

01	18/10/2019	Modifica logo	V. Guzzo	R. De Pari	D. Gilormo
00	03/01/2018	Definizione Regolamento di Schema	A. Ravizza R. De Pari	F. Banfi	R. De Pari
Rev.	Data	Motivo Revisione	Preparato da Referente Schema + Direttore/Resp. SGQ	Verificato da Presidente CSI/Direttore Tecnico	Approvato da A.U./ Presidente

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
Premessa	3
2. DOCUMENTI.....	7
2.1. Documenti di base:.....	7
2.2. Documenti applicabili.....	8
2.3. Documenti di riferimento.....	8
3. DEFINIZIONI E ACRONIMI	8
4. REQUISITI SPECIFICI PER LA CERTIFICAZIONE DEL RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA DISPOSITIVI MEDICI	8
4.1. Requisiti minimi	8
4.2. Requisiti minimi per il riconoscimento della competenza settoriale	11
4.3. Situazioni particolari	13
4.4. Mantenimento e rinnovo della Certificazione	13
4.5. Mantenimento ed estensione delle competenze settoriali	14
4.5.1. Mantenimento	14
4.5.2. Estensione	14
4.6. Passaggio da RRNDM Junior a RRNDM Senior	14
5. ESAME PER LA CERTIFICAZIONE AICQ SICEV SRL.....	14
5.1. Argomenti di Esame	14
L'esame di certificazione consiste in una prova scritta ed una prova orale.....	14
5.2. Criteri di valutazione finale	15
5.3. Materie di esame	15
I seguenti argomenti sono specifici per lo Schema RRNDM:	15
5.4. Corso di formazione	17

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 **RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA DISPOSITIVI MEDICI (RRNDM)** per, il mantenimento, il rinnovo e l'estensione delle competenze settoriali della certificazione.

Il presente Regolamento si applica sia ai Candidati che abbiano presentato domande di Certificazione sia agli RRNDM già iscritti nei Registri.

Premessa

Dall'insieme delle attività e responsabilità previste dalla legislazione che entrerà in vigore, innanzitutto del Regolamento EU 2017/745 e Regolamento EU 2017/746 che entreranno in vigore nel Maggio 2020 e nel Maggio 2022, è previsto che il Fabbricante dei Dispositivi Medici (DM), il Fabbricante dei Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (IVD) o il suo Mandatario adotti una serie di misure atte a nominare una o più persone che abbiano la responsabilità di assicurarsi che:

Regolamento EU 2017/745

- 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'articolo 10, paragrafo 10;
- d) siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 87 a 91;
- e) nel caso di dispositivi oggetto di indagini, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XV, capo II, punto 4.1.

Regolamento EU 2017/746

- a) la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi vengono 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'articolo 10, paragrafo 9;
- d) siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 82 a 86;
- e) nel caso di dispositivi destinati agli studi delle prestazioni da utilizzare nell'ambito di studi interventistici relativi alle prestazioni cliniche o altri studi delle prestazioni che comportano rischi per i soggetti degli studi, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XIV, punto 4.1;

Il Regolamento 2017/745 e il Regolamento EU 2017/746 rappresentano un importante cambiamento nel panorama regolatorio del settore Dispositivi Medici e Dispositivi Medici in Vitro, in quanto prevedono un adeguamento normativo allo stato dell'arte e della tecnica e richiede adempimenti più dettagliati ed approfonditi rispetto alle Direttive vigenti.

I Regolamenti si inseriscono appieno nel filone delle cosiddette "Direttive di nuovo approccio" poiché presentano una lista di obblighi dei diversi operatori economici coinvolti nella immissione in commercio di prodotti sul mercato comunitario, obblighi volti unicamente a garantire un livello minimo di sicurezza del cittadino e contemporaneamente a non impedire il libero mercato e la innovazione continua della tecnica.

In questo senso, i Regolamenti non si discostano dalla vigente legislazione poiché elencano una serie di requisiti di sicurezza minimi e fanno rimando a normative tecniche di settore per i dettagli specifici e appunto tecnici.

I principali cambiamenti possono essere riassunti come segue:

- Espansione dello scopo

- La definizione dei dispositivi medici e dei dispositivi medici impiantabili attivi coperti sotto il Regolamento EU 2017/745 sarà notevolmente ampliato per includere dispositivi che non hanno una destinazione d'uso specificatamente in ambito medicale, ma hanno comunque una importante interazione con il corpo umano. Si citano ad esempio lenti a contatto colorate non correttive e sistemi per la depilazione tramite laser.
- Il Regolamento EU 2017/746 prevede che l'ambito di applicazione degli IVD sia ampliato per includere tra i dispositivi ad alto rischio i dispositivi fabbricati per uso all'interno di una singola istituzione sanitaria, così come i servizi di diagnostica (compresi quelli che utilizzano internet), i test genetici e altri test che forniscono informazioni circa la predisposizione dei pazienti a sviluppare una malattia o sulla sensibilità a una terapia medica.
- **Maggiore evidenza clinica**
 - Il Regolamento EU 2017/745 richiederà ai produttori di raccogliere in modo standardizzato e completo i dati clinici sulle prestazioni di ogni specifico dispositivo; tali dati avranno lo scopo di provarne la sicurezza e le prestazioni in base al rischio ad esso associato. I dati clinici potranno provenire da fonti di letteratura o potranno essere raccolti tramite studi clinici dedicati ma dovranno in ogni caso essere completi ed analizzati criticamente. I produttori di dispositivi saranno inoltre tenuti a raccogliere ed analizzare criticamente i dati clinici post-vendita come parte della valutazione continua del rapporto rischi- benefici nel tempo.
 - Il Regolamento EU 2017/746 prevede contenuti più dettagliati per la documentazione tecnica, oltre a richiedere ai fabbricanti di condurre studi clinici sulle prestazioni di ogni dispositivo e provarne la sicurezza e le prestazioni in base alla sua classe di rischio. I produttori di dispositivi saranno inoltre tenuti a raccogliere e conservare i dati clinici post-vendita come parte della valutazione continua dei potenziali rischi per la sicurezza
- **Ri-classificazione dei dispositivi – il Regolamento EU 2017/746 impone una classificazione per gli IVD in accordo a quella del Global Harmonization Task Force (GHTF). Le classi di rischio vanno dalla Classe A per i dispositivi a basso rischio fino alla Classe D per quei dispositivi che presentano rischi elevatissimi per il paziente e la salute pubblica. Il nuovo regolamento proposto fornisce regole specifiche per classificare correttamente gli IVD in base al loro grado di rischio invece che in base a una lista di dispositivi.**
- **Identificazione della "persona responsabile" - I produttori di dispositivi saranno tenuti ad individuare almeno una persona all'interno della loro organizzazione che sarà responsabile di tutti gli aspetti riguardanti la conformità ai requisiti del nuovo Regolamento EU 2017/745 e del nuovo Regolamento EU 2017/746, rispettivamente. L'organizzazione dovrà inoltre documentare le sue qualifiche specifiche rispetto ai compiti richiesti.**
- **Realizzazione di un sistema integrato di rintracciabilità- Il nuovo Regolamento EU 2017/745 Regolamento EU 2017/746 proposti impongono meccanismi per l'identificazione unica del dispositivo (UDI). Si prevede che questo requisito aumenti la capacità del fabbricante nella tracciabilità dei dispositivi nella catena di fornitura, e che faciliti i produttori nel richiamare in modo rapido ed efficiente i dispositivi medici che presentano rischi per la sicurezza. Inoltre, la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) sarà essere ampliata e centralizzata per dare maggiori informazioni sui dispositivi medici approvati.**
- **Caratteristiche tecniche - I nuovi Regolamento EU 2017/745 e Regolamento EU 2017/746 prevedono che la Commissione europea o dei gruppi di esperti (ancora da definire) pubblichino delle Specifiche Comuni (Common Specifications), che dovranno essere prese in considerazione dai produttori e organismi notificati. Queste Specifiche Comuni potranno essere definite in caso non siano presenti o non siano adeguate le norme armonizzate e dovranno comunque essere coerenti allo Stato dell'Arte.**

A tutt'oggi, nell'ambito 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), come altresì definito dal Regolamento 2017/745 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 Fabbricante.
- 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.
 - o Tali Requisiti Essenziali sono altresì descritti nell’ Allegato I del Regolamento 2017/745. Tale Regolamento rispetta i principi generali fondanti i Requisiti essenziali di sicurezza, vale a dire la minimizzazione del rischio per tutti i portatori di interesse e la definizione di requisiti minimi di sicurezza per mezzo del riferimento a standard internazionali armonizzati ove presenti. Ciononostante, sia nella forma che nei contenuti i Requisiti hanno subito un sostanziale aggiornamento dovuto all’ adeguamento della legislazione al corrente stato dell’arte e della tecnica.
- 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, nonché le Specifiche Comuni in conformità al Regolamento EU 2017/745 ove esistenti ed applicabili

Analogamente, per un Dispositivo Medico In Vitro, la Direttiva Europea sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDD 98/79/EC), divenuta operativa negli Stati membri dal dicembre 1998 e recepita in Italia nel settembre 2000, ha introdotto a livello europeo requisiti di norma comuni, per uniformare grado di sicurezza, qualità e prestazioni degli IVD.

La Direttiva sui Diagnostici in vitro si applica ai reagenti, ai prodotti reattivi, ai calibratori e agli strumenti, inclusi i contenitori dei campioni, destinati dal fabbricante ad essere impiegati in vitro per l’esame di campioni provenienti dal corpo umano compresi i tessuti, il sangue o altri fluidi, allo scopo di dare informazioni sullo stato di salute del paziente.

Il Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 recante “Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro” recepisce i concetti fondamentali alla base della Direttiva stessa:

- la necessità di prevedere procedure di certificazione e di controllo dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a livello comunitario, al fine di garantire caratteristiche di sicurezza, di protezione della salute e di funzionamento dei dispositivi, tali da non ostacolare scambi all’interno della Comunità Europea;
- la necessità di armonizzare le disposizioni nazionali in materia di sicurezza e protezione della salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente dei terzi nell’uso dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, in modo da garantire la libera circolazione dei dispositivi in ambito comunitario;
- la necessità che i dispositivi medico-diagnostici in vitro garantiscano a pazienti, utilizzatori e terzi, un elevato livello di protezione, tramite la conformità ai requisiti Essenziali applicabile

Per ottemperare all’insieme di tali prescrizioni, requisiti e obblighi, il Fabbricante o i suoi mandatarî utilizzano una serie di strumenti che possono essere raggruppati mediante l’espressione “Gestione per la Qualità per l’immissione in commercio di un Dispositivo Medico”.

Strumento rilevante ed indispensabile, in alcuni casi, ai fini della corretta gestione di tale Sistema, è certamente la conoscenza. Sia le direttive citate sia gli standard applicabili al settore, avvertono che la conoscenza attesa deve essere correlata a vari aspetti:

- conoscenza dei Regolamenti, Direttive e standard applicabili di settore
- conoscenza tecnica e regolatoria del dispositivo oggetto di immissione in commercio
- conoscenza tecnica degli standard relativi ai Sistemi di Gestione per la Qualità, tra i quali ricopre ruolo di primaria importanza lo standard ISO 13485 in quanto standard armonizzato.

Il ruolo del *RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA DM (RRNDM)*

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 la corretta progettazione, costruzione, controllo, collaudo, uso in indagini cliniche, immissione in commercio, valutazione del ciclo di vita, sorveglianza e vigilanza dei Dispositivi Medici che siano immessi in commercio.

Infatti, il Regolamento EU 2017/745 ed il Regolamento EU 2017/746 hanno previsto l'istituzione di una nuova figura, le cui particolari 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 i principali:

- 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, tramite 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 della strutturazione 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

Ciò inevitabilmente si ripercuote sul grado di istruzione minima richiesta e sull'esperienza acquisita sia mediante addestramento sia mediante aggiornamento costante, come chiaramente definito dal Regolamento EU 2017/745 e dal Regolamento EU 2017/746.

In conseguenza della pubblicazione di tale Regolamento EU 2017/745 e Regolamento EU 2017/746 è stata definita 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.

Nasce quindi, dalla necessità di soddisfare l'esigenza palese di accompagnare coloro che ricopriranno la posizione di Persona Responsabile secondo il Regolamento EU 2017/745 e secondo il Regolamento EU 2017/746 da un grado di conoscenza specifico, la figura professionale del RRNDM.

Occorre infine considerare il fatto che i RRNDM siano dei professionisti, dedicati alla continua valutazione della conformità ai requisiti legali dei Dispositivi immessi in commercio o utilizzati per indagini cliniche, fortemente specializzati.

Come già anticipato, il panorama dei Dispositivi Medici è estremamente diversificato.

Per esempio, alcuni dispositivi medici sono stati progettati secondo standard internazionali vigenti da molto tempo e adattati nel tempo a nuovi riferimenti tecnici; altri dispositivi sono di concezione fortemente innovativa e non prevedono la applicabilità di standard tecnici di prodotto dedicati. Alcuni Dispositivi vengono costruiti o collaudati con tecniche altamente meccanizzate, altri costruiti interamente da personale specializzato. Alcuni Dispositivi sono affidati ad utilizzatori professionali, altri a pazienti e operatori laici. Alcuni Dispositivi sono prodotti in larghissima scala da Grandi imprese dotate di sistemi gestionali integrati, altri sono prodotti per uno specifico paziente da piccoli laboratori locali, altri ancora sono prodotti da PMI in lotti o in produzione seriale.

Il ruolo del RRNDM è pertanto quello di assicurarsi che:

Regolamento EU 2017/745

- 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'articolo 10, paragrafo 10;*
- d) siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 87 a 91;*
- e) nel caso di dispositivi oggetto di indagini, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XV, capo II, punto 4.1.*

Regolamento EU 2017/746

- a) la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi vengono 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'articolo 10, paragrafo 9;*
- d) siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 82 a 86;*
- e) nel caso di dispositivi destinati agli studi delle prestazioni da utilizzare nell'ambito di studi interventistici relativi alle prestazioni cliniche o altri studi delle prestazioni che comportano rischi per i soggetti degli studi, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XIV, punto 4.1;*

Quanto sopra deve essere sempre svolto successivamente ad apposita nomina del Fabbricante o del Mandatario del Dispositivo Medico.

2. DOCUMENTI

2.1. Documenti di base:

- RG 03 – Regolamento Generale per le Certificazione delle competenze di Figure Professionali.
- REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 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
- REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione
- UNI CEI EN ISO 13485:2016 – Dispositivi Medici – Sistemi di Gestione della Qualità – Requisiti per scopi regolamentari
- Linee Guida Meddev, che vengono qui citate facendo riferimento al gruppo editoriale, mentre il riferimento alla versione corrente è pubblicato a cura della Commissione Europea.
 - o Meddev del gruppo 2.1 “Area, campo di applicazione, definizione”
 - o Meddev del gruppo 2.2 “Requisiti essenziali”

- Meddev del gruppo 2.4 “Classificazione”
- Meddev del gruppo 2.5 “Procedura per la verifica di conformità”
- Meddev del gruppo 2.7 “Valutazioni cliniche, investigazioni cliniche”
- Meddev del gruppo 2.12 “Sorveglianza sul mercato”
- Meddev del gruppo 2.14 “IVD”

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
- D. Lgs. 196/2003 – Codice in materia di protezione di dati personali
- D. Lgs. 81/2008 – Tutela della Salute e della Sicurezza nei Luoghi di Lavoro.

2.3. Documenti di riferimento

- UNI CEI EN ISO 14971:2012 – Dispositivi Medici – Applicazione della gestione dei rischi ai Dispositivi Medici

Nota: per i documenti dei paragrafi 2.1, 2.2, 2.3 non datati 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 – Associazione Italiana Cultura Qualità – Sistema di Certificazione e di Valutazione
- CC – Comitato di Certificazione di AICQ SICEV SRL
- CSI – Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità
- DM – DISPOSITIVO MEDICO
- RRNDM – Responsabile Rispetto Normativa Dispositivi Medici
- RDM - Regolamento Dispositivi Medici
- IVD- Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro

4. REQUISITI SPECIFICI PER LA CERTIFICAZIONE DEL RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA DISPOSITIVI MEDICI

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.

Nota: tali requisiti rispettano, ed in alcuni casi sono più restrittivi, dei requisiti citati all' Articolo 15 del Regolamento 2017/745 che prevede, in caso di Fabbricanti di Dispositivi su Misura, il possesso di soli 2 (due) anni di esperienza professionale dimostrabile.

Inoltre, tali requisiti rispettano i requisiti citati all' Articolo 15 del Regolamento 2017/746.

REQUISITI MINIMI	RRNDM	RRNDM SENIOR
------------------	-------	--------------

<p>Grado di istruzione</p>	<p>Diploma di scuola superiore</p> <p>Diploma universitario nelle seguenti discipline: Giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, tra cui si citano a titolo di esempio: Chimica e Tecnologie farmaceutiche, Biologia, Biotecnologie, Chimica, Fisica</p>	
<p>Esperienza di lavoro specifica (Nota 1)</p>	<p>Se diploma di scuola superiore: almeno 4 anni</p> <p>Se diploma di laurea: almeno 1 anno</p> <p>nel ricoprire posizioni relative al settore. Si citano a titolo di esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - assistente o responsabile Assicurazione Qualità - assistente o responsabile Affari Regolatori - assistente o responsabile Ufficio Tecnico - assistente o responsabile Progettazione - assistente o responsabile Validazioni di progetto/ di prodotto/ di processo industriale - consulente nel settore Assicurazione Qualità per la certificazione ISO 13485 - consulente nel settore Regolatorio per la marcatura CE di dispositivi medici 	<p>Se diploma di scuola superiore: almeno 10 anni</p> <p>Se diploma di laurea: almeno 3 anni</p> <p>nel ricoprire posizioni relative al settore. Si citano a titolo di esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - assistente o responsabile Assicurazione Qualità - assistente o responsabile Affari Regolatori - assistente o responsabile Ufficio Tecnico - assistente o responsabile Progettazione - assistente o responsabile Validazioni di progetto/ di prodotto/ di processo industriale - consulente nel settore Assicurazione Qualità per la certificazione ISO 13485 - consulente nel settore Regolatorio per la marcatura CE di dispositivi medici

<p>Esperienza Operativa (Nota 2)</p>	<p>Applicazione di procedure di Produzione o Controllo e Delibera di Dispositivi medici. Almeno 3 lotti o 3 numeri seriali. OPPURE Applicazione di procedure di Gestione del Rischio o Progettazione di Dispositivi Medici. Almeno 1 dispositivo/famiglia di dispositivi OPPURE Applicazione di procedure di installazione, manutenzione ed assistenza tecnica di Dispositivi Medici. Per almeno 1 dispositivo/ famiglia di dispositivi. Almeno 1 installazione completa e/o almeno un anno di manutenzione/ assistenza tecnica. OPPURE Applicazione di procedure di gestione delle attività post market, sorveglianza e vigilanza di Dispositivi Medici. Almeno 1 anno per almeno 1 dispositivo/famiglia di dispositivi. OPPURE Applicazione di procedure di gestione della valutazione di dati clinici di Dispositivi Medici. Almeno 1 dispositivo/ famiglia di dispositivi. OPPURE Attività di controllo ed aggiornamento di Fascicoli Tecnici. Almeno 1 dispositivo/ famiglia di dispositivi.</p>	<p>Redazione di procedure di Produzione o Controllo e Delibera di Dispositivi medici Almeno 10 lotti o 10 numeri seriali. OPPURE Redazione di procedure di Gestione del Rischio o Progettazione di Dispositivi Medici Almeno 3 dispositivi/famiglie di dispositivi OPPURE Redazione di procedure di installazione, manutenzione ed assistenza tecnica di Dispositivi Medici. Per almeno 3 dispositivi/ famiglia di dispositivi. Almeno 3 installazioni complete e/o almeno tre anni di manutenzione/ assistenza tecnica. OPPURE Redazione di procedure di gestione delle attività post market, sorveglianza e vigilanza di Dispositivi Medici. Almeno 1 anno per almeno 3 dispositivi/famiglie di dispositivi. OPPURE Redazione di procedure di gestione della valutazione di dati clinici di Dispositivi Medici Almeno 3 dispositivi/ famiglie di dispositivi. OPPURE Attività di redazione di Fascicoli Tecnici. Almeno 3 dispositivi/ famiglie di dispositivi.</p>
---	--	--

<p>Formazione ed addestramento come MDPS</p>	<p>Corso, con struttura minima definita nel paragrafo 5.4 in cui sono forniti i fondamenti relativi alle strutture delle norme e leggi applicabili con particolare riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la conformità dei dispositivi tramite aderenza al sistema di gestione della qualità b) la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE c) obblighi di sorveglianza post-commercializzazione d) obblighi di segnalazione; e) gestione dei dispositivi oggetto di indagine clinica
---	---

<p>Conoscenze e abilità</p>	<p>CONOSCENZE</p> <p>Il RRNDM deve possedere le conoscenze pertinenti alla sua attività, nelle seguenti aree:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sistemi gestionali per la qualità, nelle loro applicazioni alla progettazione, produzione, controllo, collaudo e delibera di Dispositivi Medici - immissione in commercio di Dispositivi Medici - contenuti dei fascicoli tecnici di prodotto Dispositivo Medico secondo Regolamento 2017/745 e Regolamento 2017/746 - sorveglianza, vigilanza, attività post- commercializzazione di prodotto Dispositivo Medico secondo Regolamento 2017/745 e Regolamento 2017/746 - gestione delle indagini cliniche di prodotto Dispositivo Medico secondo Regolamento 2017/745 e Regolamento 2017/746 - 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) - Regolamento 2017/745 e Regolamento 2017/746 - UNI EN ISO 13485:2012 - D. Lgs. 196/2003 (protezione Dati Personali) - D. Lgs. 81/2008 (tutela della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro) <p>ABILITA'</p> <ul style="list-style-type: none"> - organizzazione del lavoro - reattività e capacità analitiche di problemi complessi
<p>Lingue Straniere (su richiesta)</p>	<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'esperienza specifica si intende nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;*

Nota 2: *per alcuni settori di competenza la tipologia di Procedure può essere diversa da quello riportato nella precedente tabella, sia per il RRNDM Junior sia per il RRNDM 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, facenti riferimento alla tabella AREE TECNICHE DEI DISPOSITIVI MEDICALI secondo ISO 13485 rev 30-08-2017 emessa da Accredia settori 1.1; 1.2; 1.3 e 1.4 ed 1.6

1.1 DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI (NON-ACTIVE MEDICAL DEVICES)

- 1.1.A Dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili
- 1.1.B Impianti non attivi
- 1.1.C Dispositivi per la cura delle ferite

- 1.1.D Dispositivi dentali non attivi ed accessory
- 1.1.E Dispositivi medici non attivi diversi da quelli specificati

1.2 DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI)

- 1.2.A Dispositivi medici generali attivi
- 1.2.B Dispositivi per immagini
- 1.2.C Dispositivi di monitoraggio
- 1.2.D Dispositivi per la radio-terapia e termo-terapia
- 1.2.E Dispositivi medici attivi (non impiantabili) diversi da quelli specificati

1.3 DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI

- 1.3.A Dispositivi medici generali attivi impiantabili
- 1.3.B Dispositivi medici impiantabili attivi diversi da quelli specificati

1.4 DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN-VITRO

- 1.4.A Reagenti e prodotti reagenti, calibratori e materiali di controllo per: Chimica Clinica, Immunochimica (Immunologia), Ematologia / emostasi / Immunoematologia, Microbiologia, Immunologia delle infezioni, Istologia / Citologia, Test genetici
- 1.4.B Strumenti Diagnostici In-Vitro e Software
- 1.4.C Dispositivi Medici IVD diversi da quelli specificati

1.6 DISPOSITIVI CHE CONTENGONO/UTILIZZANO SOSTANZE/TECNOLOGIE SPECIFICHE (BSTANCES/TECHNOLOGIES)

- 1.6.A Dispositivi medici che incorporano sostanze medicinali
- 1.6.B Dispositivi medici che utilizzano tessuti di origine animale
- 1.6.C Dispositivi medici che incorporano derivati del sangue umano
- 1.6.D Dispositivi medici che utilizzano micromeccanica
- 1.6.E Dispositivi medici che utilizzano nanomateriali
- 1.6.F Dispositivi medici che utilizzano rivestimento attivo biologico e / o materiali interamente o principalmente assorbiti
- 1.6.G Dispositivi medici che contengono o utilizzano sostanze/tecnologie/elementi specifici
Diversi da quelli specificati

Per ottenere il riconoscimento di competenza settoriale, è necessario che il Candidato dia evidenza di avere adeguata esperienza professionale specifica di almeno un anno in ciascun settore.

Tale esperienza viene comprovata da attività di:

- Attività di redazione e/o aggiornamento di Fascicoli Tecnici OPPURE
- redazione o applicazione nel settore specifico di almeno una tra le seguenti Procedure:
 - Produzione di Dispositivi Medici
 - Controllo / Delibera di Dispositivi medici
 - Gestione del Rischio di Dispositivi Medici
 - Progettazione di Dispositivi Medici.
 - Applicazione di procedure di installazione, manutenzione ed assistenza tecnica di Dispositivi Medici
 - Applicazione di procedure di gestione delle attività post market, sorveglianza e vigilanza di Dispositivi Medici
 - Applicazione di procedure di gestione della valutazione di dati clinici di Dispositivi Medici

4.3. Situazioni particolari

AICQ SICEV SRL intende riconoscere le grandi professionalità presenti nel mondo della industria e dei servizi, semplificando l'iter 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 RRNDM 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 RRNDM ma anche la consistenza delle conoscenze, delle esperienze lavorative e delle competenze settoriali.

Le situazioni particolari attualmente riconosciute da AICQ SICEV SRL includono i RRNDM di grande esperienza professionale, così definita:

- almeno 8 anni di esperienza di lavoro specifica come Responsabile Assicurazione Qualità, Responsabile Regulatorio, Esperto di Prodotto secondo Direttiva Dispositivi Medici nominato da Ente Notificato, in un settore specifico (anche se non sono in possesso di titoli di studio previsti dal presente Regolamento)

Tale esperienza viene comprovata da attività di:

- redazione e/o aggiornamento di Fascicoli Tecnici di almeno 6 dispositivi/ famiglie di dispositivi OPPURE
- redazione o applicazione nel settore specifico di almeno tre tra le seguenti Procedure, ciascuna per almeno 6 dispositivi/ / famiglie di dispositivi:
 - Produzione di Dispositivi Medici
 - Controllo / Delibera di Dispositivi medici
 - Gestione del Rischio di Dispositivi Medici
 - Progettazione di Dispositivi Medici.
 - Applicazione di procedure di installazione, manutenzione ed assistenza tecnica di Dispositivi Medici
 - Applicazione di procedure di gestione delle attività post market, sorveglianza e vigilanza di Dispositivi Medici
 - Applicazione di procedure di gestione della valutazione di dati clinici di Dispositivi Medici

4.4. Mantenimento e rinnovo della Certificazione

Si applica quanto previsto nel paragrafo 10.2 di RG 03 con le seguenti precisazioni:

- a) Gli attestati di frequenza 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). Tali corsi/seminari/congressi di area tecnica/ normativa devono essere specificatamente rivolti alla conoscenza dei Regolamenti 745 e/o 746 ed associate Norme tecniche e Specifiche Comuni, linee guida Meddev ed analoghe pubblicazioni.

Per il RRNDM Junior i citati attestati devono fornire evidenza di aggiornamento / formazione specifica per almeno 40 ore negli ultimi 3 anni, di cui almeno 16 presso corsi qualificati da AICQ/Sicev o da Organismo di Certificazione equivalente.

Per RRNDM Senior deve essere fornita evidenza di aggiornamento/formazione specifica per almeno 80 ore negli ultimi 3 anni di cui almeno 32 presso corsi qualificati da AICQ/Sicev o da Organismo di Certificazione equivalente.

- b) Deve essere fornita evidenza oggettiva della continuità di lavoro nel ruolo di RRNDM Junior o Senior negli ultimi 3 anni come di seguito riportato:

- RRNDM Junior: partecipazione al gruppo di lavoro di progettazione e/o immissione in commercio di almeno 1 Dispositivo Medico/ Famiglia di dispositivi medici (identificati tramite versione del Fascicolo Tecnico)
- RRNDM Senior: partecipazione al gruppo di lavoro di progettazione e/o immissione in commercio di almeno 3 Dispositivi Medici/ Famiglia di dispositivi medici (identificati tramite versione del Fascicolo Tecnico)

Nota 3: 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 RRNDM diano evidenza di avere operato secondo i seguenti criteri:

- RRNDM Junior: almeno 1 immissione in commercio per anno; in alternativa, almeno 1 applicazione di Procedura di Progettazione o di Procedura di gestione di indagini cliniche per anno
- RRNDM Senior: almeno 1 immissione in commercio per anno; in alternativa, almeno 1 applicazione di Procedura di Progettazione o di Procedura di gestione di indagini cliniche per anno (Nota 4).

Nota 4: 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 RRNDM Junior a RRNDM 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 RRNDM 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 circa **40 domande (in prevalenza a risposta chiusa)**.

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 e settoriali
- verificare il modo di gestire i rapporti interpersonali dei Candidati.

Le due prove, nel loro insieme, sono finalizzate a verificare le conoscenze e le capacità applicative delle principali normative applicabili. Esse sono valutate per la definizione del voto finale con una proporzione del 40% per la valutazione della prova scritta e del 60% per la valutazione della prova orale.

5.2. Criteri di valutazione finale

La votazione finale viene definita come di seguito specificato:

- a) Prova scritta + prova orale: - media pesata delle votazioni conseguite nelle due prove (40% scritto e 60% orale)

Scritto: voto minimo sufficiente: 55/100

Orale: voto minimo sufficiente: 67/100

Voto complessivo minimo sufficiente: 67/100

- b) Solo prova orale (esenzione della prova scritta per quei candidati che rispondono ai requisiti di paragrafo 4.3 RRNDM di grande esperienza):

- media delle votazioni dei singoli Commissari di esame

5.3. Materie di esame

I seguenti argomenti sono specifici per lo Schema RRNDM:

A) Attuali Direttive Europee applicabili ai dispositivi medici

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

1. le Direttive Europee applicabili, finalità delle Direttive e loro recepimenti italiani
2. struttura delle Direttive e allegati principali
3. classificazione, ai sensi delle Direttive, dei dispositivi medici analisi dei Requisiti Essenziali

B) Regolamento 745/2017 e Regolamento 746/2017

Il Candidato dovrà dimostrare di avere chiaro il contesto normativo futuro relativo ai Dispositivi Medici e alla propria specifica figura professionale. Pertanto, dovranno essere affrontati, durante gli esami, i seguenti argomenti:

1. struttura del Regolamento e allegati principali
2. classificazione, ai sensi del Regolamento, dei dispositivi medici ed analisi dei Requisiti Essenziali (durante l'esame al Candidato potrà essere richiesto di fare alcuni esempi di applicazione di detti requisiti)
3. Norme armonizzate e Specifiche comuni

C) I Sistemi di Gestione per la Qualità dei DM

Per ricoprire il proprio incarico, il candidato dovrà dimostrare di avere chiaro il contesto relativo al sistema di gestione della qualità. Pertanto, dovranno essere affrontati, durante gli esami, i seguenti argomenti:

1. Norma ISO 13485 e altri schemi di riferimento quali ad esempio ISO 9001, GMP

2. Procedure di progettazione
3. Procedure di produzione
4. Procedure di controllo qualità, collaudo, controllo, delibera ed immissione in commercio
5. Tracciabilità nel ciclo di vita

D) Il Fascicolo Tecnico di Prodotto e la Dichiarazione di Conformità CE

Per ricoprire il proprio incarico, il candidato dovrà dimostrare di avere chiari i contenuti del Fascicolo Tecnico di prodotto. Pertanto, dovranno essere affrontati, durante gli esami, i seguenti argomenti:

1. Struttura del Fascicolo Tecnico ed allegati principali
 - 1) requisiti essenziali
 - 2) gestione del rischio
 - 3) gestione dei dati clinici e/o dei dati di performance diagnostica
 - 4) attività post-commercializzazione
2. Aggiornamento continuo del Fascicolo Tecnico

E) Gli obblighi di sorveglianza, vigilanza e segnalazione

Per ricoprire il proprio incarico, il candidato dovrà dimostrare di avere chiari i compiti, gli obblighi e i diritti degli operatori economici e delle Autorità Competenti. Pertanto, dovranno essere affrontati, durante gli esami, i seguenti argomenti:

1. Registre, UDI ed Eudamed
2. Procedure Post- vendita
3. Gestione degli incidenti

F) Gestione dei dispositivi oggetto di indagine clinica

Per ricoprire il proprio incarico, il candidato dovrà dimostrare di avere chiari i compiti, gli obblighi e i diritti degli sponsor, investigatori e partecipanti alle indagini cliniche. Pertanto, dovranno essere affrontati, durante gli esami, i seguenti argomenti:

1. Gestione delle indagini cliniche pre-market
2. Gestione delle indagini cliniche post-market
3. Norme e Meddev di riferimento

G) 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
3. relazioni professionali con il fabbricante, il Mandatario e l' Autorità Competente

H) Argomenti specifici di settore

Oltre ad argomenti quali il modo di utilizzo, il profilo utilizzatore e il ciclo di vita dei dispositivi medici nell'ambito del settore/specialità per il quale il candidato richiede la certificazione, sarà oggetto di valutazione:

- o la conoscenza dei processi speciali richiesti nella fabbricazione, quali ad esempio la sterilizzazione, ove applicabile
- o la conoscenza dei processi relativi alla gestione del ciclo di vita del SW, ove applicabile

5.4. Corso di formazione

Allo scopo di fornire al candidato le conoscenze teoriche richieste e di consentire l'integrazione tra l'esperienza maturata e le competenze richieste dallo Schema, i corsi di formazione in preparazione agli esami devono seguire le seguenti linee guida:

- Durata minima: 24 ore
- Argomenti trattati:
 - A) Attuali Direttive Europee applicabili ai dispositivi medici (2 ore)**
 - requisiti essenziali
 - regole di classificazione
 - metodi di marcatura CE delle diverse classi
 - B) Regolamento 2017/745 e 2017/746 (6 ore)**
 - Principali novità rispetto alla legislazione precedente
 - requisiti essenziali
 - regole di classificazione
 - metodi di marcatura CE delle diverse classi
 - obblighi degli operatori economici
 - sistemi di tracciabilità
 - Eudamed
 - Relazioni con le legislazioni internazionali
 - C) I Sistemi di Gestione per la Qualità dei DM (4 ore)**
 - Norma ISO 13485 e altri schemi di riferimento quali ad esempio ISO 9001, GMP
 - Procedure di progettazione
 - Procedure di produzione
 - Procedure di controllo qualità, collaudo, controllo, delibera ed immissione in commercio
 - Tracciabilità nel ciclo di vita
 - D) Il Fascicolo Tecnico di Prodotto e la Dichiarazione di Conformità CE (4 ore)**
 - Struttura del Fascicolo Tecnico ed allegati principali
 - requisiti essenziali
 - gestione del rischio
 - gestione dei dati clinici
 - attività post-commercializzazione
 - Aggiornamento continuo del Fascicolo Tecnico
 - E) Gli obblighi di sorveglianza, vigilanza e segnalazione (2 ore)**
 - RegISTRAZIONI, UDI ed Eudamed
 - Procedure Post-vendita
 - Gestione degli incidenti
 - Relazione tra i diversi operatori economici (fabbricante, mandatario, importatore, distributore)
 - F) Gestione dei dispositivi oggetto di indagine clinica (2 ore)**
 - Gestione delle indagini cliniche pre-market
 - Gestione delle indagini cliniche post-market
 - Documenti correlati alle indagini cliniche secondo ISO 14155 e Meddev di riferimento
 - G) Deontologia, responsabilità professionale ed etica (4 ore)**
 - tutela della privacy (es. dati personali e sensibili)
 - rispetto dei diritti del malato

- relazioni professionali con il fabbricante, il Mandatario e l'Autorità Competente

Giornata addizionale facoltativa:

I) Argomenti specifici di settore

- gestione degli studi preclinici in vivo ed in vitro
- processi relativi alla gestione del ciclo di vita del SW, ove applicabile
- processi speciali richiesti nella fabbricazione, quali ad esempio la sterilizzazione, ove applicabile
- processi di controllo qualità per attributi/ per variabili e rilascio dei dispositivi per lotto
- gestione dei collaudi e rilascio dei dispositivi per numero seriale

AICQ SICEV S.r.l.