

# IP

## MAGAZINE

PERIODICO BIMESTRALE  
DI CULTURA D'IMPRESA



OMAGGIO  
CON  
**OGGI  
LATINA**

numero  
**09**

### LA BELLEZZA, STRUMENTO PER IL RISANAMENTO DELL'ECONOMIA ITALIANA

**ARTE E FINANZA: il nuovo libro del Presidente di Fondazione Roma.**

Alla scoperta del pensiero del Prof. Francesco Maria Emanuele Emmanuele, pioniere del nuovo Rinascimento culturale.

#### SANITÀ

La strategia di Zingaretti; i modelli d'avanguardia pontina; logistica del farmaco e assicurazioni

LA FINESTRA SUL CORTILE  
una grande bellezza di Stefano Reali

#### MERCATI ESTERI

Accordo C.E.T.A. si rinsalda l'asse UE e Canada; Intervista alla Dr.ssa Costa dell' Area Promozione di Assocamerestero

ANTONIO CAPRARICA  
presenta il Romanzo dei Windsor di Alessandro Allocca

STYLE  
lo splendore della rarità  
Courtesy OMMagazine

#### SATEM

Leader nell'industrial automation  
Luciano Sarallo: "pronti allo sviluppo nei mercati esteri"

INBRAND  
servizi professionali per lo storetelling delle PMI

SANTUCCIO AI COLLI  
un connubio tra storia, tradizione e prodotti tipici pontini





## SISTEMA SANITARIO NAZIONALE “Qualità certificata ed utenti al centro di ogni attività”

*“In un sistema sanitario in profonda trasformazione come quello del nostro Paese, risulta sempre più chiara e pressante la necessità di trovare strumenti, internazionalmente riconosciuti, tali da garantire la qualità delle prestazioni erogate dalle differenti strutture ospedaliere pubbliche e private”.* Lo dichiara la Dott.ssa Veronica Leggeri, laureata in Scienze Biologiche, socio della LPConsulting, e consulente su Certificazioni ISO 9001, 14001. “Nella rivoluzione in atto del Sistema Sanitario Nazionale, il paziente/utente diventa l’elemento centrale di ogni attività sanitaria mentre i vari professionisti devono riacquistare la centralità sulla organizzazione dei servizi erogati. In questa fase di transizione è emerso come dichiarare degli impegni e doverli poi giustamente garantire rappresenti uno scoglio quasi insormontabile

da superare, se all’interno delle organizzazioni attuali non si introducono regole nuove per lavorare in regime di garanzia di qualità. L’implementazione di un sistema qualità secondo la norma internazionale ISO 9001 in una struttura sanitaria può rappresentare un interessante approccio per permettere alla direzione aziendale di dotarsi di un sistema di gestione qualità in grado di garantire l’efficacia delle prestazioni ed una crescente soddisfazione del paziente/utente. Nell’anno in corso tutte le attività sanitarie dovranno inoltre dotarsi di un sistema per la valutazione del rischio di reato in diverse situazioni come ad esempio:

- gestione dei rapporti con le aziende farmaceutiche;
- manutenzione delle apparecchiature elettromedicali; farmaceutica territoriale e coinvolgimento dei medici



Qualified Person, consulente per Certificazioni ISO 9001, 14001, 13485, 22716. "Un'azienda decide di certificarsi perché intende immettere sul mercato il suo prodotto il quale deve rispondere alla Direttiva 93/42 CE e 2007/47 CE. Queste ultime classificano e la tipologia di medical devices che la sua criticità intesa come gestione e commercializzazione del prodotto. Nell'allegato II della suddetta direttiva vengono distinte tre principali classi:

di base nel processo di valutazione dei consumi sanitari del territorio;

- sviluppo del piano sicurezza sul lavoro, decreto legislativo 81/08;
- trattamento illecito dei dati personali (in relazione alla raccolta e al trattamento di dati personali sensibili).

L'impegno etico e sociale di un'impresa, oltre ad essere testimoniato dal proprio codice etico e/o bilancio sociale, può anche essere certificato – spiega ancora la Dott.ssa Leggeri -. Questo nuovo standard internazionale di certificazione che riguarda il rispetto dei diritti umani; il rispetto dei diritti dei lavoratori; la tutela contro lo sfruttamento dei minori; le garanzie di sicurezza e salubrità sul posto di lavoro è denominato SA 8000. La responsabilità sociale delle imprese ha riflessi sulla buona integrazione delle imprese nell'ambiente locale, sia a livello europeo che a livello internazionale. Le imprese recano il loro contributo alla comunità, in particolare a quella locale, fornendo posti di lavoro, salari e prestazioni ed entrate fiscali. Inversamente, le imprese dipendono dalla buona salute, dalla stabilità e dalla prosperità delle comunità che le accolgono".

"La ISO 9001 rappresenta la base per altre norme nel settore sanitario-farmaceutico, tra queste notevole importanza riveste la ISO 13485:2012 relativa ai dispositivi medicali il cui obiettivo primario è quello di facilitare i requisiti regolatori armonizzati del dispositivo medico con i sistemi di gestione della qualità. In sintesi permette una standardizzazione dei processi di produzione e garantisce nuove opportunità di vendita anche a mercati esteri". E' quanto specifica poi il Dott. Gianluca Limatola, laureato in farmacia, dall'esperienza pluriennale in ambito farmaceutico, nella qualifica di Quality Assurance, attualmente

- per medical devices di misura (misurini graduati, cucchiaini graduati...);
- per medical devices IIA non a contatto con materiali biologici, IIB a contatto con materiali biologici;
- per medical devices impiantabili e non impiantabili (pacemaker, stent...).

"A fronte delle esigenze dettate dall'attuale mercato, **LPConsulting** offre servizi di consulenza, formazione, audit interni ed esterni, sorveglianza sulle certificazioni ISO 9001, Responsabilità Amministrativa delle società e degli enti (D. Lgs 231/01), sorveglianza su ISO 13485. In questo contesto – conclude il Dott. Limatola - le aziende risultano più competitive, con possibilità maggiori di crescita e miglioramento, per rispondere alle esigenze dei propri clienti/utenti. Il team è composto da consulenti qualificati ed esperti per ogni specifico settore".



Testi a cura della Dr.ssa  
**Veronica Leggeri**  
Biologo consulente LP  
CONSULTING e per informazioni  
rivolgersi a [info@lpconsulenza.it](mailto:info@lpconsulenza.it)



**Gianluca Limatola**  
Quality Assurance, attualmente  
Qualified Person, consulente  
per Certificazioni ISO 9001, 14001,  
13485, 22716

