

### 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)

- Soddisfatto** – mantenimento della certificazione per ISO 9001:2015
- 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*) ISO 9001:2015
- Rapporto parziale:** la validità della certificazione viene confermata con il rapporto finale

### 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

- Audit di mantenimento 13 luglio 2022
- 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. Prevedere ulteriori attività per aumentare la consapevolezza del personale (es. corretta chiusura dei vani tecnici, ecc.) come attività formative o audit mirati.
2. Nel modello "frigorifero farmaci" dettagliare ulteriormente la legenda per evidenziare sia il controllo ai farmaci che la gestione della pulizia del frigorifero.
3. Per agevolare il passaggio d'informazioni, integrare direttamente nell'istruzione operativa DSA016 anche i riferimenti alle azioni da implementare nel caso di dispositivi di misurazione che evidenzino anomalie.
4. Valutare per i requisiti richiesti ai fornitori di servizi anche l'inserimento di elementi specifici (es. UNI EN16636:2015 per servizi di derattizzazione, attestazioni secondo UNI EN 13549:2003 per servizi di pulizie e sanificazione, ecc.).

## 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 (\*tutte le località nella zona di validità) 1

CC	Nome	FC	Paese	Luogo	Campionamento			Tipo di rapporto	
					Entro 12 mesi	Stato	FB	Parz.	Finale
Siti auditati, compresi i siti remoti e temporanei									
902131	Fondazione Le Rondini città di Lumezzane-ONLUS	X	IT	25065 Lumezzane	AA	X			X
<b>Rapporto finale (flaggare la sezione solo dopo che tutti i siti sono stati sottoposti ad audit secondo il piano di campionamento)</b>									<input checked="" type="checkbox"/>

#### Legenda

CC	Conto commerciale	AA	Audit di mantenimento
Entro	Tutti i siti secondo il campionamento multi-sito	FC	Funzione centrale
Stato	Indicare i siti auditati	SR	Sito remoto
FB	È stata eseguita come valutazione a distanza	PA	Plusaudit
ZA	Audit di certificazione	SP	Sito provvisorio
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

### 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** riverifica completa della conformità agli standard
- Altro:**



### 7.5. Audit Stage 1

- Stage 1 non richiesto
- Stage 1 effettuato  off-site  on-site
- Livello di preparazione sufficiente per passare allo Stage 2
- 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 22 luglio 2021 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.

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

L'organizzazione è tenuta ad informare preventivamente SQS riguardo eventuali modifiche rilevanti ai fini della validità della certificazione (es. modifiche di indirizzo, cambiamenti organizzativi, fusioni, acquisizioni, ecc.), e si impegna a notificare immediatamente a SQS (SQS Website «Incidenti e infrazioni»), eventuali incidenti gravi o infrazioni a leggi, norme o regolamenti applicabili che hanno comportato situazioni di irregolarità rilevate da Autorità di controllo.

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, 23 agosto 2021 ROP / CIS