



# Regolamento per la Certificazione di Sistemi di Gestione della Prevenzione e Controllo delle Infezioni

*In vigore dal 11 Maggio 2020*

RINA  
Via Corsica 12  
16128 Genova - Italia

tel +39 010 53851  
fax +39 010 5351000  
web site : [www.rina.org](http://www.rina.org)

---

Regolamenti tecnici



INDICE

CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE DELLA PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI .....	3
CAPITOLO 1 GENERALITÀ .....	3
CAPITOLO 2 NORMA DI RIFERIMENTO / REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE .....	3
CAPITOLO 3 CERTIFICAZIONE INIZIALE .....	4
CAPITOLO 4 MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE .....	4
CAPITOLO 6 ESECUZIONE DEGLI AUDIT .....	4
CAPITOLO 9 PARTICOLARITÀ PER ORGANIZZAZIONI MULTISITO .....	5
CAPITOLO 10 TRASFERIMENTO DI CERTIFICATI ACCREDITATI .....	5



## **CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE DELLA PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI**

### **CAPITOLO 1 GENERALITÀ**

#### **1.1**

Nel presente Regolamento sono definite le procedure supplementari e/o sostitutive, applicate da RINA per la certificazione di Sistema di Gestione della Prevenzione e Controllo delle Infezioni rispetto a quanto già definito nel Regolamento generale per la certificazione di Sistemi di Gestione.

I punti del presente Regolamento si riferiscono (e mantengono la stessa numerazione) ai punti corrispondenti del Regolamento Generale per la Certificazione di Sistemi di Gestione per i quali sono state apportate modifiche e/o integrazioni.

#### **1.2**

RINA rilascia la certificazione in accordo ai requisiti delle norme ISO/IEC 17021: 2011 e ISO/IEC 17021-1: 2015 ad Organizzazioni il cui Sistema di Gestione sia stato riconosciuto conforme a tutti i requisiti previsti dal Documento Normativo BIOSAFETY TRUST CERTIFICATION, di proprietà RINA, nella sua ultima versione.

### **CAPITOLO 2 NORMA DI RIFERIMENTO / REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE**

#### **2.1**

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, per ottenere la certificazione da parte di RINA, un Sistema di Gestione della Prevenzione e Controllo delle Infezioni deve soddisfare inizialmente e nel tempo i requisiti del Documento Normativo BIOSAFETY TRUST CERTIFICATION, di proprietà RINA, nella sua ultima versione.

#### **2.3**

La conformità del Sistema di Gestione alla norma di riferimento è verificata attraverso un programma di audit che comprende:

- un audit iniziale in due "stage";
- un audit di sorveglianza entro 6 mesi dal rilascio del certificato;
- un audit di sorveglianza nel primo anno;
- un audit di sorveglianza nel secondo anno;
- un audit di rinnovo della certificazione al terzo anno.



## **CAPITOLO 3 CERTIFICAZIONE INIZIALE**

### **3.4**

Unitamente alla richiesta di certificazione, o successivamente alla stessa, l'Organizzazione dovrà rendere disponibile a RINA anche il documento generale che dimostra la rispondenza a tutti requisiti del Sistema di Gestione della Prevenzione e Controllo delle Infezioni e l'elenco e le evidenze delle autorizzazioni pertinenti il Sistema di Gestione della Prevenzione e Controllo delle Infezioni.

## **CAPITOLO 4 MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE**

### **4.2**

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, l'Organizzazione deve mantenere registrazioni relative a:

- incidenti/emergenze occorsi nel sito/i e di altri eventi che potenzialmente avrebbero potuto comportare infezioni;
- eventuali reclami relativamente alla gestione e controllo delle infezioni;
- eventuali osservazioni o segnalazioni pervenute dalle autorità nazionali o locali proposte al controllo sanitario;

e deve renderle disponibile a RINA unitamente alle relative azioni correttive intraprese durante gli audit periodici.

L'Organizzazione deve tenere informato RINA circa la presenza di eventuali osservazioni/segnalazioni pervenute dalle autorità nazionali o locali preposte al controllo sanitario o situazioni di non conformità legislativa per tutte le attività svolte dall'Organizzazione indipendentemente dal campo di applicazione del Sistema di Gestione della Prevenzione e Controllo delle Infezioni.

## **CAPITOLO 6 ESECUZIONE DEGLI AUDIT**

### **6.1.3**

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, si intende non conformità anche una situazione tale da ridurre la capacità del Sistema di gestione ad assicurare la prevenzione e controllo delle infezioni e/o il rispetto di requisiti legislativi cogenti in campo prevenzione e controllo delle infezioni.



## **CAPITOLO 9 PARTICOLARITA' PER ORGANIZZAZIONI MULTISITO**

### **9.1**

Oltre alle attività definite dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, anche l'analisi e la valutazione dei rischi nei siti devono essere gestite dalla funzione centrale dell'Organizzazione.

### **9.2**

Oltre a quanto previsto dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, il campionamento dei siti sottoposti a audit deve tenere in considerazione i seguenti fattori:

- il livello di rischio infezione associato alla natura di attività e processi presenti in ciascun sito oggetto di certificazione;
- specificità operative proprie di ciascun sito.

## **CAPITOLO 10 TRASFERIMENTO DI CERTIFICATI ACCREDITATI**

Non applicabile



Regolamento per la Certificazione di Sistemi di Gestione della Prevenzione e Controllo delle Infezioni

---

Pubblicazione: RC/C 137  
Edizione Italiana

RINA  
Via Corsica 12  
16128 Genova - Italia

tel +39 010 53851  
fax +39 010 5351000  
web site : [www.rina.org](http://www.rina.org)

---

Regolamenti tecnici