

**SCHEMA DI CERTIFICAZIONE DEL
RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA
NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI**

Rev.	Data	Motivazione	Convalida	Approvazione
2	09/02/2023	Pagg. 4, 5	Presidente CSI/Schema	Amministratore Delegato
1	22/09/2022	Rev. Generale	Presidente CSI/Schema	Amministratore Delegato

CEPAS	SCHEMA DI CERTIFICAZIONE DEL Responsabile del rispetto della normativa nel settore dei Dispositivi Medici	SCH102 Rev. 2 Pag. 2 di 8
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

I Fabbricanti, in ottemperanza alle prescrizioni di cui al Regolamento 2017/745 UE e s.m.i., seguono gli obblighi di cui all'articolo 10 del predetto Regolamento, i quali prescrivono una serie di attività adeguatamente supervisionate e controllate durante tutto l'intero ciclo di vita del Dispositivo Medico.

Tali attività riguardano sia gli aspetti collegati con la Documentazione Tecnica di prodotto e sia gli aspetti connessi con il Sistema di Gestione per la Qualità.

Ruolo chiave per la corretta gestione dell'attività di cui sopra è il "Responsabile del rispetto della normativa dei Dispositivi Medici".

Il presente documento ha, dunque, 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. PROFILO DELLA FIGURA PROFESSIONALE

Il Fabbricante di dispositivi medici, definito dall'art. 2 punto 30 del regolamento 2017/745 UE e s.m.i., ha l'obbligo di munirsi di una figura che svolga l'attività retribuita secondo i contratti 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 mandatari 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 deve assicurare che:

- a) La conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi sono fabbricati prima del rilascio di un dispositivo;
- b) La documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate;
- c) Siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'art. 10, paragrafo 10;
- d) Siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli artt. 87 e 91;
- e) Nel caso di dispositivi oggetto di indagine, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XV, capo II, punto 4.1. per gestire in maniera ottimale tali responsabilità.

A tale figura sono generalmente connesse le seguenti attività:

- 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;
- Accertarsi dell'adeguatezza delle attività di registrazione del DM, prima della sua immissione in commercio e la sua distribuzione;
- Accertarsi dell'adeguatezza dell'interfaccia con un Organismo Notificato e con l'Autorità Competente;
- Accertarsi dell'adeguatezza delle comunicazioni con l'Autorità competente in materia di vigilanza/sorveglianza post market e di cooperazione;
- Accertarsi dell'adeguatezza degli 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, Specifiche Comuni, MDCG, documenti di fonte Ministeriale italiana o della Commissione Europea etc.) in piena autonomia decisionale;

CEPAS	SCHEMA DI CERTIFICAZIONE DEL Responsabile del rispetto della normativa nel settore dei Dispositivi Medici	SCH102 Rev. 2 Pag. 3 di 8
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------

- 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 DM;
- Assicurarsi l'interfaccia con un Organismo Notificato e con le Autorità Competenti;
- Saper garantire la supervisione della progettazione e della fabbricazione di un DM affinché avvengano secondo le prescrizioni della normativa applicabile,
- Conoscere e assicurarsi che le attività di registrazione del DM siano correttamente gestite;
- Assicurare le azioni necessarie ai fini degli obblighi di vigilanza/sorveglianza post market e di cooperazione con le autorità competenti;
- Assicurare che gli aspetti regolatori nel caso di indagini cliniche siano correttamente gestiti;

3. IMPEGNI DI CEPAS E DEI CANDIDATI

CEPAS concede libero accesso ai propri servizi ai candidati richiedenti, senza discriminazione di alcun tipo, riconosce l'importanza dell'imparzialità nella certificazione e svolge le proprie attività con obiettività, evitando ogni conflitto 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. Il 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 dell'esame.

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

Tutti i riferimenti a Leggi, Norme e documenti CEPAS non datati richiamati nel presente documento si intendono nella loro ultima edizione vigente

- UNI CEI EN ISO/IEC 17024 "Requisiti generali per gli organismi che eseguono la certificazione delle persone"
- EN ISO 13485
- Line Guida MDCG
- Specifiche Comuni
- EN ISO 14971
- UNI EN ISO 14155
- Regolamento UE 2017/745 e s.m.i.
- Presente schema di certificazione CEPAS

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.

CEPAS	SCHEMA DI CERTIFICAZIONE DEL Responsabile del rispetto della normativa nel settore dei Dispositivi Medici	SCH102 Rev. 2 Pag. 4 di 8
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------

6. RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE

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

1a) Almeno 1 anno di esperienza lavorativa specifica nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici se in possesso di 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)

oppure

1b) Almeno 4 anni di esperienza lavorativa specifica nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici se in possesso di Diploma di istruzione secondaria superiore (sono accettati tutti i titoli, corsi e diplomi riconosciuti equipollenti a quelli italiani, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge)

2) Frequenza di un corso specifico sugli argomenti finalizzati all'acquisizione delle conoscenze riportate in Allegato 1

3) 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

È consigliabile dimostrare una adeguata conoscenza della lingua inglese (capacità di lettura e scrittura).

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:

Fase	Finalità
Valutazione della documentazione prodotta dal Candidato	Accertare il possesso dei requisiti richiesti dallo Schema
Esame di certificazione, come definito nel successivo paragrafo 8	Valutazione delle conoscenze, abilità e competenze, eseguita dalla Commissione di Esame
CPR - Certification Process Review	Riesame interno della documentazione e dei risultati d'esame
Approvazione della proposta di certificazione da parte del Technical Manager	Rilascio del certificato e iscrizione al Registro CEPAS pubblicato su www.cepas.it

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.

Di tutte le certificazioni rilasciate, viene data periodica comunicazione al CSI - Comitato CEPAS per la Salvaguardia e l'Imparzialità.

8. PROCESSO DI ESAME

Ammissione all'esame	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.
Finalità dell'esame	Valutazione delle conoscenze e delle abilità del candidato, come indicate nel presente schema. I Commissari sono responsabili della valutazione delle prove d'esame del Candidato e rispondono a CEPAS per tutte le attività di valutazione.
Pianificazione e gestione dell'esame	Le sessioni di esame sono pianificate e gestite da CEPAS, o dagli OdV approvati in accordo alla procedura CEPAS PG70. La lista dei Candidati all'esame e l'elenco della documentazione presentata dagli stessi è preventivamente verificata dagli esaminatori.
Luogo e data dell'esame	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.

CEPAS	SCHEMA DI CERTIFICAZIONE DEL Responsabile del rispetto della normativa nel settore dei Dispositivi Medici	SCH102 Rev. 2 Pag. 5 di 8
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------

	Nel caso di esami da remoto, ai candidati vengono preventivamente comunicate la piattaforma utilizzata e le relative modalità di collegamento
Obblighi del candidato, prima dell'inizio della sessione d'esame	<ul style="list-style-type: none"> - esibire un documento di identità valido, - firmare il foglio presenze, - firmare per accettazione le "Condizioni generali di vendita" e l'"Informativa Privacy" - presentare evidenza di pagamento della quota prevista per la partecipazione all'esame

8.1 ARGOMENTI D'ESAME E CRITERI DI VALUTAZIONE

Gli argomenti d'esame vertono sulle conoscenze e abilità di cui alla Norma EN ISO 14971, come descritti nell'Allegato 1.

L'esame prevede due prove: una prova scritta e una prova orale comprensiva di role play.

Prova	Modalità e finalità	Tempo massimo	Punteggio massimo	Soglia minima
Prova scritta	Test a risposta chiusa con 40 domande con 3 risposte di cui 1 sola è quella esatta (sono escluse le risposte 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.	60 minuti	40 punti	28 punti
Prova orale	Approfondimento degli argomenti dell'All. 1 e in particolare delle aree critiche emerse dalla prova scritta.	20 minuti	20 punti	14 punti
Role Play	Role play con svolgimento di 2 compiti per la verifica delle abilità richieste, con simulazione di un'attività (p.es classificazione di un DM e pianificazione della documentazione necessaria ai fini della certificazione; gestione delle informazioni di follow-up relative all'uso di un DM; redazione delle informazioni relative all'utilizzo di un DM, etc).	30 minuti	40 punti (20 punti per compito)	28 punti

Il superamento dell'esame prevede la **soglia minima** del 70 % del punteggio massimo conseguibile per entrambe le prove. 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.

Durante lo svolgimento della prova scritta d'esame, i Candidati possono consultare testi di legge non commentati, previa autorizzazione dell'esaminatore, 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.

Al termine dell'esame la Commissione di Esame comunica al candidato l'esito della stessa ed eventuali aree di miglioramento.

8.2 ESAMINATORI e OSSERVATORI

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, attenersi a criteri di oggettività nella valutazione, comunicare eventuali legami e rapporti e interessi in conflitto che potrebbero compromettere la loro imparzialità e la riservatezza nello svolgimento delle loro funzioni, rispettare il presente schema.

La Commissione d'esame è costituita da uno o più esaminatori in modo da coprire tutte le competenze richieste per la valutazione. Qualora l'esame sia svolto da un OdV, la Commissione d'esame può essere supervisionata, anche senza preavviso, dal personale CEPAS debitamente autorizzato. Alle sessioni di esame, CEPAS può prevedere la presenza di osservatori propri, degli enti di accreditamento o di eventuali autorità competenti.

CEPAS	SCHEMA DI CERTIFICAZIONE DEL Responsabile del rispetto della normativa nel settore dei Dispositivi Medici	SCH102 Rev. 2 Pag. 6 di 8
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------

8.3 RIPETIZIONE DELL'ESAME

I candidati che non superano l'esame (o una singola prova) possono ripetere l'esame (o la singola prova) nelle sessioni successive, effettuando il pagamento della sola tariffa di ripetizione esame.

9. RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE, ISCRIZIONE AL REGISTRO, INTEGRITA' DEI DATI E PRIVACY

Al Candidato che ha superato positivamente l'esame, in possesso di tutti i requisiti richiesti e in regola con gli aspetti amministrativi, CEPAS rilascia la certificazione, previa delibera positiva dell'Organo deliberante.

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
- schema di certificazione e/o norma di riferimento
- data di inizio validità e di scadenza
- firma del responsabile dell'OdC autorizzato.

L'iscrizione nel relativo Registro CEPAS viene effettuata dopo la delibera del certificato; il registro è consultabile sul sito www.cepas.it.

CEPAS, in qualità di titolare, garantisce che il trattamento dei dati dei Candidati alla certificazione avvenga nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 e del DLgs 196/2003 modificato dal DLgs 101/2018.

I documenti relativi all'attività di certificazione sono conservati con la massima cura da CEPAS e dagli organismi di valutazione approvati. Le informazioni ottenute dal personale operante per conto di CEPAS, compreso l'organo deliberante, sono soggette al vincolo di riservatezza.

10. MANTENIMENTO ANNUALE (SORVEGLIANZA) E RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE

La validità della certificazione durante il periodo contrattuale dei 5 anni (decorrenti dalla data del rilascio del certificato) è soggetta all'esito positivo delle attività di sorveglianza annuale, svolte da CEPAS.

Mantenimento annuale	<p>La persona certificata è tenuta a fornire, con cadenza annuale, un'autodichiarazione, resa ai sensi del DPR 445/2000 (mediante apposita modulistica predisposta da CEPAS), relativa ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - accettazione documenti CEPAS; - continuità professionale secondo il profilo/i certificato/i; - assenza di reclami o adeguata gestione degli stessi nell'attività specifica; <p>Il mantenimento della certificazione è inoltre soggetto al pagamento delle quote annuali previste.</p>
Rinnovo della certificazione	<p>Il certificato è rinnovabile in vista della sua scadenza, in seguito a specifica richiesta e a un nuovo accordo contrattuale. Il rinnovo è possibile, solo nel caso in cui il certificato sia in corso di validità e prevede, in aggiunta ai requisiti richiesti per il mantenimento annuale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - evidenza della continuità professionale; - partecipazione ad almeno 30 ore di formazione specifica nel quinquennio <p>L'iter di rinnovo si deve concludere entro la scadenza del certificato in corso.</p>

Per tutte le altre condizioni relative a mantenimento e rinnovo si rimanda al Regolamento Generale CEPAS (RG01 – par. 2.5, 2.7).

11. SOSPENSIONE, RITIRO E ANNULLAMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

CEPAS ha il diritto di sospendere, ritirare o annullare la certificazione in qualsiasi momento della durata del contratto, al verificarsi di 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.

Sospensione	<p>La certificazione può essere sospesa, per un periodo massimo di 6 mesi, verificandosi una o più di queste condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - violazione di quanto previsto al par. 10; - gravi carenze nell'attività svolta dalla persona certificata, in seguito a reclami, azioni legali ed altre evidenze oggettive; - uso scorretto o ingannevole della certificazione CEPAS;
--------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

CEPAS	SCHEMA DI CERTIFICAZIONE DEL Responsabile del rispetto della normativa nel settore dei Dispositivi Medici	SCH102 Rev. 2 Pag. 7 di 8
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> - inadempimento degli obblighi contrattuali di tipo economico assunti per l'iscrizione, lo svolgimento degli esami e il mantenimento del certificato; - richiesta da parte della persona certificata.
Revoca	<p>La certificazione può essere revocata, verificandosi una o più di queste condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - qualora persistano le condizioni che hanno causato la sospensione, nonostante l'attuazione del provvedimento di sospensione. - 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.
Annullamento	<p>La certificazione può inoltre essere annullata da CEPAS nel caso in cui la persona certificata faccia espressa richiesta di interrompere il rapporto contrattuale in corso e la comunicazione di disdetta pervenga almeno 3 mesi prima della scadenza annuale.</p> <p>La mancata comunicazione di rinuncia nel termine dei 3 mesi prima della data di scadenza annuale non assolve dal versamento della quota di mantenimento per l'annualità successiva.</p>

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 risoluzione 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; a tal proposito si veda il regolamento generale RG01.

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

12. 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.

13. REGOLAMENTO GENERALE PER IL RILASCIO E IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE/QUALIFICA DELLE FIGURE PROFESSIONALI, CODICE DEONTOLOGICO E PRESCRIZIONI PER L'USO DEL CERTIFICATO E MARCHIO CEPAS

Le persone certificate e/o in iter di certificazione si impegnano a rispettare il Regolamento generale per il rilascio e il mantenimento della certificazione/qualifica delle figure professionali CEPAS (RG01), il Codice deontologico CEPAS (CD01) e le Prescrizioni per l'uso del certificato e marchio CEPAS (MC01), pubblicati su www.cepas.it.

La certificazione può essere comunicata dalla persona certificata sulla propria carta stampata personale o nel sito personale con il solo riferimento al numero del certificato accompagnato dal nome "CEPAS".

L'uso del marchio CEPAS non è consentito.

CEPAS	SCHEMA DI CERTIFICAZIONE DEL Responsabile del rispetto della normativa nel settore dei Dispositivi Medici	SCH102 Rev. 2 Pag. 8 di 8
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------

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
1	Il Dispositivo Medico (DM) secondo le regole europee: inclusioni ed esclusioni. Differenze rispetto ai farmaci, ai biocidi, agli integratori alimentari, ai cosmetici.	Capo I	generale
2	Le classi dei DM e le regole di classificazione	All. VIII	generale
3	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	generale
4	Il sistema di registrazione e di identificazione unico del MD e del FAB e la banca dati europea.	All.VI	generale
5	I requisiti generali di sicurezza e prestazione da rispettare nella progettazione e fabbricazione di un DM	All.I, capo I e capo II	generale
6	Gli obblighi di informazione nei confronti degli utilizzatori	All. I capo III	generale
7	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
8	Gli obblighi inerenti la costruzione della documentazione tecnica di un DM: la valutazione clinica; l'uso di dati pre-clinici; le indagini cliniche; gli obblighi di etichettatura e di comunicazione	All.II	generale
9	La documentazione sulla sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e segnalazione.	All. III	approfondito
10	Le regole per le indagini cliniche	Capo VI e all. XV ISO 14155	generale
11	I requisiti di un sistema di gestione per la fabbricazione dei dispositivi medici (Progettazione, produzione, validazione, rilascio, immissione in commercio, tracciabilità)	ISO 13485 ISO 14971	approfondito
12	Le linee guida di consultazione per la gestione della fabbricazione e marcatura CE dei >dispositivi Medici	Documenti MEDDEV e NBOG - MDCG	generale

ALLEGATO 1/B

PROFILO DELL'ESAMINATORE e del DOCENTE del corso di formazione

Requisiti minimi
1. Istruzione
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.
Diplomati istruzione secondaria superiore con 12 anni di esperienza di esperienza specifica presso un'autorità competente, un organismo notificato o come esperto in ambito regolatorio DM
2. Formazione specifica
Conoscenza approfondita di tutti gli argomenti pertinenti indicati nell'Allegato 1 documentata attraverso la frequenza come partecipante o docente a corsi di formazione riconosciuti