



XVIII

CORSO NAZIONALE SIBO

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

Organizzatore e
Responsabile Scientifico:
Francesca Pateri

CONSIGLIO DIRETTIVO
Presidente: F. Pateri
Vicepresidente: R. Cotabelli Gisoldi
Segretario-Tesoriere: P. Santoro
Consiglieri: D. Composampiero,
R. Carroccia, R. Ceccuzzi,
M. Cornelli, P. Santoro

5-6 GIUGNO
2026



M I L A N O

Enterprise Hotel

Corsa Sempione, 91

CON IL PATROCINIO DI:



Il rischio dell'Analisi dei Rischi

Federico Regoli

CEO and QA&RA Senior Advisor



Artemide

Beyond the standard approach to quality



XVIII CORSO NAZIONALE SIBO 2026



Gestire il rischio conviene?



Gestire il rischio conviene?



Gestire il rischio conviene!!!

Aladdin[®]
by BlackRock

(Asset, Liability and Debt and Derivative Investment Network) is an electronic system built by BlackRock Solutions, the **RISK MANAGEMENT** Division of the largest investment management corporation, BlackRock, Inc.

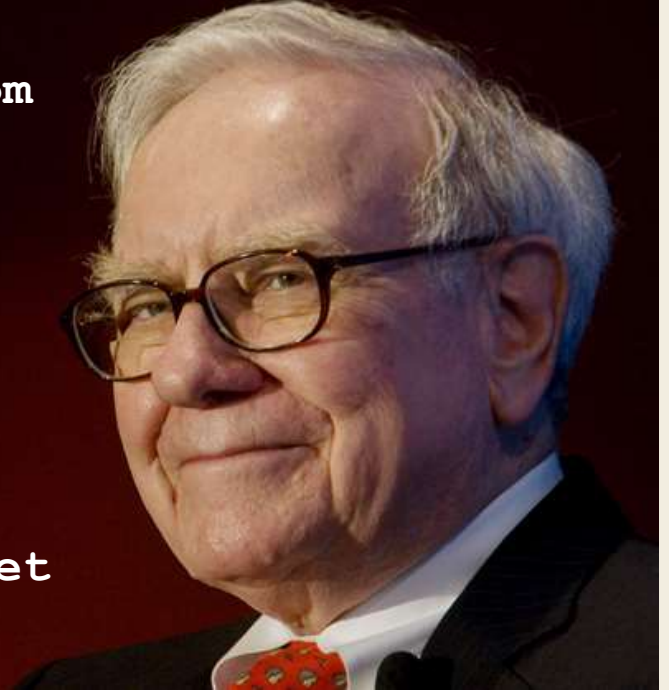
\$ 21.300.000.000.000





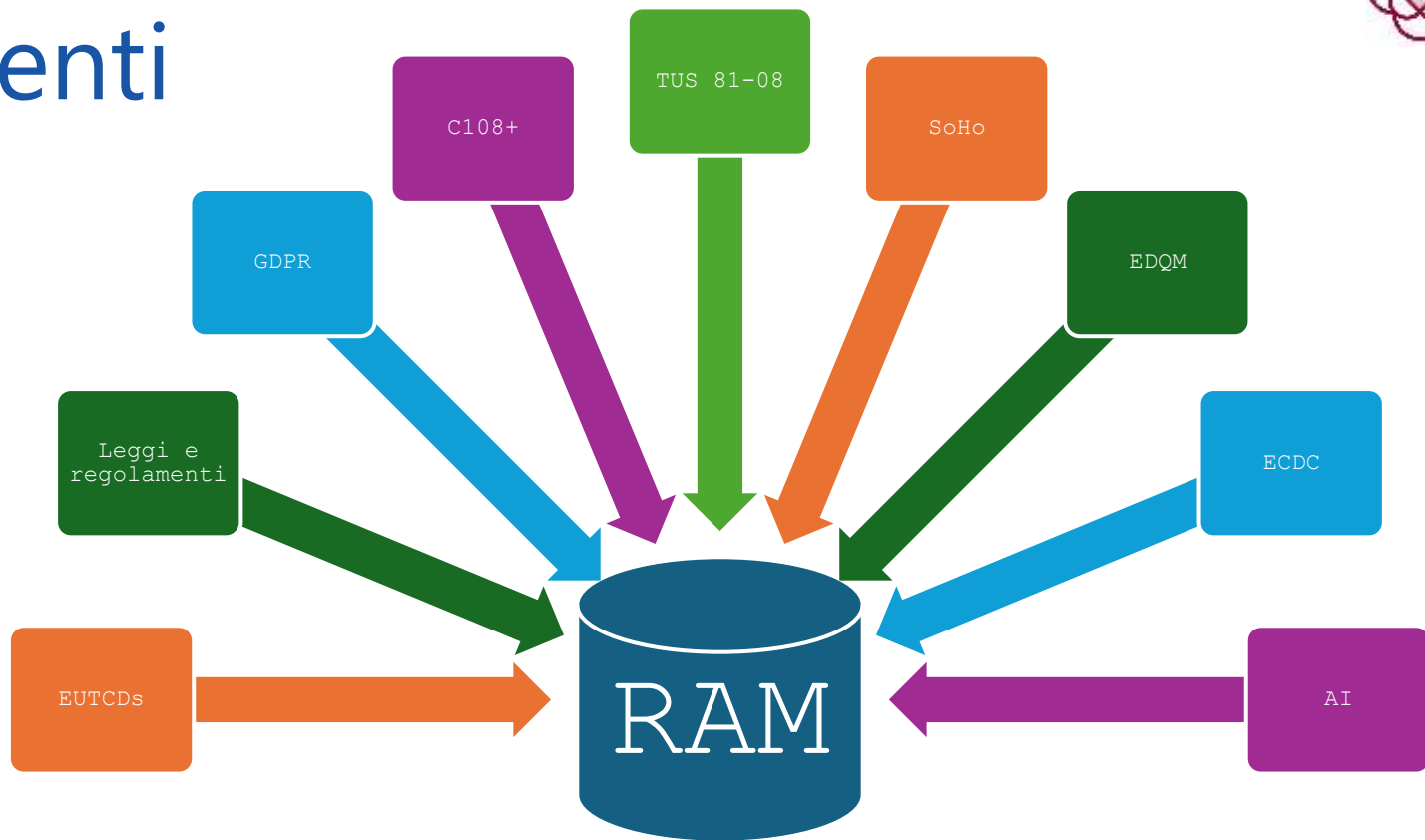
Risk comes from
NOT knowing
what you are
doing

Warren Buffet





Ingredienti





Metodi e fonti – Generali -

1

ISO 14971 – Dispositivi medici: Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici

ISO 31000 – Gestione del rischio: Linee guida generali

IEC 60812 – Tecniche di analisi dell'affidabilità: Procedura per l'analisi dei modi e degli effetti dei guasti (FMEA)

IEC 61882 – Studi di operabilità e pericolo: Linee guida per l'applicazione della metodologia HAZOP

EN ISO 22367 – Laboratori medici: Gestione del rischio nei laboratori medici



Metodi e fonti – Generali - 2



Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) - Step-by-Step Guidebook

HFMEA DeRosier J., Stalhandske E., Bagian J.P., & Nudell T. (2002). "Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System". Pubblicato sul The Joint Commission Journal on Quality Improvement (Vol. 27, No. 5, pp. 248-267).

Manuale di formazione per il governo clinico: La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico (Ministero della Salute).

Raccomandazione n. 9 del Ministero della Salute (per la prevenzione degli eventi sentinella)





Metodi e fonti – H&S

D.Lgs. 81/2008 (Testo Unico Sicurezza) – Valutazione dei rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori (DVR) Focus specifici TUS: Titolo X (Rischio Biologico per laboratori/ospedali)

ISO 45001 – Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro





Metodi e fonti – Privacy e cybersecurity

Protezione dei Dati e Privacy (GDPR)

ISO/IEC 27001 – Sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni

ISO/IEC 27701 – Estensione per la gestione delle informazioni sulla privacy (PIMS)

ISO/IEC 29134 – Tecnologie dell'informazione: Linee guida per la valutazione di impatto sulla privacy (PIA/DPIA)

ISO/IEC 27005 – Linee guida per la gestione dei rischi di sicurezza delle informazioni e cybersecurity

NIST SP 800-30 – Guida per l'esecuzione delle valutazioni del rischio informatico

IEC 62443-3-2 – Sicurezza informatica per i sistemi di automazione e controllo industriale (OT e IoT)

Framework CVSS – Standard globale per la classificazione e misurazione della gravità delle vulnerabilità informatiche





Metodi e fonti – Tessuti oculari

EEBA Standards: Minimum Medical Standards & Technical Guidelines for Ocular Tissue,
European Eye Bank Association (EEBA).



Document	Technical Guidelines for Ocular Tissue (TGGOT)
Revision	10
Page	1 of 11
Operative from	01/02/2019

TECHNICAL GUIDELINES FOR OCULAR TISSUE*

Progetto Europeo EGALiTE: Accreditation Manual – Standards for Ocular Tissues

Progetto EU4Health (Sostegno all'armonizzazione dei tessuti in Europa).



ACCREDITATION MANUAL –
Standards for Ocular tissues

(Chapter F)

EUROPEAN GROUP FOR ACCREDITATION AND
LINKERS OF BLOOD TISSUES AND CELLS TRANSPLANTS





Conclusioni

L'approccio all'analisi dei rischi è un'attività articolata e deve considerare tutti gli aspetti, generali e specifici di una attività.

Se l'unità che processa i tessuti provvede ad effettuare la propria valutazione specifica sui processi di lavorazione dei tessuti, il Responsabile deve comunque avere consapevolezza che l'organizzazione abbia eseguito tutti le AR necessarie a garantire il rispetto di tutta la normativa applicabile.



Grazie!



Federico Regoli

CEO and QA&RA Senior Advisor

+393480702751

regulatory@progettoartemide.it

