

05	19/11/2019	Modificato logo	V. Guzzo	R. De Pari	D. Gilormo
04	29/03/2019	Modificati paragrafi 1, 2.3, 4.1, 4.3, 5.1, 5.2 per inserire commenti di ACCREDIA.	C. Miglietta	V. Guzzo	R. De Pari
03	04/09/2018	Modificati i par. 2.4 e 5 per inserire i Regolamenti UE 745/2017 e UE 679/2016. Migliorati i par.4.4 e 5.1. Eliminata verifica CSI	C. Miglietta	V. Guzzo	R. De Pari
02	14/11/2014	Modificata Ragione Sociale di AICQ SICEV SRL	C. Miglietta R. De Pari	E. Stanghellini	V. Mazzaro
01	06/09/2013	Inserite Note 2, 3, 4 e 5 in para 4.1÷4.5. Inserita durata esami in para 5.1. Inseriti "Argomenti specifici di settore" in para 5.2	C. Miglietta R. De Pari	E. Stanghellini	V. Mazzaro
00	07/05/2012	Prima emissione	C. Miglietta R. De Pari	E. Stanghellini	V. Mazzaro
Rev.	Data	Motivo Revisione	Preparato da Referente Schema + Direttore/Resp. SGQ	Verificato da Presidente CSI o RSGQ SICEV	Approvato da Presidente/ A.U.

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

2. DOCUMENTI

- 2.1 Documenti di base
- 2.2 Documenti applicabili
- 2.3 Documenti di riferimento

3. DEFINIZIONI E ACRONIMI

4. REQUISITI SPECIFICI PER LA CERTIFICAZIONE DEI MEDICAL DEVICE PRODUCT SPECIALIST (MDPS)

- 4.1 Requisiti minimi
- 4.2 Requisiti aggiuntivi per il riconoscimento della competenza settoriale
- 4.3 Situazioni particolari
- 4.4 Sorveglianza, Mantenimento e rinnovo della certificazione
- 4.5 Mantenimento ed estensione delle competenze settoriali
- 4.6 Passaggio da MDPS Junior a MPDS Senior

5. ESAME PER LA CERTIFICAZIONE AICQ SICEV

- 5.1 Argomenti di esame
- 5.2 Materie di esame

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento ha lo scopo di definire i requisiti minimi per la concessione della certificazione delle competenze della figura professionale di *Medical Device Product Specialist* (MDPS), per il suo mantenimento e rinnovo e per il riconoscimento, il mantenimento e l'estensione delle competenze settoriali. Il presente Regolamento si applica sia ai candidati che abbiano presentato domande di certificazione sia agli MDPS già iscritti nei Registri.

Premessa

Dall'insieme delle attività e responsabilità previste dalla legislazione vigente, innanzitutto le Direttive Europee 93-42 CEE (D. Lgs. n° 46 del 24 Febbraio 1997) e 90/385 CEE (D. Lgs. n° 507 del 14 Dicembre 1992), aggiornate ed integrate dalla Direttiva 2007/47CE (D. Lgs. n° 37 del 25 Gennaio 2010) e del nuovo Regolamento UE 745/2017, è previsto che il Fabbriante dei Dispositivi Medici (o il suo mandatario) adotti una serie di misure atte ad eliminare, ridurre o mitigare i rischi correlati all'uso dei Dispositivi stessi.

Infatti, nell'ambito dell'immissione sul mercato di un Dispositivo Medico, ai sensi della sua definizione data di Dispositivo Medico (art.1, comma 2, a) dal D. Lgs. n° 46 del 24 Febbraio 1997 in recepimento della Dir. UE 93-42CEE ed emendato dal D. Lgs. n° 37 del 25 Gennaio 2010 in recepimento della Dir. UE 47-2007CE), è previsto che:

- i Dispositivi Medici (art. 3 del D. Lgs. n° 46 del 24 Febbraio 1997 in recepimento della Dir. UE 93-42CEE ed emendato dal D. Lgs. n° 37 del 25 Gennaio 2010 in recepimento della Dir. UE 47-2007CE) possono essere immessi in commercio o messi in servizio solo se:
 - o rispondenti ai requisiti previsti dalla normativa vigente ed agli standard applicabili
 - o correttamente installati
 - o correttamente mantenuti
 - o utilizzati nel "ristretto" ambito della loro destinazione d'uso prevista dal Fabbriante.
- i Dispositivi Medici (art. 4 del D. Lgs. n° 46 del 24 Febbraio 1997 in recepimento della Dir. UE 93-42CEE ed emendato dal D. Lgs. n° 37 del 25 Gennaio 2010 in recepimento della Dir. UE 47-2007CE) devono rispettare i requisiti essenziali previsti nell'allegato I tra cui quelli relativi alla sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori laddove esista un rischio per la salute.
- i Dispositivi Medici siano accompagnati da informazioni circa il loro corretto utilizzo
- i Dispositivi Medici rispettino, nell'ambito della loro applicazione, le norme tecniche applicabili e armonizzate

Per ottemperare all'insieme di tali prescrizioni, requisiti e obblighi, il Fabbriante o i suoi mandatarî utilizzano una serie di strumenti che possono essere raggruppati mediante l'espressione "Gestione del Rischio relativo all'uso di un Dispositivo Medico". Strumento rilevante ed indispensabile, in alcuni casi, ai fini della riduzione (mitigazione) o eliminazione del rischio, è certamente la conoscenza. Sia le direttive citate sia gli standard applicabili al settore avvertono che la conoscenza attesa deve essere correlata a due aspetti:

- la destinazione d'uso del Dispositivo
- il grado di istruzione dell'utilizzatore.

Il ruolo del *Medical Device Product Specialist*

Oggi il panorama dei Dispositivi Medici, date le diversissime applicazioni possibili e la continua innovazione tecnologica, è estremamente diversificato e variegato. Ciò ha determinato, anche in ambiti comuni e/o ristretti, un'altissima specializzazione che conseguentemente richiede conoscenze specifiche per il corretto utilizzo dei Dispositivi Medici che non siano destinati al pubblico per il loro utilizzo.

Laddove l'uso previsto richieda (sempre ai fini di una riduzione del rischio all'uso) ambienti determinati (es. sala operatoria) o risorse specifiche (es. processi di sterilizzazione) è molto probabile che siano richieste specifiche conoscenze sulle tecnologie disponibili, sulle pratiche mediche e terapeutiche cui il Dispositivo è destinato, sulle modalità di conservazione delle prestazioni dei dispositivi disponibili e quanto altro sia necessario affinché il Dispositivo sia impiegato nel migliore dei modi e nelle circostanze (indicazioni e destinazione d'uso) previste.

Ciò inevitabilmente si ripercuote sul grado di istruzione minima richiesta e sull'esperienza acquisita sia mediante addestramento sia mediante aggiornamento costante. In conseguenza, sono emerse delle vere e proprie nuove competenze e professioni che, fatta salva la conoscenza medica acquisita ed esistente in ambiti chiaramente determinati dalla legislazione vigente da appositi piani di studio, specializzazioni ed abilitazioni, consentono l'uso dei Dispositivi Medici al fine di garantirne il corretto utilizzo secondo quanto detto precedentemente.

Nasce, quindi, dalla necessità di soddisfare l'esigenza palese di accompagnare i Dispositivi Medici da un grado di conoscenza specifico, la figura professionale dei *Product Specialist* (Specialista di Prodotto). Come meglio chiarito in seguito, il MDPS, pur non essendo esplicitamente previsto dalla legislazione vigente e applicabile in materia dei Dispositivi Medici, è uno strumento fondamentale per l'applicazione e il rispetto dei requisiti della stessa legislazione da parte dei fabbricanti e loro mandatari.

Occorre, infine, considerare il fatto che gli MDPS siano dei professionisti dedicati all'applicazione corretta dei Dispositivi Medici fortemente specializzati. Come già anticipato, il panorama dei Dispositivi Medici è estremamente diversificato. Per esempio, alcuni dispositivi medici, per essere correttamente utilizzati, prevedono una profonda conoscenza del software (anch'esso dispositivo medico) di gestione del funzionamento o di lettura (non interpretazione o analisi) dei dati acquisiti (es. durante l'attività diagnostica). Altri Dispositivi prevedono l'uso di altri dispositivi per essere impiantati (es. strumentari per protesi articolari). Altri ancora prevedono interazioni con altri Dispositivi organizzati in sequenze complesse. Altri sono destinati ad interagire con farmaci o sostanze biologiche naturali (es. derivati del sangue) o di sintesi.

Il ruolo del MDPS è pertanto quello di:

1. illustrare la destinazione d'uso e il campo di applicazione di un determinato Dispositivo Medico secondo quanto previsto dal Fabbricante,
2. spiegare le modalità di funzionamento di un determinato Dispositivo Medico, indicando quali sono le prestazioni attese,
3. fornire ausilio, qualora autorizzato, sul campo al fine di:
 - utilizzare al meglio un determinato Dispositivo Medico,
 - conoscere il corretto utilizzo del Dispositivo Medico in relazione alla destinazione d'uso dichiarata dal Fabbricante,
 - ridurre i rischi connessi all'uso del Dispositivo sulla base delle indicazioni fornite dal Fabbricante,
 - acquisire informazioni rilasciate dal Dispositivo Medico,
4. acquisire informazioni dal campo su un determinato dispositivo medico al fine di trasferirle al Fabbricante in modo da migliorare le prestazioni complessive dei Dispositivi
5. svolgere attività di controllo e manutenzione preventiva in accordo alle istruzioni fornite dai Fabbricanti di Dispositivi Medici (es. sostituzione e aggiornamento dei programmi software). Tale attività non invalida la garanzia del Fabbricante.

Quanto sopra deve essere sempre svolto sotto il controllo diretto del Fabbricante del Dispositivo Medico.

2. DOCUMENTI

2.1 Documenti di base:

- RG 03 – Regolamento Generale per le Certificazione delle competenze di Figure Professionali.

2.2 Documenti applicabili

- Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità di AICQ SICEV SRL e relative Procedure
- RG 04 – Regolamento Generale per il riconoscimento dei corsi di addestramento per le professioni di tipo tecnico
- *Regolamento UE 679-2016 in materia di protezione dei dati personali*
- D. Lgs. 81/2008 – Tutela della Salute e della Sicurezza nei Luoghi di Lavoro.

2.3 Documenti di riferimento

- ISO/IEC 17024:2012 – Conformity assessment - General requirements for bodies operating certification of persons.
- UNI CEI EN ISO 17021 Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione (per la parte di interesse di questo Regolamento).
- UNI CEI EN ISO 14971 – Dispositivi Medici – Applicazione della gestione dei rischi ai Dispositivi Medici
- MEDDEV applicabili (Documenti Guida Europei).
- D. Lgs. N° 507 del 14/12/1992 – Recepimento Direttiva Dispositivi Medici Impiantabili Attivi 90/385/CEE
- D. Lgs. N° 46 del 24/02/1997 – Recepimento Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE
- D. Lgs. n° 37 del 25 Gennaio 2010 – Recepimento della Dir. UE 47-2007CE
- UNI EN ISO 13485:2016 – Dispositivi Medici – Sistemi di Gestione della Qualità – Requisiti per scopi regolamentari
- Regolamento UE 745-2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

Nota: per i documenti dei paragrafi 2.1, 2.2, 2.3 vale l'ultima revisione applicabile.

3 DEFINIZIONI E ACRONIMI

Per le definizioni valgono quelle riportate nei documenti di paragrafo 2.

Sono inoltre utilizzati i seguenti acronimi:

AICQ SICEV SRL

CC – Comitato di Certificazione di AICQ SICEV SRL

CSI – Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità

4. REQUISITI SPECIFICI PER LA CERTIFICAZIONE DEI MEDICAL DEVICE PRODUCT SPECIALIST.

4.1 Requisiti minimi

Con riferimento a quanto indicato nel paragrafo 5.1 del Regolamento Generale RG 03, vengono di seguito riportati, in forma tabellare, i requisiti minimi per il percorso di certificazione. Tali requisiti devono essere necessariamente associati ai requisiti richiesti per il riconoscimento della competenza settoriale.

REQUISITI MINIMI	MDPS JUNIOR	MDPS SENIOR
Grado di istruzione	Laurea di primo livello (ad es. in Ingegneria Biomedica o Elettronica o Meccanica, Scienze Informatiche, Chimica, Medicina e Chirurgia, Biotecnologie)	
Esperienza di lavoro specifica (Nota 1)	Almeno 6 mesi dei mesi complessivi	Almeno 3 anni degli anni complessivi
Formazione ed addestramento come MDPS	<p>Corso in cui sono forniti i fondamenti relativi alle strutture delle norme e leggi applicabili con particolare riferimento a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) interazione con le strutture sanitarie in relazione all'uso del Dispositivo 2) gestione del rischio correlato al Dispositivo Medico 3) segnalazione degli incidenti eventuali emersi dall'uso del Dispositivo Medico 4) requisiti cogenti, per leggi e regolamenti, di Settore <p>Inoltre, nel successivo § 4.2 sono elencati gli indirizzi previsti per il quale il candidato deve dimostrare di avere acquisito – mediante formazione/addestramento mirati – competenze sui MD di indirizzo/settore specifico.</p>	
Esperienza Operativa (Nota 2)	Almeno 20 interventi sul campo (documentati con evidenze documentali da parte del Fabbricante e/o del Mandatario sul territorio)	Almeno 120 interventi sul campo (documentati con evidenze documentali da parte del Fabbricante e/o del Mandatario sul territorio)
Caratteristiche personali	<p>Il MDPS deve essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - etico, veritiero, onesto e riservato; - aperto e disponibile: dotato di capacità di comunicazione interpersonale; - puntuale: capace di rispettare le scadenze e gli impegni con l'utente/utilizzatore, con i colleghi e con i fornitori; - dialettico: capace di confrontarsi in gruppi di lavoro pluridisciplinari sia per i propri che per i casi seguiti dai colleghi al fine d'individuare la migliore soluzione per l'utente/utilizzatore del Dispositivo Medico. 	
Conoscenze e abilità	<p>CONOSCENZE</p> <p>Il MDPS deve possedere le conoscenze pertinenti alla sua attività, nelle seguenti aree:</p> <ul style="list-style-type: none"> - anatomia generale, se applicabile, dei distretti interessati dall'applicazione dei Dispositivi Medici (vedi anche requisiti minimi per il riconoscimento della competenza settoriale) - fisiologia generale, se applicabile, dei distretti interessati dall'applicazione dei Dispositivi Medici (vedi anche requisiti minimi per il riconoscimento della competenza settoriale) - applicazione della Gestione dei Rischi ai Dispositivi Medici (rif. ISO 14971) - D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e n°37 del 25.01.2010 (Recepimento Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e 47-2007CE) - D. Lgs. N° 507 del 14/12/1992 (Recepimento Direttiva Dispositivi Medici Impiantabili Attivi 90/385/CEE) - Reg. UE 745-2017 (Dispositivi Medici) - UNI EN ISO 13485:2016 relativa alla gestione dei Dispositivi medici - Reg. UE 697/2016 (Protezione Dati Personali) - D. Lgs. 81/2008 (tutela della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro) - retail marketing <p>ABILITA'</p> <ul style="list-style-type: none"> - organizzazione del lavoro - tecniche negoziali e di comunicazione interpersonali 	
Lingue Straniere (su richiesta)	<p>Capacità di colloquio e di redazione di elaborati in lingua.</p> <p>Tale conoscenza può essere dimostrata da dichiarazioni rese da Istituti di formazione linguistica pubblici, privati o dalla Società di appartenenza del Candidato. AICQ SICEV SRL si riserva di verificare durante la prova orale le reali conoscenze del candidato.</p>	

Nota 1: l'attività di MDPS è descritta nel paragrafo 1 di questo Regolamento.

Nota 2: per alcuni settori di competenza il numero di interventi attestante l'Esperienza Operativa può essere diverso da quello riportato nella precedente tabella, sia per il MDPS Junior sia per il MDPS Senior riportato negli eventuali allegati.

4.2. Requisiti minimi per il riconoscimento della competenza settoriale

Nell'ambito di questo Schema di Certificazione sono previsti i seguenti settori/indirizzi:

- Dispositivi Medici per la chirurgia ortopedica
- Dispositivi Medici per la chirurgia traumatologica ortopedica
- Dispositivi Medici per la chirurgia della colonna vertebrale
- Dispositivi Medici per la cardiologia (emodinamica)
- Dispositivi Medici per la cardiologia (elettrofisiologia)
- Dispositivi Medici per la cardiologia (gestione del ritmo cardiaco)
- Dispositivi Medici per la cardiologia (strutturale)
- Dispositivi Medici per la chirurgia e la diagnostica vascolare
- Dispositivi Medici per endoscopia
- Dispositivi Medici per chirurgia generale
- Dispositivi Medici per la neurochirurgia
- Dispositivi Medici destinati alla diagnostica per immagini
- Dispositivi Medici per la radiologia e neuro radiologia
- Dispositivi Medici per la medicina generale
- Dispositivi Medici per la urologia
- Dispositivi Medici per la ginecologia
- Dispositivi Medici per la neuromodulazione
- Dispositivi Medici per uso dentale

Per poter ottenere il riconoscimento di competenza settoriale, è necessario che il candidato dia evidenza di aver:

- seguito corsi specifici e/o ore di addestramento relativi ai Dispositivi destinati al settore richiesto e tenuti dal Fabbricante o da strutture da esso delegate (mandatari, distributori, concessionari) per almeno 120 h per specialità richiesta
- eseguito almeno 20 interventi per i MDPS Junior e 120 interventi per i MDPS Senior (vedere paragrafo 4.1 e relativa Nota 2, come per la certificazione iniziale).

4.3 Situazioni particolari

AICQ SICEV intende riconoscere le grandi professionalità presenti nel mondo della industria e dei servizi, semplificando il processo di certificazione delle competenze, che tuttavia non può prescindere da una valutazione oggettiva.

Per queste tipologie di candidati viene, in prima istanza, valutata l'esistenza delle conoscenze necessarie al ruolo di MDPS nell'ambito di un particolare settore e, in caso positivo, i candidati sono esonerati dalla prova scritta. Deve comunque essere sostenuta la prova orale, nel corso della quale la Commissione d'esame dovrà valutare e confermare non solo la capacità di sostenere il ruolo di MDPS ma anche la consistenza delle conoscenze, delle esperienze lavorative e delle competenze settoriali.

Le situazioni particolari attualmente riconosciute da AICQ SICEV SRL includono:

- MDPS già certificati da altri Organismi accreditati o riconosciuti a livello nazionale/internazionale
- MDPS di grande esperienza professionale così definita:
 - almeno 8 anni di esperienza di lavoro specifica come MDPS
 - avere eseguito almeno 600 interventi sul campo (documentati da parte del Fabbricante e/o dei Mandatari sul territorio) – (Nota 3).

Nota 3: con riferimento a quanto riportato nella Nota 2 di paragrafo 4.1 il numero di interventi sul campo riferiti al possesso della "grande esperienza" può essere diverso come di seguito riportato:

- il numero di interventi sul campo deve essere pari al 7,5% del totale complessivo annuale svolto sul territorio italiano (dato fornito sulla base dei codici identificativi del DRG)
- almeno 3 attestazioni di medici utilizzatori dei dispositivi medici della specialità per la quale si richiede la certificazione, che affermino la grande esperienza del Candidato. Tali dichiarazioni devono appartenere a strutture distinte e devono essere rese nelle forme previste dall'Art. 47 del DPR 445/2000.

4.4 Sorveglianza, mantenimento e Rinnovo della Certificazione

Si applica quanto previsto nel paragrafo 10.2 di RG 03 con la seguente precisazione: la certificazione ha validità triennale. Durante il periodo di validità della certificazione la sua sorveglianza e il suo mantenimento annuale sono da ritenersi automaticamente confermati secondo quanto previsto al par. 10.1 del Regolamento RG03. Ai fini del rinnovo della certificazione, nel triennio di validità dell'iscrizione al Registro, il candidato deve:

- a) Fornire attestati di frequenza che devono essere riferiti a corsi/seminari/congressi di aggiornamento professionale rivolto specialmente alle aree di miglioramento personale e tecnico/normativo (in qualità di discente e/o docente).
Per il MDPS Junior i citati attestati devono fornire evidenza di aggiornamento / formazione specifica per almeno **60** ore negli ultimi 3 anni.
Per MDPS Senior deve essere fornita evidenza di aggiornamento/formazione specifica per almeno 60 ore negli ultimi 3 anni.
- b) Deve essere fornita evidenza oggettiva della continuità di lavoro nel ruolo di MDPS Junior o Senior negli ultimi 3 anni come di seguito riportato:
 - MDPS Junior: almeno 60 interventi, in totale sul campo (Nota 4)
 - MDPS Senior: almeno 120 interventi, in totale sul campo (Nota 4)

Nota 4: vale quanto riportato nella Nota 2 di paragrafo 4.1.

4.5 Mantenimento ed estensione delle competenze settoriali

4.5.1 Mantenimento

In occasione del rinnovo triennale della certificazione (vedere § 10.3 di RG 03) verrà confermata la competenza per i settori / indirizzi per i quali i MDPS diano evidenza di avere operato secondo i seguenti criteri:

- MDPS Junior: almeno 20 interventi sul campo per settore annui (Nota 5);
- MDPS Senior: almeno 20 interventi sul campo per settore annui (Nota 5).

Nota 5: vale quanto riportato nella Nota 2 di paragrafo 4.1.

4.5.2 Estensione

Quando, attraverso attività di lavoro, venga conseguita competenza in nuovi settori/indirizzi, può venire richiesta l'estensione del riconoscimento della competenza settoriale. Dovranno in ogni caso risultare soddisfatti gli stessi requisiti applicabili alla prima certificazione (vedere § 10.3 di RG 03).

Tale richiesta di estensione può essere presentata non prima che siano trascorsi sei mesi dalla prima certificazione.

4.6 Passaggio da MDPS Junior a MDPS Senior

Il passaggio può essere richiesto non prima che sia trascorso 1 anno dalla prima certificazione. Dovranno essere soddisfatti gli stessi requisiti applicabili alla prima certificazione, indicati al paragrafo 4.1 del presente Regolamento, per i MDPS Senior.

5. ESAME PER LA CERTIFICAZIONE AICQ SICEV SRL

Gli esami vengono condotti secondo quanto definito al paragrafo 8 del Regolamento RG 03.

5.1 Argomenti di Esame

L'esame di certificazione consiste in una prova scritta ed una prova orale.

La prova scritta, della durata massima di 3 ore, finalizzata ad accertare le conoscenze e la corretta applicazione da parte dei Candidati di quanto previsto nella casella "Conoscenze e abilità" della tabella di paragrafo 4.1, consiste nel rispondere a **60 domande (in prevalenza a risposta chiusa)**.

La prova scritta viene considerata superata se si ottiene un punteggio uguale o superiore a 55/100 e concorre per il 40 % alla votazione finale.

La prova orale consiste in un Colloquio con i Commissari di Esame, della durata di circa 45 minuti, ed è finalizzata a (vedere anche paragrafo 8.5.1 di RG 03):

- approfondire il grado di conoscenza degli elementi di cui alla prova scritta
- approfondire, nell'ambito dell'esperienza professionale, le informazioni presentate dai Candidati
- valutare l'adeguatezza, l'estensione ed il grado di aggiornamento delle esperienze specifiche operative
- verificare il modo di gestire i rapporti interpersonali dei Candidati.

Queste valutazioni sono svolte anche mediante simulazione del teatro operativo durante il quale la figura medica chiede di svolgere l'attività propria del MDPS attraverso quesiti su situazioni tipiche o critiche.

La prova orale viene considerata superata se si ottiene un punteggio uguale o superiore a 67/100 e concorre per il 60 % alla votazione finale.

Le due prove, nel loro insieme, sono finalizzate a verificare le conoscenze e le abilità applicative delle principali normative applicabili.

La valutazione delle caratteristiche professionali è condotta anche con l'ausilio di opportuni strumenti dedicati. La valutazione deve essere uguale o superiore a 67/100.

5.2 Materie di esame

I seguenti argomenti sono specifici per lo Schema MDPS:

A) Direttive e Regolamenti Europei applicabili ai dispositivi medici

Il Candidato dovrà dimostrare di avere chiaro il contesto normativo relativo ai Dispositivi Medici. Pertanto dovranno essere affrontati, durante gli esami, i seguenti argomenti:

1. le Direttive e Regolamenti Europei applicabili, finalità delle Direttive e *dei Regolamenti* e loro recepimenti italiani
2. struttura delle Direttive e *dei* Regolamenti e allegati principali
3. classificazione, ai sensi delle Direttive, dei dispositivi medici (potrà essere richiesta una simulazione di classificazione al fine di accertare almeno la conoscenza degli strumenti di classificazione)
4. analisi dei Requisiti Essenziali (durante l'esame al Candidato potrà essere richiesto di fare alcuni esempi di applicazione di detti requisiti)
5. Norme armonizzate.

B) I processi relativi alla gestione dei Dispositivi Medici

Il Candidato dovrà dimostrare di avere chiari i principali processi/attività specifici del settore cui attengono i Dispositivi Medici.

Pertanto sarà richiesto, anche in relazione alle Direttive Europee di cui sopra, di descrivere attività quali:

1. acquisizione/gestione dei reclami/incidenti (complaint sui dispositivi)
2. azioni correttive e preventive
3. azioni di campo e richiamo dei dispositivi dal mercato

4. la vigilanza dei Dispositivi Medici: ruoli e competenze; eventi e notifiche
5. acquisizione del follow-up
6. Manutenzione preventiva in accordo alle istruzioni fornite dai Fabbricanti di Dispositivi Medici

Alla luce di quanto sopra, sarà richiesto al Candidato di inquadrare le citate attività nel contesto normativo applicabile con riferimenti alla UNI EN ISO 13485:2016 e alle MEDDEV applicabili.

C) Gestione del Rischio

Al Candidato saranno richiesti i concetti base relativamente a:

1. definizione del rischio; probabilità di accadimento di eventi e gravità dei danni procurati
2. calcolo del rischio
3. accettabilità del rischio
4. mitigazione o eliminazione del rischio

di modo che sia in grado di illustrare la concatenazione causa-effetto in relazione ad azioni e comportamenti nei contesti operativi delle funzioni svolte ed al contempo ad eventuali lacune o malfunzionamenti dei dispositivi medici oggetto della propria attività.

In tale contesto sarà richiesto al Candidato di enunciare le norme di comportamento a tutela della sua sicurezza negli ambienti di lavoro (es. D. Lgs. 81/2008 e successivi aggiornamenti) critici (sala operatoria, esposizione a raggi, ...) e di coloro che sono preposti all'utilizzo del Dispositivo Medico.

D) Deontologia ed etica

Il Candidato dovrà dimostrare di avere cognizione delle principali norme di comportamento in relazione a:

1. tutela della privacy (es. dati personali e sensibili)
2. rispetto dei diritti del malato

Inoltre, dovrà dimostrare di conoscere codici di comportamento tali da impedire attività contro la pubblica amministrazione o tali da indurre in errore colleghi o potenziali utilizzatori dei Dispositivi Medici (es. D. Lgs 231/2001, responsabilità delle imprese e dei loro dipendenti, codici di comportamento Eucomed).

E) Argomenti specifici di settore

Oltre ad argomenti quali l'anatomia e la fisiologia dei distretti interessati dalla destinazione d'uso dei dispositivi medici nell'ambito del settore/specialità per il quale il candidato richiede la certificazione, sarà oggetto di valutazione:

- o la conoscenza delle procedure di utilizzo (tecniche)
- o la conoscenza della letteratura scientifica / linee guida a supporto dell'uso del/dei dispositivi medici
- o la conoscenza dei dispositivi della concorrenza e delle alternative disponibili
- o le modalità di presentazione dei dispositivi medici disponibili e l'uso degli strumenti di presentazione (elettronici, cartacei, multimediali)