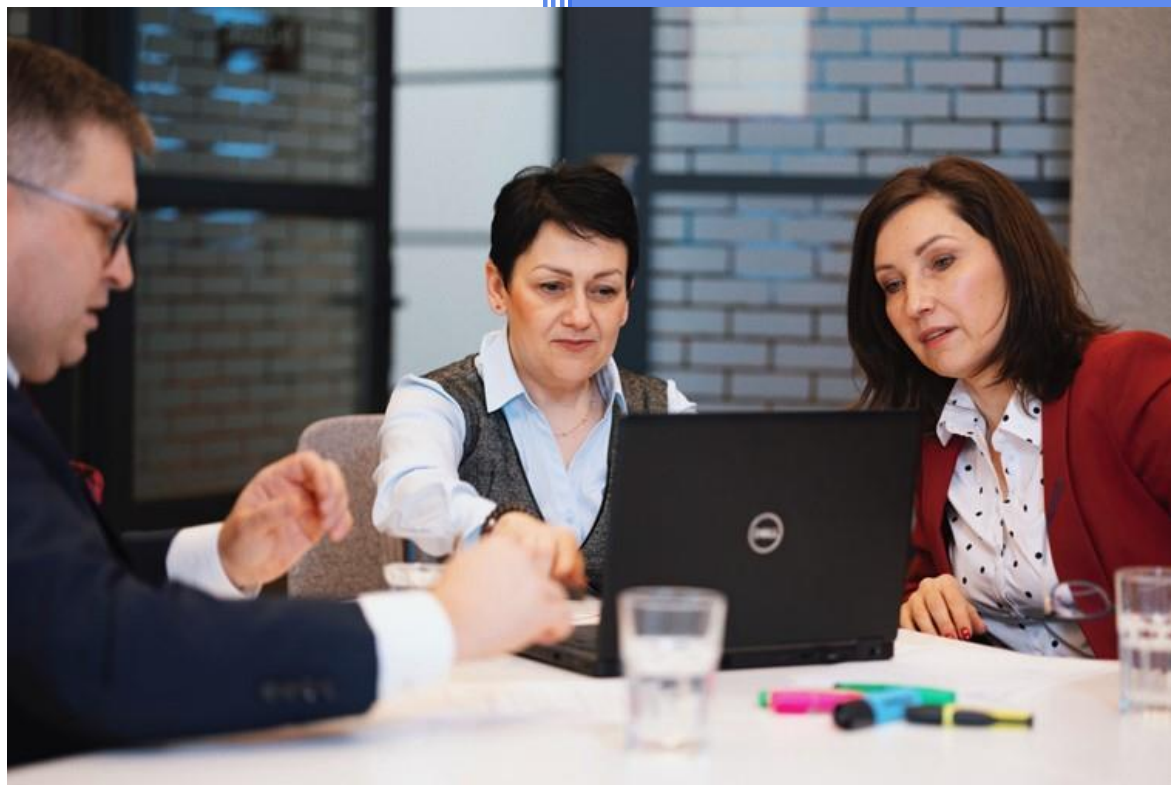


Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną wg rozporządzenia 2017/745



Niniejsze kryteria kwalifikacyjne stanowią wyciąg z wymagań z programu certyfikacji osób PCO-3 - Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną wg rozporządzenia 2017/745 i jest zbiorem wymagań, które muszą zostać spełnione przez osoby ubiegające się o zakwalifikowanie do egzaminu certyfikacji początkowej i ponownej na Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną wg rozporządzenia 2017/745

KRYTERIA CERTYFIKACJI POCZĄTKOWEJ:

1. Kryterium wykształcenia

Kandydat powinien zapewnić, że posiada co najmniej wykształcenie wyższe w rozumieniu Ustawy z dnia 14 grudnia 2016 r. Prawo oświatowe (Dz.U. 2017 poz. 59 z późn. zm.)

Przykładowy dowód: dyplom, świadectwo ukończenia.

2. Kryterium doświadczenia zawodowego

2.1. W przypadku posiadania przez Kandydata wykształcenia wyższego w dziedzinie:

- prawa,
- medycyny,
- farmacji,
- inżynierii
- lub innej odpowiedniej do wyrobów medycznych dziedzinie nauki,

Kandydat powinien zapewnić, że posiada udokumentowane doświadczenie zawodowe w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych w wymiarze co najmniej 1 roku pracy (w przeliczeniu na pełen etat niezależnie od formy zatrudnienia) w ostatnich 6 latach.

2.2. W przypadku posiadania przez Kandydata wykształcenia wyższego w zakresie innym niż wymienionym w punkcie 2.1, Kandydat powinien zapewnić, że posiada udokumentowane doświadczenie zawodowe w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych w wymiarze co najmniej 4 lat pracy (w przeliczeniu na pełen etat niezależnie od formy zatrudnienia) w ostatnich 6 latach.

Przykładowy dowód: świadectwo pracy, umowa, referencje.

3. Kryterium przeszkolenia

Kandydat przed przystąpieniem do egzaminu musi ukończyć z sukcesem szkolenia obejmujące swoim zakresem tematykę następujących norm i aktów prawnych:

- i) PN-EN ISO 13485,
- ii) PN-EN ISO 14971,

- iii) PN-EN ISO 10993-1
- iv) rozporządzenia 2017/745,
- v) ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych

Przykładowy dowód: Zaświadczenie o ukończeniu szkolenia ze specyfikacją poruszanych zagadnień.

4. Przed egzaminem

Kandydat przed przystąpieniem do egzaminu wypełnia Wniosek o certyfikację osób, w którym listuje dowody potwierdzające spełnienie ww. kryteriów. Wniosek o certyfikację wysyła pocztą elektroniczną lub tradycyjną na adres biura CeCert wraz z dowodami (preferowana wersja elektroniczna) potwierdzającymi spełnienie kryteriów.

Warunkiem przystąpienia do egzaminu jest uregulowanie opłat zgodnych z przesłaną fakturą pro-forma.

W przypadku wyrażenia przez Kandydata zgody na realizację egzaminu w formie zdalnej, niezbędne jest posiadanie przez Kandydata dostępu do:

- pomieszczenia, w którym podczas trwania egzaminu panować będzie cisza i nie będą przebywać żadne osoby postronne.
- komputera, tabletu lub innego urządzenia z działającym mikrofonem i kamerą, o specyfikacji technicznej umożliwiającej korzystanie z najnowszej wersji oprogramowania Microsoft Teams, oprogramowania do edycji plików standardu Microsoft Word – format docx, a także przeglądarki internetowej np. Chrome, Firefox, Safari lub Edge – minimalne wymagania techniczne dostępne są na stronie internetowej producenta oprogramowania.
- internetu o przepustowości wystarczającej do prowadzenia połączenia audio i wideo za pośrednictwem Microsoft Teams.

5. Po egzaminie

Po zdanym egzaminie, zawierana jest z Kandydatem umowa o certyfikację osób, której następstwem jest wydanie ważnego na 3 lata certyfikatu.

Kandydat ma prawo do odwołania lub wniesienia skargi na podjętą przez CeCert decyzję w procesie certyfikacji, zgodnie z przyjętą przez jednostkę procedurą – dostępną na stronie internetowej cecert.pl

KRYTERIA PONOWNEJ CERTYFIKACJI:

W trzyletnim okresie ważności certyfikatu, osoba certyfikowana powinna zadbać o podnoszenie swoich kompetencji w zakresie, w którym otrzymała certyfikat.

Przy ponownej ocenie CeCert wymaga spełnienia następujących kryteriów:

1. Kryterium przeszkolenia:

Udział w min 1 szkoleniu / konferencji branżowej rocznie, związanej z szeroko rozumianym obszarem wyrobów medycznych, w szczególności w zakresie problematyki systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych, zgodnego z wymaganiami PN-EN ISO 13485 lub rozporządzenia 2017/745

Przykładowy dowód: zaświadczenie / certyfikat

2. Kryterium doświadczenia zawodowego:

Kandydat powinien zapewnić, że posiada udokumentowane doświadczenie zawodowe w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych w wymiarze co najmniej 2 lat pracy (w przeliczeniu na pełen etat niezależnie od formy zatrudnienia) w ostatnich 3 latach.

Przykładowy dowód: świadectwo pracy, umowa, referencje.

3. Przed egzaminem

Na 3 miesiące przed końcem ważności certyfikatu Kandydat wypełnia Wniosek o certyfikację osób, w którym listuje dowody potwierdzające spełnienie ww. kryteriów. Wniosek o certyfikację wysyła pocztą elektroniczną lub tradycyjną na adres biura CeCert wraz z dowodami (preferowana wersja elektroniczna) potwierdzającymi spełnienie kryteriów.

Warunkiem przystąpienia do egzaminu jest uregulowanie opłat zgodnych z przesłaną fakturą pro-forma.

W przypadku wyrażenia przez Kandydata zgodny na realizację egzaminu w formie zdalnej, niezbędne jest posiadanie przez Kandydata dostępu do:

- pomieszczenia, w którym podczas trwania egzaminu panować będzie cisza i nie będą przebywać żadne osoby postronne.
- komputera, tabletu lub innego urządzenia z działającym mikrofonem i kamerą, o specyfikacji technicznej umożliwiającej korzystanie z najnowszej wersji oprogramowania Microsoft Teams, oprogramowania do edycji plików standardu Microsoft Word – format docx, a także przeglądarki internetowej np. Chrome, Firefox, Safari lub Edge – minimalne wymagania techniczne dostępne są na stronie internetowej producenta oprogramowania.
- internetu o przepustowości wystarczającej do prowadzenia połączenia audio i wideo za pośrednictwem Microsoft Teams.

4. Po egzaminie:

Po zdany egzaminie, zawierana jest z Kandydatem umowa o certyfikację osób, której następstwem jest wydanie ważnego na 3 lata certyfikatu.

Kandydat ma prawo do odwołania lub wniesienia skargi na podjętą przez CeCert decyzję w procesie certyfikacji, zgodnie z przyjętą przez jednostkę procedurą – dostępną na stronie internetowej cecert.pl

METODY OCENY PODCZAS CERTYFIKACJI POCZĄTKOWEJ I PONOWNEJ CERTYFIKACJI – WYMAGANIA EGZAMINACYJNE

Dla programu certyfikacji osób „Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną wg rozporządzenia 2017/745” przyjęto następujące metody oceny wiedzy i umiejętności Kandydatów dla procesów certyfikacji początkowej i certyfikowanych osób do certyfikacji ponownej:

Test wiedzy – część teoretyczna – składająca się z 30 pytań jednokrotnego wyboru lub wielokrotnego wyboru. Za każde poprawnie rozwiązane pytanie Kandydat uzyskuje 1 punkt, tym samym łącznie można uzyskać 30 pkt. Czas trwania części teoretycznej to 45 minut.

Wyniki oceny są przekazywane każdemu z uczestników indywidualnie wraz z punktacją otrzymaną w każdej sekcji. Wyniki oceny są poufne i nie będą przekazywane innym osobom niż Kandydat.

Warunkiem zaliczenia egzaminu jest uzyskanie minimalnego akceptowalnego poziomu dla potwierdzenia posiadanej wiedzy, umiejętności i kompetencji, który stanowi 51% testu wiedzy.

W przypadku gdy Kandydat nie zaliczy części teoretycznej egzaminu tj. testu wiedzy, Kandydat ma prawo do odpłatnego (z redukcją 50% ceny podstawowej) jednokrotnego przystąpienia do egzaminu poprawkowego, podczas której będzie miał możliwość ponownie podejść do części teoretycznej.

Kandydat ma prawo do jednej redukcji ceny podstawowej egzaminu.

Datę egzaminu ustala się indywidualnie. Do egzaminu poprawkowego z redukcją 50% ceny podstawowej można przystąpić w ciągu roku od pierwszego podejścia.

Przy ponownej certyfikacji wykorzystuje się te same metody oceny co przy certyfikacji początkowej.

KRYTERIA ZAWIESZANIA I COFANIA CERTYFIKACJI

Wydane przez Jednostkę certyfikaty są jej własnością i mogą zostać zawieszony w przypadku gdy:

- Klient wykorzystuje certyfikat w sposób mogący zdyskredytować jednostkę certyfikującą lub niezgodny z jego zakresem,
- ujawniono fakty, które nie były znane Jednostce w momencie podejmowania decyzji certyfikacyjnej,
- Klient dobrowolnie poprosił o zawieszenie certyfikatu.

W przypadku podjęcia przez Jednostkę decyzji o zawieszeniu certyfikatu, Klient zostaje poinformowany o przyczynach zawieszenia z jednoczesnym wyznaczeniem terminu usunięcia stwierdzonych uchybień oraz ze wskazaniem czasu na jaki zostanie

zawieszona certyfikat/certyfikaty. Klient ma prawo do odwołania się od decyzji Jednostki, zgodnie z przyjętą procedurą.

Jednostka wznawia zawieszony certyfikat, jeśli przyczyny, które spowodowały zawieszenie, zostały rozwiązane. Nierozwiązanie, w czasie ustalonym przez Jednostkę, przyczyn, które spowodowały zawieszenie, skutkuje cofnięciem certyfikatu.

Zawieszenie nie może przekraczać okresu 6 miesięcy.

W okresie zawieszenia certyfikatu Klient ma obowiązek niezwłocznie zaprzestać używania certyfikatu, do czasu usunięcia przyczyny zawieszenia.

W przypadku cofnięcia certyfikatu rozwiązaniu ulega umowa o certyfikację osób, a certyfikat musi zostać odesłany do siedziby Jednostki (w przypadku wersji papierowej) albo trwale usunięty (w przypadku wersji elektronicznej).