

**MODALITÀ DI VALUTAZIONE DEI  
LIFE SCIENCE PROFESSIONAL**

0	01.10.2013	CEPAS srl	<i>R.A. Favorito</i>	<i>G. Colferai</i>
0	10.05.2007	1 <sup>a</sup> Emissione	<i>R.A. Favorito</i>	<i>G. Colferai</i>
<b>Rev.</b>	<b>Data</b>	<b>Motivazioni</b>	<b>Convalida</b>	<b>Approvazione</b>

**INDICE**

<b>1.0</b>	<b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	<b>pag. 3</b>
<b>2.0</b>	<b>RIFERIMENTI</b>	<b>pag. 3</b>
<b>3.0</b>	<b>PRESENTAZIONE DOMANDA DI AMMISSIONE ALL'ESAME</b>	<b>pag. 4</b>
<b>4.0</b>	<b>PROCESSO DI VALUTAZIONE</b>	<b>pag. 5</b>
<b>5.0</b>	<b>ESAME</b>	<b>pag. 5</b>
5.1	Ammissione all' esame di certificazione	pag. 5
5.2	Finalità esame	pag. 6
5.3	Argomenti e modalità svolgimento esame	pag. 6
5.4	Criteri di valutazione	pag. 7
<b>6.0</b>	<b>CERTIFICAZIONE</b>	<b>pag. 7</b>
6.1	Rilascio del certificato	pag. 7
6.2	Mantenimento annuale della certificazione e rinnovo triennale – sistema dei crediti	pag. 8

## 1.0 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura descrive le modalità operative adottate da CEPAS per l'attività di valutazione e certificazione dei Life Science Professional (Validation Engineer Life Science Professional, Marketing & Communication Life Science Professional, Facility Life Science Professional, Computer System Validation Life Science Professional, Information Technology Life Science Professional).

La procedura si applica nei processi di certificazione delle figure professionali specificate che operano nell'ambito Life Science ed evidenzia le responsabilità delle diverse funzioni CEPAS coinvolte.

## 2.0 RIFERIMENTI

- Riferimenti CEPAS per la certificazione dei Life Science Professional.
  - Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2004 (\*)
  - Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità CEPAS, sez. 5 (MQ01)
  - Schema di Certificazione CEPAS: Regolamento Generale CEPAS (RG01), Codice Deontologico (CD01), Prescrizioni per l'Uso del Marchio (MC01), Modulo richiesta ammissione esame/certificazione (MD08), Schede Requisiti CEPAS SH164, SH165, SH166, SH167, SH168 e la presente procedura PG34.

(\*) Valida nel periodo transitorio: fino al 30.06.2015

- Riferimenti normativi per la valutazione dei professionisti (Life Science Professional):
  1. Per la figura del **Validation Engineer Life Science Professional** saranno di riferimento le:
    - Norme GMP (Europee e USA)
    - EP, USP, GAMP, Linee guida ISPE, EMEA, ICH, PIC
    - Direttive CE relative a Macchine, Apparecchiature elettriche in Bassa Tensione (BT), Compatibilità Elettromagnetica (EMC), Apparecchiature e recipienti in pressione (PED), Macchinari e luoghi con pericolo di esplosione (ATEX), Impianti a rischio di incidente rilevante (Direttiva "Seveso"), Cantieri
    - GMP Europee e Americane e relativi documenti annessi, in particolare:
      - Annex 1 per produzioni sterili,
      - Annex 18 per produzioni API.
    - Linee guida di ISPE
      - Volume 1: Bulk Pharmaceutical Chemicals
      - Volume 2: Oral Solid Dosage Forms
      - Volume 3: Sterile Manufacturing Facilities
      - Volume 9: Laboratories
      - Volume 6: Biopharmaceutical Manufacturing Facilities
      - Volume 4: Water and Steam Systems
      - Volume 5: Commissioning and Qualification
      - Volume 8: Maintenance
      - Volume 7: Packaging, Labeling, and Warehousing Operations
    - ISO 14644-1:1999 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness
    - ISO 14644-2:2000 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
    - ISO 14644-4:2001 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 4: Design, construction and start-up
    - ISO 14644-5:2004 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 5: Operations
    - ISO 14644-7:2004 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)
    - GAMP 4: The Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture

2. Per la figura del **Marketing & Communication Life Science Professional** saranno di riferimento:
  - Decreti sulla Informazione Scientifica del Farmaco, Codice Deontologico Farmaindustria, Tracciabilità del Farmaco
  - Decreti di approvazione registrazione e/o rimborsabilità di un farmaco
  - Fonti Governative e/o ministeriali o di Associazioni di Settore (Farmaindustria, Federfarma), Ministeriali (ISTAT), Osservatorio Farmaci
3. Per la figura del **Facility Life Science Professional** saranno di riferimento:
  - Norme GMP (Europee e USA)
  - Direttive CE relative a Macchine, Apparecchiature elettriche in Bassa Tensione (BT), Compatibilità Elettromagnetica (EMC), Apparecchiature e recipienti in pressione (PED), Macchinari e luoghi con pericolo di esplosione (ATEX), Impianti a rischio di incidente rilevante (Direttiva “Seveso”), Cantieri
  - GAMP 4: The Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture
  - ISO 14644-1:1999 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness
  - ISO 14644-2:2000 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
  - ISO 14644-4:2001 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 4: Design, construction and start-up
  - ISO 14644-5:2004 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 5: Operations
  - ISO 14644-7:2004 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)
4. Per la figura del **Computer System Validation Life Science Professional** saranno di riferimento:
  - Norme italiane, europee ed americane applicabili al settore life-science (GxP)
  - Norme e linee guida di riferimento emesse da enti regolatori relative ai sistemi computerizzati in ambiente regolamentato:
    - USA FDA 21 CFR Part 11: Electronic Records and Electronic Signatures
    - EC GMP Annex 11
    - US FDA General Principle on Software Validation
    - US FDA Guidance for Computerized Systems Used in Clinical Trial
  - Linee guida di riferimento per la convalida dei sistemi computerizzati e per la qualifica:
    - GAMP
    - PDA Technical Reports N° 18, N°31
    - PIC
    - NAMUR
    - ISA
    - ASTM
  - Principi di gestione elettronica delle informazioni e di qualità del dato
  - Principi di gestione dei documenti (Document Lifecycle Management)
5. Per la figura del **Information Technology Life Science Professional** saranno di riferimento:
  - Norme italiane, europee ed americane applicabili al settore “Life-Science” (GxP)
  - Linee Guida dei sistemi computerizzati e per la qualifica (principalmente GAMP e “nice to have”: ; PDA Technical Reports N° 18, N°31; PICs; NAMUR; ISA; ASTM)

### 3.0 PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI AMMISSIONE ALL'ESAME

Entro e non oltre 15 giorni prima della data stabilita per l'esame di certificazione coloro che sono interessati a sostenerlo dovranno far pervenire alla segreteria tecnica CEPAS la seguente documentazione (rif.to SH164, SH165, SH166, SH167, SH168):

- MD09 (“Richiesta ammissione esame di certificazione”) debitamente compilato e firmato secondo le istruzioni ivi contenute e corredato dei documenti di seguito elencati:

<b>CEPAS srl</b>	<b>MODALITÀ DI VALUTAZIONE DEI LIFE SCIENCE PROFESSIONAL</b>	<b>sigla: PG34 Rev. 0 Pag. 5 di 8</b>
------------------	--	---

- titolo di studio;
  - copia documento d'identità valido,
  - attestato di frequenza di un corso per Life Science Professional,
  - evidenze oggettive in merito alle conoscenze specifiche richieste su: Area Qualifica, Area Marketing & Comunicazione, Area Facility, Area Convalida dei Sistemi computerizzati, Area Information Technology;
  - evidenze oggettive in merito agli anni di esperienza lavorativa continuativa complessiva e agli anni di esperienza lavorativa specifica nel campo Life Science ,
  - copia di: “Codice Deontologico” (CD01) e “Prescrizioni per l’uso del Marchio” (MC01), già in possesso del candidato, firmati per accettazione delle procedure dell’intero iter di certificazione,
  - regolare pagamento delle quote previste per l’ammissione agli esami come da tariffario CEPAS.
- Il progetto elaborato dal Candidato relativo ad un progetto specifico attinente al settore per cui viene richiesta la certificazione.

Il candidato dichiara espressamente di accettare le condizioni previste dall’iter di certificazione CEPAS ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all’art. 1341 C.C.

#### **4.0 PROCESSO DI VALUTAZIONE**

La valutazione di idoneità del candidato, ai fini del rilascio della certificazione CEPAS, avviene attraverso la sequenza, temporale e vincolante, di ciascuna delle seguenti fasi:

- valutazione preliminare della documentazione prodotta dal candidato eseguita da CEPAS, che accerta il possesso o meno, da parte dello stesso, dei requisiti di cui alle Schede SH164, SH165, SH166, SH167, SH168; successivamente, il R.Q. effettua una ulteriore analisi documentale , nei casi dubbi, il Direttore può inoltre procedere a:
  - richiesta di informazioni/documenti supplementari al candidato;
  - accertamento, tramite invio di un commissario appositamente incaricato, dell’attività svolta presso le aziende citate nella documentazione presentata.

*ad esito positivo segue:*

- valutazione del progetto elaborato dal candidato effettuata dai commissari CEPAS precedentemente all’esame;

*ad esito positivo segue:*

- esame di certificazione CEPAS, eseguito dalla Commissione di Esame a fronte di parametri e sulla base di strumenti prefissati, specificati nel paragrafo successivo;

*ad esito positivo segue:*

- valutazione tecnica dei risultati, di cui ai punti sopra indicati, eseguita dal Gruppo di Approvazione Settoriale CEPAS;

*ad esito positivo segue:*

- approvazione da parte del Direttore CEPAS;

*ad esito positivo segue:*

- ratifica da parte del Comitato di Certificazione / Comitato di Schema.

Qualora l’esito di una qualsiasi delle suddette fasi sia negativo, CEPAS interrompe il processo di valutazione e informa il candidato che decide quindi se proseguire o meno nell’iter di certificazione. Per procedere nell’iter sarà necessario prima risolvere le carenze riscontrate nella singola fase, nei tempi indicati da CEPAS.

#### **5.0 ESAME**

##### **5.1 Ammissione all’esame di certificazione**

Sono ammessi a sostenere l’esame CEPAS per Life Science Professional tutti coloro che, avendo presentato formale richiesta attraverso il modulo MD09, hanno dimostrato, con le evidenze richieste , il possesso dei requisiti indicati nelle Schede CEPAS SH164, SH165, SH166, SH167, SH168.

<b>CEPAS srl</b>	<b>MODALITÀ DI VALUTAZIONE DEI LIFE SCIENCE PROFESSIONAL</b>	<b>sigla: PG34 Rev. 0 Pag. 6 di 8</b>
------------------	--	---

CEPAS convocherà coloro che saranno ammessi a sostenere l'esame di certificazione, indicando luogo, data e programma degli esami.

## **5.2 Finalità esame**

L'esame ha lo scopo di:

- analizzare e discutere il progetto predisposto dal candidato;
- approfondire le informazioni presentate dal candidato, nell'ambito della sua esperienza professionale, valutando l'adeguatezza della documentazione presentata e la sua congruenza con il/i settore/i di interesse indicato/i dal candidato;
- accertare il possesso da parte del candidato delle conoscenze tecniche e metodologiche necessarie a svolgere con competenza l'attività di Life Science Professional, ai fini del rilascio della relativa Certificazione;

Rientrano tra tali conoscenze e abilità:

- i concetti fondamentali ed i principi base del settore specifico del Life Science,
- il ruolo, le responsabilità e i principi di etica professionale connesse alla figura del Life Science Professional,
- la normativa nazionale ed internazionale applicabile al settore "Life Science" e nel settore specifico,
- le conoscenze e abilità relative a situazioni organizzative.

L'esame è condotto dai Commissari d'esame CEPAS, i quali si accertano, attraverso opportune tecniche, che il candidato possieda le idonee caratteristiche personali utili allo svolgimento delle attività professionali per le quali richiede la certificazione (Life Science Professional). I Commissari sono responsabili della valutazione delle prove d'esame del candidato e per questo ne rispondono a CEPAS; per tutte le attività di valutazione i commissari garantiscono indipendenza di giudizio, assenza di conflitto di interessi e riservatezza dei dati.

## **5.3 Argomenti e modalità svolgimento esame**

### **Modalità svolgimento esame**

L'esame CEPAS per Life Science Professional si svolge nelle località e date stabilite, di volta in volta, dal Direttore il quale provvede a comunicarle a ciascun candidato. Alla sessione d'esame CEPAS sono presenti i candidati, la Commissione d'esame e il personale CEPAS.

Prima di tale data, i commissari CEPAS avranno già effettuato la valutazione documentale dell'elaborato predisposto dal candidato (su un argomento a scelta del candidato stesso), attinente la richiesta di certificazione.

Prima dell'inizio delle prove d'esame, i candidati sono tenuti a:

- esibire un documento di identità valido,
- firmare il foglio presenze,
- presentare la ricevuta degli avvenuti pagamenti delle quote previste per la partecipazione all'esame.

### **Argomenti**

L'esame CEPAS consiste in:

- una prova scritta di carattere specifico (conoscenze specifiche);
- una prova orale (colloquio);
- discussione del progetto presentato dal Candidato

Le prove, nel loro insieme, sono finalizzate ad accertare le conoscenze relative ai settori di riferimento, come indicato nelle schede requisiti SH164, SH165, SH166, SH167, SH168 ovvero:

- Area Facility Engineer (SH166)
- Area Qualifica (SH164)
- Area Marketing & Comunicazione (SH165)
- Area Convalida dei Sistemi computerizzati (SH167)
- Area Information Technology (SH168)

<b>CEPAS srl</b>	<b>MODALITÀ DI VALUTAZIONE DEI LIFE SCIENCE PROFESSIONAL</b>	<b>sigla: PG34 Rev. 0 Pag. 7 di 8</b>
------------------	--	---

La prova scritta di carattere specifico è volta ad accertare la conoscenza, da parte del candidato, delle metodologie di esecuzione delle attività per le quali si è richiesta la Certificazione (Facility Engineer, Validation Engineer Life Science Professional, Marketing & Communication Life Science Professional, Facility Life Science Professional, Computer System Validation Life Science Professional, Information Technology Life Science Professional).

E' composta da:

- un numero minimo di 40 domande, per le quali vengono fornite cinque risposte di cui una sola è sicuramente esatta. Tempo massimo: 45 minuti.

Durante l'intero svolgimento delle prove d'esame, il candidato può consultare esclusivamente le Norme specifiche, in versione ufficiale o autorizzata, sempre in maniera individuale. La consultazione di documentazione differente (es. materiale didattico di corsi, interpretazioni della Norma, ecc.) e/o lo scambio di informazioni con altri candidati è causa di interruzione dell'esame stesso.

La prova orale (colloquio) è volta a:

- analizzare e discutere l'elaborato predisposto dal candidato;
- approfondire il livello di conoscenza degli elementi culturali di base di cui alle prove scritte,
- approfondire nell'ambito della esperienza professionale le informazioni presentate dal candidato,
- valutare l'adeguatezza, l'estensione ed il grado di aggiornamento delle esperienze specifiche operative,
- verificare il modo di gestire i rapporti interpersonali del candidato,
- valutare la congruenza tra la richiesta di certificazione da parte del candidato e lo Schema di Certificazione CEPAS.
- discussione del progetto presentato dal Candidato

Le prove, nel loro insieme, sono finalizzate a verificare le conoscenze, le capacità applicative delle Norme e della normativa cogente nazionale e non, di riferimento per la figura del "Life science professional".

I commissari, al termine delle prove, comunicano a ciascun candidato l'esito della valutazione delle prove da essi effettuata. Il personale CEPAS presente comunica, quindi, l'esito finale dell'esame al candidato, ricordandogli le fasi successive previste dallo schema di certificazione già in suo possesso.

#### **5.4 Criteri di valutazione**

La Commissione di Esame procede alla valutazione di idoneità del candidato a fronte dei criteri e dei parametri di seguito specificati:

- la votazione massima ottenibile è di 100 punti, ed è data dalla sommatoria delle votazioni conseguite dal candidato nelle prove d'esame.
- la valutazione complessiva è positiva se la somma delle votazioni ottenute nelle prove raggiunge almeno 70 punti.
- alla prova scritta di carattere specifico, viene attribuita una votazione massima di 40 punti.
- alla prova orale viene attribuita una votazione massima di 40 punti.
- al progetto viene attribuita una votazione massima di 20 punti.

Se il candidato non supera l'esame dovrà ripetere l'intero esame (scritto e orale) trascorsi almeno 6 mesi dalla data dello stesso. Sono ammesse ulteriori ripetizioni dell'esame, anche prima dei 6 mesi, previo parere favorevole del Comitato di Certificazione. Ogni ripetizione comporta il pagamento della quota prevista dal tariffario vigente.

### **6.0 CERTIFICAZIONE**

Il candidato in possesso di tutti i requisiti richiesti viene proposto al Gruppo di Approvazione Settoriale e, ad esito positivo, da questo presentato al Direttore CEPAS per l'approvazione. Il Direttore, per i candidati ritenuti idonei, rilascia il Certificato, provvede all'iscrizione nell'apposito Registro e propone la ratifica al Comitato di Certificazione CEPAS.

#### **6.1 Rilascio del certificato**

Il Direttore, sulla base di tutta la documentazione relativa al candidato e su eventuali indicazioni fornite dai Gruppi di Approvazione Settoriali, valuta l'eventuale necessità di chiedere ulteriori informazioni ai

Responsabili delle Aziende presso cui, o per conto delle quali, il candidato ha svolto attività professionale. In tal caso, il Direttore stabilisce anche quali tempi e modalità siano necessari.

Ad esito positivo della valutazione e all'avvenuto pagamento della tariffa di iscrizione, il Direttore approva l'emissione del certificato e comunica il nominativo del candidato ritenuto idoneo al Comitato di Certificazione / Comitato di Schema che ratifica la certificazione.

La notifica dell'ottenimento della certificazione, unitamente alle modalità per la consegna di certificato e timbro, vengono comunicate al candidato dal Direttore CEPAS.

## 6.2 Mantenimento annuale della certificazione e rinnovo triennale – sistema dei crediti

Ai fini del mantenimento annuale e per il successivo rinnovo triennale della certificazione, il candidato potrà utilizzare il criterio dei Crediti, se maturati nel periodo di riferimento, sia per l'attestazione della attività professionale che dell'aggiornamento.

Lo schema di attribuzione dei crediti terrà conto delle seguenti attività svolte che consentiranno il seguente punteggio:

Attività	Ai fini del mantenimento	Ai fini del rinnovo
Attività Professionale continuativa nell'ultimo anno (*)	4	6
Attività come Trainer / coaching	4	12
Formazione ricevuta in corsi specialistici	2	9
Brevetti / Certificati a proprio nome	2	6
Corsi universitari e/o specialistici	3	12
Libri/stesura linee guida nel settore	3	9
Articoli su riviste specializzate *	2	6
	<b>20</b>	<b>60</b>

Il punteggio massimo conseguibile, ai fini del mantenimento annuale è di 20 Crediti; la soglia minima per il mantenimento annuale della certificazione è di 10 punti.

Il punteggio massimo conseguibile, ai fini del rinnovo triennale è di 60 Crediti e la soglia minima è di 30 punti.

L'attribuzione dei crediti è orientata alla valorizzazione dello sviluppo delle competenze del professionista certificato e si compone di due aree specifiche:

1. Area Tecnica (specifico settore Life Science, p.es. Facility Engineer)
2. Area Non Tecnica (competenze trasversali)

Nel conteggio dei crediti, effettuato da apposite Commissioni CEPAS, si terrà conto se le attività svolte dal Professionista rientrano in un'area specificatamente tecnica, o meno.

### (\*) Esempio per il riconoscimento dei Crediti:

*Attività Professionale continuativa nell'ultimo anno del facility engineer*: si terrà conto, dalla documentazione presentata dal Professionista, se l'attività di lavoro svolta ha consentito lo sviluppo di:

- **Conoscenze tecniche** (sviluppo di prodotto, impianti e macchinari, Sistemi informativi, Gestione della Supply chain, Sistemi produttivi, Conformità regolatoria, Sistemi di qualità)
- **Leadership e Professionalità** (Leadership, Decision making, Comunicazione e relazioni interpersonali, Sviluppo professionale, Codice etico)
- **Innovazione** e problem solving, Integrazione inter-funzionale, Approccio al miglioramento dei costi tramite valutazione dei rischi
- **Qualità e Miglioramento Continuo** (Qualità attraverso la progettazione)

La presenza di tutti gli aspetti consentirà l'attribuzione del massimo dei crediti (4). Analogamente avverrà per le altre attività presentate dal candidato.