



CEPAS

**SCHEMA DI CERTIFICAZIONE DEL
Responsabile del rispetto della normativa nel settore dei
Dispositivi Medici**

SCH102
Rev. 0
Pag. 1 di 11

**SCHEMA DI CERTIFICAZIONE DEL
Responsabile del rispetto della normativa
nel settore dei Dispositivi Medici**

0	20/07/2018	1° emissione	<i>Presidente CSI/Schema</i>	<i>Amministratore Delegato</i>
Rev	Data	Motivazioni	Convalida	Approvazione



CEPAS

**SCHEMA DI CERTIFICAZIONE DEL
Responsabile del rispetto della normativa
nel settore dei Dispositivi Medici**

SCH102
Rev. 0
Pag. 2 di 11

INDICE

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
2.	GENERALITÀ.....	3
3.	PROFILO DELLA FIGURA PROFESSIONALE.....	3
3.1	IMPEGNI DI CEPAS.....	4
3.2	IMPEGNI DEL CANDIDATO.....	4
4.	RIFERIMENTI.....	4
5.	TERMINI E DEFINIZIONI.....	4
6.	PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE.....	5
6.1	RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE.....	5
6.2	CONTRATTO DI CERTIFICAZIONE.....	5
7.	PROCESSO DI VALUTAZIONE.....	5
8.	PROCESSO DI ESAME.....	5
8.1	REQUISITI DI AMMISSIONE ALL'ESAME DI CERTIFICAZIONE.....	5
8.2	FINALITÀ DELL'ESAME.....	5
8.3	MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELL'ESAME.....	6
8.4	ARGOMENTI D'ESAME E CRITERI DI VALUTAZIONE.....	6
8.5	REGOLE GENERALI.....	6
8.6	ESAMINATORI.....	7
8.7	PRESENZA DI OSSERVATORI.....	7
8.8	RIPETIZIONE DELL'ESAME.....	7
9.	RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE.....	7
9.1	ISCRIZIONE AL REGISTRO E COMUNICAZIONE.....	7
9.2	INTEGRITÀ DEI DATI E PRIVACY.....	7
10.	MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE (SORVEGLIANZA).....	8
11.	RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE.....	8
12.	SOSPENSIONE, RITIRO E ANNULLAMENTO DELLA CERTIFICAZIONE.....	8
12.1	CONDIZIONI PER LA SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE.....	8
12.2	CONDIZIONI PER LA REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE.....	8
12.3	PROCEDURA DI SOSPENSIONE, RITIRO E ANNULLAMENTO.....	9
12.4	DIRITTI E OBBLIGHI DELLA PERSONA CERTIFICATA.....	9
13.	RECLAMI E RICORSI.....	9
14.	CODICE DEONTOLOGICO (CD01).....	9
	ALLEGATO 1/A.....	11
	ALLEGATO 1/B.....	11



SCHEMA DI CERTIFICAZIONE DEL Responsabile del rispetto della normativa nel settore dei Dispositivi Medici

SCH102
Rev. 0
Pag. 3 di 11

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento ha lo scopo di regolare i rapporti intercorrenti tra CEPAS, organismo di certificazione del personale operante in accordo alla Norma ISO/IEC 17024 e le persone fisiche che richiedono la certificazione della competenza nell'ambito dei Dispositivi Medici e in particolare secondo quanto indicato nel Regolamento Europeo 745/2017 art. 15. Eventuali requisiti cogenti relativi alla figura professionale (ove presenti), stabiliti da Enti istituzionali competenti in materia devono ritenersi assolti dai Candidati come prerequisito prima di accedere all'iter di certificazione CEPAS.

2. GENERALITÀ

CEPAS per lo svolgimento dell'attività di certificazione opera, a propria scelta, anche come organismo di valutazione dei candidati oppure si avvale a tale scopo di enti esterni (Organismi di Valutazione) da essa selezionati, qualificati e approvati. Gli eventuali organismi di valutazione sono provvisti di locali, attrezzature, strumentazione e personale tecnico per lo svolgimento delle attività tenuti sotto controllo da parte di CEPAS. CEPAS può approvare un numero illimitato di organismi di valutazione.

3. PROFILO DELLA FIGURA PROFESSIONALE

La figura svolge l'attività retribuita secondo i contratti collettivi di lavoro vigenti, nel rispetto di tutti i requisiti normativi applicabili come richiamato anche dal REG (UE) 2017/745 in qualità di "Persona responsabile del rispetto della normativa dei Dispositivi Medici" (di seguito *Responsabile*).

Il Responsabile deve dimostrare il possesso delle competenze richieste dal Regolamento Europeo per coprire la funzione obbligatoria (ove prevista) per tutti i fabbricanti e mandatarî di Dispositivi Medici (di seguito *DM*). Tale figura svolge la propria attività per tutte le categorie di Dispositivi Medici.

Il Responsabile opera sia come libero professionista che come dipendente di organizzazioni private e/o pubbliche e può svolgere le sue attività anche insieme ad un team di esperti; il responsabile per garantire il rispetto della normativa del settore dei DM deve essere in grado di svolgere i seguenti compiti principali:

- Rappresentare in veste di *focal point* le istanze che possono sorgere lungo tutto il ciclo di vita del DM
- Pianificare la redazione del fascicolo tecnico del DM individuando le competenze necessarie
- Valutare la completezza della documentazione tecnica del DM
- Supervisionare e controllare la fabbricazione di un DM, attraverso l'analisi dei piani di controllo, l'analisi di report di audit interni ed esterni, la valutazione dell'adeguatezza delle azioni correttive e /o preventive, i report su reclami, sui difetti e le non conformità del DM
- Gestire le attività di registrazione del DM, prima della sua immissione in commercio e la sua distribuzione
- Gestire l'interfaccia con un Organismo Notificato e con l'Autorità Competente
- Gestire le comunicazioni con l'Autorità competente in materia di vigilanza/sorveglianza post market e di cooperazione;
- Gestire gli aspetti relativi a eventuali indagini cliniche per i nuovi DM.

Le conoscenze di base e approfondite, necessarie allo svolgimento dei compiti, sono indicate nell'Allegato 1.

Le abilità connesse ai compiti ed oggetto di valutazione in sede d'esame sono di seguito indicate:

- Sapere individuare, accedere e utilizzare documenti legali e linee guida pertinenti (esempio: documenti MEDDEV e NBOG, documenti di fonte Ministeriale italiana o della Commissione Europea etc.) in piena autonomia decisionale,
- Sapere pianificare e intervenire nelle fasi di redazione e aggiornamento della documentazione tecnica richiesta per il rilascio e il mantenimento della marcatura CE di un MD,
- Saper gestire l'interfaccia con un Organismo Notificato e con le Autorità Competenti,
- Saper garantire la supervisione della progettazione e della fabbricazione di un MD perchè avvengano secondo le prescrizioni della normativa applicabile,
- Conoscere e gestire le attività di registrazione del MD,
- Assicurare le azioni necessarie ai fini degli obblighi di vigilanza/sorveglianza post market e di cooperazione con le autorità competenti,
- Sapere gestire gli aspetti regolatori nel caso di indagini cliniche.



CEPAS

SCHEMA DI CERTIFICAZIONE DEL Responsabile del rispetto della normativa nel settore dei Dispositivi Medici

SCH102
Rev. 0
Pag. 4 di 11

3.1 IMPEGNI DI CEPAS

CEPAS concede libero accesso ai propri servizi ai candidati richiedenti, senza alcuna discriminazione di carattere finanziario o altre condizioni indebite. CEPAS riconosce l'importanza dell'imparzialità nella certificazione: per questo motivo svolge le proprie attività con obiettività, evitando eventuali conflitti d'interesse. In particolare CEPAS si vincola a non utilizzare come esaminatori per la valutazione del candidato coloro che abbiano effettuato formazione allo stesso sulle tematiche oggetto del presente schema. Tale vincolo è esteso anche agli esaminatori degli eventuali organismi di valutazione qualificati. Tutte le funzioni coinvolte nel processo di certificazione sono vincolate al rispetto del Codice Etico del gruppo Bureau Veritas, disponibile sul sito www.cepas.it.

La certificazione è rilasciata a seguito della positiva valutazione di ciascun candidato basata sui risultati di test scritti e orali per la valutazione delle conoscenze, su una prova di role play, per la valutazione delle abilità previste dalla figura professionale.

3.2 IMPEGNI DEL CANDIDATO

Il candidato inviando la richiesta di certificazione a CEPAS aderisce allo schema di certificazione e ne accetta, sottoscrivendole, tutte le fasi del processo di valutazione, certificazione e registrazione descritte in seguito.

Per ottenere e mantenere la certificazione, il richiedente deve rispettare e documentare l'applicazione di tutti i requisiti applicabili della/delle normative di riferimento per la certificazione, dei requisiti aggiuntivi definiti da CEPAS e dagli eventuali organismi di accreditamento, nonché le prescrizioni del presente documento e di quelli in esso richiamati. I candidati sono tenuti a rispettare le norme di comportamento al fine di tutelare la sicurezza delle persone e delle cose.

4. RIFERIMENTI

- UNI CEI EN ISO/IEC 17024 "Requisiti generali per gli organismi che eseguono la certificazione delle persone"
- Direttiva UE 93/42 e s.m.i
- Regolamento UE 2017/745
- Presente schema di certificazione CEPAS
- Codice Deontologico CD01
- Prescrizioni per l'uso del Marchio MC01

I documenti citati sono applicabili nell'ultima edizione valida.

5. TERMINI E DEFINIZIONI

- Certification Process Review, organo dotato di adeguate competenze per consentire l'emissione del certificato.
- Candidato: richiedente che ha soddisfatto i prerequisiti specificati, che consentono il suo/la sua partecipazione al processo di certificazione.
- Esaminatore: persona in possesso di pertinenti qualifiche tecniche e personali, competente a condurre un esame e/o assegnare i relativi voti.
- Esame: meccanismo che è parte della valutazione, che misura la competenza di un candidato, con uno o più mezzi quali prove scritte, orali, pratiche e mezzi basati su osservazione diretta.
- Valutazione: processo che valuta il soddisfacimento dei requisiti dello schema da parte di una persona, che conduce a una decisione sulla certificazione.
- Organismo di Valutazione (OdV): Organizzazione qualificata dall'Organismo di Certificazione a preparare e gestire gli esami di qualifica del personale da certificare.



SCHEMA DI CERTIFICAZIONE DEL Responsabile del rispetto della normativa nel settore dei Dispositivi Medici

SCH102
Rev. 0
Pag. 5 di 11

6. PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE

6.1 RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE

Possono accedere all'esame i candidati che siano in possesso dei seguenti pre-requisiti:

1. Diploma di laurea in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o altra disciplina scientifica pertinente; sono accettati tutti i titoli, corsi e diplomi riconosciuti equipollenti a quelli italiani, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge;
2. almeno 1 anno di esperienza professionale (se in possesso di laurea) o 4 anni (se in possesso di diploma media superiore) nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;
3. Conoscenza della lingua inglese (capacità di lettura e scrittura);
4. Frequenza di un corso specifico sugli argomenti finalizzati all'acquisizione delle conoscenze riportate in Allegato 1, per i Candidati in possesso di 1 solo anno di esperienza lavorativa. Casi particolari potranno essere valutati a discrezione di CEPAS.
5. Dichiarazione di non aver riportato condanne passate in giudicato, ovvero sentenza di applicazione della pena su richiesta dell'art. 44 del codice di procedura penale, per qualsiasi reato che indica sulla moralità professionale

6.2 CONTRATTO DI CERTIFICAZIONE

Il richiedente apportando la propria firma sul modulo d'iscrizione MD08 accetta le condizioni economiche e le condizioni generali del contratto e quelle previste dal presente schema di certificazione.

Se per qualsiasi motivo la richiesta di certificazione non può essere accolta, CEPAS ne comunica al richiedente le ragioni motivate.

Il contratto di certificazione ha durata quinquennale e comprende le attività necessarie per il mantenimento della certificazione, dettagliate al paragrafo 10 del presente schema.

7. 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 della documentazione prodotta dal Candidato, per accertare il possesso dei requisiti richiesti dallo Schema di certificazione.
- esame di certificazione, eseguito dalla Commissione di Esame CEPAS o dell'OdV, come definito nel paragrafo 8 del presente documento;
- analisi e delibera della documentazione di esame, eseguita dal CPR ;
- rilascio del certificato e iscrizione nel Registro CEPAS.

Qualora l'esito di una qualsiasi delle suddette fasi sia negativo, viene interrotto il processo di valutazione e informato il Candidato. Per proseguire nell'iter di certificazione sarà necessario risolvere prima le carenze riscontrate, entro i tempi indicati da CEPAS.

8. PROCESSO DI ESAME

8.1 REQUISITI DI AMMISSIONE ALL'ESAME DI CERTIFICAZIONE

Sono ammessi a sostenere l'esame di certificazione tutti coloro che, avendo presentato richiesta attraverso il modulo MD08 e documentato il possesso dei requisiti minimi richiesti, sono stati dichiarati idonei.

8.2 FINALITÀ DELL'ESAME

Le finalità dell'esame sono le valutazioni delle conoscenze, delle abilità e delle competenze del candidato.

I Commissari sono responsabili della valutazione delle prove d'esame del Candidato e, per questo, ne rispondono a CEPAS e all'OdV per tutte le attività di valutazione.



SCHEMA DI CERTIFICAZIONE DEL Responsabile del rispetto della normativa nel settore dei Dispositivi Medici

SCH102
Rev. 0
Pag. 6 di 11

8.3 MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELL'ESAME

Le sessioni di esame sono pianificate e gestite, quando non sia CEPAS a farlo direttamente, dagli OdV qualificati.

Il candidato, per accedere alla prova d'esame, è tenuto a pagare la quota prevista e a fornire un documento di identità in corso di validità.

La lista dei Candidati all'esame e l'elenco della documentazione presentata dagli stessi è verificata dagli esaminatori.

L'esame si svolge in lingua italiana e/o inglese nelle località, nelle date e secondo il programma comunicati da CEPAS o dall'OdV ai candidati.

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 dell'avvenuto pagamento della quota prevista per la partecipazione all'esame.

L'esame prevede, in ordine di svolgimento, una prova scritta, una prova orale comprensiva di *role play*.

Il candidato può accedere alle prove successive dopo aver superato quella precedente secondo i criteri di seguito stabiliti.

8.4 ARGOMENTI D'ESAME E CRITERI DI VALUTAZIONE

L'esame è costituito da una prova scritta e una prova orale comprensiva di *role play*.

La prova scritta è composta da 40 domande a risposta chiusa (sono escluse le domande Vero/Falso) sugli argomenti indicati nell'Allegato 1. Per ogni risposta corretta è attribuito 1 punto e 0 per le risposte sbagliate o non date.

Il tempo massimo per lo svolgimento della prova scritta è di 60 minuti e la soglia minima da superare è del 70% del punteggio massimo conseguibile (28 /40)

La prova orale consiste nell'approfondire gli argomenti indicati nell'All. 1, e in particolare le aree critiche emerse dalla prova scritta, e si completa con un *role play* per la verifica delle abilità richieste al Responsabile.

Nel *role play* il Candidato è invitato a svolgere 2 compiti assegnati dalla Commissione scelti tra quelli indicati al precedente punto 3, ai fini della valutazione delle abilità.

La commissione guida il *role play* simulando di essere il committente di un'attività (p.es. classificazione di un MD e pianificazione della documentazione necessaria ai fini della certificazione; gestione delle informazioni di follow-up relative all'uso di un MD; redazione delle informazioni relative all'utilizzo di un MD, etc.).

Il tempo massimo per lo svolgimento della prova orale è di 30 minuti e la soglia minima da superare è del 70% del punteggio massimo conseguibile (42 /60).

L'esame si intende superato se sono superate entrambe le soglie minime indicate sopra.

Tutte le prove sono individuali e vengono valutate dalla Commissione tramite griglia di correzione.

Il candidato potrà essere considerato idoneo solo se supera tutte le prove e la relativa soglia minima.

Al termine di ogni prova la Commissione di Esame comunica al candidato l'esito della stessa.

8.5 REGOLE GENERALI

Durante lo svolgimento del test, i candidati possono consultare, previa autorizzazione, testi/dispense (messi a disposizione dagli esaminatori), ma non possono usare telefoni cellulari, né scambiare informazioni con altri candidati. Il mancato rispetto di tali prescrizioni è causa di interruzione dell'esame stesso.



CEPAS

SCHEMA DI CERTIFICAZIONE DEL Responsabile del rispetto della normativa nel settore dei Dispositivi Medici

SCH102
Rev. 0
Pag. 7 di 11

8.6 ESAMINATORI

L'esame è condotto da esaminatori in possesso almeno dei requisiti minimi come da Allegato 1/B; tali requisiti sono validi anche in caso di esaminatori scelti dall'OdV.

Essi sono tenuti:

- a mantenere la riservatezza sulle prove di esame
- ad attenersi a criteri di oggettività nella valutazione
- a comunicare eventuali legami e rapporti e interessi in conflitto che potrebbero compromettere la loro imparzialità e la riservatezza nello svolgimento delle loro funzioni
- al rispetto del presente schema.

La Commissione d'esame è costituita da uno o più esaminatori in modo da coprire tutte le aree riferibili a conoscenze, abilità e competenze del Profilo.

Qualora l'esame sia svolto da un OdV, la Commissione d'esame può essere supervisionata da un membro di CEPAS incaricato di vigilare sul corretto svolgimento della sessione.

8.7 PRESENZA DI OSSERVATORI

Alle sessioni di esame CEPAS può prevedere la presenza di osservatori propri, degli enti di accreditamento o di eventuali autorità competenti.

8.8 RIPETIZIONE DELL'ESAME

I candidati che non avessero superato una fase dell'esame, possono ripeterlo nelle successive sessioni effettuando il pagamento della sola tariffa di ripetizione esame.

9. RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

Al Candidato che ha superato positivamente l'esame e che è in possesso di tutti i requisiti richiesti, CEPAS rilascia la certificazione su delibera dell'Organo deliberante a condizione che il candidato abbia pagato gli importi previsti. La persona certificata viene quindi iscritta nel Registro CEPAS.

Il certificato riporta i seguenti dati:

- nome dell'organismo di certificazione
- nome, cognome, codice fiscale, data e luogo di nascita della persona certificata
- numero del certificato
- regolamento e/o norma di riferimento
- qualifica conseguita
- data di inizio validità
- data di scadenza
- firma del responsabile dell'OdC autorizzato.

Il certificato è inviato all'indirizzo indicato nel modulo di iscrizione, alla voce "dati di fatturazione".

9.1 ISCRIZIONE AL REGISTRO E COMUNICAZIONE

L'iscrizione nei Registri CEPAS verrà effettuata in seguito alla delibera del certificato.

Il registro è consultabile sul sito web www.cepas.it

La certificazione può essere comunicata dalla persona certificata sulla propria carta stampata personale e/o nella firma e-mail e/o nel sito personale con il semplice riferimento al numero del certificato accompagnato dal nome di CEPAS | Società del Gruppo Bureau Veritas Italia SpA. L'uso del marchio CEPAS non è consentito.

9.2 INTEGRITA' DEI DATI E PRIVACY

CEPAS, in qualità di titolare, garantisce che il trattamento dei dati dei Candidati alla certificazione avvenga nel rispetto del Regolamento (UE) n. 2016/679



SCHEMA DI CERTIFICAZIONE DEL Responsabile del rispetto della normativa nel settore dei Dispositivi Medici

SCH102
Rev. 0
Pag. 8 di 11

I documenti relativi all'attività di certificazione sono conservati con la massima cura da CEPAS e dagli organismi di valutazione da essa approvati. Il periodo minimo di conservazione è di cinque anni.

Le informazioni ottenute dal personale operante per conto di CEPAS, compreso l'organo deliberante, sono soggette al vincolo di riservatezza.

10. MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE (SORVEGLIANZA)

La validità della certificazione è di 5 anni (decorrenti dalla data del rilascio del certificato) ed è soggetta all'esito positivo delle attività di sorveglianza annuale, svolte da CEPAS. A questo scopo la persona certificata è tenuta a fornire una dichiarazione, con cadenza annuale, resa ai sensi del DPR 445/2000, circa la sua attività svolta nell'ultimo anno di riferimento, relativa a questi aspetti:

- Continuità professionale
- Rispetto del codice deontologico
- Assenza di reclami non chiusi o non gestiti

Il mantenimento della certificazione è inoltre soggetto al pagamento delle quote annuali previste.

11. RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE

Il certificato è rinnovabile in vista della sua scadenza, ogni 5 anni, in seguito a specifica richiesta e a un nuovo accordo contrattuale. Il rinnovo prevede:

- esito positivo dei precedenti mantenimenti
- evidenza della continuità professionale
- partecipazione ad almeno 30 ore di formazione specifica

E' possibile procedere con il rinnovo solo nel caso in cui il certificato sia in corso di validità. L'iter di rinnovo si deve concludere entro la scadenza del certificato in corso.

12. SOSPENSIONE, RITIRO E ANNULLAMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

CEPAS ha il diritto di sospendere, ritirare o annullare la certificazione in qualsiasi momento della durata del contratto con notifica tramite lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, o mezzo equivalente, verificandosi una o più delle condizioni riportate di seguito.

A seguito della notifica del provvedimento di sospensione, di ritiro o di annullamento della certificazione, la persona certificata deve sospendere l'utilizzo del certificato, restituendolo a CEPAS.

12.1 CONDIZIONI PER LA SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE

La certificazione può essere sospesa da CEPAS per un periodo massimo di 6 mesi, verificandosi una o più di queste condizioni:

- in violazione di quanto previsto al par. 10;
- in presenza di gravi carenze nell'attività svolta dalla persona certificata, in seguito a reclami, azioni legali ed altre evidenze oggettive;
- se la persona certificata fa uso scorretto o ingannevole della certificazione CEPAS;
- se la persona certificata è inadempiente rispetto ai suoi obblighi contrattuali di tipo economico assunti per l'iscrizione, lo svolgimento degli esami e il mantenimento del certificato;
- qualora la persona certificata richieda la sospensione.

12.2 CONDIZIONI PER LA REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

La certificazione può essere revocata da CEPAS in questi casi:

- a) qualora persistano le situazioni citate nel paragrafo precedente nonostante l'attuazione del provvedimento di sospensione.
- b) qualora la gravità del comportamento della persona certificata, suffragata da evidenze oggettive inconfutabili, renda necessario tutelare l'immagine CEPAS con provvedimenti di tipo drastico ed urgente, ricorrendo contestualmente alle vie legali nei confronti della persona certificata.



CEPAS

SCHEMA DI CERTIFICAZIONE DEL Responsabile del rispetto della normativa nel settore dei Dispositivi Medici

SCH102
Rev. 0
Pag. 9 di 11

La certificazione può inoltre essere annullata da CEPAS nel caso in cui la persona certificata faccia volontaria richiesta di interrompere il rapporto contrattuale in corso.

12.3 PROCEDURA DI SOSPENSIONE, RITIRO E ANNULLAMENTO

CEPAS notifica alla persona certificata le ragioni del provvedimento di sospensione, ritiro o annullamento della certificazione, definendo se applicabile le azioni necessarie a riattivare il certificato e indicano termini e condizioni per l'utilizzo della certificazione.

Il ritiro e l'annullamento della certificazione comportano la rescissione del relativo contratto con la persona in questione e l'obbligo per quest'ultima di restituire a CEPAS il proprio certificato di conformità, cessando nel contempo ogni riferimento ad esso.

12.4 DIRITTI E OBBLIGHI DELLA PERSONA CERTIFICATA

La persona certificata può appellarsi ai provvedimenti di sospensione e revoca della certificazione in accordo a quanto stabilito dalle proprie procedure consultabili sul sito www.cepas.it.

Il ritiro e l'annullamento della certificazione comportano la rescissione del relativo contratto con la persona in questione e l'obbligo per quest'ultima di smettere i riferimenti alla certificazione CEPAS, cessando nel contempo ogni riferimento ad esso.

La persona certificata concede a CEPAS il diritto di monitorare la propria attività anche con breve preavviso.

13. RECLAMI E RICORSI

CEPAS tratta i reclami e i ricorsi sulle proprie decisioni in merito alla certificazione in accordo agli art. 4 e 5 del Regolamento Generale (RG01) pubblicato sul sito www.cepas.it e che prevedono :

- l'obbligo di registrare e trattare ciascun reclamo o ricorso, confermando al reclamante o ricorrente il ricevimento dello stesso entro tempi stabili,
- l'avvio di un'istruttoria specifica
- la comunicazione della decisione finale al reclamante o ricorrente
- l'adozione, se necessaria, di ogni azione correttiva nel caso il ricorso o il reclamo abbia segnalato una carenza da parte di CEPAS.

Nel caso di reclamo relativo a una persona certificata, la decisione finale può prevedere l'avvio di opportune verifiche presso il cliente. Gli esiti di tali verifiche sono comunicati al reclamante, nel rispetto dei vincoli di riservatezza.

In caso di ricorsi, i costi relativi al ricorso sono a carico di CEPAS se questo è accolto e del ricorrente se il ricorso è respinto.

Per qualunque controversia fra una parte interessata e CEPAS che non risulti risolta con le attività descritte nei casi precedenti (reclami e ricorsi) si deve fare ricorso al Foro competente di Milano.

14. CODICE DEONTOLOGICO (CD01)

Le persone certificate e/o in iter di certificazione si impegnano, a rispettare i seguenti aspetti etici e deontologici:

- rendere noti ai propri Clienti (interni ed esterni) i contenuti del presente codice deontologico;
- rispettare il presente Regolamento e tutte le procedure CEPAS applicabili;
- non compiere azioni lesive, di qualsiasi natura, nei confronti dell'immagine e/o interessi delle Persone, Aziende, Enti e Clienti, anche potenziali, interessati dalla prestazione professionale, nonché nei confronti del CEPAS;
- fornire piena collaborazione a qualsiasi inchiesta formale su infrazioni del presente Codice avviata dagli Organismi di accreditamento e di certificazione o per risolvere specifici casi di reclami;
- soddisfare tutti gli impegni presi con lettera di incarico;
- tenere una registrazione di tutti i reclami presentati contro di loro per attività svolte nell'ambito della validità della Certificazione/Qualificazione CEPAS e permettere a CEPAS l'accesso a dette registrazioni;



CEPAS

**SCHEMA DI CERTIFICAZIONE DEL
Responsabile del rispetto della normativa
nel settore dei Dispositivi Medici**

SCH102
Rev. 0
Pag. 10 di 11

entro 10 giorni dal ricevimento del reclamo, inviare comunicazione scritta e copia del reclamo stesso a CEPAS;

- fornire ai Clienti un modulo da compilare in caso di eventuali reclami relativi alle prestazioni fornite, da inoltrare sia alla persona certificata/Organizzazione interessata dal reclamo, sia al CEPAS;
- non effettuare attività promozionali (pubblicità, materiale informativo, ed altro) che possano indurre i Clienti ad una non corretta interpretazione del significato delle certificazioni o delle qualificazioni CEPAS e, inoltre, indurre aspettative, nel cliente, non rispondenti alle reali situazioni in atto;
- non prendere parte a prassi fraudolente relative alla sottrazione e/o divulgazione di materiale d'esame;
- non effettuare attività concorrenziale diretta o indiretta nei confronti di CEPAS;
- comportarsi nei confronti di Persone, Aziende, Enti e Clienti (interni ed esterni), in modo scrupolosamente leale ed indipendente da condizionamenti di qualsiasi natura che possano influenzare il proprio operato e quello del personale di cui si è, eventualmente, responsabili;
- fare presente al proprio Cliente qualsiasi conflitto di interesse che possa esistere in ordine alla prestazione professionale relativa alla certificazione, prima di assumere l'incarico professionale;
- mantenere l'assoluta riservatezza verso terzi a riguardo delle informazioni di qualsiasi natura ottenute durante la prestazione professionale, fatti comunque salvi gli obblighi di legge;
- rispettare tutte le leggi vigenti, con particolare riferimento alla prestazione di servizi.

**CEPAS****SCHEMA DI CERTIFICAZIONE DEL
Responsabile del rispetto della normativa
nel settore dei Dispositivi Medici**SCH102
Rev. 0
Pag. 11 di 11**ALLEGATO 1/A**

ARGOMENTI D'ESAME e ARGOMENTI DEI CORSI DI FORMAZIONE SPECIFICI

Gli argomenti dovranno essere sviluppati in 24 ore, anche non consecutivi e prevedere adeguata alternanza di lezioni teoriche ed esercitazioni

Argomento	Riferimenti normativi REG UE 2017/745	Grado di conoscenza
Il Dispositivo Medico secondo le regole europee: inclusioni ed esclusioni. Differenze rispetto ai farmaci, ai biocidi, agli integratori alimentari, ai cosmetici.	Capo I	approfondito
Le classi dei DM e le regole di classificazione	All. VIII	generale
Gli obblighi dei fabbricanti per mettere sul mercato un MD. Gli obblighi degli importatori e dei distributori. Il processo di rilascio della marcatura CE	Capo II	approfondito
Il sistema di registrazione e di identificazione unico del MD e del FAB e la banca dati europea.	All.VI	generale
I requisiti generali di sicurezza e prestazione da rispettare nella progettazione e fabbricazione di un DM	All.I, capo I e capo II	generale
Gli obblighi di informazione nei confronti degli utilizzatori	All. I capo III	approfondito
Le procedure per la valutazione della conformità e per gestire i cambiamenti nella progettazione e fabbricazione di un dispositivo medico	Capo V e all. IX, X, XI	generale
Gli obblighi inerenti la costruzione della documentazione tecnica di un MD: la valutazione clinica; l'uso di dati pre-clinici; le indagini cliniche; gli obblighi di etichettatura e di comunicazione	All.II	generale
La documentazione sulla sorveglianza post-commercializzazione	All. III	approfondito
Le regole per le indagini cliniche	Capo VI e all. XV	generale
I requisiti di un sistema di gestione per la fabbricazione dei dispositivi medici	ISO 13485	generale
Le linee guida di consultazione per la gestione della fabbricazione e marcatura CE dei >dispositivi Medici	Documenti MEDDEV e NBOG	generale

ALLEGATO 1/B**PROFILO DELL'ESAMINATORE e del DOCENTE del corso di formazione**

Requisiti minimi
<p>1. Istruzione</p> <p>Diploma di Laurea in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o altra disciplina scientifica pertinente; con almeno 10 anni di esperienza specifica presso un'autorità competente, un organismo notificato o come esperto in ambito regolatorio DM anche come formatore.</p> <p>Diplomato con 12 anni di esperienza di esperienza specifica presso un'autorità competente, un organismo notificato o come esperto in ambito regolatorio DM</p>
<p>2. Formazione specifica</p> <p>Conoscenza approfondita di tutti gli argomenti indicati nell'Allegato 1 documentata attraverso la frequenza come partecipante o docente a corsi di formazione riconosciuti</p>