

## Doc.03

# Schema di Certificazione

Rev. 1 del 21.12.2022

Revisioni		
Rev.	Del	Descrizione modifica rispetto a versione precedente
1	21.12.22	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Par. “Requisiti di ammissione all’esame di certificazione”: modifica dei requisiti.</li><li>▪ Par. “Esame ai fini del rilascio della certificazione”:<ul style="list-style-type: none"><li>- precisazione, in relazione al profilo relativo all’Esaminatore 2, del requisito inerente all’esperienza lavorativa maturata nel Servizio trasfusionale (ultimi 5 anni);</li><li>- integrazione della Commissione di Valutazione con un ulteriore collaboratore CNS con funzioni di segreteria della Commissione;</li><li>- indicazione della durata delle singole prove relative ai case-study;</li><li>- eliminazione, nell’ambito della prova orale, dell’approfondimento delle informazioni fornite dal Candidato in relazione alla sua esperienza professionale;</li><li>- precisazione del fatto che, in caso di astensione dalla valutazione da parte di un Esaminatore per precedente dichiarato potenziale conflitto di interessi, il giudizio viene rilasciato unicamente dall’altro Esaminatore;</li><li>- eliminazione della modalità di distribuzione del materiale per l’effettuazione delle prove scritte in busta chiusa e siglata a margine dal Referente Schema di Certificazione.</li></ul></li><li>▪ Par. “Requisiti per il mantenimento della certificazione”: modifica dei requisiti per il mantenimento della certificazione.</li><li>▪ Par. “Esame ai fini del rinnovo della certificazione”: eliminazione del n. minimo di Candidati previsti per l’organizzazione della sessione d’esame per il rinnovo della certificazione.</li><li>▪ Par. “Processo di Certificazione”:<ul style="list-style-type: none"><li>- modifica dei tempi previsti per l’invio di una nuova domanda di certificazione in caso di non ammissione all’esame (eliminazione del tempo minimo di 6 mesi);</li><li>- modifica delle modalità di istituzione del Comitato di Certificazione (permanente e non più istituito per ogni sessione di certificazione) e delle dichiarazioni da rilasciare prima della sessione di certificazione;</li><li>- integrazione degli elementi riportati nel Certificato (marchio ACCREDIA);</li><li>- modifica degli elementi riportati nel “Registro CNS VSTI”.</li></ul></li><li>▪ Par. “Attività di sorveglianza”: eliminazione dei documenti ridondanti oggetto del riesame del Comitato di Certificazione dei VSTI ai fini della delibera.</li><li>▪ Par. “Processo di rinnovo della Certificazione”: modifica delle modalità di istituzione del Comitato di Certificazione dei VSTI (permanente e non più istituito per ogni sessione di certificazione).</li><li>▪ Par. “Sospensione temporanea della certificazione”: introduzione della possibilità di organizzare sessioni di certificazione ad hoc per valutare i provvedimenti e le richieste di sospensione temporanea.</li><li>▪ Par. “Revoca della certificazione”:<ul style="list-style-type: none"><li>- introduzione della possibilità di organizzare sessioni di certificazione ad hoc per valutare i provvedimenti e le richieste di revoca;</li><li>- introduzione della facoltà, per i VSTI, di richiedere la revoca della certificazione in occasione della comunicazione, da parte dell’OdC, di modifiche apportate allo Schema di Certificazione, ai Regolamenti associati, al tariffario e in generale al contratto di certificazione sottoscritto.</li></ul></li></ul>

Approvato dal Direttore CNS

**Dr. Vincenzo De Angelis**

## 0. Premessa

La Legge 21 ottobre 2005, n. 219 definisce i livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) in materia di attività trasfusionali e affida a specifici Accordi, sanciti in sede di Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, la responsabilità della uniforme erogazione di tali LEA sul territorio nazionale.

In linea con quanto previsto dalla suddetta Legge, la Conferenza Stato-Regioni approva i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi delle attività sanitarie a cui i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti devono uniformarsi, nonché le relative modalità di verifica.

Il percorso disegnato dal DLgs 20 dicembre 2007, n. 261 prevede che la attestazione della conformità ai requisiti applicabili alle Strutture trasfusionali sia conseguita attraverso i processi regionali di autorizzazione e accreditamento, con l'obbligo in tutte le Regioni e Province autonome di verificare periodicamente le suddette Strutture avvalendosi dei **team di verifica regionali integrati da almeno un valutatore qualificato e iscritto nell'“Elenco nazionale dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano” (VSTI)**, istituito e aggiornato periodicamente con Decreto del Direttore del Centro Nazionale Sangue (CNS)<sup>1</sup>.

Per accedere a tale Elenco, ogni VSTI deve obbligatoriamente partecipare al “Programma di formazione di base dei VSTI” definito dalla normativa vigente, organizzato dal CNS, e superare con esito positivo l'esame di qualificazione finale da questo previsto.

Il percorso istituzionale di qualificazione viene gestito dal Settore Sistemi ispettivi e qualità del CNS.

All'interno del territorio nazionale, i processi di autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali, che comprendono le modalità di verifica e di attestazione di conformità ai requisiti minimi applicabili, sono molto eterogenei e rendono spesso difficoltosa la confrontabilità degli esiti delle verifiche effettuate. A questo si aggiunge che i suddetti percorsi di qualificazione dei VSTI, finalizzati a trasferire le competenze di base per l'effettuazione delle verifiche, non sempre si rivelano adeguati a fornire le garanzie richieste, anche in relazione alla diversa estrazione professionale dei VSTI.

Alla luce di tali criticità, il Decreto del Ministro della Salute 5 novembre 2021, recante “Istituzione e funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali” sottolinea la necessità di armonizzare le procedure regionali di verifica e certificazione di conformità e di rafforzare il livello efficacia e di terzietà delle attività di verifica.

In siffatto contesto, la creazione del presente **Schema di Certificazione** si pone l'obiettivo di standardizzare le competenze dei VSTI, al fine di rafforzare i processi di verifica della rispondenza delle organizzazioni ai requisiti di qualità e sicurezza dei processi trasfusionali e garantire la necessaria omogeneità di approccio delle verifiche, a prescindere dal modello di autorizzazione e accreditamento applicato a livello locale e in linea con quanto raccomandato dalle Linee guida europee applicabili al settore in materia di armonizzazione delle attività ispettive.

L'attività di certificazione dei VSTI è affidata ad un **Organismo di Certificazione**, con lo scopo di:

- attestare nel tempo la competenza e l'esperienza dei VSTI in materia di *auditing* in ambito trasfusionale sulla base di **evidenze oggettive valutate in modo imparziale, rigoroso e trasparente**;
- incrementare il **livello di terzietà dei VSTI**, a vantaggio della sicurezza del processo erogato dalle Strutture trasfusionali e del buon esito delle attività che le Regioni svolgono per perseguire l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti e la qualità della cura trasfusionale erogata al paziente.

Tale Organismo, istituito nell'ambito del CNS, soddisfa i seguenti requisiti:

- possesso di adeguate competenze in materia di attività trasfusionali e relative prescrizioni applicabili;
- indipendenza dall'area organizzativa preposta ai percorsi istituzionali di qualificazione dei VSTI;
- accreditamento a fronte del presente Schema, in riferimento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012.

<sup>1</sup> Decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011, recante “Istituzione di un Elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”.

Schema di Certificazione

**2. Definizioni e abbreviazioni**

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

«Candidato»(VSTI)	VSTI ammesso all'esame finalizzato al rilascio o al rinnovo della certificazione, in quanto in possesso dei requisiti specificati nello Schema di Certificazione.
«Certificato»	Documento emesso dal CNS secondo quanto previsto dallo "Schema di Certificazione dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano".
«Certificazione delle persone»	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. La certificazione si applica alla persona fisica che ne fa volontariamente richiesta.
«CNS»	Centro nazionale sangue
«Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità»	Organismo rappresentativo di tutte le parti interessate dal processo di certificazione, con funzione di indirizzo e supervisione dello stesso in relazione alla garanzia di conformità dello Schema di Certificazione e della sua applicazione ai principi di imparzialità definiti nei riferimenti normativi applicabili.
«Comitato Tecnico SdC»	Organismo permanente, nominato dalla Direzione del CNS, che ha il compito di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- effettuare periodicamente una analisi e valutazione dei rischi correlati al processo di certificazione, finalizzate ad individuare e a presidiare qualsiasi rischio reale, potenziale o anche solo percepito dalle parti interessate dal processo di certificazione;</li> <li>- implementare il sistema di regole e gli strumenti correlati al processo di certificazione dei VSTI.</li> </ul>
«Comitato di Certificazione dei VSTI»	Organismo a cui viene affidata la decisione in merito al rilascio, al mantenimento, al rinnovo, alla sospensione temporanea e alla revoca delle certificazioni erogate dall'OdC CNS, in relazione ai criteri definiti nel Doc.03 "Schema di Certificazione". Viene istituito dal CNS, tramite decreto del Direttore del Centro.
«Commissione di Valutazione dei VSTI»	Organismo a cui viene affidata la valutazione delle competenze dei Candidati durante le sessioni d'esame finalizzate al rilascio o al rinnovo della certificazione, in riferimento a quanto definito nello Schema di Certificazione. Viene istituita dal CNS, tramite decreto del Direttore del Centro, per ogni sessione d'esame programmata.
«Competenza»	Capacità di applicare conoscenze ed abilità al fine di conseguire i risultati prestabiliti.
«CSE»	Cellule staminali emopoietiche
«Ente designante (dei VSTI)»	Autorità competente preposta alla designazione dei VSTI. Gli Enti designanti possono essere: le Regioni, le Province Autonome, la Sanità militare, il CNS.
«Esame»	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. Le prove previste nell'ambito della sessione d'esame e le relative modalità di effettuazione sono definite nel presente Schema.
«Esaminatore»	Persona che ha la competenza per condurre un esame e, ove tale esame richieda un giudizio professionale, valutarne i risultati.
«FACT»	Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy
«GMP»	Good Manufacturing Practice
«JACIE»	Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT
«OdC»	Organismo di Certificazione

Schema di Certificazione

«Processo di certificazione delle persone»	L'insieme delle attività mediante le quali un OdC stabilisce che una persona soddisfa i requisiti di competenza specificati nello Schema di Certificazione. 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 dei certificati e dei marchi.
«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, che coordina le attività di certificazione relativamente allo Schema di Certificazione.
«Revoca della certificazione»	Provvedimento attraverso il quale viene interrotta l'efficacia del provvedimento di iscrizione di un VSTI al "Registro CNS VSTI certificati".
«Richiedente» (VSTI)	VSTI che richiede la ammissione all'esame finalizzato al rilascio o al rinnovo della certificazione.
«Ricorso»	Richiesta, da parte di un Richiedente, di un Candidato o di un VSTI certificato nei confronti 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, mantenimento, 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"
«SQ»	Sistema Qualità
«Supervisore (sorvegliante)»	Persona autorizzata dall'OdC che supervisiona il corretto svolgimento della sessione d'esame, ma che non valuta la competenza del Candidato.
«Valutazione»	Attività che permette di accertare se una persona possiede i requisiti previsti dallo Schema di Certificazione.
«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".
«VSTI qualificato»	Persona iscritta all'"Elenco nazionale dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano" a seguito della partecipazione al programma di formazione di base dei VSTI definito dalla normativa vigente e del superamento dell'esame finale da questo previsto.

Schema di Certificazione

<p><b>Scopo e campo di applicazione</b></p>	<p>Il presente documento definisce i requisiti e le modalità per la certificazione delle competenze dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano (VSTI). Le regole del presente Schema sono state definite in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012 “Requisiti generali per gli organismi che eseguono la certificazione delle persone”.</p>
<p><b>Riferimenti normativi e bibliografici</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Legge 21 ottobre 2005, n. 219</b>, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” (G.U. Serie Generale n.251 del 27 ottobre 2005).</li> <li>▪ <b>Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261</b>, recante “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti” (G.U. Serie Generale n. 19 del 23 gennaio 2008).</li> <li>▪ <b>Decreto legislativo 9 Novembre 2007, n. 206</b>, recante “Riconoscimento delle qualifiche professionali: attuazione della Direttiva 2005/36/CE” (G.U. Serie Generale n. 261 del 09 novembre 2007 - S.O. n. 228).</li> <li>▪ <b>Decreto del Ministro della salute del 26 maggio 2011</b>, recante “Istituzione di un Elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” (G.U. n. 162 del 14 gennaio 2011).</li> <li>▪ <b>Decreto del Ministro della Salute 2 dicembre 2016</b>, recante “Disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti” (G.U. Serie Generale n. 9 del 12 gennaio 2017).</li> <li>▪ <b>Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445</b>, recante “Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa (Testo A)” (G.U. n. 42 del 20 febbraio 2001 - S.O. n. 30).</li> <li>▪ <b>Decreto legislativo 30 giugno 2002, n. 196</b>, recante “Codice in materia di protezione dei dati personali” (G.U. n. 174 del 29 luglio 2003 - S.O. n. 123).</li> <li>▪ <b>Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101</b>, recante “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE”.</li> <li>▪ <b>Decreto del Ministro della Salute 5 novembre 2021</b>, recante “Istituzione e funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali” (G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2022).</li> <li>▪ <b>Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012</b> “Requisiti generali per gli organismi che eseguono la certificazione delle persone”.</li> <li>▪ <b>Norma UNI EN ISO 19011:2018</b> “Linee guida per audit di sistemi di gestione”.</li> <li>▪ <b>Norma UNI EN ISO 9001:2015</b> “Sistemi di gestione per la qualità, Requisiti”.</li> <li>▪ <b>Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation (VISTART)</b>. Inspection guidelines for EU Competent Authorities responsible for the inspection and authorisation of blood and tissue establishments (2017). Grant Agreement n. 676969.</li> </ul> <p><i>Tutti i riferimenti a norme e altri documenti non datati richiamati nel presente documento si intendono nella loro edizione vigente.</i></p>
<p><b>Regolamenti e norme deontologiche emessi dall’Odc</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Doc.17 “Regolamento per la certificazione”</li> <li>▪ Doc.18 “Codice deontologico”</li> <li>▪ Doc.19 “Regolamento per l’uso del Certificato e del Marchio di certificazione CNS”</li> <li>▪ Doc.20 “Regolamento per lo svolgimento delle sessioni d’esame da remoto”</li> <li>▪ Doc.21 “Regolamento del Comitato per la salvaguardia dell’imparzialità”</li> <li>▪ Doc.22 “Tariffario servizi di certificazione CNS”</li> <li>▪ Doc.23 “Regolamento del Comitato di Certificazione”</li> </ul>

## Schema di Certificazione

### Profilo della figura professionale

Il VSTI è la figura professionale che effettua gli audit dei Sistemi di gestione per la qualità implementati nei Servizi trasfusionali e nelle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti italiani, ai fini del rilascio e del rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio delle attività e dell'accreditamento istituzionale o nell'ambito delle attività di verifica associate a misure di controllo, in riferimento alla normativa nazionale vigente.

Il VSTI che richiede la certificazione deve dimostrare di possedere le **competenze** (in termini di **Conoscenze, Abilità, e Comportamento**) necessarie a svolgere con professionalità le attività relative alla pianificazione ed effettuazione di un audit del SQ presso le suddette Strutture.

#### Conoscenze

Il VSTI deve possedere adeguate conoscenze in relazione ai seguenti ambiti:

1) Attività trasfusionali e relative prescrizioni applicabili:

- normativa cogente e raccomandazioni in materia di attività trasfusionali a livello nazionale ed europeo, ivi inclusi gli aspetti inerenti ai prodotti medicinali e alle cellule staminali emopoietiche di pertinenza del sistema trasfusionale;
- principi fondanti e organizzazione del sistema trasfusionale in Italia;
- caratteristiche dei prodotti/servizi e dei processi trasfusionali.

2) Sistema Qualità metodologie di pianificazione e conduzione di audit del Sistema Qualità:

- terminologia adottata nella gestione per la qualità;
- principi della gestione per la qualità e loro applicazione;
- tipologie di audit;
- ruolo, responsabilità e principi di etica professionale connesse alla figura dell'auditor;
- gestione dei programmi di audit;
- gestione del rischio;
- metodologie e tecniche di conduzione di tutte le fasi di audit e di gestione delle riunioni e dei *team* di audit;
- modalità di elaborazione di un *report* di audit e criteri di classificazione delle non conformità riscontrate nel corso della stessa.

#### Abilità

Il VSTI deve essere in grado di:

- applicare appropriati principi, procedure e metodi per garantire che gli audit siano pianificati e condotti in modo efficace e coerente;
- comprendere il campo di applicazione dell'audit ed applicare i criteri di audit;
- comprendere l'organizzazione ed i processi tecnici e gestionali dell'organizzazione oggetto di audit;
- utilizzare un linguaggio appropriato nell'ambito di un audit;
- 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;
- sintetizzare in un *report* i rilievi emersi nel corso dell'audit in modo circostanziato, oggettivo e con sistematico riferimento ai requisiti normativi applicabili.

#### Comportamento

Il VSTI dovrebbe possedere le qualità necessarie a consentirgli di agire in conformità ai principi fondamentali dell'attività di *auditing*. In particolare, egli dovrebbe essere:

- rispettoso dei principi etici;
- di mentalità aperta e in grado di adattarsi a diverse situazioni;
- sensibile alle diversità culturali;
- diplomatico e in grado di gestire e risolvere dinamiche conflittuali;
- dotato di spirito di osservazione e perspicace;
- tenace e orientato al raggiungimento degli obiettivi;
- sicuro di sé e in grado di agire con fermezza;
- in grado di giungere rapidamente a conclusioni basate sulla analisi e su ragionamenti logici;
- abile nell'esprimere chiaramente concetti e proposte, verbalmente e in forma scritta;
- in grado di interagire efficacemente con i membri del *team* di audit e il personale dell'organizzazione oggetto dell'audit;
- aperto al miglioramento.

Schema di Certificazione

<p><b>Norma di rif. per la valutazione della conformità</b></p>	<p>La norma di riferimento per la valutazione della conformità ai fini della certificazione dei VSTI è la UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012 “Requisiti generali per gli organismi che eseguono la certificazione delle persone”.</p>
<p><b>Accesso al programma di certificazione</b></p>	<p>Il presente Schema è destinato ad essere utilizzato a livello nazionale. Tuttavia possono accedere al programma di certificazione eventuali VSTI residenti nella Repubblica di San Marino o nella Città del Vaticano.</p>
<p><b>Requisiti di ammissione all’esame di certificazione</b></p>	<p><b>Titolo di studio</b></p> <p>Titoli di studio previsti dalla normativa vigente per l’accesso al programma di formazione dei VSTI, concordati in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.</p> <p><b>Formazione</b></p> <p>Partecipazione al programma di formazione di base dei VSTI definito dalla normativa vigente e superamento dell’esame di qualificazione finale da questo previsto.</p> <p><b>Esperienza lavorativa</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Esperienza lavorativa in ambito sanitario per un periodo non inferiore a 3 anni.</li> <li>2. Effettuazione, in qualità di VSTI, di almeno 6 audit* completi** in altrettante Strutture trasfusionali, di cui almeno:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 3 audit presso altrettanti Servizi Trasfusionali, di cui:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- almeno 1 che svolga attività di produzione di emocomponenti (a meno che il Candidato non documenti di avere svolto la propria attività lavorativa negli ultimi 2 anni in un Servizio di questo tipo);</li> <li>- almeno 1 che svolga attività di qualificazione biologica di emocomponenti (a meno che il Candidato non documenti di avere svolto la propria attività lavorativa negli ultimi 2 anni in un Servizio di questo tipo);</li> <li>- in alternativa ai due punti precedenti, almeno 1 che svolga entrambe le attività (a meno che il Candidato non documenti di avere svolto la propria attività lavorativa negli ultimi 2 anni in un Servizio di questo tipo);</li> </ul> </li> <li>b) 4 audit <i>on site</i>.</li> </ol> </li> </ol> <p>* Fatta eccezione per gli audit di cui al punto a), sono considerati validi, ai fini dell’ammissione all’esame di certificazione, sia gli audit svolti presso le sedi principali delle Strutture, sia quelli effettuati presso le singole articolazioni organizzative, comprese le autoemoteche.</p> <p>Sono considerati validi, ai fini dell’ammissione all’esame di certificazione, esclusivamente gli audit finalizzati al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio delle attività e dell’accreditamento istituzionale o al loro rinnovo, in applicazione della normativa nazionale vigente, commissionati dalle autorità competenti della Regione/Provincia autonoma/Sanità militare. Non sono, pertanto, considerati validi, ai fini dell’ammissione all’esame:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gli audit associati a misure di controllo previsti dalla normativa nazionale vigente in caso di incidenti / reazioni indesiderate gravi o sospetti tali e in caso di segnalazioni di specifiche criticità inerenti alle prescrizioni normative applicabili al plasma, quali previsti rispettivamente dal DLgs 20 dicembre 2007, n. 261 (art. 5, c. 4) e dal DMS 2 dicembre 2016 (art. 11, c. 7);</li> <li>- gli audit finalizzati al monitoraggio della attuazione di azioni di adeguamento a seguito di precedenti audit;</li> <li>- gli audit a cui il soggetto ha partecipato in qualità di esperto tecnico.</li> </ul> <p>** Con l’espressione “audit completo” si intende un audit che copre tutti i requisiti minimi autorizzativi applicabili al Servizio trasfusionale o all’Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti verificata.</p>

## Schema di Certificazione

### Esame ai fini del rilascio della certificazione

#### Commissione di Valutazione (CdV)

La CdV è la Commissione a cui viene affidata la valutazione delle competenze dei Candidati durante le sessioni d'esame.

Essa viene istituita ad hoc per ogni sessione d'esame ed è sempre costituita da:

- Referente Schema di Certificazione CNS, il quale ricopre il ruolo di Supervisore/Sorvegliante (presidio del corretto svolgimento della sessione d'esame, senza alcun coinvolgimento nella valutazione della competenza dei Candidati);
- due Esaminatori selezionati dal Comitato Tecnico SdC in base ai seguenti criteri:

#### Esaminatore 1

- Laurea nell'ambito delle professioni sanitarie riconosciute dalla normativa vigente<sup>2</sup>.
- Capacità di conduzione di audit in ambito sanitario attestata da qualificazione/certificazione rilasciata da organismi di parte terza (es. JACIE, FACT, AIFA-GMP, Organismi di certificazione accreditati).

#### Esaminatore 2

- Laurea nell'ambito delle professioni sanitarie riconosciute dalla normativa vigente<sup>2</sup>.
- Esperienza lavorativa maturata almeno negli ultimi 5 anni nell'ambito di un Servizio trasfusionale che svolge attività di raccolta, produzione e testing di emocomponenti.
- Effettuazione di almeno 5 audit del sistema qualità di altrettante strutture trasfusionali in qualità di VSTI.

#### Entrambi gli Esaminatori

- Assenza di coinvolgimento nelle attività di formazione preliminare e qualificazione dei VSTI e conseguente iscrizione degli stessi all'"Elenco nazionale dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano" nei 2 anni precedenti all'esame.

- due collaboratori del CNS, con funzioni di segreteria della Commissione.

#### Materiale per le prove d'esame

Il materiale per le prove d'esame viene predisposto dal Comitato Tecnico SdC, che lo aggiorna in relazione all'evoluzione normativa e scientifica che interessa il settore e lo valida periodicamente.

In occasione di ogni sessione d'esame:

- i test a risposta multipla vengono selezionati in ordine casuale da un apposito *data-base* articolato per temi (una domanda per ogni tema); l'ordine delle risposte può essere modificato rispetto alle sessioni d'esame precedenti;
- i *case study* vengono elaborati/selezionati in modo tale da evitarne l'utilizzo almeno nelle quattro sessioni d'esame successive; l'ordine delle risposte può essere modificato rispetto alle sessioni precedenti;
- le domande della prova orale finalizzate ad approfondire il grado di aggiornamento delle conoscenze del Candidato sulle materie oggetto di esame vengono selezionate in ordine casuale dal suddetto *data-base*.

Tutto il materiale per le prove d'esame viene depositato agli atti per ogni sessione.

<sup>2</sup> [https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=808&area=professioni-sanitarie&menu=vuoto](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=808&area=professioni-sanitarie&menu=vuoto)

## Schema di Certificazione

### Esame ai fini del rilascio della certificazione

#### Prove d'esame e criteri di valutazione

La finalità dell'esame è quella di valutare le conoscenze e le abilità dei singoli Candidati.

In particolare, l'esame ha lo scopo di accertare il possesso da parte dei Candidati delle competenze necessarie a pianificare ed effettuare audit finalizzati al rilascio e al rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio delle attività e dell'accreditamento istituzionale dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta.

L'esame verte sugli argomenti indicati nell'**Allegato "Elenco degli argomenti d'esame (prove scritte e orali)"**, scaricabile dal sito internet del CNS, e prevede sempre lo svolgimento delle prove descritte di seguito.

1. una **prova scritta**, consistente in:

1.a **20 test a risposta multipla**, per i quali sono proposte 4 risposte di cui una sola esatta.

Durata: 60 minuti.

Punteggio assegnabile per ogni risposta: 0 (assente o errata) - 1 (esatta).

Punteggio massimo ottenibile per la prova: 20 punti.

La prova viene superata con l'ottenimento di un punteggio minimo di 14/20.

1.b **un case-study<sup>3</sup>** riferito ad un audit presso una Struttura trasfusionale, per il quale sono proposte 5 risposte di cui una sola esatta.

Durata: 30 minuti.

Punteggio assegnabile per ogni risposta: 0 (assente o errata) - 1 (esatta).

Punteggio massimo ottenibile per la prova: 5 punti.

1.c **un case-study<sup>3</sup>** riferito ad un audit presso una Struttura trasfusionale, che prevede **1 o più domande** a risposta aperta.

Durata: 45 minuti.

Punteggio assegnabile: 1-2-3-4-5.

Punteggio massimo ottenibile per la prova: 5 punti.

Punteggio massimo ottenibile per le prove 1.b + 1.c: 10 punti.

La prova viene superata con l'ottenimento di un voto minimo di 7/10.

**Soglia minima da raggiungere complessivamente nelle tre prove scritte** per l'accesso alla prova orale, a condizione che vengono raggiunte le soglie minime stabilite per la prova 1.a (14/20) e 1.b+1.c (7/10): 21/30 punti.

2. una **prova orale**, volta ad approfondire l'adeguatezza, l'estensione e il grado di aggiornamento delle conoscenze del Candidato sulle materie oggetto di esame. A questo scopo, il Candidato dovrà rispondere a una specifica domanda posta dagli Esaminatori.

Durata: 20 minuti.

Punteggio assegnabile: 1-2-3-4-5.

Punteggio massimo ottenibile: 5 punti.

Riguardo al case study con domanda/e a risposta aperta e alla prova orale, la valutazione dei Candidati viene eseguita congiuntamente dai due Esaminatori, i quali rilasciano un solo giudizio risultante dalla media delle proprie valutazioni. In caso di astensione dalla valutazione da parte di un Esaminatore per precedente dichiarato potenziale conflitto di interessi, il giudizio viene rilasciato unicamente dall'altro Esaminatore.

Il **punteggio per l'esame nel suo complesso** è dato dalla sommatoria delle votazioni conseguite dal Candidato nelle diverse prove.

La **soglia minima per il superamento dell'esame** è pari al 70% del massimo punteggio ottenibile nelle prove sostenute dal Candidato (ossia **24/35 punti**) tenendo presente che deve essere comunque superata la soglia minima fissata per le prove scritte, quale sopra riportata.

Qualora l'esame non venga superato, esso può essere ripetuto nell'ambito di una delle sessioni d'esame successive, comunque non prima di 6 mesi dalla data di effettuazione del precedente.

<sup>3</sup> Il case-study prevede la analisi e valutazione di una situazione concreta che si può presentare in una Struttura nel corso di un audit.

Schema di Certificazione

<p><b>Esame ai fini del rilascio della certificazione</b></p>	<p><b>Modalità di svolgimento dell'esame</b></p> <p>Le prove d'esame si svolgono, per ogni sessione, nell'arco della stessa giornata. L'OdC CNS garantisce che i locali e le attrezzature utilizzati nell'ambito della sessione d'esame siano adeguati e sicuri per tutti i partecipanti alla sessione stessa.</p> <p>L'esame si svolge sempre alla presenza dell'intera Commissione di Valutazione (CdV). Prima dell'inizio delle prove d'esame, i Candidati sono tenuti ad esibire un documento di identità in corso di validità, tramite il quale la Segreteria della CdV procede all'identificazione e registrazione degli stessi.</p> <p>Le sessioni d'esame possono prevedere la presenza di osservatori del CNS e di rappresentanti degli Enti di accreditamento o di autorità competenti. In questo caso, la presenza degli stessi è preventivamente autorizzata dall'OdC e registrata.</p> <p>Durante lo svolgimento delle prove d'esame, i Candidati non possono consultare materiali, utilizzare telefoni cellulari o scambiare informazioni con altri Candidati. Il mancato rispetto di tali prescrizioni è causa di interruzione dell'esame per i Candidati coinvolti.</p> <p>Prima dell'avvio della sessione d'esame, la Segreteria della CdV illustra a tutti i partecipanti le modalità di svolgimento delle prove e le regole da osservare, nonché i tempi e le modalità di comunicazione degli esiti dell'esame ed il successivo percorso previsto.</p> <p>Le prove orali si svolgono seguendo l'ordine alfabetico dei nominativi dei Candidati ammessi alle stesse a partire da una lettera estratta a sorte da un Candidato da un <i>file</i> predisposto all'uopo. Nel corso di tali prove, gli Esaminatori possono suggerire agli interessati eventuali tematiche da approfondire / ambiti di miglioramento.</p> <p>Gli esiti dell'esame e le valutazioni della CdV sono verbalizzati e sottoscritti da tutti i componenti della Commissione stessa.</p> <p>Qualora l'OdC CNS reputi necessario organizzare la sessione d'esame in modalità da remoto, in circostanze eccezionali quali quelle determinate da una particolare situazione epidemiologica e in generale da restrizioni alla mobilità delle persone, i Candidati e la CdV sono tenuti a sottoscrivere ed ad applicare le prescrizioni definite nel <b>Doc.20 "Regolamento per lo svolgimento delle sessioni d'esame da remoto"</b><sup>4</sup>.</p>
<p><b>Durata della certificazione</b></p>	<p>La certificazione ha una validità di 4 anni (decorrenti dalla data di rilascio del primo Certificato rilasciato e, successivamente, dell'ultimo Certificato emesso). Tale validità è subordinata all'esito positivo delle attività di sorveglianza svolte con cadenza biennale dall'OdC CNS, finalizzate a valutare il mantenimento delle competenze del VSTI certificato in relazione al profilo oggetto del presente Schema.</p>
<p><b>Requisiti per il mantenimento della certificazione</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Partecipazione nel periodo considerato a tutti gli eventi obbligatori di aggiornamento per i VSTI organizzati dal CNS.</li> <li>▪ Effettuazione nel periodo considerato, in qualità di VSTI, di almeno 6 audit completi* in altrettante Strutture trasfusionali, di cui almeno:             <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 3 audit presso altrettanti Servizi Trasfusionali, di cui:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- almeno 1 che svolga attività di produzione di emocomponenti (a meno che il VSTI non documenti di avere svolto la propria attività lavorativa negli ultimi 2 anni in un Servizio di questo tipo);</li> <li>- almeno 1 che svolga attività di qualificazione biologica di emocomponenti (a meno che il VSTI non documenti di avere svolto la propria attività lavorativa negli ultimi 2 anni in un Servizio di questo tipo);</li> <li>- in alternativa ai due punti precedenti, almeno 1 che svolga entrambe le attività (a meno che il Candidato non documenti di avere svolto la propria attività lavorativa negli ultimi 2 anni in un Servizio di questo tipo).</li> </ul> </li> <li>- 3 <i>on site</i>.</li> </ul> </li> <li>▪ Assenza di contestazioni/reclami gravi o reiterati a carico del VSTI.</li> </ul> <p>* Per la definizione di "audit completo" e per le specifiche applicabili agli audit considerati validi, si rimanda al par. "Requisiti di ammissione all'esame di certificazione" del presente Schema.</p>

<sup>4</sup> Scaricabile dal sito internet del CNS.

Schema di Certificazione

	<p>Il mancato invio nei tempi previsti della documentazione richiesta o il non soddisfacimento dei requisiti di mantenimento qui definiti comportano la <b>sospensione temporanea della certificazione per il VSTI interessato per 6 mesi, fino alla sessione di certificazione successiva</b>. Al termine del periodo di sospensione, il mancato invio nei tempi previsti della documentazione richiesta o il non soddisfacimento dei requisiti di mantenimento qui definiti comportano la <b>revoca della certificazione</b>.</p>
<b>Requisiti per il rinnovo della certificazione</b>	<p>Possono accedere al processo di rinnovo della certificazione tutti i VSTI che soddisfano le seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ possesso di un Certificato in corso di validità;</li> <li>▪ possesso dei requisiti previsti in sede di sorveglianza biennale, quali definiti nel par. "Requisiti per il mantenimento della certificazione" del presente Schema;</li> <li>▪ superamento dell'esame previsto (V. par. "Esame ai fini del rinnovo della certificazione").</li> </ul> <p>L'iter di rinnovo deve concludersi entro la scadenza del Certificato in corso di validità.</p>
<b>Esame ai fini del rinnovo della certificazione</b>	<p><b>Commissione di Valutazione (CdV)</b> (V. par. "Esame ai fini del rilascio della certificazione").</p> <p><b>Programmazione delle sessioni d'esame</b> (V. par. "Esame ai fini del rilascio della certificazione"). Ogni sessione d'esame finalizzata al rinnovo può prevedere un massimo di 25 Candidati.</p> <p><b>Materiale per le prove d'esame</b> (V. par. "Esame ai fini del rilascio della certificazione").</p> <p><b>Modalità di svolgimento dell'esame</b> (V. par. "Esame ai fini del rilascio della certificazione").</p> <p><b>Prove d'esame e criteri di valutazione</b> La finalità dell'esame è quella di valutare il mantenimento delle conoscenze e delle abilità dei VSTI certificati. L'esame verte sugli argomenti indicati nell'<b>Allegato "Elenco degli argomenti d'esame (prove scritte e orali)"</b>, scaricabile dal sito internet del CNS, e prevede sempre lo svolgimento di una <b>prova scritta</b>, consistente in:</p> <p>1.a <b>25 test a risposta chiusa</b>, per i quali vengono proposte 4 risposte di cui una sola esatta. Durata: 75 minuti. Punteggio assegnabile per ogni risposta: 0 (assente o errata) - 1 (esatta). Punteggio massimo ottenibile per la prova: 25 punti.</p> <p>1.b <b>un case-study<sup>5</sup></b> riferito ad un audit presso una Struttura trasfusionale, che prevede <b>1 o più domande</b> a risposta aperta. Durata: 60 minuti. Punteggio assegnabile: 1-2-3-4-5. Punteggio massimo ottenibile per la prova: 5 punti.</p> <p>Il <b>punteggio per l'esame nel suo complesso</b> è dato dalla sommatoria delle votazioni conseguite dal Candidato nelle due prove.</p> <p>La <b>soglia minima per il superamento dell'esame</b> è pari al 70% del massimo punteggio ottenibile nelle prove sostenute dal Candidato (30 punti), ossia <b>21/30 punti</b>.</p> <p>Qualora l'esame non venga superato, esso può essere ripetuto nell'ambito della sessione d'esame successiva, comunque non prima di 6 mesi dalla data di effettuazione del precedente. Nel frattempo, la certificazione viene sospesa.</p> <p>Il non superamento dell'esame al secondo tentativo comporta la revoca della certificazione.</p>

<sup>5</sup> Il *case-study* prevede la analisi e valutazione di una situazione concreta che si può presentare in una Struttura nel corso di un audit.

## Schema di Certificazione

<b>Processo di certificazione</b>	<b>1) Domanda ammissione a esame di certificazione</b> La Domanda di certificazione deve essere inviata attraverso un modulo <i>Mod.139 "Domanda di ammissione all'esame per il rilascio della certificazione e contratto di certificazione"</i> <sup>6</sup> , corredata da: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ "Regolamento per la certificazione"<sup>6</sup>, "Codice deontologico" (Doc.18)<sup>6</sup> e "Regolamento per l'uso del Certificato e del Marchio di certificazione CNS" (Doc.19)<sup>6</sup> sottoscritti dal Richiedente;</li><li>▪ curriculum vitae in formato europeo aggiornato, datato, firmato per esteso dal Richiedente e completo di consenso al trattamento dei dati personali;</li><li>▪ autodichiarazione, resa ai sensi del DPR 445/2000, di possesso dei titoli e dell'esperienza lavorativa richiesti per l'ammissione all'esame di certificazione (<i>Mod.140 "Dichiarazione circa il possesso dei requisiti previsti dallo Schema di certificazione dei VSTI"</i>)<sup>6</sup>, comprensiva dell'allegato "Audit effettuati in qualità di VSTI"<sup>6</sup>;</li><li>▪ copia di un documento di identità in corso di validità.</li></ul> Nella domanda, il Richiedente deve dichiarare se ha necessità di assistenza per esigenze speciali. Il Richiedente, apponendo la propria firma sul Mod.139, accetta le condizioni contrattuali previste dall'OdC e quelle definite dal presente Schema. Il contratto di certificazione ha durata quadriennale e comprende le attività necessarie per il mantenimento della certificazione, dettagliate nel par. "Mantenimento della certificazione" del presente Schema.
	<b>2) Accertamento dei requisiti di ammissione all'esame di certificazione</b> L'OdC prende in carico le Domande di certificazione entro 15 giorni solari dal loro invio. <u>Criteri di verifica di idoneità alla ammissione all'esame di certificazione:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ completezza e congruità della documentazione inviata dal Richiedente;</li><li>▪ idoneità del Richiedente a tutti i requisiti di ammissione previsti dal presente Schema.</li></ul> L'esito favorevole delle suddette verifiche prevede l'invio al Richiedente della notifica di accettazione della Domanda. L'esito non favorevole prevede: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ l'eventuale richiesta di integrazione della documentazione inviata dal Richiedente;</li><li>▪ in caso di mancata integrazione della documentazione richiesta o di non soddisfacimento dei requisiti di ammissione, la notifica della non accettazione della Domanda e delle relative motivazioni al Richiedente, il quale può inoltrare una nuova Domanda una volta in grado di soddisfare le condizioni previste e comunque non prima della successiva sessione d'esame programmata.</li></ul>
	<b>3) Programmazione delle sessioni d'esame e delle sessioni di certificazione</b> La programmazione delle sessioni d'esame e delle relative successive sessioni di certificazione viene stabilita e decretata dalla Direzione del CNS, su proposta del Comitato Tecnico SdC, anche in relazione al numero di Domande di certificazione pervenute. Ogni sessione d'esame può prevedere un minimo di 10 e un massimo di 15 Candidati. Le Domande di certificazione vengono ammesse alle sessioni d'esame secondo l'ordine cronologico di ricevimento, tenendo in considerazione il numero massimo di Candidati previsti per ogni sessione. Le date e le sedi previste per le sessioni d'esame sono pubblicate sul sito internet del CNS. Le indicazioni specifiche relative alla sessione d'esame vengono comunicate ai candidati ammessi alla stessa.

<sup>6</sup> Scaricabile dal sito internet del CNS.

## Schema di Certificazione

<b>Processo di certificazione</b>	<p><b>4) Selezione degli Esaminatori ed istituzione della Commissione di Valutazione dei VSTI</b></p> <p>Per la composizione della Commissione di Valutazione dei VSTI (CdV) ed i criteri di selezione e qualificazione degli Esaminatori, V. parr. “Esame ai fini del rilascio della certificazione” e “Esame ai fini del rinnovo della certificazione”.</p> <p>Gli Esaminatori devono preventivamente dichiarare eventuali situazioni di potenziale conflitto di interessi nei confronti di uno o più Candidati. A tale fine, l’OdC invia ad ogni Esaminatore l’elenco dei Candidati ammessi alla sessione d’esame.</p> <p>Relativamente alle prove che prevedono l’espressione di un giudizio discrezionale, l’Esaminatore che abbia dichiarato un potenziale conflitto di interessi nei confronti di uno o più Candidati si astiene dal partecipare alle attività di valutazione, demandandole all’altro Esaminatore. Tale circostanza viene registrata.</p> <p>La qualificazione degli Esaminatori viene verbalizzata per ogni sessione d’esame.</p> <p><b>5) Svolgimento degli esami</b></p> <p>Prima dell’inizio delle prove d’esame, i Candidati sono tenuti ad esibire un documento di identità in corso di validità, tramite il quale la Segreteria della Commissione di Valutazione può procedere all’identificazione e registrazione degli stessi;</p> <p>Per le modalità di svolgimento degli esami, V. par. “Esame ai fini del rilascio della certificazione”.</p> <p><b>6) Istituzione del Comitato di Certificazione dei VSTI e svolgimento della sessione di certificazione</b></p> <p>La delibera in ordine al rilascio, mantenimento, rinnovo, sospensione temporanea e revoca delle certificazioni erogate dall’OdC CNS è affidata al Comitato di Certificazione dei VSTI.</p> <p>Il Comitato viene nominato dal Direttore del CNS ed è costituito da 3 componenti. Tali componenti vengono selezionati e qualificati dall’OdC se soggetti esterni al CNS che operano o che hanno operato all’interno del sistema trasfusionale italiano e/o nell’ambito dei processi di autorizzazione/accreditamento istituzionale delle Strutture sanitarie italiane.</p> <p>Ogni componente del Comitato di Certificazione viene formato dall’OdC in merito al processo di certificazione CNS.</p> <p>Preliminarmente alla sessione di certificazione:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ l’OdC verifica l’assenza di coinvolgimento dei membri del Comitato nelle attività di formazione dei Candidati nel corso dell’iter di qualificazione degli stessi e/o di valutazione delle competenze (prove d’esame) oggetto della delibera di rilascio/mantenimento/rinnovo della certificazione;</li><li>▪ i membri del Comitato di Certificazione devono dichiarare eventuali situazioni di potenziale conflitto di interessi nei confronti di uno o più Candidati. Ai fini del rilascio di tale dichiarazione, l’OdC invia ad ogni componente del Comitato l’elenco dei Candidati ammessi alla sessione d’esame oggetto della delibera.</li></ul> <p>La decisione assunta dal Comitato viene verbalizzata e comunicata a tutti i Candidati che hanno partecipato all’esame.</p> <p>In caso di decisione non favorevole alla certificazione, la comunicazione riporta le relative motivazioni, nonché l’informazione che l’esame può essere ripetuto nell’ambito di una delle sessioni d’esame successive e comunque non prima di 6 mesi dalla data della prova di esame non superata, previo invio di una nuova Domanda di certificazione completa di allegati, come previsto dal presente Schema.</p> <p>Ogni ripetizione dell’esame comporta il pagamento della quota prevista dal tariffario vigente, ove applicabile.</p>
-----------------------------------	--

Schema di Certificazione

**7) Rilascio del Certificato e del Marchio ed iscrizione al “Registro CNS Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano certificati”**

I VSTI che hanno superato positivamente l’esame per la certificazione:

- ricevono il Certificato e il Marchio di certificazione predisposti e rilasciati dall’OdC CNS;
- vengono iscritti al “Registro CNS Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano certificati”, aggiornato a seguito di decreto del Direttore del CNS e pubblicato sul sito internet del Centro.

Il Certificato riporta i seguenti dati:

- Marchio di certificazione dell’OdC CNS e di ACCREDIA;
- nome, cognome, codice fiscale, data e luogo di nascita della persona certificata;
- numero del Certificato;
- riferimento allo Schema di Certificazione CNS;
- data di rilascio del primo Certificato;
- data di inizio di validità del Certificato corrente;
- data di scadenza del Certificato corrente;
- informazioni sintetiche in merito alla durata della certificazione e alle condizioni di validità;
- firma del Direttore del CNS.

Il “Registro CNS Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano certificati” riporta i seguenti dati:

- Marchio di certificazione dell’OdC CNS e di ACCREDIA;
- nome e cognome della persona certificata;
- numero del Certificato;
- data del primo rilascio della certificazione;
- data di scadenza della certificazione;
- data di riemissione del Certificato.

L’OdC CNS fornisce le informazioni relative alla validità della certificazione dei VSTI agli Organismi/Enti ai quali tali informazioni sono dovute a termini di norma o legge.

**Attività di sorveglianza**

**1) Richiesta e presa in carico della dichiarazione di possesso dei requisiti previsti**

Alla scadenza dei 24 mesi dal rilascio della certificazione, ogni VSTI iscritto nel “Registro CNS Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano certificati” deve inviare un modulo *Mod.140 “Dichiarazione circa il possesso dei requisiti previsti dallo Schema di certificazione dei VSTI”<sup>7</sup>*, comprensiva dell’allegato *“Audit effettuati in qualità di VSTI”<sup>7</sup>*.

Il mancato invio dei suddetti documenti nei tempi previsti comporta la sospensione della certificazione fino alla successiva sessione di certificazione.

Il mantenimento della certificazione è soggetto al pagamento della quota biennale prevista dal tariffario vigente, ove applicabile.

**2) Svolgimento della sessione di certificazione ed azioni conseguenti**

- Il Comitato di Certificazione dei VSTI<sup>8</sup> delibera in ordine al mantenimento della certificazione di ogni VSTI, alla sua sospensione temporanea o alla sua revoca, sulla base del riesame della seguente documentazione:
- istruttoria relativa alle attività di sorveglianza attivata per ogni VSTI;
- eventuali reclami o segnalazioni a carico dei VSTI pervenuti al CNS.

La decisione assunta dal Comitato in ordine al mantenimento della certificazione dei VSTI viene verbalizzata e comunicata a tutti i VSTI coinvolti nella attività di sorveglianza.

In caso di decisione favorevole al mantenimento della certificazione, il “Registro CNS Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano certificati” non subisce variazioni in relazione ai VSTI interessati.

In caso di decisione non favorevole, la comunicazione notifica al VSTI interessato il provvedimento di sospensione temporanea o di revoca e le relative motivazioni.

<sup>7</sup> Scaricabile dal sito internet del CNS.

<sup>8</sup> Per l’istituzione del Comitato di Certificazione dei VSTI e la programmazione delle sedute di certificazione, V. par. “Processo di certificazione”.

## Schema di Certificazione

<b>Processo di rinnovo della certificazione</b>	<b>1) Presentazione della domanda di rinnovo della certificazione</b> La Domanda di rinnovo della certificazione deve essere inviata dal VSTI, almeno 6 mesi prima della scadenza indicata nel Certificato, attraverso un modulo <i>Mod.150 "Domanda ammissione a esame rinnovo certificazione VSTI e contratto di certificazione"</i> <sup>9</sup> , corredata da: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ curriculum vitae in formato europeo aggiornato, datato, firmato per esteso e completo di consenso al trattamento dei dati personali;</li><li>▪ autodichiarazione, resa ai sensi del DPR 445/2000, di possesso dei requisiti richiesti per l'ammissione all'esame di rinnovo della certificazione (<i>Mod.140 "Dichiarazione circa il possesso dei requisiti previsti dallo Schema di certificazione dei VSTI"</i>)<sup>9</sup>, comprensiva dell'allegato <i>"Audit effettuati in qualità di VSTI"</i><sup>9</sup>;</li><li>▪ copia di un documento di identità in corso di validità.</li></ul> Il Richiedente, apponendo la propria firma sul Mod.150, accetta le condizioni contrattuali previste dall'OdC e quelle definite dal presente Schema di Certificazione.
	<b>2) Accertamento dei requisiti di ammissione all'esame di rinnovo della certificazione</b> L'OdC prende in carico le Domande di rinnovo della certificazione entro 15 giorni solari dal loro invio. <u>Parametri di verifica di idoneità alla ammissione all'esame di rinnovo della certificazione:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ completezza e congruità della documentazione inviata dal Richiedente;</li><li>▪ idoneità del Richiedente a tutti i requisiti di ammissione previsti dal presente Schema.</li></ul> L'esito favorevole delle suddette verifiche prevede l'invio al Richiedente della notifica di accettazione della Domanda. Il mancato invio dei suddetti documenti nei tempi definiti o l'invio dei documenti incompleti o il non soddisfacimento dei requisiti definiti comporta la non ammissione all'esame finalizzato al rinnovo della certificazione, la sospensione della certificazione per 6 mesi e la possibilità di inoltrare una nuova Domanda non prima di 6 mesi, in occasione della successiva sessione d'esame programmata. Al termine del periodo di sospensione, il mancato invio della documentazione richiesta o il non soddisfacimento dei requisiti qui definiti comportano la revoca della certificazione.
	<b>3) Programmazione delle sessioni d'esame e di certificazione</b> Per la programmazione delle sessioni d'esame e delle relative successive sessioni di certificazione, V. par. "Processo di certificazione". Ogni sessione d'esame finalizzata al rinnovo della certificazione prevede un massimo di 25 Candidati.
	<b>4) Istituzione della Commissione di Valutazione dei VSTI, organizzazione delle sessioni d'esame, svolgimento dell'esame</b> Per l'istituzione della Commissione di Valutazione dei VSTI, l'organizzazione delle sessioni d'esame e le modalità di svolgimento dell'esame, V. par. "Processo di certificazione". Per le prove previste in sede di rinnovo della certificazione, V. par. "Esame ai fini del rinnovo della certificazione".
	<b>5) Svolgimento della sessione di certificazione</b> Per l'istituzione del Comitato di Certificazione dei VSTI e lo svolgimento della sessione di certificazione, V. par. "Processo di certificazione". La decisione assunta dal Comitato di Certificazione in ordine al rinnovo della certificazione dei VSTI viene comunicata a tutti i VSTI che hanno inviato la Domanda. In caso di decisione favorevole al rinnovo della certificazione, i VSTI: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ ricevono il Certificato aggiornato, identificato dallo stesso numero del precedente;</li><li>▪ vengono confermati nel "Registro CNS Valutatori per il Sistema Trasfusionale certificati", che viene aggiornato a seguito di decreto del Direttore del CNS e pubblicato sul sito internet del Centro.</li></ul> In caso di decisione non favorevole al rinnovo, la comunicazione notifica al VSTI interessato il provvedimento di sospensione temporanea o di revoca e le relative motivazioni.

<sup>9</sup> Scaricabile dal sito internet del CNS.

Schema di Certificazione

<p><b>Sospensione temporanea della certificazione</b></p>	<p>L'OdC CNS ha il diritto di sospendere la certificazione in qualsiasi momento. La certificazione può essere sospesa per un periodo massimo di 6 mesi, al verificarsi di una o più delle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ non rispetto delle condizioni previste per il mantenimento o il rinnovo della certificazione;</li> <li>▪ presenza di gravi carenze nell'attività svolta dalla persona certificata, riscontrate a seguito di reclami, segnalazioni, azioni legali o altre evidenze oggettive pervenute al CNS;</li> <li>▪ uso scorretto o ingannevole, da parte del VSTI certificato, del Certificato o del Marchio associati alla certificazione CNS;</li> <li>▪ richiesta formale di sospensione da parte del VSTI certificato, in caso di situazioni documentate di impedimento previste dall'art. 2 del Decreto del Ministro della Salute 26 maggio 2011, inviata attraverso un modulo <i>Mod.155 "Richiesta di sospensione temporanea / revoca della certificazione"</i><sup>10</sup>.</li> </ul> <p>Le richieste di sospensione temporanea pervenute dai VSTI sono sottoposte alla valutazione/approvazione del Comitato di Certificazione VSTI alla prima seduta utile programmata o in sedute organizzate ad hoc e vengono verbalizzate come definito nei paragrafi precedenti del presente Schema.</p> <p>L'OdC CNS invia una notifica formale della sospensione al VSTI interessato, indicando le azioni necessarie per il suo annullamento (ripristino dello status di VSTI certificato) nonché l'obbligo di sospendere l'utilizzo del Certificato e del Marchio per il periodo definito.</p>
<p><b>Revoca della certificazione</b></p>	<p>L'OdC CNS ha il diritto di revocare la certificazione in qualsiasi momento, qualora persistano le condizioni che hanno reso necessario il provvedimento di sospensione temporanea, definite nel par. <b>"Sospensione temporanea della certificazione"</b> del presente Schema.</p> <p>Il provvedimento di revoca viene sottoposto alla valutazione del Comitato di Certificazione alla prima sessione di certificazione programmata o in una sessione convocata ad hoc.</p> <p>Il VSTI può richiedere in ogni momento la revoca della propria certificazione, anche in occasione della comunicazione, da parte dell'OdC, di modifiche apportate al presente Schema di Certificazione, ai Regolamenti associati, al tariffario e in generale al contratto di certificazione sottoscritto. La richiesta di revoca deve essere inviata dal VSTI attraverso un modulo <i>Mod.155 "Richiesta di sospensione temporanea / revoca della certificazione"</i><sup>10</sup>.</p> <p>Le richieste di revoca pervenute dai VSTI sono sottoposte alla valutazione del Comitato di Certificazione VSTI alla prima sessione di certificazione programmata o in una sessione convocata ad hoc, e vengono verbalizzate come definito nei paragrafi precedenti del presente Schema.</p> <p>L'OdC CNS invia la notifica formale della revoca al VSTI interessato, comunicando contestualmente l'obbligo di cessare l'utilizzo del Certificato e del Marchio di certificazione CNS.</p> <p>Il VSTI a cui è stata revocata la certificazione può essere riammesso al "Registro CNS Valutatori per il Sistema Trasfusionale certificati" solo a fronte di una nuova Domanda di certificazione, secondo le modalità previste dal presente Schema.</p>
<p><b>Utilizzo del Certificato e del Marchio di certificazione CNS</b></p>	<p>È consentito al VSTI l'uso del Marchio di certificazione rilasciato dall'OdC CNS e/o l'indicazione sulla propria carta intestata o su biglietti da visita o sul proprio sito personale del proprio status di VSTI certificato solo se il VSTI è in possesso di Certificato in corso di validità.</p> <p>Le condizioni che le persone certificate si impegnano a rispettare a riguardo sono definite nel documento <i>Doc.19 "Regolamento per l'uso del Certificato e del Marchio di certificazione CNS"</i><sup>10</sup>.</p> <p>La mancata osservanza di tutte o di parte delle prescrizioni definite in tale Regolamento comporta la cessazione della validità della certificazione.</p>

<sup>10</sup> Scaricabile dal sito internet del CNS.

## Schema di Certificazione

<b>Reclami e segnalazioni</b>	<p>Il Candidato alla certificazione, il VSTI certificato, il suo Ente designante o le Strutture che si avvalgono dei servizi dei VSTI certificati dal CNS possono inoltrare reclami/segnalazioni in merito ad aspetti da loro ritenuti non adeguati in relazione al processo di certificazione nel suo complesso.</p> <p>Il reclamo / la segnalazione deve pervenire entro 15 giorni solari dal verificarsi dell'evento a cui esso/a si riferisce, attraverso l'invio di un modulo <i>Mod.156 "Reclamo/segnalazione"</i><sup>11</sup>.</p> <p>L'OdC analizza il reclamo / la segnalazione, stabilisce, ove possibile, le iniziative da intraprendere per risolvere il problema segnalato ed invia entro 30 giorni solari<sup>12</sup> una nota di risposta al soggetto reclamante, riportando una valutazione esaustiva dell'accaduto, una posizione conseguente di merito e l'indicazione delle azioni intraprese.</p> <p>L'OdC valuta, in base alla gravità e alla frequenza dei reclami/segnalazioni ricevuti, la necessità o l'opportunità di avviare azioni correttive finalizzate a prevenire il ripetersi delle situazioni che li hanno generati.</p> <p>La corretta ed imparziale gestione, da parte dell'OdC CNS, dei reclami/segnalazioni pervenuti è oggetto di riesame del Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità.</p>
<b>Ricorsi</b>	<p>Il ricorso scaturisce dal dissenso del Richiedente, del Candidato o del VSTI certificato nei confronti di una decisione assunta dall'OdC CNS (ammissione all'esame ai fini del rilascio o del rinnovo della certificazione) o dal Comitato di Certificazione VSTI (rilascio, mantenimento, rinnovo, sospensione temporanea o revoca della certificazione).</p> <p>Il ricorso deve essere presentato entro 7 giorni solari dall'invio al VSTI della comunicazione, da parte dell'OdC, relativa all'atto a cui esso si riferisce, attraverso un <i>Mod.157 "Ricorso"</i><sup>11</sup> e deve contenere gli estremi del Ricorrente, l'indicazione dell'atto contro cui esso viene presentato e la motivazione supportata da evidenze oggettive.</p> <p>L'OdC analizza il ricorso, stabilisce le azioni da intraprendere ed invia entro 30 giorni solari una nota di risposta al Ricorrente, riportando una valutazione esaustiva dell'accaduto, una posizione conseguente di merito e l'indicazione delle azioni intraprese.</p> <p>Per qualunque controversia tra una parte interessata e l'OdC CNS che non risulti risolta attraverso le attività sopra descritte, è competente il Foro di Roma.</p> <p>Il CNS valuta, in base alla gravità e alla frequenza dei ricorsi presentati, la necessità o l'opportunità di avviare azioni correttive finalizzate a prevenire il ripetersi delle situazioni che li hanno generati.</p> <p>La corretta ed imparziale gestione, da parte dell'OdC CNS, dei ricorsi pervenuti è oggetto di riesame del Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità.</p>

<sup>11</sup> Scaricabile dal sito internet del CNS.

<sup>12</sup> Salvo casi eccezionali e/o di particolare complessità che possano richiedere tempi maggiori, e comunque contenuti entro 90 giorni solari. In questi casi, il reclamante viene comunque informato circa la presa in carico del reclamo pervenuto e la motivazione del ritardo.

Schema di Certificazione

<p><b>Impegni delle due parti</b></p>	<p><b>Impegni dell’OdC</b> L’OdC CNS si impegna a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ consentire l’accesso al servizio di certificazione dei VSTI a tutti i Richiedenti in possesso dei requisiti di ammissione definiti dal presente Schema;</li> <li>▪ garantire l’imparzialità del processo di certificazione e, di conseguenza, svolgere le proprie attività con obiettività, evitando qualsiasi conflitto d’interessi. A questo scopo, l’OdC CNS: <ul style="list-style-type: none"> <li>- si vincola a non utilizzare come Esaminatori per la valutazione dei Candidati e come membri del Comitato di Certificazione soggetti che abbiano svolto attività di formazione degli stessi sulle tematiche oggetto del presente Schema, nonché di qualificazione e di inserimento degli stessi nell’“Elenco nazionale dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano” nei 2 anni precedenti al mandato conferito;</li> <li>- si vincola a non utilizzare come membri del Comitato di Certificazione soggetti che abbiano partecipato alle Commissioni di Valutazione istituite per lo svolgimento degli esami finalizzati al rilascio o al rinnovo delle certificazioni oggetto della delibera;</li> <li>- affida ad un <b>Comitato per la salvaguardia dell’imparzialità</b><sup>13</sup>, rappresentato da tutte le parti interessate dal processo di certificazione, la funzione di indirizzo e supervisione dello stesso in relazione alla garanzia di conformità del presente Schema e della sua applicazione ai principi di imparzialità definiti nei riferimenti normativi applicabili;</li> </ul> </li> <li>▪ mantenere la riservatezza di tutte le informazioni ottenute o prodotte durante lo svolgimento del processo di certificazione, richiedendo ad ogni soggetto in esso coinvolto la sottoscrizione di specifiche dichiarazioni;</li> <li>▪ garantire, in qualità di titolare del trattamento dei dati personali relativi ai soggetti coinvolti nel processo di certificazione, che questo avvenga nel rispetto della normativa vigente.</li> </ul> <p><b>Impegni del Candidato</b> Il Candidato si impegna, attraverso la sottoscrizione della Domanda presentata per il rilascio / il rinnovo della certificazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ad aderire integralmente al presente Schema, nonché ad accettare tutte le fasi del processo di valutazione, certificazione e mantenimento della certificazione in esso definite;</li> <li>▪ ad accettare le condizioni economiche e contrattuali previste dall’OdC, in riferimento al tariffario vigente (Doc.22), ove applicabile;</li> <li>▪ ad accettare integralmente e ad osservare scrupolosamente, nello svolgimento delle attività svolta nel periodo di validità della certificazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>- il “Regolamento per la certificazione” (Doc.17);</li> <li>- il “Codice deontologico” (Doc.18);</li> <li>- il “Regolamento per l’uso del Certificato e del Marchio di certificazione CNS” (Doc.19).</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Valutazione delle performance dell’OdC</b></p>	<p>Le attività dell’Organismo di certificazione CNS sono valutate periodicamente dal CNS in riferimento a quanto definito nel <b>Doc.09 “Piano indicatori CNS”</b> (indicatori di attività, di processo, di performance) e nella <b>Procedura CNS P.05 “Misurazione, analisi e miglioramento della qualità”</b>.</p>

<sup>13</sup> V. Doc.21 “Regolamento del Comitato per la salvaguardia dell’imparzialità”, scaricabile dal sito internet del CNS.