

## INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2. REQUISITI ESSENZIALI RISPETTO AI QUALI È RICHIESTA LA VALUTAZIONE
3. ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO
4. REQUISITI ESSENZIALI RELATIVI AL PROCESSO DI VALUTAZIONE
5. REQUISITI ESSENZIALI RELATIVI AI VALUTATORI
6. SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE
7. USO DEL MARCHIO E DEL CERTIFICATO DI CONFORMITÀ

Verifica: Direttore Tecnico Certificazione

*Maria Anzilotta* \_\_\_\_\_

Approvazione: Direttore Commerciale e Operativo

*Giampiero Belcredi* \_\_\_\_\_

Presidente Comitato di Indirizzo e Controllo

*Gianni Rigamonti* \_\_\_\_\_

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

I requisiti espressi nel presente documento fanno parte integrante del contratto di valutazione della conformità DSC 05 e dell'offerta economica. Questi requisiti, sono riferiti unicamente agli aspetti specificatamente connessi al campo di applicazione della certificazione richiesta.

## 2. REQUISITI ESSENZIALI RISPETTO AI QUALI È RICHIESTA LA VALUTAZIONE

Standard BIOMET "Rapid Recovery™" per le buone pratiche assistenziali degli interventi di artroprotesi (anca e/o ginocchio) di proprietà BIOMET ITALIA S.r.l. a Socio Unico.

## 3. ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO

Le modalità di attivazione del servizio di certificazione in conformità allo Standard BIOMET "Rapid Recovery™" prevedono:

1. richiesta di offerta al CERMET da parte di BIOMET ITALIA S.r.l. a Socio Unico che dovrà specificare: la Struttura Sanitaria interessata, le Unità Operative coinvolte nel percorso di artroprotesi di anca e/o ginocchio, il numero degli operatori dedicati al percorso oggetto di certificazione
2. accettazione formale dell'offerta da parte di BIOMET ITALIA S.r.l. a Socio Unico e da parte della Struttura Sanitaria interessata dei documenti contrattuali costituiti dal presente documento e dal "Contratto di Valutazione della Conformità "DSC 05
3. inoltro da parte della Struttura Sanitaria di apposita modulistica compilata e dei documenti e dati in essa richiesti resa disponibile da CERMET all'atto dell'accettazione dei documenti contrattuali
4. esame, da parte del CERMET, dei dati forniti dalla Struttura Sanitaria e assegnazione alla Struttura di un numero di commessa con una comunicazione formale inoltrata per copia conoscenza a BIOMET ITALIA srl a socio unico.

## 3. REQUISITI ESSENZIALI RELATIVI AL PROCESSO DI VALUTAZIONE

### 3.1 Verifica preliminare

Su richiesta della Struttura Sanitaria, dopo l'attivazione del servizio, è possibile effettuare una verifica preliminare (facoltativa), con l'obiettivo di valutare il grado di adeguatezza del servizio erogato per cui è richiesta la certificazione rispetto allo standard di riferimento. I risultati di tale verifica sono espressi solo in termini di non conformità, non comportano da parte della Struttura Sanitaria la comunicazione a CERMET delle azioni correttive che intende intraprendere e non debbono essere sottoposti ad analisi per il rilascio della certificazione

### 3.2 Verifica di certificazione (VIC)

La Verifica di Certificazione viene sempre eseguita presso i luoghi ove si svolgono le attività oggetto di certificazione. Tale verifica è estesa a tutti i requisiti dello Standard BIOMET "Rapid Recovery™", a tutti i percorsi di artroprotesi oggetto di valutazione e a tutte le Unità Operative coinvolte nella gestione del percorso paziente.

Al termine della Verifica Ispettiva, il Gruppo di Valutazione CERMET lascia in copia il Rapporto della Verifica Ispettiva che il cliente sottoscrive. Il Rapporto della Verifica Ispettiva viene sottoposto ad analisi ed approvazione interna da parte di CERMET, per la successiva delibera o meno di certificazione.

Nel caso di non conformità maggiori, il cliente deve inviare a CERMET la proposta di risoluzione e le azioni correttive.

La pratica non potrà essere analizzata per la delibera, fino a ricezione delle proposte di risoluzione e azioni correttive delle non conformità maggiori. Inoltre prima del rilascio della certificazione, deve essere verificata la soluzione di tutte le non conformità maggiori secondo le modalità di valutazione stabilite da CERMET (Verifica Ispettiva presso il cliente e/o attraverso evidenze documentali). La valutazione deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dalla verifica di certificazione; in caso contrario si renderà necessaria un'intera rivalutazione del servizio Standard BIOMET "Rapid Recovery™".

Per tutte le eventuali non conformità minori verbalizzate, la Struttura Sanitaria deve analizzare le cause che le hanno generate, e definire in modo formale gli opportuni trattamenti e azioni correttive. Le evidenze della chiusura delle non conformità minori saranno valutate da CERMET in occasione della verifica successiva.

CERMET si riserva comunque di richiedere l'invio del trattamento e del piano di azioni correttive, anche in caso di non conformità minori, in funzione del tipo e numero di non conformità e dei risultati complessivi dell'audit.

Il periodo di validità del Certificato è di quattro anni dalla data di rilascio o ultima riemissione.

Eventuali richieste di modifica dei contenuti del certificato, devono essere inviate a CERMET in forma scritta e preventivamente alla prima attività di verifica utile.

### 3.3 Verifiche Ispettive di Sorveglianza (VIS)

Le Verifiche Ispettive di Sorveglianza, sono effettuate entro e non oltre i 12 mesi dalla Verifica di Sorveglianza precedente<sup>1</sup>. Esse vengono sempre eseguite presso i luoghi ove si svolgono le attività oggetto di certificazione con possibilità di campionare le Unità Operative coinvolte nella gestione del percorso assistenziale oggetto di certificazione.

Nel corso delle Verifiche di Sorveglianza è assicurata la valutazione della risoluzione delle non conformità emerse nelle precedenti verifiche, nonché il controllo sull'attuazione e la valutazione dell'efficacia delle conseguenti azioni correttive.

Al termine della verifica ispettiva, il Gruppo di Valutazione CERMET lascia in copia il rapporto della verifica ispettiva, che il cliente sottoscrive.

Qualora, entro 30 giorni lavorativi dal termine della verifica, il cliente non riceva alcuna comunicazione da parte di CERMET, il rapporto della verifica potrà considerarsi automaticamente confermato. Viceversa, se a seguito di analisi interna, CERMET dovesse ritenere opportune delle modifiche ai contenuti del rapporto, ne darà comunicazione formale alla Struttura Sanitaria, fornendo spiegazioni per ogni variazione e indicazioni sulle azioni successive da intraprendere.

Per tutte le eventuali non conformità minori verbalizzate, la Struttura Sanitaria deve analizzare le cause che le hanno generate, e definire in modo formale gli opportuni trattamenti e azioni correttive. Le evidenze della chiusura delle non conformità minori saranno valutate da CERMET in occasione della verifica successiva.

Nel caso di non conformità maggiori, la Struttura Sanitaria deve inviare a CERMET la proposta dei trattamenti e delle azioni correttive entro 10 giorni lavorativi dal termine della verifica. CERMET entro 30 giorni lavorativi dal termine della verifica, analizzato il rapporto della verifica per conferma o meno dei suoi contenuti, comunicherà alla Struttura Sanitaria le azioni conseguenti: verifica ispettiva presso il cliente e/o verifica attraverso evidenze documentali. Tale verifica deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dalla precedente (CERMET potrà stabilire tempistiche più ristrette in base alla gravità e numero della non conformità verbalizzata).

Scaduti i termini massimi consentiti, se le motivazioni che giustificano l'impossibilità di effettuare la valutazione non influiscono sulla garanzia di conformità ai requisiti essenziali, la certificazione potrà essere sospesa (cfr. § 4), in caso contrario CERMET potrà stabilire la rescissione dal contratto (rif. Contratto di valutazione della conformità DSC 05).

CERMET si riserva comunque di richiedere l'invio del trattamento e del piano di azioni correttive, anche in caso di non conformità minori, in funzione del tipo e numero di non conformità e dei risultati complessivi dell'audit.

Le attività di sorveglianza, oltre alla verifica ispettiva in campo, possono comprendere ad esempio:

- a) richieste al cliente certificato circa aspetti attinenti alla certificazione;
- b) riesame delle dichiarazioni del cliente riguardo le proprie attività (per esempio materiale promozionale, sito web);
- c) richieste al cliente di fornire documenti e registrazioni (su supporti cartacei o elettronici).

Tali altre forme di monitoraggio possono essere utilizzate da CERMET, in funzione di: informazioni ricevute dall'esterno, esito delle verifiche, ecc.

### 3.4 Verifica Ispettiva di Rinnovo (VIR)

Entro il quarto anno dalla verifica di certificazione, CERMET esegue una Verifica Ispettiva destinata al riesame generale del servizio oggetto di certificazione, all'analisi della sua efficacia e delle sue prestazioni nell'arco del periodo di certificazione e comprende anche il riesame dei precedenti rapporti di audit di sorveglianza. A tal fine la verifica è estesa a tutti i requisiti dello Standard BIOMET "Rapid Recovery™", a tutti i percorsi di artroprotesi oggetto di valutazione e a tutte le Unità Operative coinvolte nella gestione del percorso paziente.

<sup>1</sup> La data della prima VIS (cioè la verifica di sorveglianza che segue la VIC) non deve superare i 12 mesi dall'ultimo giorno della VIC

CERMET decide se rinnovare o meno il Certificato, sulla base dei risultati dell'audit di rinnovo, dei risultati del riesame delle prestazioni dell'intero sistema nel periodo di certificazione e dei reclami ricevuti dagli utenti della certificazione.

La gestione dei risultati della verifica avviene secondo le stesse modalità descritte al precedente § 3.3. Nel caso in cui siano state rilevate non conformità maggiori, qualora non sia possibile verificarne la risoluzione entro la scadenza del certificato, CERMET deciderà per la sospensione della certificazione (cfr. § 4) o nei casi più gravi CERMET potrà stabilire la rescissione dal contratto (rif. Contratto di valutazione della conformità DSC 05).

Non è consentito lo slittamento della data della verifica di rinnovo oltre la data di scadenza del certificato. A seguito del rinnovo viene aggiornata la validità quadriennale del certificato di conformità e rinnovato il relativo contratto.

#### **4. REQUISITI ESSENZIALI RELATIVI AI VALUTATORI E AI TEMPI DI AUDIT**

L'attività di valutazione è affidata a valutatori CERMET qualificati nel settore EA 38 "Sanità e altri Servizi Sociali" per lo schema ISO 9001 secondo i requisiti esplicitati nelle procedure CERMET in riferimento alle prescrizioni contenute nella norma UNI EN ISO 19011:2003 e succ. revisioni e alle prescrizioni integrative contenute nei documenti di riferimento dell'Ente di Accreditamento SINCERT. In particolare:

- la verifica preliminare è stabilita della durata di 1 gg/uomo ed è previsto il coinvolgimento di un valutatore CERMET qualificato nel settore EA 38
- la verifica di certificazione è stabilita della durata di 2 gg/uomo ed è previsto il coinvolgimento di due valutatori CERMET qualificati nel settore EA 38 di cui almeno uno con professionalità sanitaria che non deve essere attinente al percorso assistenziale oggetto di certificazione
- la verifica di sorveglianza è stabilita della durata di 1 gg/uomo ed è previsto il coinvolgimento di un valutatore CERMET qualificato nel settore EA 38 con professionalità sanitaria non attinente al percorso assistenziale oggetto di certificazione

#### **5. SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE**

La Certificazione può essere sospesa, revocata o ridotta:

- su richiesta del cliente;
- su decisione di CERMET, in caso di: mancato rispetto da parte del cliente delle condizioni contrattuali, dei requisiti essenziali, delle condizioni economiche concordate tra BIOMET ITALIA srl a socio unico e CERMET, o in caso di variazione dei termini contrattuali attuata senza l'approvazione di CERMET.

Salvo casi eccezionali (stabiliti comunque da CERMET) il periodo di sospensione non può durare oltre sei mesi, in caso contrario si procede alla rescissione dal contratto (rif. Contratto di valutazione della conformità DSC 05).

Durante il periodo di sospensione il cliente perde il diritto di utilizzo del Marchio di Servizio Certificato CERMET e del certificato. Le condizioni per il ripristino della certificazione sospesa (comprese le necessarie attività di valutazione della conformità), saranno stabilite da CERMET in base alle motivazioni che hanno portato alla sospensione e in base alla durata della sospensione.

Qualora il cliente non metta in atto le azioni indicate da CERMET per il ripristino della certificazione sospesa, il contratto cesserà di essere valido (rif. DSC 05 - Contratto di valutazione della conformità § 10) e la certificazione sarà revocata ovvero, nei casi possibili, ne sarà ridotto il campo di applicazione.

La riduzione della certificazione comporta l'emissione di un nuovo certificato, indicante il campo di applicazione per cui la certificazione è rimasta valida, e il ritiro del vecchio certificato. Il cliente inoltre dovrà tempestivamente adeguare tutte le forme di comunicazione e pubblicità della certificazione al nuovo campo di applicazione.

A seguito di revoca della certificazione, la Struttura Sanitaria perde il diritto di utilizzo del Marchio di Servizio Certificato CERMET.

CERMET si riserva di comunicare il provvedimento di sospensione, revoca o riduzione a terzi che ne facciano richiesta, nonché inserire la notizia sul proprio sito Internet.

## 6. USO DEL MARCHIO E DEL CERTIFICATO DI CONFORMITÀ

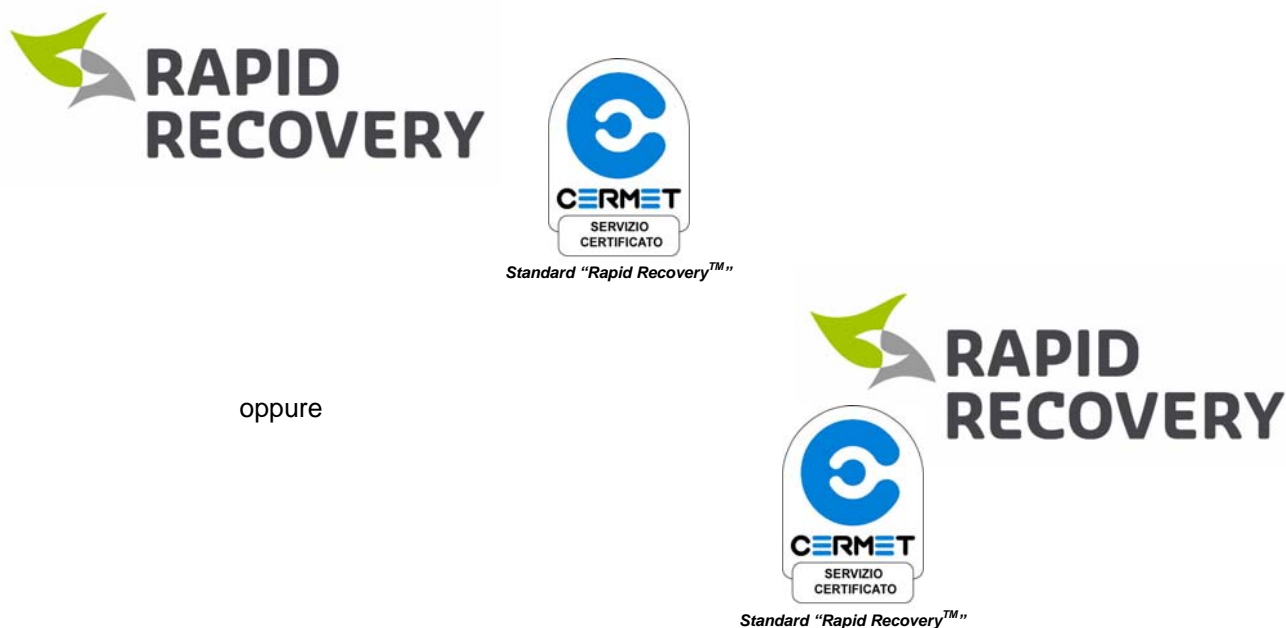
Il cliente che ha conseguito la certificazione di servizio CERMET per il percorso di Artroprotesi di anca e/o ginocchio può utilizzare il Marchio di "Servizio Certificato CERMET", composto da un logo azzurro CYAN (Marchio depositato), la *figura 1* mostra un esempio di applicazione.

Affiancato al marchio "Servizio Certificato CERMET" deve essere apposto il logo BIOMET Rapid Recovery™, la *figura 2* mostra un esempio di applicazione

Figura 1



Figura 2



### Il marchio Certificazione di Servizio CERMET:

- deve essere riportato unitamente al marchio e/o nome della Struttura Sanitaria certificata;
- deve essere riportato unitamente al riferimento dello Standard "Rapid Recovery™" **v. figura 1**
- deve essere riportato unitamente al marchio Rapid Recovery™ **v. figura 2**
- deve essere utilizzato in modo da evitare che la certificazione non sia attribuibile a requisiti essenziali differenti da quelli per i quali è stata effettuata la valutazione;
- deve essere utilizzato soltanto in riferimento ai prodotti/servizi/siti, oggetto della certificazione concessa;
- può essere ingrandito o ridotto, ma deve comunque permettere sempre la lettura delle parole e dei numeri iscritti;
- può essere applicato sui sistemi di trasporto/movimentazione dei prodotti purché abbinato al logo/nome della Struttura Sanitaria certificata;
- non può essere riportato dai laboratori di taratura e prova sui propri certificati/rapporti di prova.

**Il logo BIOMET Rapid Recovery™:**

- i) deve essere riportato unitamente al marchio Servizio Certificato Cermet Rapid Recovery™ **v. figura 1**
- j) può essere in versione a colori o scala di grigio
- k) deve essere utilizzato nei seguenti colori per gli sfondi chiari: grigio (CMYK 0,0,0,80), area grigia (CMYK 0,0,0,40), area verde (CMYK 45,0,100,0)
- l) deve essere utilizzato nei seguenti colori per gli sfondi scuri: grigio CMYK (0,0,0,20), area grigia (CMYK 0,0,0,60), area verde (CMYK 45,0,100,0)
- m) può essere ingrandito o ridotto, ma deve mantenere le corrette proporzioni
- n) deve essere utilizzato lasciando attorno al logo un adeguato spazio libero

Per pubblicizzare la certificazione il cliente può, garantendo il rispetto di quanto sopra, ed evitando di fornire informazioni che possano produrre confusione o malintesi da parte dei propri clienti ed utilizzatori finali, utilizzare la dicitura tipo: "Struttura Sanitaria con percorso di artroprotesi di anca e/o ginocchio certificato CERMET in conformità allo Standard Rapid Recovery™" (o simile). Tale dicitura può essere riportata anche sui prodotti e sui loro imballi. Il marchio può essere utilizzato a colori, in tal caso dovranno essere rispettati i colori propri del marchio stesso. Le presenti prescrizioni si applicano anche nel caso in cui si faccia uso di marchi trasferibili (ad es. adesivi). Il cliente deve informare il personale che può far uso del marchio, delle sopraindicate prescrizioni.

È possibile la riproduzione (anche a colori) dei certificati di conformità rilasciati dal CERMET, purché riproducano integralmente l'originale.