



LA CERTIFICAZIONE DELLA FIGURA PROFESSIONALE DEL RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA DISPOSITIVI MEDICI

AICQ SICEV - nella sua veste di Organismo di Certificazione di terza parte - promuove la certificazione della figura professionale del **RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA DISPOSITIVI MEDICI (RRNDM)** in conformità ai nuovi Regolamenti Europei 2017/745 e 2017/746.

Il **Regolamento EU 2017/745** ed il **Regolamento EU 2017/746** hanno previsto una **nuova figura professionale**, le cui specifiche competenze consentono di svolgere **ruoli di supervisione e controllo** su diversi aspetti legati alle diverse fasi di vita del Dispositivo Medico, tra cui si citano:

- controllo della conformità del singolo dispositivo o lotto immesso in commercio, tramite la corretta applicazione di un Sistema di Gestione per la Qualità
- controllo dell'aderenza della documentazione tecnica ai requisiti legali,
 - mediante la corretta applicazione dei metodi di progettazione, convalida e rendicontazione di tali attività,
 - tramite la corretta e completa stesura di un fascicolo tecnico di prodotto e
 - tramite la continua valutazione ed aggiornamento dei dati in esso contenuti
- controllo dell'applicazione di una adeguata procedura di sorveglianza post-commercializzazione e successivamente controllo che le attività del fabbricante si svolgano in aderenza a detta procedura
- controllo della aderenza agli obblighi di segnalazione di incidenti ed incidenti gravi
- adeguato controllo tecnico, dei requisiti regolatori ed etico dell'utilizzo di dispositivi oggetto di indagine clinica, sia nelle fasi pre che post marcatura CE del dispositivo in oggetto.

Si tratta, pertanto, di una vera e propria nuova figura professionale che, fatto salvo il grado di istruzione, acquisito ed esistente in ambiti chiaramente determinati dalla legislazione vigente da appositi piani di studio, specializzazioni ed abilitazioni, richiede anche la **conoscenza di sistemi gestionali per la qualità** e di **requisiti regolatori** che consentono la valutazione della aderenza dei Dispositivi Medici prodotti a tali requisiti regolatori al fine di garantirne la corretta immissione in commercio secondo quanto detto precedentemente.

CHI È IL DESTINATARIO DELLA CERTIFICAZIONE?

Può accedere alla certificazione colui che è in possesso dei requisiti minimi previsti dai Regolamenti sopracitati. Colui che si certificherà avrà il ruolo definito dalla legge, con i seguenti compiti specifici a lui riconosciuti:

- Controllo della conformità dei dispositivi, in osservanza ai requisiti del Sistema di Gestione della Qualità in base al quale i dispositivi sono fabbricati prima del loro rilascio
- Controllo della redazione ed aggiornamento della documentazione tecnica e della Dichiarazione di Conformità UE
- Emissione della Dichiarazione di Conformità UE
- Controllo del soddisfacimento degli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione e di segnalazione
- Controllo del rilascio delle apposite dichiarazioni nel caso di dispositivi medici oggetto di indagine o dispositivi medici diagnostici in vitro destinati agli studi delle prestazioni

Il Regolamento RRNDM 01 di AICQ SICEV, in accordo con le normative vigenti in materia, definisce i requisiti relativi all'attività professionale per ognuno dei cinque percorsi di certificazione previsti:

1. DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI
2. DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI)
3. DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI
4. DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN-VITRO
5. DISPOSITIVI CHE CONTENGONO/UTILIZZANO SOSTANZE/TECNOLOGIE SPECIFICHE, a sua volta diviso in percorsi specifici



ITER DI CERTIFICAZIONE

L'ammissione all'esame di certificazione richiede l'assolvimento dei requisiti minimi previsti dal Regolamento RRNDM 01, in coerenza con gli Articoli 15 dei Regolamenti Europei 2017/745 e 2017/746, relativi agli anni di esperienza lavorativa specifica e alla formazione professionale.

L'iter di certificazione consiste in:

- Analisi documentale dei prerequisiti
- Prova scritta
- Prova orale/pratica
- Rilascio del certificato ed inserimento nel Registro AICQ SICEV

Il certificato professionale ha una durata triennale, rinnovabile secondo modalità predefinite, con verifica annuale del mantenimento delle competenze.

IL VALORE AGGIUNTO DELLA NOSTRA CERTIFICAZIONE

Certificare la propria professionalità con **AICQ SICEV** consente, a colui che si certifica, di **vedere riconosciute** da parte di un Organismo di terza parte indipendente le proprie **competenze professionali** sulla base di *standard* riconosciuti a livello nazionale ed internazionale ed acquisire così una **maggiore competitività** sul mercato.

I **benefici** della certificazione non sono limitati al **professionista**, che offre i propri servizi professionali, ma coinvolgono anche le **Organizzazioni**, che impiegano queste professionalità, ed i **clienti**, che richiedono tali servizi.

La certificazione accreditata ha **validità europea** e **mondiale** grazie all'appartenenza di ACCREDIA alla Infrastruttura Europea di Accreditamento (EA) e all'esistenza di *Multilateral Agreements* firmati da ACCREDIA con Enti ad essa equivalenti in varie nazioni del mondo.

In una logica di sviluppo professionale continuo, la **certificazione** e l'iscrizione al Registro professionale **AICQ SICEV** rappresentano lo **strumento vincente** per distinguersi dai *competitor* e per garantire la propria operatività, secondo i **migliori standard di mercato** per il proprio settore di competenza. Inoltre, la certificazione rappresenta, a tutela di tutti gli attori coinvolti, una garanzia preventiva e continua di:

- ✓ **Qualità e professionalità** attraverso la verifica del mantenimento, aggiornamento e miglioramento continuo delle competenze
- ✓ **Rigore e serietà** mediante la verifica del rispetto del Codice Deontologico e la conformità alla normativa applicabile
- ✓ **Trasparenza e credibilità** attraverso la certificazione delle competenze secondo *standard* nazionali ed internazionali

CHI SIAMO

AICQ SICEV è un **Organismo di Certificazione** (OdC) **accreditato da ACCREDIA** (L'Ente Italiano di Accreditamento) in conformità alla norma ISO/IEC 17024 - *Requisiti generali per Organismi che eseguono la certificazione delle persone* - per la certificazione di Auditor/Lead Auditor dei Sistemi di Gestione e di figure professionali che operano in molteplici settori di attività. Nel 1994, è stato il primo OdC di persone ad essere accreditato da SINCERT (ora ACCREDIA).



www.aicqsicev.it
info@aicqsicev.it
+39 0266713425

