



MANUALE DELLA QUALITÀ

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

Riferimenti normativi

2.1 NORME TECNICHE	2
2.2 LEGGI E DISPOSIZIONI	2



MANUALE DELLA QUALITÀ

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

2.1 NORME TECNICHE

UNI EN ISO 9000	12/09/2015	Sistemi di gestione per la qualità. Fondamenti e Vocabolario
UNI EN ISO 9001	23/09/2015	Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti
UNI EN ISO 19011	17/07/2018	Linee guida per audit di sistemi di gestione

2.2 LEGGI E DISPOSIZIONI*

- leggi e disposizioni inerenti all'organizzazione

CMN	10/02/2004	Istanza di riconoscimento giuridico
DM	31/05/2004	Requisiti che devono possedere le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie
DM	02/08/2017	Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie.
CIRC	11/11/2004	Disposizioni Ministeriali di riferimento per l'accreditamento del provider (requisiti minimi)
SIFO	25/11/2017	Statuto SIFO
SIFO	21/10/2017	Codice Etico
SIFO	21/10/2017	Regolamento su trasparenza e legalità
SIFO	11/11/2017	DP – Documento Programmatico
SIFO	11/11/2017	DOF – Documento di Organizzazione Funzionale
SIFO	11/11/2017	Politica della Qualità
SIFO	Dicembre 2009	Accordo Quadro SIFO-Fondazione SIFO srl
SIFO	21/01/2017	Regolamento delle Segreterie Regionali
SIFO	20/02/2016	Regolamento Aree Culturali

- leggi e disposizioni inerenti i requisiti e le procedure per l'accreditamento e la gestione degli indicatori

DL	18/06/1999	Decreto legislativo 299/99 - Norme per la razionalizzazione del servizio nazionale
Legge	23/12/2000	Legge 388 del 23/12/2000- disposizione per la formazione del bilancio annuale pluriennale dello Stato
CIRC	31/1/2001	Comunicazione per gli organizzatori di eventi formativi
CIRC	20/12/2001	Accordo stato regioni 20 dic 2001
DM	27/12/2001	Decreto Ministro Salute 27 dicembre 2001
CIRC	05/03/2002	Circolare 05 mar 2002 del Ministero della salute: ECM - Formazione continua
DM	5/7/2002	Decreto Ministero della Salute del 5 luglio 2002
CIRC	13/03/2003	Conferenza stato regioni - accordo del 13 mar 2003



MANUALE DELLA QUALITÀ

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

CIRC	20/05/2004	Conferenza stato regioni - accordo del 20 maggio 2004
DM	22/2/2005	Decreto n°46 del Ministero della Salute: Regolamento per pubblicità per prodotti sostitutivi del latte materno.
CIRC	23/03/2005	Conferenza stato regioni - accordo del 23 marzo 2005
CIRC	16/03/2006	Conferenza stato regioni - accordo del 16 marzo 2006 "Piano nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario 2005 – 2007".
CIRC	14/12/2006	Conferenza stato regioni - accordo del 14 dicembre 2006
	01/08/2007	Conferenza stato regioni - accordo del 1 agosto 2007 "Riordino del Sistema ECM"
DM	17/03/2008	Costituzione nuova Commissione ECM
DM	24/09/2008	Nuova Commissione ECM
CIRC	11/11/2008	CFNC: monitoraggio attività formativa I semestre 2008
CIRC	1/12/2008	Comunicazione per gli organizzatori di eventi formativi: proroga del sistema fino al 30/06/2009
CIRC	23/12/2008	Comunicazione per gli organizzatori di eventi formativi: proroga del sistema fino al 31/12/2009
DL	05/11/2009	Accordo stato regioni 5 Nov 2009
CIRC	13/01/2010	Regolamento applicativo di cui all'Accordo Stato Regioni 5/11/2009 e per l'Accreditamento
	13/1/2010	Accreditamento Provider_ Manuale Utente
DM	26/02/2010	D.M. 26 febbraio 2010- contributo spese di accreditamento e svolgimento delle attività di formazione continua
DPCM	26/07/2010	Recepimento dell'Accordo tra Stato e regioni stipulato in data 5 novembre 2009, in materia di accreditamento dei Provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi.
CIRC	8/10/2010	Determinazioni della CNFC in materia di violazioni
CIRC	12/11/2010	Determinazione della CNFC in materia di accreditamento di attività formative svolte all'estero
CIRC	10/2/2011	Determinazione della CNFC del 18 gennaio 2011-06-28
DM	27/02/2018	Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG).

- **leggi e disposizioni inerenti la gestione di documentazione e dei dati**

DPR	28/12/2000	DPR 445 28 dic 2000. Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa
DL	30/06/2003	Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"



MANUALE DELLA QUALITÀ

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

GDPR	27/04/2016	General Data Protection Regulation 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 (regolamento generale sulla protezione dei dati)
------	------------	---

- leggi e disposizioni inerenti la tutela e la gestione della sicurezza degli operatori e degli utenti

DL 81/08	9/6/2008	Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro
L. n.196/03	30/06/03	Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali
DL 231/2001	08/06/2001	Responsabilità amministrativa delle società e degli enti
e s.m.i.		Modello di organizzazione e gestione (o "modello ex d.lgs. n. 231/2001)

- leggi e disposizioni a carattere tecnico-professionale per il Farmacista

Si veda al riguardo, a cura dell'Area Scientifico-Culturale SIFO Legislazione Farmaceutica:

- il sito societario alla sezione "Legislazione Farmaceutica-Normativa",
- la rubrica "Ex lege" della rivista societaria Bollettino SIFO
- i vari contributi che di volta in volta vengono inviati dalla stessa ASC alle riviste societarie sugli aspetti normativi più di rilievo e comuni per il Farmacista del SSN, sia che eserciti in Ospedale che nel Servizio Farmaceutico Territoriale
La stessa Area Scientifico-Culturale rimane inoltre a disposizione dei colleghi ed eventuali altri interlocutori e professionisti, per quesiti normativi relativi all'assistenza farmaceutica.

* Acronimi:

DPCM	Decreto del Presidente del consiglio dei Ministri
IO	Istruzioni Operative
MQ	Manuale Qualità
SIFO	Altri documenti SIFO
Ext	Documento di origine esterna
CMN	Comunicazione
DEL	Delibera
DM	Decreto Ministeriale
DL	Decreto Legge
DR	Decreto Regionale