



Audit del sistema di gestione per la qualità presso la ditta

WIRELESS SENSOR NETWORKS S.r.l.

Rapporto numero: MTIC-IT-AC-SDM-0923-24-00 - C

Indice

Fase 1

Piano di audit	2 pages
Rapporto di audit.....	8 pages

Fase 2

Piano di audit	2 pages
Rapporto di audit	
Evidenze dell'audit	49 pages
Rapporto di non conformità	4 pages
Programma triennale.....	Errore. Il segnalibro non è definito. pages
Valutazione dell'audit	2 pages
Raccomandazione del gruppo di audit all'OdC	1 pages
Riserve dell'organizzazione ed indicazioni generali.....	1 pages

Dati per l'emissione del certificato

CC: Rapporto Originale: Alta direzione / Responsabile SGQ

F-MS-S0-10-01 it	Rev. 0.4	Indice	1/1
Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l.			



AUDIT DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Fase 2 – Rapporto numero: MTIC-IT-AC-SDM-0923-24-00 - C

Non-conformità maggiori NA

1	Norma: ISO 13485:2021	Processo: 5	Site: Seregno	Data: 20/11/2024	Accettata da MTIC: <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>	Data: Nome: Note:	Evidenza della risoluzione / efficacia	Risoluzione C <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/>
Descrizione della non-conformità		Azioni, tempi e analisi delle cause		AC—tempi		Evidenza della risoluzione / efficacia		Se A, chiarire

Non-conformità minori NA

2	Norma: ISO 13485:2021	Processo: 5	Site: Seregno	Data: 20/11/2024	Accettata da MTIC: <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>	Data: Nome: Note:	Evidenza della risoluzione / efficacia	Risoluzione C <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/>
Descrizione della non-conformità		Azioni, tempi e analisi delle cause		AC—tempi		Evidenza della risoluzione / efficacia		Se A, chiarire

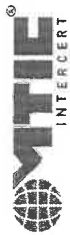
F-MS-SO-10-01 it

Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l.

Rev. 0.4

Rapporto di non conformità

1/4



AUDIT DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Fase 2 – Rapporto numero: MTIC-IT-AC-SDM-0923-24-00 - C

Opportunità per il miglioramento

1	Norma e Processo: ISO 13485:2021, §4.1.1	Sito: Seregno	Data: 20/11/2024	Analizzato: S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>	Implementato: S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
Descrizione	Si raccomanda di allineare lo scopo indicato al §1.2 del Manuale Qualità in Rev.10 del 31/10/2023 alle attività effettivamente svolte dall'azienda (vedasi scopo proposto nel rapporto di audit del 20/11/2024).				
2	Norma e Processo: ISO 13485:2021, §6.2	Sito: Seregno	Data: 20/11/2024	Analizzato: S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>	Implementato: S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
Descrizione	Si raccomanda di allineare le mansioni indicate nei MOD.08.02 (scheda tecnica e di valutazione del personale) e nell'organigramma.				
3	Norma e Processo: ISO 13485:2021, §4.2	Sito: Seregno	Data: 20/11/2024	Analizzato: S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>	Implementato: S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
Descrizione	Si raccomanda di aggiornare il sito web aziendale considerando che la certificazione del dispositivo WSNLogger è scaduta.				
4	Norma e Processo: ISO 13485:2021, §4.2.1	Sito: Seregno	Data: 20/11/2024 Rev. del 19/12/2024	Analizzato: S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>	Implementato: S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
Descrizione	Si raccomanda di considerare tra i documenti di origine esterna le MDCG applicabili e i regolamenti del CAB.				
5	Norma e Processo: ISO 13485:2021, §8.2.1	Sito: Seregno	Data: 20/11/2024	Analizzato: S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>	Implementato: S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
Descrizione	Si raccomanda il rispetto di quanto definito all'interno dei Riesami della Direzione per quanto riguarda la raccolta e analisi dei "Questionari di Soddisfazione" da sottomettere ai clienti.				
6	Norma e Processo: ISO 13485:2021, §8.2.4	Sito: Seregno	Data: 20/11/2024	Analizzato: S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>	Implementato: S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
Descrizione	In riferimento ai documenti di Audit Interno (MOD.07.02 "Rapporto di audit" e MOD.07.02.01 "Questionario di valutazione dei sistemi di gestione per la qualità") si raccomanda di fornire chiara evidenza di quali siano i rilievi emersi, sia per le Non Conformità, sia per le Osservazioni.				

F-MS-S0-10-01 it

Rev. 0.4

Rapporto di non conformità

2/4

Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l.



AUDIT DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Fase 2 – Rapporto numero: MTIC-IT-AC-SDM-0923-24-00 - C

7	Norma e Processo: ISO 13485:2021, §6.2	Sito: Seregno	Data: 20/11/2024	Analizzato: S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>	Implementato: S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
Descrizione	si raccomanda di fornire evidenza della formazione in ambito Regulatorio per i Dispositivi Medici (i.e. MDR 2017/745; ISO 13485) per la figura del Responsabile Qualità.				
8	Norma e Processo: ISO 13485:2021, §8.3	Sito: Seregno	Data: 20/11/2024	Analizzato: S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>	Implementato: S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
Descrizione	Si raccomanda di allineare la codifica e la nomenclatura del modulo 05.03 (parte 1 e parte 2) REGISTRO DELLE NON CONFORMITÀ INTERNE/ DI TERZA PARTE ed AZIONI CORRETTIVE all'interno del Modulo 09.01 rev. 11 del 31/05/2024 Lista di distribuzione documenti e nella procedura PGQ 05				
9	Norma e Processo: ISO 13485:2021, §8.2.2	Sito: Seregno	Data: 20/11/2024	Analizzato: S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>	Implementato: S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
Descrizione	In riferimento al modulo 05-02 Registro Reclami – AC fornitori si raccomanda di registrare i reclami ricevuti da clienti anche se gestiti e chiusi tempestivamente.				
10	Norma e Processo: ISO 13485:2021, §8.5.2	Sito: Seregno	Data: 20/11/2024	Analizzato: S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>	Implementato: S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
Descrizione	Con riferimento al modulo Mod 06.05_(modulo in Rev. 09 del 01-03-2023) Registro delle AP e miglioramenti aggiornato il 31/10/2024 si raccomanda di codificare/numerare le Azioni Preventive/di Miglioramento elencate e di integrare il modulo riportando le motivazioni/gli eventi che hanno portato all'apertura dell'Azione Preventiva/di Miglioramento.				
11	Norma e Processo: ISO 13485:2021, §7.5.1	Sito: Seregno	Data: 20/11/2024 Rev. del 19/12/2024	Analizzato: S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>	Implementato: S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
Descrizione	Si raccomanda di mantenere le registrazioni del collaudo presso il fabbricante. Qualora l'organizzazione avesse intenzione di includere in futuro nello scopo di certificazione anche il processo produttivo, dovrà mantenere anche le registrazioni delle fasi di produzione quando queste saranno avviate.				

NOTE:

Il gruppo di audit può identificare opportunità per il miglioramento ma non raccomandare specifiche soluzioni.

F-MS-SO-10-01 it

Rev. 0.4

Rapporto di non conformità

3/4

Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l.



AUDIT DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Fase 2 – Rapporto numero: MTIC-IT-AC-SDM-0923-24-00 - C

MTIC richiede al cliente di analizzare le cause e di descrivere le correzioni e le azioni correttive specifiche adottate o pianificate per eliminare, entro un tempo prestabilito, le non conformità rilevate.

Un membro del gruppo di audit riesamina le correzioni, le cause identificate e le azioni correttive proposte dal cliente per stabilire se queste siano accettabili. Un membro del gruppo di audit verifica l'efficacia di ogni correzione e azione correttiva adottata.

L'evidenza ottenuta per supportare la risoluzione delle non conformità viene registrata. Il cliente è informato del risultato del riesame e della verifica.

Il cliente è informato qualora siano necessari un audit aggiuntivo completo, un audit aggiuntivo limitato, ovvero un'evidenza documentata (da confermarsi durante audit successivi) per verificare l'efficacia della correzione e delle azioni correttive.

Per tutte le non conformità, il piano del cliente per le correzioni e le azioni correttive deve essere inviato a MTIC entro 15 giorni lavorativi dall'audit.

Per l'audit iniziale di certificazione: qualora MTIC non sia in grado di verificare l'attuazione delle correzioni e delle azioni correttive relative ad ogni eventuale non conformità maggiore, entro 6 mesi dopo l'ultimo giorno di fase 2, MTIC conduce un'altra fase 2 prima di raccomandare il rilascio della certificazione.

Per le sorveglianze: qualora MTIC non sia in grado di verificare l'attuazione delle correzioni e delle azioni correttive relative ad ogni eventuale non conformità maggiore, entro 6 mesi dopo l'ultimo giorno di sorveglianza, MTIC revoca il certificato. La validità del certificato è sospesa fino alla verifica delle correzioni e azioni correttive di ogni non conformità maggiore.

Per il rinnovo: qualora MTIC non sia in grado di verificare l'attuazione delle correzioni e delle azioni correttive relative ad ogni eventuale non conformità maggiore, entro 6 mesi dopo l'ultimo giorno di rinnovo e comunque entro la scadenza del certificato, MTIC conduce un'altra fase 2 prima di raccomandare il rilascio della certificazione.

Stefano Buratti

19/12/2024

Firma del responsabile del
gruppo di audit

WIRELESS SENSOR NETWORKS

Firma della Direzione
dell'organizzazione e timbro

F-MS-SO-10-01 it

Rev. 0.4

Rapporto di non conformità

4/4

Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l.

Programma triennale degli audit

Di seguito si riporta la valutazione riassuntiva della conformità di ogni singolo elemento del sistema di gestione per la qualità secondo la codifica riportati in piè di pagina.

Si riporta inoltre il piano triennale degli audit con indicazione degli elementi oggetto di verifica.

Durante il ciclo triennale di certificazione tutti gli elementi del sistema di gestione per la qualità devono essere oggetto di verifica almeno due volte.

Requisito della norma	Certificazione/ Rinnovo			1ª Sorveglianza		2ª Sorveglianza	
	Data: 20/11/2024			Data: 11/2025		Data: 11/2026	
			Valutazione		Valutazione		Valutazione
Sistema di gestione per la qualità							
Requisiti Generali	4.1	X	OdM	O		O	
Requisiti della documentazione	4.2	X	OdMx2	O		O	
Responsabilità della direzione							
Impegno della direzione	5.1	X	1	O		O	
Attenzione focalizzata al cliente	5.2	X	1	O		O	
Politica per la qualità	5.3	X	1	O		O	
Pianificazione	5.4	X	1	O		O	
Responsabilità, autorità e comunicazione	5.5	X	1	O		O	
Riesame da parte della direzione	5.6	X	1	O		O	
Gestione delle risorse							
Messa a disposizione delle risorse	6.1	X	1	O		O	
Risorse umane	6.2	X	OdMx2	O		O	
Infrastruttura	6.3	X	1	O		O	
Ambiente di lavoro e controllo della contaminazione	6.4	X	1	O		O	
Realizzazione del prodotto							
Pianificazione della realizzazione del prodotto	7.1	X	1	O		O	
Processi relativi al cliente	7.2	X	1	O		O	
Progettazione e sviluppo	7.3	X	1	O		O	
Approvvigionamento	7.4	X	1	O		O	
Produzione ed erogazione di servizi	7.5	X	OdM	O		O	
Controllo delle attrezzature di monitoraggio e di misurazione	7.6	X	1	O		O	
Misurazioni, analisi e miglioramento							
Generalità	8.1	X	1	O		O	
Monitoraggio e misurazione	8.2	X	OdMx3	O		O	
Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme	8.3	X	OdM	O		O	
Analisi dei dati	8.4	X	1	O		O	
Miglioramento	8.5	X	OdM	O		O	
Reclami riguardanti il QMS		O		O		O	
Azioni correttive dall'audit precedente		O		O		O	
Uso del certificate e del marchio		O		O		O	
Campionamento processi			Tutti				
Campionamento siti / Outsourcers							

Valutazione:

1 = conforme, 2 = non conformità minore (MiNC), 3 = non conformità maggiore (MaNC), n.v. = non verificato, E = escluso, OPM = opportunità per il miglioramento

F-MS-S0-10-01 it

Rev. 0.4

Programma triennale

1/1

Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l.

Valutazione dell'audit

Introduzione

MTIC è stato incaricato dalla ditta **WIRELESS SENSOR NETWORKS S.r.l** per lo svolgimento di un audit. L'obiettivo è stato quello di verificare se i requisiti per un Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) posti nella norma di riferimento sono stati adempiuti e se può essere emesso il Certificato MTIC, oppure se può continuare la validità del Certificato MTIC.

Il programma di audit comprende un audit di certificazione in due fasi, audit di sorveglianza nel primo e nel secondo anno, e di un audit di rinnovo nel terzo anno prima della scadenza della certificazione. Il ciclo di tre anni di certificazione inizia con la decisione di certificazione o rinnovo. La determinazione del programma di audit e gli eventuali adeguamenti successivi tengono in considerazione la dimensione dell'organizzazione cliente, la portata e la complessità del proprio sistema di gestione, prodotti e processi, nonché del livello dimostrato di efficacia del sistema di gestione e dei risultati di eventuali audit precedenti. Qualora un organismo di certificazione stia tenendo conto di certificazioni o di altri audit già concessi al cliente, deve raccogliere informazioni sufficienti e verificabili per giustificare e registrare eventuali modifiche al programma di audit.

Questo audit si basa sui requisiti documentati dell'organismo di certificazione MTIC, redatti in conformità alle disposizioni fornite dalle norme ISO/IEC 17021-1 e ISO 19011.

Durante l'audit l'applicazione del SGQ è stata dimostrata e confermata con registrazioni di riferimento per alcune parti della ditta. È stata inoltre constatata la conformità dei processi aziendali, con i requisiti della norma di riferimento così come le descrizioni indicate nel manuale della qualità e rispettivamente nelle pertinenti istruzioni di lavoro ed ispettive.

Ciò è avvenuto tramite campionamento, intervistando il personale ed analizzando i relativi documenti.

Certificazione di gruppo

In accordo ai requisiti documentati dell'organismo di certificazione MTIC i seguenti siti sono stati oggetto di audit: *Sede operativa in Via A. De Gasperi, 4 – 20831, Seregno (MB) – Italia.*

Riesami di direzione e audit interni: *Vedere checklist di audit.*

Partecipanti dell'organizzazione

Cognome/ Nome	Ruolo	Riunione iniziale	Riunione finale
Matteo Crescini	Amministratore Unico	X	X
Serena Galimberti	Responsabile Qualità	X	X

Sintesi esecutiva

Il Sistema di Gestione Qualità è stato impostato in modo da rispondere all'esigenza di monitorare i processi aziendali, risulta pertanto conforme alla Norma UNI CEI EN ISO 13485:2021. Si riscontrano comunque alcuni margini di miglioramento.

Scopo di certificazione: Progettazione conto terzi di software per dispositivi medici e di dispositivi elettromedicali non sterili e non invasivi.

Impegno della direzione, obiettivi e traguardi

L'azienda ha impostato il proprio sistema qualità ai fini di adempiere ai requisiti normativi.

Azioni intraprese riguardo a situazioni rilevate negli audit precedenti

NA - audit di certificazione.



AUDIT DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Fase 2 – Rapporto numero: MTIC-IT-AC-SDM-0923-24-00 - C

Audit interno, riesame di direzione, e processi di miglioramento continuo

L'organizzazione, tramite gli audit interni ed il riesame del sistema, cerca di perseguire un miglioramento continuo.

Impatto dei cambiamenti significativi (se presenti)

NA - audit di certificazione.

Requisiti di sistema e interrelazioni, funzioni, processi, aree oggetto dell'audit

Il Sistema Gestione Qualità verificato consente di apprezzare una sufficiente applicazione delle normative in vigore (EN ISO 13485:2021).

Gli strumenti di controllo del proprio SGQ (reclami, audit interni, ecc.) hanno consentito una sufficiente interazione tra le aree aziendali.

Verifica in sito

La verifica è stata effettuata presso la sede operativa dell'azienda in Via A. De Gasperi, 4 – 20831, Seregno (MB) – Italia.

Valutazione della conformità rispetto ai requisiti cogenti ed altri requisiti; comunicazione

Non si rilevano gravi carenze di applicazione dei requisiti richiesti dalle norme che l'organizzazione è tenuta ad ottemperare.

Efficacia continua del sistema di gestione

Il sistema qualità dell'azienda è tenuto sotto controllo.

Uso dei marchi e/o qualsiasi altro riferimento alla certificazione

NA

Questioni che richiedono ulteriore attenzione

NA

Informazioni e risultato dell'audit - parere del gruppo di audit e note per l'OdC

*Sulla base dei risultati dell'audit il gruppo di audit raccomanda il rilascio del certificato MTIC. Come da accordi con il cliente, il prossimo audit sarà eseguito in data **Novembre 2025**.*



AUDIT DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ
Fase 2 – Rapporto numero: MTIC-IT-AC-SDM-0923-24-00 - C

Raccomandazione del gruppo di audit all'OdC

Il gruppo di audit
raccomanda



Emissione del certificato



Mantenimento del certificato



Repeat audit



Ritiro del certificato



Altro

Le persone coinvolte nell'audit, ed in attività relative alla certificazione, confermano e sottoscrivono che negli **ultimi 2 anni** non hanno svolto attività di consulenza inerenti alla gestione del Sistema di Gestione dell'organizzazione. Inoltre essi confermano che non effettueranno tali attività di consulenza per i **prossimi 2 anni**.

Seregno, 19/12/2024

Luogo, data

Stefano Buratti

Responsabile del gruppo
di audit

Auditore

Daiana Mazzola

Auditore

Esperto/(i)

Riserve dell'organizzazione e indicazioni generali

L'Organizzazione esprime riserve sul presente audit? SI NO

Descrizione dell'eventuale riserva:

NA

L'audit si basa su un processo di campionamento delle informazioni disponibili e di conseguenza ci sarà sempre un elemento di incertezza riguardo le sue evidenze, che può riflettersi sul suo risultato. Chi si affida o agisce sulla base del risultato dell'audit e le sue conclusioni dovrebbe essere consapevole di questa situazione di incertezza.

Le dichiarazioni del team di audit, tuttavia, non esimono l'organizzazione dalla sua responsabilità di garantire costantemente la soddisfazione dei requisiti di qualità e l'osservanza della norma di riferimento.

La raccomandazione del gruppo di audit a MTIC sarà oggetto di una revisione indipendente, prima che qualsiasi decisione definitiva sia presa riguardo al rilascio o al mantenimento della certificazione.

Il rilascio/mantenimento della certificazione, nel caso fossero state riscontrate delle non conformità, è subordinato all'invio delle relative azioni correttive a MTIC. Tali azioni correttive saranno verificate da MTIC.

MTIC si riserva di modificare la terminologia riguardante lo scopo di certificazione al fine di garantirne la conformità rispetto alle disposizioni degli enti di accreditamento.

Come parte del processo di certificazione si richiede la cortese disponibilità del cliente ad inviare questa pagina firmata a MTIC entro cinque giorni lavorativi o di consegnarla al Lead Auditor al termine dell'audit, anche in caso di nessuna riserva.

Il cliente, con la firma del presente rapporto, si impegna ad informare MTIC su tutti gli aspetti che potrebbero avere conseguenze sulla capacità del sistema di gestione di continuare a soddisfare i requisiti della norma di riferimento nel periodo di validità del certificato (ad esempio variazioni di sede, aspetti giuridici, aspetti organizzativi, importanti cambiamenti del sistema di gestione o connessi con i processi, siti web, e così via).

Seregno, 19/12/2024

WIRELESS SENSOR NETWORKS

Luogo, data e firma dell'alta direzione dell'organizzazione



AUDIT DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ
Stage 2 – Rapporto numero: MTIC-IT-AC-SDM-0923-24-00 - C

**Ragione sociale
dell'organizzazione**

WIRELESS SENSOR NETWORKS S.r.l

Sede Legale

Via L. Manara, 31 – 20900 Monza (MB) - Italia

Sede operativa

Via A. De Gasperi, 4 – 20831, Seregno (MB) - Italia

Altre sedi operative

NA

Lingue

Certificato

Scopo

Italiano:



Progettazione conto terzi di software per dispositivi medici e di
dispositivi elettromedicali non sterili e non invasivi.

Inglese:



Altro:



Per la registrazione del certificato è necessario inserire almeno lo scopo in italiano o inglese

Comunichiamo di voler apposto sul certificato il nostro logo aziendale, secondo le condizioni economiche dell'offerta MTIC N°

Comunichiamo di volere utilizzare il marchio MTIC secondo le condizioni contrattuali e secondo le condizioni economiche dell'offerta MTIC N°

Ci impegniamo ad utilizzare il marchio specificato solo come **autorizzato in forma scritta** da MTIC.

Luogo, data

Seregno, 19/12/2024

Stefano Buratti

Firma del responsabile del
gruppo di audit

'WIRELESS SENSOR NETWORKS'

Firma della direzione
dell'organizzazione e timbro

F-MS-S0-10-01 it

Rev. 0.4

Dati per l'emissione del certificato 1/1

Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l.

