

Doc.21

Regolamento del Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità

Rev. 1 del 14.10.22

Revisioni		
Rev.	Del	Descrizione modifica rispetto a versione precedente
1	14.10.22	Integrazione del par. 2 "Riferimenti normativi" con la Legge 6 novembre 2012, n. 190 e con il "Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza" dell'Istituto superiore di Sanità.

Sommario

1. Scopo e campo di applicazione	3
2. Riferimenti normativi	3
3. Documenti di riferimento	3
4. Definizioni e abbreviazioni.....	4
5. Composizione del Comitato	6
6. Attività e responsabilità del Comitato	7
7. Funzionamento del Comitato.....	7
8. Impegni del Comitato e dell'Organismo di Certificazione CNS	9
8.1 Impegni dell'Organismo di Certificazione CNS	9
8.2 Impegni dei membri del Comitato	9

1. Scopo e campo di applicazione

Lo scopo del presente documento è definire la composizione, le attività ed i meccanismi di funzionamento del **Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità** istituito dall'Organismo di Certificazione (OdC) del Centro nazionale sangue (CNS), a cui viene affidata la responsabilità di:

- affiancare l'OdC CNS nello sviluppo delle politiche relative all'imparzialità del processo di certificazione;
- contrastare ogni tendenza che possa impedire un congruente ed obiettivo svolgimento delle attività di valutazione e certificazione;
- fornire suggerimenti su aspetti che possono influenzare la fiducia nella certificazione e la credibilità del CNS;
- garantire la appropriatezza dei contenuti del documento **Doc.03 "Schema di Certificazione"**, sviluppato in accordo ai requisiti della Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024 "Requisiti generali per gli organismi che eseguono la certificazione delle persone", nonché dei **Regolamenti** correlati, in relazione ai principi di **imparzialità, trasparenza e riservatezza** definiti nei riferimenti normativi applicabili;
- vigilare sulla corretta applicazione dei suddetti documenti.

Il presente Regolamento può essere modificato in qualsiasi momento dall'OdC CNS e viene sottoposto al riesame e alla ratifica del Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità.

Le informazioni circa la struttura dell'OdC e le regole definite per l'intero processo di certificazione ("Schema di Certificazione", Regolamenti correlati, modulistica) sono pubblicate sul sito internet del CNS.

2. Riferimenti normativi

- Legge 6 novembre 2012, n. 190 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" e ss.mm.ii.
- Istituto superiore di Sanità - "Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza"¹
- Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012 "Requisiti generali per gli organismi che eseguono la certificazione delle persone"
- Norma UNI EN ISO 9001:2015 "Sistemi di gestione per la qualità, Requisiti"

3. Documenti di riferimento

- Doc.03 "Schema di Certificazione" e allegato "Elenco degli argomenti d'esame (prove scritte e orali)"
- Doc.17 "Regolamento per la certificazione"
- Doc.18 "Codice deontologico"
- Doc.19 "Regolamento per l'utilizzo del Certificato e del Marchio CNS"
- Doc.20 "Regolamento per la partecipazione alle sessioni d'esame da remoto"
- Doc.22 "Tariffario servizi di certificazione CNS"

¹ Disponibile all'indirizzo <https://amministrazionetrasparente.iss.it/?amm-trasparente=piano-triennale-per-la-prevenzione-della-corruzione-e-della-trasparenza-triennio-2022-2024>.

4. Definizioni e abbreviazioni

In riferimento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024 e/o nell'ambito del presente Regolamento:

«Certificazione delle persone»	<p>Attestazione mediante la quale l'OdC, quale parte terza, dichiara che una determinata persona possiede i requisiti necessari e sufficienti per operare con competenza e professionalità nello specifico settore di riferimento, in riferimento a uno Schema definito.</p> <p>La certificazione dei VSTI si applica alla persona fisica che ne fa volontariamente richiesta e dunque non è applicabile né alle organizzazioni a cui i VSTI afferiscono né ai loro Enti designanti.</p>
«C.A.A.O.»	Commissione Salute Area Assistenza Ospedaliera
«CNS»	Centro nazionale sangue
«Comitato Tecnico SdC»	<p>Organismo permanente, nominato dalla Direzione del CNS, che ha il compito di:</p> <ul style="list-style-type: none">- effettuare periodicamente una analisi e valutazione dei rischi per l'imparzialità correlati al processo di certificazione e alle sue modifiche, finalizzata ad individuare e a presidiare qualsiasi rischio reale, potenziale o anche solo percepito dalle parti interessate dal processo di certificazione, e sottoporla al riesame del Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità;- implementare il sistema di regole e gli strumenti correlati al processo di certificazione dei VSTI.
«Comitato di Certificazione dei VSTI»	<p>Organismo a cui viene affidato il processo di rilascio, rinnovo, sospensione temporanea e revoca delle certificazioni erogate dall'OdC CNS.</p> <p>Viene istituito dal CNS, tramite decreto del Direttore del Centro, per ogni sessione di certificazione programmata.</p>
«Commissione di Valutazione dei VSTI»	<p>Organismo a cui viene affidata la valutazione delle competenze dei Candidati durante le sessioni di esame finalizzate al rilascio o al rinnovo della certificazione, in riferimento a quanto definito nello Schema di Certificazione.</p> <p>Viene istituita dal CNS, tramite decreto del Direttore del Centro, per ogni sessione di esame programmata.</p>
«Esame»	<p>Attività, parte della valutazione, che permette di misurare la competenza di un Candidato con uno o più mezzi quali prove scritte, orali, pratiche o osservazione diretta.</p> <p>Le prove previste nell'ambito della sessione d'esame e le relative modalità di effettuazione sono definite nello "Schema di Certificazione".</p>
«OdC»	Organismo di Certificazione.
«Processo di certificazione delle persone»	<p>L'insieme delle attività mediante le quali un OdC stabilisce che una persona soddisfa i requisiti di competenza specificati nello Schema di Certificazione.</p> <p>Comprende: la valutazione della Domanda presentata dal Richiedente; la successiva valutazione delle competenze dello stesso; le decisioni relative al rilascio del certificato, al mantenimento e al rinnovo della certificazione; l'uso del certificato e del marchio.</p>

«Reclamo»	Segnalazione formale, da parte di una organizzazione/individuo, di una reale o presunta irregolarità a carico dell'OdC CNS o di un VSTI.
«Referente Schema di certificazione»	Persona, nominata formalmente dall'OdC CNS, che coordina le attività di certificazione relativamente allo Schema stabilito.
«Revoca della certificazione»	Provvedimento attraverso il quale viene interrotta l'efficacia del provvedimento di iscrizione di un VSTI al "Registro CNS VSTI certificati".
«Ricorso»	Richiesta, da parte di un Richiedente, di un Candidato o di un VSTI certificato, di rivalutazione di una decisione assunta dall'OdC CNS (ammissione a esame ai fini del rilascio o del rinnovo della certificazione) o dal Comitato di Certificazione VSTI (rilascio, rinnovo, sospensione temporanea o rinnovo della certificazione).
«Schema di certificazione» (SdC)	Documento tecnico che definisce in forma schematica i requisiti specifici di certificazione relativi a determinate categorie di persone, alle quali si applicano le stesse norme e regole.
«Sospensione temporanea della certificazione»	Provvedimento attraverso il quale viene interrotta, per un periodo limitato, l'efficacia del provvedimento di iscrizione al "Registro CNS VSTI certificati".
«VSTI»	Valutatore/i per il Sistema Trasfusionale Italiano.
«VSTI certificato»	VSTI candidato che ha concluso, con esito positivo, il processo di certificazione e che viene iscritto al "Registro CNS VSTI certificati".

5. Composizione del Comitato

Il Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità (di seguito Comitato) è un organismo rappresentativo di tutte le parti interessate dal processo di certificazione dei VSTI e viene istituito attraverso apposito decreto del Direttore CNS con lo scopo di garantire l'indipendenza, l'imparzialità, la competenza e l'adeguatezza delle risorse impiegate nel processo stesso.

Esso è composto da un minimo di 5 ad un massimo di 7 persone, selezionate dal Direttore CNS in modo da assicurare con continuità l'equilibrio delle parti interessate prevenendo il predominio dei singoli interessi e salvaguardando in tal modo la trasparenza e l'imparzialità di giudizio.

Il Comitato prevede sempre una rappresentanza (almeno un membro) delle seguenti parti interessate:

- Ministero della salute
- Sub-area trasfusionale C.A.A.O.
- Società scientifiche
- Associazioni e Federazioni donatori di sangue ed emocomponenti
- Associazioni pazienti

I membri del Comitato durano in carica un triennio e possono essere riconfermati per uno o più mandati.

La designazione dei singoli membri del Comitato avviene, su invito dell'OdC CNS, a cura dell'ente rappresentativo della parte interessata. Nel caso di cessazione dall'incarico di un membro nel corso del mandato, a seguito di dimissioni o impedimenti di varia natura, l'ente rappresentato interessato nomina un sostituto.

Il Comitato, in sede di prima convocazione, elegge al proprio interno il Presidente ed il Vice Presidente, il quale svolge esclusivamente funzioni di supplenza in caso di assenza del Presidente.

La carica di un eventuale membro eletto nel corso del triennio cessa unitamente a quella degli altri membri, fatta eccezione per il Presidente, il quale rimane in carica fino alla prima riunione valida successiva al rinnovo della composizione del Comitato.

I membri del Comitato non possono ricoprire incarichi nell'ambito delle Commissioni di Valutazione e dei Comitati per la Certificazione dei VSTI istituiti rispettivamente ai fini dello svolgimento delle prove d'esame e ai fini del rilascio, della conferma o del rinnovo della certificazione dei VSTI.

L'OdC CNS può richiedere in qualsiasi momento alle parti interessate la nomina di ulteriori membri, fino al raggiungimento del numero massimo ammesso; il mandato di questi ultimi scadrà contemporaneamente a quello dei membri già in carica.

È facoltà del Presidente del Comitato richiedere la sostituzione di un membro nei seguenti casi:

- accertata violazione dell'obbligo di riservatezza;
- non astensione alle decisioni del Comitato nei casi di conflitto d'interesse;
- assenza, senza giustificato motivo, a più di due riunioni consecutive del Comitato.

I membri del Comitato esercitano il proprio mandato a titolo gratuito e percepiscono un rimborso spese in caso di riunioni organizzate in modalità residenziale che comportano una trasferta alla sede definitiva.

6. Attività e responsabilità del Comitato

Al Comitato è demandato lo svolgimento delle seguenti attività:

- verifica della appropriatezza dei contenuti del documento Doc.03 "Schema di Certificazione", nonché dei Regolamenti ad esso correlati, in relazione ai principi di imparzialità, trasparenza e riservatezza definiti nei riferimenti normativi applicabili;
- riesame delle risultanze della analisi del processo di certificazione, in relazione alle minacce per l'imparzialità, effettuata dal Comitato Tecnico SdC CNS; valutazione della adeguatezza delle misure implementate per la loro minimizzazione o eliminazione; proposta, se del caso, di ulteriori azioni da intraprendere e verifica della loro applicazione;
- vigilanza sulla disponibilità di mezzi/strumenti idonei a garantire la trasparenza, per tutte le parti interessate, dei meccanismi di funzionamento del processo di certificazione gestito dall'OdC CNS;
- accertamento del rispetto dei principi di imparzialità del processo di certificazione nel suo complesso, in relazione alla nomina dei componenti dei Comitati di Certificazione e dei componenti delle Commissioni di Valutazione, alle attività di ammissione dei Candidati alla certificazione, alle prove d'esame e alla delibera delle certificazioni, attraverso verifiche a campione delle pratiche relative al rilascio/mantenimento/rinnovo delle stesse;
- verifica della corretta ed imparziale gestione dei reclami e dei ricorsi pervenuti all'OdC CNS.

7. Funzionamento del Comitato

Il Comitato si riunisce con frequenza almeno annuale e comunque congruente all'entità delle attività svolte e al numero delle certificazioni gestite dall'OdC.

Il Presidente può convocare riunioni straordinarie ove se ne ravvisi la necessità.

Alle riunioni del Comitato presenziano, senza partecipare alle decisioni e senza diritto di voto, il Direttore CNS o un suo delegato (Referente Schema di Certificazione o altro componente del Comitato Tecnico SdC CNS), con lo scopo di fornire ogni chiarimento necessario in merito alle strategie dell'OdC e all'andamento delle attività, nonché di sensibilizzare costantemente i membri del Comitato sulla valenza del loro ruolo in relazione alla terzietà, indipendenza, competenza e adeguatezza complessiva delle attività di certificazione svolte dall'OdC.

Il Comitato viene convocato formalmente dal Referente Schema di Certificazione almeno 15 giorni solari prima della data prevista per la riunione. La lettera di convocazione contiene l'Ordine del Giorno delle attività previste.

È facoltà dell'OdC valutare l'opportunità di inviare ai membri del Comitato, prima della riunione programmata, i documenti oggetto di riesame.

Per la validità della seduta, è necessaria la presenza del Presidente del Comitato e di almeno la metà più uno degli altri membri dello stesso.

Relativamente a ciascuna decisione da assumere nel corso delle riunioni:

- il Comitato delibera a maggioranza; ad ogni parte interessata spetta un solo voto, indipendentemente dal numero di rappresentanti presenti;
- ogni membro del Comitato è tenuto a dichiarare formalmente l'assenza di conflitto di interessi e ad astenersi, in caso contrario, dalla discussione e dalla decisione stessa.

Gli esiti delle riunioni del Comitato sono registrati in apposito verbale, che riporta:

- data della delibera;
- codice identificativo della delibera (numero progressivo / anno);
- nominativi dei membri del Comitato intervenuti per ogni parte interessata;
- nominativi dei presenti intervenuti in rappresentanza dell'OdC;
- ordine del giorno (attività svolte nel corso della riunione):
 - riesame, anche a campione, sotto il profilo della correttezza e dell'imparzialità, delle pratiche di rilascio, mantenimento (a seguito delle attività di sorveglianza), rinnovo, sospensione temporanea e revoca della certificazione;
 - eventuale revisione delle politiche dell'OdC in merito ai principi di imparzialità da osservare;
 - riesame, sotto il profilo della correttezza e dell'imparzialità, delle attività di gestione dei reclami e dei ricorsi svolte dall'OdC;
 - ratifica dello "Schema di Certificazione" e dei Regolamenti associati e delle loro successive revisioni;
 - modifiche della composizione del Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità;
 - eventuale attività di formazione destinata al Comitato.
- interventi salienti dei partecipanti;
- conclusioni/decisioni assunte;
- eventuali allegati;
- sottoscrizione dei presenti intervenuti alla riunione a qualsiasi titolo;
- per eventuali decisioni assunte dal Comitato, dichiarazione da parte di ogni membro di assenza di conflitto di interessi e di astensione, in caso contrario, dalla discussione e dalla decisione stessa.

Le riunioni del Comitato possono essere organizzate in modalità residenziale o da remoto, su decisione dell'OdC CNS.

Nel secondo caso, il Referente Schema di Certificazione:

- organizza una videoconferenza ad hoc;
- verbalizza le decisioni assunte dal Comitato;
- richiede ad ogni membro del Comitato la sottoscrizione del verbale, fermo restando che, in assenza di riscontri entro 15 giorni solari dall'invio del documento, lo stesso si intenderà approvato.

ACCREDIA ha facoltà di accedere alle riunioni del Comitato, con oneri a proprio carico, al fine di accertare che il funzionamento dello stesso sia conforme alle prescrizioni applicabili in materia di accreditamento.

8. Impegni del Comitato e dell'Organismo di Certificazione CNS

8.1 Impegni dell'Organismo di Certificazione CNS

L'OdC CNS garantisce a tutti i membri del Comitato una preliminare adeguata formazione e informazione in merito a:

- "Schema di Certificazione" e Regolamenti correlati;
- norme di riferimento e regolamenti applicabili di ACCREDIA;
- mandato e meccanismi di funzionamento del Comitato.

Annualmente, in occasione della prima riunione utile, è prevista una attività di aggiornamento, con particolare riferimento alle modifiche eventualmente intervenute ai documenti relativi al processo di certificazione.

Le attività di formazione, organizzate dal Referente Schema di Certificazione o da un altro componente del Comitato Tecnico SdC, sono registrate.

8.2 Impegni dei membri del Comitato

All'atto della nomina, ciascun membro del Comitato è tenuto a sottoscrivere il presente Regolamento.

Letto e sottoscritto.

Luogo

Data

Firma