

*ENTE DI CERTIFICAZIONE DI QUALITA' S.O.I. S.r.l.*  
con socio unico



# *REGOLAMENTO SIA/CERSOI*

*per l'Attestazione degli Studi Medici di Andrologia*

## ***INDICE***

- Articolo 1) - Oggetto
- Articolo 2) - Condizioni generali
- Articolo 3) - Attivazione iter certificativo, istruzione della domanda di certificazione, pagamento.
- Articolo 4) - Diritti e doveri della struttura certificata
- Articolo 5) - Rinnovo e verifiche
- Articolo 6) - Rinuncia o revoca della certificazione
- Articolo 7) - Variazione del Regolamento o dei requisiti
- Articolo 8) - Tariffe
- Articolo 9) - Uso scorretto della certificazione
- Articolo 10) - Ricorsi
- Articolo 11) - Variazione del certificato
- Articolo 12) - Arbitrato

# ENTE DI CERTIFICAZIONE DI QUALITA' S.O.I. S.r.l.

con socio unico



## Articolo 1 - OGGETTO

- 1.1 Il presente Regolamento stabilisce la procedura utilizzata da CERSOI S.r.l. per la certificazione di qualità SIA degli studi medici di andrologia.
- 1.2 L'applicazione del Regolamento è tenuta sotto controllo dal Comitato Tecnico Scientifico di andrologia composto da membri con consolidata esperienza professionale nei settori interessati dall'attività di certificazione scelti tra la classe medica, la pubblica amministrazione, gli specialisti di apparecchiature, le associazioni di utenti.
- 1.3 Lo scopo della certificazione CERSOI è contribuire al miglioramento della qualità delle prestazioni e fornire un mezzo agli utenti per identificare questo tipo di qualità.

## Articolo 2 - CONDIZIONI GENERALI

- 2.1 I requisiti che la struttura deve soddisfare per ottenere l'attestazione sono precisati nelle specifiche tecniche CERSOI/SIA, approvate dal comitato tecnico e pubblicate sui siti SIA e CERSOI.
- 2.2 La certificazione e il mantenimento della stessa sono subordinati al pagamento:
  - ◆ degli importi relativi al rilascio della certificazione, come da offerta economica;
  - ◆ dei diritti per il mantenimento della certificazione;
  - ◆ delle eventuali visite ispettive ulteriori ritenute indispensabili dal Comitato di Certificazione;
- 2.3 La durata del contratto di certificazione è di quattro anni e, se non viene rinunciato o revocato, si intenderà prorogato previa verifica ispettiva di rinnovo.
- 2.4 Le attività di valutazione e di sorveglianza sono svolte da ispettori inseriti nella struttura di CERSOI e/o da esperti esterni qualificati secondo specifiche procedure.
- 2.5 Tutti gli atti relativi alla domanda di certificazione ed in particolare le ispezioni presso la struttura vengono svolti con l'impegno di riservatezza verso terzi sulla base del consenso, ex art. 10 L. Privacy, richiesto.
- 2.6 Tutti gli atti relativi all'istruzione della domanda e ai contatti con il richiedente, in particolare le ispezioni presso la struttura, non rivestono carattere di consulenza.

## Articolo 3 - ATTIVAZIONE ITER CERTIFICATIVO, ISTRUZIONE DELLA DOMANDA DI CERTIFICAZIONE, PAGAMENTO.

### 3.1 Attivazione iter certificativo.

L'interessato alla certificazione compila il questionario informativo; che invierà alla segreteria SIA unitamente alla documentazione relativa alla qualifica di andrologo SIA

### 3.2 Istruzione della domanda

Al ricevimento del Questionario debitamente compilato, la segreteria SIA effettuerà la valutazione preliminare dei requisiti relativi alle risorse umane mediche, e provvede, in caso favorevole, a trasmettere la domanda, con i relativi allegati, alla segreteria tecnica CERSOI, la quale provvede a comunicare l'offerta economica all'interessato e ricevuta copia del bonifico dà avvio all'iter certificativo.

### 3.3 Pagamento

Il pagamento deve essere effettuato in un'unica soluzione, tramite bonifico bancario, come indicato nell'offerta economica.

# ENTE DI CERTIFICAZIONE DI QUALITA' S.O.I. S.r.l.

## con socio unico



Di tale bonifico bancario dovrà essere data documentazione via fax, alla Segreteria Tecnica che provvederà ad emettere fattura.

### 3.4 Iter certificativo

La Segreteria Tecnica CERSOI provvede a scegliere l'ispettore che eseguirà la verifica ispettiva.

L'ispettore provvede a preparare, previo accordo con il richiedente, il programma della visita ispettiva.

Il richiedente ha il diritto di chiedere la sostituzione dell'ispettore, qualora vi fossero conflitti d'interesse.

Il richiedente ha l'obbligo di indicare un'interfaccia all'interno dell'organizzazione .

**3.4.01** All'inizio delle verifiche ispettive, gli ispettori hanno un incontro con la Direzione della struttura per:

- ◆ arrivare ad una buona comprensione della procedura di valutazione;
- ◆ stabilire un canale ufficiale per le comunicazioni tra l'ispettore e la Direzione;
- ◆ chiarire eventuali aspetti dell'ispezione non compresi a fondo e stabilire un clima di fiducia reciproca.

**3.4.02** La struttura deve assicurare che siano disponibili per l'ispettore i documenti espressamente indicati nelle Specifiche Tecniche.

**3.4.03** Al termine della visita ispettiva l'ispettore compila un rapporto.

Prima di rendere definitivo tale rapporto, il richiedente viene messo al corrente del risultato, per avere l'opportunità di discuterne il contenuto ed infine firmarlo per presa visione.

**3.4.04** Sulla base del rapporto e della documentazione allegata, la Segreteria Tecnica CERSOI, inoltra proposta di certificazione al Comitato di Certificazione il quale decide sul rilascio della certificazione; successivamente la Segreteria Tecnica di CERSOI comunica per iscritto alla struttura richiedente la decisione.

**3.4.05** Quando la certificazione viene accordata, CERSOI invia alla struttura il certificato, quest'ultimo precisa i requisiti di riferimento utilizzati e la sede per la quale vale la certificazione.

**3.4.06** Se il richiedente non è d'accordo con le decisioni prese, può richiedere a CERSOI un supplemento di indagine, esponendo le ragioni del proprio dissenso. La gestione del ricorso è regolamentata dall'art.10.

**3.4.07** In seguito all'emissione del certificato, la struttura viene iscritta nel registro delle strutture certificate "CERSOI". A tale registro verrà data adeguata diffusione.

### Articolo 4 - DIRITTI E DOVERI DELLA STRUTTURA CERTIFICATA

**4.1** La struttura certificata ha diritto di:

- ◆ utilizzare il simbolo su tutta la documentazione della struttura;
- ◆ dare pubblicità dell'avvenuta certificazione, purché sia veritiera e completa dei dati relativi alla stessa (norma di riferimento, unità operativa);

E' vietato l'uso del simbolo per attività e servizi diversi da quelli per i quali la struttura è stata certificata, come specificato all'articolo 9.

**4.2** La certificazione è riservata alla struttura , ai luoghi ed alle risorse umane menzionati sul certificato e non è trasferibile, salvo nell'eventualità di cessione o trasformazione della struttura, nel qual caso dovrà esserne data tempestiva comunicazione a CERSOI che prende nota dell'intervenuta variazione, dopo aver accertato che la struttura sia rimasta conforme ai requisiti.

**4.3** La struttura certificata si impegna a mantenere la sua organizzazione conforme ai requisiti richiesti dalle norme precisate nel certificato. Qualora intenda variare la sua organizzazione in parti importanti ai fini della conformità a tali requisiti, deve darne preventiva comunicazione a CERSOI che può accettare le variazioni o predisporre l'effettuazione

# ENTE DI CERTIFICAZIONE DI QUALITA' S.O.I. S.r.l.

con socio unico



di verifiche. Tali verifiche saranno effettuate con tempestività ed il loro costo è a carico dell'azienda certificata.

- 4.4** Se una struttura certificata desidera variare il campo di applicazione della certificazione, deve farne richiesta a CERSOI.
- 4.5** La struttura, in ragione dello stato di accreditamento di CERSOI, si impegna a lasciar entrare i valutatori dell'Organismo di Accreditamento, accompagnati dall'ispettore CERSOI; tali visite, il cui scopo è la sorveglianza sull'operato degli ispettori CERSOI, saranno regolarmente notificate.

## Articolo 5 – RINNOVO E VERIFICHE

- 5.1** CERSOI effettua una verifica biennale sulla struttura certificata per verificare il mantenimento della conformità ai requisiti.  
Questo controllo avviene attraverso visite ispettive, secondo i criteri forniti dal Comitato di certificazione
- 5.2** Il Comitato di Certificazione può predisporre verifiche ispettive supplementari in relazione a segnalazioni circostanziate, ovvero nei casi di cui all'articolo 9.
- 5.3** La struttura certificata si impegna a lasciar entrare l'ispettore CERSOI in ogni momento durante l'orario di lavoro. Le visite saranno comunicate con un preavviso minimo di tre giorni.
- 5.4** Qualora a seguito di tali visite vengano accertate irregolarità o non conformità rispetto ai requisiti prescritti CERSOI informa la struttura per iscritto, invitandola ad eliminare i difetti riscontrati entro il termine fissato caso per caso.
- 5.5** Nei casi più gravi o di recidiva, la certificazione viene sospesa o revocata.
- 5.6** La sospensione può essere interrotta soltanto quando la struttura avrà rimediato, secondo giudizio del Comitato di Certificazione, ai difetti riscontrati.
- 5.7** Nel caso in cui la sospensione rimanga in vigore oltre tre mesi, la certificazione della struttura viene revocata.
- 5.8** Tutte le spese relative alle verifiche aggiuntive necessarie come conseguenza di non conformità riscontrate, sono a carico della struttura certificata. I diritti annui per il mantenimento della certificazione sono dovuti anche nel periodo di sospensione.

## Articolo 6 - RINUNCIA O REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

### 6.1 Rinuncia della certificazione

La struttura può rinunciare alla certificazione dandone disdetta con tre mesi di preavviso, nei seguenti casi:

- 6.1.01** quando non accetti le variazioni alle condizioni economiche;
- 6.1.02** quando non accetti le variazioni apportate al presente Regolamento;
- 6.1.03** nel caso di variazione dei requisiti di riferimento.

### 6.2 Revoca della certificazione.

La revoca della certificazione di una struttura viene stabilita:

- 6.2.01** in caso di non osservanza degli impegni assunti;

# ENTE DI CERTIFICAZIONE DI QUALITA' S.O.I. S.r.l.

con socio unico



- 6.2.02 nel caso previsto art. 5.6;
- 6.2.03 nei casi previsti all'art.5.4;
- 6.2.04 in caso di fallimento della struttura;
- 6.2.05 in caso di mancato versamento delle somme dovute.

La decisione della revoca viene comunicata alla struttura mediante lettera raccomandata A.R.

### 6.3 Conseguenze della rinuncia alla certificazione

Nel caso di rinuncia alla certificazione la struttura si obbliga:

- 6.3.01 a restituire e a non utilizzare più il relativo certificato;
- 6.3.02 a eliminare dalla carta intestata e da tutti i documenti il simbolo della certificazione.

Inoltre CERSOI:

- 6.3.03 provvede a cancellare il nominativo della struttura dal registro delle strutture certificate ed a trasmettere tale informazione agli interessati.
- 6.3.04 non accetterà, in caso di rinuncia o revoca, nuova domanda di certificazione da parte della stessa struttura prima di ventiquattro mesi dalla data di ritiro del precedente certificato.

### 6.4 Conseguenze della revoca della certificazione.

Nel caso di revoca della certificazione la struttura si impegna a restituire e a non utilizzare più il certificato, e ad eliminare dalla carta intestata e da tutti i documenti il simbolo della certificazione.

## Articolo 7 - VARIAZIONE DEL REGOLAMENTO O DEI REQUISITI

- 7.1 Nel caso venissero apportate ai requisiti notevoli variazioni, CERSOI ne darà comunicazione alla struttura certificata, la quale avrà la facoltà di adeguarsi alle nuove prescrizioni, entro il termine che gli verrà indicato, o di rinunciare alla certificazione.
- 7.2 Nel caso di mantenimento della certificazione, CERSOI verificherà la conformità alle nuove prescrizioni.
- 7.3 Le spese per le eventuali visite sono a carico dell'azienda certificata.
- 7.4 Nel caso venissero apportati alle prescrizioni del Regolamento degli aggiornamenti/variazioni che prevedono l'accettazione da parte della struttura certificata, CERSOI ne darà regolare comunicazione. Qualora la struttura certificata non risponda a mezzo raccomandata A.R. entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione dell'avvenuta variazione del Regolamento stesso, la clausola si intenderà accettata.

## Articolo 8 - TARIFFE

- 8.1 Le tariffe relative alle attività di certificazione ed i diritti di mantenimento della certificazione sono stabilite da CERSOI, in accordo con SIA.
- 8.2 Tali tariffe potranno essere variate in qualsiasi momento.

# *ENTE DI CERTIFICAZIONE DI QUALITA' S.O.I. S.r.l.*

con socio unico



- 8.3** In caso di variazione delle tariffe, queste ultime vengono notificate a tutte le strutture certificate ed in fase di certificazione a mezzo lettera raccomandata. La struttura certificata, o in iter di certificazione, ha il diritto di rinunciare alla certificazione entro un mese dalla data di spedizione della comunicazione.
- 8.4** Nel periodo di preavviso, previsto all'art. 6.1, alla struttura che si avvale della facoltà di rinuncia di cui all'art. 8.3, vengono praticate le tariffe anteriori alle variazioni.

## **Articolo 9 - USO SCORRETTO DELLA CERTIFICAZIONE**

- 9.1** E' scorretto l'uso della certificazione se fatto in modo da trarre in inganno i destinatari del messaggio. In particolare è scorretto l'uso della certificazione (ossia l'utilizzo del certificato o del simbolo):
- quando la certificazione non è stata accordata o è stata revocata;
  - quando la certificazione è stata sospesa;
  - in riferimento a strutture o attività o servizi non coperti dalla certificazione.
- 9.2** Appena identificato l'uso scorretto, CERSOI prenderà tutte le misure atte a far cessare tale uso e a tutelare, anche tramite pubblicazioni, i suoi interessi lesi.

## **Articolo 10 – RICORSI**

- 10.1** Il richiedente o la struttura certificata può far ricorso contro le decisioni di CERSOI presentando domanda alla Segreteria Tecnica, esponendo le ragioni del dissenso entro trenta giorni dalla comunicazione della decisione. Il comitato di ricorso CERSOI, composto dal presidente del Consiglio di Amministrazione CERSOI, un rappresentante nominato dal richiedente ed un rappresentante nominato dall'Amministratore Delegato di CERSOI, deve trattare il ricorso entro tre mesi dalla presentazione.
- 10.2** Le spese relative al ricorso sono a carico dell'azienda secondo le tariffe del Sistema, salvo il caso di accoglimento del ricorso.

## **Articolo 11 – VARIAZIONE DEL CERTIFICATO**

- 11.1** Su richiesta della struttura certificata CERSOI potrà convenire con questa una modifica del contenuto del certificato emesso previa verifica in loco degli eventuali ulteriori requisiti richiesti.

## **Articolo 12 – ARBITRATO**

- 12.1** Qualsiasi controversia, derivante dall'applicazione del presente Regolamento, sarà deferita ad arbitro amichevole compositore, che provvederà alla decisione senza doversi uniformare a regole di procedura. L'arbitro viene scelto di comune accordo, tra i professionisti accreditati del ramo ed in difetto le parti ne chiedono la nomina al Presidente del Tribunale di Roma.
- Le spese dell'arbitrato sono a carico del soccombente. La sede dell'arbitrato è Roma.