



# 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
UNI ISO 31000:2018	20/11/2018	Gestione del rischio - Linee guida

### 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. Indicazioni del Ministero Salute: <a href="http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&amp;id=4834&amp;area=professioni-sanitarie&amp;menu=vuoto">http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&amp;id=4834&amp;area=professioni-sanitarie&amp;menu=vuoto</a>
CIRC	11/11/2004	Disposizioni Ministeriali di riferimento per l'accreditamento del provider (requisiti minimi)
CMN	19/02/2020	(da Agenas) Rinnovo dell'accreditamento standard
SIFO	25/11/2017	Statuto SIFO
SIFO	21/10/2017	Codice Etico
SIFO	21/10/2017	Regolamento su trasparenza e legalità
SIFO	01/04/2021	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 Scientifiche Culturali

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

Per la normativa ECM, fare riferimento al link: <http://ape.agenas.it/ecm/normativa.aspx> di cui si segnalano in particolare:

DM	05/09/2007	Accreditamento Provider ECM-CPD del sistema Lombardo di ECM della Società SIFO
DM	01/07/2008	Conferma accreditamento Provider ECM-CPD del sistema Lombardo di ECM della Società SIFO
CIRC	10/10/2014	Comunicazione Accreditamento Standard
CIRC	05/11/2009	Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano
CIRC	13/01/2010	Regolamento applicativo dei criteri oggettivi dell'accordo Stato Regioni del 5/11/09 per l'accreditamento



# MANUALE DELLA QUALITÀ

## 2. RIFERIMENTI NORMATIVI

CIRC	19/04/2012	Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano
CIRC	02/02/2017	Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE «SALUTE»
CIRC	01/001/2019	Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM e relativi allegati
CIRC	01/001/2019	Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario e relativi allegati

- 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"
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 e s.m.i.	08/06/2001	Responsabilità amministrativa delle società e degli enti  Modello di organizzazione e gestione (o "modello ex d.lgs. n. 231/2001)

- leggi e disposizioni per misure anti-Covid:

Fare riferimento al link: <http://www.governo.it/it/coronavirus-normativa>

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

Si veda a riguardo, a cura dell'Area Scientifico-Culturale (ASC) 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.