



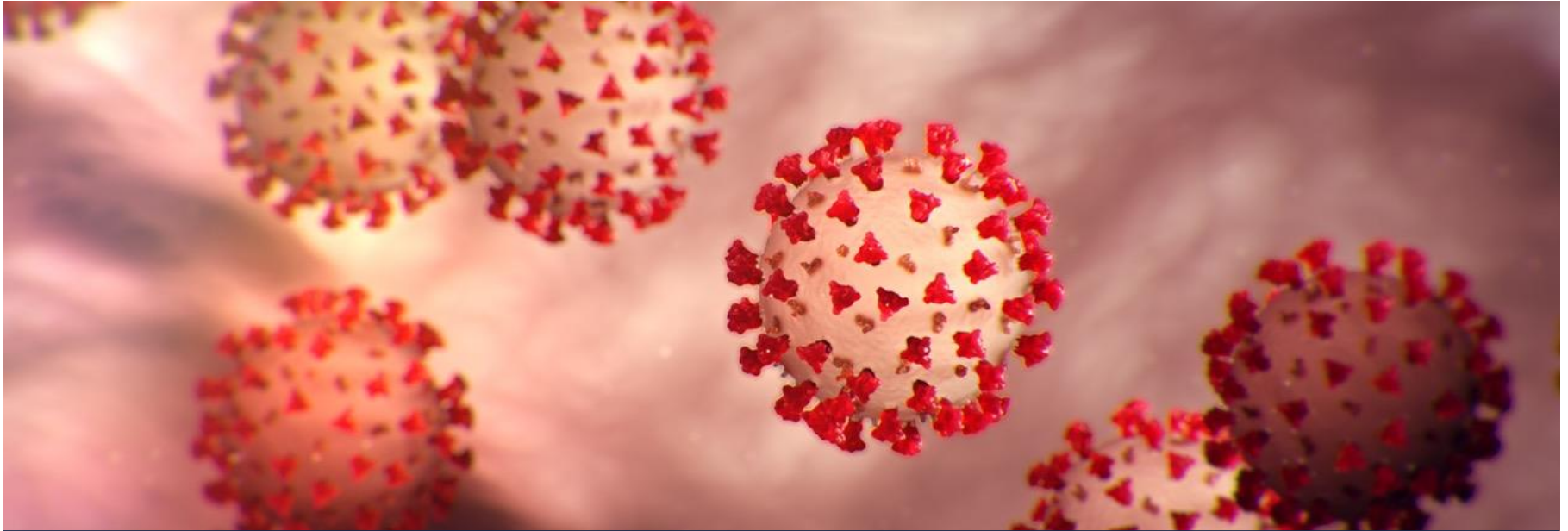
Biosafety Trust Certification

Sistema di gestione della prevenzione e
controllo delle infezioni

Silvia Navarra 23-06-2020



Perchè la Prevenzione e Controllo delle infezioni?

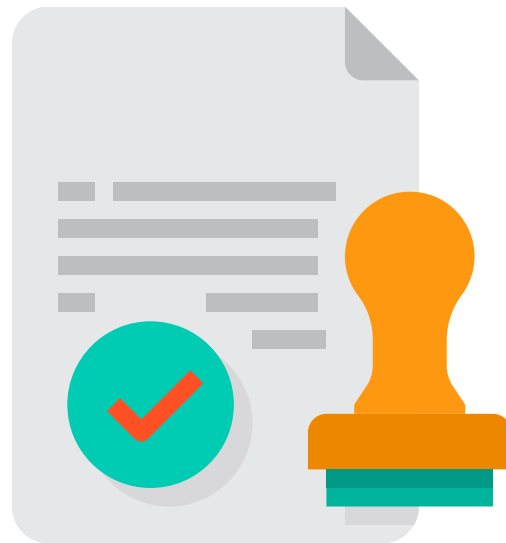


La prevenzione e il controllo delle infezioni è una tematica che è diventata di grande attualità.

Biosafety Trust Certification



In assenza di una norma di riferimento unica condivisa per la gestione di questo importante aspetto abbiamo sviluppato un Documento Normativo che può essere adottato da tutte le organizzazioni e utilizzato anche a fini certificativi.



Biosafety Trust Certification



- Documento normativo e Linee Guida dedicate ai diversi settori di proprietà RINA
- In corso di riconoscimento e accreditamento
- RINA sarà l'unico proprietario e l'unico ente che può erogare il servizio di certificazione



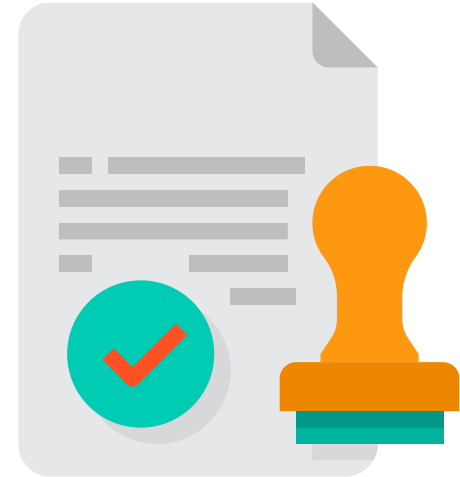
**BIOSAFETY TRUST
CERTIFICATION**
MANAGEMENT SYSTEM

Biosafety Trust Certification

Le Linee Guida



- Le Linee Guida sono dedicate a settori specifici e forniscono suggerimenti per l'applicazione della Biosafety Trust Certification in quel settore
- Sono state sviluppate da un pool di esperti sotto il coordinamento RINA
- Esse forniscono un quadro di riferimento per il settore a cui l'Organizzazione "dovrebbe" fare riferimento



Le linee guida
non sono
obbligatorie

Biosafety Trust Certification

Le Linee Guida



Esse contengono argomenti per i quali si ritiene ci siano specificità

Le linee guida contengono normalmente i seguenti capitoli:

- **CONTESTO**
- **AGENTI INFETTIVI**
- **PROCESSI**
- **FATTORI DI RISCHIO**
- **MISURE DI CONTENIMENTO SPECIFICHE**
- **FOCUS post SARS-CoV-2**



Biosafety Trust Certification

Il Documento Normativo



Il nostro Documento Normativo definisce i requisiti per:



**un sistema di gestione
organizzato secondo il
classico ciclo PDCA
integrabile con altri Sistemi di
Gestione**



**un sistema di osservazione
dei comportamenti del
personale**

Biosafety Trust Certification

Il Documento Normativo



Carenza di governance
(responsabilità non definite,
condizioni strutturali e procedure
carenti, DPI non disponibili)



**comportamenti, azioni e
abitudini insicure**

GESTIONE DEL RISCHIO

L'Organizzazione deve:

- Elencare **tutti i processi** sotto la propria responsabilità che possono esporre a rischio infezione (il documento normativo contiene un allegato **Lista non esaustiva delle principali infezioni e delle loro vie di trasmissione**)
- Elencare per ciascun processo dei **fattori di rischio** associati che possono essere generati
- Per ogni fattore di rischio, valutare il rischio, tenendo in considerazione i parametri quali la probabilità di accadimento, o la frequenza di accadimento e la severità del danno, basato sui metodi riconosciuti (es. ISO 31000)
- Partendo dai rischi significativi, definire le azioni che devono essere implementate...
trattamento del rischio

Biosafety Trust Certification

Il Documento Normativo



OSSERVAZIONE DEI COMPORTAMENTI DEL PERSONALE

Un campione selezionato del personale sarà intervistato e affiancato sul campo durante lo svolgimento delle attività



**OSSERVAZIONE DEI
COMPORTAMENTI**

Le osservazioni dei comportamenti devono essere registrate



Biosafety Trust Certification

Lo schema di certificazione RINA



L'Organizzazione deve

- implementare e mantenere un Sistema di Gestione in totale conformità ai requisiti del Documento Normativo
- predisporre le informazioni documentate richieste dal Documento Normativo e ritenute necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione



Biosafety Trust Certification

Lo schema di certificazione RINA



Le organizzazioni saranno classificate in 3 classi di complessità:

- alta
- media
- bassa

in base fattori quali attività svolte, densità di occupazione, distanze interpersonali da mantenere, presenza di persone esterne, alta complessità legislativa



**Regolamento per la Certificazione
di Sistemi di Gestione della
Prevenzione e Controllo delle
Infezioni**

In vigore dal 11 Maggio 2020

RINA
Via Corsica 18
10128 Torino - Italia
Tel +39 011 85881
Fax +39 011 8581000
info@rina.org
www.rina.org

Regolamenti/tecniche

Biosafety Trust Certification

Lo schema di certificazione RINA



I tempi di audit dipendono:

- dalla classe di complessità
- dal numero di siti coinvolti nella certificazione
- del livello di integrazione con sistemi di gestione esistenti (se applicabile)
- dal numero di addetti equivalenti



**Regolamento per la Certificazione
di Sistemi di Gestione della
Prevenzione e Controllo delle
Infezioni**

In vigore dal 11 Maggio 2020

RINA
Via Certosa 12
10128 Genova - Italia
tel +39 010 55851
fax +39 010 5581000
www.rina.org

Regolamenti tecnici

Biosafety Trust Certification



Lo schema di certificazione RINA

STAGE 1

AUDIT DOCUMENTALE

AUDIT INIZIALE

STAGE 2

AUDIT CERTIFICAZIONE

AUDIT SORVEGLIANZA 6 MESI

AUDIT SORVEGLIANZA 12 MESI

AUDIT SORVEGLIANZA 24 MESI


AUDIT RICERTIFICAZIONE 36 MESI

Biosafety Trust Certification



I BENEFICI DELLA CERTIFICAZIONE

- Migliore gestione dei rischi
- Servizio di qualità
- Reattività in caso di incidente
- Migliore reputazione e credibilità
- Fiducia da parte delle parti interessate
- Riduzione di costi diretti e indiretti dovuti alle interruzioni del servizio
- Protezione dai contenziosi
- Minor esposizione a rischi finanziari
- Riduzione dei premi assicurativi

A blue-tinted image showing a hand holding a pipette over a petri dish. Inside the petri dish is a map of the Americas. The background is a blurred laboratory setting with some text visible on a surface, including "HCOO-".

marketing.cert@rina.org
www.rina.org

