

01	19/11/19	Modifica Logo	V. Guzzo	V. Guzzo	D. Gilormo
00	29/12/2017	Emissione	A. Ravizza R. De Pari	F. Banfi	R. De Pari
<b>Rev.</b>	<b>Data</b>	<b>Motivo Revisione</b>	<b>Preparato da Ref. Schema o Direttore/Resp. SGQ</b>	<b>Verificato da Presidente CSI/ Resp. SGQ</b>	<b>Approvato da A.U./ Presidente</b>

#### Articolo 1 -

L'esercizio della figura professionale del RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA DISPOSITIVI MEDICI, secondo l'Art. 15 del Regolamento EU 2017/745, è da considerarsi attività di pubblica utilità.

Nel seguito, la denominazione "RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA DISPOSITIVI MEDICI" viene per semplicità abbreviata con la sigla RRNDM.

Le presenti "Norme di deontologia professionale" costituiscono:

- un insieme di precetti specifici finalizzati a contribuire al consolidamento della credibilità del Sistema di Certificazione Nazionale
- una fonte di concetti utili per lo svolgimento delle professioni del RRNDM.

Il RRNDM è tenuto ad osservare scrupolosamente i precetti, gli obblighi ed i divieti fissati dalle presenti norme; la mancata osservanza di tutti o di parte degli stessi si configura come comportamento in contrasto con lo stato di RRNDM certificato AICQ SICEV S.r.l.

#### Articolo 2 -

Il RRNDM deve essere conscio che la sua reputazione è affidata alla sua coscienza, obiettività, competenza ed etica professionale, con affrancazione da asservimenti materiali e morali, politici ed ideologici e respingendo ogni influenza contraria alla propria attività.

#### Articolo 3 -

La fiducia è alla base dei rapporti professionali del RRNDM.

Il RRNDM deve comportarsi con professionalità, buona fede, correttezza, lealtà e sincerità, rispettando l'obbligo della riservatezza. Il RRNDM non può in alcun caso, nell'esercizio della sua professione, rinunciare alla sua libertà, indipendenza ed obiettività di giudizio, nell'ambito dell'esercizio delle sue funzioni quando opera come libero professionista o come dipendente di aziende produttrici di dispositivi medici o loro rappresentanti.

#### Articolo 4 -

Il RRNDM ha il dovere personale e professionale del continuo aggiornamento professionale relativamente almeno al Sistema di Gestione per la Qualità, aspetti normativi/legislativi, di produzione del dispositivo medico e di tecnologie di monitoraggio e prassi di lavoro.

Nel caso in cui si abbia un cambiamento importante nelle responsabilità di lavoro (esempio cambio classe prodotto) il RRNDM è tenuto a riconoscere la necessità di una formazione supplementare e tale formazione deve essere intrapresa prima che il RRNDM agisca in questo nuovo contesto.

#### Articolo 5 -

Il comportamento del RRNDM deve essere consono alla dignità ed al decoro della professione anche al di fuori dell'esercizio professionale.

Egli deve astenersi da qualsiasi azione che possa arrecare discredito al proprio prestigio professionale e ad AICQ SICEV S.r.l.

Articolo 6 –

Il RRNDM, fermo restando quanto disposto dalle presenti norme, deve in qualsiasi situazione evitare di compiere azioni lesive della salute dei pazienti e degli utilizzatori del MD e della immagine o degli interessi del Datore di Lavoro o dell'eventuale Committente qualora operi come libero professionista

Articolo 7 -

AICQ SICEV S.r.l. rende pubbliche attraverso il proprio sito web e porta a conoscenza, di ACCREDIA e delle rimanenti Parti Interessate le presenti norme e gli obblighi che ne derivano per il RRNDM.

Il RRNDM è tenuto a dichiarare il proprio stato di Professionista Certificato da AICQ SICEV S.r.l., in relazione al profilo professionale per il quale ha ottenuto la certificazione, sia nei confronti del Datore di Lavoro sia nei confronti del Committente qualora operi come libero professionista.

Il RRNDM è tenuto a registrare ed a documentare alla Direzione di AICQ SICEV S.r.l, su base annuale, ogni reclamo che provenga dal Datore di Lavoro o dall'eventuale Committente. A fronte di ogni reclamo dovrà essere indicato:

- Chi, come, quando e dove ha formulato il reclamo;
- Il contenuto del reclamo;
- L'analisi fatta dal RRNDM e l'eventuale azione intrapresa per la gestione del reclamo.

Articolo 8 -

Nell'esercizio del suo ruolo, il RRNDM è responsabile del rispetto della normativa vigente e ha il compito di assicurarsi almeno che:

- *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;*
- *la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate;*
- *siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 10, paragrafo 10 Reg EU 2017/745*
- *siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 87 a 91 Reg. EU 2017/745;*
- *nel caso di dispositivi oggetto di indagine, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XV, capo II, punto 4.1, Reg EU 2017/745*

Qualora più persone siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa (più di un RRNDM presenti) i rispettivi ambiti di competenza dovranno essere stabiliti per iscritto.

Articolo 9 -

Il RRNDM deve segnalare sempre al Datore di Lavoro o all'eventuale Committente o, ancora, all'utilizzatore del dispositivo medico, il verificarsi delle seguenti situazioni:

- di non essere in possesso della competenza e dell'esperienza necessarie allo svolgimento della specifica attività.
- che le risorse in termini di tempo, persone e/o mezzi assegnatogli potrebbero non essere sufficienti per svolgere con la dovuta perizia l'attività assegnata.
- che una o più procedure del Datore di Lavoro o dell'eventuale Committente contengono prescrizioni in contrasto con le presenti norme e le norme specifiche relative alla certificazione/marcatura del prodotto.

- che vi sia la necessità di consultare esperti aziendali di altri settori tecnici o normativi per rafforzare le proprie conoscenze su punti carenti

#### Articolo 10 -

Il RRNDM deve osservare un atteggiamento di riserbo in relazione alle notizie apprese nell'esercizio della professione.

In particolare, il RRNDM è tenuto a mantenere l'assoluta riservatezza verso terzi sulle informazioni emerse a seguito della propria attività lavorativa, con particolare riferimento ai dati sensibili relativi alle caratteristiche di progettazione, sicurezza e produzione dei dispositivi medici.

#### Articolo 11 -

Al fine di riuscire ad accertare la conformità alle norme del MD fabbricato, il RRNDM deve basarsi sull'operato di molti colleghi di lavoro. È dunque di fondamentale importanza che egli sviluppi una buona relazione di lavoro con altre persone in posizioni di responsabilità.

Il RRNDM deve comportarsi con i colleghi con correttezza, considerazione, cortesia. Costituiscono manifestazioni di cortesia e di considerazione la puntualità, la tempestività, la sollecitudine nei rapporti con i colleghi. Il RRNDM deve agire con spirito di collaborazione e correttezza nei confronti degli altri colleghi.

#### Articolo 12 -

Il RRNDM non deve esprimere apprezzamenti o giudizi critici sull'operato dei colleghi e deve usare la massima moderazione quando insorgono contrasti di opinione sulle modalità di svolgimento delle attività.

Il RRNDM, constatato nel comportamento di un collega manifestazioni di condotta professionale gravemente scorretta, deve informare il Datore Di Lavoro o l'eventuale Committente.

Il RRNDM si fa garante della conformità del dispositivo medico non solo nei confronti del Datore/ Committente ma anche nei confronti del paziente, dell'utilizzatore e di tutti i portatori di interesse coinvolti nell' intero ciclo di vita del dispositivo, dalla progettazione allo smaltimento.

Il RRNDM valuta quindi il rapporto rischio/ beneficio del singolo dispositivo medico immesso in commercio nell' ottica della minimizzazione del rischio per tutti i portatori di interesse.

Il RRNDM deve rispondere della conformità del dispositivo medico non solo al Datore di lavoro ma anche all'Organismo Notificato e per questo deve assicurare che la Direzione sia resa pienamente consapevole di eventuali difficoltà di produzione e/o monitoraggio non conformi alle specifiche registrate o che potrebbero portare al richiamo del prodotto.

Se c'è un aspetto del Sistema di Gestione per la Qualità che non è conforme con le direttive e le linee guida per la buona pratica di fabbricazione, il RRNDM ha il dovere di portarlo all'attenzione della Direzione ed assicurare che si adottino adeguate misure correttive.

#### Articolo 13 -

Il RRNDM ha funzioni di routine, alcune delle quali possono essere condivise con altri RRNDM, tuttavia il RRNDM dovrebbe essere presente presso il sito produttivo per un tempo sufficiente per rispettare gli obblighi giuridici e professionali assunti.

Articolo 14 -

Il RRNDM libero professionista deve far conoscere tempestivamente al Committente la sua decisione di accettare o meno l'incarico e deve sempre adoperarsi affinché l'incarico gli sia conferito per iscritto al fine di delineare con chiarezza i doveri e le responsabilità.

Nel caso di RRNDM libero professionista, i doveri e le responsabilità sono gli stessi di un RRNDM impiegato in modo permanente; oltre ai compiti di routine e alle disposizioni applicabili a tutti i RRNDM, si raccomanda inoltre di:

- essere prontamente disponibile per il personale della società committente per consulenza e discussione,
- essere presente durante le ispezioni degli Organismi Notificati e coinvolto nelle comunicazioni con gli ispettori.
- assicurarsi che l'azienda committente a cui i servizi siano forniti permetterà di accedere liberamente a persone, informazioni, documentazione, locali, procedure ecc. rilevanti per i processi decisionali durante la certificazione del dispositivo.

Inoltre, la società committente dovrebbe informare il RRNDM di eventuali deviazioni che devono essere considerati in relazione alla certificazione del MD. Tali deviazioni dovrebbero essere fornite al RRNDM prontamente e per iscritto.

- garantire che siano effettuati sufficienti controlli, ispezioni e audit annunciati o non annunciati della società committente. In particolare, il RRNDM libero professionista dovrà accertarsi che sia utilizzato un efficace sistema di gestione della qualità.

Articolo 15 -

Il RRNDM, qualora nell'esercizio della professione abbia rapporti con iscritti ad altre Associazioni od Albi professionali, deve attenersi al principio del reciproco rispetto e della salvaguardia delle specifiche competenze.

Articolo 16 -

Le inosservanze alle presenti norme di deontologia professionale vengono segnalate dalla Direzione AICQ SICEV S.r.l. al Comitato di Appello che, dopo avere esaminato la documentazione applicabile e sentito il RRNDM, può disporre tramite la Direzione di AICQ SICEV S.r.l. le seguenti sanzioni:

- il richiamo scritto a cessare i comportamenti contrari alle presenti norme;
- la sospensione della certificazione per un periodo variabile da un minimo di due mesi al massimo di quattro mesi;
- la revoca della Certificazione e la cancellazione dal Registro

Le decisioni del Comitato di Appello vengono segnalate tempestivamente dall'Amministratore Unico di AICQ SICEV S.r.l. e vengono deliberate dal Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità.

L'accertata inosservanza dell'articolo 9 per la seconda volta nel periodo di tre anni comporta sempre la sospensione della certificazione per un periodo non inferiore a due mesi. Le sanzioni decise dal Comitato di Appello sono inappellabili. Dei provvedimenti di sospensione della certificazione viene portata a conoscenza di ACCREDIA.