



Organismo di Certificazione dei VSTI

Ivana Menichini

Centro nazionale sangue
Istituto Superiore di Sanità, Roma

Roma, 23 novembre 2021

Organismo di Certificazione dei VSTI

Obiettivi



Attestare nel tempo la **competenza ed esperienza dei VSTI** in materia di audit in ambito trasfusionale sulla base di evidenze oggettive valutate in modo imparziale, trasparente e rigoroso rispetto ad uno specifico **Schema**.



Rafforzare ed omogeneizzare i **processi di verifica regionali** in linea con quanto raccomandato dalle LG UE applicabili al settore in materia di **armonizzazione delle attività ispettive**.

Organismo di Certificazione dei VSTI

“ La Certificazione delle Persone è l’atto con cui una terza parte indipendente accreditata dichiara che una persona, valutata secondo regole chiare e trasparenti, ha acquisito le competenze, stabilite con la partecipazione delle «Parti Interessate» del mercato, per operare con professionalità in un determinato settore di attività. (ISO/IEC 17024)

”

**Il CNS sarà la prima istituzione sanitaria a diventare
Organismo di Certificazione delle persone**

Organismo di Certificazione dei VSTI

Competenze da certificare

Conoscenze

- Attività trasfusionali e relative prescrizioni applicabili
- SGQ / metodologie di pianificazione-conduzione di audit del SGQ

Abilità

-
- adottare, nel corso dell'audit, l'approccio basato sull'evidenza allo scopo di giungere a conclusioni corrette ed attendibili in merito alle risultanze dell'audit;
- adottare l'approccio basato sulla valutazione del rischio per la classificazione delle eventuali criticità riscontrate;
-


Comportamento

-
- in grado di gestire e risolvere dinamiche conflittuali;
- dotato di spirito di osservazione;
-

Organismo di Certificazione dei VSTI

Schema di certificazione



- ✓ Schema "**proprietario**" del CNS
- ✓ Progettato in riferimento alla norma **UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012** "Requisiti generali per gli organismi che eseguono la certificazione delle persone"
- ✓ Accreditato da  *

Certificazione dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano (VSTI)	
Regolamento per la certificazione	
Sommario	
1. Scopo e campo di applicazione	3
2. Riferimenti normativi	3
3. Definizioni e abbreviazioni.....	4
4. Processo per il rilascio della certificazione	6
4.1 Note generali	6
4.2 Presentazione della domanda di certificazione	6
4.3 Valutazione di idoneità alla ammissione all'esame di certificazione	7
4.4 Programmazione delle sessioni d'esame e di certificazione	7
4.5 Selezione degli esaminatori ed istituzione della Commissione di Valutazione dei VSTI	7
4.6 Organizzazione della sessione d'esame	8
4.7 Svolgimento dell'esame	8
4.8 Istituzione del Comitato di Certificazione dei VSTI	9
4.9 Svolgimento della sessione di certificazione	9
4.10 Rilascio del Certificato e del Marchio ed iscrizione al "Registro CNS Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano certificati"	10
5. Mantenimento della certificazione	10
5.1 Note generali	10
5.2 Richiesta e presa in carico della dichiarazione di soddisfacimento dei requisiti previsti per il mantenimento della certificazione	11
5.3 Svolgimento della sessione di certificazione ed azioni conseguenti	11
6. Rinnovo della certificazione	12
6.1 Note generali	12
6.2 Presentazione della domanda di rinnovo della certificazione	12
6.3 Valutazione di idoneità alla ammissione all'esame di rinnovo della certificazione	12
6.4 Programmazione delle sessioni d'esame e di certificazione	13
6.5 Istituzione della Commissione di Valutazione dei VSTI, organizzazione delle sessioni d'esame, svolgimento dell'esame	13
6.6 Svolgimento della sessione di certificazione	13
6.7 Azioni conseguenti alla delibera del Comitato di Certificazione	13
7. Sospensione temporanea della certificazione	14
8. Revoca della certificazione	14
9. Condizioni di validità della certificazione	15
10. Utilizzo del Certificato e del Marchio di certificazione CNS	15
11. Codice deontologico	15
12. Reclami e segnalazioni	15
13. Ricorsi	16
14. Comunicazioni tra CNS e VSTI	17
15. Riservatezza dei dati e delle informazioni	17
Allegato 1 - Tabella di correlazione Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012 e Documenti CNS	18

* Ente Unico nazionale di accreditamento designato dal governo italiano



Organismo di Certificazione dei VSTI

Certificazione

- ✓ Si applica alla **persona fisica (VSTI)** che ne fa volontariamente richiesta e dunque non è applicabile alle organizzazioni a cui i Valutatori afferiscono o ai loro Enti designanti
- ✓ Potrà essere utilizzata in riferimento a quanto stabilito in un prossimo futuro da **Accordo Stato-Regioni** (revisione allegato B ACSR 16.12.2010)

Allegato B). Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

Organismo di Certificazione dei VSTI

Garanzia di imparzialità del processo di certificazione

- ✓ **Indipendenza** dell'OdC dall'area organizzativa preposta ai percorsi istituzionali di formazione/qualificazione dei VSTI (Settore "Sistemi ispettivi e qualità del sistema trasfusionale" CNS).
- ✓ **Esaminatori** e **Comitati di Certificazione** non coinvolti nel percorso di formazione/qualificazione dei VSTI.
- ✓ Istituzione di un **Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità** costituito da una rappresentanza di tutte le "parti interessate".

Organismo di Certificazione dei VSTI

Processo di certificazione



Organismo di Certificazione dei VSTI

Certificazione

Allineamento con DM Sistema nazionale verifica, controllo e certificazione conformità attività e prodotti ST

Durata



Validità 4 anni

**Mantenimento
(sorveglianza)**



Accertamento, con cadenza biennale, di determinati requisiti (partecipazione a eventi aggiornamento CNS ed effettuazione audit)

Rinnovo



Accertamento, con cadenza quadriennale, dei requisiti stabiliti per mantenimento + superamento prova scritta

The image shows a sample of a VSTI certification certificate. At the top left is the logo for 'CENTRO NAZIONALE SANGUE' and at the top right is the 'VSTI CERT' logo. The main text reads: 'CERTIFICATO VALUTATORE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE ITALIANO'. Below this, there are fields for the certificate number, the holder's name, date of birth, and C.F. A section titled 'soddisfa i requisiti specificati nel documento Doc.03 "Schema di certificazione delle competenze dei Valutatori del Sistema Trasfusionale Italiano (VSTI)"' is followed by three boxes for 'Prima emissione', 'Emissione corrente', and 'Scadenza'. The certificate is signed by the 'Direttore Generale' and includes a footer with contact information for the Centro Nazionale Sangue.

Organismo di Certificazione dei VSTI

Cronoprogramma

Fasi		2021										2022		
		Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic	Gen	Feb	
1	Condivisione progetto con CD CNS, ISS e Dipartimento Prevenzione Ministero della Salute													
2	Elaborazione Schema proprietario CNS per certificazione competenze VSTI													
3	Invio 1 ^a domanda di accreditamento schema proprietario ad ACCREDIA													
4	Invio 2 ^a domanda di accreditamento schema proprietario ad ACCREDIA													
5	Istituzione Comitato per l'imparzialità													
6	Finalizzazione Schema proprietario CNS a seguito di recepimento osservazioni ACCREDIA													
7	Elaborazione documenti necessari a svolgimento attività OdC (regolamento, codice deontologico, etc.)													
8	Richiesta ad ACCREDIA di visita di accreditamento OdC CNS													
9	Definizione procedure per gestione OdC e adeguamento documenti SGQ CNS correlati													
10	Qualificazione potenziali esaminatori													
11	Avvio programma certificazione VSTI													
12	Esecuzione esami in accompagnamento ACCREDIA													
13	Verifica di certificazione di sistema da parte di ACCREDIA													
14	Risoluzione di eventuali non conformità rilevate da verifica ACCREDIA													



**WORK IN
PROGRESS
COMING SOON!**