

RC Report

# S.I.Ur.O. Società Italiana di Urologia Oncologica

## Management System Certification

### ISO 9001:2015

Data Inizio - Fine Audit:	2021/04/15 - 2021/04/30
Progetto Numero:	PRJC-159090-2009-MS-ITA
Lead Auditor DNV GL:	Giuseppe Prencipe
Prepared By	Giuseppe Prencipe
Reported date	2021/05/04



## Sommario

---

<b>Introduzione</b>	<b>3</b>
<b>Informazioni Generali</b>	<b>4</b>
<b>Risultati della Focus Area</b>	<b>5</b>
<b>Altri risultati</b>	<b>6</b>
<b>Rilievi dell'audit e stato di conformità</b>	<b>7</b>
<b>Conclusioni</b>	<b>8</b>
<b>Prossimo Audit</b>	<b>9</b>
<b>Allegato A - Dichiarazioni dell'Auditor</b>	<b>10</b>
<b>Allegato B - Gestione dei Rilievi</b>	<b>11</b>

## Introduzione

---

Questo rapporto riassume i risultati e le conclusioni dell'Audit effettuato. L'Audit viene eseguito come parte formale del processo di certificazione allo scopo di ottenere o mantenere la certificazione del sistema di gestione. L'obiettivo principale di un Audit del sistema di gestione è determinare la conformità del sistema di gestione allo standard. Inoltre, vuole valutare l'efficacia del sistema di gestione per garantire che l'organizzazione sia in grado di raggiungere determinati obiettivi e soddisfare i requisiti legali, normativi e contrattuali applicabili.

### **DNV GL**

DNV GL è uno dei principali enti di certificazione e gestione del rischio a livello mondiale. Con l'obiettivo di salvaguardare la vita, la proprietà e l'ambiente, DNV GL consente alle organizzazioni di incrementare la sicurezza e la sostenibilità delle proprie attività. Con origini nel 1864, DNV GL opera oggi in oltre 100 paesi attraverso professionisti impegnati ad assistere con dedizione i nostri clienti per rendere il mondo più sicuro, smart e verde. DNV GL aiuta le aziende a garantire l'efficienza delle proprie organizzazioni, nonché di prodotti, personale, strutture e catene di fornitura attraverso servizi di certificazione, verifica, valutazione e formazione, affiancandole per consolidare performance aziendali sostenibili e alimentare la fiducia da parte degli stakeholder.

## Informazioni Generali

---

### Scopo di certificazione

57813-2009-AQ-ITA-SINCERT (Issued/Current) - ISO 9001:2015:

Progettazione ed erogazione di formazione ed eventi informativi in ambito uro-oncologico  
(EA 37, 35)

57813-2009-AQ-ITA-SINCERT (Draft) - ISO 9001:2015:

Progettazione ed erogazione di formazione ed eventi informativi in ambito uro-oncologico  
(EA 37, 35)

### Entità legale Accreditata

ISO 9001:2015:

DNV GL Business Assurance Italia S.r.l.

Via Energy Park, 14 - 20871 Vimercate (MB) - Italy

### Dichiarazione di riservatezza

Il contenuto di questo rapporto, comprese eventuali note e check list compilate durante l'audit, sarà trattato con la massima riservatezza e non sarà divulgato a terze parti senza il vostro consenso scritto, fatta eccezione per quanto richiesto dalle autorità di accreditamento competenti.

### Liberatoria

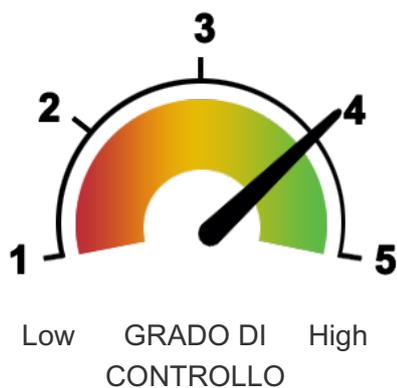
A management system audit is based on verification of a sample of available information. Consequently there is an element of uncertainty reflected in the audit findings. An absence of nonconformities does not mean that they do not exist in audited and/or other areas. Prior to awarding or renewing certification this report is also subject to an independent DNV GL internal review which may affect the report content and conclusions. An independent DNV GL internal review is also executed in case of major nonconformities raised during a periodic audit which may affect the conclusion and follow-up process indicated in this report.

## Risultati della Focus Area

---

### Focus Area 1

Formazione (academy)



### Aspetti Positivi

Validate le iniziative di formazione erogate in modalità FAD (sincrono-asincrono). Replicate con successo alcune metodologie tipiche delle attività in presenza (es. corso "imaging e terapie innovative nel carcinoma prostatico").

Opportunità per tutti gli stakeholder riguardo la diffusione dei contenuti formativi in modalità asincrona (tramite accesso/autorizzazione al sito SIURO).

### Principali aree di miglioramento

In considerazione delle diverse iniziative di formazione (inclusa la metodologia FAD), rafforzare la valutazione dei docenti (riferite alle "competenze trasversali").

## Altri risultati

---

Punti chiave osservati durante l'audit, non inclusi nelle Focus Areas.

### Aspetti Positivi

Efficace approccio nella gestione dei cambiamenti indotti dal covid-19:

- a) progettazione in modalità FAD degli eventi e delle proposte formative SIURO;
- b) sviluppo skills /opportunità legate alla metodologia FAD (strumenti ed infrastrutture, attività di post-produzione, erogazione formazione asincrono);
- c) soddisfazione da parte dei soci, degli sponsor con buone ricadute sugli obiettivi della SIURO

Membro del "consorzio societario urologico" in cui diversi rappresentanti SIURO svolgono ruoli di estensori e revisori delle linee guida uro-oncologici

Presenziato in streaming il corso "La terapia medica del carcinoma della prostata": riscontri positivi riguardo l'organizzazione dell'evento e l'accesso al corso tramite pc.

### Principali aree di miglioramento

Valutare l'opportunità di consolidare, tramite procedure interne, le modalità e i controlli da svolgere per la formazione FAD. Esempio riguardo:

- a) l'accesso dei discenti;
- b) la partecipazione/intervento docenti
- c) la gestione del partner tecnico

## Rilievi dell'audit e stato di conformità

<b>Numero di Non Conformità identificate durante questo audit</b>	<b>0</b>
Numero di Non Conformità di Categoria 1 (maggiori):	0
Numero di Non Conformità di Categoria 2 (minori):	0
<b>Numero di Osservazioni identificate durante questo audit</b>	<b>0</b>
<b>Numero di Opportunità di Miglioramento identificate durante questo audit</b> Lo stato delle Azioni Correttive relative alle Non Conformità da precedenti audit, è stato verificato.	<b>1</b>
<b>Numero di Non Conformità non ancora chiuse dai precedenti audit</b>	<b>0</b>

### Note

1. Per i dettagli delle Non Conformità, Osservazioni e Opportunità di Miglioramento, vedere l'Elenco dei rilievi.
2. Vedere la definizione dei rilievi nell'Allegato B.

## Conclusioni

---

- I principali obiettivi dell'audit sono stati raggiunti e il piano di audit è stato seguito senza cambiamenti significativi.
- Le conclusioni finali e i principali risultati sono stati presentati, discussi e concordati nella riunione di chiusura.
- Non ci sono modifiche significative dall'ultimo audit che riguardano il sistema di gestione.
- Durante l'audit non sono state rilevate Non Conformità. In base al campionamento effettuato, il sistema di gestione è considerato efficace e conforme allo standard.
- Il Lead Auditor raccomanderà l'organizzazione per la ricertificazione.
- Sebbene non sia un obbligo, il Lead Auditor raccomanda che le Osservazioni siano prese in considerazione e soddisfatte.
- In conseguenza all'esito positivo dell'Audit, non è necessario un audit di follow-up.
- L'adeguatezza dello scopo di certificazione (e del perimetro) è stata valutata considerando fattori quali la struttura organizzativa, i siti, i processi e i prodotti/servizi. La conclusione è che lo scopo di certificazione (e il perimetro) è considerato appropriato.
- L'audit non ha rilevato problemi che influiscono sul Programma degli Audit Periodici per l'attuale ciclo di certificazione.
- Sulla base di considerazioni sullo stato di fattori rilevanti come numero di persone, area geografica, processi e prodotti e livello di complessità dell'organizzazione, la conclusione è che non è necessario modificare il tempo di audit.

## Prossimo Audit

---

**Data inizio Audit:** 2022/05/16

## Allegato A - Dichiarazioni dell'Auditor

Elementi dello standard verificati	Evidenze oggettive e risultati
Efficacia dei processi del Riesame della Direzione	I verbali del Riesame della Direzione 31/03/2021 e la documentazione allegata sono stati valutati. Non sono state rilevate Non Conformità rispetto ai requisiti dello standard.
Efficacia dei processi degli Audit Interni	Il programma degli Audit Interni per il periodo {12/04/2021} e i verbali degli audit eseguiti sono stati valutati. Non sono state rilevate Non Conformità rispetto ai requisiti dello standard.
Efficacia del processo della gestione dei reclami dei clienti e/o degli stakeholder, inclusa l'efficacia delle Azioni Correttive implementate	I reclami registrati durante l'ultimo anno e le relative registrazioni delle correzioni implementate e delle azioni correttive, sono stati valutati. Non sono state rilevate Non Conformità rispetto ai requisiti dello standard.
Aggiornamento del sistema di gestione per riflettere i cambiamenti nell'organizzazione	Il sistema di gestione è stato aggiornato dal precedente audit per riflettere le modifiche apportate all'organizzazione. Campioni rappresentativi di processi/procedure nuovi o aggiornati, sono stati valutati. Gli aggiornamenti rispecchiano sufficientemente le modifiche.
Efficacia dei processi per stabilire gli obiettivi, pianificare le azioni e valutare i progressi e i risultati	La verifica delle registrazioni e delle interviste con le funzioni chiave non ha rivelato alcuna Non Conformità rispetto ai requisiti dello standard.
Efficacia del sistema di gestione in relazione alla capacità di soddisfare i requisiti legali e contrattuali applicabili	L'audit non ha rivelato alcuna Non Conformità relativamente ai requisiti legali e contrattuali applicabili.
Efficace controllo dell'uso dei marchi di certificazione e riferimento alla certificazione	L'uso di marchi di certificazione e altri riferimenti alla certificazione sono stati valutati. I marchi di certificazione sono usati su <carta intestata e sito Web>. L'uso corrente è in linea con la linea guida in

vigore.

## Allegato B - Gestione dei Rilievi

---

### Definizione dei rilievi

#### **Non Conformità Maggiore (Categoria 1):**

Una Non Conformità che influisce sulla capacità del sistema di gestione di raggiungere i risultati attesi.

Le Non Conformità potrebbero essere classificate come Maggiori nelle seguenti circostanze:

- Esiste un dubbio significativo sul fatto che sia in atto un controllo efficace del processo, o che i prodotti o i servizi soddisfino i requisiti specificati.
- un numero di Non Conformità Minori associate allo stesso requisito o un problema che dimostra un fallimento sistematico e quindi costituiscono una Non Conformità Maggiore.

#### **Non Conformità Minore (Categoria 2):**

Una Non Conformità che non influisce sulla capacità del sistema di gestione di raggiungere i risultati previsti.

#### **Osservazione:**

Un'osservazione non è una non conformità, ma qualcosa che potrebbe portare a una non conformità, se continua a non essere corretta, o è una condizione esistente senza un'adeguata evidenza di supporto per verificare che costituisca una non conformità.

#### **Opportunità di Miglioramento**

Le Opportunità di Miglioramento riguardano aree e/o processi dell'organizzazione che soddisfano il requisito minimo dello standard, ma che potrebbero essere migliorate.

### **Condizioni per la gestione delle Non Conformità**

La scadenza standard per rispondere alle Non Conformità è di massimo 90 giorni. Entro questo lasso di tempo è previsto che l'organizzazione esegua quanto segue:

- Azioni immediate per eliminare la situazione non conforme (se rilevante per la Non Conformità).
- Analisi delle principali cause per identificare Azioni Correttive per prevenire il ripetersi della Non Conformità.
- Implementare Azioni Correttive e verificare l'efficacia delle stesse azioni.
- Compilare la parte predisposta nell' "Elenco dei Rilievi" e inviare al Lead Auditor di DNV GL la relativa documentazione di supporto come evidenza oggettiva (se applicabile).

Entro il tempo massimo e come prerequisito prima che un certificato possa essere rilasciato, le seguenti condizioni devono essere applicate:

- Non Conformità Maggiori: devono essere fornite evidenze dell'analisi delle cause principali e dell'implementazione delle Azioni Correttive.
- Non Conformità Minori: il normale status predefinito è lo stesso delle Non Conformità Maggiori. Tuttavia, il Lead Auditor di DNV GL può anche accettare un piano per l'implementazione delle Azioni Correttive identificate. L'implementazione delle azioni pianificate sarà verificata, al più tardi, durante il prossimo audit.

Non vi è alcuna necessità di rispondere formalmente alle osservazioni o opportunità di miglioramento. Tuttavia, per supportare un processo di certificazione efficace, DNV GL raccomanda che anche le osservazioni siano prese in considerazione e risolte dall'organizzazione.

Normalmente, DNV GL eseguirà un follow-up on-site quando vengono emesse Non Conformità Maggiori. Per le Non Conformità Minori, il follow-up viene normalmente eseguito in desk review sulla base della documentazione ricevuta.

Una risposta insufficiente alle Non Conformità o la mancanza di Azioni Correttive può comportare la sospensione o il ritiro di un certificato.

#### **Termine di risposta per la Ricertificazione**

Nel caso in cui il certificato scada entro il periodo di 90 giorni, verrà fissato un termine più breve per garantire il corretto follow-up e il rinnovo del certificato entro la data di scadenza. Questo per garantire la continuità della validità della certificazione. Se la data di scadenza viene superata senza che il processo sia finalizzato, il certificato corrente non può essere esteso, quindi sarà sospeso fino alla finalizzazione del rinnovo del certificato.

### **ViewPoint**

ViewPoint è la comunità dei nostri clienti, formata da più di 10.000 professionisti provenienti dai più vari settori, in tutto il mondo. Su base volontaria i membri esprimono le loro opinioni e condividono informazioni su argomenti caldi relativi alla certificazione e la performance di business sostenibile nel loro settore. Partecipare non comporta costi e tutti i membri della community ViewPoint godranno di accesso completo ai dati e ai report ricavati dall'indagine, oltre a beneficiare delle opportunità di networking e a essere invitati a partecipare gratuitamente a webinar, forum online o anche a workshop ed eventi e molto altro.

#### **Vorresti diventare un membro della community Viewpoint?**

Join us here: <https://www.dnvgl.com/assurance/viewpoint/viewpoint-application.html>

### **Lo sapevi?**

Cerchi notizie e sviluppi nel mercato della certificazione e dell'assurance? Puoi trovare ulteriori informazioni sul nostro sito Web e conoscere le iniziative e i servizi disponibili esclusivamente per te che sei cliente DNV GL.

Scarica A broader view da: <https://www.dnvgl.com/broaderview>