



Valutazione della conformità delle Strutture Cliniche di Genetica Medica

STANDARD SIGUCERT

Struttura / Company:

Anagrafica struttura

Auditor
(SIGUCERT)
Intervistati
Intervistati:

**SIGUCERT CHECKLIST - EVIDENZE**

PROCESSO	AMBITO	PUNTI NORMA SIGUCERT	CONFORMITÀ	EVIDENZE
CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE ATTIVITA' DELLA DIREZIONE PER LA QUALITA'	Comprendere l'organizzazione e il suo contesto	4; 4.1	C <input type="checkbox"/>	
	Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate	4; 4.2	NCM <input type="checkbox"/>	
	Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità	4; 4.3	NCm <input type="checkbox"/>	
	Sistema di gestione per la qualità e relativi processi	4.; 4.4.1; 4.4.2	O <input type="checkbox"/> AP <input type="checkbox"/>	
LEADERSHIP	Leadership e impegno	5; 5.1; 5.1.1	C <input type="checkbox"/>	
	Focalizzazione sul Cliente/Utente	5; 5.1; 5.1.2	NCM <input type="checkbox"/>	
	Aspetti etici e consenso informato	5; 5.1; 5.1.3	NCm <input type="checkbox"/>	
	Politica	5; 5.2	O <input type="checkbox"/>	
	Stabilire la politica per la qualità	5; 5.2; 5.2.1	AP <input type="checkbox"/>	
	Comunicare la politica per la qualità	5; 5.2; 5.2.2		
	Ruoli, responsabilità e autorità nella SCGM	5; 5.3		
PIANIFICAZIONE	Azioni per affrontare rischi e opportunità	6; 6.1; 6.1.1; 6.1.2	C <input type="checkbox"/>	
		6; 6.2; 6.2.1; 6.2.2	NCM <input type="checkbox"/>	
	Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento	6; 6.3	NCm <input type="checkbox"/>	
	Pianificazione delle modifiche		O <input type="checkbox"/> AP <input type="checkbox"/>	



PROCESSO	AMBITO	PUNTI NORMA SIGUCERT	CONFORMITA'	EVIDENZE
SUPPORTO	Risorse	7; 7.1; 7.1.1		
	Persone	7; 7.1; 7.1.2	C <input type="checkbox"/>	
	Infrastrutture	7; 7.1; 7.1.3	NCM <input type="checkbox"/>	
	Ambiente per il funzionamento dei processi	7; 7.1; 7.1.4	O <input type="checkbox"/>	
	Sistema Informativo (SI) di SCGM	7; 7.1; 7.1.4; 7.1.4.1	AP <input type="checkbox"/>	
	Risorse per il monitoraggio e la misurazione	7; 7.1; 7.1.5; 7.1.5.1		
	Riferibilità delle misurazioni	7; 7.1; 7.1.5; 7.1.5.2		
	Conoscenza organizzativa	7; 7.1; 7.1.6		
	Competenza	7; 7.2		
	Consapevolezza	7; 7.3		
	Comunicazione	7; 7.4		
	Informazioni documentate	7; 7.5; 7.5.1		
	Creazione e aggiornamento	7; 7.5; 7.5.2		
	Controllo delle informazioni documentate	7; 7.5; 7.5.3; 7.5.3.1; 7.5.3.2		



PROCESSO	AMBITO	PUNTI NORMA SIGUCERT	CONFORMITA'	EVIDENZE
ATTIVITA' OPERATIVE	Pianificazione e controlli operativi	8; 8.1	C <input type="checkbox"/>	
	Requisiti per i prodotti e i servizi	8; 8.2	NCM <input type="checkbox"/>	
	Comunicazione con il cliente/utente	8; 8.2; 8.2.1	NCm <input type="checkbox"/>	
	Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	8; 8.2; 8.2.2	O <input type="checkbox"/>	
	Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	8; 8.2; 8.2.3.1; 8.2.3.2	AP <input type="checkbox"/>	
	Modifiche ai requisiti per i propri servizi	8; 8.2; 8.2.4		
	Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi	8; 8.3; 8.3.1		
	Pianificazione della progettazione e sviluppo	8; 8.3; 8.3.2		
	Input alla progettazione e sviluppo	8; 8.3; 8.3.3		
	Controlli della progettazione e sviluppo	8; 8.3; 8.3.4		
	Output della progettazione e sviluppo	8; 8.3; 8.3.5		
	Modifiche della progettazione e sviluppo	8; 8.3; 8.3.6		
	Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno	8; 8.4; 8.4.1		
	Tipo ed estensione del controllo	8; 8.4; 8.4.2		
	Informazioni ai fornitori esterni	8; 8.4; 8.4.3		
	Produzione ed erogazione dei servizi	8; 8.5		
Controllo di produzione ed erogazione dei servizi	8; 8.5; 8.5.1			
Controllo del materiale di consumo e della	8; 8.5; 8.5.1; 8.5.1.1			



	strumentazione			
	Identificazione e rintracciabilità	8; 8.5; 8.5.2		
	Proprietà che appartengono ai clienti/utenti o ai fornitori esterni	8; 8.5; 8.5.3		
	Preservazione	8; 8.5; 8.5.4		
	Attività post-consegna	8; 8.5; 8.5.5		
	Controllo delle modifiche	8; 8.5; 8.5.6		
	Rilascio di prodotti e servizi	8; 8.6		
	Controllo degli output non conformi	8; 8.7; 8.7.1; 8.7.2		
VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	9; 9.1; 9.1.1	C <input type="checkbox"/>	
	Soddisfazione del cliente/utente	9; 9.1; 9.1.2	NCM <input type="checkbox"/>	
	Analisi e valutazione	9; 9.1; 9.1.3	NCm <input type="checkbox"/>	
	Audit interno	9; 9.2; 9.2.1; 9.2.2	O <input type="checkbox"/>	
	Riesame di direzione	9; 9.3; 9.3.1	AP <input type="checkbox"/>	
	Input al riesame di direzione	9; 9.3; 9.1.2		
	Output del riesame di direzione	9; 9.3; 9.1.3		
MIGLIORAMENTO	Generalità			
	Non conformità e azioni correttive			
	Miglioramento continuo			



Legenda: C= Conforme; NCM= Non Conformità maggiore; NCm= Non Conformità minore; O= Osservazione; AP= Aspetto positivo

L'Auditor SIGU
(Nome e Cognome)

Luogo e data
Firma