

## Doc.17

# Regolamento per la certificazione

Rev. 2 del 16.10.2023

Revisioni		
Rev.	Del	Descrizione modifica rispetto a versione precedente
2	16.10.23	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Par. 4.3: modifica dei documenti da inviare a corredo della Domanda di ammissione all'esame per il rilascio della certificazione.</li><li>▪ Par. 5.2: modifica dei documenti da inviare ai fini del mantenimento della certificazione.</li><li>▪ Par. 6.3: modifica dei documenti da inviare a corredo della Domanda di ammissione all'esame per il rinnovo della certificazione.</li></ul>

## Sommario

<b>1. Scopo e campo di applicazione .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Riferimenti normativi .....</b>	<b>3</b>
<b>3. Definizioni e abbreviazioni.....</b>	<b>4</b>
<b>4. Processo per il rilascio della certificazione .....</b>	<b>6</b>
4.1 Note generali .....	6
4.2 Programmazione delle sessioni d'esame e di certificazione .....	6
4.3 Presentazione della domanda di certificazione .....	6
4.4 Valutazione di idoneità alla ammissione all'esame 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 Rilascio del Certificato e del Marchio ed iscrizione al "Registro CNS Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano certificati" .....	10
<b>5. Mantenimento della certificazione .....</b>	<b>10</b>
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
<b>6. Rinnovo della certificazione .....</b>	<b>12</b>
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 della sessione 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
<b>7. Sospensione temporanea della certificazione.....</b>	<b>14</b>
<b>8. Revoca della certificazione.....</b>	<b>15</b>
<b>9. Condizioni di validità della certificazione.....</b>	<b>15</b>
<b>10. Utilizzo del Certificato e del marchio di certificazione CNS .....</b>	<b>15</b>
<b>11. Codice deontologico .....</b>	<b>16</b>
<b>12. Reclami e segnalazioni.....</b>	<b>16</b>
<b>13. Ricorsi .....</b>	<b>17</b>
<b>14. Comunicazioni tra CNS e soggetti coinvolti nel processo di certificazione .....</b>	<b>17</b>
<b>15. Riservatezza dei dati e delle informazioni.....</b>	<b>18</b>
<b>Allegato 1 .....</b>	<b>19</b>
<b>Tabella di correlazione Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012 e Documenti CNS.....</b>	<b>19</b>

## 1. Scopo e campo di applicazione

Il presente regolamento definisce le attività previste nell'ambito del **processo di certificazione delle persone (Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano - VSTI)** che partecipano, su mandato delle Regioni, delle Province autonome e della Sanità Militare, alle verifiche dei Servizi trasfusionali e delle 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 a quanto previsto dalla normativa nazionale vigente.

Questo documento ha lo scopo di regolare i rapporti intercorrenti tra il Centro e i VSTI che richiedono la certificazione e dunque l'iscrizione al "Registro CNS Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano certificati". L'attività di certificazione descritta in questo documento è svolta in applicazione del **Doc.03 "Schema di Certificazione" dei VSTI**, elaborato dal CNS in accordo ai requisiti della **Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024<sup>1</sup> "Requisiti generali per gli organismi che eseguono la certificazione delle persone"**.

La certificazione dei VSTI si applica alla persona fisica che ne fa volontariamente richiesta (e pertanto non è applicabile alle organizzazioni a cui i VSTI afferiscono o ai loro Enti designanti<sup>2</sup>).

Sulla appropriatezza dei contenuti dello "Schema di Certificazione" e dei Regolamenti correlati, nonché sulla correttezza della relativa applicazione, vigila il **Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità<sup>3</sup>**, nel quale sono rappresentate tutte le componenti interessate al processo di certificazione.

Il presente regolamento vincola il CNS, la persona richiedente, il Candidato e il VSTI certificato e iscritto nel suddetto Registro al rispetto di quanto in esso definito.

## 2. Riferimenti normativi

- Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012 *Requisiti generali per gli organismi che eseguono la certificazione delle persone*.
- Legge 21 ottobre 2005, n. 219: *Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati* (G.U. Serie Generale n.251 del 27 ottobre 2005).
- Decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011: *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) e ss.mm.ii.
- Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445: *Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa (Testo A)* (G.U. n. 42 del 20 febbraio 2001- S.O. n. 30).
- Decreto legislativo 30 giugno 2002, n. 196: *Codice in materia di protezione dei dati personali* (G.U. n. 174 del 29 luglio 2003 - S.O. n. 123).
- Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101: *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*.
- Decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021: *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).
- Norma UNI EN ISO 9001:2015 "Sistemi di gestione per la qualità, Requisiti".
- 'Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation (VISTART)'. *Inspection guidelines for EU Competent Authorities responsible for the inspection and authorisation of blood and tissue establishments* (2017). Grant Agreement n. 676969.
- Regolamenti emessi da ACCREDIA.

<sup>1</sup> V. Allegato 1, Tabella di correlazione Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012 e Documenti CNS.

<sup>2</sup> V. par. 3 "Definizioni e abbreviazioni" del presente Regolamento.

<sup>3</sup> V. Doc.21 "Regolamento Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità" pubblicato sul sito internet del CNS.

### 3. Definizioni e abbreviazioni

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

«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".
«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.
«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 nello "Schema di Certificazione".
«Esaminatore»	Persona che ha la competenza per condurre un esame e, ove tale esame richieda un giudizio professionale, valutarne i risultati.
«OdC»	Organismo di Certificazione.

## Regolamento per la 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»	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"
«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 oggetto del presente Regolamento 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.

## 4. Processo per il rilascio della certificazione

### 4.1 Note generali

Possono accedere al programma di certificazione tutti i VSTI che possiedono i requisiti definiti nel Doc.03 “Schema di Certificazione” dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano.

Lo Schema è destinato ad essere utilizzato a livello nazionale. Tuttavia l’OdC potrà rilasciare la certificazione ai VSTI non residenti in Italia che ne facciano richiesta (ad es. residenti nella Repubblica di San Marino).

Informazioni sul suddetto Schema, sugli altri documenti di riferimento per il processo di certificazione e sulla modulistica da utilizzare possono essere ottenute:

- dal sito internet del CNS [www.centronazionale sangue.it](http://www.centronazionale sangue.it);
- via telefonica o via email alla Segreteria Generale del CNS.

Le persone che fanno domanda di certificazione possono richiedere al CNS di prendere visione della Convenzione stipulata con ACCREDIA, incluse le prescrizioni contenute nei documenti ACCREDIA correlati (es. Regolamenti Generali).

### 4.2 Programmazione delle sessioni d’esame e di certificazione

La programmazione delle sessioni d’esame e delle inerenti 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 finalizzata al rilascio della prima certificazione può prevedere un minimo di 10 e un massimo di 15 Candidati.

Le date e le sedi previste per le sessioni d’esame sono pubblicate sul sito internet del CNS.

### 4.3 Presentazione della domanda di certificazione

Il Richiedente deve inviare la Domanda di certificazione al CNS via PEC o a mezzo raccomandata A/R attraverso un modulo **Mod.139 “Domanda di ammissione all’esame per il rilascio della certificazione e contratto di certificazione”<sup>4</sup>**, corredato da:

- presente “Regolamento per la certificazione”, “Codice deontologico” (Doc.18)<sup>4</sup> e “Regolamento per l’uso del Certificato e del Marchio di certificazione CNS” (Doc.19)<sup>4</sup> dallo stesso sottoscritti;
- curriculum vitae in formato europeo aggiornato, datato e firmato per esteso;
- autodichiarazione, resa ai sensi del DPR 445/2000, di possesso dei titoli e dell’esperienza lavorativa richiesti per l’ammissione all’esame di certificazione (**Mod.140 “Dichiarazione circa il possesso dei requisiti previsti dallo Schema di Certificazione dei VSTI”<sup>4</sup>**), comprensiva dell’allegato “Audit effettuati in qualità di VSTI”<sup>4</sup>;
- modulo **Mod.15-a “Informazioni privacy e consenso al trattamento dei dati personali - Domanda di ammissione a esame per rilascio certificazione”<sup>4</sup>**;
- copia di un documento di identità in corso di validità.

La assenza o non completezza di uno o più dei suddetti documenti comporta la non ammissione all’esame di certificazione.

Nella Domanda, il Richiedente deve dichiarare se ha necessità di assistenza per esigenze speciali.

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

Il Richiedente si impegna, attraverso la sottoscrizione della Domanda di certificazione:

- ad aderire integralmente allo “Schema di Certificazione”, al “Regolamento per la certificazione”, al “Codice deontologico” e al “Regolamento per l’uso del Certificato e del Marchio di certificazione CNS”;
- ad accettare le condizioni economiche e contrattuali previste dall’OdC, in riferimento al tariffario vigente<sup>5</sup>, ove applicabile;
- ad accettare tutte le fasi del processo di certificazione definite nello “Schema di Certificazione” e a fornire al CNS tutte le informazioni necessarie per la valutazione.

#### 4.4 Valutazione di idoneità alla ammissione all’esame di certificazione

Entro 15 giorni solari dal ricevimento della Domanda di certificazione, l’OdC CNS provvede a prenderla in carico e ad esaminarla, al fine di:

- verificare la completezza e la congruità della documentazione inviata dal Richiedente;
- verificare se il Richiedente soddisfa tutti i requisiti di ammissione all’esame di certificazione previsti dallo “Schema di Certificazione”.

In caso di esito favorevole delle suddette verifiche, il Richiedente riceve una notifica di accettazione della Domanda, che rinvia a successivi contatti la comunicazione della conferma della data di effettuazione dell’esame, previo pagamento della quota prevista dal tariffario vigente per la partecipazione all’esame, ove applicabile.

L’esito non favorevole delle suddette verifiche prevede:

- l’eventuale richiesta di integrazione della documentazione inviata dal Richiedente;
- 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.

Le Domande 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 indicazioni specifiche relative alla sessione d’esame vengono comunicate ai Candidati ammessi alla stessa.

#### 4.5 Selezione degli esaminatori ed istituzione della Commissione di Valutazione dei VSTI

La valutazione delle competenze dei Candidati durante le sessioni d’esame viene affidata ad una Commissione di Valutazione istituita ad hoc per ogni sessione d’esame.

Tale Commissione è sempre costituita da:

- Referente Schema di Certificazione, 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 in base ai seguenti criteri:
  - soddisfacimento dei requisiti definiti nello “Schema di Certificazione”;
  - assenza di coinvolgimento nelle attività di formazione preliminare e qualificazione del Candidato come VSTI e conseguente iscrizione dello stesso all’“Elenco nazionale dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano”.
- due collaboratori del CNS, con funzioni di segreteria della Commissione.

<sup>5</sup> V. Doc.22 “Tariffario servizi di certificazione CNS”, scaricabile dal sito internet del CNS.

La Commissione di Valutazione deve sempre garantire indipendenza, imparzialità, competenza e omogeneità delle valutazioni. Gli Esaminatori devono preventivamente dichiarare eventuali situazioni di 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 e richiede contestualmente la sottoscrizione di una apposita dichiarazione di assenza di conflitto di interessi e di impegno alla imparzialità di giudizio e alla riservatezza. La avvenuta qualificazione degli Esaminatori in relazione ai criteri sopra illustrati viene verbalizzata.

#### 4.6 Organizzazione della sessione d'esame

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.

L'OdC CNS valuta, per ogni sessione d'esame, la necessità/opportunità di organizzare la stessa da remoto, in circostanze eccezionali quali quelle determinate da una particolare situazione epidemiologica e in generale da restrizioni alla mobilità delle persone.

I criteri per la valutazione di appropriatezza e di fattibilità delle sessioni d'esame da remoto, nonché le modalità di comunicazione e svolgimento delle stesse, sono definiti in apposito Regolamento (**Doc.20 "Regolamento per lo svolgimento delle sessioni d'esame da remoto"**)<sup>6</sup>.

Il materiale per le prove d'esame viene predisposto/revisionato e validato dal Comitato Tecnico SdC ad ogni sessione d'esame e depositato agli atti.

#### 4.7 Svolgimento dell'esame

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 dell'autorizzazione all'esercizio delle attività e dell'accreditamento istituzionale dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta.

Le prove d'esame si svolgono, per ogni sessione, nell'arco della stessa giornata.

L'esame prevede lo svolgimento di prove scritte e orali, secondo quanto definito nello "Schema di Certificazione" e nell'Allegato "Elenco degli argomenti d'esame (prove scritte e orali)".

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.

L'esame si svolge sempre alla presenza dell'intera Commissione di Valutazione.

Le sessioni d'esame possono prevedere la presenza di osservatori del CNS e di rappresentanti degli Enti di accreditamento<sup>7</sup> o di autorità competenti. In questo caso, la presenza degli stessi è preventivamente autorizzata dal Direttore del CNS e registrata.

Prima dell'avvio della sessione d'esame, la Segreteria della Commissione di Valutazione 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.

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

<sup>7</sup> ACCREDIA, European co-operation for Accreditation.



Durante lo svolgimento delle prove, 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.

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 *file* predisposto all'uopo. Nel corso di tali prove, gli Esaminatori possono suggerire agli interessati eventuali tematiche da approfondire / ambiti di miglioramento.

I criteri per il superamento delle prove d'esame sono definiti nello "Schema di Certificazione".

Al termine della sessione d'esame, la Segreteria della Commissione di Valutazione illustra a tutti i Candidati i tempi e le modalità di comunicazione degli esiti della stessa, nonché il successivo percorso previsto.

Gli esiti dell'esame e le valutazioni della Commissione di Valutazione sono verbalizzati e sottoscritti da tutti i componenti della Commissione stessa.

#### 4.8 Istituzione del Comitato di Certificazione dei VSTI

Il Comitato di Certificazione dei VSTI è l'organismo a cui viene affidata la delibera in ordine al rilascio, mantenimento, rinnovo, sospensione temporanea e revoca delle certificazioni erogate dall'OdC CNS.

Il Comitato viene nominato dal Direttore CNS ed è costituito da 3 componenti, 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.

Ogni componente del Comitato di Certificazione viene formato dall'OdC in merito al processo di certificazione CNS.

Il Comitato di Certificazione deve sempre garantire indipendenza, imparzialità, competenza e omogeneità delle decisioni assunte.

Preliminarmente alla sessione di certificazione:

- 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.
- i membri del Comitato sono chiamati a dichiarare:
  - eventuali situazioni di conflitto di interessi nei confronti di uno o più Candidati;
  - l'impegno alla imparzialità di giudizio e alla riservatezza.

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.

Il Comitato di Certificazione dei VSTI delibera in ordine alla certificazione o meno di ogni Candidato, sulla base del riesame della seguente documentazione predisposta dall'Organismo di Certificazione:

- istruttoria inerente alla Domanda di certificazione relativa ad ogni Candidato;
- riepilogo degli esiti delle prove d'esame di certificazione e verbale della Commissione di Valutazione VSTI prodotti in occasione della sessione d'esame.

Il Comitato delibera a maggioranza; ad ogni componente spetta un voto. I membri del Comitato si astengono dalla decisione relativa a determinati Candidati qualora abbiano precedentemente manifestato un potenziale conflitto di interessi e dunque la presenza di condizioni che possono influenzare l'imparzialità del giudizio.

## Regolamento per la certificazione

La decisione assunta dal Comitato di Certificazione in ordine alla certificazione dei VSTI viene verbalizzata e comunicata a tutti i Candidati che hanno partecipato all'esame.

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 sei mesi dalla data della prova di esame non superata, previo invio di una nuova Domanda di certificazione completa di allegati. La ripetizione dell'esame comporta il pagamento della quota prevista dal tariffario vigente, ove applicabile.

### 4.9 Rilascio del Certificato e del Marchio ed iscrizione al "Registro CNS Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano certificati"

A seguito della delibera del Comitato di Certificazione di cui al par. 4.9, i VSTI che hanno superato positivamente l'esame per la certificazione:

- ricevono il **Certificato** ed 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.

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

## 5. Mantenimento della certificazione

### 5.1 Note generali

La certificazione ha una validità di 4 anni (decorrenti dalla data del 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 della persona certificata attraverso l'accertamento dei requisiti definiti nel Doc.03 "Schema di Certificazione".

## 5.2 Richiesta e presa in carico della dichiarazione di soddisfacimento dei requisiti previsti per il mantenimento della certificazione

In prossimità della scadenza dei 24 mesi dal rilascio della certificazione, nei tempi comunicati dall'OdC CNS, ogni VSTI iscritto al "Registro CNS Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano certificati" deve inviare un'autodichiarazione, resa ai sensi del DPR 445/2000, di possesso dei requisiti previsti dallo "Schema di Certificazione", a cui si rimanda.

Tale autodichiarazione prevede la compilazione, da inviare al CNS via PEC o a mezzo raccomandata A/R:

- del modulo **Mod.140 "Dichiarazione circa il possesso dei requisiti previsti dallo Schema di Certificazione dei VSTI"**<sup>8</sup> e dell'allegato **"Audit effettuati in qualità di VSTI"**<sup>8</sup>;
- del modulo **Mod.15-b "Informazioni privacy e consenso al trattamento dei dati personali - Mantenimento certificazione"**<sup>8</sup>.

Al ricevimento dei suddetti documenti, l'Organismo di Certificazione provvede a:

- verificarne la completezza e la congruità;
- accertare l'assenza di reclami/segnalazioni a carico del VSTI<sup>9</sup>;
- predisporre la documentazione da sottoporre alla valutazione del Comitato di Certificazione dei VSTI.

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

## 5.3 Svolgimento della sessione di certificazione ed azioni conseguenti

Il Comitato di Certificazione dei VSTI<sup>10</sup> delibera in ordine al mantenimento della certificazione di ogni VSTI, alla sua sospensione temporanea o alla sua revoca, in riferimento ai criteri definiti nello "Schema di Certificazione" e sulla base del riesame della seguente documentazione predisposta dall'Organismo di Certificazione:

- istruttoria relativa alle attività di sorveglianza, attivata per ogni VSTI;
- eventuali reclami o segnalazioni a carico dei VSTI pervenuti al CNS<sup>9</sup>.

Il Comitato delibera a maggioranza. Ad ogni componente spetta un voto. I membri del Comitato si astengono dalla decisione relativa a determinati VSTI qualora abbiano precedentemente manifestato un potenziale conflitto di interessi e dunque la presenza di condizioni che possono influenzare l'imparzialità del giudizio.

La decisione assunta dal Comitato di Certificazione 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 riporta le relative motivazioni.

Il mancato invio nei tempi previsti della documentazione richiesta o il non soddisfacimento dei requisiti di mantenimento definiti nello "Schema di Certificazione" comportano la sospensione temporanea della certificazione per il VSTI interessato per sei mesi, fino alla sessione di certificazione successiva.

Al termine del periodo di sospensione, il mancato invio nei tempi previsti della documentazione richiesta o il non soddisfacimento dei suddetti requisiti di mantenimento comportano la revoca della certificazione.

Per le azioni conseguenti alla delibera di un provvedimento di sospensione temporanea o di revoca della certificazione, si rimanda a quanto definito nei parr. 7 e 8 del presente Regolamento.

<sup>8</sup> Scaricabile dal sito internet del CNS.

<sup>9</sup> V. par. 12 del presente Regolamento.

<sup>10</sup> L'istituzione del Comitato di Certificazione dei VSTI per il mantenimento della certificazione e la programmazione delle sessioni di certificazione avvengono in riferimento agli stessi criteri e con le stesse modalità previste per il rilascio della prima certificazione (V. par. 4.8 del presente Regolamento).

## 6. Rinnovo della certificazione

### 6.1 Note generali

Come precedentemente indicato, la certificazione ha una validità di 4 anni (decorrenti dalla data del rilascio del primo Certificato rilasciato e, successivamente, dell'ultimo Certificato emesso).

L'iter di rinnovo deve concludersi entro la scadenza del Certificato in corso. È possibile richiedere il rinnovo solo se il Certificato è in corso di validità.

Possono accedere al processo di rinnovo della certificazione tutti i VSTI che possiedono i requisiti definiti nel Doc.03 "Schema di Certificazione".

### 6.2 Presentazione della domanda di rinnovo della certificazione

Il VSTI che intende rinnovare la propria certificazione deve inviare domanda al CNS, via PEC o a mezzo raccomandata A/R, almeno sei mesi prima della scadenza indicata nel Certificato, attraverso un modulo **Mod.150 "Domanda ammissione a esame rinnovo certificazione VSTI e contratto di certificazione"**<sup>11</sup>, corredata da:

- un'autodichiarazione, resa ai sensi del DPR 445/2000, di possesso dei requisiti richiesti per l'ammissione all'esame di rinnovo della certificazione definiti nello "Schema di Certificazione" (**Mod.140 "Dichiarazione circa il possesso dei requisiti previsti dallo Schema di Certificazione dei VSTI"**)<sup>11</sup>, comprensiva dell'allegato "Audit effettuati in qualità di VSTI"<sup>11</sup>;
- curriculum vitae in formato europeo aggiornato, datato e firmato per esteso;
- modulo **Mod.15-c "Informazioni privacy e consenso al trattamento dei dati personali - Domanda di ammissione a esame per rinnovo certificazione"**<sup>11</sup>;
- copia di un documento di identità in corso di validità.

Nella Domanda, il Richiedente deve dichiarare se ha necessità di assistenza per esigenze speciali.

Il Richiedente, apponendo la propria firma sul Mod.150, accetta le condizioni contrattuali previste dall'OdC e quelle definite dallo "Schema di Certificazione".

### 6.3 Valutazione di idoneità alla ammissione all'esame di rinnovo della certificazione

Entro 15 giorni solari dal ricevimento della Domanda di rinnovo della certificazione, l'Organismo di Certificazione provvede a prenderla in carico e ad esaminarla, al fine di:

- verificare la completezza e la congruità della documentazione inviata dal Richiedente;
- verificare se il Richiedente soddisfa tutti i requisiti di ammissione all'esame di rinnovo della certificazione previsti dallo "Schema di Certificazione".

L'esito delle suddette verifiche viene notificato ad ogni Richiedente.

In caso di esito favorevole, il Richiedente riceve una notifica di accettazione della Domanda, che rinvia a successivi contatti la comunicazione della conferma della data per l'effettuazione dell'esame, previo pagamento della quota prevista dal tariffario vigente per la partecipazione all'esame, ove applicabile.

L'esito non favorevole delle suddette verifiche prevede:

- l'eventuale richiesta di integrazione della documentazione richiesta;
- in caso di documentazione non inviata / incompleta o di requisiti non soddisfatti, la non ammissione del VSTI all'esame finalizzato al rinnovo della certificazione ed il rinvio alle decisioni assunte dal Comitato di Certificazione.

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

#### 6.4 Programmazione delle sessioni d'esame e di certificazione

La programmazione delle sessioni d'esame e delle relative successive sessioni di certificazione viene effettuata e comunicata ai VSTI con le stesse modalità previste per il rilascio della prima certificazione<sup>12</sup>.

Ogni sessione d'esame finalizzata al rinnovo prevede un massimo di 25 Candidati.

#### 6.5 Istituzione della Commissione di Valutazione dei VSTI, organizzazione della sessione d'esame, svolgimento dell'esame

L'istituzione della Commissione di Valutazione e l'organizzazione delle sessioni d'esame avvengono con le stesse modalità previste per il rilascio della prima certificazione<sup>12</sup>.

La finalità dell'esame è quella di valutare il mantenimento delle conoscenze e delle abilità dei singoli VSTI, quali indicate nello "Schema di Certificazione".

L'esame prevede lo svolgimento di prove scritte, secondo quanto definito nello "Schema di Certificazione" e nell'Allegato "Elenco degli argomenti d'esame (prove scritte e orali)". Le regole applicate per lo svolgimento dell'esame (limitatamente a quanto previsto in relazione alle prove scritte) sono le stesse definite per il rilascio della prima certificazione<sup>12</sup>.

#### 6.6 Svolgimento della sessione di certificazione

Il Comitato di Certificazione dei VSTI delibera in ordine al rinnovo della certificazione di ogni Candidato, sulla base del riesame della seguente documentazione predisposta dall'Organismo di Certificazione:

- istruttoria inerente alla Domanda di rinnovo della certificazione relativa ad ogni VSTI;
- riepilogo degli esiti delle prove d'esame per il rinnovo della certificazione e verbale della Commissione di Valutazione VSTI prodotti in occasione della sessione d'esame;
- eventuali reclami o segnalazioni a carico dei VSTI pervenuti al CNS<sup>13</sup>.

Il Comitato delibera a maggioranza. Ad ogni componente spetta un voto. I membri del Comitato si astengono dalla decisione relativa a determinati Candidati qualora abbiano precedentemente manifestato un potenziale conflitto di interessi e dunque la presenza di condizioni che possono influenzare l'imparzialità del giudizio.

La decisione assunta dal Comitato di Certificazione in ordine al rinnovo della certificazione dei VSTI, in applicazione di quanto definito nello "Schema di Certificazione", viene verbalizzata.

#### 6.7 Azioni conseguenti alla delibera del Comitato 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:

- ricevono il Certificato aggiornato, identificato dallo stesso numero del precedente;
- vengono confermati nel "Registro CNS Valutatori per il Sistema Trasfusionale certificati", aggiornato a seguito di decreto del Direttore del CNS e pubblicato sul sito internet del Centro.

<sup>12</sup> V. par. 4 del presente Regolamento.

<sup>13</sup> V. par. 12 del presente Regolamento.

## Regolamento per la certificazione

In caso di decisione non favorevole al rinnovo della certificazione, la comunicazione riporta le relative motivazioni, nonché le seguenti informazioni:

- il mancato invio della Domanda completa di allegati nei tempi definiti o l'invio di documenti incompleti comportano la sospensione della certificazione per sei mesi e la possibilità di inoltrare una nuova Domanda non prima di sei mesi, in occasione della successiva sessione d'esame programmata; al termine del periodo di sospensione, il mancato invio nei tempi previsti della documentazione richiesta o il non soddisfacimento dei requisiti definiti nello "Schema di Certificazione" comportano la revoca della certificazione;
- l'eventuale esame non superato può essere ripetuto nella sessione d'esame successiva, non prima di sei mesi dal precedente; nel frattempo, la certificazione viene sospesa; qualora l'esame non venga superato neanche al secondo tentativo, la certificazione viene revocata.

Per le azioni conseguenti alla delibera di un provvedimento di sospensione temporanea o di revoca della certificazione, si rimanda a quanto definito nei parr. 7 e 8 del presente Regolamento.

La ripetizione dell'esame comporta il pagamento della quota prevista dal tariffario vigente, ove applicabile.

### 7. Sospensione temporanea della certificazione

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:

- non rispetto delle condizioni previste per il mantenimento<sup>14</sup> o per il rinnovo della certificazione<sup>15</sup>;
- 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<sup>16</sup>;
- uso scorretto o ingannevole, da parte del VSTI certificato, del Certificato o del Marchio associati alla certificazione CNS<sup>17</sup>;
- 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 e ss.mm.ii., inviata esclusivamente via PEC o a mezzo raccomandata A/R attraverso un modulo **Mod.155 "Richiesta di sospensione temporanea / revoca della certificazione"**<sup>18</sup>.

Le richieste di sospensione temporanea pervenute dai VSTI sono sottoposte alla valutazione del Comitato di Certificazione VSTI alla prima sessione utile programmata o in sessioni organizzate ad hoc; le decisioni assunte in questa sede vengono verbalizzate. Il CNS invia una notifica formale della sospensione, ove confermata, 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.

<sup>14</sup> V. par. 5 del presente Regolamento.

<sup>15</sup> V. par. 6 del presente Regolamento.

<sup>16</sup> V. par. 12 del presente Regolamento.

<sup>17</sup> V. Doc.19 "Regolamento per l'uso del Certificato e del Marchio di certificazione CNS", scaricabile dal sito internet del CNS.

<sup>18</sup> Scaricabile dal sito internet del CNS.

## 8. Revoca della certificazione

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. 7 del presente Regolamento.

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.

Il VSTI può richiedere in ogni momento la revoca della propria certificazione, anche 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.

La richiesta di revoca deve essere inviata dal VSTI esclusivamente via PEC o a mezzo raccomandata A/R attraverso un modulo **Mod.155 "Richiesta di sospensione temporanea / revoca della certificazione"**<sup>19</sup>. 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; le decisioni assunte in questa sede vengono verbalizzate.

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.

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 nel par. 4 del presente Regolamento.

## 9. Condizioni di validità della certificazione

Il VSTI certificato si impegna a mantenere inalterate le condizioni che hanno permesso il rilascio o il rinnovo della certificazione. In particolare:

- la certificazione ha valore esclusivamente per la persona indicata nel Certificato CNS e non è trasferibile ad altra persona;
- eventuali variazioni delle condizioni che hanno determinato il rilascio/rinnovo della certificazione o non conformi al presente Regolamento devono essere formalmente comunicate al CNS.

## 10. Utilizzo del Certificato e del marchio di certificazione CNS

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.

Per le condizioni che le persone certificate si impegnano a rispettare a riguardo, si rimanda al documento **Doc.19 "Regolamento per l'uso del Certificato e del Marchio di certificazione CNS"**<sup>19</sup>.

La mancata osservanza di tutte o di parte delle prescrizioni definite in tale Regolamento comporta la cessazione della validità della certificazione.

<sup>19</sup> Scaricabile dal sito internet del CNS.

## 11. Codice deontologico

Tutti i VSTI certificati dal CNS si impegnano al rispetto dei principi definiti nel **Doc.18 “Codice deontologico”<sup>20</sup>**.

## 12. Reclami e segnalazioni

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 a elementi da loro ritenuti non adeguati in relazione al processo di certificazione nel suo complesso.

Il reclamo/segnalazione può scaturire, ad esempio, da:

- inconvenienti verificatisi nel corso dell’iter di certificazione, quali ritardi nell’espletamento delle varie fasi o comportamenti non corretti da parte degli Esaminatori o del personale dell’OdC CNS;
- comportamento dei VSTI certificati nel corso delle visite di verifica.

Il reclamo / la segnalazione deve pervenire entro quindici giorni solari dal verificarsi dell’evento a cui esso/a si riferisce, attraverso l’invio al CNS di un modulo **Mod.156 “Reclamo/segnalazione”<sup>20</sup>** via PEC o a mezzo raccomandata A/R.

L’OdC CNS:

- analizza il reclamo / la segnalazione con il personale CNS e l’eventuale VSTI coinvolto, previa acquisizione, ove necessario, di informazioni più approfondite, suffragate da evidenze oggettive;
- stabilisce, ove possibile, le iniziative da intraprendere per risolvere il problema segnalato;
- entro trenta giorni solari dal ricevimento del reclamo / della segnalazione<sup>21</sup>, invia una nota di risposta al Reclamante, riportando una valutazione esaustiva dell’accaduto, una posizione conseguente di merito del CNS e l’indicazione delle azioni intraprese;
- in caso di reclamo/segnalazione che ha coinvolto un VSTI, inoltra copia della suddetta nota allo stesso.

Il CNS valuta, in base alla gravità e/o 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.

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.

<sup>20</sup> Scaricabile dal sito internet del CNS.

<sup>21</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.



### 13. Ricorsi

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).

Il ricorso deve essere presentato entro sette giorni solari dall'invio al VSTI della comunicazione, da parte del CNS, relativa all'atto a cui esso si riferisce, attraverso l'invio di un modulo **Mod.157 "Ricorso"**<sup>22</sup> via PEC o a mezzo raccomandata A/R.

Il ricorso deve contenere gli estremi del Ricorrente, l'indicazione dell'atto contro cui esso viene presentato e la motivazione supportata da evidenze oggettive.

L'OdC CNS:

- analizza il ricorso;
- stabilisce, ove possibile, le iniziative da intraprendere;
- entro trenta giorni solari dal ricevimento del ricorso, invia una nota di risposta al Ricorrente, riportando una valutazione esaustiva dell'accaduto, una posizione conseguente di merito del CNS e l'indicazione delle azioni intraprese.

Per qualunque controversia tra una parte interessata e l'OdC CNS non risolta attraverso le attività sopra descritte, è competente il Foro di Roma.

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.

La corretta ed imparziale gestione, da parte dell'OdC CNS, dei ricorsi pervenuti è oggetto di riesame del Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità.

### 14. Comunicazioni tra CNS e soggetti coinvolti nel processo di certificazione

Le comunicazioni tra il CNS ed i soggetti coinvolti a vario titolo nel processo di certificazione (Candidati/VSTI, Esaminatori, componenti del Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità, componenti delle Commissioni di Valutazione, componenti del Comitato di Certificazione dei VSTI, Reclamanti, Ricorrenti), previste dal presente Regolamento, in applicazione della normativa nazionale vigente in materia di protezione dei dati personali:

- avvengono via PEC o a mezzo raccomandata A/R, laddove sia previsto l'invio di documenti/moduli contenenti dati personali, sottoscritti dagli interessati, e nei casi in cui sia previsto l'invio da parte del CNS di informazioni/documenti rilevanti;
- avvengono via posta elettronica ordinaria, con opzione di conferma di ricevimento e lettura da parte del soggetto interessato, negli altri casi;
- sono protocollate ed archiviate dalla Segreteria CNS in applicazione alle procedure in vigore presso il Centro.

La sottoscrizione dei documenti e dei moduli previsti nel presente regolamento deve avvenire, a cura dei suddetti soggetti:

- tramite firma digitale, in caso di trasmissione dei documenti/moduli via PEC;
- tramite firma autografa, in caso di trasmissione dei documenti/moduli a mezzo raccomandata A/R.

È fatto obbligo ad ogni VSTI coinvolto nel processo di certificazione, a prescindere dal suo status (Richiedente, Candidato, VSTI certificato) comunicare al CNS in modo tempestivo qualsiasi aggiornamento/variazione dei recapiti (telefonici, email, PEC) precedentemente comunicati.

<sup>22</sup> Scaricabile dal sito internet del CNS.

## 15. Riservatezza dei dati e delle informazioni

Ogni soggetto coinvolto nel processo di certificazione (VSTI, componenti del Comitato Tecnico SdC, componenti del Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità, componenti delle Commissioni di Valutazione, componenti del Comitato di Certificazione dei VSTI, personale CNS) è vincolato a mantenere riservati tutti i dati e le informazioni ottenuti o prodotti durante lo svolgimento delle attività dell'OdC CNS, salvo disposizioni contrarie di legge ovvero ove espressamente autorizzato dal Richiedente, Candidato o VSTI certificato.

A tale scopo, ciascuno dei suddetti soggetti è chiamato a sottoscrivere specifiche dichiarazioni, conservate agli atti dal CNS.

Letto e sottoscritto.

Luogo

Data

Firma<sup>23</sup>

---

<sup>23</sup> Firma digitale in caso di trasmissione del documento via PEC o firma autografa in caso di trasmissione del documento a mezzo raccomandata A/R.

Allegato 1

Tabella di correlazione Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012 e Documenti CNS

Rif. Cap. Norma 17024	Rif. documenti CNS
<b>4. Requisiti generali</b>	
4.1 Aspetti legali	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ DMS 02.03.2016 recante: <i>Approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'articolo 3 del DLgs 28 giugno 2012, n. 106 e ss.mm.ii.</i></li> <li>▪ DMS 26.04.2007, recante: <i>Istituzione del Centro nazionale sangue</i></li> </ul>
4.2 Responsabilità per la decisione relativa alla certificazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Doc.17 "Regolamento per la certificazione"</li> <li>▪ Doc.03 "Schema di Certificazione"</li> </ul>
4.3 Gestione dell'imparzialità	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Doc.17 "Regolamento per la certificazione", par. 1</li> <li>▪ Doc.21 "Regolamento Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità"</li> <li>▪ Proc. P.40 "Certificazione dei VSTI"</li> <li>▪ Decreto Direttore CNS recante: <i>Istituzione del Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità</i></li> <li>▪ Doc.05 "Mission e politica per la qualità CNS"</li> </ul>
4.4 Aspetti economico finanziari e responsabilità	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Proc. P.39 "Programmazione e controllo di gestione"</li> </ul>
<b>5. Requisiti strutturali</b>	
5.1 Gestione e struttura organizzativa	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Doc.04 "Organigramma e responsabilità CNS"</li> </ul>
5.2 Struttura dell'organismo di certificazione in relazione alla formazione-addestramento	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Proc. P.02 "Gestione delle competenze del personale CNS" e doc. derivati</li> </ul>
<b>6. Requisiti per le risorse</b>	
6.1 Requisiti generali per il personale	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Proc. P.02 "Gestione delle competenze del personale CNS" e documenti derivati</li> <li>▪ Proc. P.39 "Programmazione e controllo di gestione"</li> <li>▪ Proc. P.40 "Certificazione dei VSTI"</li> <li>▪ Doc.17 "Regolamento per la certificazione", par. 15</li> </ul>
6.2 Personale coinvolto nelle attività di certificazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Doc.17 "Regolamento per la certificazione", par. 4.5, 6.5</li> <li>▪ Proc. P.40 "Certificazione dei VSTI"</li> <li>▪ Proc. P.44 "Qualificazione degli Esaminatori coinvolti nel processo di Certificazione dei VSTI"</li> </ul>
6.3 Affidamento all'esterno delle attività	N.A.
6.4 Altre risorse	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Doc.17 "Regolamento per la certificazione", par. 4.6</li> <li>▪ Doc.20 "Regolamento per lo svolgimento delle sessioni d'esame da remoto"</li> <li>▪ Proc. P.40 "Certificazione dei VSTI"</li> </ul>
<b>7. Requisiti per la documentazione e per le registrazioni</b>	
7.1 Registrazioni dei richiedenti, dei candidati e delle persone certificate	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Doc.17 "Regolamento per la certificazione"</li> <li>▪ Proc. P.40 "Certificazione dei VSTI"</li> <li>▪ Proc. P.01 "Gestione delle informazioni documentate" e doc. derivati</li> </ul>
7.2 Informazioni al pubblico	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Doc.17 "Regolamento per la certificazione"</li> <li>▪ Doc.03 "Schema di Certificazione"</li> <li>▪ Proc. P.40 "Certificazione dei VSTI"</li> </ul>
7.3 Riservatezza	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Doc.17 "Regolamento per la certificazione", par. 15</li> <li>▪ Doc.05 "Mission e politica per la qualità CNS"</li> <li>▪ Proc. P.40 "Certificazione dei VSTI"</li> <li>▪ Proc. P.44 "Qualificazione degli Esaminatori coinvolti nel processo di Certificazione dei VSTI"</li> </ul>

**Regolamento per la certificazione**

Rif. Cap. Norma 17024	Rif. documenti CNS
7.4 Sicurezza	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Doc.17 “Regolamento per la certificazione”, par. 4.7, 6.5</li> <li>▪ Doc.20 “Regolamento per lo svolgimento delle sessioni d’esame da remoto”</li> <li>▪ Doc.18 “Codice deontologico”</li> <li>▪ Proc. P.01 “Gestione delle informazioni documentate”</li> <li>▪ Proc. P.40 “Certificazione dei VSTI”</li> </ul>
<b>8. Schemi di certificazione</b>	
/	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Doc.03 “Schema di Certificazione”</li> </ul>
<b>9. Requisiti del processo di certificazione</b>	
9.1 Processo di richiesta di certificazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Doc.17 “Regolamento per la certificazione”, par. 4.2</li> <li>▪ Doc.03 “Schema di Certificazione”</li> <li>▪ Doc.22 “Tariffario certificazione CNS”</li> <li>▪ Proc. P.40 “Certificazione dei VSTI”</li> </ul>
9.2 Processo di valutazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Doc.17 “Regolamento per la certificazione”, par. 4.3, 6.3</li> <li>▪ Doc.03 “Schema di Certificazione”</li> <li>▪ Proc. P.40 “Certificazione dei VSTI”</li> </ul>
9.3 Processo di esame	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Doc.17 “Regolamento per la certificazione”, par. 4.6, 4.7, 6.5</li> <li>▪ Doc.03 “Schema di Certificazione”</li> <li>▪ Doc.20 “Regolamento per lo svolgimento delle sessioni d’esame da remoto”</li> <li>▪ Proc. P.40 “Certificazione dei VSTI”</li> <li>▪ Proc. P.05 “Misurazione, analisi e miglioramento della qualità”</li> </ul>
9.4 Decisione relativa alla certificazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Doc.17 “Regolamento per la certificazione”, par. 4.8, 4.9, 4.10</li> <li>▪ Doc.23 “Regolamento Comitato di Certificazione”</li> <li>▪ Doc.03 “Schema di Certificazione”</li> <li>▪ Proc. P.40 “Certificazione dei VSTI”</li> </ul>
9.5 Sospensione, revoca o riduzione del campo di applicazione della certificazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Doc.17 “Regolamento per la certificazione”, par. 7, 8</li> <li>▪ Doc.03 “Schema di Certificazione”</li> <li>▪ Doc.18 “Codice deontologico”</li> <li>▪ Proc. P.40 “Certificazione dei VSTI”</li> </ul>
9.6 Processo di rinnovo della certificazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Doc.17 “Regolamento per la certificazione”, par. 6</li> <li>▪ Doc.03 “Schema di Certificazione”</li> <li>▪ Doc.23 “Regolamento Comitato di Certificazione”</li> <li>▪ Doc.22 “Tariffario certificazione CNS”</li> <li>▪ Proc. P.40 “Certificazione dei VSTI”</li> </ul>
9.7 Utilizzo di certificati, loghi e marchi	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Doc.17 “Regolamento per la certificazione”, par. 10</li> <li>▪ Doc.19 “Regolamento per l’utilizzo del Certificato e del Marchio CNS”</li> <li>▪ Doc.18 “Codice deontologico”</li> <li>▪ Doc.03 “Schema di Certificazione”</li> <li>▪ Proc. P.40 “Certificazione dei VSTI”</li> </ul>
9.8 Ricorsi contro decisioni relative alla certificazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Doc.17 “Regolamento per la certificazione”, par. 13</li> <li>▪ Proc. P.40 “Certificazione dei VSTI”</li> <li>▪ Proc. P.05 “Misurazione, analisi e miglioramento della qualità”</li> </ul>
9.9 Reclami	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Doc.17 “Regolamento per la certificazione”, par. 12</li> <li>▪ Proc. P.40 “Certificazione dei VSTI”</li> <li>▪ Proc. P.05 “Misurazione, analisi e miglioramento della qualità”</li> </ul>
<b>10. Requisiti del sistema di gestione</b>	Documenti del Sistema di gestione per la qualità del CNS, conforme alla norma UNI EN ISO 9001 e certificato