

**SCHEMA PER LA CERTIFICAZIONE DEGLI  
INFERMIERI COMPETENTI NEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE**

<b>Rev.</b>	<b>Data</b>	<b>Motivazione</b>	<b>Convalida</b>	<b>Approvazione</b>
0	26/05/2022	1° emissione	<i>Presidente CSI/Schema</i>	<i>Amministratore Delegato</i>
1	20/09/2023	Pag. 4	<i>Presidente CSI/Schema</i>	<i>Amministratore Delegato</i>

<b>CEPAS</b>	<b>SCHEMA PER LA CERTIFICAZIONE DEGLI INFERMIERI COMPETENTI NEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE</b>	SCH162 Rev. 1 Pag. 2 di 7
--------------	---	---------------------------------

### 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Questo documento ha lo scopo di regolare i rapporti intercorrenti tra CEPAS, che opera quale organismo di certificazione del personale, e le persone fisiche che richiedono la certificazione volontaria di terza parte delle proprie competenze in qualità di Infermiere Competente nel Processo di Sterilizzazione.

La certificazione si applica alla persona fisica che ne fa richiesta; non è quindi applicabile ad aziende/organizzazioni.

Per lo svolgimento dell'attività di certificazione, CEPAS effettua, a propria scelta, la valutazione diretta dei candidati oppure si avvale di Organismi di Valutazione esterni da essa selezionati, qualificati e approvati, secondo Procedura PG70, in quanto provvisti di adeguati locali, attrezzature, strumentazione e personale tecnico per lo svolgimento delle attività tenuti sotto controllo da parte di CEPAS. Può essere approvato un numero illimitato di organismi di valutazione.

### 2. PROFILO DELLA FIGURA PROFESSIONALE

L'**Infermiere Competente nel Processo di Sterilizzazione** è il professionista in possesso di elevate conoscenze, competenze ed esperienza nella gestione dei processi di sterilizzazione.

In particolare, l'Infermiere deve essere in possesso di capacità e requisiti necessari per operare e certificare i processi di sterilizzazione, inoltre, deve possedere le seguenti competenze:

- conoscenze teorico/pratiche sull'intero processo di sterilizzazione
- conoscenze delle modalità di trasmissione delle ICA (Infezioni Correlate all'Assistenza)

### 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](http://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*

- D.M. 739/94 (profilo professionale infermiere)
- Legge 502/92 (formazione infermiere presso le università)
- ART.10 CAPO II Codice Deontologico delle Professioni Infermieristiche 2019 (conoscenza formazione e aggiornamento)
- UNI CEI EN ISO/IEC 17024 "Requisiti generali per gli organismi che eseguono la certificazione delle persone"
- Presente schema di certificazione

### 5. TERMINI E DEFINIZIONI

**Candidato:** richiedente che possiede i prerequisiti specificati ed è stato ammesso al processo di certificazione

**Commissario d'esame:** persona che ha la competenza per condurre un esame e, ove tale esame richieda un giudizio professionale del candidato, per valutarne i risultati

**Competenza:** capacità di applicare conoscenze ed abilità al fine di conseguire i risultati prestabiliti

**Esame:** attività che fanno parte della valutazione, che permettono di misurare la competenza di un candidato mediante uno o più mezzi quali prove scritte, orali, pratiche od osservazione diretta, come definiti nello schema di certificazione.

<b>CEPAS</b>	<b>SCHEMA PER LA CERTIFICAZIONE DEGLI INFERMIERI COMPETENTI NEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE</b>	SCH162 Rev. 1 Pag. 3 di 7
--------------	---	---------------------------------

**Strutture:** centro di esame, o Organismo di Valutazione, qualificato dall'OdC nel quale si svolgono esami di certificazione sotto il controllo e secondo specifiche procedure dell'OdC

**Valutazione:** processo che permette di valutare se una persona possiede i requisiti dello schema di certificazione

**Certification Process Review (CPR):** fase interna di revisione del processo di certificazione per consentire l'emissione del certificato.

## 6. RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE

Possono accedere all'esame i candidati che siano in possesso di tutti i seguenti pre-requisiti e ne facciano richiesta come di seguito riportato:

REQUISITI	Titolo di studio	Formazione	Esperienza lavorativa
Infermiere Competente nel Processo di Sterilizzazione	Laurea in Infermieristica o titolo equipollente	Almeno 20 ore di formazione su tematiche inerenti all'oggetto della certificazione (contenuti in All. 1)	Almeno 2 anni di attività nel settore

Per un periodo transitorio di 3 mesi dall'emissione del presente schema, CEPAS prevede la certificazione con modalità "Grandparent", per i richiedenti in possesso di un'esperienza lavorativa specifica nel settore di almeno 5 anni. In questo caso l'esame prevede lo svolgimento della sola prova orale (rif. par. 8.1)

<b>Documenti da consegnare a CEPAS (o all'ODV)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modulo MD08 "Richiesta ammissione esame e contratto di certificazione delle competenze" compilato e sottoscritto</li> <li>- Allegati in esso richiesti</li> </ul> <p>Sottoscrivendo il modulo MD08, il candidato ne accetta le condizioni economiche, le condizioni generali del contratto e quelle previste dal presente schema di certificazione. Nel caso non sia il richiedente a farsi carico delle quote di certificazione e di mantenimento, sarà sua cura far apporre, nel suddetto modulo, firma e timbro dell'azienda o persona a cui intestare le fatture.</p>
<b>Durata e contenuti del contratto</b>	Il contratto di certificazione ha durata quinquennale e comprende le attività necessarie per il rilascio e il mantenimento della certificazione, dettagliate nel presente schema.

Nel caso la richiesta di certificazione non possa essere accolta, CEPAS ne comunicherà al richiedente le ragioni motivate.

## 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 <a href="http://www.cepas.it">www.cepas.it</a>

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.

<b>CEPAS</b>	<b>SCHEMA PER LA CERTIFICAZIONE DEGLI INFERMIERI COMPETENTI NEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE</b>	SCH162 Rev. 1 Pag. 4 di 7
--------------	---	---------------------------------

## 8. PROCESSO DI ESAME

<b>Ammissione all'esame</b>	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.
<b>Finalità dell'esame</b>	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.
<b>Pianificazione e gestione dell'esame</b>	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.
<b>Luogo e data dell'esame</b>	L'esame si svolge nelle località, nelle date e secondo il programma comunicati da CEPAS (o dall'OdV) ai candidati. Nel caso di esami da remoto, ai candidati vengono preventivamente comunicate la piattaforma utilizzata e le relative modalità di collegamento
<b>Obblighi del candidato, prima dell'inizio della sessione d'esame</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- esibire un documento di identità valido,</li> <li>- firmare il foglio presenze,</li> <li>- firmare per accettazione le "Condizioni generali di vendita" e l'"Informativa Privacy"</li> <li>- presentare evidenza di pagamento della quota prevista per la partecipazione all'esame</li> </ul>

### 8.1 ARGOMENTI D'ESAME E CRITERI DI VALUTAZIONE

Gli argomenti d'esame vertono sulle conoscenze e abilità descritte nell'Allegato 1 .

L'esame prevede tre prove: una prova scritta, una prova pratica e una orale.

<b>Prova</b>	<b>Modalità e finalità</b>	<b>Tempo massimo</b>	<b>Punteggio massimo</b>	<b>Soglia minima</b>
<b>Prova scritta</b>	test a risposta chiusa con 10 domande con 3 risposte di cui 1 sola è quella esatta (sono escluse le risposte vero/falso);	20 minuti	10 punti	7 punti
<b>Prova pratica</b>	1 domanda a risposta aperta, atta a valutare le abilità acquisite dal candidato e le capacità relazionali/comportamentali attraverso la descrizione di una o più fasi del processo di sterilizzazione	20 minuti	10 punti	7 punti
<b>Prova orale</b>	Approfondimento del livello delle conoscenze acquisite dal candidato e/o di eventuali incertezze riscontrate nella prova scritta e/o pratica	20 minuti	10 punti	7 punti

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

Durante lo svolgimento delle prove scritte 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 comunica al candidato l'esito della stessa e le eventuali aree di miglioramento da sviluppare durante la validità della certificazione.

<b>CEPAS</b>	<b>SCHEMA PER LA CERTIFICAZIONE DEGLI INFERMIERI COMPETENTI NEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE</b>	SCH162 Rev. 1 Pag. 5 di 7
--------------	---	---------------------------------

## 8.2 ESAMINATORI e OSSERVATORI

L'esame è condotto da esaminatori CEPAS in possesso dei requisiti minimi indicati nell'Allegato 2, qualificati da CEPAS o da un suo OdV approvato. 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.

## 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, da svolgersi entro un anno, 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, 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](http://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.

<b>Mantenimento annuale</b>	<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"> <li>- accettazione documenti CEPAS</li> <li>- continuità professionale secondo il profilo/i certificato/i</li> <li>- partecipazione ad attività di aggiornamento pari ad almeno 1 corso di formazione, anche in modalità FAD ed e-learning</li> <li>- assenza di reclami o adeguata gestione degli stessi nell'attività specifica</li> </ul> <p>Il mantenimento della certificazione è inoltre soggetto al pagamento delle quote annuali previste.</p>
<b>Rinnovo della certificazione</b>	<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, che vengano prodotte adeguate evidenze oggettive a supporto di quanto autocertificato annualmente sia relativamente all'esperienza lavorativa specifica in corso sia in merito all'aggiornamento professionale.</p> <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).

<b>CEPAS</b>	<b>SCHEMA PER LA CERTIFICAZIONE DEGLI INFERMIERI COMPETENTI NEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE</b>	SCH162 Rev. 1 Pag. 6 di 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.

<b>Sospensione</b>	<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"> <li>- violazione di quanto previsto al par. 10;</li> <li>- gravi carenze nell'attività svolta dalla persona certificata, in seguito a reclami, azioni legali ed altre evidenze oggettive;</li> <li>- uso scorretto o ingannevole della certificazione CEPAS;</li> <li>- inadempimento degli obblighi contrattuali di tipo economico assunti per l'iscrizione, lo svolgimento degli esami e il mantenimento del certificato;</li> <li>- richiesta da parte della persona certificata.</li> </ul>
<b>Revoca</b>	<p>La certificazione può essere revocata, verificandosi una o più di queste condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- qualora persistano le condizioni che hanno causato la sospensione, nonostante l'attuazione del provvedimento di sospensione.</li> <li>- 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.</li> </ul>
<b>Annullamento</b>	<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](http://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](http://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](http://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.

---

**ALLEGATO 1****ARGOMENTI DELL'ESAME di CERTIFICAZIONE e DEL CORSO SPECIFICO ( 20 ore)**

Gli argomenti d'esame vertono sulla verifica delle conoscenze e abilità come di seguito indicato:

**1. Ruoli e Responsabilità in sterilizzazione;****2. Normative di riferimento;**

- UNI EN 556 – 1
- UNI EN ISO 15883
- UNI EN 285
- UNI EN ISO 11607
- UNI/TR 11408:20011
- D.LGS N.81/2008

**3. Prevenzione delle ICA;**

- modalità di trasmissione delle ICA
- lavaggio delle mani
- utilizzo dei DPI

**4. Fasi del processo di sterilizzazione:**

- decontaminazione e disinfezione
- lavaggio
- asciugatura e controllo
- confezionamento: materiali e metodi
- sterilizzazione a vapore
- sterilizzazione a basse temperature
- modalità di stoccaggio e trasporto materiale sterile
- test di controllo del processo e convalide
- Tracciabilità e Rintracciabilità

**ALLEGATO 2****PROFILO DELL'ESAMINATORE E DEI DOCENTI DEI CORSI DI FORMAZIONE****Requisiti minimi**

Istruzione: Laurea in Infermieristica o titolo equipollente

Formazione specifica: formazione specifica acquisita ed applicata durante l'attività lavorativa

Esperienza lavorativa specifica: almeno 10 anni