

I SISTEMI DI GESTIONE DELLA SICUREZZA SUL LAVORO IN SANITA':

ESPERIENZE, CONFRONTI E PROSPETTIVE



**IL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO DI
FONDAZIONE BANCA DEGLI OCCHI DEL VENETO ONLUS:
INTERRELAZIONE TRA I REQUISITI COGENTI E
LO STANDARD ISO 9001**

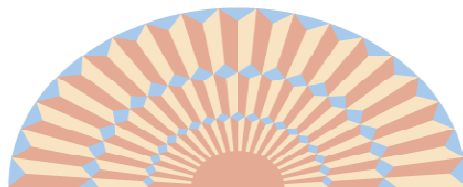
Mauro Toniolo

Fondazione Banca degli Occhi del Veneto ONLUS
Venezia-Zelarino

04 OTTOBRE 2017

SCUOLA GRANDE SAN GIOVANNI EVANGELISTA

San Polo, 2454 - **VENEZIA**



FONDAZIONE BANCA DEGLI OCCHI

DEL VENETO - ONLUS

Centro Regionale di riferimento per gli innesti corneali del Veneto e del Friuli Venezia Giulia ai sensi dell'art. 4 della Legge 12 agosto 1993, n. 301 «Norme in materia di prelievi e innesti corneali».





-
- **Le Banche degli Occhi fanno parte del sistema di trapianto di tessuti, che è in grado di migliorare la qualità della vita dei pazienti ed è preferibile all'utilizzo di protesi biologiche o di materiali artificiali.**
 - I tessuti prelevati possono provenire da elementi ossei, muscolo-scheletrici, tessuti cardiovascolari, tessuti oculari, dalla cute e dalla membrana amniotica.

Le Banche dei Tessuti in Italia



Tessuti Oculari



Cute



Vasi e Valvole



Muscolo
Scheletriche

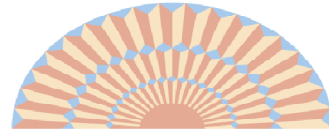


Membrana
Amniotica



Isole
Pancreatiche





FONDAZIONE BANCA DEGLI OCCHI
DEL VENETO - ONLUS

I PROCESSI

BANCA DEGLI OCCHI

Raccolta, selezione, conservazione e distribuzione di tessuti oculari

DIAGNOSI E CONSULENZA

Valutazione specialistica in materia di patologie oculari incluse le malattie rare dell'apparato visivo

TERAPIA CELLULARE

Distribuzione lembi di cellule staminali epiteliali corneali ricostruiti in vitro per la cura di malattie gravi per le quali il trapianto di cornea non è efficace.



BANCA DEGLI OCCHI





DONAZIONE **TRAPIANTO**





NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- **Direttiva Europea 2004/23/CE**
- **Direttiva Europea 2006/86/CE**
- **Direttiva Europea 2006/17/CE**



NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- **Legge 12 agosto 1993, n. 301 [...]** prelievi ed innesti di cornea
- **Legge 1° aprile 1999, n. 91 [...]** prelievi e di trapianti di organi e di tessuti
- **Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 [...]** qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani
- **Decreto Legislativo 25 gennaio 2010 n. 16 [...]** prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani



NORMATIVA DI RIFERIMENTO



Centro Nazionale Trapianti

LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO

14 settembre 2016



LINEE GUIDA CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

REQUISITI

- **SEZIONE A** - OBIETTIVI E ATTIVITA'
- **SEZIONE B** - REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI DELLA BANCA
- **SEZIONE C** - SELEZIONE DEL DONATORE
- **SEZIONE D** - PRELIEVO
- **SEZIONE E** - LAVORAZIONE DEI TESSUTI
- **SEZIONE F** - DISTRIBUZIONE DI TESSUTI AI CENTRI DI TRAPIANTO
- **SEZIONE G** - REGISTRAZIONI SUCCESSIVE AL TRAPIANTO
- **SEZIONE H** - GESTIONE DI REAZIONI ED EVENTI AVVERSI GRAVI



LINEE GUIDA CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

SEZIONE B

- REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI DELLA BANCA
 - **B.3 «La Banca deve applicare e mantenere un Sistema documentato di Gestione per la Qualità [...].»**



Centro Nazionale Trapianti

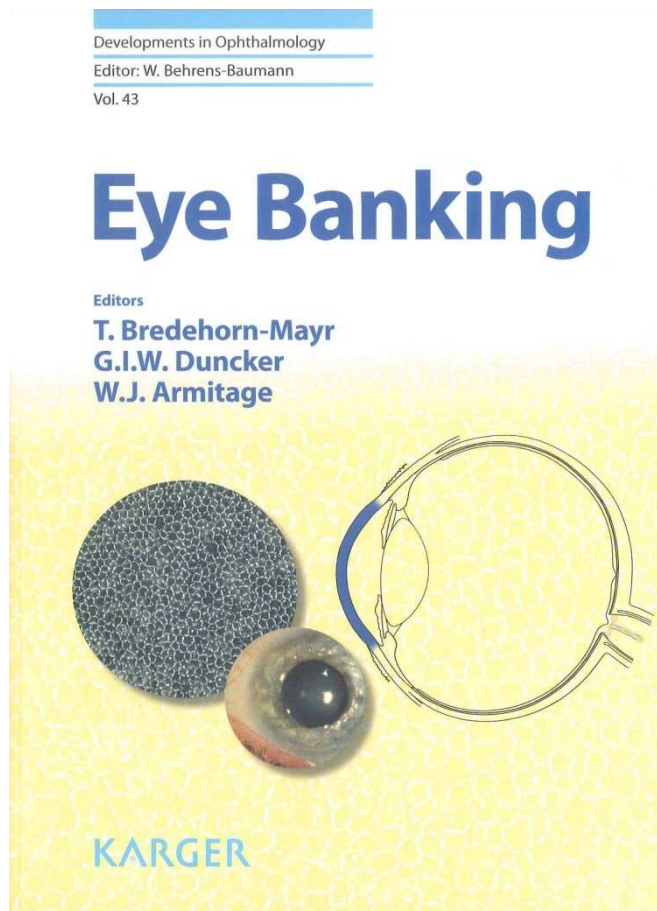
PROGRAMMA DI CERTIFICAZIONE DELLE BANCHE DEI TESSUTI

La conformità agli standard di sicurezza e qualità sono verificati da uno specifico sistema di vigilanza istituito dal Centro Nazionale Trapianti mediante ispezioni periodiche alle strutture



REQUISITI COGENTI E ISO 9001

LINEE GUIDA CNT	ISO 9001:2008
Sez. A Obiettivi e Attività	Cap. 1 Scopo e Campo di Applicazione Cap. 2 Riferimenti Normativi Cap. 3 Termini e Definizioni
Sez. B Requisiti Organizzativi Generali Banca dei Tessuti	Cap. 4 Sistema di Gestione per la Qualità Cap. 5 Responsabilità della Direzione Cap. 6 Gestione delle Risorse
Sez. C, D, E, F Selezione, Prelievo, Lavorazione, Distribuzione Tessuti	Cap. 7 Realizzazione del Prodotto
Sez. G Follow up Sez. H Gestione reazioni ed eventi avversi gravi	Cap. 8 Misurazione, Analisi e Miglioramento



Bredehorn-Mayr T, Duncker GIW, Armitage WJ (eds): Eye Banking.
Dev Ophthalmol. Basel, Karger, 2009, vol 43, pp 70-86

Quality Management in European Eye Banks

Mauro Toniolo · Davide Camposampiero · Carlo Griffoni ·
Gary L.A. Jones

Fondazione Banca degli Occhi del Veneto, Venice, Italy

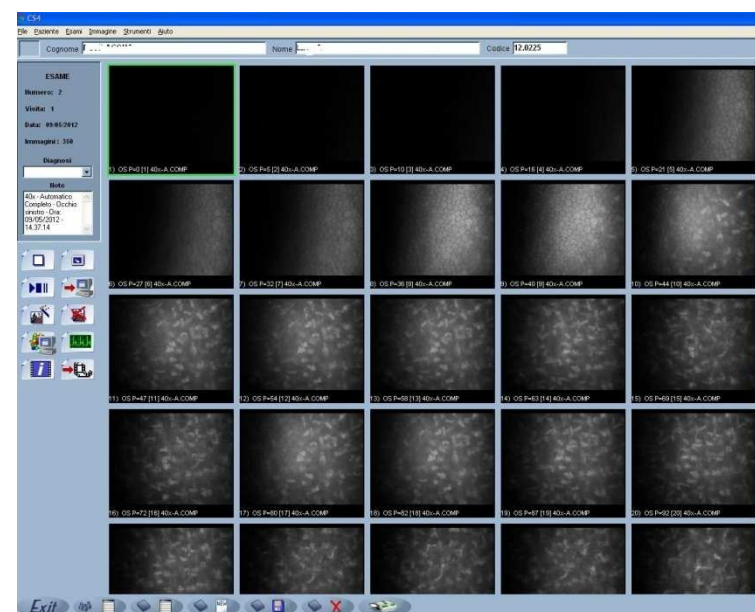
Abstract

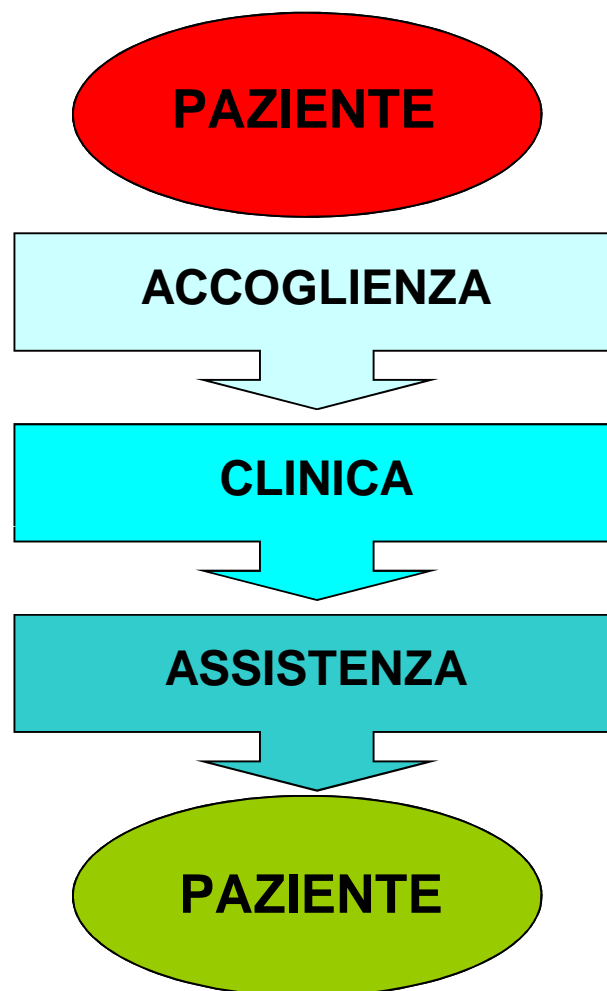
Background: The European Directive on setting standards of quality and safety for human tissues and cells obliges tissue establishments to implement a quality management system (QMS), based on the principles of good practice, in order to assure a high level of protection with regard to the health of recipients of human tissues. **Methods:** A systematic approach to quality management should be used and sustained. Although a number of quality systems can be employed, a recommended reference model is the ISO 9001:2000 standard which is particularly relevant to eye banking as it can be implemented to cover the entire donation-transplantation process to ensure that the tissues distributed, and services offered, by eye banks show uniform safety and quality. **Results:** The adoption and correct management of a QMS is essential to maximise the benefits and minimise the risks for all those involved in the process. The performance and results of this system must be monitored and measured by appropriate parameters/indicators (positive and negative) which pertain to the structure (personnel, facilities, instruments), the process (the sequence of activities), the outcome (recipient health status or client satisfaction), the efficiency (the costs incurred to produce a certain outcome) and the effectiveness (frequency that the required results are attained). **Conclusion:** Careful attention must be paid to all aspects of the quality of donor tissues in order to maintain confidence in their safety and effectiveness. A well-managed QMS is a valuable and effective instrument to guarantee the required high standards for the donation, procurement, testing, processing, storage, distribution and traceability of ocular tissues as well as to facilitate the continuous improvement and the attainment of the objectives of an eye bank.

Copyright © 2009 S. Karger AG, Basel



DIAGNOSI E CONSULENZA







Autorizzazione all'esercizio

- Ambulatorio specialistico – Classe e Codice B5 –
Branca Specialistica 34 - Oculistica

Accreditamento istituzionale

- Deliberazione della Giunta Regionale n. 2137 del
23/12/2016 (rinnovo).



NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- **Legge della Regione del Veneto del 16/08/2002 n. 22** «Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali» e s.m.i.
- **DGR 2501/04 Manuale di attuazione della L.R. 22/02** «(...) finalizzato a realizzare le basi per costruire la Qualità di tutto il sistema erogativo regionale (...)»



AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO

- Accertamento del possesso e la verifica del mantenimento dei **requisiti minimi, generali e specifici e di qualità, strutturali, tecnologici e organizzativi**

ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

- Accertamento del possesso e la verifica del mantenimento di un **sistema di gestione, valutazione e miglioramento della qualità** e **requisiti ulteriori** orientati a promuovere l'appropriatezza, l'accessibilità, l'efficacia, l'efficienza nelle attività e nelle prestazioni oltre alla continuità assistenziale.



REQUISITI AUTORIZZAZIONE

- **Area 1** - Politiche, obiettivi e attività
- **Area 2** - Valutazione del raggiungimento degli obiettivi programmati interni alla struttura
- **Area 3** - Informazione, comunicazione e gestione della conoscenza
- **Area 4** - Gestione delle risorse umane
- **Area 5** - Sistema informativo
- **Area 6** - Linee guida, procedure e regolamenti interni
- **Area 7** - Gestione, valutazione e miglioramento della qualità
- **Area 8** - Requisiti minimi strutturali e tecnologici/impiantistici generali
- **Area 9** - Gestione delle risorse tecnologiche.



REQUISITI ACCREDITAMENTO

- **Area 1** - Politiche, obiettivi e attività
- **Area 2** - Valutazione del raggiungimento degli obiettivi programmati interni alla struttura
- **Area 3** - Informazione, comunicazione e gestione della conoscenza
- **Area 4** - Gestione delle risorse umane
- **Area 5** - Sistema informativo
- **Area 6** - Linee guida, procedure e regolamenti interni
- **Area 7** - Gestione, valutazione e miglioramento della qualità.



REQUISITI COGENTI E ISO 9001

LR 22/02 Liste di Verifica	ISO 9001:2008
Area 1 - Politiche, obiettivi e attività	Cap 5 Responsabilità della Direzione
Area 2 - Valutazione del raggiungimento degli obiettivi programmati interni alla struttura	Cap 8 Misurazioni, Analisi, Miglioramento Par. 8.2 Monitoraggio e Misurazione Cap 5 Responsabilità della Direzione Par 5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione Par 5.6 Riesame della Direzione
Area 3 - Informazione, comunicazione e gestione della conoscenza	Cap 4 Sistema di Gestione per la Qualità Par 4.2 Requisiti relativi alla documentazione Cap 6 Gestione delle Risorse Par 6.2 Risorse Umane Cap 7 Realizzazione del Prodotto Par 7.2 Processi relativi al cliente
Area 4 - Gestione delle risorse umane	Cap 6 Gestione delle Risorse Par 6.2 Risorse Umane

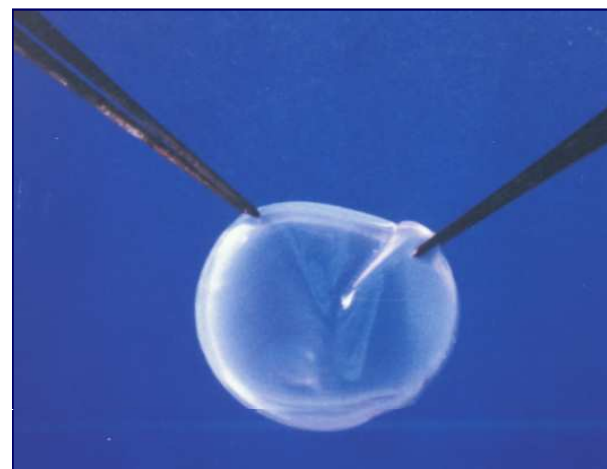


REQUISITI COGENTI E ISO 9001

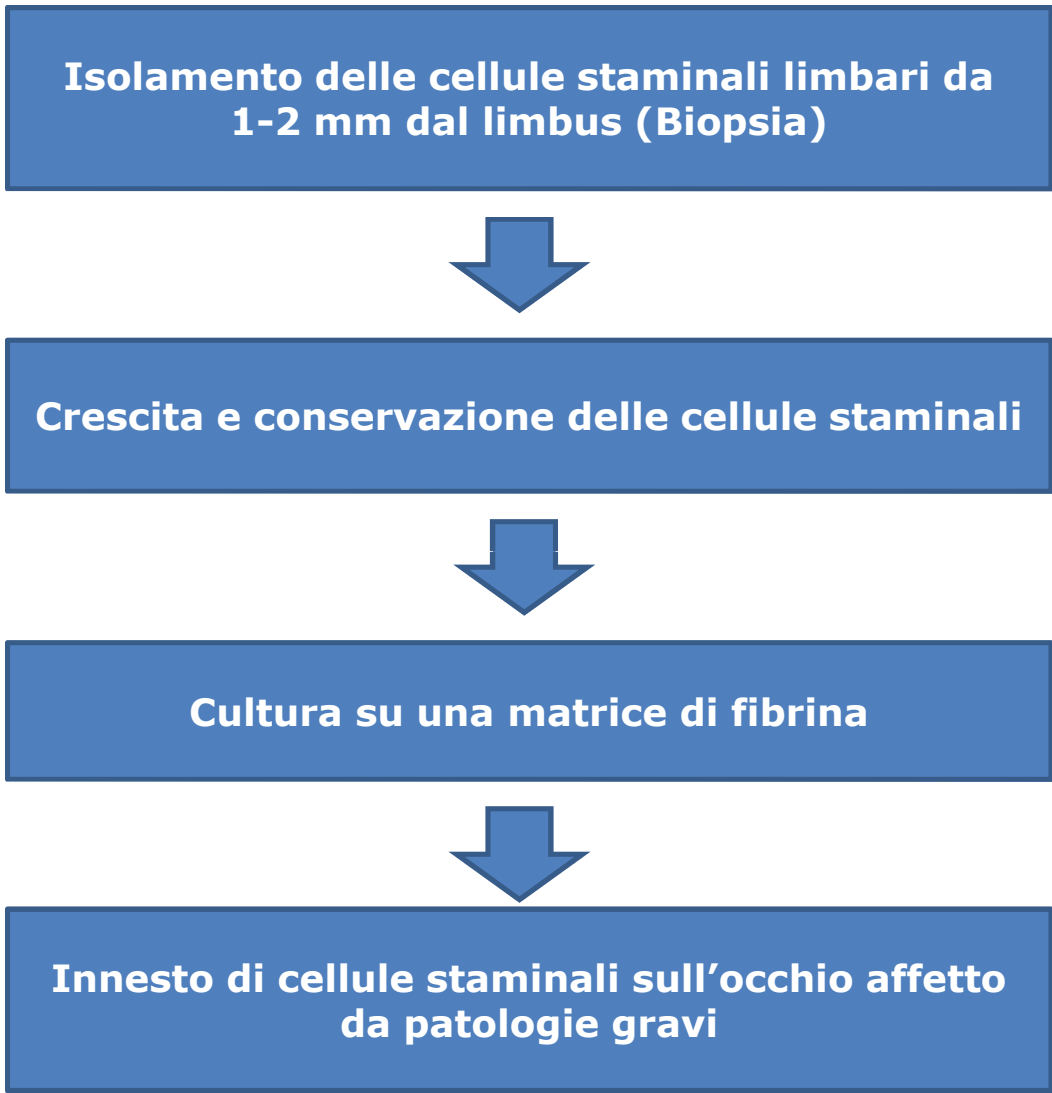
LR 22/02 Liste di Verifica	ISO 9001:2008
Area 6 - Linee guida, procedure e regolamenti interni	Cap 2 Riferimenti Normativi Cap 4 Sistema di Gestione per la Qualità Par 4.2 Requisiti relativi alla documentazione
Area 7 - Gestione, valutazione e miglioramento della qualità	Cap 8 Misurazioni, Analisi, Miglioramento Par. 8.2 Monitoraggio e Misurazione Cap 5 Responsabilità della Direzione Par 5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione
Area 8 - Requisiti minimi strutturali e tecnologici/impiantistici generali	Cap 6 Gestione delle Risorse Par 6.3 Infrastrutture Par 6.4 Ambiente di lavoro
Area 9 - Gestione delle risorse tecnologiche	Cap 7 Realizzazione del Prodotto Par 7.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione



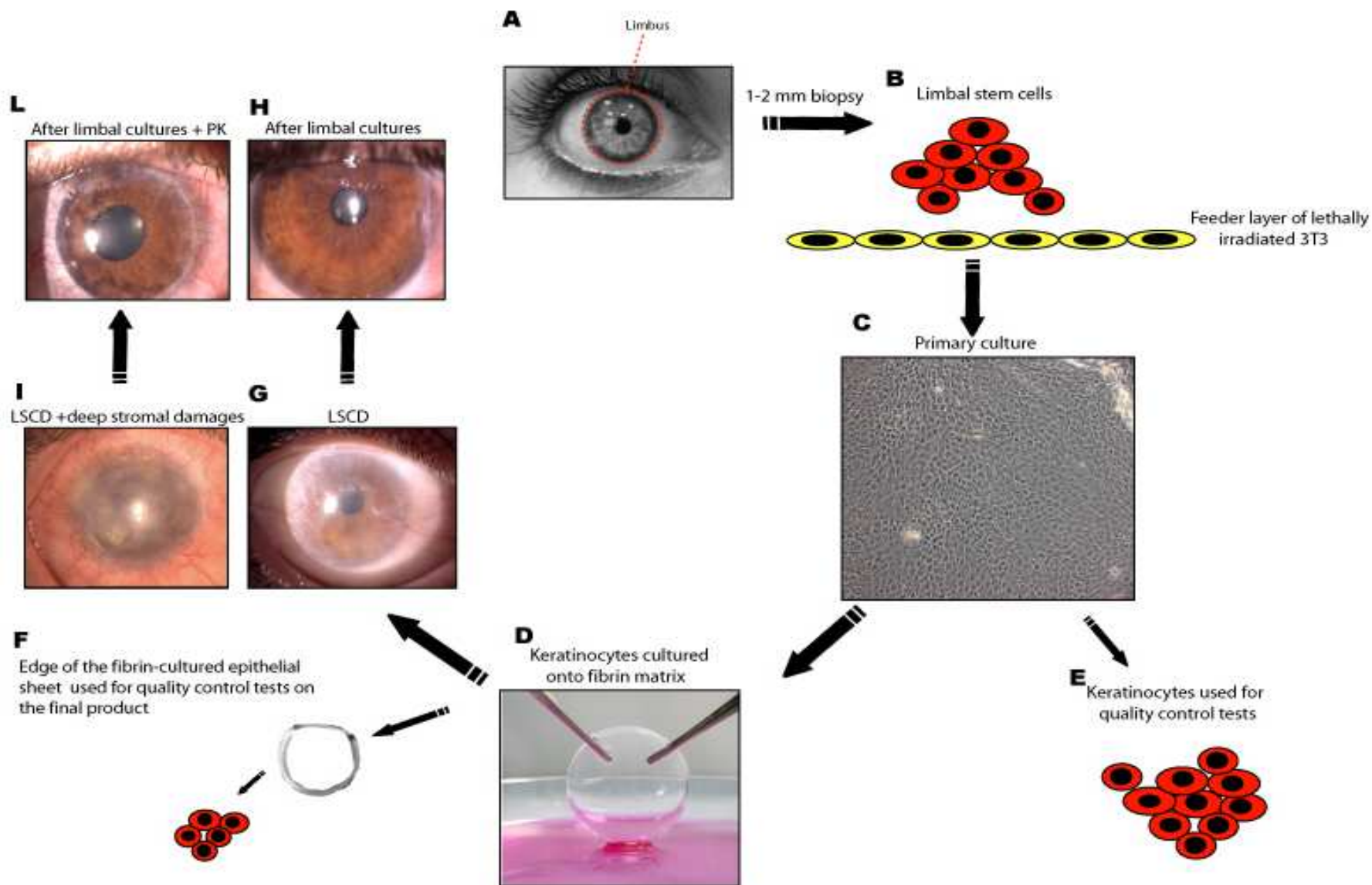
TERAPIA CELLULARE



Fondazione Banca degli Occhi del Veneto
Venezia-Zelarino Mauro Toniolo



TERAPIA CELLULARE





NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- **D.Lgs. 219/06** Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.
- **Regolamento (CE) N. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007** sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004.
- **Decreto Ministero della Salute 16 gennaio 2015**
Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva.



NORMATIVA DI RIFERIMENTO

D.Lgs. 219/06 - Paragrafo 6 della parte IV «Medicinali per terapie avanzate»

Il processo di fabbricazione deve essere conforme ai requisiti della direttiva 2003/94/CE che stabilisce **i principi e le linee direttrici e le buone prassi di fabbricazione (*GMP Good Manufacturing Practices*)** relative ai medicinali per uso umano [...].

GMP Good Manufacturing Practices

Insieme di norme che fissano i criteri tecnici e metodologici necessari a garantire la qualità del prodotto farmaceutico fabbricato.



NORME CHE DISCIPLINANO I MEDICINALI NELL'UNIONE EUROPEA

- **Volume 1** - EU pharmaceutical legislation for medicinal products for human use
- **Volume 5** - EU pharmaceutical legislation for medicinal products for veterinary use





LINEE GUIDA

- **Volume 2** - Notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for human use
- **Volume 3** - Scientific guidelines for medicinal products for human use
- **Volume 4** - Guidelines for good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use
- **Volume 6** - Notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for veterinary use
- **Volume 7** - Scientific guidelines for medicinal products for veterinary use
- **Volume 8** - Maximum residue limits
- **Volume 9** - Guidelines for pharmacovigilance for medicinal products for human and veterinary use
- **Volume 10** - Guidelines for clinical trial





Volume 4

Guidelines for good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use

- **Chapter 1** - Pharmaceutical Quality Management
 - **Chapter 2** - Personnel
 - **Chapter 3** - Premise and Equipment
 - **Chapter 4** - Documentation
 - **Chapter 5** - Production
 - **Chapter 6** - Quality Control
 - **Chapter 7** - Outsourced activities
 - **Chapter 8** - Complaints and Product Recall
 - **Chapter 9** - Self Inspection
- **Annex 1** - Manufacture of Sterile Medicinal Products



Al fine di garantire la qualità e la sicurezza della produzione dei farmaci, l'AIFA vigila e controlla le officine di produzione in conformità alle ***Good Manufacturing Practices.***



REQUISITI COGENTI E ISO 9001

NORME GMP – Volume 4	ISO 9001:2008
Ch 1 Pharmaceutical Quality Management	Cap 4 Sistema di Gestione per la Qualità Cap 5 Responsabilità della Direzione
Ch 2 Personnel	Cap 6 Gestione delle Risorse Par 6.2 Risorse Umane
Ch 3 Premise and Equipment	Cap 6 Gestione delle Risorse Par 6.3 Infrastrutture Par 6.4 Ambiente di lavoro
Ch 4 Documentation	Cap 4 Sistema di Gestione per la Qualità Cap 4.2 Requisiti relativi alla documentazione
Ch 5 Production	Cap 7 Realizzazione del Prodotto Par 7.5 Produzione ed erogazione del servizio

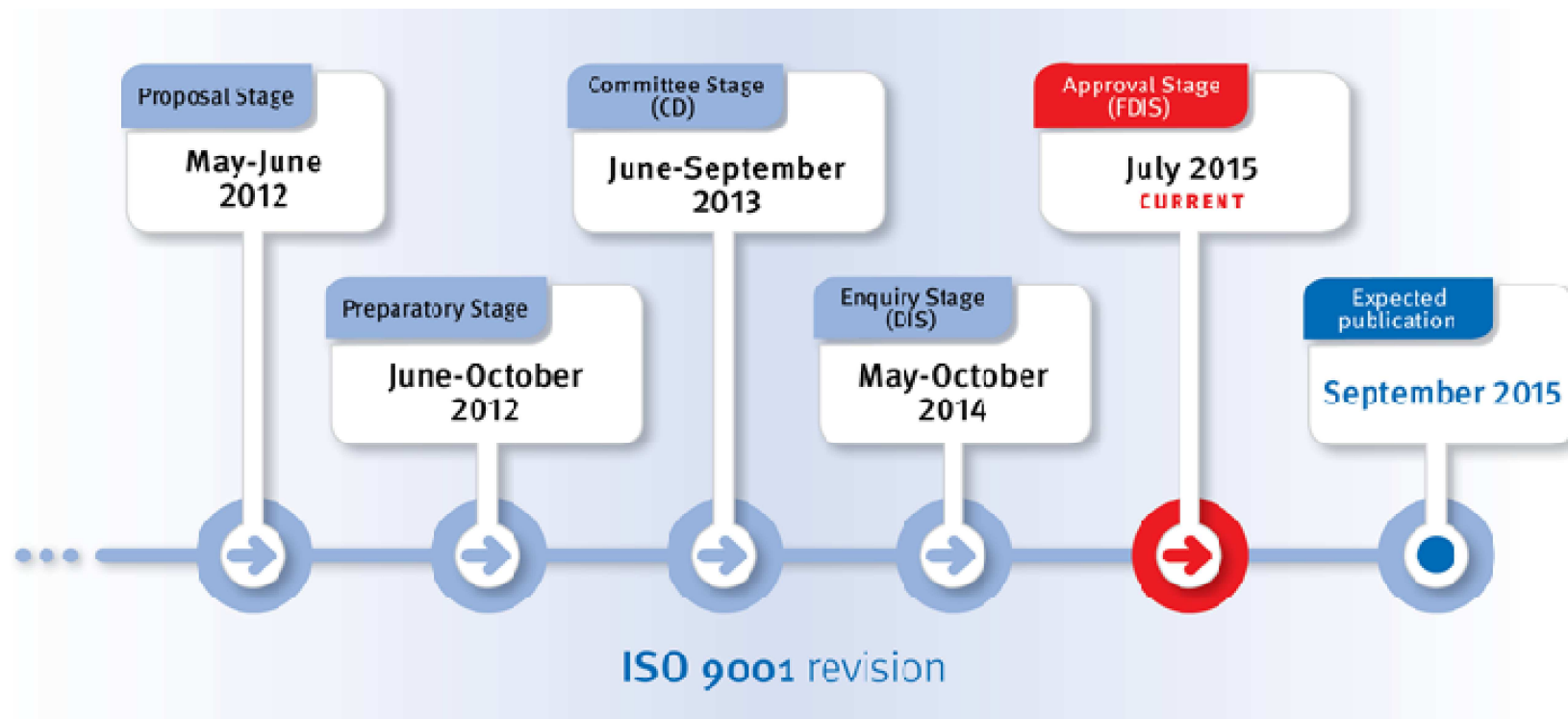


REQUISITI COGENTI E ISO 9001

NORME GMP – Volume 4	ISO 9001:2008
<p>Ch 6 Quality Control</p>	<p>Cap 8 Misurazioni, Analisi, Miglioramento Par. 8.2.4 Monitoraggio e misurazione del prodotto Cap 7 Realizzazione del Prodotto Par 7.4.3 Verifica prodotto approvvigionato</p>
<p>Ch 7 Outsourced activities</p>	<p>Cap 4 Sistema di Gestione per la Qualità Par 4.1 Requisiti generali (processi affidati all'esterno)</p>
<p>Ch 8 Complaints and Product Recall</p>	<p>Cap 8 Misurazioni, Analisi e Miglioramento Par 8.3 Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme Par 8.5 Analisi dei dati</p>
<p>Ch 9 Self Inspection</p>	<p>Cap 8 Misurazioni, Analisi e Miglioramento Par 8.2.2 Audit interno</p>



ISO 9001:2015 Il processo di revisione





MACRO OBIETTIVI DEL PROCESSO DI REVISIONE

- ✓ Standard che possa garantire la rilevanza del modello di gestione per i successivi dieci anni (2015-2025)
- ✓ Integrabile con altri modelli
- ✓ Meno prescrittivo (es. documenti)
- ✓ Più flessibile in termini di applicazione
- ✓ Sempre più applicabile efficacemente al Settore dei Servizi.



HIGH LEVEL STRUCTURE

Matrice comune

Aumenta la possibilità di integrare diversi sistemi di gestione, rendendo comuni titoli, contenuti primari, termini e definizioni principali.

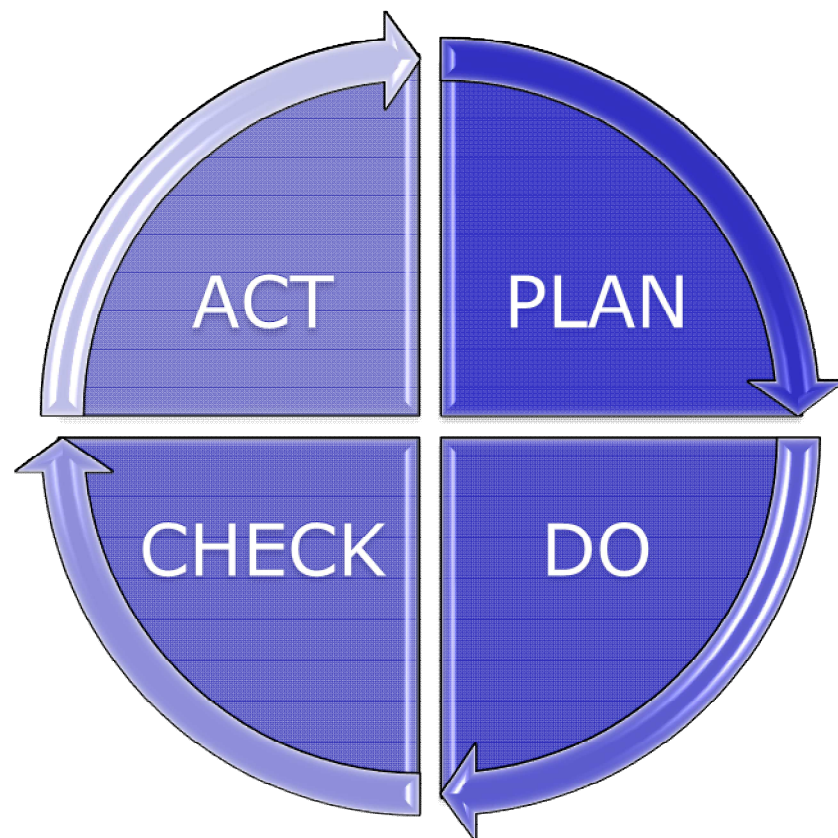
MODELLO DI SISTEMA DI GESTIONE



HIGH LEVEL STRUCTURE

1. Scopo e campo di applicazione
2. Riferimenti normativi
3. Termini e definizioni
- 4. Contesto dell'Organizzazione**
- 5. Leadership**
- 6. Pianificazione**
- 7. Supporto**
- 8. Attività operative**
- 9. Valutazione delle prestazioni**
- 10. Miglioramento**

METODOLOGIA PDCA - CICLO DI DEMING





4. Contesto dell'Organizzazione	PLAN <i>Stabilire gli obiettivi del sistema e i suoi processi, e le risorse necessarie per fornire i risultati in conformità ai requisiti del cliente e alle politiche dell'organizzazione, e identificare e affrontare i rischi e le opportunità.</i>
5. Leadership	
6. Pianificazione	
7. Supporto	DO <i>Attuare ciò che è stato pianificato</i>
8. Attività operative	



9. Valutazione delle prestazioni	CHECK <i>Monitorare e (quando applicabile) misurare i processi e i prodotti e servizi risultanti, a fronte delle politiche, degli obiettivi, dei requisiti e delle attività pianificate, e riferire sui risultati.</i>
10. Miglioramento	ACT <i>Intraprendere azioni per migliorare le prestazioni, per quanto necessario.</i>

HIGH LEVEL STRUCTURE



- **ISO 14001: 2015** Environmental management systems - Requirements
- **ISO 9001: 2015** Quality management systems . Requirements
- **ISO/IEC 27001**, Information technology –Security techniques – Information security management systems –Requirements
- **ISO 30301:2011**, Information and documentation Management systems for records – Requirements
- **ISO 22301:2012**, Societal security Business continuity management systems –Requirements
- **ISO 20121:2012**, Event sustainability management systems Requirements with guidance for use
- **ISO 39001**, Road-traffic safety (RTS) management systems Requirements with guidance for use
- **ISO 55001**, Asset management – Requirements
- **ISO 16125**, Fraud countermeasures and controls –Security management system –Requirements



DRAFT INTERNATIONAL STANDARD ISO/DIS 45001.2

ISO/PC 283

Secretariat: BSI

Voting begins on:
2017-05-19

Voting terminates on:
2017-07-13

Occupational health and safety management systems — Requirements with guidance for use

Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail — Exigences et lignes directrices pour son utilisation

ICS: 13.100

Proposal stage	Preparatory stage	Committee stage (CD)	2nd Committee stage (CD)	Enquiry stage (DIS)	2nd Enquiry stage (DIS)	Approval stage (FDIS)	Expected publication
Mar 2013	Nov 2013	Mar 2015	Jul 2015	Nov 2015	May 2017	Nov 2017	Mar 2018

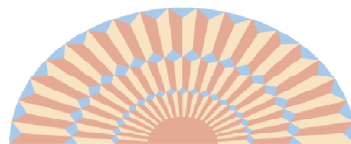


Foreword			
Introduction.....			
1 Scope			
2 Normative references.....			
3 Terms and definitions.....			
4 Context of the organization.....			
4.1 Understanding the organization and its context			
4.2 Understanding the needs and expectations of workers and other interested parties			
4.3 Determining the scope of the OH&S management system			
4.4 OH&S management system			
5 Leadership and worker participation			
5.1 Leadership and commitment.....			
5.2 OH&S policy			
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities.....			
5.4 Consultation and participation of workers			
6 Planning.....			
6.1 Actions to address risks and opportunities.....			
6.1.1 General.....			
6.1.2 Hazard identification and assessment of risks and opportunities			
6.1.3 Determination of legal requirements and other requirements.....			
6.1.4 Planning action.....			
6.2 OH&S objectives and planning to achieve them.....			
6.2.1 OH&S objectives			
6.2.2 Planning to achieve OH&S objectives			
7 Support			
7.1 Resources.....			
7.2 Competence			
7.3 Awareness.....			
7.4 Communication			
7.5 Documented information.....			
7.5.1 General.....			
7.5.2 Creating and updating.....			
7.5.3 Control of documented information.....			
8 Operation			
8.1 Operational planning and control			
8.1.1 General.....			
8.1.2 Eliminating hazards and reducing OH&S risks			
8.1.3 Management of change.....			
8.1.4 Outsourcing			
8.1.5 Procurement.....			
8.1.6 Contractors.....			
8.2 Emergency preparedness and response			
9 Performance evaluation.....			
9.1 Monitoring, measurement, analysis and performance evaluation.....			
9.1.1 General.....			
9.1.2 Evaluation of compliance.....			
9.2 Internal audit.....			
9.2.1 General.....			
9.2.2 Internal audit programme			
9.3 Management review			
10 Improvement.....			
10.1 General.....			
10.2 Incident, nonconformity and corrective action			
10.3 Continual improvement.....			
Annex A (informative) Guidance on the use of this document.....			
A.1 General.....			
A.2 Normative references.....			
A.3 Terms and definitions.....			
A.4 Context of the organization.....			
A.4.1 Understanding the context of the organization			
A.4.2 Understanding the needs and expectations of workers and other interested parties			
A.4.3 Scope of the OH&S management system			
A.4.4 OH&S management system			
A.5 Leadership and worker participation			
A.5.1 Leadership and commitment.....			
A.5.2 OH&S policy			
A.5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities.....			
A.5.4 Consultation and participation of workers			
A.6 Planning.....			
A.6.1 Actions to address risks and opportunities			
A.6.2 OH&S objectives and planning to achieve them.....			
A.7 Support			
A.7.1 Resources.....			
A.7.2 Competence			
A.7.3 Awareness.....			
A.7.4 Communication			
A.7.5 Documented information.....			
A.8 Operation			
A.8.1 Operational planning and control			
A.8.1.1 General.....			
A.8.1.2 Eliminating hazards and reducing OH&S risks			
A.8.1.3 Management of change.....			
A.8.1.4 Outsourcing			
A.8.1.5 Procurement.....			
A.8.1.6 Contractors.....			
A.8.2 Emergency preparedness and response			
A.9 Performance evaluation.....			
A.9.1 Monitoring, measurement, analysis and performance evaluation.....			
A.9.2 Internal audit.....			
A.9.3 Management review			
A.10 Improvement.....			
A.10.1 General.....			
A.10.2 Incident, nonconformity and corrective action			
A.10.3 Continual improvement.....			

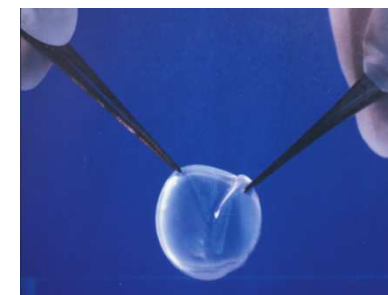


ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Cap 4 Sistema di gestione per la qualità	Cap 4 Contesto dell'organizzazione
Cap 5 Responsabilità della Direzione	Cap 5 Leadership Cap 6 Pianificazione
Cap 6 Gestione delle Risorse	Cap 7 Supporto
Cap 7 Realizzazione del prodotto	Cap 8 Attività operative
Cap 8 Misurazione, analisi e miglioramento	Cap 9 Valutazione delle prestazioni Cap 10 Miglioramento





FONDAZIONE BANCA DEGLI OCCHI DEL VENETO - ONLUS



Fondazione Banca degli Occhi del Veneto
Venezia-Zelarino Mauro Toniolo



BANCA DEGLI OCCHI



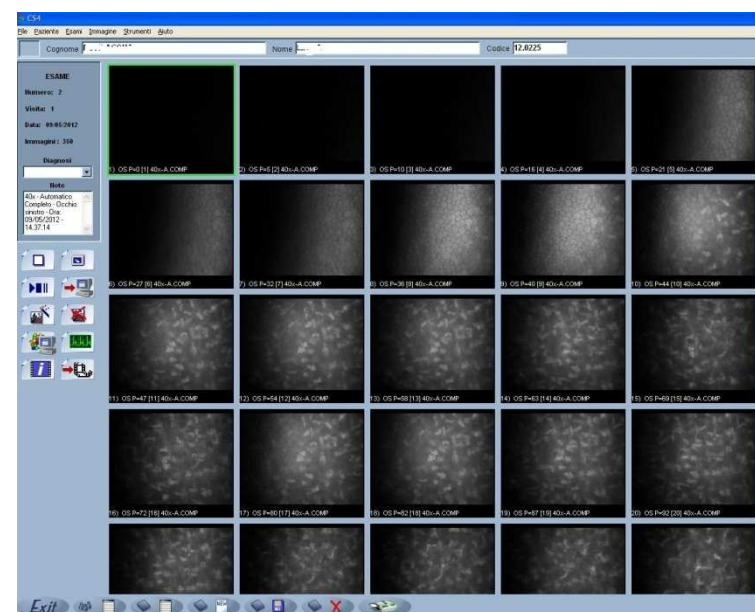
Fondazione Banca degli Occhi del Veneto
Venezia-Zelarino Mauro Toniolo



LINEE GUIDA CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI	ISO 9001:2015
Sez. A Obiettivi e Attività	Cap. 1 Scopo e Campo di Applicazione Cap. 2 Riferimenti Normativi Cap. 3 Termini e Definizioni
Sez. B Requisiti Organizzativi Banca dei Tessuti	Cap. 4 Contesto dell'organizzazione Cap. 5 Leadership Cap. 6 Pianificazione Cap. 7 Supporto
Sez. C, D, E, F, I Selezione, Prelievo, Lavorazione, Distribuzione Tessuti, Importazione ed esportazione di tessuti	Cap. 8 Attività operative
Sez. G RegISTRAZIONI successive al trapianto Sez. H Gestione reazioni ed eventi avversi gravi	Cap. 9 Valutazione delle prestazioni Cap. 10 Miglioramento



DIAGNOSI E CONSULENZA





LR 22/02 Liste di Verifica DGR 2266 del 30.12.2016	ISO 9001:2015
Area 1 - Attuazione di un sistema di gestione delle Strutture sanitarie	Cap 4 Contesto dell'Organizzazione Cap 5 Leadership Cap 6 Pianificazione
Area 2 - Prestazioni e Servizi	Cap 8 Attività operative Par 8.2.1 Comunicazione con cliente Cap 9 Valutazione delle prestazioni Cap 10 Miglioramento
Area 3 - Aspetti Strutturali	Cap 7 Supporto Par 7.1.3 Infrastruttura Par 7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi
Area 4 - Gestione delle risorse umane	Cap 7 Supporto Par 7.1.2 Persone Par 7.2 Competenza Par 7.3 Consapevolezza



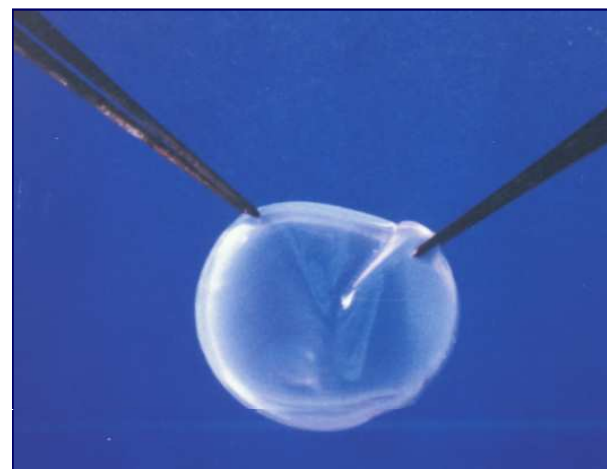
LR 22/02 Liste di Verifica DGR 2266 del 30.12.2016	ISO 9001:2015
Area 5 - Comunicazione	Cap 5 Leadership Cap 7 Supporto Par 7.4 Comunicazione Cap 8 Attività operative Par 8.2.1 Comunicazione con cliente
Area 6 - Appropriatelyzza clinica e sicurezza	Cap 2 Riferimenti Normativi Cap 4 Contesto dell'Organizzazione Par 4.2 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi Cap 6 Pianificazione Par 6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità Cap 7 Supporto Par 7.5 Informazioni documentate



LR 22/02 Liste di Verifica DGR 2266 del 30.12.2016	ISO 9001:2015
Area 7 - Processi di miglioramento ed innovazione	Cap 6 Pianificazione Cap 9 Valutazione delle prestazioni
Area 8 - Umanizzazione	Cap 5 Leadership Par 5.1.2 Focalizzazione sul Cliente Cap 7 Supporto Par 7.1.2 Persone



TERAPIA CELLULARE



Fondazione Banca degli Occhi del Veneto
Venezia-Zelarino Mauro Toniolo



NORME GMP – Volume 4	ISO 9001:2015
Ch 1 Pharmaceutical Quality Management	Cap 4 Contesto dell'Organizzazione Par 4.4 Sistema di Gestione per la qualità e relativi processi Cap 5 Leadership Par 5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione
Ch 2 Personnel	Cap 7 Supporto Par 7.1.2 Persone
Ch 3 Premise and Equipment	Cap 7 Supporto Par 7.1.3 Infrastrutture Par 7.1.4 Ambiente di lavoro
Ch 4 Documentation	Cap 7 Supporto Par 7.5 Informazioni documentate
Ch 5 Production	Cap 8 Attività operative Par 8.5 Produzione ed erogazione dei servizi



NORME GMP – Volume 4	ISO 9001:2015
Ch 6 Quality Control	Cap 9 Valutazione delle prestazioni Par 9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione Cap 8 Attività operative Par 8.6 Rilascio di prodotti e servizi
Ch 7 Outsourced activities	Cap 8 Attività operative Par 8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno
Ch 8 Complaints and Product Recall	Cap 9 Valutazione delle prestazioni Par 9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione Cap 8 Attività operative Par 8.7 Controllo degli output non conformi Cap 10 Miglioramento Par 10.2 Non Conformità e azioni correttive
Ch 9 Self Inspection	Cap 9 Valutazione delle prestazioni Par 9.2 Audit interno

I SISTEMI DI GESTIONE DELLA SICUREZZA SUL LAVORO IN SANITA':

ESPERIENZE, CONFRONTI E PROSPETTIVE



IL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO DI
FONDAZIONE BANCA DEGLI OCCHI DEL VENETO ONLUS:
INTERRELAZIONE TRA I REQUISITI COGENTI E LO
STANDARD ISO 9001

Mauro Toniolo

Fondazione Banca degli Occhi del Veneto ONLUS

Padiglione Rama, Via Paccagnella, 11 - 30174 - Venezia-Zelarino

+39 041.9656446 - 340.0636446

mauro.toniolo@fbov.it - www.fbov.org

04 OTTOBRE 2017

SCUOLA GRANDE SAN GIOVANNI EVANGELISTA

San Polo, 2454 - **VENEZIA**