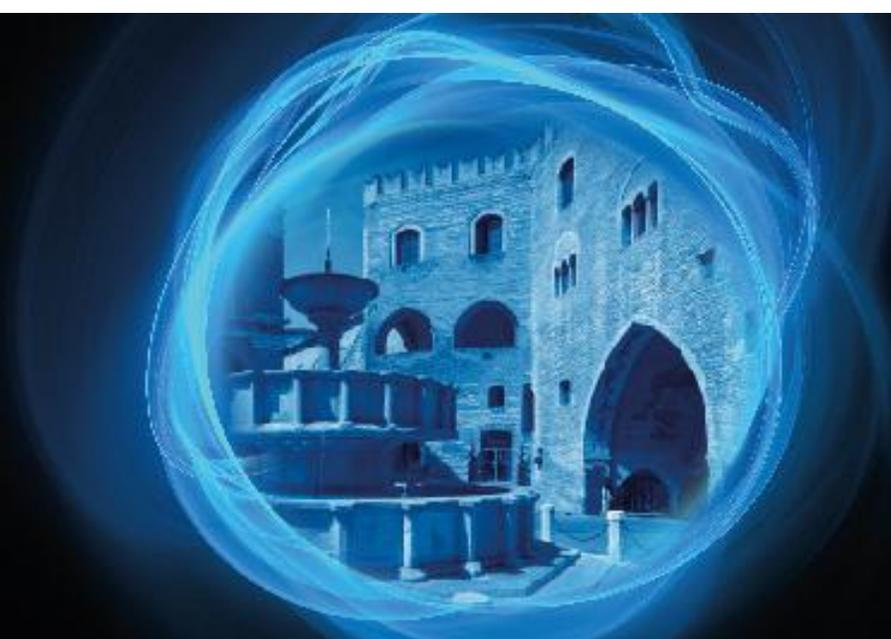


XV
Corso Nazionale



RESPONSABILI SCIENTIFICI:
Massimiliano Cornelli
Silvia Conforti

13 Maggio
2023



FABRIANO

***La gestione controllata dei cambiamenti:
efficace strumento per la riduzione dei rischi***

Procedura Operativa

Mauro Toniolo

mauro.toniolo@fbov.it – 340.0636446

Sistema di Gestione per la Qualità

SISTEMA PER **GUIDARE E TENERE SOTTO CONTROLLO UN'ORGANIZZAZIONE** CON RIFERIMENTO ALLA **QUALITÀ**

Sistema di Gestione per la Qualità

Dire quello che si fa



Scrivere quello che si è detto



Fare quello che si ha scritto



Dimostrare di aver fatto quello che si ha scritto



Pensare come migliorare quello che si fa

Sistema di Gestione per la Qualità

Dire quello che si **CAMBIA**



Sistema di Gestione per la Qualità

Dire quello che si **CAMBIA**



Dire quello che si **PENSA DI CAMBIARE**



Dire quello che si **STA CAMBIANDO**



Dire quello che **E' STATO CAMBIATO**

Sistema di Gestione per la Qualità

CULTURA ORGANIZZATIVA

APPROCCIO BASATO SUL RISCHIO
risk-based thinking

forma mentis

Sistema di Gestione per la Qualità

RISCHIO

Effetto dell'incertezza

- ✓ Un **effetto** è uno **scostamento** da quanto atteso – **positivo o negativo**
- ✓ L'**incertezza** è lo stato anche parziale, di **carenza di informazioni relative alla comprensione o conoscenza di un evento**, delle sue **conseguenze** o della loro **probabilità**.

UNI EN ISO 9000:2015 – 3.7.9

Sistema di Gestione per la Qualità

APPROCCIO BASATO SUL RISCHIO *risk-based thinking*

- Prevedere i problemi e ridurre gli effetti indesiderati
- Pianificare tempestivamente le azioni correttive opportune
- Promuovere il miglioramento continuo

ORGANIZZAZIONE PROATTIVA E NON REATTIVA

UNI EN ISO 9001:2015 – 0.3.3

Sistema di Gestione per la Qualità

Dire quello che si PENSA DI CAMBIARE



GESTIONE CONTROLLATA DEI CAMBIAMENTI

Sistema formale di riesame delle modifiche, proposte o già in essere, che potrebbero influenzare il livello di qualità del prodotto, ovvero delle performance di sistemi, apparecchiature o processi, nonché di implementazione delle misure atte a garantire il mantenimento del loro stato di convalida.

Change Control

GARANTIRE IL CONTENIMENTO DEI RISCHI

Sistema di Gestione per la Qualità

Requisito Legislativo UNI EN ISO 9000:2015 – 3.6.6

- Obbligatorio (cogente) specificato da un organismo avente potere legislativo.

Requisito Regolamentare UNI EN ISO 9000:2015 – 3.6.7

- Obbligatorio (cogente) specificato da un'autorità incaricata da un organismo avente potere legislativo.

Requisito per la qualità UNI EN ISO 9000:2015 – 3.6.5

- Relativo alla qualità.

Sistema di Gestione per la Qualità

Requisiti



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 | 14 di 65 |

La Banca deve predisporre un sistema di verifica delle proprie attività, finalizzato ad accertare l'osservanza delle procedure e delle prescrizioni normative, per assicurarne il progresso costante e sistematico nonché il miglioramento. Le verifiche devono essere eseguite in modo autonomo almeno ogni due anni da persone qualificate e competenti. I risultati e gli interventi correttivi devono essere documentati.

In caso di scostamento rispetto ai parametri di qualità e sicurezza richiesti, devono essere effettuate indagini documentate e prese decisioni relative ad eventuali interventi correttivi e preventivi.

Sistema di Gestione per la Qualità

Requisiti

Guide to the quality and safety of **TISSUES AND CELLS** for human application

European Committee
(Partial Agreement)
on Organ Transplantation
(CD-P-TO)

EDQM
5th Edition
2022



2. QUALITY MANAGEMENT AND VALIDATION

2.8. Change control

Change-control procedures should ensure that sufficient supporting data are generated to demonstrate that the revised process results in a product of the desired quality consistent with the approved specifications. Change control should be carried out prior to the implementation of a revised/new process. Written procedures should be in place to describe the actions to be taken if a change is proposed to any starting material, final product specification, equipment, environment (or site), method of production or testing, or any other change that may affect the quality of tissues or cells or the reproducibility of the process. All such changes should be requested, investigated, documented, traced and authorised. The likely impact of the change in facilities, systems and equipment on the final product should be evaluated (including a risk analysis). The need for, and the extent of, any re-validation or re-qualification should be determined.

The training programme should be re-assessed for any critical change in environment, equipment or processes. Training records (including plans and training plans) should ensure that training needs are identified, planned, delivered and documented appropriately by taking into account any changes to systems and equipment.

Some changes may require notification to, or licence amendment from, a national health authority.

For further information, see Chapter 9.

Sistema di Gestione per la Qualità

Requisiti

| | | |
|--------------------------|---|---|
| NORMA EUROPEA | Sistemi di gestione per la qualità Requisiti | UNI EN ISO 9001 |
| | | SETTEMBRE 2015 |
| | Quality management systems Requirements | Versione Italiana del settembre 2015 |

8.5.6

Controllo delle modifiche

L'organizzazione deve riesaminare e tenere sotto controllo le modifiche alla produzione o all'erogazione dei servizi, nella misura necessaria ad assicurare la continua conformità ai requisiti.

L'organizzazione deve conservare informazioni documentate che descrivano i risultati dei riesami delle modifiche, la(e) persona(e) che autorizza(no) la modifica e ogni azione necessaria derivante dal riesame.

Sistema di Gestione per la Qualità Requisiti



Brussels, 22.8.2022
C(2022) 5938 final

GUIDELINES

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

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

Sistema di Gestione per la Qualità

Requisiti

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

Sistema di Gestione per la Qualità

Requisiti

NORMA
EUROPEA

**Camere bianche ed ambienti controllati associati -
Controllo della biocotaminazione**

UNI EN 17141

APRILE 2021

Cleanrooms and associated controlled environments -
Biocontamination control

XV
Corso Nazionale



RESPONSABILI SCIENTIFICI:
Massimiliano Cornelli
Silvia Conforti

13 Maggio
2023



FABRIANO

***La gestione controllata dei cambiamenti:
efficace strumento per la riduzione dei rischi***

Procedura Operativa

Sistema di Gestione per la Qualità

PROCEDURA

Modo specificato per svolgere un'attività o un processo

UNI EN ISO 9000:2015 – 3.4.5

Sistema di Gestione per la Qualità

REGISTRAZIONE

Documento che riporta i risultati conseguiti ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte

UNI EN ISO 9000:2015 – 3.8.10

Sistema di Gestione per la Qualità

EVIDENZA OGGETTIVA

Dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa

UNI EN ISO 9000:2015 – 3.8.3

Sistema di Gestione per la Qualità

Gestione Controllata dei Cambiamenti

Procedura



FASE 1

- ✓ **Identificazione necessità di cambiamento**
- ✓ **Motivo e descrizione del cambiamento proposto**
- ✓ **Benefici attesi**
- ✓ **Costi**
- ✓ **Documentazione tecnico-scientifica a supporto**
- ✓ **Modalità formalizzazione richiesta**
- ✓ **Codifica e registrazione richiesta**



Sistema di Gestione per la Qualità

Gestione Controllata dei Cambiamenti

Procedura

FASE 2

VALUTAZIONE TIPOLOGIA, ENTITÀ E POTENZIALE IMPATTO CAMBIAMENTO

- **Responsabile Banca** (Sez. B.2.1 ASR 66/CSR 08/03/2018 – LG CNT)
- **Responsabile Sistema Gestione Qualità** (Sez. B.3 ASR 66/CSR 08/03/2018 – LG CNT)
- **Responsabile Servizio di Prevenzione e Protezione** (Capo III Sez. III D.Lgs. 81/2008).

Team

- Responsabile Laboratorio
- Responsabile Amministrazione
-



Sistema di Gestione per la Qualità

Gestione Controllata dei Cambiamenti

Procedura

FASE 2

VALUTAZIONE TIPOLOGIA, ENTITÀ E POTENZIALE IMPATTO CAMBIAMENTO



- ✓ Aspetti regolatori e/o alla conformità alle normative tecniche applicabili alla Banca
- ✓ Qualità e sicurezza dei tessuti
- ✓ Autorizzazione, accreditamento e certificazione da parti terze
 - organismi istituzionali di vigilanza e controllo, enti di certificazione, ...
- ✓ Stato di convalida conseguito per la processazione tessuti
- ✓ Stato di qualificazione delle componenti critiche del processo
 - ambienti classificati, infrastrutture, apparecchiature, materie prime, materiali, personale, sistema gestionale informatizzato, ...

Sistema di Gestione per la Qualità

Gestione Controllata dei Cambiamenti

Procedura

FASE 2

VALUTAZIONE TIPOLOGIA, ENTITÀ E POTENZIALE IMPATTO CAMBIAMENTO



- ✓ Tutela della salute e sicurezza degli operatori
- ✓ Rischi interferenziali con le attività operative non interrompibili
- ✓ Sistema documentale per la gestione della qualità
- ✓ Sistema documentale per la gestione della tutela della salute e della sicurezza degli operatori
 - documento di valutazione dei rischi D.Lgs. 81/2008, procedure di sicurezza, piano di emergenza, ...

Sistema di Gestione per la Qualità

Gestione Controllata dei Cambiamenti

Procedura

FASE 2

VALUTAZIONE TIPOLOGIA, ENTITÀ E POTENZIALE IMPATTO CAMBIAMENTO



- ✓ Sospensione/riduzione di alcune attività durante la messa in atto della modifiche introdotte
- ✓ Esternalizzazione temporanea di attività critiche (*outsourcing*)
- ✓ Costi/benefici, budget, piano dei pagamenti, controllo di gestione
- ✓ altri fattori emergenti ...

Sistema di Gestione per la Qualità

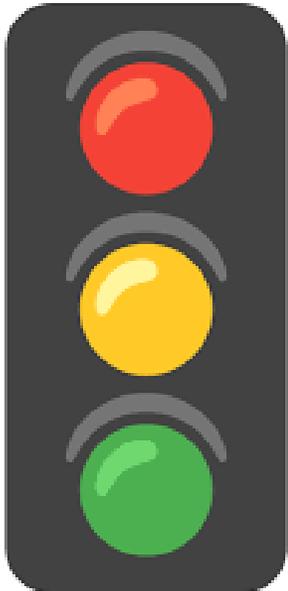
Gestione Controllata dei Cambiamenti

Procedura

FASE 2

VALUTAZIONE TIPOLOGIA, ENTITÀ E POTENZIALE IMPATTO CAMBIAMENTO

Responsabile Banca



1. Respinge richiesta con indicazione motivazioni.
2. Richiede analisi e valutazione preliminare potenziali rischi associati al cambiamento richiesto.
3. Approva richiesta con variazioni e dispone revisione proposta di cambiamento per successiva rivalutazione.
4. Approva richiesta e dispone pianificazione ed esecuzione attività per attuazione cambiamento richiesto.

Sistema di Gestione per la Qualità

Gestione Controllata dei Cambiamenti

Procedura

FASE 3

ANALISI E VALUTAZIONE POTENZIALI RISCHI ASSOCIATI AL CAMBIAMENTO

- ✓ **Garantire la corretta identificazione delle variabili critiche nelle specifiche fasi operative oggetto della modifica proposta e la valutazione del loro impatto.**

Livello di rischio associato alla modifica richiesta è identificabile in relazione alla combinazione di tre fattori:

- **gravità** del potenziale effetto dell'evento
- **probabilità** che si manifesti la causa che provocherà l'evento
- **rilevabilità** dell'evento qualora si dovesse verificare ossia la capacità, in relazione alle misure di controllo in essere, di "intercettare" l'evento al suo manifestarsi.

| Fase processo | Evento critico | Potenziali effetti | GRAVITÀ | Potenziali cause | PROBABILITÀ | Controlli in essere | RILEVABILITÀ | IPR | Azioni/misure da intraprendere |
|---------------|----------------|--------------------|---------|------------------|-------------|---------------------|--------------|-----|--------------------------------|
| 1. | | | .. | | .. | | .. | ... | |
| 2. | | | .. | | .. | | .. | ... | |
| | | | .. | | .. | | .. | ... | |

Sistema di Gestione per la Qualità

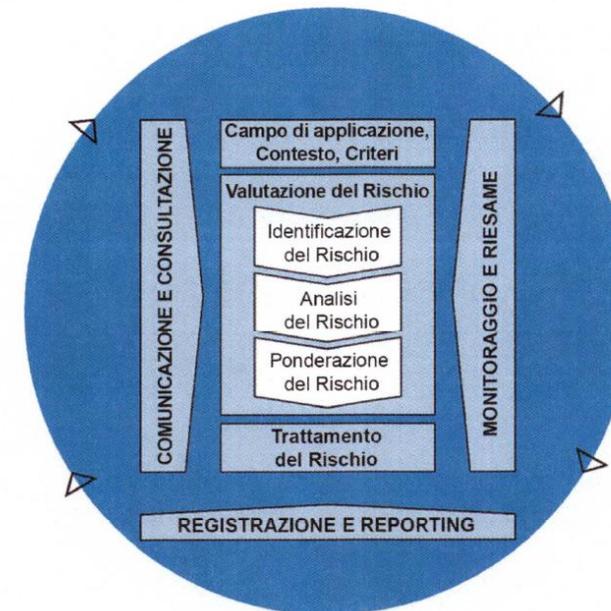
Gestione Controllata dei Cambiamenti

Procedura

FASE 3

ANALISI E VALUTAZIONE POTENZIALI RISCHI ASSOCIATI AL CAMBIAMENTO

| Processo | | |
|----------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| NORMA ITALIANA | Gestione del rischio - Linee guida | UNI ISO 31000 |
| | | MAGGIO 2018 |
| | Risk management - Guidelines | Versione italiana del novembre 2018 |



Sistema di Gestione per la Qualità

Gestione Controllata dei Cambiamenti

Procedura

FASE 4

PIANIFICAZIONE ED ESECUZIONE ATTIVITÀ MESSA IN ATTO CAMBIAMENTO



Sistema di Gestione per la Qualità

Gestione Controllata dei Cambiamenti

Procedura

FASE 4

PIANIFICAZIONE ED ESECUZIONE ATTIVITÀ MESSA IN ATTO CAMBIAMENTO



- ✓ Progettazione esecutiva del cambiamento richiesto
- ✓ Cronoprogramma (es. attività, esecutore, referente Banca, riferimenti documentali, data inizio, data fine, costi, ecc.)
- ✓ Individuazione e qualificazione fornitore/i (fornitura materiali e servizi)
- ✓ Gestione amministrativa (preventivi, contratti, piano pagamenti, ecc.)

Sistema di Gestione per la Qualità

Gestione Controllata dei Cambiamenti

Procedura

FASE 4

PIANIFICAZIONE ED ESECUZIONE ATTIVITÀ MESSA IN ATTO CAMBIAMENTO



DIVIETO D'ACCESSO
ALLE PERSONE NON
AUTORIZZATE

- ✓ Rischi interferenziali con le attività operative non interrompibili
- ✓ Valutazione sospensione/riduzione attività durante l'esecuzione di lavori pianificati
- ✓ Tutela della salute e sicurezza del personale della Banca e di soggetti terzi nelle aree oggetto degli interventi per i lavori pianificati.

Sistema di Gestione per la Qualità

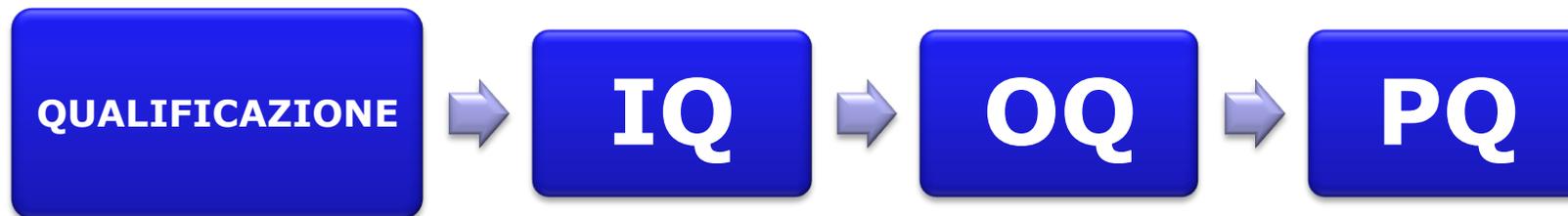
Gestione Controllata dei Cambiamenti

Procedura

FASE 4

PIANIFICAZIONE ED ESECUZIONE ATTIVITÀ MESSA IN ATTO CAMBIAMENTO

- ✓ Qualificazione di eventuali nuovi componenti critici del processo
- ✓ Riqualficazione di componenti critici eventualmente modificati



- ✓ Riconvalida del processo oggetto del cambiamento
 - La sostituzione di parti di apparecchiature con altri uguali o assolutamente equivalenti (sostituzioni «*like-for-like*») non richiede necessariamente una riconvalida del processo.

Sistema di Gestione per la Qualità

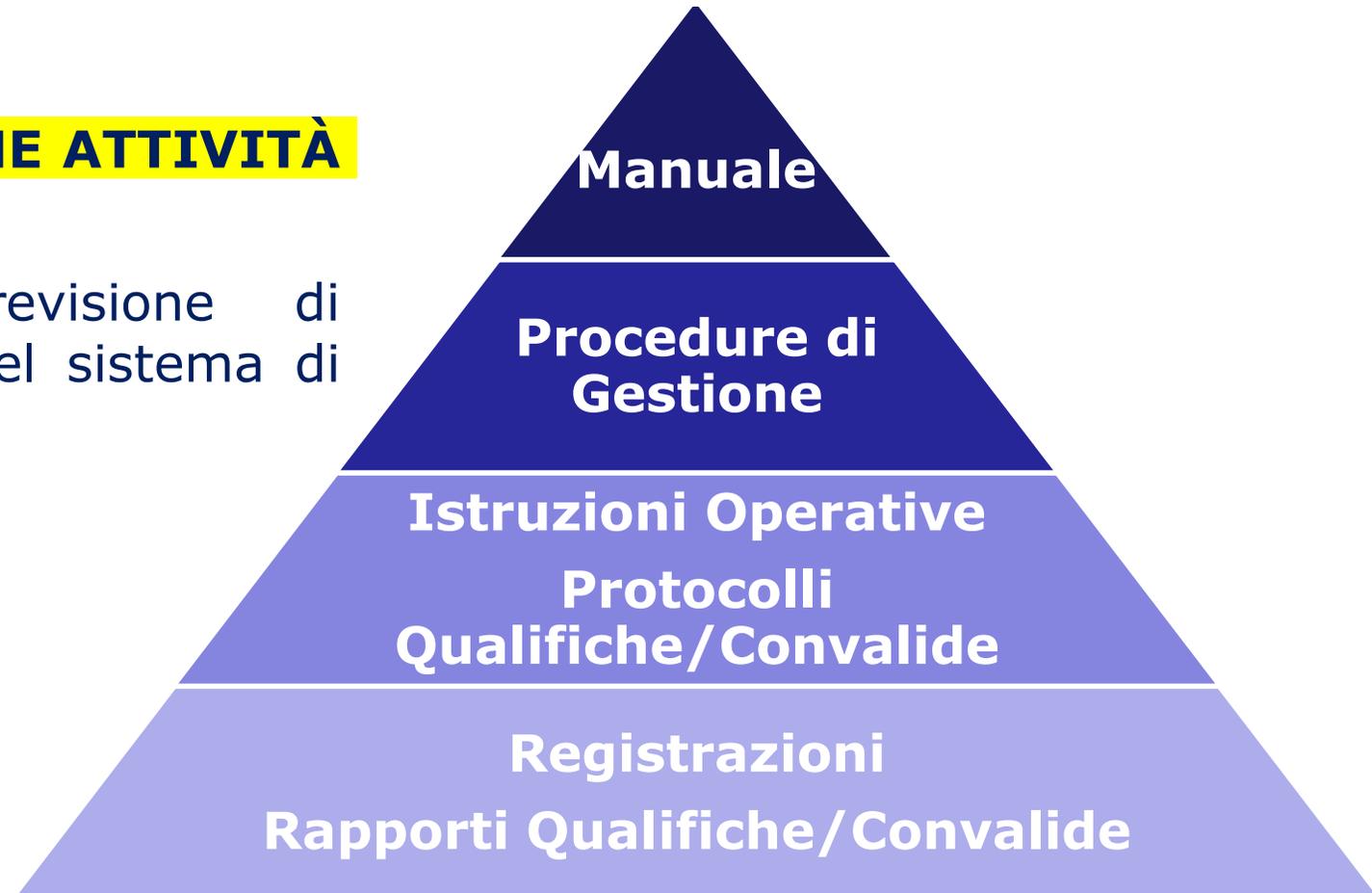
Gestione Controllata dei Cambiamenti

Procedura

FASE 4

PIANIFICAZIONE ED ESECUZIONE ATTIVITÀ MESSA IN ATTO CAMBIAMENTO

- ✓ Elaborazione ex-novo e/o revisione di procedure e/o altri documenti del sistema di gestione per la qualità



Sistema di Gestione per la Qualità

Gestione Controllata dei Cambiamenti

Procedura

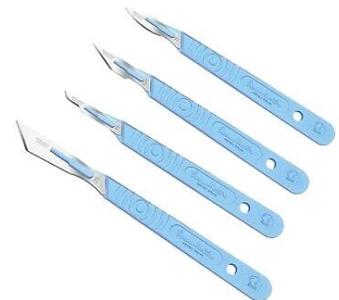
FASE 4

PIANIFICAZIONE ED ESECUZIONE ATTIVITÀ MESSA IN ATTO CAMBIAMENTO

Valutazione dei rischi ai sensi del D.Lgs. 81/08

art. 29 comma 3 del D.Lgs. 81/08

La valutazione dei rischi e il documento debbono essere **rielaborati in occasione di modifiche del processo produttivo o dell'organizzazione del lavoro significative ai fini della salute e della sicurezza dei lavoratori**, o in relazione al grado di evoluzione della tecnica, della prevenzione e della protezione o a seguito di infortuni significativi o quando i risultati della sorveglianza sanitaria ne evidenzino la necessità. A seguito di tale rielaborazione, le misure di prevenzione sono aggiornate.



Sistema di Gestione per la Qualità

Gestione Controllata dei Cambiamenti

Procedura

FASE 4

PIANIFICAZIONE ED ESECUZIONE ATTIVITÀ MESSA IN ATTO CAMBIAMENTO

Informazione, formazione e addestramento del personale che opera nelle attività oggetto del cambiamento

- ✓ Modifiche introdotte nei processi operativi
- ✓ Nuove apparecchiature e/o materiali
- ✓ Nuove modalità operative
- ✓ Procedure operative elaborate ex-novo e/o revisionate
- ✓ Modulistica registrazione nuove attività
- ✓ Nuove misure di prevenzione e protezione per la tutela della salute e sicurezza.



Sistema di Gestione per la Qualità

Gestione Controllata dei Cambiamenti

Procedura

FASE 5

CONCLUSIONE ATTIVITÀ E CONTROLLO EFFICACIA CAMBIAMENTO

- ✓ **Verifica corretta e completa esecuzione attività pianificate**
 - Progettazione esecutiva del cambiamento richiesto
 - Cronoprogramma attività
- ✓ **Controllo finale efficacia cambiamento (esito positivo)**
- ✓ **Chiusura procedura gestione controllata del cambiamento**

- Responsabile Banca
- Responsabile Sistema Gestione Qualità
- Responsabile Servizio di Prevenzione e Protezione
- *Team*



Sistema di Gestione per la Qualità

Gestione Controllata dei Cambiamenti

Procedura

DIRE QUELLO CHE SI PENSA DI CAMBIARE

GESTIRE I CAMBIAMENTI *Change Control*

GARANTIRE IL CONTENIMENTO DEI RISCHI

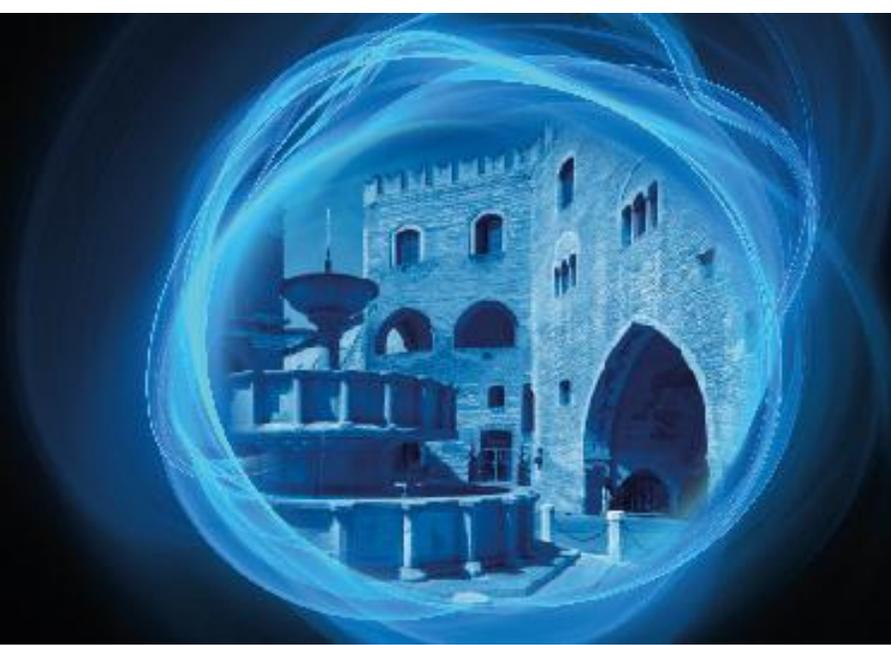
ORGANIZZAZIONE PROATTIVA E NON REATTIVA

XV
Corso Nazionale



RESPONSABILI SCIENTIFICI:
Massimiliano Cornelli
Silvia Conforti

13 Maggio
2023



FABRIANO

***La gestione controllata dei cambiamenti:
efficace strumento per la riduzione dei rischi***

Procedura Operativa

Mauro Toniolo

mauro.toniolo@fbov.it – 340.0636446