



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Mauro Toniolo

XVIII Corso Nazionale SIBO

La rete Italiana delle Banche degli Occhi tra qualità, scienza e tecnologia

Milano, 5-6 giugno 2026



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Settore normativo, delle linee guida relative ai processi, all'assicurazione della qualità e dei programmi ispettivi e di certificazione.

Mauro Toniolo – Venezia

Maria Teresa Vicentini – L'Aquila

Mariateresa Pugliese – Torino

Guglielmo De Rosa – Napoli

Immacolata Marrazzo - Bologna



Comitato Tecnico
Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Progetto 2023-2026



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica



Elenco società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Legge 8 marzo 2017 n. 24

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie

Art. 5

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida.



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Legge 8 marzo 2017 n. 24 art. 5 comma 1

Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, **si attengono**, salve le specificità del caso concreto, **alle raccomandazioni previste dalle linee guida** pubblicate ai sensi del comma 3 **ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute**, [...]



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Decreto del Ministero della Salute 2 agosto 2017

Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie

Art. 1

- 1. E' istituito presso il Ministero della salute l'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie**, di seguito denominato «elenco», per le finalità di cui all'art. 5, commi 1 e 2, della legge 8 marzo 2017 n. 24, aggiornato con cadenza biennale. [...]



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Decreto del Ministero della Salute 2 agosto 2017

Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie

Art. 2

1. Ai fini dell'iscrizione nell'elenco, le **società scientifiche** e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie **devono essere in possesso** dei seguenti **requisiti**:
 - a) Rilevanza nazionale [...]
 - b) Rappresentatività [...]
 - c) Atto costitutivo redatto per atto pubblico e statuto dai quali si evincano gli elementi di cui al comma 2 [...]



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

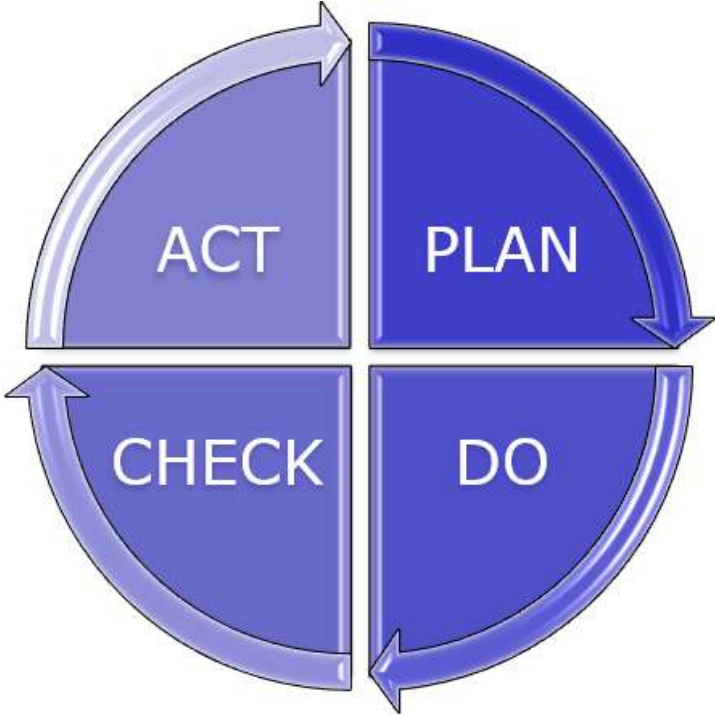
 **Ministero della Salute**

Professioni Sanitarie

Elenco società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie



PROGETTO →



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Attività	2023 Ottobre	2024 Maggio	2024 Settembre	2024 Ottobre	2024 Dicembre	2025 Febbraio	2025 Aprile
Presentazione progetto a Consiglio Direttivo SIBO	Comitato Tecnico CT						
Presentazione progetto a Assemblea Soci SIBO		Comitato Tecnico CT					
Recepimento nello Statuto requisiti DM 02.10.2017			Consiglio Direttivo (CT)				
Approvazione nuovo Statuto				Assemblea Soci			
Atto notarile nuovo Statuto					Presidente Segretario		
Domanda di iscrizione nell'elenco del Ministero della Salute						Segretario (CT)	
Determina del Ministero della Salute aggiornamento biennale elenco							Presidente Segretario (CT)



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

SIBO SOCIETÀ ITALIANA BANCHE DEGLI OCCHI

REVISIONE STATUTO PER ISCRIZIONE DM 2 AGOSTO 2017 DEL MINISTERO DELLA SALUTE “ELENCO DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE E DELLE ASSOCIAZIONI TECNICO-SCIENTIFICHE DELLE PROFESSIONI SANITARIE”

REVISIONE a cura di Mauro Toniolo – Coordinatore Comitato Tecnico SIBO “Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica” 23.09.2024

VERSIONE OTTOBRE 2022 REGISTRATO NOTAIO 15/12/2022	MODIFICHE / INTEGRAZIONI testo evidenziato in giallo	RIFERIMENTI DM 2 AGOSTO 2017
<p>TITOLO I</p> <p>Disposizioni generali</p> <p>Articolo 1</p> <p>Denominazione, sede e durata</p> <p>È costituita l'Associazione a carattere scientifico e culturale denominata Società Italiana Banche degli Occhi (SIBO) con sede legale presso il domicilio identificato dal Presidente <i>pro tempore</i> in carica.</p> <p>L'Associazione svolge attività in Italia e all'Estero, e può istituire sedi secondarie e uffici.</p> <p>La durata dell'Associazione è illimitata.</p>	<p>TITOLO I</p> <p>Disposizioni generali</p> <p>Articolo 1</p> <p>Denominazione, sede e durata</p> <p>È costituita l'Associazione a carattere scientifico e culturale denominata Società Italiana Banche degli Occhi (SIBO) con sede legale presso il domicilio identificato dal Presidente <i>pro tempore</i> in carica.</p> <p>L'Associazione svolge attività in Italia e all'Estero, e può istituire sedi secondarie e uffici.</p> <p>L'Associazione è rappresentata nelle regioni e nelle province autonome tramite le rispettive Banche degli Occhi operanti nel territorio.</p> <p>La durata dell'Associazione è illimitata.</p>	<p>art. 2 comma 1</p> <p>a) rilevanza di carattere nazionale, con sezione ovvero rappresentanza in almeno dodici regioni e province autonome, anche mediante associazione con altre società o associazioni della stessa professione, specialità o disciplina;</p>



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Attività	Data
Presentazione progetto a Consiglio Direttivo SIBO	26.10.2023
Presentazione progetto a Assemblea Soci SIBO - XVI Corso L'Aquila	18.05.2024
Recepimento nello Statuto requisiti DM 02.10.2017	23.09.2024
Approvazione nuovo Statuto - Assemblea Soci	26.11.2024
Atto notarile nuovo Statuto	14.01.2025
Domanda di iscrizione nell'elenco del Ministero della Salute	14.08.2025



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Attività	Data
Presentazione progetto a Consiglio Direttivo SIBO	26.10.2023
Presentazione progetto a Assemblea Soci SIBO - XVI Corso L'Aquila	18.05.2024
Recepimento nello Statuto requisiti DM 02.10.2017	23.09.2024
Approvazione nuovo Statuto - Assemblea Soci	26.11.2024
Atto notarile nuovo Statuto	14.01.2025
Domanda di iscrizione nell'elenco del Ministero della Salute	14.08.2025
Determina del Ministero della Salute aggiornamento biennale elenco	?



Comitato Tecnico
Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Progetto 2026-2027



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica



Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2024/1938

17.7.2024

REGOLAMENTO (UE) 2024/1938 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 13 giugno 2024

sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE



Comitato Tecnico *Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica*

Regolamento UE 2024/1938

Art. 37 Sistema Gestione Qualità

1. Gli enti SoHO **istituiscono, mantengono e aggiornano un sistema di gestione della qualità** che sia adeguato, tenendo conto delle proprie attività relative a SoHO, e che **raggiunga un elevato livello di qualità delle SoHO.**



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Regolamento UE 2024/1938

Art. 3 Definizioni

49) «**sistema di gestione della qualità**»: un sistema formalizzato che documenta i **processi**, le **procedure** e le **responsabilità** per sostenere il conseguimento costante di determinati parametri di qualità definiti;



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Regolamento UE 2024/1938

Art. 37

Sistema Gestione Qualità

2. Gli enti SoHO progettano il sistema di gestione della qualità in modo da **garantire che le attività relative a SoHO siano svolte in maniera coerente**, da personale che dispone di competenze documentate e periodicamente valutate per svolgere i compiti a esso assegnati e che le attività relative a SoHO siano svolte in strutture progettate e sottoposte a manutenzione in modo da prevenire la contaminazione delle SoHO o la contaminazione incrociata tra le SoHO oppure la perdita di rintracciabilità.



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Regolamento UE 2024/1938

Art. 37

Sistema Gestione Qualità

2. A tale riguardo, gli enti SoHO tengono conto degli **orientamenti tecnici per la gestione della qualità pubblicati dalla DEQM, unitamente agli orientamenti sulle buone pratiche** della DEQM, come indicato sulla piattaforma UE per le SoHO.



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Regolamento UE 2024/1938

Art. 37

Sistema Gestione Qualità

2. **Possono essere applicati approcci alternativi** alla progettazione del sistema di gestione della qualità qualora gli enti SoHO possano dimostrare alle rispettive autorità competenti per le SoHO che raggiungono un **livello di qualità equivalente.**



Comitato Tecnico
Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Regolamento UE 2024/1938

Art. 37
Sistema Gestione Qualità

3. Gli enti SoHO **mettono in atto procedure e specifiche** riguardanti quanto segue, se applicabili alle loro attività relative a SoHO:



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Regolamento UE 2024/1938

Art. 37

Sistema Gestione Qualità

- a) la **documentazione** dei **ruoli**, delle **responsabilità** del personale e dell'**organizzazione**;
- b) la **selezione**, la **formazione** e la valutazione delle **competenze** del personale;
- c) l'**approvvigionamento**, la **qualifica**, la **convalida** e il **monitoraggio** di locali, materiali e attrezzature, compresi i sistemi informatici;
- d) altra documentazione pertinente al sistema di gestione della qualità posto in essere;
- e) il **controllo** della **qualità** e il monitoraggio degli **indicatori** chiave di prestazione delle attività relative a SoHO;
- f) **quarantena** e **rilascio**;



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Regolamento UE 2024/1938

Art. 37

Sistema Gestione Qualità

- g) il **ritiro** di SoHO dall'inventario delle SoHO rilasciate e i **richiami**;
- h) gli **audit** interni;
- i) la gestione dei **terzi incaricati**;
- j) la gestione dei casi in cui non sono state seguite le **procedure** o in cui le **specifiche non** sono state **rispettate**;
- k) **reclami**;
- l) la gestione della **tracciabilità** e della **vigilanza**, a norma degli articoli 42, 43 e 44;
- m) la pianificazione della **continuità**.



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Regolamento UE 2024/1938

Art. 37

Sistema Gestione Qualità

4. Gli enti SoHO **riesaminano** il sistema di gestione della qualità a intervalli periodici al fine di **verificarne l'efficacia** e introdurre **azioni correttive e di prevenzione** laddove ritenuto necessario.
5. La Commissione può adottare atti di esecuzione riguardanti elementi selezionati e le specifiche del sistema di gestione della qualità al fine di **assicurare una gestione uniforme della qualità**.



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Regolamento UE 2024/1938

Art. 77

Entrata in vigore e applicazione

1. Il presente regolamento **entra in vigore** il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (**17.07.2024**).

Salvo diversamente disposto nel paragrafo 2, esso **si applica a decorrere dal 7 agosto 2027.**



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.191, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane".

Rep. Atti n. 66 ksr seduta dell' 8 marzo 2018

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG. Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	1 di 65



Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

IT
Serie L

2024/1938

17.7.2024



REGOLAMENTO (UE) 2024/1938 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 13 giugno 2024

sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE



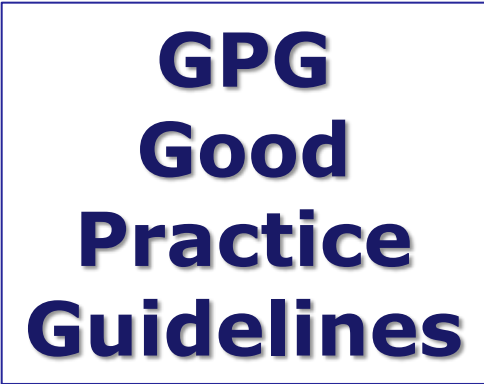
Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Regolamento UE 2024/1938

Art. 37

Sistema Gestione Qualità



The Rules Governing Medicinal Products in the European Union
Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use

Annex 1

Manufacture of Sterile Medicinal Products



Comitato Tecnico
Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Regolamento UE 2024/1938

Art. 37
Sistema Gestione Qualità



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

NORMA EUROPEA	Camere bianche ed ambienti controllati associati - Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria mediante concentrazione particellare	UNI EN ISO 14644-1
		FEBBRAIO 2016

Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1:
Classification of air cleanliness by particle concentration

Versione italiana
del febbraio 2018



Comitato Tecnico

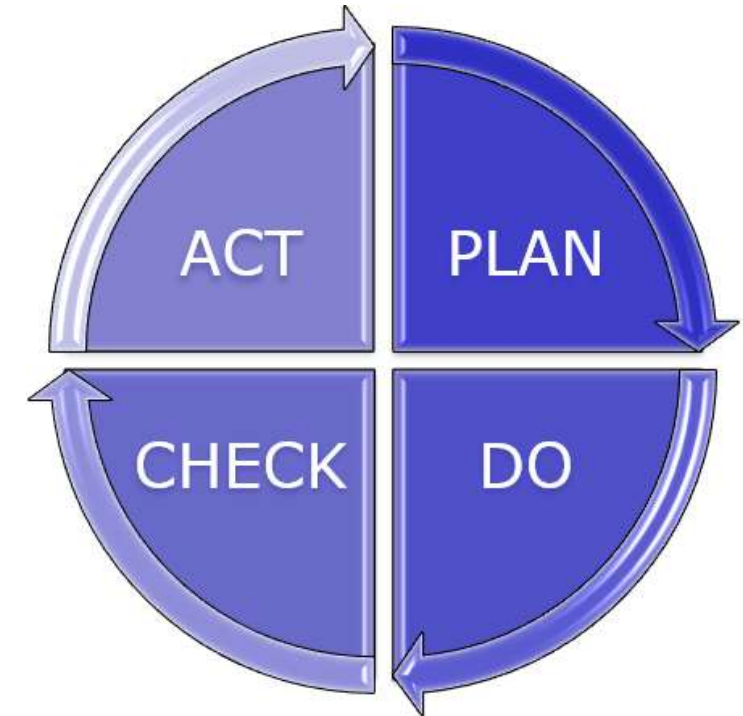
Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Regolamento UE 2024/1938

Art. 37

Sistema Gestione Qualità

PROGETTO



- ✓ Osservatorio sull'evoluzione della norma.
- ✓ Monitoraggio e recepimento di standard tecnici e linee guida applicative.
- ✓ Condivisione con webinar informativi.



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica



ISO/FDIS 9001

Quality management systems —
Requirements

Under development (Edition 6, 2026)

This draft is in the approval phase.

← Will replace **ISO 9001:2015**

What is ISO/DIS 9001?

ISO/DIS 9001 is the **Draft International Standard** for quality management systems, currently in the **enquiry phase** – meaning ISO members worldwide are reviewing and providing feedback before finalization. Expected to replace **ISO 9001:2015** in **September 2026**, this revision ensures the standard remains relevant, addressing modern business needs and stakeholder expectations.



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica



UNI EN ISO 9000:2026

Gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario

Stato:

✓ IN VIGORE

ICS:

[\[01.040.03\]](#), [\[03.100.70\]](#), [\[03.120.10\]](#)

Sostituisce:

[UNI EN ISO 9000:2015](#)

Data entrata in vigore:

27 maggio 2026

Commissioni tecniche

[UNI/CT 016](#), [UNI/CT 016/GL 01](#)

La norma stabilisce i concetti fondamentali e i principi della gestione per la qualità che sono universalmente applicabili a:

- organizzazioni che cercano il successo durevole mediante l'attuazione di un sistema di gestione per la qualità;
- clienti che cercano fiducia nella capacità di un'organizzazione di fornire con regolarità prodotti e servizi conformi ai loro requisiti;
- organizzazioni che cercano fiducia nella loro catena di fornitura affinché i requisiti dei prodotti e servizi siano soddisfatti;
- organizzazioni e parti interessate che cercano di migliorare la comunicazione mediante una comune comprensione del vocabolario utilizzato nella gestione per la qualità;
- organizzazioni che eseguono valutazioni della conformità a fronte dei requisiti della ISO 9001;
- coloro che forniscono formazione, valutazione e consigli circa la gestione per la qualità;
- coloro che predispongono le relative norme. La norma specifica i termini e le definizioni che si applicano a tutte le norme di gestione per la qualità e di sistemi di gestione per la qualità elaborati dall'ISO/TC 176. La norma è applicabile a tutte le organizzazioni, indipendentemente dalla loro dimensione, complessità o modello di business.



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica



UNI CEI EN ISO 19011:2026

Linee guida per audit di sistemi di gestione

Stato:

✓ IN VIGORE

ICS:

[03.120.20]

Sostituisce:

[UNI EN ISO 19011:2018](#)

Adotta:

[ISO 19011:2026](#)

Data entrata in vigore:

27 maggio 2026

Commissioni tecniche

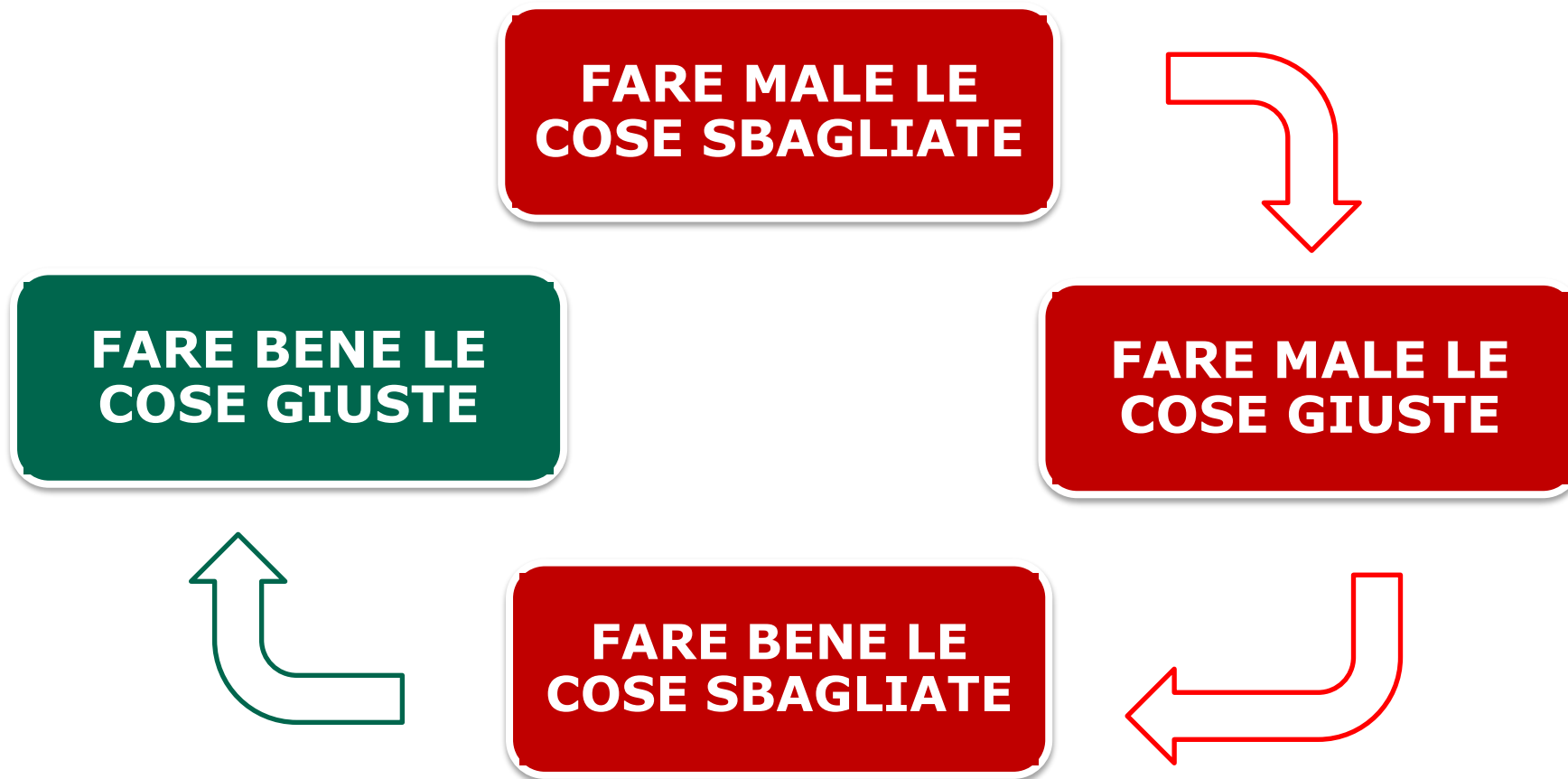
[UNI/CT 052](#)

Recepisce:

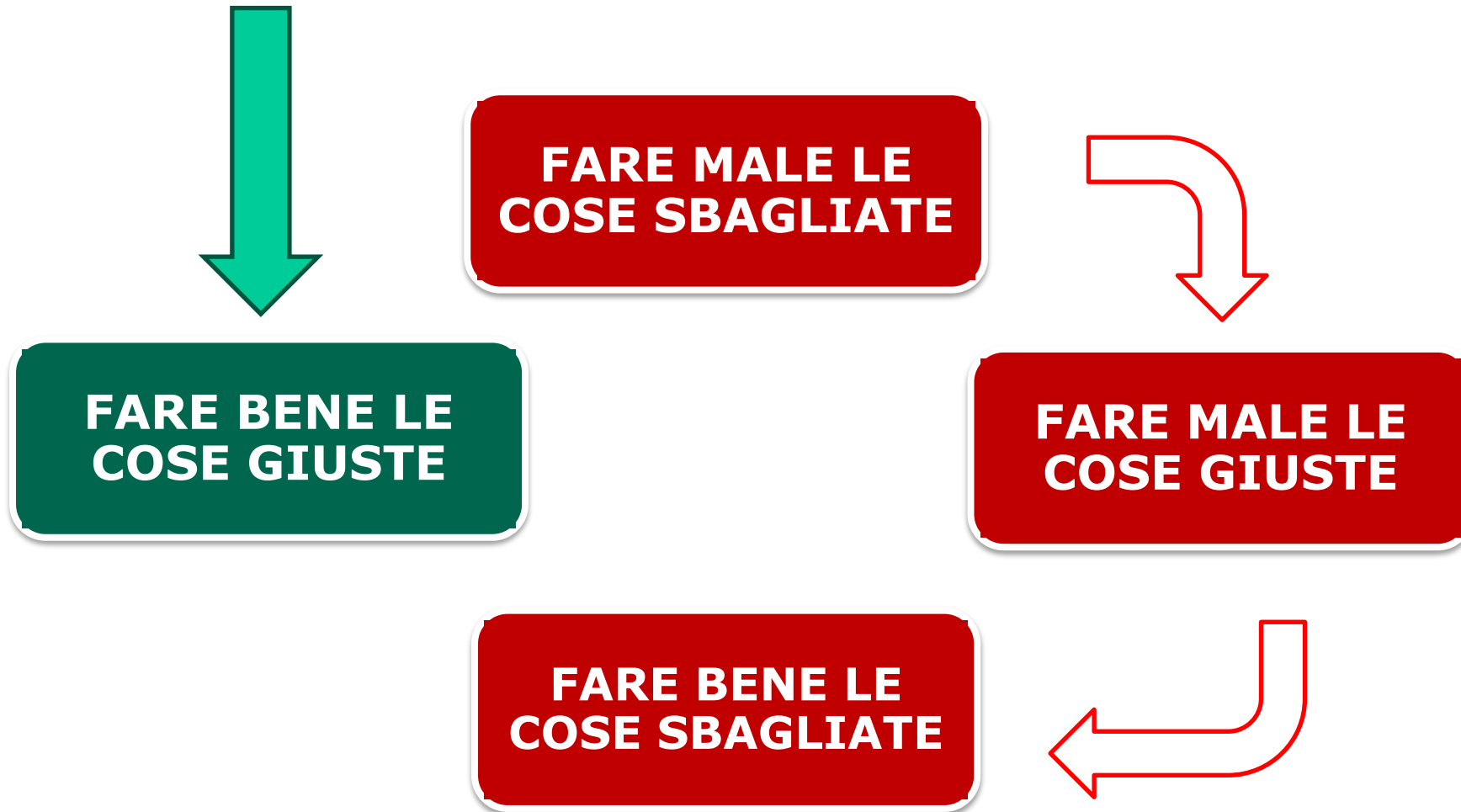
[EN ISO 19011:2026](#)

La norma fornisce una guida sull'audit di sistemi di gestione, compresi i principi dell'attività di audit, la gestione dei programmi di audit e la conduzione degli audit di sistemi di gestione, così come una guida per la valutazione delle competenze delle persone coinvolte nel processo di audit. Tali persone comprendono chi gestisce il programma di audit, auditor e gruppi di audit. La norma è applicabile a qualsiasi organizzazione che abbia l'esigenza di pianificare e condurre audit di sistemi di gestione o di gestire un programma di audit. È possibile l'applicazione della norma ad altri tipi di audit, a condizione che sia prestata particolare attenzione alle specifiche competenze necessarie e che gli obiettivi siano raggiunti.

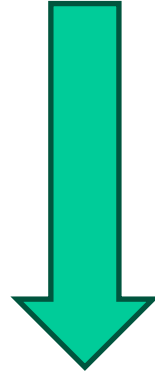




Sistema di Gestione per la Qualità



Sistema di Gestione per la Qualità



**FARE BENE LE
COSE GIUSTE**



Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Settore normativo, delle linee guida relative ai processi, all'assicurazione della qualità e dei programmi ispettivi e di certificazione.

Mauro Toniolo – Venezia

Maria Teresa Vicentini – L'Aquila

Mariateresa Pugliese – Torino

Guglielmo De Rosa – Napoli

Immacolata Marrazzo - Bologna





Comitato Tecnico

Sistema Gestione Qualità e Normativa Tecnica

Mauro Toniolo

XVIII Corso Nazionale SIBO

La rete Italiana delle Banche degli Occhi tra qualità, scienza e tecnologia

Milano, 5-6 giugno 2026

