

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2. REQUISITI ESSENZIALI RISPETTO AI QUALI È RICHIESTA LA CERTIFICAZIONE	2
3. REQUISITI ESSENZIALI RELATIVI AL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE	2
4. SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE	4
5. USO DEL MARCHIO CERMET	5

Convalida Direzione Generale: *Ing. Rodolfo Trippodo* _____

Approvazione: Presidente Comitato di Indirizzo e Controllo: *Ing. Gianni Rigamonti* _____

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento definisce le fasi e le regole principali da seguire per l'ottenimento ed il mantenimento della certificazione volontaria del servizio sanitario.

I requisiti espressi nel presente documento fanno parte integrante del contratto di valutazione della conformità DSC 05 e dell'offerta economica.

La certificazione di conformità del servizio sanitario attesta che il sistema medesimo, riferito a una prestazione specialistica e/o a categorie di prestazioni specialistiche, è conforme al Documento Tecnico (DT) e/o Standard di Servizio (SS) emesso dalla comunità scientifica nazionale e/o internazionale di riferimento.

In assenza di standard di riferimento definiti dalla comunità scientifica, è previsto il rilascio di un attestato di conformità con riferimento ad un DT e/o SS verificato da CERMET.

Possono richiedere tale certificazione strutture sanitarie pubbliche e private per quanto concerne un servizio o una categoria di servizi sanitari.

2. REQUISITI ESSENZIALI RISPETTO AI QUALI È RICHIESTA LA CERTIFICAZIONE

Documento Tecnico (DT) e/o Standard di Servizio (SS) emesso dalla comunità scientifica nazionale e/o internazionale di riferimento oppure emesso dalla struttura interessata e verificato da CERMET

3. REQUISITI ESSENZIALI RELATIVI AL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

3.1 Avvio dell'iter di certificazione

L'apertura dell'iter di certificazione avviene a seguito dell'accettazione dell'offerta da parte dell'Organizzazione richiedente, dell'invio a Cermet di tutta la documentazione ivi richiesta e della successiva approvazione da parte di Cermet dell'offerta accettata.

Nello specifico, tra i documenti da allegare all'offerta firmata, vi sono:

- il DT e/o SS (se non precedentemente inviato).
- il "Manuale Qualità" o documento equivalente relativo al/i servizio/i di cui si richiede la certificazione.

L'Organizzazione richiedente deve inoltre impegnarsi a mantenere costantemente aggiornato, l'elenco delle strutture coinvolte nell'erogazione del servizio/servizi.

Dopo l'attivazione del servizio, è possibile effettuare una pre-verifica avente lo scopo di valutare il grado di adeguatezza del servizio da certificare, rispetto ai requisiti di riferimento. I risultati di tale verifica sono espressi solo in termini di non conformità, non comportano da parte dell'Organizzazione la comunicazione a CERMET delle azioni correttive che intende intraprendere e non sono sottoposti ad analisi per il rilascio della certificazione.

Tale verifica è facoltativa nel caso di Documento Tecnico e/o Standard di Servizio emesso dalla comunità scientifica nazionale e/o internazionale di riferimento, mentre è obbligatoria nel caso di Documento Tecnico e/o Standard di Servizio emesso dalla struttura interessata. In questo caso la pre-verifica ha lo scopo di verificare e approvare i contenuti del DT e/o SS prima di procedere con le successive attività.

3.2 Analisi della documentazione

L'ispettore incaricato effettua l'analisi del DT e/o SS di riferimento e del Manuale Qualità o documento equivalente

In particolare, in assenza di standard di riferimento definiti dalla comunità scientifica, il DT e/o SS dovrà essere redatto secondo quanto previsto dal documento CERMET "Linea Guida per la predisposizione del DT e/o SS", mentre il Manuale Qualità e/o documento equivalente deve contenere o richiamare i seguenti elementi:

- identificazione e definizione del servizio e/o categorie di servizi oggetto di certificazione;
- identificazione dei destinatari del servizio e dei loro bisogni assistenziali;
- identificazione delle esigenze e delle aspettative dei clienti e delle parti interessate e verifica del loro livello di soddisfazione;
- identificazione e definizione dei processi di erogazione del servizio;
- identificazione ed esplicitazione delle modalità di valutazione e gestione dei rischi associati all'erogazione del servizio;

- identificazione dei fornitori del servizio oggetto di certificazione;
- esplicitazione delle caratteristiche e dei risultati dei processi e del servizio;
- definizione degli indicatori per la valutazione dei risultati dei processi e del servizio;
- descrizione del sistema di misura assunto per la verifica dei risultati dei processi e del servizio;
- esplicitazione delle risorse umane (in termini di competenze professionali), tecnologiche (in termini di adeguatezza e disponibilità all'uso) e strutturali necessarie per l'erogazione del servizio;
- esplicitazione delle regole (norme, procedure, protocolli) a garanzia delle caratteristiche e dei risultati dei processi e del servizio;
- esplicitazione delle modalità di comunicazione interna ed esterna dello SS;
- verifica e revisione della qualità gestionale e tecnico-professionale dello SS;
- la gestione degli errori e delle non conformità;
- le azioni correttive, le azioni di miglioramento.

CERMET, per l'effettuazione dell'analisi documentale, può richiedere ulteriori documenti (p.e. documenti di registrazione).

In base al risultato dell'analisi documentale, il cliente è tenuto ad apportare le eventuali necessarie modifiche o integrazioni prima di poter procedere alle attività successive. CERMET può richiedere i documenti modificati, da sottoporre ad una nuova analisi, prima di procedere alle attività successive.

Il cliente deve rendere disponibile tale documentazione su richiesta per tutto il periodo di validità del contratto di valutazione con CERMET.

3.3 Attività di valutazione

CERMET individua le strutture coinvolte nell'erogazione del servizio oggetto di certificazione presso le quali effettuare le attività di verifica finalizzata alla validazione del DT e/o SS e al rilascio del certificato di conformità del servizio sanitario.

L'Organizzazione richiedente deve garantire che le strutture coinvolte nell'erogazione del servizio oggetto di certificazione, siano disponibili ad accettare verifiche ispettive da parte dell'Ente di certificazione.

I risultati delle verifiche sono verbalizzate e presentati sotto forma di rapporto di Verifica Ispettiva (RVI) (con i rilievi espressi in termini di non conformità maggiori, minori e elementi di miglioramento) all'Organizzazione richiedente/cliente; gli stessi rilievi vengono, riferiti all'atto della loro evidenziazione, all'interlocutore dell'ispettore dell'Organizzazione verificata.

Nella formazione del gruppo di verifica ispettiva viene garantito che i tutti i valutatori siano competenti per lo schema di certificazione richiesto e per il settore EA 38 "Sanità e Servizi Sociali".

Il gruppo di verifica viene nominato in modo tale da garantire l'apporto tecnico di professionisti sanitari di comprovata esperienza e competenza specialistica e/o affine in relazione all'oggetto della certificazione.

La conduzione dell'attività di valutazione prevede colloqui con gli utenti e/o loro rappresentanti in merito alle caratteristiche del servizio e dei processi di erogazione dello stesso.

3.3.1 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 del DT e/o SS oggetto del presente contratto.

All'inizio della verifica viene valutata la risoluzione di eventuali rilievi notificati nella fase precedente, la mancata risoluzione di eventuali non conformità maggiori non consente il rilascio della certificazione.

Eventuali non conformità minori non risolte, vengono riportate come tali nel rapporto di verifica ispettiva.

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). Tale valutazione deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dalla verifica di certificazione; in caso contrario si renderà necessaria l'effettuazione di una nuova verifica di certificazione.

Per tutte le eventuali non conformità minori verbalizzate, l'Organizzazione 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 tre 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.

3.3.2 Verifiche Ispettive di Sorveglianza (VIS)

Le Verifiche Ispettive di Sorveglianza, sono effettuate entro e non oltre i 12 mesi dalla verifica precedente. Esse vengono sempre eseguite presso i luoghi ove si svolgono le attività oggetto di certificazione.

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

Qualora entro 30 giorni lavorativi dal termine della verifica, l'Organizzazione 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 all'Organizzazione, fornendo spiegazioni per ogni divergenza e indicazioni in merito alle azioni successive.

Per tutte le eventuali non conformità minori verbalizzate, l'Organizzazione 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.

Per tutte le eventuali non conformità maggiori l'Organizzazione deve inviare a CERMET la proposta dei trattamenti e delle azioni correttive entro 10 giorni lavorativi dal termine della verifica. A seguito di conferma del rapporto, qualora l'Organizzazione non sia in grado di dimostrare la risoluzione immediata delle non conformità maggiori, secondo modalità di valutazione stabilite da CERMET (tramite una verifica presso l'Organizzazione o, quando possibile, attraverso evidenze documentali), la certificazione viene sospesa (rif. § 4) o nei casi più gravi CERMET potrà stabilire la rescissione dal contratto (rif. Contratto di valutazione della conformità DSC 05).

CERMET si riserva 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.

3.3.3 Verifica Ispettiva di Rinnovo (VIR)

Entro il terzo anno dalla Verifica Ispettiva di Certificazione, CERMET esegue una verifica ispettiva orientata al riesame generale del servizio certificato, anche per quanto concerne gli aspetti documentali e l'analisi della sua efficacia. A tal fine la verifica è estesa a tutti i requisiti e a tutti i servizi oggetto del presente contratto. Essa viene sempre eseguita presso i luoghi ove si svolgono le attività oggetto di certificazione.

Dopo la VIR, al ricevimento del rapporto di verifica e in seguito alla relativa analisi, CERMET confermerà al cliente il risultato della verifica ispettiva e comunicherà le azioni successive. In questa fase CERMET può richiedere al cliente eventuali integrazioni o modifiche rispetto ai contenuti del report rilasciato dal Gruppo di Valutazione. La gestione dei risultati della verifica avviene secondo le stesse modalità descritte al precedente § 3.2.2.

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 triennale del certificato.

4. 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:
 1. mancato rispetto da parte del cliente delle condizioni contrattuali;
 2. mancato rispetto dei requisiti essenziali;
 3. mancato rispetto delle condizioni economiche concordate con CERMET;
 4. non conformità maggiori rilevate durante le attività di valutazione;

5. variazione dei termini contrattuali attuata senza l'approvazione del CERMET.

Il periodo di sospensione non può durare oltre un anno, 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 Certificazione CERMET e del certificato e viene cancellato dagli elenchi delle organizzazioni con servizio certificato.

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 la riemissione del 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 relative alla certificazione riferita al nuovo campo di applicazione.

A seguito di revoca della certificazione, l'Organizzazione perde il diritto di utilizzo del Marchio di Certificazione CERMET e viene cancellata dagli elenchi delle organizzazioni certificate.

CERMET si riserva di comunicare il provvedimento di sospensione, revoca o riduzione agli enti di accreditamento (per servizi di certificazione coperta da accreditamento) e/o ad altri terzi che ne facciano richiesta, nonché di inserire la notizia sul proprio sito Internet.

5. USO DEL MARCHIO CERMET

Il cliente con servizio certificato può utilizzare il Marchio di certificazione CERMET presentato nella versione di figura 1. Il marchio è composto da un logo azzurro CYAN (Marchio depositato).

Figura 1



Indicare riferimenti al Documento Tecnico o Standard di servizio

Le regole a seguire, da applicare per l'utilizzo del marchio, hanno lo scopo di garantire trasparenza e correttezza di informazione al cliente finale, rispetto a quelle che sono le caratteristiche oggetto di certificazione:

- ♦ il marchio deve essere riportato unitamente ai riferimenti del DT o SS con riferimento al quale il servizio è stato certificato;
- ♦ il marchio può essere utilizzato solo in associazione al servizio certificato, in modo da non creare fraintendimenti con altri servizi erogati dall'Organizzazione, ma non coperti da certificazione;
- ♦ può essere apposto su documenti relativi al servizio certificato, purché associato al nome del servizio stesso;
- ♦ deve essere utilizzato in modo da evitare che la certificazione di servizio sia attribuibile a requisiti essenziali differenti da quelli per i quali è stata effettuata la valutazione, ad esempio non deve essere utilizzata in modo da essere scambiata per una certificazione di sistema di gestione;
- ♦ può essere ingrandito o ridotto, purché risultino sempre leggibili numeri e lettere in esso riportati;
- ♦ se riportato su sistemi di trasporto o movimentazione, deve rispettare le regole sopra indicate.

Oltre alle indicazioni sopra esposte, CERMET può richiedere ulteriori prescrizioni per l'utilizzo del marchio, in tal caso verranno specificate all'interno di apposita licenza d'uso del marchio, rilasciata all'Organizzazione insieme al certificato.

Il marchio può essere utilizzato a colori, in tal caso dovranno essere rispettati i colori propri del marchio stesso, oppure in versione monocromatica (di qualsiasi colore).

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 da CERMET, purché riproducano integralmente l'originale.