

PERSONAL INFORMATION

Tiziana Lavallo



Via



Sex Female | Date of birth | Nationality Italian

PERSONAL STATEMENT

PHD, Nurse, engaged in training, Research, organization and culture development. Engaged in nursing development projects in Central Africa

WORK EXPERIENCE

01/06/2020–Present

Direttore UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale umano

Supporto alle decisioni della Direzione Strategica

Predisposizione di documenti strategici

Sviluppo di modelli organizzativi innovativi

Progettazione di sistemi di valutazione delle performance individuali e di capitalizzazione del valore del capitale umano

Responsabile della formazione aziendale

Supporto alle attività di sperimentazione di Fase 1 e Quality Assurance di Fase 1. Componente del gruppo operativo per la realizzazione del Piano Strategico della Ricerca IRE.

01/04/2018–31/05/2020 Dirigente delle Professioni Sanitarie. Responsabile UO Formazione. QA del Centro Studi di FASE 1 CSEP IFO

Istituti Fisioterapici Ospedalieri, IRCCS Regina Elena e IRCCS San Gallicano, Roma (Italy)

Programmazione e realizzazione analisi bisogni formativi, progettazione dei processi formativi "long life" e valutazione impatto organizzativo e individuale della formazione

Integrazione dei processi tutoriali e di mentoring nell'assistenza e nell'organizzazione.

Sviluppo e consolidamento delle partnership con Università Italiane, estere o altri enti formativi

Sviluppo di progetti di alternanza Scuola-Lavoro

Supporto alla "educational, organizational and clinical research"

Supporto allo sviluppo del capitale umano, intellettuale e organizzativo dell'IRCCS-IFO

Promozione della diffusione orale, scritta, multimediale delle conoscenze sviluppate o applicate all'interno dell'IRCCS-IFO

Responsabile della Qualità del Centro Studi per le sperimentazioni di Fase 1.

23/12/2017–31/03/2018

Formazione e progetti di ricerca. Cooperazione con la RHH School of Nursing, Ruli, Kigali, Rwanda

Dirigente delle Professioni Sanitarie - Area Infermiere

Dipendente di ruolo a tempo indeterminato da AUSL di Piacenza, in aspettativa

Interessi:

Formazione degli adulti del Sistema Sanitario Nazionale

Formazione Continua per le professioni della salute

Sviluppo della formazione infermieristica universitaria in Rwanda

Progetti di ricerca sull'efficacia delle cure infermieristiche

- 01/07/2015–22/12/2017 Dirigente delle professioni sanitarie - Area Infermieristica - Direttore U.O.C. Servizio Assistenziale
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Parma (Italy)
Responsabilità nella programmazione, gestione del personale del comparto sanitario e del personale di supporto, progettazione organizzativa, attuazione processi di innovazione nell'assistenza e nell'organizzazione, valutazione di performance e competenze, programmazione e acquisto di beni per il confort alberghiero e gestione di contratti di outsourcing. Costruzione di percorsi integrati per particolari target di popolazione. Gestione e sviluppo risorse umane, sviluppo organizzativo e sviluppo professionale.
Le risorse umane afferenti alla UOC (2900 persone) svolgono anche attività di accoglienza nei Punti di Accoglienza Specialistici
Ad interim Direttore delle Attività Didattiche Professionalizzanti, Corso di Laurea in Infermieristica Università degli Studi di Parma, sezione formativa AOU Parma
- 08/03/2012–30/06/2015 Dirigente delle Professioni sanitarie - Area Infermiere - Responsabile della Funzione di Governo e della Funzione di Provider della Formazione e Direttore UOC Formazione
Ausl di Bologna, Bologna (Italy)
Direzione delle attività di programmazione della Formazione Aziendale e governo del budget economico. Responsabile della funzione di Governo della formazione aziendale e delle funzioni di Provider Accreditato. Responsabile delle attività relative allo sviluppo di tre Corsi di Laurea delle professioni sanitarie (due in Infermieristica e uno in Tecniche di Neurofisiopatologia) e dei tirocini professionalizzanti della scuola secondaria, tirocini curriculari per percorsi di laurea, laurea specialistica, dottorati di ricerca, master. Responsabile dei rapporti con le Università italiane ed estere per ogni facoltà/Scuola e per ogni Corso di Studio. Responsabile dei Rapporti con le Scuole di Specializzazione di Medicina e Chirurgia.
Pianificazione, programmazione, realizzazione di attività formative, progettazione di formazione blended, attività didattica diretta, processi di sviluppo delle competenze professionali specifiche a supporto dell'innovazione aziendale, delle competenze tutoriali e di governo dei processi di valutazione dell'impatto formativo. Responsabile della Trasparenza, della integrità e della prevenzione della corruzione per le attività formative.
- 18/05/2009–07/03/2012 Dirigente delle professioni sanitarie - Area Infermiere. Direttore delle UO (peso A1) Gestione Territoriale della Non Autosufficienza
Ausl di Piacenza, Piacenza (Italy)
Gestione Non Autosufficienza, Progettazione organizzativa e gestione di processi. Attività per la Salute, prevenzione e assistenza alla fragilità, ad anziani e non autosufficienti, assistenza domiciliare, gestione protesica e ausili ossigenoterapia a domicilio e nelle CRA (Case residenziali e semiresidenziali per anziani e disabili), coordinamento attività di accreditamento area socio-sanitaria, gestione economica dei contratti con CRA e residenze per disabili. 105 persone assegnate alla UOC e 36.5 Mil di euro di budget gestito.
Esperienza maturata nella direzione, organizzazione e gestione di servizi complessi, integrazione con servizi e istituzioni dell'area socio-sanitaria, nella costruzione di progetti complessi per l'assistenza a persone gravi e gravissime sia al domicilio che in strutture residenziali o semiresidenziali.
- 01/01/2005–17/05/2009 Dirigente delle professioni sanitarie - Area Infermiere. Direttore Assistenziale Aziendale - UO ad Alta Complessità. Incarico 15 septs
Ausl di Piacenza, Piacenza (Italy)
Responsabilità nella programmazione, gestione del personale del comparto sanitario e del personale di supporto, progettazione organizzativa, attuazione processi di innovazione nell'assistenza e nell'organizzazione, valutazione di performance e competenze, programmazione e acquisto di beni per il confort alberghiero e gestione di contratti di outsourcing. Costruzione di percorsi integrati per particolari target di popolazione. Gestione e sviluppo risorse umane, sviluppo organizzativo e sviluppo professionale.
Esperienza maturata nella direzione, organizzazione, gestione, valutazione e sviluppo delle risorse

umane afferenti alla UOC (2666 persone).

- 03/03/2003–31/12/2004 **Posizione Organizzativa: Direttore Servizio Assistenziale**
Azienda USL di Piacenza
Responsabilità nella programmazione, gestione del personale del comparto sanitario e del personale di supporto, progettazione organizzativa, attuazione processi di innovazione nell'assistenza e nell'organizzazione, valutazione di performance e competenze, programmazione e acquisto di beni per il confort alberghiero e gestione di contratti di outsourcing. Costruzione di percorsi integrati per particolari target di popolazione
Gestione e sviluppo risorse umane, sviluppo organizzativo e sviluppo professionale
- 11/06/2001–02/03/2003 **Posizione Organizzativa: Direttore Servizio Assistenziale**
Azienda Ospedaliera di Parma, Parma (Italy)
Responsabilità nella programmazione, gestione del personale del comparto sanitario e del personale di supporto, progettazione organizzativa, attuazione processi di innovazione nell'assistenza e nell'organizzazione, valutazione di performance e competenze.
settore prevalente di attività: gestione e sviluppo risorse umane, sviluppo organizzativo e sviluppo professionale
- 01/08/1998–10/06/2001 **Direttore Assistenziale**
Azienda USL di Piacenza, Piacenza (Italy)
Responsabilità nella programmazione, gestione del personale del comparto sanitario e del personale di supporto, progettazione organizzativa, attuazione processi di innovazione nell'assistenza e nell'organizzazione, valutazione di performance e competenze, programmazione e acquisto di beni per il confort alberghiero e gestione di contratti di outsourcing. Costruzione di percorsi integrati per particolari target di popolazione
Gestione e sviluppo risorse umane, sviluppo organizzativo e sviluppo professionale
- 17/01/1994–31/07/1998 **Responsabile Assistenziale del Dipartimento Medico Universitario, Dipartimento Ematologico e Pediatrico, Servizio Infermieristico, come Operatore Prof. Dirigente cat DS (8°bis)**
Azienda Ospedaliera di Bologna, Bologna (Italy)
Gestione del personale del comparto sanitario e del personale di supporto, progettazione organizzativa, attuazione processi di innovazione nell'assistenza e nell'organizzazione,
Gestione e sviluppo risorse umane, sviluppo organizzativo e sviluppo professionale
- 25/09/1975–16/01/1994 **Infermiera**
Azienda Ospedaliera S. Orsola-Malpighi di Bologna-Azienda USL di Bologna, Bologna (Italy)
Assistenza infermieristica in area intensiva e area igiene-sicurezza ospedaliera

EDUCATION AND TRAINING

- 01/05/2018–31/12/2018 **Training come Quality Assurance e come Auditor per i Centri clinici di Fase 1**
QMA, Rome, Dr.ssa Federica Sforza. Attività in affiancamento svolte in allegato. Audit condotti in affiancamento al Dott. Umberto Filibeck.
Formazione come QA:
- GCP Trancelerate, 11/01/2022
- 2021 Certificate as rater of Evidence, McMaster University, 03/01/2022
- Privacy nella sanità, tra principi generali e applicazioni pratiche, 5 ore, 07/11/2021
Corso Valutazione delle performance delle Aziende Sanitarie, Università Cattolica, roma,
© European Union, 2002-2020 | <http://europass.cedefop.europa.eu>

- ALTRIS, 50 ore, 27/04/2021-20/10/2021 (attestato in produzione)
- Corso di formazione sulla sperimentazione clinica, 09-12-2020, 20/10/2021, 35 ore
 - Corso base di gestione del rischio clinico. Diffondere la cultura della sicurezza delle cure. 15/03/2021, 04/10/2021, 30 ore
 - Comunicazione efficace in sanità, Linguaggio del corpo, empatia, intelligenza emotiva, 25 ore, 12/04/2021 – 23/01/2021
 - Malattie rare e integrità dei dati, Webinar SIMEF, 2 ore, 05/07/2021
 - Buona pratica Clinica, webinar SIMEF, 2 ore, 08/06/2021
 - GCP The Global Health Network 06/04/2021
 - GCP Trancelerate, 11/01/2021
 - GCP e requisiti delle strutture di fase 1, 7 ore, 15/6-28/9/2021
 - Azioni Europee per la lotta contro il cancro: un nuovo approccio UE in materia di prevenzione, trattamento e assistenza, PROMIS, webinar 2 ore, 26/04/2021
 - La ISO 14155:2020 sui dispositivi medici, novità e conseguenze per l'implementazione del Regolamento UE 2017/745 Giovedì 26 novembre 2020 – ore 15:00/17:30 (SIMEF)
 - COVID-19 Risk Analysis For Clinical Trials/Investigations Personal Data Management During the Remote Source Data Verification Venerdì 20 novembre 2020 – ore 9:30/12:30 (GIQAR-SIMEF)
 - 7th Italian CDISC User Group Network Annual Meeting, October 07, 2020 – ore 10:00/17:10 (IBIG-SIMEF, Virtual Meeting)
 - COVID-19 Governare il Cambiamento, 21 Luglio 2020, FIASO (Webinar)
 - 2020, 13 luglio COVID-19 e Diseases Management nella nuova normalità (la sanità in cammino) Webinar KONCEPT
 - 2020 McMaster University. Quality Assurance in Clinical Trials, 18/03 - 20/04, 84 hrs.
 - AIFA-IFO GCP Course, Nov. 19-25, Dec. 9-16, 2019, Rome (16 hrs)
 - AIFA, GCP 2019 "Dalla ricerca della qualità alla qualità della ricerca", November, 5, 2019, Rome
 - AIFA "Fase 1 in Italy" Workshop, September, 12, 2019, Rome
 - GIQAR-SIMEF "GXP & Compliance: a Never Ending Story", Salerno 22-23-24 maggio 2019
 - "L'imparzialità del dipendente Pubblico. La disciplina generale del conflitto di interesse alla luce della normativa anti-corruzione, con particolare riferimento alla sanità pubblica", Roma, 29 marzo 2019
 - ICH-GCP (R2) training. Certificato di formazione del 19/01/2019
 - **21 giorni di affiancamento al QA (2018)**
 - "Organizzazione di un sistema di Gestione della Qualità nelle attività sanitarie e nelle attività di ricerca", Bologna, 27-31 dicembre 2018 (32 ore, 4 giorni)
 - GIQAR "Le GXP sulla strada della Qualità", Bologna 24/5/2018
 - ICH-GCP (R2) training. Certificato di formazione del 23/04/2018 e 24/04/2018
 - "La qualità e i requisiti di accreditamento e certificazione", Bologna 06-14/12/2017 (56 ore, 7 giorni)
 - McMaster Course "Clinical studies review and Reviewer role", 8-31/12/2017 (64 ore di formazione, 8 giorni)
 - "Facilitatori della Qualità e Sicurezza delle cure in Sanità (FSQ)", Bologna 12/10/2016 - 03/12/2016 (4 giorni)
 - "Audit e processi di valutazione e verifica in ambito clinico e organizzativo", Bologna 11-14/12/2016 (3 giorni)
 - "Audit e processi di valutazione e verifica in ambito clinico e organizzativo", Bologna 14-18/03/2016 (3 giorni)
 - "L'organizzazione dei sistemi di gestione della qualità", Vercelli, 18-20/02/2016
 - "La qualità e i requisiti di accreditamento e certificazione", Bologna 15-17/04/2015

Affiancamento all'AUDITOR:

- audit presso CSEP IFO: 14 -18 maggio 2018 (5 giorni)
- audit presso CSEP IFO: 12-13-14 giugno 2018 (3 giorni)
- audit presso CSEP IFO: 26 luglio 2018 (1 giorno)
- audit presso CSEP IFO: 2 agosto 2018 (1 giorno)
- audit presso CSEP IFO: 4 -7 settembre 2018 (4 giorni, ispezione AIFA)
- audit presso CSEP-IFO: Studio NAC-GED, 6 febbraio 2019
- audit presso IFO Centro Clinico, Laboratorio e Farmacia di Fase 1 17-19/12/2019
- audit presso IFO Laboratorio di Microbiologia-Virologia e Anatomia Patologica, 27-29 gennaio 2020
- audit presso Laboratorio di Fase 1 di Patologia Clinica, 15-17 giugno 2021

- | | |
|--------------------|--|
| 10/2009–15/04/2014 | <p>Dottorato di ricerca in Scienze Mediche Generali e dei Servizi EQF level 8</p> <p>Alma Mater Studiorum, Università di Bologna, DIBINEM, Via San Giacomo 12, Bologna (Italy)</p> <p>Ambiti di formazione:</p> <p>Igiene, Medicina Preventiva, Metodologia della Ricerca, Sanità Pubblica, Valutazione di processi di assistenza sanitaria, Organizzazione e gestione di servizi sanitari.</p> <p>Tesi di dottorato " l'utilizzo di casi di studio per favorire l'apprendimento di metodologie e strumenti per lo sviluppo organizzativo o di percorsi di cura nelle aziende sanitarie". I casi di studio sono stati: esiti di salute su pazienti post-stroke con presa in carico continuativa post dimissione, vs usual care; costruzione della rete di intervento socio-sanitaria per un paziente con BPCO e comorbidità, grave fragilità familiare; la valutazione del rischio di obesità nei minori (coorte 3 e 6 anni) da parte dei pediatri di libera scelta per programmare interventi di promozione della salute, counselling o trattamenti mirati.</p> |
| 09/2009–02/2010 | <p>Corso di Alta formazione "MASAN" Management degli acquisti e dei contratti in sanità</p> <p>Scuola di Direzione Aziendale SDA Bocconi www.unibocconi.it, Milano (Italy)</p> <p>Innovazione tecnologica, legislazione europea sui contratti e tutela della concorrenza, supply chain management, vendor rating, organizzazione di servizi di supporto, logistica, gestione di stock e magazzini, programmazione acquisti e tecnologie, HTA</p> |
| 10/2005–04/2007 | <p>Laurea Specialistica in Scienze Infermieristiche e ostetriche EQF level 7</p> <p>Università degli studi Tor Vergata, Roma (Italy)</p> <p>Voto 110/110</p> <p>Management, metodologia della ricerca, macroeconomia, economia aziendale, approfondimento dei contenuti disciplinari di infermieristica, metodologia della ricerca, metodi di valutazione delle performance individuali e aziendali</p> |
| 07/1999–08/1999 | <p>Corso di perfezionamento in pianificazione strategica e gestione risorse umane</p> <p>Università Estiva del Canton Ticino, Ascona (Switzerland)</p> <p>Direzione e gestione delle risorse umane, Pianificazione Strategica</p> |
| 09/1997–07/1998 | <p>Master in Amministrazione e Gestione dei Servizi Sanitari EQF level 4</p> <p>Regione Emilia Romagna, Università di Bologna, Università di Ferrara, Università di Modena, Università di Parma, Università McGill, Università di Montréal, Bologna (Italy)</p> <p>Analisi dei sistemi sanitari, controllo di gestione, management e controllo di gestione, pianificazione strategica, gestione delle risorse umane, diritto sanitario, technology assessment</p> |
| 10/1989–12/1992 | <p>Diploma di Dirigente e Docente di Scienze Infermieristiche</p> <p>Alma Mater Studiorum, Università di Bologna, Bologna (Italy)</p> |

10/1986-07/1987 Diploma di Specializzazione in Infermiere di Anestesia e Rianimazione
Scuola Santa Maria della Vita, Bologna (Italy)
Voto 70/70mi

EQF level 4

Anestesia, Rianimazione, Farmacologia, Chimica, Biochimica, Patologia Medica e Chirurgica, Ingegneria biomedica, Igiene e Medicina Preventiva, assistenza Infermieristica

1983-03/1986 Diploma Universitario di Tecnico di angiocardiochirurgia- perfusionista
Un'Università La Sapienza, Roma (Italy)
Voto 70/70mi e lode

Cardiologia, cardiocirurgia, anestesia, rianimazione, farmacologia, patologia clinica, tecniche di perfusione extracorporea, emofiltrazione, emodiluizione e supporto circolatorio, tecniche di supporto respiratorio extracorporeo

EQF level 5

8/1989-07/1990 Maturità quinquennale Assistenti di Comunità Infantili
Istituto professionale Grazia Deledda, Modena (Italy)
Pedagogia e psicologia dell'età evolutiva
Voto di Maturità quinquennale 56/60mi

05/10/1975-26/06/1978 Diploma di Infermiere Professionale
Scuola Santa Maria della Vita, Bologna (Italy)
Assistenza infermieristica generale e speciale
Votazioni di Diploma: 70/70mi, 70/70mi, 68/70mi

EQF level 4

09/1972-07/1975 Maturità Tecnico-Scientifica quadriennale

Istituto di istruzione privato Saint Paul, Lille (primi tre anni Liceo Scientifico Suore Domenicane, Bologna)

Generali:

- letteratura, matematica, scienze generali, latino

Specifiche:

- filosofia, economia generale, fisica

Votazione di Diploma 60/60mi

PERSONAL SKILLS

Mother tongue(s) italiano

Foreign language(s)

	UNDERSTANDING		SPEAKING		WRITING
	Listening	Reading	Spoken interaction	Spoken production	
English	B1	B1	B1	B1	B1
French	C2	C2	C2	C2	C1

Levels: A1 and A2: Basic user - B1 and B2: Independent user - C1 and C2: Proficient user
Common European Framework of Reference for Languages - Self-assessment grid

Communication skills

Competenze di comunicazione orale e scritta in ambito infermieristico, gestionale o pedagogico, conoscenza di tecniche e strumenti di Health Literacy, utilizzo di supporti comunicativi multimediali

Organisational / managerial skills

Competenze specifiche in management applicato alle aziende: esperienze specifiche di applicazione di modelli di pianificazione e di progettazione organizzativa e verifica:

- disegno e sviluppo organizzativo in IFO-Roma 2018-19
- sviluppo culturale e professionale, IFO-Roma 2018-19
- riprogettazione organizzazione e funzioni nella formazione Ausl di Bologna (2012-2014)
- referente per la Certificazione ISO dei servizi di staff
- riprogettazione e organizzazione delle attività dedicate alla non autosufficienza (minori, anziani, disabili, adulti) nell'ambito dei processi di cura, della fornitura di ausili e protesi, nella fornitura di presidi integrativi o per particolari condizioni (Diabetici, Ossigeno terapia), nell'assistenza domiciliare, nella programmazione e verifica delle attività sociosanitarie in integrazione con gli Enti locali, nella gestione dei contratti di servizio e nel supporto ai processi di accreditamento, Azienda Usl di Piacenza, 2009-12
- progettazione e realizzazione di sistemi innovativi per il monitoraggio e la teleassistenza in persone lontane dai centri hub e impossibilitate a lasciare il domicilio, Piacenza 2009-12
- progettazione e realizzazione di condizioni organizzative e assistenziali di supporto a grandi fragilità concentrate localmente (quartieri) con l'inserimento dell'infermiere di quartiere/condominio, Piacenza, 2009-12

Componente della Commissione Regionale ECM (2012-2015)

Coordinatore del tavolo tecnico AVEC dei Responsabili della Formazione (2012-2015/06/30)

Componente del gruppo di lavoro Effective Health Care Workforce Recruitment and Retention Strategies in EU, come unico rappresentante Italiano per la predisposizione di proposte di politiche e strategie per la Commissione Europea al fine di affrontare lo Shortage previsto per il 2020 (terminato marzo 2015)

Inserita nei gruppi Regionali Emilia-Romagna per la costruzione dei PDTA per le persone affette da Sclerosi Multipla, per le persone affette da Malattia Respiratoria Cronica, per l'organizzazione degli OsCo (Ospedali di Comunità) fino al 2016.

Esperienza precedente in gruppi regionali sulla costruzione delle Linee Guide alla prescrizione/autorizzazione di protesi e ausili e sull'utilizzo di dispositivi per l'incontinenza, per lo sviluppo delle Case della Salute e per lo sviluppo della formazione.

Auditor Interno ed esterno per la qualità e l'accreditamento (2005-2012)

Job-related skills

Buona padronanza dei processi di sviluppo delle competenze, di progettazione, di valutazione quantitativa e qualitativa, di orientamento comportamentale, Di organizzazione di servizi, di assistenza clinica e ricerca clinica.

Elevate competenze didattiche in settori scientifici disciplinari delle Scienze Infermieristiche e delle Scienze Manageriali

Digital skills

SELF-ASSESSMENT				
Information processing	Communication	Content creation	Safety	Problem-solving
Independent user	Proficient user	Proficient user	Proficient user	Independent user

Driving licence B

ADDITIONAL INFORMATION

Referenze

Member of Lazio Regional Observatory in Medicine Specializations
Coordinator of "INPS-IFO" integration project
Member of Lazio "Regional Group" on Research and European Funds (Pro.M.I.S. group)
Member of FIASO Group on Top Management Education in the Health Care Authorities
Scientific Coordinator of nursing research on "Therapeutical education and adherence to treatment in patients with multiple myelomas", IFO, Rome since 2017
Coordinator of Nursing cooperation between Parma's Nursing undergraduation course and Cluj University.
Reviewer and editor of OAP International Journal of Nutrition, Journal of Clinical and practical Nursing.
Reviewer of Journal of Human Health Research

2016-12

Inserita nell'elenco degli idonei a ricoprire il ruolo di Direttore Generale delle Aziende Sanitarie nella Regione Emilia-Romagna e nella Regione Basilicata, e con delibera 563/206 della Regione Veneto)
Componente del Gruppo Regionale per la riorganizzazione dei percorsi e dei modelli organizzativi della Pediatria Territoriale.

Componente del gruppo regionale che ha elaborato il documento La gestione integrata del Diabete Mellito Tipo 2 in Emilia Romagna

Da dicembre 2012 titolare trattamento dei dati personali e sensibili UOC Formazione, AUSL di Bologna

Panelist nel gruppo Executive della McKinsey dal 2009 ad oggi

Referee per la McMaster University (sezione More-Ebm) per l'area General Practice, Public Health, Primary Care dal 2013

Responsabile del progetto Telemedicina a livello aziendale e referente regionale One-care per l'Azienda USL di Piacenza 2009-2012

2011

Componente del gruppo regionale per lo sviluppo di percorsi di cura per le persone con Malattie Croniche Respiratorie e modelli organizzativi basati sul Chronic Care Model

Comonente del gruppo di progetto "Cultivare l'Innovazione" Area Sviluppo delle Professioni per la Salute, Agenzia Socio-sanitaria della Regione Emilia-Romagna

2010:

Coordinatore del progetto "Telemedicina a domicilio" dell'Azienda USL di Piacenza

Coordinatore del progetto "Autovalutazione dell'uso delle medicazioni" dell'Ausl di Piacenza

Responsabile per l'AUSL di Piacenza del progetto "Individuazione e interventi in ambito di fragilità" in collaborazione con l'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia - Romagna

2009: Responsabile Aziendale Progetto Regionale Continuità delle cure, la tracciabilità del percorso dei pazienti con STROKE, ambito di ricerca clinica "gli esiti dei pazienti con patologie croniche e persone fragili"

Responsabile Aziendale del progetto di modernizzazione "Condominio assistito", prima sperimentazione di Medicina d'iniziativa dell'AUSL di Piacenza

Responsabile Aziendale del progetto di modernizzazione "dimissione assistita integrata" Ausl di Piacenza

Responsabile del progetto di modernizzazione aziendale "appropriatezza nella prescrizione di ausili e protesi", Ausl di Piacenza

Altro: Vincitrice di una borsa di studio per la ricerca "Valutazione dell'efficacia dell'utilizzo dei set monouso nella pratica infermieristica", ANIN Treviso 1990

Componente del Comitato Scientifico dell'Associazione Nazionale Infermieri di Neuroscienze (ANIN),

Componente del Consiglio Direttivo e Ufficio di Presidenza ANIN per Direttore Rivista infermieristica NEU dal maggio 2003 ad oggi

1999- maggio 2009, Titolare del Trattamento dei dati personali e sensibili per la Direzione Assistenziale Aziendale – AUSL di Piacenza e valutatore e auditor interno dell'AUSL di Piacenza
Da 18 maggio 2009 al 7 marzo 2012 Titolare del trattamento dei dati personali e sensibili della UO Gestione Territoriale Non autosufficienza, Responsabile della Qualità e Accreditamento della UO nell'Ausl di Piacenza

Attività didattica in Università

Dall'anno accademico 2009-10 ad oggi, Alma Mater Studiorum -Università di Bologna, Docenza a contratto al Master di Secondo Livello in Funzioni di direzione, Insegnamento Strumenti di pianificazione (1 CFU) e Insegnamento Gestione e sviluppo risorse umane (1 CFU). Dal 2012 titolare del Coordinamento del Modulo "Politiche e Gestione delle Risorse Umane" nell'ambito dello stesso Master (2 CFU) Tutor dei Project Work di fine anno. Componente della Commissione di ammissione e valutazione finale.

Dall'anno accademico 2014-15 ad oggi docente a contratto al corso di alta formazione manageriale per direttori di strutture complesse Alma Mater Studiorum -Università di Bologna, Insegnamento Strumenti manageriali (2 CFU) e tutto del project work di esame finale. Componente della commissione di valutazione finale.

Dall'anno accademico 2008-2009 all'a.a. 2018-19, Università Cattolica del sacro Cuore, Sede Torino Docenza come Professore a Contratto al Corso di Laurea Magistrale in Scienze infermieristiche e ostetriche MED 45: Scienze infermieristiche generali, cliniche e pediatriche, Area Scienze della salute, Insegnamento di Management Infermieristico, secondo anno di corso, 2 CFU (16 ore di aula, 32 ore di orientamento dell'apprendimento).

Dall'anno accademico 2018-19 Università Cattolica del sacro Cuore, Sede di Roma, Docenza come Professore a Contratto al Corso di Laurea Magistrale in Scienze infermieristiche e ostetriche MED 45. Insegnamento 2150 STRATEGIE DI SVILUPPO E VALUTAZIONE DEI PROCESSI INFERMIERISTICI, 16 ore di aula, 32 ore di orientamento all'apprendimento, 2 CFU)

Negli aa 2013/14 e 2014/15, Alma Mater Studiorum-Università di Bologna, Docente a contratto Laurea Magistrale in Scienze Infermieristiche e ostetriche, Med 45 Scienze infermieristiche generali, cliniche e pediatriche, 3 CFU, 24 ore di attività di aula.

Dall'aa 2013-14 Professore a contratto nel Corso di Alta Formazione manageriale abilitante alla Direzione di Struttura Complessa, ex art. 15 e 16-quinquies D.Lgs. 502/1992 s.m.i. edizione (5 edizioni alla data del 13/12/2017) sull'area disciplinare Strumenti di pianificazione e Strumenti per il management, 2 CFU, 16 ore di aula. Componente della Commissione di valutazione per l'accesso, Componente della Commissione Regionale di valutazione dell'apprendimento, Tutor per i lavori di fine corso (casi o project work).

Nell'aa 2015/16 docente di Sociologia della Salute (1 CFU, 10 ore di aula) e aa 2016/17 docente di Inglese (1 CFU, 10 ore di aula), Corso di Laurea di Infermieristica, Università degli Studi di Parma

Dal 1 luglio 2015 al 23 ottobre 2017 Direttore delle Attività Didattiche, Corso di Laurea in Infermieristica, Università degli studi di Parma.

Altre attività didattiche. Titolare dell'Insegnamento di Tirocinio e dei laboratori annessi, 30 ore di attività didattica per anno di corso.

Aa 2008-2009/2011-2012. Docente a contratto, SSD MED/45, Corso di Laurea Magistrale in Scienze Infermieristiche e Ostetriche, Università degli Studi di Genova. Insegnamento di Scienze Infermieristiche generali, cliniche e pediatriche, Area Scienze del Management, 3 CFU, 24 ore di aula al primo anno di corso e Insegnamento Innovazioni biomediche e ricerca infermieristica e ostetrica, 2 CFU, 16 ore, secondo anno di corso.

Aa 2007-2008 e 2008-2009. Docente a contratto, SSD MED/45, Corso di Master in Management, Università degli Studi di Genova. Insegnamento di Scienze Infermieristiche generali, Area Scienze del Management, 3 CFU, 24 ore di aula

Aa 2007-2008/2010-2011. Docente a contratto, SSD MED/45, Corso di Master in Management, Università degli Studi di Chieti-Pescara "G. D'Annunzio". Insegnamento di Scienze Infermieristiche generali, cliniche e pediatriche, Area Scienze del Management, 2 CFU, 16 ore di aula e Insegnamento al Master di Infermieristica Forense, insegnamento Knowledge Management e Insegnamento La Documentazione Sanitaria, 2 CFU, 16 ore di aula.

Da aa 2005-2006 a aa 2008-2009, Docente SSD MED/45 Corso di Laurea Magistrale in Scienze Infermieristiche e ostetriche, Università degli Studi di Brescia, Insegnamento Metodologia dell'Infermieristica di Comunità, 3 CFU, 24 ore di aula.

Da aa 2001/2002 a aa 2005/2006, Docente SSD MED/45, Corso di Diploma Universitario e Corso di Laurea in Infermieristica, Insegnamento Management Infermieristico, 2 CFU, 20 ore di aula.

Publications

Libri/Capitoli di libro

Lavallo T. (2019) ch. 3 Educazione Terapeutica: i metodi, il metodo e ch. 4 Gli strumenti per
© European Union, 2002-2020 | <http://europass.cedefop.europa.eu>

- l'educazione terapeutica, in Tibaldi L, Lavallo T, Le competenze educative e pedagogiche nelle professioni di cura, Carocci ed., Roma
- Curcio Rubertini B, Lavallo T, Senese F. (2019) Politiche sulle risorse umane e mercato del lavoro in sanità, in Carradori T, Curcio Rubertini B, Bravi F, Programmazione e servizi sanitari. Riflessioni per la sostenibilità, CLUEB, Bologna, pp. 77-94, .
- Lavallo T. (2019) L'Infermiere nelle cure primarie e la sua formazione, in Maciocco G, Cure primarie e servizi territoriali, Carocci Faber, Roma, pp. 107-22
- Lavallo T (a cura di) Management sanitario e gestione delle risorse umane, Carocci, Roma, 2018
- Lavallo T (2018) Il self-care nell'assistenza al di fuori dell'ospedale, in Marcadelli S, Obbia P, Prandi C. Assistenza domiciliare e cure primarie, Edra ed., Milano, pp. 95-108
- Botturi D, Curcio Rubertini B, Lavallo T, Desmarteau RH. Investing in Social Capital in Emilia-Romagna Region of Italy as a Strategy for Making Public Health Work, pp. 197-220 in Johnson CD, Social Capital. Global perspective, Management strategies and Effectiveness. Nova Sciences Publisher, NY, 2015
- Lavallo T, "L'organizzazione dirigenziale dei Servizi Infermieristici", pp 285-308 e "I Modelli Organizzativi" pp 499-528 in AA.VV. Guida all'esercizio della Professione di Infermiere, Edizioni Medico Scientifiche, Torino, 2014
- Lavallo T, Organization of UO Territorial Management of Non Self-Sufficiency in Mongardi M, Senior Care, Hospital, Territory, Domicile, McGraw-Hill, Milan 2010
- Lavallo T, The Neurological Case Manager in Chiari P, Santullo A. The Nursing Case Manager from Theory to Practice. McGraw-Hill, Milan, 2010
- Lavallo T. Le scale di valutazione in neurologia, in Santullo A. (a cura di) Le scale di Valutazione, McGraw-Hill, Milano, 2008
- Curatore del volume " Procedure e protocolli specialistici in assistenza infermieristica" Masson-Elsevier – MI nov 2006
- Desmarteau RH, Salves AL, Lavallo T, L'Espérance G. Glose on the strategy of the OCDE sur la santé: Verse des systèmes de santé plus performants ». In Le Point en administration of the saint, vol. 1, Issue 3, September 2005, p. 17-21.
- Colli C, Desmarteau RH, Lavallo T. The Balanced Scorecard. An application in the socio-sanitary sector: the program for combating pathological dependencies ». Chapter VI, Part I. Models in Programming, Quality and Evaluation, Editions Franco Angeli, Milan, 2004: 464 p.
- Lavallo T. Dirigere le risorse umane. Carocci, Roma, 2003
- Bassetti O. Lavallo T. L'Infermiere eccellente. Rosini, Firenze, 2003
- Lavallo T. La funzione del Servizio Infermieristico in Benci L. Manuale giuridico professionale per l'esercizio del nursing", Cespi, Torino, 2001
- Spairani, Lavallo (a cura di) "Procedure, Protocolli e linee guida per l'assistenza infermieristica", Masson, Milano, 2000
- Spairani. Lavallo et alt. "Il traumatizzato cranico" , McGraw-Hill, Milano, 1999
- Poster: Sata V, La Sala R, Lavallo T., Missed Nursing Care: the nutritional status in the hospitalized elderly. A pilot Study, Milano, 3 settembre 2017, Congresso "Primary Health Care and Nursing Education"

Articoli recenti

- Lavallo T, De Luca A, Ripa di Meana F, Ciliberto G, Morrone A, Vujovic B. (2020) Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) ed emergenza sanitaria da Coronavirus: l'esperienza maturata durante la fase di lockdown e la fase 2 Covid-19. MECOSAN, 115, pp. 49:77
- De Luca A, Ripa di Meana F, Vujovic B, Morrone A, Degirolamo C, Ciliberto G, Lavallo T. (2020) Reorganization of Istituti Fisioterapici Ospitalieri, an oncological and dermatological clinical and research center, to face the coronavirus health emergency: adopted measures and metrics of success to achieve and keep a COVID-19-free status. Journal of Experimental & Clinical Cancer Research, 39:177
- Ripa di Meana F, Lavallo T. (2020) La sicurezza in ospedale: il COVID-19 come occasione di rilancio, in 12° rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici. I quaderni di Quotidianosanità.it., pp. 185-191
- Lavallo T, Vujovic B, Ripa di Meana F. (2019) La facilitazione nelle traiettorie di assistenza, in AAVV Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, 11° Rapporto FAVO, Roma, pp. 71-74
- Lavallo T, À l'ère du numérique, explorer et modéliser la pratique de la démocratie à l'Hôpital universitaire de Parme (Italie), Revue Internationale d'Intelligence Économique, vol. 2017, no 2. pp. 93-106

Lavallo T. Migranti e Migrazioni. NEU 4/2017, pp. 59-66

Cioinac SE, Lavallo T. Complementary Medicine, Venous Ulcers and Health Education to a Correct Use: Literature Review. International Journal of Information Research and Review, 2017, Vol. 04, Issue, 01, pp. 3574-3585

Lavallo T, Desmarteau RH. Resilience and Nursing: A Case Study in Italy. JSM Health Education Prim Health Care, 2016, 1 (3): 1019.

Cioinac SE, Lavallo T. Treatment of Oncological Patient in Terminal Stage with Two Different Hemodialysis - Case Report. J Clin Res Bioeth, 2016. 7:1000278. doi:10.4172/2155-9627.1000278

Lavallo T, Omosebi Damilola C, Desmarteau RH. The Dynamics of Social Capital and Health. Acta Biomed for Health Professions 2015; Vol. 86, S. 3: 223-232

Lavallo T, Morini M, Annicchiarico M, Ripa Di Meana F. La formazione degli operatori delle Case della Salute nell'Ausi di Bologna, la Rivista delle Politiche Sociali / Italian Journal of Social Policy, 2-3/2014, pp. 133-47

Lavallo T, Cassinelli D, Dall'Osso D. L'equity audit: la frontiera delle riflessioni nella professione infermieristica, NEU 1-2014, pp 39-46

Lavallo T, Intensità di cura, complessità assistenziale, patient focused care, progressive care: innovazione o adattamento a modelli tradizionali?, NEU 1/2013, pp 32-41

Lavallo T, Management e formazione, una occasione di incontro della cultura Organizzativa, NEU 3/2013, pp 11-19

Bulgarelli K, Penna S, Lavallo T, Tibaldi L. La sicurezza del paziente: relazione di cura e informalizzazione del processo di somministrazione della terapia, NEU 1/2012

Bulgarelli K, Penna S, Gandolfi S, Tibaldi L, Lavallo T. Lo sviluppo della figura infermieristica nella percezione del cittadino: un'indagine nella Provincia di Piacenza, NEU 1/2012

Lavallo T, Marchetti A, Cigalini R, Parrillo C, Tibaldi L. Continuità di cura e valutazione infermieristica: uno studio di coorte. Neu 4/2012: pp32:40

Ferrari R, Gabuzza C, Lucchi P, Mongelli F, Negrini E, Ragazzini F, Lavallo T. La formazione è una leva strategica nelle aziende sanitarie dell'Emilia Romagna? NEU 4/2012 pp 41:45

Lavallo T, Curcio Rubertini B, Barondeau R, Di Gregorio V, Carradori T, Fantini MP, Desmarteau RH (2011). WEB 2.0 Lo strumento per innovare la formazione in sanità pubblica. NEU 2/2011 p.12:19

Botturi D, Curcio Rubertini B, Lavallo T, Capitale sociale e strategie per la salute: un'esperienza sul campo, Italian Journal of Social Policy, 2/2011: 355-72

Bianchi A, Bisotti F, Cocchi E, Lavallo T, Soro GM, Il sistema Informativo socio-sanitario dell'AUSL di Piacenza: modello di riferimento e percorso di implementazione, MECOSAN 78/2011, pp. 25-49

Bottaccio M, Bruno V, Lavallo T, La ristorazione collettiva in ambito sanitario. NEU 4/2011 pp.

Attività di formazione ECM

Docente al corso "Health Literacy", IFO, Roma, 8 -22 ottobre 2020, 16 ore

2019 Docente al corso "Lo sviluppo della presa in carico nelle piattaforme", IFO, Roma, 4 luglio-5 dicembre 2019

2019 Docente al corso "Il primary care in radioterapia", IFO, maggio – novembre 2019

2017 - Docente al Corso di Formazione per Coordinatori, AOU PR, 4 edizioni, 8 ore di insegnamento ogni edizione. Insegnamento Strumenti di programmazione (Febbraio-giugno).

2018-2017 Docente al corso di formazione per Coordinatori e personale direttivo delle aree tecniche e professionali (2 corsi) presso la Clinica San Carlo, Paderno-Dugnano (Gennaio-febbraio). Insegnamento La valutazione delle competenze. Corso propedeutico allo sviluppo del sistema di valutazione individuale. 32 ore di formazione complessive.

Anno 2016

Docente al corso di formazione per personale sanitario, AUSL di Vercelli, Insegnamento L'organizzazione per intensità di cura, 8 ore di formazione.

Docente al corso di formazione per Coordinatori e personale Sanitario con funzioni Organizzative, Insegnamento Leadership e competenze manageriali, AUSL della Romagna, 16 ore di aula per ogni edizione, attività didattica svolta per 3 edizioni.

Anno 2015

Docente al Corso di Formazione per Personale Sanitario, organizzato da CESPI, Torino, La Servant Leadership, 7 ore di aula.

Altre attività didattiche sono presenti nell'Allegato 4c.

Conferences
Curriculum vitae

Dal 1990 al 2017: 148 relazioni/conferenze a congressi nazionali.

L'estensione dell'assistenza ospedaliera sul territorio, FIASO Webinar, 16/06/2020
La ricerca di Fase 1: l'esperienza di un QA, AIFA Workshop La Ricerca di Fase 1 in Italia, 12/09/2019

"Strategie per la formazione avanzata in Blocco Operatorio", AICO Convegno Regionale "La formazione in sala operatoria", Roma, 28 settembre 2019

"La robotica e l'infermieristica" AICO, convegno regionale "Scienza, ricerca, tecnologia", Frascati, 29 settembre 2018

Ultime conferenze Internazionali:

9 maggio 2017 - Montréal, Congresso ACFAS, sessione 446 "Veille Stratégique et gouvernance d'entreprise à l'ère du numérique, édition 2017, enjeux et défis de l'innovation"

Lavallo T., À l'hôte du numérique, explorer et modéliser la pratique de la démocratie à l'Hôpital universitaire de Parme (Italie),

Sala V, La Sala R, Lavallo T., Missed Nursing Care: the nutritional status in the hospitalized elderly. A pilot Study, Milano, 3 settembre Congresso "Primary Health Care and Nursing Education".
Presentazione del poster e dello studio.

Memberships

Membre of ACFAS (Association francophone pour le savoir), Montréal, Quebec, Canada, since 2017

Member of ALASS (Associazione Latina per l'Analisi dei Sistemi di Salute), Barcelona, Espagne, since 2012

Member of ANIN (Neurosciences Nurses Italian Association) since 1987

Referee for McMaster University (More-Ebm). Areas: General Practice, Public Health, Primary Care, since 2013

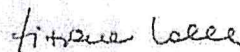
Dati personali

Si autocertifica, ai sensi degli artt. 46,75 e76 del D.P.R. n.445/2000, il contenuto del curriculum.

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi II GDPR General Data Protection – Regolamento GDPR UE 2016/679 in materia di trattamento e protezione dei dati personali.

14/02/2022

Tiziana Lavallo


ATTACHMENTS

- Attività del QA e training QM.pdf
- Elenco attività in affiancamento al QA del QM del CSEP novembre-dicembre 2018.pdf

Attività del QA e training QM.pdf



Attività svolte dal Quality Assurance e formazione in affiancamento del Quality Manager interno, come QA interno del CSEP

Anno: 2018

Si riportano di seguito le attività svolte dal QA (Dr.ssa Federica Sforza) del CSEP, al fine di mantenere aggiornato il sistema di qualità e di individuare processi che possono essere implementati al fine di garantire un miglioramento continuo degli standard di qualità per tutte le attività eseguite dal CSEP. Le attività elencate sono state tutte svolte in affiancamento al QM interno (Dr.ssa Tiziana La Valle) che ha partecipato attivamente a tutte le attività svolte dal QA.

28 Febbraio e 14 Marzo: Riunione con il CSEP a cui ha partecipato il Direttore Scientifico, il DM, la CRO che si è occupata della stesura delle SOP del CSEP, l'Ingegneria clinica, il QA di Laboratorio e tutti gli attori coinvolti nelle attività del CSEP al fine di poter avere la presenza di personale competente per ogni processo da analizzare. Si è discusso delle attività definendo ruoli e responsabilità per le attività da svolgere per il centro prima dell'autocertificazione e delle possibili tempistiche. Si è inoltre svolta una prima revisione delle precedenti SOP con quelle invece nuove proposte dalla CRO. In data 14 marzo è stata indetta una seconda riunione per definire il programma operativo relativo alla sottomissione ad AIFA dell'autocertificazione relativa alla conduzione di studi "profit" di Fase I.

5 Aprile: Verifica delle SOP. Si è deciso di non utilizzare il testo delle SOP precedenti ma di prendere in considerazione la nuova impostazione delle procedure proposte dalla CRO. Il QA il QM insieme alla CRO e all'auditor hanno verificato che il set di SOP fosse completo e che trattasse tutti gli aspetti richiesti dalla Determina 809/2015 per la parte applicabile al CSEP. Sono state valutate inoltre le SOP aziendali e si è deciso di citarle all'interno delle procedure del CSEP al fine di rendere completa la descrizione del processo trattato in SOP. Si è inoltre iniziata una verifica più dettagliata e mirata per poter verificare e finalizzare il testo delle SOP. Oltre ad una verifica documentale si è definito un crono programma per verificare ed implementare anche le caratteristiche strutturali necessarie alla conduzione di studi di fase I come richiesto dalla Determina AIFA 809/2015.

16 Aprile: Verifica delle SOP con il QM, l'auditor, il DM e la CRO e aggiornamento (avvenuto anche via mail) in merito alla riunione del 5 Aprile, dedicata sempre alla verifica delle SOP, in cui il QA non era presente. Nel pomeriggio svolto corso GCP e relativo workshop al fine di documentare le competenze acquisite durante la formazione frontale. Le tematiche affrontate sono: DL 211, ICH-GCP (R2), studi di fase I, la privacy dei pazienti e i requisiti presenti nel documento EMA "ReflectionPaper" del 2012 per i laboratori che svolgono analisi cliniche per i centri di fase I. Le citate attività sono state coinvolte di concerto tra QA e QM.

20 Aprile: Corso GCP e relativo workshop al fine di documentare le competenze acquisite durante la formazione frontale. Le tematiche affrontate sono: DL 211, ICH-GCP (R2), studi di fase I, la privacy dei



pazienti e i requisiti presenti nel documento EMA "ReflectionPaper" del 2012 per i laboratori che svolgono analisi cliniche per i centri di fase I.

23 Aprile: Corso GCP e relativo workshop al fine di documentare le competenze acquisite durante la formazione frontale. Le tematiche affrontate sono: DL 211, ICH-GCP (R2), studi di fase I, la privacy dei pazienti e i requisiti presenti nel documento EMA "ReflectionPaper" del 2012 per i laboratori che svolgono analisi cliniche per i centri di fase I. Il QM ha partecipato al corso.

25-26-27 Aprile, 2-3-4 Maggio: Stesura da parte del QM con supervisione del QA del Manuale di Qualità e le Job Descriptions per tutte le figure coinvolte nel centro di fase I Centro Studi EarlyPhase (CSEP)

Dal 7 all'11 Maggio: Preparazione della documentazione come SOPs, CVs, formazione del personale con certificazioni, Job Descriptions e Manuale della Qualità da parte del QM con la supervisione del QA.

Dal 14 al 18 Maggio: Partecipazione del QA e del QM all'audit di sistema del CSEP per la verifica dei requisiti minimi richiesti da AIFA.

29-30-31 Maggio: Revisione delle SOP in versione final draft da parte del QA e del QM con l'implementazione delle azioni correttive proposte dall'auditor.

12-13-14 Giugno: Partecipazione del QA e del QM all'audit di sistema del CSEP per la verifica dei requisiti minimi richiesti da AIFA. Il QM in questa occasione ha partecipato attivamente alla conduzione dell'audit in affiancamento al QA ed inoltre ha partecipato anche alla stesura del verbale e della checklist dell'audit in collaborazione con l'auditor.

27-28-29 Giugno: Il QA insieme al QM hanno svolto una valutazione del verbale di audit e delle possibili azioni correttive e preventive da implementare per la risoluzione delle osservazioni rilevate. Il QM ha coordinato il personale del CSEP coinvolto nell'implementazione di azioni correttive e si è occupata di raccogliere tutte le informazioni utili dai vari responsabili. Il QM una volta raccolte le informazioni e i documenti necessari si è occupata di rispondere alle osservazioni riscontrate dall'auditor sempre sotto la supervisione del QA e ha anche provveduto ad integrare le SOP con i suggerimenti proposti dall'auditor e dal QA.

Dal 4 al 6 e dal 9 al 12 Luglio: Il QA ha verificato che il QM avesse implementato tutte le azioni correttive concordate nei giorni precedenti. Il QM si è occupata dell'archiviazione della documentazione nell'archivio del CSEP.



25 luglio: giornata di preparazione con verifica delle SOP e della documentazione/evidenze della formazione in vista della verifica dell'auditor al fine di verificare la chiusura di tutte le azioni correttive concordate nelle precedenti verifiche interne del QA e QM e dell'audit

2 Agosto: il QA, il QM e l'auditor hanno svolto una verifica riguardante l'implementazione delle SOP e relative evidenze, basata principalmente sulla formazione e sulla gestione delle CAPA in base a quanto riscontrato dall'auditor durante le precedenti verifiche interne.

Periodo pre-certificazione: durante tutto il periodo di pre-certificazione il QM ha coordinato tutto il personale coinvolto negli studi di fase I per le attività di formazione GCP. Si è inoltre occupata di scrivere e correggere il Manuale della Qualità e tutte le SOPs del CSEP in base ai suggerimenti delle persone competenti in quella specifica attività e ovviamente sotto supervisione del QA.

Ha inoltre partecipato attivamente alle simulazioni di emergenza nel CSEP per assicurare che il soccorso avvenisse nei tempi stabiliti e che tutto fosse documentato accuratamente.

Conclusioni: La Dr.ssa Tiziana La Valle ha dimostrato interesse e coinvolgimento nello svolgere le attività di QA in affiancamento. Le sue precedenti conoscenze e competenze del sistema di qualità ISO sono state molto importanti per poter approcciare con maggiore facilità e competenza al sistema di qualità GCP del CSEP. La sua collaborazione è stata fondamentale per poter procedere all'autocertificazione in quanto è stata il punto di riferimento interno del QA, che è un consulente esterno, per lo svolgimento delle attività necessarie all'implementazione del sistema di qualità GCP del CSEP e per il raggiungimento dei requisiti minimi richiesti dalla Determina AIFA 809/2015 per i centri che svolgono studi di fase I.

Il QA, in ottemperanza all'incarico dato dall'IFO per la formazione di un QA interno, ritiene che una volta raggiunte le giornate di formazione, previste dal decreto CRO citato dalla Determina 809/2015, la Dr.ssa La Valle sia in grado di svolgere autonomamente le attività di QA del CSEP al fine di mantenere i requisiti dell'autocertificazione e un sistema di qualità valido.

 10/8/2018



Elenco attività in affiancamento al QA del QM del CSEP novembre.dicembre 2018.pdf



Attività svolte dal Quality Assurance insieme al Quality Manager interno in affiancamento come QA interno del CSEP

Anno: 2018

Si riportano di seguito le attività svolte dal QA (Dr.ssa Federica Sforza) del CSEP, al fine di mantenere aggiornato il sistema di qualità e di individuare processi che possono essere implementati al fine di garantire un miglioramento continuo degli standard di qualità per tutte le attività eseguite dal CSEP. Le attività elencate sono state tutte svolte in affiancamento al QM interno (Dr.ssa Tiziana La Valle) che ha partecipato attivamente a tutte le attività svolte dal QA.

14 – 15 – 16 Novembre 2018: Il QA insieme al QM ha svolto una valutazione del verbale di ispezione AIFA e delle possibili azioni correttive e preventive da implementare per la risoluzione completa di tutte le osservazioni e le raccomandazioni rilevate e proposte dall'ispettorato AIFA. Il QM ha coordinato il personale del CSEP coinvolto nell'implementazione di azioni correttive e si è occupata di raccogliere tutte le informazioni utili dai vari responsabili, così come tutta la documentazione a supporto per avere delle evidenze da mostrare ad AIFA. Il QM una volta raccolte le informazioni e i documenti necessari si è occupata di rispondere alle osservazioni riscontrate dagli ispettori sempre sotto la supervisione del QA.

28-29 Novembre 2018: Il QA e il QM hanno modificato ed implementato nuova modulistica per documentare correttamente la pianificazione e l'effettuazione della formazione come suggerito da AIFA. Inoltre sono state revisionate tutte le SOP, la modalità di distribuzione a tutto il personale, il Manuale della Qualità e sono stati verificati tutti i riferimenti normativi come richiesto da AIFA.

12-13-14 Dicembre 2018: il QA e il QM hanno provveduto ad implementare nel testo di diverse SOP tutti i dettagli e la modulistica richiesta in sede di ispezione AIFA ed anche modifiche non richieste espressamente nel verbale di ispezione, ma che gli ispettori hanno suggerito e che secondo il QA e il QM sono propedeutiche per il miglioramento del sistema di qualità.

Il QA insieme al QM e al DM hanno anche partecipato alla riunione di studio per stilare il piano dei casi previsti prima che iniziasse l'arruolamento dei pazienti per lo studio.

Conclusioni: La Dr.ssa Tiziana La Valle ha dimostrato interesse e coinvolgimento nello svolgere le attività di QA in affiancamento. Le sue precedenti conoscenze e competenze del sistema di qualità ISO sono state molto utili per poter approcciare con maggiore facilità e competenza al sistema di qualità GCP del CSEP. La sua collaborazione è stata fondamentale per poter procedere all'autocertificazione in quanto è stata il punto di riferimento interno del QA, che è un consulente esterno, per lo svolgimento delle attività necessarie all'implementazione del sistema di qualità GCP del CSEP e per il raggiungimento dei requisiti minimi richiesti dalla Determina AIFA 809/2015 per i centri che svolgono studi di fase I.



Il QA, in ottemperanza all'incarico dato dall'IFO per la formazione di un QA interno, ritiene che una volta raggiunte le giornate/ore di formazione, previste dal decreto CRO citato dalla Determina 809/2015, la Dr.ssa La Valle sia in grado di svolgere autonomamente le attività di QA del CSEP al fine di mantenere i requisiti dell'autocertificazione e un sistema di qualità valido.

31/12/2018

