



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

**MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'ISTITUTO
ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DEL LAZIO E DELLA TOSCANA**

M. ALEANDRI

VIA APPIA NUOVA, 1411 - 00178 ROMA

Redatto RQ:
S. GUZZO

S. Guzzo

QualitàQualitàQualitàQualitàQualitàQualitàQualitàC

Verificato Direttore Generale:
U. DELLA MARTA

U. Della Marta

Approvato Direttore Generale:
U. DELLA MARTA

U. Della Marta

0. INDICE

0. INDICE.....	2
.....	2
TABELLA DI CORRISPONDENZA TRA CAPITOLI DEL MANUALE, NORMA UNI CEI EN ISO IEC 17025 E RT 08.....	3
1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	6
2. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	7
3. TERMINI E DEFINIZIONI.....	11
4. REQUISITI GESTIONALI.....	13
4.1. Organizzazione.....	13
4.2 Sistema di gestione.....	28
4.3 Tenuta sotto controllo della documentazione.....	31
4.4 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti.....	34
4.5 Subappalto delle prove.....	35
4.6 Approvvigionamenti di servizi e di forniture.....	35
4.7 Servizi al cliente.....	38
4.8 Reclami.....	39
4.9 Tenuta sotto controllo delle attività di prova non conformi.....	40
4.10 Miglioramento.....	41
4.11 Azioni correttive.....	41
4.12 Azioni preventive.....	42
4.13 Tenuta sotto controllo delle registrazioni.....	42
4.14 Verifiche ispettive interne.....	45
4.15 Riesame da parte della Direzione.....	45
5. REQUISITI TECNICI.....	48
5.1. Generalità.....	48
5.2 Personale.....	48
5.3 Luogo di lavoro e condizioni ambientali.....	50
5.4 Metodi di prova e validazione dei metodi.....	51
5.5 Apparecchiature.....	55
5.6 Riferibilità delle misure.....	57
5.7 Campionamento.....	58
5.8 Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova.....	59
5.9 Assicurazione della qualità dei risultati di prova.....	60
5. 10 Presentazione dei risultati.....	61
6 Ulteriori requisiti ACCREDIA.....	64
7. Moduli allegati.....	66

**TABELLA DI CORRISPONDENZA TRA CAPITOLI DEL MANUALE, NORMA UNI
CEI EN ISO IEC 17025 E RT 08**

Capitolo	Titolo	Riferimento alla norma	Riferimento al RT 08
0.	INDICE	-	-
1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	1	2
2.	RIFERIMENTI NORMATIVI	2	3
3.	TERMINI E DEFINIZIONI	3	3
4.	REQUISITI GESTIONALI	4	4
	4.1 Organizzazione	4.1	4.1
	4.1.1 Rappresentante legale		
	4.1.2 Struttura organizzativa		
	4.1.3 Campi di attività		
	4.1.4 Indipendenza, imparzialità, integrità del personale e riservatezza delle informazioni		
	4.1.5 Supervisor		
	4.1.6 Processi di comunicazione		
	4.2 Sistema di gestione	4.2	4.2
	4.2.1 Politica della Qualità		
	4.2.2 Descrizione degli strumenti messi in atto per la realizzazione del Sistema di Gestione per la Qualità		
	4.2.2.1 Strumenti del Sistema di Gestione per la Qualità		
	4.2.2.2 Pianificazione della Qualità		
	4.2.3 Sviluppo del sistema di gestione		
	4.2.4 Divulgazione interna dell'importanza del servizio reso al cliente		
	4.2.5 Procedure del sistema qualità		
	4.2.6 Ruoli e responsabilità		
	4.2.7 Integrità del sistema qualità		
	4.3 Tenuta sotto controllo della documentazione	4.3	4.3
	4.3.1 Generalità		
	4.3.2 Approvazione e diffusione dei documenti		
	4.3.2.1 Emissione		
	4.3.2.2 Gestione		
	4.3.2.3 Identificazione		
	4.3.3 Modifiche dei documenti		
	4.4 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti	4.4	4.4
	4.5 Subappalto delle prove	4.5	4.5

	4.6 Approvvigionamento di servizi e forniture <i>4.6.1 Gestione degli acquisti</i> <i>4.6.2. Accettazione dei materiali di consumo</i> <i>4.6.3. Accettazione, collaudo e messa in servizio di apparecchiature</i> <i>4.6.4 Monitoraggio dei servizi</i>	4.6	4.6
	4.7 Servizi al cliente	4.7	4.7
	4.8 Reclami	4.8	4.8
	4.9 Tenuta sotto controllo delle attività di prova non conformi	4.9	4.9
	4.10 Miglioramento	4.10	4.10
	4.11 Azioni correttive	4.11	4.11
	4.12 Azioni preventive	4.12	4.12
	4.13 Tenuta sotto controllo delle registrazioni	4.13	4.13
	4.14 Verifiche ispettive interne	4.14	4.14
	4.15 Riesame da parte della Direzione	4.15	4.15
5.	REQUISITI TECNICI	5	5
	5.1. Generalità	5.1	5.1
	5.2. Personale	5.2	5.2
	5.3 Luogo di lavoro e condizioni ambientali <i>5.3.1 Condizioni generali dei luoghi di lavoro</i> <i>5.3.2 Separazione dei locali</i> <i>5.3.3 Accesso alle aree di prova</i> <i>5.3.4 Manutenzione e monitoraggio ambientale</i>	5.3 5.4	5.3 5.4
	5.4. Metodi di prova e validazione dei metodi <i>5.4.1 Metodi di prova</i> <i>5.4.2 Validazione dei metodi/verifica dei metodi</i> <i>5.4.3 Stima dell'incertezza di misura</i> <i>5.4.4 Controllo dei dati</i>	 5.5	 5.5
	5.5. Apparecchiature <i>5.5.1 Taratura</i> <i>5.5.2 Controllo e manutenzione</i> <i>5.5.3 Gestione delle apparecchiature</i> <i>5.5.4 Apparecchiature malfunzionanti</i>	 5.6	 5.6
	5.6. Riferibilità delle misure	5.7	5.7
	5.7. Campionamento	5.8	5.8
	5.8. Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova <i>5.8.1 Trasferimento dei campioni</i>		

	5.8.2 <i>Conservazione dei campioni</i> 5.8.3 <i>Manipolazione dei campioni</i> 5.8.4 <i>Eliminazione dei campioni</i> 5.9 Assicurazione della qualità dei risultati di prova 5.10. Presentazione dei risultati 5.10.1 <i>Rapporto di prova</i> 5.10.2 <i>Rapporto Accredia</i> 5.10.3 <u><i>Visualizzazione in formato elettronico dei risultati</i></u> 5.10.4 <i>Modifiche ai rapporti di prova</i>	 5.9 5.10	 5.9 5.10
6	Ulteriori requisiti ACCREDIA	-	6
	7. Moduli allegati		

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Manuale della Qualità (MQI) dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri è verificato e approvato dal Direttore Generale e redatto dal responsabile della Qualità (RQ) al fine di operare secondo i principi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura e descrive:

il Sistema Qualità (SQ) predisposto dalla Direzione al fine di adeguare le strutture dell'Istituto secondo quanto previsto dalle norme di riferimento, per migliorare l'efficienza dell'Istituto stesso e per ottenere la soddisfazione dei clienti e i relativi processi;

l'organizzazione interna dell'Istituto e le relative responsabilità con particolare riferimento a quelle che riguardano il SQ;

i criteri generali per la stesura e l'applicazione dei documenti della Qualità.

Tale documento è integrato dal Manuale della Biosicurezza.

Tutto questo allo scopo di:

- a. migliorare il servizio;
- b. ottimizzare i rapporti costi/benefici del servizio;
- c. coinvolgere tutto il personale al fine di consolidare la specificità e l'importanza del ruolo dell'Istituto nei settori di competenza; *omissis*
- d. mantenere l'accreditamento come laboratorio di prova ed estenderlo ad altre prove secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 *Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura.*
- e. definire le azioni di miglioramento relativamente all'efficacia dei processi e dei servizi.

Per il raggiungimento degli obiettivi proposti nel MQI sono messe a disposizione le risorse gestionali, finanziarie e di personale necessarie a fornire quanto richiesto per mantenere l'accreditamento e per operare secondo i principi della Qualità.

Il campo di applicazione riguarda tutte le attività svolte dall'Istituto per la gestione delle prove sia in campo fisso che in campo flessibile in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

Sono riferimento per il SQ dell'Istituto i seguenti documenti normativi:

UNI

- UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura + EC 1 2007
- UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005. Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali +EC 1 2011
- UNI EN ISO 9000: 2015. Sistemi di gestione per la qualità. Fondamenti e vocabolario
- UNI EN ISO 9001: 2015 Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti
- UNI EN ISO 9004: 2009 Gestire un'organizzazione per il successo durevole. L'approccio della gestione per la qualità
- UNI CEI EN 45020:2007. Normazione ed attività connesse - Vocabolario generale
- UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010. Valutazione della conformità Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio.
- UNI EN ISO 19011:2012. Linee guida per audit di sistemi di gestione
- UNI 4546:1984. Misure e misurazioni. Termini e definizioni fondamentali
- UNI EN ISO 10012:2004. Sistemi di gestione della misurazione. Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione
- UNI EN ISO 7218: 2013+EC 1/2014. Microbiologia di alimenti e mangimi – requisiti generali e guida per le analisi microbiologiche
- UNI CEI 70099: 2008. Vocabolario internazionale di metrologia - concetti fondamentali e generali e termini correlati (VIM)
- UNI 10600: 2001 Presentazione e gestione dei reclami per i servizi pubblici
- UNI 11098:2003 Linea guida per la rilevazione della soddisfazione del cliente e per la misurazione degli indicatori del relativo processo
- UNI EN ISO 16140: 2011 Microbiologia di alimenti e mangimi per animali - Protocollo per la validazione di metodi alternativi

ISO

- ISO/TS 19036:2006. "Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations" + AMD 1 del 2009: Measurement uncertainty for low counts
- ISO/TS 21748:2010 Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation
- ISO 13528:2005. *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*
- ISO 10002: 2014 Quality management -- Customer satisfaction -- Guidelines for complaints handling in organizations

ILAC

MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'ISTITUTO

- ILAC G8: 03/2009 Guideline on the reporting of compliance with specification
- ILAC G12: 2000 Guidelines for the requirements for the competence of materials producers
- ILAC G24: 2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments
- ILAC G18: 04/2010 Guideline for the formulation of scopes of accreditation for laboratories
- ILAC P10:01/2013 Policy on the Traceability of Measurement Results

NORMATIVA ITALIANA

La normativa italiana di riferimento è quella citata nello Statuto a cui si fa riferimento.
Inoltre sono documenti di riferimento:

- Codice civile
- Codice penale
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n° 81 Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n° 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e s.m.i.
- Legge 6 novembre 2012, n. 190. Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione e s.m.i.
- Decreto Legislativo 14 marzo 2013 n. 33. Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni.
- CCNL comparto sanità del Servizio Sanitario Nazionale
- CCNL dell'area relativa alla dirigenza medica e veterinaria del Servizio Sanitario Nazionale
- CCNL dell'area relativa alla dirigenza sanitaria, professionale, tecnica ed amministrativa del Servizio Sanitario Nazionale
- Deliberazione della Giunta Regionale (Lazio) 2 settembre 2011 n. 366. "Recepimento dell'accordo dell'8 luglio 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano recante: "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione delle conformità dei laboratori". Legge 7 luglio 2009, n. 88". In BUR Lazio n. 36 del 28 settembre 2011 e s.m.i.
- Legge regionale 9 marzo 2006 (Toscana) , n. 9 Elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari e s.m.i.
- Decreto del Consiglio dei Ministri 28 novembre 2000 *Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni*
- Codice etico dell'Istituto Zooprofilattico sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana
- Statuto dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana
- Regolamento di organizzazione interna

MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'ISTITUTO

- Regolamento sul diritto di accesso agli atti e richiesta formale di accesso ai documenti amministrativi
- Regolamento per il conferimento di incarichi di collaborazione coordinata e continuativa, di incarichi di collaborazione occasionale e di incarichi libero professionale
- Regolamento in materia disciplinare
- Piano triennale di prevenzione della corruzione
- Programma triennale per la trasparenza e l'integrità
- Deliberazioni del Direttore Generale
- Deliberazioni del Consiglio di Amministrazione

ALTRO

- Reg CE 882/2004 del Parlamento europeo e del consiglio del 29 aprile 2004 *relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali* (GU CE 30 aprile 2004 L165)
- Reg CE 765/2008 del Parlamento europeo e del consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93
- Decisione della commissione del 12 agosto 2002 che attua la direttiva 96/23/CE del consiglio relativa al rendimento dei metodi analitici e all'interpretazione dei risultati (2002/657/CE)
- Commissione Europea. Documento SANCO/12495/2011 "Method validation and quality control procedures for pesticide residues analysis in food and feed" e s.m.i
- Legge 30 aprile 1962, n. 283 ad eccezione art. 2 - Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande
- D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327 - Regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283 e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande
- D.L.vo 28 luglio 1989, n. 271 - Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, art. 223
- D.L.vo. 3 marzo 1993, n. 123 - Attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari, art. 4 e 2, comma 3
- D.M. 16 dicembre 1993 - Individuazione delle sostanze alimentari deteriorabili alle quali si applica il regime di controlli microbiologici ufficiali
- D.L.vo 6 novembre 2007, n. 193 Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore

Documenti prescrittivi e consigliati da Accredia (www.accredia.it):

- LS-04: Elenco norme e documenti di riferimento per l'accreditamento dei Laboratori di Prova e laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti
- DA-00 Domanda accreditamento

- DA-02 Domanda di accreditamento per il laboratori di prova e i laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti
- DA-02 All. 1 Elenco delle prove da accreditare e delle apparecchiatur
- MD-09-01 DL/DS Lista di riscontro per l'esecuzione degli audit ai laboratori di prova
- Nuova Guida EURACHEM - "Selection, Use and Interpretation of Proficiency Test"
- PG-09 DL/DS Procedure generali per la valutazione dei laboratori di prova
- RG-02 Regolamento per la valutazione e l'accreditamento dei Laboratori di prova, dei Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti e dei laboratori medici
- RG-02-01 Accredito dei laboratori multisito
- RG-04-DL/DS Regolamento di funzionamento del Comitato Settoriale di Accredito del Dipartimento Laboratori di Prova e Laboratori di Prova per la Sicurezza degli alimenti (CSA DL/DS)
- RG-09 Regolamento per l'utilizzo del marchio Accredia
- RT-08 Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori di prova
- RT-23 Prescrizioni per la definizione del campo di accreditamento
- RT-24 Prove valutative
- RT-26 Prescrizioni per l'accreditamento con campo di accreditamento flessibile
- DT-02-DT Guida alla gestione e controllo del sistema informativo dei laboratori
- DT-0002 Guida per la valutazione e la espressione dell'incertezza di misura nelle misurazioni
- DT-0002/3 Avvertenze per la valutazione dell'incertezza nel campo dell'analisi chimica
- DT-0002/4 Esempi applicativi di valutazione dell'incertezza nelle misurazioni chimiche
- DT 0002/6: Guida al calcolo della ripetibilità di un metodo di prova ed alla sua verifica nel tempo
- DT 05 DT Introduzione ai criteri di valutazione della incertezza di misura nelle tarature
- EA-4/02 Expression of the uncertainty of measurement in calibration
- EA-4/10 Accreditation for Laboratories Performing Microbiological Testing
- EA –4/16 EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing
- EA-4/18:2010 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
- TAM - Terminology in Analytical Measurement - First edition 2011

I riferimenti normativi riportati nel presente capitolo hanno carattere generale e sono quindi documenti che riguardano il sistema di gestione per la qualità. Le norme o riferimenti legislativi di natura tecnica sono citati nei documenti di definizione per l'esecuzione delle prove. Nel presente manuale sono comunque riportati nel caso che contengano indicazioni di tipo gestionale.

Per i documenti normativi inerenti la certificazione si fa riferimento al Manuale della Formazione e documentazione (MQ FOD).

3. TERMINI E DEFINIZIONI

- Il presente MQI fa proprie le definizioni riportate nelle norme di riferimento (UNI EN ISO 9000, UNI CEI EN ISO/IEC 17000, UNI CEI EN 45020), nel regolamento CE n° 765/2008 e nei documenti ACCREDIA.

Vengono inoltre riportate le seguenti definizioni:

Addetto alle prove

Personale che ha avuto addestramento e formazione adeguata per l'esecuzione delle prove.

Addetto alla taratura (AT)

Personale che ha avuto addestramento e formazione adeguata per l'esecuzione delle tarature.

Centro di Referenza Nazionale

Il Centro di Referenza Nazionale è uno strumento operativo di elevata e provata competenza, localizzato presso un Istituto Zooprofilattico Sperimentale che svolge attività specialistiche nei settori della sanità animale, della sicurezza alimentare e dell'igiene zootecnica.

Centro Regionale

Il Centro Regionale è uno strumento operativo di elevata e provata competenza, localizzato presso una Struttura dell'Istituto o presso altre strutture convenzionate, che svolge attività specialistiche in settori individuati dalle amministrazioni regionali.

Direzione Operativa

Struttura operativa complessa, in cui si concretizzano competenze professionali e risorse (umane, tecnologiche e strumentali), finalizzate allo svolgimento di funzioni di amministrazione, di programmazione e di produzione delle prestazioni e di servizi sanitari.

Incaricato del controllo della taratura (ICT)

Personale che svolge compiti riguardo la taratura ed in particolare, esegue, coordina e verifica le attività relative alle apparecchiature soggette a taratura.

Istituto

Ente sanitario di diritto pubblico, dotato di autonomia amministrativa, gestionale e tecnica, a carattere tecnico-scientifico, erogatore di servizi tecnologicamente avanzati. Strumento tecnico-scientifico dello Stato e delle Regioni per le materie di rispettiva competenza, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale garantisce alle Regioni e alle Aziende Unità Sanitarie Locali le prestazioni e la collaborazione tecnico-scientifica necessaria all'espletamento delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica veterinaria.

Laboratorio

Rappresenta l'unità organizzativa di base, struttura semplice, che garantisce l'erogazione dei servizi e delle attività analitiche.

Referente della qualità

Personale che coordina le attività relative al SQ della propria struttura.

Responsabile delle prove

Personale che controlla e verifica le prove affidate.

Sezione

Struttura operativa complessa a valenza multidisciplinare e multifunzionale. Rappresenta l'espressione dell'Istituto sul territorio delle due Regioni per l'erogazione, nel territorio di competenza, di tutti i servizi istituzionali in forma autonoma o in raccordo con le altre sezioni e/o laboratori dell'Istituto. Le sezioni sono articolate in laboratori anche di elevata specializzazione ed operanti in ambiti territoriali provinciali o interprovinciali, che perseguono comuni finalità e sono quindi tra loro interdipendenti, pur mantenendo specifici ambiti di autonomia, nel rispetto della responsabilità professionale del singolo dirigente preposto. Presso le sezioni sono svolte inoltre attività di amministrazione, di supporto tecnico-sanitario e di natura tecnico-patrimoniale.

Struttura

Articolazione organizzativa al cui responsabile competono le funzioni di direzione ed organizzazione della struttura stessa, l'adozione delle relative decisioni necessarie per il corretto espletamento del servizio e per l'appropriatezza degli interventi.

Struttura complessa

Articolazione organizzativa al cui responsabile competono le funzioni di direzione ed organizzazione della struttura stessa, l'adozione delle relative decisioni necessarie per il corretto espletamento del servizio e per l'appropriatezza degli interventi. Il dirigente è responsabile dell'efficace ed efficiente gestione delle risorse attribuite. I risultati della gestione sono sottoposti a verifica annuale.

Struttura semplice

Articolazione interna della struttura complessa dotata di responsabilità ed autonomia nell'ambito della gestione delle risorse umane e di organizzazione delle attività.

Ufficio di staff

Struttura organizzativa della configurazione aziendale in cui si elaborano le linee strategiche dell'Istituto e si producono servizi di più elevato contenuto professionale e scientifico. Fornisce il necessario supporto specialistico alla Direzione aziendale per lo svolgimento delle funzioni di indirizzo, programmazione, controllo, ricerca e sviluppo riferite ai processi di tutta l'organizzazione aziendale.

Ulteriori definizioni sono riportate nei documenti del sistema qualità.

4. REQUISITI GESTIONALI

4.1. Organizzazione

4.1.1. Rappresentante legale

La rappresentanza legale dell'Istituto è stata assunta dal dott. Ugo Della Marta in qualità di Direttore Generale (Deliberazione del Direttore Generale n° 294 del 20/06/2016).

L'attività di gestione del Direttore Generale è orientata al:

- mantenimento dell'accreditamento come Laboratorio di prova ed estensione ad altre prove secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025;
- eseguire attività di prova in modo da rispettare i requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, di soddisfare le esigenze dei clienti, delle autorità in ambito legislativo e delle organizzazioni che forniscono riconoscimenti;
- miglioramento del servizio;
- ottimizzazione del rapporto costo/beneficio del servizio;
- coinvolgimento del personale al fine di consolidare la specificità e l'importanza del ruolo dell'Istituto nei settori di competenza.

La Ragione sociale è:

Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri
Part.IVA: 00887091007 - Cod.Fisc.: 00422420588 Codice univoco: UFJCBG
Via Appia Nuova, 1411
00178 Roma (Capannelle)
E-mail: webmaster@izslt.it
<http://www.izslt.it>
Tel. +3906790991
Fax. +390679340724
Posta certificata: izslt@legalmail.it

Ente sanitario di Diritto Pubblico

I clienti dell'Istituto sono i seguenti:

- a) Servizi Veterinari delle ASL
- b) Ministero della Sanità - Uffici adempimenti CE
- c) Autorità di pubblica sicurezza
- d) Associazioni di categoria
- e) Altri Istituti Zooprofilattici Sperimentali
- f) Enti, associazioni, aziende singole e associate, organizzazioni pubbliche e private che operano nel settore della Sanità
- g) Regioni, Province, Comuni e Comunità Montane

- h) Camere di Commercio
- i) Privati
- j) Unione Europea
- k) Altri Ministeri
- l) Paesi terzi.

4.1.2 Struttura organizzativa

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri svolge le attività definite nello statuto a cui si rimanda.

L'organigramma dell'Istituto è riportato sul modulo MQI/2 Organigramma.

Con delibera del Direttore generale n. 296 del 22 giugno 2016 è stato conferito l'incarico di Direttore amministrativo e con delibera del Direttore generale n. 295 del 22 giugno 2016 l'incarico di Direttore sanitario.

Di seguito si riporta in dettaglio l'elenco delle strutture:

Direzione aziendale (DIR)

La Direzione aziendale è composta dal Direttore generale, dal Direttore sanitario veterinario e dal Direttore amministrativo. E' la sede dove si svolgono le interrelazioni permanenti che consentono il perseguimento della "missione dell'Istituto" ovvero:

- i rapporti istituzionali con gli organi: Consiglio di amministrazione ed il Collegio dei revisori;
- i rapporti istituzionali con l'Organismo indipendente di valutazione (OIV);
- i rapporti con i dirigenti che coadiuvano la Direzione aziendale nell'attività di governo.

Si avvale dell'Ufficio di supporto della Direzione generale (USD).

Nell'ambito della Direzione opera in staff il Centro Studi Regionale per l'analisi e la valutazione del rischio alimentare per le attività relative alla sicurezza alimentare con lo scopo di coordinare le attività, di raccogliere ed elaborare i dati ad essa correlati (Deliberazione della Giunta regionale n° 426 del 25 marzo 2005 + Deliberazione del Direttore Generale n° 700 del 27/12/2010).

Il Servizio di Prevenzione e Protezione è incardinato direttamente alla Direzione generale.

Uffici di Staff

Sono strutture organizzative della configurazione aziendale in cui si elaborano le linee strategiche dell'Istituto e si producono i servizi di più elevato contenuto professionale e scientifico per il vertice aziendale. Forniscono il necessario supporto specialistico alla Direzione aziendale per lo svolgimento delle funzioni di indirizzo, programmazione, controllo, ricerca e sviluppo riferite ai processi di tutta l'organizzazione aziendale.

Sono rappresentate da:

1) Ufficio di staff Formazione, comunicazione e documentazione (FOD). E' una struttura complessa e si articola in due strutture semplici:

- *Formazione e comunicazione*
- *Centro di documentazione*

2) Ufficio di staff Qualità (QUA). E' una struttura complessa e si articola in una struttura semplice.

- *Assicurazione della qualità*

3) Ufficio di staff Accettazione, refertazione e sportello dell'utente (ACC). Comprende anche i seguenti laboratori:

- *Laboratorio accettazione*
- *Laboratorio di anatomoistopatologia*
- *Laboratorio di parassitologia e sorveglianza entomologica*
- *Unità operativa Apicoltura*

4) Ufficio di staff Ricerca, sviluppo e cooperazione internazionale (RES)

Ufficio di staff Osservatorio epidemiologico (OES) è una struttura complessa e si articola in tre strutture semplici.

- *Anagrafe zootecnica*
- *Epidemiologia descrittiva ed analitica*
- *Unità Operativa Sistema informatico (EDP)*

5) Ufficio di staff Biotecnologie (VIR). E' una struttura complessa e si articola in cinque laboratori

- *Laboratorio di microscopia elettronica e virologia speciale*
- *Laboratorio substrati cellulari e produzione diagnostici*
- *Laboratorio di analisi biomolecolare e genetica*
- *Laboratorio di ingegneria genetica e immunobiochimica*
- *Centro di referenza nazionale per la ricerca di OGM (CROGM)*

6) Ufficio di staff Controllo di gestione (CON). E' una struttura complessa e si articola in due unità operative:

- *Unità operativa Budget*
- *Unità operativa Gestione degli obiettivi, rilevazione dati e sistema premiante.*

7) Ufficio di staff Centro studi per la sicurezza alimentare

- *Analisi del rischio*
- *Reporting e comunicazione*

Area Centrale

Rappresenta un ambito organizzativo in cui, sulla base di una distinzione funzionale, si sviluppano attività produttive. E' articolata nelle seguenti Direzioni operative:

1. Direzione operativa Diagnostica generale (DIG).
 - a) *Laboratorio di microbiologia, micologia e gestione di microrganismi di riferimento*
 - b) *Laboratorio agenti zoonosici speciali*
 - c) *Centro di referenza sull'antibioticoresistenza (CRAB)*
2. Direzione operativa Diagnosi malattie virali e delle leptospirosi (DMV).
 - a) *Laboratorio rabbia e leptospirosi*
 - b) *Laboratorio di diagnostica virologica e produzione antigeni virali*
 - c) *Laboratorio sierologia malattie virali*
 - d) *Centro di referenza nazionale per le malattie equine (CeRME)*
 - e) *Centro di referenza nazionale per l'anemia Infettiva Equina (CRAIE)*
3. Direzione operativa Sierologia (SIE).
 - a) *Laboratorio di sierologia e produzioni diagnostici*
 - b) *Laboratorio di microbiologia speciale*
 - c) *Laboratorio piani di profilassi*
4. Direzione operativa Controllo dell'igiene, della produzione e della trasformazione del Latte (CIP).
 - a) *Laboratorio di diagnostica e controllo delle mastiti;*
 - b) *Laboratorio per il miglioramento della qualità del latte*
 - c) *Laboratorio di controllo del latte alimentare e derivati*
 - d) *Centro di referenza nazionale qualità del latte e dei prodotti derivati degli ovini e dei caprini (CReLDOC)*
5. Direzione operativa Produzione zootecniche (CCR).
 - a) *Laboratorio di fisiopatologia della riproduzione e nutrizione animale*
 - b) *Laboratorio di immunologia ed ematologia*
 - c) *Laboratorio di chimica clinica e dosaggi ormonali*
 - d) *Laboratorio miglioramento delle produzioni animali*
6. Direzione operativa Controllo degli alimenti (MIC).
 - a) *Laboratorio Controllo degli alimenti uso umano e zootecnico*
 - b) *Laboratorio tecnologie alimentari e supporto alle imprese*
 - c) *Laboratorio Ittiopatologia, controllo e sicurezza dei prodotti della pesca*
Sicurezza e gestione dei molluschi
 - d) *Centro di riferimento regionale per gli enterobatteri patogeni (CREP)*
 - e) *Laboratorio presso il Centro carni di Roma (MAC)*
 - f) *Biotecnologie applicate alla sicurezza alimentare (LTV)*

7. Direzione operativa Chimica (CHI)

- a) Laboratorio di chimica degli alimenti*
- b) Laboratorio alimenti per animali*
- c) Laboratorio residui*
- d) Laboratorio diossine e contaminanti ambientali*
- e) Officina farmaceutica*

8 Supporto Tecnico scientifico

- a) Servizio terreni (TER)*
- b) Servizio sterilizzazione, lavanderia (VET)*

Area Territoriale

L'Area territoriale ha il compito di coordinare l'offerta dei prodotti e delle prestazioni riferiti al rispettivo ambito provinciale o interprovinciale e di ulteriori eventuali prodotti di cui sia valutata la necessità o l'utilità, compatibilmente con le risorse del budget assegnato.

E' articolata nelle seguenti Sezioni:

1. Sezione di Latina (SIL).

- a. Laboratorio di diagnostica;*
- b. Laboratorio alimenti;*
- c. Laboratorio sierologia;*
- d. Laboratorio controllo latte;*
- e. Struttura di riferimento di Frosinone*

2. Sezione di Rieti (SPR).

- a) Laboratorio di diagnostica;*
- b) Laboratorio alimenti;*
- c) Laboratorio sierologia;*

3. Sezione di Viterbo (SPV).

- a) Laboratorio di diagnostica;*
- b) Laboratorio alimenti;*
- c) Laboratorio sierologia;*

4. Sezione di Arezzo (SPA).

- a) Laboratorio di diagnostica;*
- b) Laboratorio alimenti;*
- c) Laboratorio sierologia*
- d) Laboratorio di medicina integrata veterinaria*

5. Sezione di Grosseto (SPG).

- a) Laboratorio di diagnostica;*

- b) Laboratorio microbiologia degli alimenti;*
- c) Laboratorio sierologia;*
- d) Laboratorio latte (Centro di riferimento Regionale)*
- e) Laboratorio sistemi estensivi di allevamento e fauna selvatica*
- f) Centro di referenza nazionale per la medicina forense veterinaria*

6. Sezione di Firenze (SIF).

- a) Laboratorio di diagnostica;*
- b) Laboratorio TSE;*
- c) Laboratorio alimenti;*
- d) Laboratorio sierologia;*
- e) Laboratorio chimico;*
- f) Laboratorio di Tossicologia chimica*

7. Sezione di Pisa (SIP).

- a) Laboratorio di diagnostica;*
- b) Laboratorio alimenti;*
- c) Laboratorio di ittiopatologia;*
- d) Laboratorio sierologia;*
- e) Officina farmaceutica;*
- f) Stabulario;*

8. Sezione di Siena (SPS).

- a) Laboratorio diagnostica;*
- b) Laboratorio alimenti;*
- c) Laboratorio sierologia;*
- d) Laboratorio di epidemiologia veterinaria*
- e) Produzione vaccini*

Area Amministrativa

Rappresenta la sede dove si svolge la funzione amministrativa, tecnica e logistica. E' articolata in Direzioni, riconosciute come strutture complesse, che raggruppano unità operative all'interno di uno specifico processo di supporto e sono dirette dal Direttore amministrativo:

1. Direzione Affari generali e legali (SEG).

- a) Unità operativa affari generali e organi collegiali;*
- b) Unità operativa affari legali.*

2. Direzione Gestione risorse umane (PER):

- a) Unità operativa stato giuridico;*
- b) Unità operativa trattamento economico;*
- c) Unità operativa previdenza e quiescenza;*
- d) Unità operativa gestione dati e statistico*

3. Direzione Economico-finanziaria (BIL).
 - a) *Unità operativa bilancio;*
 - b) *Unità operativa attività economiche;*
 - c) *Unità operativa attività economico-patrimoniali*
 - d) *Unità operativa contabilità speciali.*
4. Direzione Acquisizione beni e servizi (PRO).
 - a) *Unità operativa provveditorato;*
 - b) *Unità operativa magazzino;*
 - c) *Unità operativa gestione servizi;*
 - d) *Unità operativa economato.*
5. Direzione Tecnica e patrimoniale (STS).
 - a) *Unità operativa gestione e programmazione tecnica e patrimoniale;*
 - b) *Unità operativa progettazione edilizia e impiantistica;*
 - c) *Unità operativa patrimonio;*
 - d) *Unità operativa manutenzioni.*

Aree tematiche

Struttura della configurazione aziendale avente funzioni di indirizzo e programmazione delle attività finalizzata al miglioramento e all'ottimizzazione dei servizi e delle prestazioni erogate

1. Area tematica Igiene degli allevamenti, delle produzioni e del benessere animale (IPB)
2. Area tematica Sanità Animale (SAA)

4.1.3 Campi di attività

L'Istituto esegue prove in categoria 0 (prove eseguite presso stazione di prova permanente) ed in categoria I (prove eseguite presso una stazione di prova temporanea: Laboratorio presso il Centro carni di Roma.

Esso opera nei seguenti campi di attività:

1. batteriologia degli alimenti destinati all'alimentazione umana ed animale;
2. chimica degli alimenti destinati all'alimentazione umana ed animale;
3. igiene del latte;
4. sierologia;
5. virologia;
6. batteriologia;
7. anatomo-patologia;
8. isto-patologia;
9. parassitologia ed entomologia
10. biologia molecolare ed immunobiochimica;
11. produzione biofarmacologica;

12. tossicologia;
13. ricerca radionuclidi;
14. ricerca residui su alimenti, secreti ed escreti animali;
15. prove chimico-cliniche;
16. ricerca applicata e sperimentale;
17. formazione;
18. ogni altra attività prevista dal Decreto Legislativo 30 giugno 1993 n. 270 e s.m.i

4.1.4 Indipendenza, imparzialità, integrità del personale e riservatezza delle informazioni

Tutto il personale dell'Istituto è tenuto al rispetto:

- dell'imparzialità e alla tutela della riservatezza delle informazioni;
- del Codice Etico dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri;
- del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n° 196: Codice in materia dei dati personali;
- della Legge 6 novembre 2012, n. 190. Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione;
- del Decreto Legislativo 14 marzo 2013 n. 33. Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni.

E' vietato al personale di comunicare, a qualsiasi scopo ed a qualsiasi persona, informazioni o dati tecnici e statistici raccolti ed elaborati dall'Istituto; inoltre, la retribuzione del personale è prevista dal Contratto collettivo nazionale dei lavoratori della Sanità e non è proporzionata al numero delle prove o ai campioni pervenuti.

L'indipendenza, imparzialità, integrità del personale e riservatezza delle informazioni è sottoscritta da tutto il personale di ogni Struttura sul modulo PG QUA 005/1: Attestazione di Conoscenza e Responsabilità

Omissis

4.1.5 Organizzazione del Sistema Qualità: compiti e responsabilità

Direttore generale

Il Direttore generale ha la rappresentanza legale dell'Istituto *omissis*

E' responsabile dell'attuazione ed applicazione del SQ ed in particolare:

- fissa gli obiettivi annuali mediante il ciclo della performance della Direzione generale nel quale sono anche indicati quelli relativi al SQ;
- definisce una politica di trattamento dei reclami orientata al cliente e assicura che le informazioni sul processo di trattamento reclami siano comunicate ai clienti e alle altre parti direttamente coinvolte in modo facilmente accessibile;
- effettua il riesame, con il RQ e i Responsabili di struttura, del SQ;

- effettua il riesame, con il RQ, a seguito delle visite di accreditamento, certificazione o altre verifiche esterne;
- approva il piano annuale della formazione;
- verifica ed approva il MQI, il MQ FOD, le procedure gestionali (PG) ed i documenti organizzativi (DO);
- approva il programma annuale delle verifiche ispettive interne

In sua assenza delega al Direttore sanitario tutte le responsabilità sopra citate.

Le modalità per la individuazione e i requisiti minimi per esplicitare le funzioni del Direttore generale sono definite nel Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n° 502 e nel Decreto legislativo n° 229 del 19 giugno 1999.

Direttore sanitario

Il Direttore sanitario è nominato con provvedimento motivato dal Direttore generale, decade dall'incarico entro tre mesi dalla data di nomina del nuovo Direttore generale e può essere riconfermato; fornisce parere obbligatorio al Direttore generale sugli atti relativi alle materie di competenza.

Le modalità per la individuazione e i requisiti minimi per esplicitare le funzioni del Direttore sanitario sono definite nel Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n° 502, nel Decreto legislativo n° 229 del 19 giugno 1999, nella Legge della Regione Lazio 6 agosto 1999, n. 11 e nella Legge della Regione Toscana 29 luglio 1999, n.44.

Direttore amministrativo

Il Direttore amministrativo è nominato con provvedimento motivato dal Direttore generale, decade dall'incarico entro tre mesi dalla data di nomina del nuovo Direttore generale e può essere riconfermato. Il Direttore amministrativo dirige i Servizi amministrativi dell'Istituto e fornisce parere obbligatorio al Direttore generale sugli atti relativi alle materie di competenza.

Le modalità per la individuazione e i requisiti minimi per esplicitare le funzioni del Direttore amministrativo sono definite nel Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n° 502, nel Decreto legislativo n° 229 del 19 giugno 1999, nella Legge della Regione Lazio 6 agosto 1999, n. 11 e nella Legge della Regione Toscana 29 luglio 1999, n.44.

Organismo indipendente di valutazione (OIV)

In base ai sensi del Decreto Legislativo 27 Ottobre 2009, n. 150 recante la "Attuazione della legge 4 marzo 2009, n.15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni" e della la L.R. n.1/2011 della Regione Lazio opera l'organismo indipendente di valutazione (OIV).

L'OIV monitora il funzionamento complessivo del sistema della valutazione, della trasparenza e integrità dei controlli interni; comunica tempestivamente le criticità riscontrate agli organi competenti; valida la relazione sulla performance e ne assicura la visibilità attraverso la pubblicazione sul sito internet dell'istituto; garantisce la correttezza dei processi di misurazione e valutazione, propone la valutazione dei dirigenti, ecc.

Responsabile della qualità

La responsabilità della qualità dell'Istituto è del Direttore generale il quale delega al RQ le attività di applicazione del SQ. Il RQ, nella sua attività si avvale, presso la Sede centrale, del personale assegnato al Ufficio di staff Qualità e dei verificatori per l'esecuzione delle verifiche ispettive interne. Il RQ opera sotto la responsabilità del Direttore generale al fine di:

- presidia adeguatamente in termini logistici e temporali il sistema di gestione, al fine di assicurare che sia attuato e seguito in ogni momento;
- verificare l'applicazione del SQ proponendo al Direttore generale le eventuali azioni da intraprendere;
- verificare la conformità delle attività dell'Istituto alle prescrizioni del MQI;
- pianificare ed eseguire le verifiche ispettive interne;
- collaborare alla pianificazione della formazione del personale predisposta dall'Ufficio di staff Formazione, comunicazione e documentazione;
- riferire periodicamente al Direttore generale sullo stato di avanzamento del SQ.
- redigere il MQI ed il MQ FOD;
- verificare le PG e i DO;
- verificare la conformità per gli aspetti relativi alla qualità delle procedure operative standard (POS);
- collaborare alla gestione dei reclami e della soddisfazione dei clienti;
- collaborare con il Direttore generale nell'elaborazione del riesame del SQ.

Il Responsabile della qualità è individuato dal Direttore generale mediante apposita delibera e in sua assenza è sostituito dal Sostituto del responsabile della qualità.

Responsabile della trasparenza

In istituto è nominato un responsabile della trasparenza ai sensi del D.Lgs 33 14-03-2013.

In base al contesto normativo, nazionale e regionale, l'Istituto adotta il programma triennale per la trasparenza e l'integrità (capo III, art. 31). Nella sezione del sito dedicata all'Amministrazione Trasparente vengono pubblicati i dati richiesti dal D.Lgs 33 14-03-2013. Con l'adozione e l'attuazione del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità, l'IZSLT evidenzia attraverso la pubblicazione on line i dati riguardanti ogni aspetto dell'organizzazione.

Il responsabile per la trasparenza, in esecuzione al provvedimento n. 243/2014 del Garante per la protezione dei dati personali, avvisa i fruitori del sito istituzionale dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri, che i dati personali pubblicati sono riutilizzabili esclusivamente alle condizioni previste dalla normativa vigente sul riuso dei dati pubblici (direttiva comunitaria 2003/98/CE e d.lgs. 36/2006 di recepimento

della stessa), in termini compatibili con gli scopi per i quali sono stati raccolti e registrati, e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali”.

Responsabile dell'anticorruzione

Con la deliberazione del Direttore Generale n. 340 del 23 luglio 2013 è stato individuato il Responsabile della prevenzione della corruzione dell'Istituto che svolge le funzioni ai sensi dell'art.1, comma 7, della Legge 190/2012. Mediante la deliberazione 61 del 29/01/2016 è stato approvato il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione per gli anni 2016-2018.

Responsabile di struttura complessa

Il responsabile di struttura complessa svolge compiti di interconnessione, di integrazione e di coordinamento delle attività delle strutture semplici comprese nella struttura complessa, nonché di promozione delle attività anche a carattere interdisciplinare e interprofessionale.

Svolge, inoltre, funzione di direzione ed organizzazione della struttura anche mediante direttive a tutto il personale operante nella stessa e l'adozione di provvedimenti relativi, necessari per il corretto espletamento del servizio.

Il responsabile della struttura complessa svolge inoltre nel proprio ambito le funzioni attribuite al responsabile di struttura semplice ove non presente, autorizza l'emissione dei rapporti di prova e delega, in caso di assenza, i dirigenti presenti nella Struttura a sostituirlo nelle proprie funzioni definendolo nel Documento organizzativo della propria struttura. Sul Documento Organizzativo si riportano inoltre tutte le attività che il Responsabile di struttura Complessa delega in sua assenza (tenendo conto delle responsabilità delegabili e non, in funzione della legislazione corrente), e a chi, in modo da garantire la continuità operativa.

Nell'ambito delle attività legate al SQ e in collaborazione con il RQ, è garante della qualità nella propria struttura e a tal fine si avvale del referente della qualità da lui individuato.

Egli inoltre svolge i seguenti compiti:

- predispone il DO, tenendo conto delle linee guida riportate nella PG QUA 005: *Gestione dei documenti*;
- verifica la conformità di tutte le attività della struttura alle prescrizioni del SQ;
- cura l'addestramento, la formazione e l'aggiornamento del personale rispetto alle attività tecniche;
- predispone e cura l'archivio della struttura;
- gestisce le non conformità (NC) e le azioni correttive/azioni preventive (AC/AP);
- predispone annualmente la relazione tecnico-scientifica al cui interno sono inseriti gli elementi relativi al rapporto sulla qualità;
- verifica le PG, ed approva le POS e le istruzioni della propria Struttura;
- fornisce il supporto necessario durante le verifiche ispettive interne e durante le verifiche dell'Ente accreditante e/o certificatore.

Le modalità per la individuazione, i requisiti minimi per esplicitare le funzioni di responsabile di struttura complessa e le relative responsabilità sono definite nel Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n° 502, nel CCNL dell'area relativa alla dirigenza medica e veterinaria del

Servizio sanitario nazionale, nel CCNL dell'area relativa alla dirigenza sanitaria, professionale, tecnica ed amministrativa del Servizio sanitario nazionale, nei relativi bandi di concorso specifici dove sono riportati i requisiti di ammissione e le materie oggetto di esame e nel Regolamento interno per l'organizzazione dei servizi (Deliberazione della Giunta Regionale 2 luglio 2004, n. 579).

Responsabile di struttura semplice e dirigente

Al responsabile di struttura semplice e al dirigente sono attribuite, secondo le proprie competenze professionali, le funzioni di supporto e di collaborazione nei confronti del responsabile di struttura sovra ordinato.

Sono responsabili della verifica delle prove affidate e riportate nel DO e delle quali effettuano la validazione dei RP al fine della successiva emissione in qualità di responsabile delle prove.

Il responsabile di struttura semplice è responsabile delle attività professionali, analitiche, di assistenza, di ricerca e di formazione del personale ad esso affidate, nonché dell'applicazione delle indicazioni riportate nel MQI provvedendo direttamente ad individuare e correggere eventuali scostamenti e difformità, delle quali dà comunicazione al responsabile di Struttura complessa.

Le modalità per la individuazione e i requisiti minimi per esplicitare le funzioni di dirigente e le relative responsabilità sono definite nel Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n° 502, nel CCNL dell'area relativa alla dirigenza medica e veterinaria del Servizio sanitario nazionale, nel CCNL dell'area relativa alla dirigenza sanitaria, professionale, tecnica ed amministrativa del Servizio sanitario nazionale e nei relativi bandi di concorso specifici dove sono riportati i requisiti di ammissione e le materie oggetto di esame.

Supervisori delle prove

La supervisione del personale addetto alle prove è affidata dal responsabile di struttura complessa, al dirigente o al collaboratore professionale sanitario responsabile della prova come riportato in modo dettagliato nell'EP (modulo allegato al DO). Il rapporto tra supervisore e personale addetto alle prove è almeno di un supervisore per dieci addetti alle prove. La supervisione può essere svolta anche da personale del comparto con competenze in specifici campi di attività.

La supervisione delle prove è effettuata dal responsabile della prova; l'evidenza è data dalla validazione sul programma di gestione campioni e la contestuale firma sui rapporti di prova.

I compiti e le responsabilità del personale, addetto alle prove e non, deve essere indicato sul DO e sul modulo PG QUA 005/3: Elenco e responsabilità del personale (EP). Il personale conosce l'estensione ed i limiti delle proprie responsabilità firmando la presa visione del Documento organizzativo (modulo PG QUA 005/1: Presa visione documento organizzativo (PVDO)).

Inoltre i compiti, le responsabilità, la qualifica, l'istruzione, l'esperienza, la formazione e l'addestramento relativi al ruolo e agli incarichi ricoperti da tutto il personale si devono evincere dai curricula e dalle SA.

Tali documenti devono essere disponibili per la verifica da parte di ACCREDIA e dei verificatori interni del sistema qualità.

Personale del comparto

Le funzioni, i compiti e i limiti di responsabilità del personale del comparto sono definiti nelle delibere del Consiglio di Amministrazione, dal Contratto collettivo nazionale dei lavoratori della sanità pubblica e nei relativi bandi di concorso specifici dove sono riportati i requisiti di ammissione e le materie oggetto di esame.

Per quanto riguarda i tecnici di laboratorio biomedico come requisito minimo devono possedere il Diploma universitario triennale di primo livello di cui al Decreto 14/09/1994, n. 745 del Ministero della sanità o titoli equipollenti di cui al D.M. 27/07/2000.

Il personale che esegue le prove e/o tarature è abilitato alla loro esecuzione secondo quanto descritto nella PG FOD 001: *Informazione, formazione e addestramento del personale* e la PG QUA 015: *Assicurazione della Qualità dei risultati di prova e taratura*. I nominativi del personale abilitato all'esecuzione delle prove e/o tarature sono riportati nel DO di ciascuna struttura e sull'EP (Modulo PG QUA 005/3: Elenco e compiti del personale (EP) ad esso allegato.

Nei DO predisposti dai responsabili di struttura complessa, sono definite le attività e le responsabilità del personale del comparto assegnato alle singole strutture.

Ai collaboratori professionali sanitari e ai collaboratori professionali sanitari esperti con competenze in specifici campi di attività può essere affidata la verifica di alcune prove e la firma del RP in qualità di responsabile delle prove. Ad essi possono essere affidate le funzioni di referente della qualità nell'ambito della struttura complessa.

Responsabile delle tarature

Il responsabile delle tarature è individuato previo formale incarico del Direttore generale e risponde del proprio operato al RQ.

E' responsabile della definizione dei criteri relativi alla taratura/conferma metrologica, coordina gli incaricati per il controllo delle tarature (ICT) e gli addetti alla taratura (AT), gestisce la documentazione relativa alle tarature, predispone il programma annuale delle tarature e la Lista di taratura (LT) della propria Struttura di appartenenza, partecipa alle visite ispettive ACCREDIA, effettua attività di docenza, cura i rapporti con gli Enti esterni collabora alla redazione delle procedure del settore.

Incaricati del controllo di taratura (ICT) e addetti alla taratura (AT)

L'ICT, nell'ambito delle attività relative alle tarature/conferma metrologica, è nominato dal Direttore generale su proposta del RQ. Svolge compiti relativi alla taratura all'interno del centro metrologico e nelle altre strutture, coordinato dal Responsabile delle tarature. In particolare:

- cura la taratura dei termometri di seconda linea, dei pesi di seconda linea, delle bilance analitiche e tecniche, dei lettori per micropiastre, spettrofotometri a cuvetta, e delle catene termometriche;
- la gestione dei campioni di 1° linea;
- l'addestramento, formazione e mantenimento della qualifica degli AT e ICT e loro coordinamento;
- la redazione del programma annuale delle tarature di Struttura di appartenenza;
- redazione e la revisione di PG e di POS del settore;
- formazione e consulenza del personale riguardo alle attività sopra citate;
- supporto e consulenza tecnica per l'acquisto di nuove apparecchiature e sistemi di controllo;
- mappature delle apparecchiature a temperatura controllata;
- verifica la conformità delle specifiche tecniche delle apparecchiature sottoposte a taratura e dichiarate dai fornitori;
- redige i documenti relativi alla gestione delle apparecchiature, alle tarature e ai campioni di riferimento.

Gli ICT operano presso il centro metrologico dove è svolta l'attività relativa all'esecuzione ed al controllo delle tarature con campioni di riferimento di prima linea.

Presso ogni struttura complessa è individuato almeno un AT che dipende dal responsabile della Struttura e che è coordinato dagli ICT.

Referenti della qualità

Il referente per la qualità è nominato dal Responsabile di Struttura Complessa che lo indica sul relativo Documento Organizzativo; il referente per la qualità coordina le attività relative al SQ della propria struttura.

Per le Sezioni o per strutture complesse con più strutture semplici o laboratori dislocati sul territorio (es. MIC), se il Responsabile di Struttura lo ritiene opportuno, il referente per la qualità può essere più di uno. In questo caso è necessario specificare l'ambito o il territorio in cui ciascun referente opera. E' comunque necessario, nel caso di più referenti in una struttura, indicare quale sia quello che assicura i collegamenti con la struttura Qualità.

Il referente per la qualità di struttura è, infatti, la figura di collegamento con la Struttura Qualità e deve saper lavorare in armonia con i suoi colleghi, ottenerne il consenso e la collaborazione.

Deve avere:

1) conoscenze e abilità di carattere generale:

- a) principi e procedure del sistema qualità (applicare i principi e le procedure del sistema qualità; pianificare e organizzare il lavoro in modo efficace e nei tempi concordati; dare priorità e concentrarsi su aspetti significativi; conoscenza della terminologia relativa ai sistemi qualità, analisi dei processi e loro miglioramento, gestione della documentazione, accreditamento, certificazione, tecniche di comunicazione e comportamento organizzativo, ecc...);

- b) documenti di riferimento (norme o altri documenti relativi al sistema qualità; riconoscimento dell'ordine gerarchico dei documenti di riferimento, applicazione dei documenti di riferimento, ecc...);
- 2) conoscenze e abilità specifiche relative all'attività proprie della struttura di appartenenza;
- 3) disponibilità ad assumere l'incarico per almeno tre anni consecutivi (pertanto è auspicabile che sia scelto tra il personale a tempo indeterminato).

Il referente per la qualità:

1. supporta il Responsabile di Struttura Complessa nella definizione delle politiche e delle strategie per la qualità della propria struttura;
2. verifica che tutte le attività siano documentate per assicurare il raggiungimento degli obiettivi della qualità della propria struttura;
3. assiste la propria struttura nel percorso che porta all'accreditamento/certificazione e al mantenimento dello stesso;
4. coordina la gestione del sistema documentale della qualità e coordina l'attività della stesura/revisione di procedure ed istruzioni operative;
5. coadiuva il Responsabile di struttura durante le verifiche ispettive interne ed esterne del sistema qualità

Ulteriori compiti e responsabilità specifiche del referente per la qualità sono descritte nei documenti di definizione del sistema qualità a cui si rimanda (PG e POS QUA).

La struttura Qualità predispone ogni tre anni un corso di formazione/aggiornamento obbligatorio per i referenti per la qualità.

Verificatore interno

Il verificatore interno è individuato tra il personale dell'istituto.

Le competenze del verificatore interno sono quelle definite dalla UNI EN ISO 19011: 2012. Linee guida per audit di sistemi di gestione.

Il personale individuato deve ottenere la qualifica mediante:

- la partecipazione a specifico corso di formazione;
- effettuazione di almeno due VI con valutazione positiva in un anno come verificatore in addestramento;

Per il mantenimento della qualifica si deve:

- partecipare a specifico corso di formazione nell'arco di tre anni ;
- eseguire almeno 5 VI nell'arco di tre anni;

Per ogni verificatore che ha ottenuto e/o mantenuto la qualifica nell'anno precedente è predisposto un attestato firmato dal Direttore Generale.

La partecipazione annuale del personale che esegue le VI è registrata sul programma annuale delle VI (PG QUA 007/1).

Alle VI non partecipano i verificatori che hanno compiti di responsabilità all'interno delle strutture sottoposte a verifica.

Il verificatore può anche essere individuato tra il personale esterno all'Istituto con qualificazione CEPAS o equivalente.

4.1.6 Processi di comunicazione

Il Direttore Generale assicura che in Istituto siano messi in atto idonei processi di comunicazione finalizzati a garantire consapevolezza, motivazione e coinvolgimento del personale. Attraverso attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo il SQ si ottiene l'efficacia della comunicazione e si incoraggia il ritorno di informazioni del personale come mezzo per il suo coinvolgimento nel perseguimento degli obiettivi della qualità.

Le modalità di comunicazione comprendono:

- comunicazioni e riunioni a cura dei responsabili;
- mezzi audiovisivi ed elettronici, come la posta elettronica e i siti web (il processo di comunicazione attraverso il sito web è descritta nella PG FOD 007: Gestione dei contenuti del portale internet dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri);
- notiziari e periodici aziendali;
- inchieste tra il personale e suggerimenti da parte dei dipendenti (analisi dei bisogni);
- discussione del Ciclo della Performance del Direttore generale con i responsabili di struttura complessa;
- analisi degli obiettivi raggiunti;
- riesame della Direzione;
- proposte per il miglioramento.

4.2 Sistema di gestione

4.2.1 Politica della Qualità

Nel presente paragrafo si riporta la dichiarazione della politica della qualità elaborata dal Direttore Generale la cui divulgazione interna è assicurata mediante la pubblicazione del presente MQI nella sezione del sito web riservata al personale interno dell'Istituto.

Al cliente o altri enti pubblici il MQI è distribuito qualora ne facciano richiesta come previsto dalla PG QUA 005: Gestione dei documenti.

4.2.2 Obiettivi della politica della qualità

La Direzione Generale dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri considera la Qualità uno degli obiettivi principali da perseguire, come ribadito nel Piano triennale e nell'atto aziendale dell'Istituto predisposto dal Direttore generale.

La politica della qualità è orientata al cliente. Lo sviluppo della qualità è importante, in quanto mette al centro del sistema il cliente che si rivolge all'Istituto per avere una risposta ai suoi bisogni, sia in termini di informazione che di vera e propria prestazione erogata.

Mettere al centro il cliente sia esso pubblico o privato, mantenendo costantemente il contatto con il territorio, significa far sì che questo abbia la massima soddisfazione possibile dalle risposte che ottiene, significa costruire una forza attrattiva verso la struttura, costruire un'immagine dell'Istituto adeguata ai tempi ed efficace .

A tal fine è necessario sviluppare anche la cultura della comunicazione interna affinché ci sia una informazione diffusa ed un coinvolgimento concreto dei diretti interessati alle attività specifiche del SQ.

L'applicazione della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e dei requisiti richiesti dall'Organismo di accreditamento, il mantenimento dell'accreditamento e, per quanto riguarda la certificazione, la conformità alla ISO 9001 per le attività di formazione e dei requisiti previsti dall'Organismo di certificazione, costituisce un impegno notevole che coinvolge tutte le strutture dell'Istituto e deve impegnare indistintamente tutti gli operatori, dalla direzione agli ausiliari, al fine di migliorare quanto raggiunto.

Per l'Istituto inoltre, in quanto Ente sanitario di diritto pubblico, è fondamentale il soddisfacimento dei requisiti della legislazione nazionale e comunitaria.

La Politica della qualità dell'Istituto è comunicata al personale e ai clienti attraverso il MQI.

4.2.3 Descrizione degli strumenti messi in atto per la realizzazione del sistema di gestione per la qualità

L'Istituto è dotato di un sistema di gestione per la qualità che consente di eseguire correttamente le prove per le quali gli è riconosciuta la competenza tecnica.

La programmazione relativa alle attività di gestione del SQ si attua attraverso programmi periodici quali:

- Ciclo della performance della Direzione generale. Il Direttore generale predispone annualmente il Piano aziendale che, sulla delle indicazioni riportate dal Piano sanitario nazionale e dalle linee guida regionali (Conferenza dei Servizi), dello stato di attuazione degli obiettivi dell'anno precedente, pianifica le attività dell'Istituto comprese quelle relative al SQ. Le strutture complesse dell'Istituto, tenendo conto del Piano aziendale, stabiliscono annualmente i propri obiettivi tra i quali quelli relativi al SQ. Tali obiettivi sono approvati dal Direttore generale in sede di negoziazione del budget. Il diagramma di Gantt (Modulo PG QUA 005/8: Piano della qualità o un apposito programma) può essere uno strumento utile, a disposizione dei Responsabili di struttura complessa, per pianificare e monitorare la gestione degli obiettivi della propria struttura.
- Programma annuale della formazione. Il responsabile dell'Ufficio di staff Formazione, comunicazione e documentazione pianifica annualmente le attività relative alla formazione del personale relativamente al SQ in collaborazione con il RQ. Dopo l'approvazione del Direttore generale dei programmi proposti, il responsabile dell'Ufficio di staff Formazione, comunicazione e documentazione, è responsabile della loro organizzazione.
- Programma annuale delle VI. Le VI sono programmate mediante il programma annuale preparato dal RQ ed approvato dal Direttore generale. Il programma deve contenere le previsioni di tutte le VI da effettuare nel corso dell'anno come previsto dalla PG QUA 007 *Verifiche ispettive interne*.
- Programma annuale delle tarature

4.2.4 Divulgazione interna dell'importanza del servizio reso al cliente

La Direzione aziendale comunica a tutto il personale interno, mediante la divulgazione del presente MQI ed in particolare della Politica della qualità (sottoparagrafo 4.2.), che il SQ rappresenta un elemento fondamentale di gestione allo scopo di soddisfare e migliorare, attraverso il servizio reso, le esigenze del cliente, e di soddisfare i requisiti previsti dalla legislazione nazionale e comunitaria.

4.2.5 Procedure del sistema qualità

Il presente MQI descrive il sistema di gestione della qualità dell'Istituto riportandone i concetti generali che sono sviluppati dettagliatamente in procedure gestionali (PG) e procedure di tipo tecnico (POS).

4.2.6 Ruoli e responsabilità

I ruoli e le responsabilità della Direzione aziendale, dei dirigenti e del responsabile della qualità sono definiti nel presente MQI. L'impegno ad assicurare la conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 è riportata nella politica della qualità.

4.2.7 Integrità del sistema qualità

La Direzione aziendale assicura che, qualora siano pianificati dei cambiamenti organizzativi, venga mantenuta l'integrità del SQ attraverso azioni mirate a tale scopo.

La Direzione aziendale monitora le variazioni del sistema mediante l'analisi dei cambiamenti nei vari ambiti di competenza.

Le modifiche alla organizzazione sono approvati con deliberazioni del Direttore Generale; tali provvedimenti sono resi noti a terzi, in ottemperanza della normativa vigente in materia di pubblicazione e trasparenza degli atti amministrativi, tramite inserimento sul sito WEB dell'Istituto (AMMINISTRAZIONE E ALBO PRETORIO) per un periodo di mesi tre e devono essere recepiti dalle strutture interessate nei singoli documenti del sistema qualità. I provvedimenti relativi alle situazioni del personale devono essere conservati presso ciascuna struttura in via informatica e/o cartacea.

Nei Documenti Organizzativi di ciascuna struttura complessa al punto "2.6 Delega di responsabilità" si riporta il personale al quale è delegata la responsabilità della firma sui rapporti di prova in caso di assenza del Responsabile e tutte le attività che delega in sua assenza (tenendo conto delle responsabilità delegabili e non, in funzione della legislazione corrente), e a chi, in modo da garantire la continuità operativa.

Quando ci sono cambiamenti sia nelle modalità operative che nelle responsabilità per le attività svolte nelle varie strutture i relativi documenti del sistema qualità sono prontamente revisionati.

Nel caso in cui ci siano cambiamenti strutturali, tecnologici, di trasferimento sedi, introduzione di nuove tecniche analitiche, ecc... il responsabile del procedimento deve assicurare che i requisiti del sistema qualità siano mantenuti e che siano rispettate le procedure operative e gestionali previste dal sistema qualità. Al fine di gestire al meglio le attività correlate ai cambiamenti organizzativi (compresi quelli strutturali) si possono adottare strumenti quali i diagrammi di Gantt (es. Modulo PG QUA 005/8: Piano della qualità (diagramma di Gantt)). Il Responsabile di struttura, ove si attuano i cambiamenti, ha la responsabilità di verificare che le attività vengano svolte in accordo con i requisiti del presente manuale.

4.3 Tenuta sotto controllo della documentazione

Nel caso di aggiornamenti di documenti di origine esterna (es. norme, metodi, leggi, regolamenti), ove non diversamente indicato, l'istituto è tenuto ad applicare le nuove versioni, e pertanto revisionare i relativi documenti di definizione, entro tre mesi dall'emissione.

4.3.1 Generalità

La documentazione riguardante la Qualità è costituita da:

1. documenti di definizione del SQ del quale fa parte il presente MQI in cui sono descritte a livello generale l'organizzazione, i compiti, le responsabilità in atto in tutto l'Istituto. I documenti di definizione devono prevedere anche i tempi per la conclusione di tutti i processi in essi descritti.
2. documenti di registrazione (punto 4.13 del presente manuale).

I Documenti di definizione del SQ sono:

- Documento organizzativo (DO);
 - Istruzioni di uso (IU), Istruzioni di manutenzione (IM) ed Istruzioni di taratura (IT);
 - Istruzioni preparazione terreni (IPT);
 - Istruzioni preparazione reagenti (IPR);
 - Istruzioni colorazioni (IC);
 - Istruzioni di lavoro (IL);
- Istruzione per la gestione dei reagenti (IGR);
- Istruzioni verifica terreni (IVT);
 - Manuale della Qualità dell'Istituto (MQI);
 - Manuale della Qualità dell'Ufficio di staff Formazione, comunicazione e documentazione (MQ FOD);
 - Procedura operativa standard (POS);
 - Procedura gestionale (PG)

La PG QUA 005 *Gestione dei documenti* riporta le responsabilità e le modalità operative riguardo alla redazione, verifica, approvazione, emissione, distribuzione e revisione della

documentazione. Indica inoltre le modalità da seguire per l'identificazione, l'archiviazione e la conservazione dei documenti.

Il tempo di conservazione dei documenti di definizione è di 5 anni.

Le responsabilità e le modalità operative relative all'emissione dei metodi interni e alla gestione dei documenti nel campo di accreditamento flessibile sono descritte nella PG QUA 019: *Accreditamento flessibile*.

4.3.2 Approvazione e diffusione dei documenti

La responsabilità e le modalità operative per la gestione dei documenti sono dettagliatamente descritte nella PG QUA 005 *Gestione dei documenti*.

4.3.2.1 Emissione

I documenti di definizione sono redatti e/o revisionati da chi è coinvolto direttamente nelle attività descritte e successivamente verificati, approvati ed emessi in base alla loro tipologia come previsto dalla PG QUA 005 *Gestione dei documenti*.

Le responsabilità relative alla redazione, verifica, approvazione, sono riassunte nella seguente tabella:

Documento	Redatto	Verificato	Verificato	Approvato
MQI	RQ	Direttore Generale	-----	Direttore Generale
MQ FOD	RQ	Direttore Generale	-----	Direttore Generale
PG	Incaricato Struttura	Responsabile di Struttura complessa	RQ	Direttore Generale
POS	Incaricato Struttura	Responsabile di Struttura semplice	RQ	Responsabile di Struttura complessa
DO	Responsabile di Struttura complessa	-----	RQ	Direttore Generale
Istruzioni d'uso (IU)	Incaricato Struttura	Dirigente o Collaboratore professionale esperto	-----	Responsabile Struttura complessa /Responsabile di Struttura semplice
Istruzioni di manutenzione (IM)	Incaricato Struttura	Dirigente o Collaboratore professionale esperto	-----	Responsabile Struttura complessa / Responsabile di Struttura semplice
Istruzione di taratura (IT)	Incaricato Struttura	Dirigente o Collaboratore professionale esperto	-----	Responsabile Struttura complessa / Responsabile di Struttura semplice
Istruzione preparazione terreni (IPT)	Incaricato Struttura	Dirigente o Collaboratore professionale esperto	-----	Responsabile Struttura complessa / Responsabile di Struttura semplice
Istruzione preparazione reagenti (IPR)	Incaricato Struttura	Dirigente o Collaboratore professionale esperto	-----	Responsabile Struttura complessa /Responsabile di Struttura semplice
Istruzione	Incaricato Struttura	Dirigente o Collaboratore	-----	Responsabile Struttura complessa

colorazioni (IC)		professionale esperto		/ Responsabile di Struttura semplice
Istruzione verifica terreni (IVT)	Incaricato Struttura	Dirigente o Collaboratore professionale esperto	-----	Responsabile Struttura complessa / Responsabile di Struttura semplice
Istruzione gestione reagenti (IGR)	Incaricato Struttura	Dirigente o Collaboratore professionale esperto	-----	Responsabile Struttura complessa / Responsabile di Struttura semplice
Istruzione di lavoro (IL)	Incaricato Struttura	Dirigente o Collaboratore professionale esperto	-----	Responsabile Struttura complessa / Responsabile di Struttura semplice

4.3.2.2 Gestione

Il responsabile di struttura complessa predispone e cura l'archivio e distribuisce la documentazione coadiuvato dal personale della propria struttura. Si assicura che nella struttura la documentazione in uso sia in revisione corrente per il corretto svolgimento delle attività e che la documentazione di sistema sia applicata dal personale

Per la gestione dell'archivio sia cartaceo che informatico presso le strutture deve essere redatta una apposita istruzione di lavoro.

Le modalità per il controllo e la gestione dei documenti che costituiscono il SQ, compresa la stesura, la verifica, l'approvazione, l'emissione, la distribuzione, la revisione, l'archiviazione e l'eliminazione dei documenti superati sono dettagliatamente riportate nella PG QUA 005 *Gestione dei documenti*. I documenti di definizione ricevuti digitalmente dalla Qualità sono identificati al momento dell'arrivo nella prima pagina con il nome del redattore e di chi ha verificato il documento. Successivamente il documento è pubblicato su intranet con la data di emissione assegnata dalla Qualità.

La gestione dei documenti di origine esterna è descritta nella PG FOD 008: Acquisizione di materiale documentario. I documenti di riferimento relativi alle prove (ISO, UNI, FIL, ecc.), in originale sono archiviati presso l'Ufficio di staff Qualità. La gestione è eseguita secondo la PG QUA 005: *Gestione dei documenti*.

4.3.2.3 Identificazione

Le modalità per l'identificazione dei documenti di definizione sono dettagliatamente riportate nella PG QUA 005 *Gestione dei documenti*. Per quanto riguarda i documenti di registrazione l'identificazione è riportata nei relativi documenti di definizione.

4.3.3 Modifiche dei documenti

Nei documenti di definizione revisionati le parti modificate sono sottolineate mentre i paragrafi o parti del testo eliminati sono sostituiti con il termine "omissis". Il responsabile della struttura stabilisce, in base ai cambiamenti organizzativi o per modifiche dei metodi di prova, la revisione della documentazione. Le responsabilità per l'emissione di un documento in revisione sono riportate nella tabella nel paragrafo 4.3.2.1.

Non possono essere apportate modifiche o aggiunte a mano.

I documenti di definizione devono essere recepiti entro un mese dall'emissione e/o revisione tranne le POS in attesa di aggiornamento dell'elenco prove accreditate da parte di ACCREDIA.

Sui documenti di registrazione possono essere apportate modifiche a mano da tutto il personale della Struttura, purché si visualizzi il testo originale.

L'aggiornamento dei documenti di registrazione è stabilita nei documenti (POS o PG) che prevedono la loro gestione.

La modulistica in uso, quando il documento di definizione corrispondente è revisionato, può essere utilizzata fino al suo completamento.

Le modalità relative alle modifiche dei documenti sono dettagliatamente riportate sulla PG QUA 005 *Gestione dei documenti*.

4.4 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

L'Istituto svolge attività per Organi Istituzionali e per Enti pubblici: tali attività sono regolate dalla normativa vigente e le relative attività sono descritte nelle due procedure gestionali: PG ACC 002: Accettazione di campioni di alimenti e prodotti correlati e PG ACC 003: Accettazione dei campioni per la sanità animale.

Nell'ambito delle attività a pagamento per conto terzi, l'Istituto ha previsto il pagamento diretto in base al tariffario regionale previsto dalla Legge della Regione Lazio n.15/05 e dalla Legge della Regione Toscana n. 3/05, integrato nelle tariffe per prestazioni a pagamento non previste dallo stesso e vendita autovaccini e tramite convenzioni con pagamento differito.

Il tariffario è riportato sulla PG BIL 001 *Gestione delle responsabilità e delle attività relative alle prestazioni a pagamento*. Presso i locali per l'accettazione dei campioni e sul sito web dell'Istituto sono disponibili il tariffario e l'elenco prove accreditate. Sul sito inoltre sono presenti le informazioni relative all'accreditamento. Nel tariffario sono indicati i metodi per le prove per le quali è stata emessa una procedura operativa standard trattasi sia di prove accreditate che non accreditate.

I tipi di convenzione sono i seguenti:

- Convenzione per animali da reddito
- Convenzione per animali da compagnia
- Convenzione per autocontrollo di alimenti e prodotti correlati
- Convenzione per campioni di latte

Nelle convenzioni possono essere definite le prove da eseguire ed il numero di campioni da effettuare. In esse si fa riferimento all'accreditamento.

Il personale addetto all'accettazione campioni verifica che le richieste siano conformi a quanto previsto dalla convenzione; qualora la richiesta si discosti dalla convenzione stipulata si procede al pagamento diretto in base al tariffario.

Il personale addetto all'accettazione campioni si assicura inoltre che non ci siano difformità tra la richiesta del cliente, in convenzione e non, e le prove eseguite. Nel caso in cui vengano eseguite prove diverse da quelle richieste il cliente deve essere informato.

Eventuali modifiche o integrazioni al tariffario sono pubblicate sul sito web dell'Istituto e/o comunicate al cliente direttamente presso gli sportelli di accettazione al momento del conferimento dei campioni.

Eventuali variazioni della convezione relative a prestazioni erogate e modalità di pagamento implicano la stipula di nuova convenzione.

La responsabilità per la stipula delle convenzioni è affidata alla Direzione Affari generali e legali.

Le responsabilità e le modalità operative relative alla gestione delle convenzioni sono descritte dettagliatamente nella PG BIL 001 *Gestione delle responsabilità e delle attività relative alle prestazioni a pagamento*.

4.5 Subappalto delle prove

L'Istituto non subappalta prove accreditate né fasi di prova come previsto dal documento Accredia RT-08 (campionamento e fasi di conferma con animali di laboratorio).

Nel caso in cui fosse necessario affidare ad altri laboratori una o più prove pone come vincolo irrinunciabile che il Laboratorio sia accreditato Accredia (o, nel caso di laboratori esteri, accreditati da enti firmatari degli accordi di mutuo riconoscimento EA MLA o MRA ILAC) per quelle stesse prove. Il cliente è preventivamente informato se le prove sono eseguite presso altri laboratori accreditati e deve dare il proprio consenso.

Al cliente è consegnato il rapporto di prova dell'ente che ha eseguito la/le prova/e.

L'Istituto, per obblighi di legge, invia, per confermare l'esito della prova risultata positiva, la seconda aliquota a laboratori di riferimento (es. Istituto Superiore di Sanità o Centri di riferimento nazionali e/o regionali). I laboratori di riferimento sono elencati nelle procedure gestione campioni delle strutture dell'Istituto. Essi sono individuati nella legislazione nazionale e hanno i requisiti minimi previsti dal Decreto del Presidente della repubblica 14 gennaio 1997 (pubbl. sul supplemento ordinario alla G.U. n. 42 del 20 febbraio 1997) "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".

La maggior parte operano in conformità alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e/o sono accreditati. Le prove eseguite in regime di autocontrollo in base alla Legge Regione Toscana n. 9 del 9 marzo 2006 e al D.G.R n. 366 del 2 settembre 2011 della Regione Lazio non sono affidate a laboratori terzi.

4.6 Approvvigionamenti di servizi e di forniture

L'acquisizione di beni e servizi è effettuata dalla Direzione Acquisizione Beni e Servizi secondo la tipologia di beni acquistati che di seguito si riportano:

- materiali di consumo;
- beni acquisiti con fondo economale
- beni inventariabili;
- servizi
- acquisto di beni presso Paesi esteri.

L'acquisto, la gestione e l'accettazione dei materiali di consumo sono descritti in dettaglio nelle PG PRO 001 *Acquisto materiali di consumo*, PG PRO 005 *Gestione del magazzino* e PG PRO 006 *Gestione dei fornitori*.

Per spese modeste, urgenti e il cui pagamento è contestuale all'acquisto le modalità operative sono descritte nella PG PRO 002: *Gestione fondo economale*.

L'acquisizione dei servizi è descritto in dettaglio nelle PG PRO 003 *Acquisizione dei servizi* e PG PRO 006 *Gestione dei fornitori*.

L'acquisto di beni inventariabili è descritto in dettaglio nelle PG PRO 004 *Acquisto di beni inventariabili* e PG PRO 006 *Gestione dei fornitori*.

L'acquisto di prodotti di consumo presso paesi esteri è descritto nella PG PRO 008: *Acquisto di prodotti di consumo presso paesi esteri*.

Il personale operante presso l'U.O. Magazzino ha la responsabilità di stabilire con i responsabili di struttura i livelli di scorta e i limiti di riordino (quantità ottimale) dei materiali di consumo sulla base dei consumi storici dell'anno precedente; concordare con i responsabili di struttura le modalità di approvvigionamento e consegna dei prodotti ad uso esclusivo.

Le modalità operative sono riportate nella PG PRO 005: *Gestione del magazzino* e dettagliate nelle IL PRO 004: *Istruzioni di lavoro per la gestione delle attività* presso il Magazzino dell'Istituto.

I Responsabili di struttura individuano nell'ambito del proprio laboratorio le unità di personale alle quali delegare il compito di redigere le richieste settimanali di approvvigionamento. Nelle IU PRO 002: *Istruzioni d'uso per l'utilizzo del sistema informatico AS400* sono riportate le informazioni per l'accesso e l'utilizzazione del sistema informatico AS400, che consente di effettuare le richieste di approvvigionamento dei beni consumabili.

Sull'EP delle strutture complesse deve essere riportato il responsabile degli ordini al magazzino e della ricezione del materiale di consumo.

Al momento del ricevimento della merce, gli addetti all'accettazione del materiale dell'U.O. Magazzino verificano l'integrità dei colli, la corretta temperatura di trasporto e la corrispondenza fra quanto consegnato e quanto riportato sui documenti di trasporto stessi. Qualora dai controlli emergano anomalie, la merce viene accettata con riserva e conservata in appositi spazi predisposti nei locali del magazzino. L'accettazione con riserva deve essere apposta sia sul documento di trasporto che sulla lettera di vettura del corriere.

Se ad un successivo controllo, si evidenziano irregolarità o anomalie non riscontrabili precedentemente, come ad esempio una scadenza troppo ravvicinata o un cattivo funzionamento dei prodotti consegnati, il personale dell'U.O. Magazzino provvede a segnalare il problema al fornitore attraverso contestazione formale. Se necessario, a tale contestazione, è possibile allegare una nota dell'utilizzatore contenenti i rilievi tecnici alla base del rifiuto della fornitura.

4.6.1 Gestione degli acquisti

La Direzione Acquisizione Beni e Servizi individua le procedure per la scelta dei contraenti secondo quanto indicato nelle PG PRO 001 *Acquisto materiali da consumo*, PG PRO 003 *Acquisizione dei servizi*, PG PRO 004 *Acquisto di beni inventariabili* e PG PRO 006 *Gestione dei fornitori*.

Nella PG PRO 004: *Acquisto di beni inventariabili* e nella PG PRO 001: *Acquisti materiali di consumo* sono definite anche le responsabilità e le modalità operative per la predisposizione del capitolato tecnico per i prodotti e materiali di consumo importanti per le prove.

Le procedure d'acquisto prevedono le seguenti fasi principali:

a. Richiesta da parte delle strutture complesse

I responsabili di struttura complessa formulano le richieste per l'approvvigionamento di materiale di consumo, beni inventariabili e servizi secondo i fabbisogni della propria struttura. In base alle richieste formulate, la Direzione Acquisizione Beni e servizi provvede all'acquisto.

b. Procedure per la scelta del contraente

Le procedure di scelta del contraente sono disciplinate dalla normativa nazionale ed europea, e sono individuate in base alla tipologia e al costo del bene o servizio.

In base all'importo posto a base d'asta, i contratti possono essere di rilevanza comunitaria o sotto soglia

I criteri di scelta del contraente, identificato secondo le modalità indicate nelle procedure gestionali della Direzione Acquisizione Beni e Servizi sono definiti nel rispetto della vigenti norme di legge ricorrendo, ove possibile, alla centrale di committenza denominata CONSIP che permette di aderire a convenzioni, formulare Richieste di Offerta (RDO) o effettuare Ordini Diretti di Acquisto (ODA), secondo le modalità indicate nelle PG PRO sopra richiamate.

Le procedure di acquisto effettuate dalla Direzione Acquisti Beni e Servizi avvengono utilizzando il criterio di aggiudicazione del prezzo più basso o dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ricorrendo alle seguenti procedure di affidamento:

1. Procedure aperte: ogni operatore economico interessato può presentare offerta;
2. Procedure ristrette: ogni operatore economico interessato può chiedere di partecipare e possono presentare offerta soltanto gli operatori invitati dalla stazione appaltante;
3. Procedure negoziate: le stazioni appaltanti consultano gli operatori economici scelti dalle stesse e negoziano, con uno o più di essi, le condizioni dell'appalto. Il cottimo fiduciario costituisce procedura negoziata.

Per individuare i fornitori da invitare alle procedure di cui al punto 3, viene effettuato un monitoraggio dei fornitori nel rispetto della PG PRO 006 *Gestione dei fornitori*.

La registrazione, la gestione ed archiviazione delle inadempienze avviene secondo quanto previsto nella richiamata PG PRO 006 *Gestione dei fornitori*

c. Emissione degli ordini

Terminate le procedure di scelta del contraente, la Direzione Acquisizione Beni e Servizi procede all'emissione dei buoni d'ordine (PG PRO 001: *Acquisto materiali di consumo*, PG PRO 004 *Acquisto di beni inventariabili* e PG PRO 003 *Acquisizione dei servizi*.)

4.6.2. Accettazione dei materiali di consumo

L'accettazione e la distribuzione dei materiali di consumo è descritta dettagliatamente nella PG PRO 005: *Gestione del magazzino* e nelle IL PRO 004: *Istruzioni di lavoro per la gestione della attività presso il Magazzino dell'Istituto*, come sopra descritto.

4.6.3. Accettazione, collaudo e messa in servizio di apparecchiature

La presa in carico dei beni inventariabili pervenuti in Istituto è affidata all'Unità Operativa Magazzino, presso i Laboratori o presso le Sezioni, secondo quanto definito negli atti di gara . L'accettazione, il collaudo e la messa in servizio delle apparecchiature è descritta, per la parte di competenza della Direzione Acquisizione Beni e Servizi, nella PG PRO 004 : *Acquisto dei beni inventariabili*.

Nella PG STS 002: *Collaudo tecnico delle apparecchiature elettromedicali e di laboratorio* è descritto il collaudo tecnico delle apparecchiature elettromedicali e di laboratorio, di nuova acquisizione o che entrano, a qualsiasi titolo, in uso presso le strutture dell'Istituto, al fine di garantire la corretta gestione degli interventi di manutenzione secondo i termini della garanzia, secondo quanto indicato dalle normative vigenti e secondo quanto previsto nella convenzione per l'affidamento del servizio di manutenzione globale delle apparecchiature biomediche e da laboratorio.

4.6.4 Monitoraggio dei servizi

Il controllo dei servizi è affidato al personale della Direzione Acquisizione Beni e Servizi che verifica la regolare esecuzione dei servizi stessi, secondo le modalità, descritte nelle IL PRO 001: *Istruzione di lavoro per la verifica dei servizi*.

Il monitoraggio dei prodotti a scorta e delle relative temperature di trasporto è descritta nella PG PRO 005: *Gestione del magazzino*.

Le modalità con cui devono essere inoltrate le richieste per l'accesso di ospiti esterni al servizio di mensa aziendale sono descritte nelle IL PRO 003: *Istruzioni per l'accesso di ospiti esterni al servizio di mensa aziendale*.

Nella POS TER VET 003 SUP *Preparazione di terreni colturali e prove di Qualità* sono descritte le responsabilità e le modalità operative per la preparazione dei terreni di coltura e per il controllo di qualità degli stessi secondo la normativa UNI EN ISO 11133: 2014. Tali controlli sono fisici (pH, consistenza, aspetto, etc...) e controlli microbiologici (sterilità e performance)

4.7 Servizi al cliente

Il SQ attuato dall'Istituto per i servizi ai clienti prevede la comunicazione (sito istituzionale, ecc...), la gestione dei reclami, la soddisfazione dei clienti e la gestione degli accessi alle aree di accettazione dei campioni ed aree di prova.-

La gestione degli accessi ad aree di prova e di accettazione dei campioni avviene nel modo seguente: la permanenza nelle aree di prova è consentito al personale addetto all'esecuzione delle prove; l'accesso nelle aree di prova è permesso solo al personale dell'Istituto.

Per i contatti con i visitatori (rappresentanti, personale del SSN, ecc) sono utilizzati la zona di accettazione dei campioni e gli uffici, in modo che nessun visitatore esterno possa avere accesso ai dati relativi alle prove. I visitatori esterni devono essere sempre accompagnati da personale dell'Istituto.

Nel caso di campioni per i quali è prevista la presenza di periti o persone interessate o nel caso in cui sia richiesto dal cliente, è comunque possibile, dietro autorizzazione del responsabile della Struttura, accedere alle aree di prova, purché siano rispettate le misure necessarie a proteggere le persone ed il lavoro stesso secondo le modalità previste nel D.lgs 81/2008.

L'accesso delle persone esterne nei laboratori dell'istituto è registrato sul modulo MQI/3 Registro di accesso controllato per visitatori esterni.

Nell'area di prova devono essere presenti solo i campioni e la documentazione oggetto della perizia.

La gestione dei reclami e la soddisfazione del cliente rappresenta, secondo la normativa vigente, uno strumento utile per il miglioramento della qualità dei servizi erogati.

I criteri adottati per la soddisfazione del cliente sono quelli riportati sulla UNI 11098: 2003 Linea guida per la rilevazione della soddisfazione del cliente e per la misurazione degli indicatori del relativo processo (qualità attesa, qualità erogata e qualità percepita) e relative responsabilità e le modalità operative sono riportate dettagliatamente sulla PG QUA 009 Gestione dei reclami e soddisfazione del cliente.

La procedura gestionale e il relativo modulo è disponibile sul sito internet dell'Istituto.

La soddisfazione del cliente è un input per il riesame della direzione.

Le indicazioni per il prelievo ed il conferimento dei campioni per la sanità animale e per i campioni di alimenti e prodotti correlati sono previste rispettivamente dalla PG ACC 003: Accettazione dei campioni per la sanità animale e dalla PG ACC 002: Accettazione di campioni di alimenti e prodotti correlati e sono disponibili sul sito internet dell'istituto.

I responsabili di struttura complessa assicurano che i campioni pervenuti siano analizzati il prima possibile e dopo la stampa della lista di lavoro; assicurano inoltre che i tempi di risposta siano congruenti con i tempi di risposta definiti nella carta dei servizi o stabiliti dalla normativa vigente. Nel caso in cui non è possibile rispettare tali tempi di risposta, per causa di forza maggiore, il Responsabile di Struttura deve avvertire il cliente.

Sul sito internet dell'istituto sono presenti, inoltre, le istruzioni per il campionamento: IL ACC 003: Istruzioni per la consegna in autocontrollo di alimenti per l'uomo e animali, campioni da superficie e carcasse per prove microbiologiche e IL CIP 002 Linee guida per il prelievo di campioni di latte di massa.

4.8 Reclami

In qualsiasi momento e con qualsiasi modalità il cliente può comunicare che la prestazione fornita non è coerente con le sue aspettative, in merito ad uno o più requisiti definiti dalla specifica del servizio, dal contratto, dal regolamento di servizio o dalla carta dei servizi.

Il reclamo può essere:

- consegnato, opportunamente firmato e datato, alle accettazioni della Sede Centrale di Roma e delle altre Sedi.
- trasmesso, opportunamente firmato e datato, per posta o per e-mail

Il modulo del reclamo può essere compilato anche dal personale delle accettazioni (sia della Sede Centrale di Roma che delle altre Sedi) e della struttura FOD, o altro personale, che raccoglie eventuali segnalazioni al telefono o con altri mezzi di comunicazione

Sono considerate reclami e trattate come tali anche le comunicazioni di disservizi o altro da parte dei clienti (anche per telefono). Le informazioni contenute in tali comunicazioni vanno riportate dalla struttura generante il disservizio sul modulo PG QUA 009/1 e la gestione deve seguire l'iter di un reclamo presentato sull'apposito modulo

Il personale delle accettazioni (sia della Sede Centrale di Roma che delle altre Sedi) e della struttura FOD, o altro personale che riceve il reclamo (anche via mail), con l'RQ, lo analizza, individua la struttura che lo ha generato e lo recapita alla stessa.

Il responsabile di struttura generante il reclamo:

- Gestisce la segnalazione sul SINC come previsto dalla PG QUA 006
- Concorda con il RQ e la Direzione aziendale un'apposita azione correttiva che rimuova la causa che ha generato il reclamo (se necessario).

Concorda con il RQ e la Direzione aziendale un'opportuna risposta al cliente da trasmettere entro 30 gg dalla data di ricezione del reclamo

Il reclamo si definisce "risolto" quando il reclamante è soddisfatto e la verifica dell'efficacia dell'azione correttiva è positiva.

Le modalità di gestione del reclamo e le relative responsabilità sono descritte dettagliatamente nella PG QUA 009 *Gestione dei reclami*. L'analisi dei reclami è inserita nel riesame della Qualità della Direzione.

4.9 Tenuta sotto controllo delle attività di prova non conformi

Nella PG QUA 006 *Gestione delle non conformità, azioni correttive ed azioni preventive* sono indicate le modalità operative e le responsabilità per la gestione delle NC ed AC/AP sia scaturite all'interno del sistema sia quelle rilevate durante le verifiche ispettive interne ed esterne.

Qualsiasi scostamento rispetto alle prescrizioni contenute in un documento di riferimento (MQI, POS, PG, ecc.) del SQ deve essere tempestivamente segnalato dal personale che lo ha rilevato che compila gli appositi campi sul programma SINC.

Il responsabile di struttura/dirigente/collaboratore professionale sanitario esperto/referente della qualità esamina ogni nuova segnalazione, valuta l'apertura di NC associata alla segnalazione e apre una NC sul SINC rispetto ai rilievi delle verifiche ispettive. Individua inoltre la causa della NC, stabilisce il trattamento, il tempo necessario per la sua realizzazione, incarica il personale per la relativa gestione della NC e verifica l'avvenuta risoluzione della NC.

Il RQ verifica la gestione delle NC.

Qualora si verificano non conformità che possano mettere in dubbio la validità dei risultati di prove accreditate (ad es. utilizzo di apparecchiature per le quali è scaduto il periodo di taratura/manutenzione previsto o per le quali le operazioni di taratura/manutenzione abbiano dato esito negativo, uso di materiali di riferimento scaduti, ecc.) il responsabile di struttura dovrà sospendere l'emissione di rapporti di prova recanti il riferimento all'accreditamento relativo a tali prove fino alla avvenuta verifica positiva delle azioni correttive intraprese.

Inoltre deve verificare se ci siano state conseguenze sui risultati già forniti, emettendo ove necessario rapporti di prova rettificati.

Nel caso in cui si utilizzano materiali di riferimento scaduti devono essere redatte apposite istruzioni per dimostrarne ancora la validità.

L'utilizzo dei materiali di riferimento scaduti è segnalato sul rapporto di prova solo se il cliente ne fa richiesta o se la normativa vigente lo prevede. E' responsabilità del Responsabile di Struttura verificare tale evenienza.

Qualora uno scostamento si ripete più volte nel tempo oppure ci sono degli scostamenti rispetto alla politica della qualità e alle procedure si procede alla gestione di un'azione correttiva (paragrafo 4.11 Azioni correttive).

4.10 Miglioramento

La Direzione effettua il monitoraggio dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità per stabilire azioni per il miglioramento.

Le strutture, tenendo conto del Ciclo annuale della performance del Direttore generale, propongono annualmente gli obiettivi da conseguire nelle proprie aree di competenza, specificando per ciascuno di essi il piano attuativo e l'indicatore adottato per la misurazione. Gli obiettivi sono approvati dal Direttore generale in sede di negoziazione del budget anche a seguito dell'acquisizione delle relazioni sugli obiettivi relativi al ciclo della performance dell'anno precedente.

Nel ciclo annuale della performance della Direzione generale sono indicati anche gli obiettivi relativi al miglioramento del SQ.

Gli obiettivi di miglioramento sono individuati dal Direttore Generale sulla base della proposta del RQ e successivamente assegnati ai Responsabili di struttura in sede di individuazione degli obiettivi per l'anno in corso.

Azioni di miglioramento possono essere previste anche indipendentemente dal riscontro di criticità, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità.

Queste ultime sono prese in considerazione dal Direttore generale in sede di riesame della qualità, dove saranno fatte proprie o modificate per individuare possibili azioni per verificare l'efficacia del sistema di gestione.

Altri elementi considerati per il miglioramento continuo della qualità sono i risultati delle VI, le azioni correttive (AC) e preventive (AP) e i reclami. Le indicazioni di miglioramento riportate nel riesame costituiscono la base per le attività dell'anno successivo.

4.11 Azioni correttive

Nella PG QUA 006 *Gestione delle non conformità, azioni correttive ed azioni preventive* sono indicate le modalità operative e le responsabilità per la gestione delle azioni correttive.

Il responsabile di struttura/dirigente/collaboratore professionale sanitario esperto/referente della qualità propone eventuali AC, ne individua la causa e i tempi necessari per la realizzazione, incarica il personale per la sua attuazione, verifica l'avvenuta realizzazione dell'AC e individua AC in seguito a reclami risultati fondati.

Il RQ verifica la gestione delle AC e, in collaborazione con gli auditor, verifica l'attuazione e monitora l'efficacia delle AC. Tale monitoraggio viene riportato nella relazione sulle verifiche ispettive che l'RQ fa ogni anno.

Le azioni correttive sono elementi in entrata per il riesame del sistema qualità e base per il miglioramento continuo della qualità.

Nella PG QUA 006 *Gestione delle non conformità, azioni correttive ed azioni preventive* è descritto anche come e chi verifica l'efficacia delle azioni correttive (monitoraggio).

4.12 Azioni preventive

L'azione preventiva (AP) è un'azione atta ad eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni, indesiderabili.

Nella PG QUA 006 *Gestione delle non conformità, azioni correttive ed azioni preventive* sono indicate le modalità operative e le responsabilità per la gestione delle AP.

Il Responsabile di Struttura Complessa decide l'azione preventiva (AP) o la proposta di miglioramento, stabilisce il personale incaricato all'attuazione e il tempo necessario per attuare l'AP e aggiorna il SINC. Se il Responsabile ritiene di non procedere alla gestione del rilievo ha l'obbligo di specificarne il motivo e di completare il campo chiusura del rilievo del programma SINC

Il RQ verifica la gestione delle AP e, in collaborazione con gli auditor, verifica l'attuazione e l'efficacia delle AP.

Le AP sono elementi in entrata per il riesame del sistema qualità e base per il miglioramento continuo della qualità.

Nella PG QUA 006 *Gestione delle non conformità, azioni correttive ed azioni preventive* è descritto anche come e chi verifica l'efficacia delle azioni preventive (monitoraggio).

Le azioni preventive possono essere attuate per es. in base all'analisi dei dati o linee di tendenza (es. carte di controllo sul monitoraggio microbiologico ambientale, confronti interlaboratorio, controlli di qualità, ecc).

Un'azione preventiva si attua per prevenire il verificarsi di una non conformità.

4.13 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

I documenti di registrazione sono (elenco non esaustivo):

- Bandi e lettere di invito;
- Buoni d'ordine;
- Carte di controllo;
- Contratti;
- Elenco apparecchiature e relativa documentazione (EAP);
- Elenco dei campioni di riferimento (ECR);
- Elenco generale documenti normativi (EGDN)
- Elenco dei documenti organizzativi (EDO);
- Elenco generale delle procedure gestionali (EGPG);

- Elenco generale delle procedure operative standard (EGPOS);
- Elenco dei materiali di riferimento (EMR);
- Elenco e compiti del personale all'interno della struttura (EP)
- Elenco dei reagenti (ERG);
- Elenco dei reagenti di produzione dell'Istituto (ERGP);
- Elenco terreni (ET);
- Lista di taratura di struttura (LT);
- Moduli per la gestione dei reclami;
- Rapporti di verifica ispettiva (RVI);
- Piano aziendale della Direzione generale;
- Presa visione documento organizzativo (PVDO);
- Programma annuale della formazione;
- Programma annuale delle tarature / conferma metrologica / monitoraggio ambientale (PAT);
- Programma annuale delle VI;
- Programma annuale manutenzioni apparecchiature (PAMA);
- Raccolta norme/leggi;
- Rapporto di prova (RP);
- Rapporti di verifica ispettiva interna;
- Relazione tecnico-scientifica nel quale sono inseriti gli elementi del rapporto stato qualità;
- Registro dei corsi di formazione;
- Registri interni o fogli di lavoro (dati grezzi);
- Riesame del SQ;
- Scheda d'uso e controllo per apparecchiature a temperatura/CO₂/umidità (SCT);
- Scheda di manutenzione ordinaria dell'HPLC att. 2 (SMH);
- Scheda di manutenzione ordinaria/controllo (SMO);
- Scheda di manutenzione straordinaria pipette (SMSP)
- Scheda di manutenzione straordinaria (SMS);
- Scheda di registrazione apparecchiature (SRA);
- Scheda d'uso (SU);
- Scheda d'uso autoclavi (SUA);
- Schede e rapporti di taratura;
- Schede di registrazione materiale di riferimento (SMR1 e SMR2);
- Scheda di registrazione campioni di riferimento (SRC);
- Curriculum vitae europass
- Schede di addestramento (SA);
- Verbali di aggiudicazione;

I documenti di registrazione possono essere anche informatici (per es. il programma SINC per la gestione informatica delle NC, AC e AP).

Le modalità per il controllo e la gestione dei documenti di registrazione che costituiscono il SQ, compresa la stesura, la verifica, l'approvazione, l'emissione, la distribuzione, la revisione,

l'archiviazione e l'eliminazione sono dettagliatamente riportate nella PG QUA 005 *Gestione dei documenti*.

I responsabili di struttura (sia della Sede Centrale che delle sedi territoriali) hanno la responsabilità della predisposizione e della cura dell'archivio, della distribuzione e archiviazione della documentazione; individuano inoltre, all'interno della propria struttura, un responsabile della gestione dell'archivio e si assicurano della predisposizione della istruzione di lavoro relativa alla gestione dell'archivio sia cartaceo che informatico

Il tempo di conservazione dei documenti di registrazione legati alla prova è di 10 anni.

Si precisa che la documentazione legata alle attività di prova comprende:

- i documenti di accompagnamento del campione (verbali, moduli di accompagnamento campioni, ecc.);
- i dati grezzi (registri interni, fogli di lavoro, ecc.);
- i rapporti di prova;
- tutta la documentazione che ogni singola struttura definisce nelle proprie procedure e secondo quanto previsto dalle normative vigenti.

Il tempo di conservazione degli altri documenti di registrazione del sistema qualità è di 5 anni.

I dati relativi alle tarature devono essere conservati per tutta la vita dell'apparecchiatura, in quanto in base a questi possono essere stabilite o modificate le frequenze di taratura.

Il tempo di conservazione dei curricula e delle SA è definito nella PG FOD 001.

L'accesso all'archivio di struttura è consentito solo al personale dell'Istituto.

I periti e i clienti possono accedere agli atti relativi alle prove di loro competenza secondo quando definito nel "Regolamento sul diritto di accesso agli atti" pubblicato sul sito dell'istituto (www.izslt.it).

I tempi di conservazione relativi ai documenti di registrazione sono riportati nel paragrafo "4.3.1 Generalità" del presente manuale e nella PG QUA 005: *Gestione dei documenti*.

La gestione delle registrazioni relative alle VI compresi i rapporti è riportata sulla PG QUA 007: *Verifiche ispettive interne*.

La gestione del riesame della qualità è riportata nel paragrafo 4.15 *Riesame da parte della Direzione* del presente manuale.

La gestione relativa alle registrazioni sulle NC, AC e AP sul SINC sono riportate nella PG QUA 006: *Gestione delle non conformità, azioni correttive ed azioni preventive*.

La gestione e la tenuta sotto controllo dei rapporti di prova e dei documenti di accompagnamento dei campioni è riportata nelle procedure gestionali relative alla gestione dei campioni e nella PG EDP 005 *Gestione del sistema NSIL*.

Le linee guida per il salvataggio dei dati relativi ai rapporti di prova sono riportate nella PG EDP 003 *Linee guide per la copia di sicurezza base dati del sistema informativo sanitario*, nella PG EDP 005 *Gestione del sistema NSIL* e nella PG EDP 006 *Linee guida per la copia di sicurezza base dati per il nuovo sistema*.

La gestione e la tenuta sotto controllo dei fogli di lavoro è riportata sulle procedure di accettazione e sui documenti di definizione a cui sono allegati.

La gestione delle registrazioni relative alle tarature compresi i rapporti di taratura sono descritte nelle PG e POS riportate nel paragrafo 5.5.1 "Taratura" del presente manuale.

La gestione delle convenzioni stipulate con i clienti per le prestazioni a pagamento sono descritte nella PG BIL 001 *Gestione delle responsabilità e delle attività relative alle prestazioni a pagamento*.

La gestione delle registrazioni relative al monitoraggio microbiologico ambientale è riportata sulla PG QUA 012: *Manutenzione e monitoraggio microbiologico ambientale* e sulle POS di supporto redatte da ciascuna struttura.

Le registrazioni relative alla validazione dei metodi sono riportate sulla PG QUA 011: *Validazione dei metodi e stima dell'incertezza di misura*.

4.14 Verifiche ispettive interne

Nella PG QUA 007 Verifiche ispettive interne sono definite le modalità operative e le responsabilità per lo svolgimento delle VI allo scopo di accertare la conformità alle prescrizioni del MQI e degli altri documenti di sistema (es. POS, PG, ecc...) e verificare l'efficacia del SQ.

Annualmente sono individuati i processi trasversali critici in base alle risultanze delle verifiche ispettive esterne, verifiche ispettive interne, reclami, analisi delle non conformità, azioni correttive/preventive, modifiche significative apportate alle strutture, ecc. e che sono riportati sul Modulo PG QUA 007/1: Programma annuale delle VI al fine di essere verificati nelle strutture nel corso dell'anno.

Durante le verifiche ispettive interne sono verificati anche i metodi: essi sono indicati dai verificatori in sede di stesura del Piano di verifica ispettiva interna.

Le VI sono programmate mediante il programma annuale preparato dal RQ ed approvato dal Direttore generale.

Quando la valutazione delle NC o degli scostamenti suscitano dei dubbi circa la conformità del SQ è necessario effettuare VI supplementari. La VI supplementare, su indicazione del RQ, si rende necessaria quando viene identificato un problema per l'applicazione del SQ.

L'attività di verifica si sviluppa attraverso le seguenti fasi:

- pianificazione;
- notifica;
- esecuzione;
- preparazione del rapporto di VI.

Le VI sono eseguite da personale addestrato e qualificato ed indipendente rispetto alle attività oggetto della verifica. Al termine di ogni VI è redatto il rapporto di VI, che è successivamente pubblicato sul sito intranet dell'istituto e le eventuali NC rilevate inserite sul programma SINC; l'avvenuta pubblicazione è notificata mediante e-mail al responsabile della struttura verificata. I verificatori ricevono formale incarico da parte del Direttore generale su indicazione del RQ.

Il RQ dopo aver consultato il Direttore generale può avvalersi di personale esterno qualificato CEPAS per l'effettuazione delle VI.

4.15 Riesame da parte della Direzione

Il riesame della direzione è effettuato annualmente (modulo MQI/5 a Riesame del Sistema Qualità anno.....). Prima della definizione degli obiettivi della Direzione Generale, il

Direttore generale, in collaborazione con il RQ, redige il riesame della qualità che tiene conto dei seguenti argomenti, alcuni dei quali sono utilizzati per l'analisi della qualità del dato analitico.

Gli elementi di input per il riesame della Direzione sono:

- adeguatezza della politica e delle procedure;
- rapporti dei Responsabili di Struttura Complessa e dal personale addetto alla supervisione;
- rapporti sulle visite di accreditamento e certificazione;
- rapporti sulle verifiche eseguite da clienti o altre autorità;
- risultati delle VI interne svolte dopo l'ultimo riesame;
- risultati dei problemi scaturiti e delle azioni correttive e preventive intraprese;
- risultati di partecipazioni a confronti di prova interlaboratorio o di prove valutative e dei controlli di qualità interni;
- ogni variazione nel volume e tipo di lavoro
- informazioni di ritorno e reclami ricevuti dai clienti;
- suggerimento per il miglioramento e obiettivi individuati nell'ambito del sistema qualità per l'anno successivo;
- varie ed eventuali (qualità del dato analitico, le risorse, formazione ed addestramento del personale, esame degli argomenti trattati nel corso delle riunioni con la direzione rapporto sulla formazione del personale

Il riesame della Direzione viene redatto dopo che i Responsabili di Struttura Complessa redigono il loro riesame della Qualità (modulo MQI/5 b Riesame del Sistema Qualità anno.....).

Tale documento deve contenere:

- riesame della documentazione della qualità;
- rendicontazione dell'attività relative alle prove accreditate (compresa l'indicazione delle prove da eliminare o da accreditare con le motivazioni);
- resoconto delle azioni correttive e preventive intraprese;
- risultati di partecipazioni a confronti di prova interlaboratorio o di prove valutative e dei controlli di qualità interni;
- ogni variazione nel volume e tipo di lavoro;
- suggerimento per il miglioramento e obiettivi individuati nell'ambito del sistema qualità per l'anno successivo;
- rapporto sulla formazione del personale

È opportuno che per ogni punto del riesame si individuino degli indicatori (per es. per i risultati di partecipazioni a confronti di prova interlaboratorio o di prove valutative si potrebbero usare le Prove interlaboratorio con esito favorevole/prove interlaboratorio; per la supervisione il Numero di rapporti di prova rettificati < 1% di quelli emessi).

Dal riesame devono emergono gli obiettivi per la Qualità dell'anno successivo che costituiscono l'output per il miglioramento della qualità.

Il riesame della qualità redatto sul modulo MQI/5 a Riesame del Sistema Qualità anno..... per le parti in comune può far riferimento alla relazione tecnico scientifica e dalla scheda prodotti (i due documenti possono essere integrati fra di loro).

5. REQUISITI TECNICI

5.1. Generalità

I risultati delle prove sono influenzati dai seguenti fattori:

- qualificazione del personale;
- condizioni ambientali;
- scelta dei metodi di prova;
- apparecchiature, materiali, reagenti e terreni, materiali di riferimento, campioni di riferimento e substrati biologici;
- campionamento, ricevimento e manipolazione dei campioni.

5.2 Personale

I requisiti minimi richiesti al personale per la funzione che ciascuno ricopre sono riportati nelle deliberazioni del Direttore Generale, nei contratti nazionali di lavoro delle varie categorie e nei bandi di concorso.

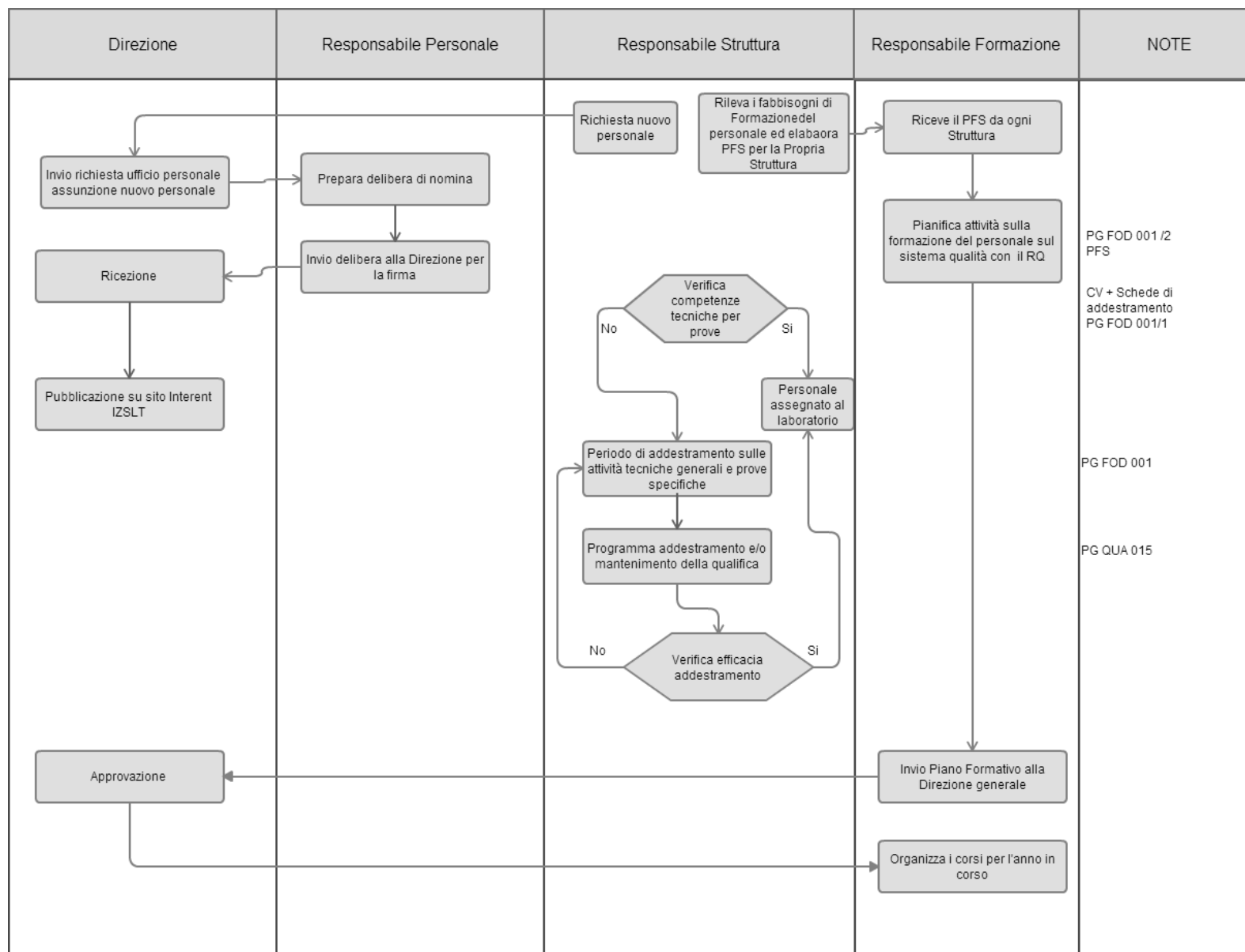
Il personale in attività possiede istruzione, conoscenza tecnica ed esperienza adeguata alle funzioni assegnate, documentate nel curriculum vitae europass e nelle schede di addestramento (SA) come descritto nella PG FOD 001 *Informazione, addestramento e formazione del personale*.

Il curriculum è aggiornato almeno una volta l'anno da tutto il personale e conservato nella struttura di appartenenza.

Il personale neo-assunto, a tempo indeterminato o determinato, e il personale non di ruolo (borsisti, consulenti a contratto e Collaboratori Coordinati e Continuativi) deve frequentare il corso per neoassunti, organizzato dall'ufficio di staff Formazione avvalendosi di docenti interni o esterni i cui argomenti principali sono:

- Servizio Sanitario Nazionale: organizzazione e funzioni;
- Gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali: legislazione, organizzazione e funzioni;
- Organizzazione e attività dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri;
- Deontologia professionale relativa alle funzioni istituzionali;
- Concetti di base relativi alla comunicazione
- Sistema Qualità dell'Istituto.

Il processo di acquisizione e formazione di nuovo personale è descritto schematicamente nel seguente diagramma multifunzione:



La richiesta di nuovo personale all'ufficio Risorse umane è fatta dalla Direzione Generale, o per propria iniziativa o su input dei Responsabili di Struttura Complessa, in base ai fabbisogni dell'Istituto e/o della Struttura .

Il personale assunto è assegnato alla Struttura che ne aveva fatto richiesta o alla Struttura dove la Direzione generale ritenga ci sia necessità.

Il responsabile della Struttura Complessa:

- verifica le competenze tecniche del neo-assunto come illustrato nel diagramma
- rileva i fabbisogni del personale ed elabora il Piano Formativo di Struttura (PFS) che invia al Responsabile della Formazione.

Il responsabile della Formazione, ricevuti tutti i PFS dai vari Responsabili di Struttura Complessa, pianifica le attività di formazione e invia il Piano alla Direzione generale per l'approvazione.

5.3 Luogo di lavoro e condizioni ambientali

Le aree di prova e di lavoro sono opportunamente identificate e riportate sui DO delle strutture in apposite planimetrie.

5.3.1 Condizioni generali dei luoghi di lavoro

Il laboratori dove si eseguono prove di microbiologia in generale devono rispettare i requisiti riportati nel documento EA-04/10: Accreditation for Microbiological Laboratories.

I laboratori dove si eseguono prove di microbiologia degli alimenti devono rispettare i requisiti riportati nella UNI EN ISO 7218: 2013. Microbiologia di alimenti e mangimi – requisiti generali e guida per le analisi microbiologiche.

Per gli animali da laboratorio che sono posti in armadi stabulari la gestione è demandata al responsabile della struttura complessa e le modalità operative sono descritte nella POS MIC 012 SUP *Gestione ed utilizzazione degli animali da esperimento*.

Qualora siano previste attività di prova in ambienti controllati, questi sono sottoposti a controlli continui con opportune apparecchiature di misurazione sottoposte alle verifiche di taratura per le specifiche prove.

5.3.2 Separazione dei locali

In tutte le strutture, le fasi di accettazione dei campioni sono effettuate in ambienti separati dalle aree di prova.

5.3.3 Accesso alle aree di prova

Visitatori, verificatori esterni, periti, rappresentanti od altre figure esterne all'Istituto, dietro autorizzazione del responsabile della struttura, possono accedere alle aree di prova, purché siano rispettate le misure necessarie a proteggere le persone ed il lavoro stesso secondo le modalità previste nel D.lgs 81/2008.

In particolari aree di prova (per es. laboratorio TSE) i visitatori, preventivamente autorizzati, possono accedere solo se muniti di sistemi di protezione individuale.

L'accesso delle persone esterne nei laboratori dell'istituto è registrato sul modulo MQI/3 Registro di accesso controllato per visitatori esterni.

L'accesso alle aree di prova è consentito anche ai verificatori interni che non devono firmare il registro di accesso controllato (modulo MQI/3) per visitatori esterni ma devono comunque avere a disposizione i DPI appropriati.

5.3.4 Manutenzioni e monitoraggio ambientale

Il monitoraggio ambientale è descritto nella PG QUA 012 *Monitoraggio ambientale* e nelle procedure di supporto delle strutture. Si prevede il monitoraggio:

- microbiologico dell'aria ambientale delle aree di prova, delle superfici di lavoro, delle apparecchiature e degli utensili utilizzati per le prove di laboratorio;
- *delle temperature degli ambienti di lavoro dove si eseguono le prove.*

I risultati del monitoraggio microbiologico ambientale è riportato su apposite carte di controllo.

Le manutenzioni da svolgere giornalmente, settimanalmente e ad altre cadenze preordinate sono eseguite secondo quanto riportato nel capitolato stipulato con impresa di pulizia esterna. La manutenzione prevista per gli impianti elettrici, di condizionamento e per altri impianti è affidata a ditte esterne.

Per la gestione dei rifiuti si fa riferimento alla normativa vigente e alla PG IPB 001: *Gestione di rifiuti sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI)*.

5.4 Metodi di prova e validazione dei metodi

5.4.1 Metodi di prova

L'istituto adotta metodi di prova conformi a quanto stabilito nelle specifiche direttive/regolamenti in vigore e redige apposite procedure standard (POS).

Lo sviluppo delle POS generalmente è a carico delle strutture Complesse della Sede Centrale per competenza (es. MIC per la microbiologia degli alimenti, SIE per la sierologia, DIG per la diagnostica, ecc...) che curano l'implementazione e il coordinamento di nuovi metodi raccordandosi con il RQ e con le sedi territoriali che utilizzano le stesse prove.

Per esigenze legate al territorio, in casi particolari, le sedi territoriali possono sviluppare nuovi metodi e redigere le apposite POS (es. prove USDA da parte della Sezione di Siena) raccordandosi sempre con il RQ e le strutture complesse della Sede Centrali competenti.

Laddove esistono utilizza, sia per i controlli ufficiali che non, metodi normati (ufficiali, normalizzati/non normalizzati).

Nel caso di metodi per i quali non esistono riferimenti normativi, le POS sono redatte utilizzando protocolli in uso nella Struttura complessa, derivanti dall'esperienza tecnica acquisita nel tempo ed avvalorata eventualmente, da bibliografia nazionale ed internazionale, purché la progettazione e i parametri di validazione siano adeguatamente documentati, accettati e validati mediante prove interne e/o interlaboratorio e/o messi a confronto con altri

metodi (VMSI1). La relativa procedura operativa standard deve contenere la dichiarazione di validazione e idoneità del metodo.

Il personale abilitato all'esecuzione delle prove ha a disposizione tutti i documenti necessari allo svolgimento delle stesse. La documentazione è disponibile nell'area riservata del sito dell'Istituto o collocata in zone facilmente accessibili al personale addetto.

Al responsabile di struttura complessa è affidata la scelta dei metodi di prova da applicare.

Le procedure operative standard devono prevedere almeno:

- l'identificazione univoca della denominazione della prova;
- lo scopo, il campo di applicazione, la matrice e il campo di misura oggetto della prova;
- le apparecchiature e le relative specifiche tecniche;
- i campioni di riferimento e i materiali di riferimento;
- norme di igiene e sicurezza;
- eventuali indicazioni per le condizioni ambientali e qualsiasi periodo di stabilizzazione richiesto.
- criteri di accettabilità dei risultati;
- la validazione del metodo, la dichiarazione di validazione e l'idoneità del metodo anche in relazione, ove necessario, alle esigenze del cliente. Nel metodo sono riportati i parametri utilizzati per la validazione primaria o secondaria e per definire che il metodo è valido ed i valori di riferimento;
- incertezza di misura. Per l'incertezza sono anche redatte procedure specifiche per il calcolo.

Le indicazioni relative alla gestione del campione fino all'esecuzione della prova sono riportate nelle procedure gestionali di accettazione campioni e nelle procedure di supporto relative alla preparazione dei campioni.

Ulteriori indicazioni sulle apparecchiature e sulla loro taratura sono riportate nei documenti delle stesse.

I metodi interni devono essere autoportanti e contenere tutte le informazioni necessarie per l'esecuzione della prova.

Le modalità operative e le responsabilità relative alla stesura delle procedure operative standard sono riportate sulla PG QUA 005: *Gestione dei documenti*.

Il personale competente per la stesura e la verifica dei documenti del sistema qualità deve avere:

- 1) conoscenze e abilità di carattere generale:
 - c) principi e procedure del sistema qualità (applicare i principi e le procedure del sistema qualità; pianificare e organizzare il lavoro in modo efficace e nei tempi concordati; dare priorità e concentrarsi su aspetti significativi; conoscenza della terminologia relativa ai sistemi qualità, ecc...);
 - d) documenti di riferimento (norme o altri documenti relativi al sistema qualità; riconoscimento dell'ordine gerarchico dei documenti di riferimento, applicazione dei documenti di riferimento, ecc...);
- 2) conoscenze e abilità specifiche relative all'attività oggetto della procedura (per es. per la stesura delle POS: conoscenza delle prove di laboratorio e delle tecniche analitiche).

Le modalità operative per la validazione/verifica dei metodi sono descritte nel paragrafo delle procedure operative standard “Validazione/verifica della capacità del laboratorio nell’applicazione dei metodi di prova e di taratura e stima dell’incertezza di misura” o in procedure della struttura che emette la POS. La linea guida per la validazione/verifica dei metodi è riportata sulla PG QUA 011: *Validazione dei metodi e stima dell’incertezza di misura*.

Le responsabilità e le modalità operative relative all’emissione dei metodi interni e alla gestione dei documenti nel campo di accreditamento flessibile sono descritte nella PG QUA 019: Accreditamento flessibile.

L’accreditamento per campo flessibile permette di aggiungere prove che utilizzano tecniche di prova accreditate da almeno due anni, in base alle validazioni eseguite dal laboratorio prima della valutazione di ACCREDIA.

Il laboratorio che intende avvalersi dell’accreditamento flessibile deve comunicare alla Qualità

- i metodi interni che intende accreditare nel campo flessibile.
- le matrici e/o grandezze comprese nel metodo (che saranno inserite nell’EG POS).

Il Responsabile della Qualità provvede a inoltrare ad ACCREDIA la domanda di estensione nella quale sono indicati i metodi di prova nel campo flessibile.

L’elenco è costantemente aggiornato in base alle richieste che pervengono alla Qualità dalle strutture.

I clienti esterni sono informati dei metodi accreditati nel campo flessibile mediante la pubblicazione del modulo PG QUA 005/5 c) nella sezione “Prove accreditate”. Per il personale dell’Istituto lo stesso modulo è anche disponibile nell’area intranet alla sezione “Elenchi documentazione”, documento “EG POS”.

5.4.2 Validazione/verifica dei metodi

La validazione dei metodi deve essere predisposta sia per i metodi interni che per i metodi normati.

Per i metodi normati che contengono dati di validazione comunque è sufficiente che il laboratorio dimostri di avere le stesse performances.

La linea guida per la validazione dei metodi è riportata nella PG QUA 011: Validazione di metodi e stima dell’incertezza di misura e in Procedure Gestionali che integrano la presente procedura suddivise per tipologia di attività redatte da personale competente afferente alle strutture emittenti le procedure operative standard.

La PG QUA 011 prevede anche il riesame periodico e straordinario della validazione, le relative responsabilità e modalità operative.

Allo stato attuale sono disponibili le seguenti PG: PG MIC 003: Assicurazione della qualità delle prove di microbiologia di alimenti e modalità operative per il calcolo dell’incertezza di misura, PG MIC 004: Validazione dei metodi alternativi molecolari per l’analisi degli alimenti, PG DIG 003: Validazione dei metodi di prova qualitativi (presenza/assenza), verifica della capacità del laboratorio nell’applicazione dei metodi e stima dell’incertezza di misura, PG CHI 003: Guida per la validazione dei metodi di prova chimici, PG VIR 007: Validazione e verifica di metodi PCR per la ricerca qualitativa e quantitativa di organismi geneticamente modificati (OGM), PG CCR 002: Validazione dei metodi di prova presso la struttura CCR.

Ulteriori PG specifiche devono essere redatte per es. nell'ambito sierologico, virologico, immunologico che recepiscono le indicazioni sulla validazione dei metodi secondo ciò che è riportato nel Manuale OIE.

5.4.3 Stima dell'incertezza di misura

L'incertezza è il parametro associato al risultato di una misurazione, che caratterizza la dispersione dei valori ragionevolmente attribuibili al risultato. Essa deve essere stimata a livelli significativi per il cliente (limiti di legge) e deve rispettare la seguente relazione: $2U > r$ (dove U = incertezza estesa e r = limite di ripetibilità).

L'incertezza di misura viene calcolata secondo quanto previsto dalla PG QUA 011 *Validazione dei metodi e stima dell'incertezza di misura*. Per gli specifici campi di attività sono emesse PG (PG MIC 003: *Assicurazione della qualità delle prove di microbiologia degli alimenti e modalità operative per il calcolo dell'incertezza di misura*, PG CHI 003: *Guida per la validazione dei metodi di prova chimici*, PG CCR 002: *Validazione dei metodi di prova presso la struttura CCR*, PG VIR 007: *Validazione e verifica di metodi PCR per la ricerca qualitativa e quantitativa di organismi geneticamente modificati (OGM)*).

5.4.4 Controllo dei dati

I metodi di registrazione delle informazioni concernenti le prove sono manuali o automatici. I dati ed i calcoli che conducono al risultato finale delle prove, sono riportati in maniera chiara su apposito registro interno o foglio di lavoro predisposto dalle singole strutture complesse. Eventuali correzioni, firmate e siglate dalla persona che le esegue, devono permettere di leggere comunque il dato errato e ove dalle registrazioni non fosse desumibile la spiegazione, deve essere annotato il motivo della correzione.

Il registro interno o foglio di lavoro è identificato e riporta almeno il numero di registrazione del campione, la data e la sigla della persona che esegue la registrazione.

Stampe, grafici o supporti magnetici prodotti dalle apparecchiature utilizzate per lo svolgimento delle prove devono essere allegati o citati sul registro interno o foglio di lavoro.

Per tutti i dati relativi alle prove elaborati su supporti magnetici devono essere presi opportuni accorgimenti affinché i dati non siano modificabili. Il personale addetto alle prove e alla supervisione inserisce e valida i risultati delle prove mediante un login di identificazione (utenza e password personale) nel sistema di gestione dei campioni.

Le informazioni per impostare i livelli di protezione nei fogli di calcolo e nelle cartelle di lavoro di Microsoft Excel, per controllare gli utenti che possono accedere ai dati e modificarli, sono contenute nella PG EDP 004 *Livelli di protezione disponibili in Microsoft Excel*.

Nella stessa procedura sono contenute, inoltre, le informazioni per la validazione dei fogli di calcolo.

I documenti digitali gestiti mediante supporto informatico sono sottoposti a back-up come riportato nella PG EDP 006 *Linee guida per la copia di sicurezza base dati*.

I fogli di calcolo sviluppati in laboratorio devono essere opportunamente protetti e validati come previsto dalla PG EDP 004: *Livelli di protezione disponibili in Microsoft Excel*. Ogni qualvolta viene predisposto un foglio elettronico si dovrà verificare inizialmente l'esattezza

dei calcoli, relativamente ad un set di dati di riferimento, mediante l'utilizzo di un sistema di calcolo alternativo (es. metodo manuale).

I calcoli effettuati per ottenere il risultato finale della prova devono essere verificati dal responsabile della prova (dati grezzi) e devono essere sempre rintracciabili; l'avvenuta verifica è data dalla firma sui fogli di lavoro. Gli arrotondamenti sono effettuati solo nella fase finale. Le cifre significative e/o decimali devono corrispondere a quanto dichiarato nella POS, compatibili con la stima dell'incertezza di misura stimata e ciò che è riportato sul rapporto di prova.

5.5 Apparecchiature

L'Istituto è dotato delle apparecchiature necessarie all'esecuzione corretta delle prove per le quali gli è riconosciuta la competenza tecnica.

Le apparecchiature ed i campioni di riferimento in uso per le prove sono esclusivamente di proprietà dell'Istituto.

La manutenzione delle apparecchiature/infrastrutture è definita nella PG QUA 001: Manutenzione delle apparecchiature/infrastrutture.

Ogni apparecchiatura/attrezzatura critica (*Attrezzatura critica*: infrastruttura indispensabile per ottenere la conformità ai requisiti dei prodotti delle Strutture certificate o in fase di certificazione ISO 9001) è identificata con etichetta riportante il numero di inventario della struttura ed inserita nell'elenco apparecchiature e relativa documentazione (EAP) (PG QUA 002), conservato presso la struttura di appartenenza.

Le apparecchiature/attrezzature critiche sono dotate di schede di registrazione apparecchiature/attrezzature critiche (SRA) compilate dal Responsabile di struttura/Dirigente/Referente della qualità/Collaboratore professionale esperto.

Le apparecchiature sottoposte a taratura, prima della messa in servizio, devono essere verificate affinché le specifiche tecniche fornite dalla ditta costruttrice siano in accordo con quanto richiesto dalla Struttura.

Sulle apparecchiature utilizzate in modo discontinuo, durante il periodo di inattività, deve essere apposto il modulo "Fuori uso temporaneo" (PG QUA 002/7).

Al termine del periodo di inattività, le apparecchiature sono nuovamente sottoposte a manutenzione ordinaria, prima del loro nuovo utilizzo e, nel caso delle apparecchiature sottoposte a taratura, a nuova taratura prima della rimessa in servizio se la taratura è scaduta.

La gestione delle apparecchiature presenti in Istituto è descritta nella PG QUA 002 *Gestione delle apparecchiature/attrezzature critiche*.

5.5.1 Taratura

Ogni apparecchiatura soggetta a taratura deve essere dotata di istruzioni di taratura (IT) o POS che descrivono le operazioni necessarie alla taratura dell'apparecchiatura e l'intervallo massimo tra due successive tarature e nei casi previsti, a verifiche intermedie che confermino metrologicamente la taratura (POS QUA 003 SUP *Taratura e verifica della tarature delle bilance analitiche e tecniche*).

Le operazioni di taratura di apparecchiature e le operazioni di taratura di campioni di seconda linea sono registrate su schede o rapporti di taratura come descritto nelle seguenti procedure:

- PG QUA 003 *Taratura delle apparecchiature, conferma metrologica dei campioni di riferimento di seconda linea e validazione dei metodi di taratura*
- PG QUA 004 *Uso e custodia dei campioni e materiali di riferimento*
- POS QUA 001 SUP *Taratura, mappatura e monitoraggio delle apparecchiature a temperatura controllata*
- POS QUA 002 SUP *Taratura dei campioni di seconda linea: termometri, data logger e catene termometriche*
- POS QUA 003 SUP *Taratura e verifica della taratura delle bilance analitiche e tecniche*
- POS QUA 004 SUP *Taratura delle apparecchiature per l'erogazione dei volumi*
- POS QUA 005 SUP *Taratura pesi di seconda linea*
- POS QUA 006 SUP *Taratura dei sistemi di lettura per micropiastre e spettrofotometri a cuvetta*

Il programma annuale della taratura è descritto nella PG QUA 003 *Taratura delle apparecchiature, conferma metrologica dei campioni di riferimento di seconda linea e validazione dei metodi di taratura*

Qualora la struttura possieda apparecchiature non sottoposte a taratura le stesse devono essere etichettate con il modulo PG QUA 002/6 Apparecchiatura non sottoposta a taratura; deve comunque essere prevista la loro gestione in termini di assegnazione di responsabilità, verifiche e manutenzione periodica.

Le verifiche della taratura delle apparecchiature sono riportate in dettaglio nelle POS/IU specifiche e registrate, quando previsto, dal personale abilitato all'esecuzione sulla scheda d'uso (SU), nel campo delle osservazioni riportando il valore ottenuto.

Gli operatori abilitati alle prove per le quali usano apparecchiature non tarabili con campioni di riferimento, eseguono la taratura con i materiali di riferimento come descritto nelle istruzioni di taratura IT/POS dell'apparecchiatura e riportano i valori ottenuti nella scheda d'uso.

Anche per apparecchiature la cui taratura è eseguita al momento dell'uso o giornalmente, secondo quanto previsto dalle IU/IT, i valori devono essere riportati nelle schede d'uso.

In alternativa alla scheda d'uso (SU), per tarature eseguite al momento dell'uso o giornalmente, i risultati ottenuti dalle tarature/conferme metrologiche possono essere riportati sulla SDT (PG QUA 003/3).

Le tarature effettuate dal produttore dell'apparecchiatura o da altri laboratori non accreditati per le specifiche tarature non sono accettate. La riferibilità deve essere dimostrata da certificati di taratura che riportano il marchio dell'organismo di accreditamento o, nel caso di istituti Metrologici Nazionali, il logo CIPM MRA.

5.5.2 Controllo e manutenzione

L'Istituto garantisce la funzionalità delle apparecchiature di prova e misura mediante la manutenzione ed il controllo.

La manutenzione delle apparecchiature è affidata in via prioritaria alle ditte costruttrici o fornitrici dell'apparecchiatura o a centri di assistenza autorizzati dalle stesse (esecutori determinati). Per le apparecchiature per le quali la manutenzione non deve essere affidata con le modalità di cui sopra, la ditta viene individuata in base alle procedure di scelta del contraente previste dalla normativa nazionale e comunitaria in vigore. Le modalità operative e le relative responsabilità per l'acquisizione di tali servizi sono descritte nella PG PRO 003: *Acquisizione di servizi*.

Le modalità operative e le relative responsabilità per la gestione della manutenzione delle apparecchiature sono descritte, nella PG QUA 001 *Manutenzione delle apparecchiature/infrastrutture*.

La manutenzione può essere di tipo preventivo, ordinario e straordinario. Per controllo si intende la verifica del funzionamento delle apparecchiature attraverso il controllo di parametri stabiliti (ad es. controllo della temperatura).

5.5.3 Gestione delle apparecchiature

Le apparecchiature sono identificate dal numero inventario di struttura e dal numero inventario generale.

Le registrazioni relative alla gestione sono riportate nella PG QUA 002 *Gestione delle apparecchiature/attrezzature critiche*.

5.5.4 Apparecchiature malfunzionanti

La PG QUA 001 *Manutenzione delle apparecchiature/infrastrutture* prevede che nel caso di apparecchiature malfunzionanti, il responsabile delle apparecchiature avvia tutte le attività necessarie per ripristinare il corretto funzionamento delle apparecchiature (manutenzione straordinaria, eventuale taratura, ecc.):

- toglie dal servizio l'apparecchiatura/infrastruttura apponendo il modulo “*Fuori servizio*” (PG QUA 001/4) riportando la data di inizio del malfunzionamento ed il numero di inventario di Struttura;
- appone il modulo “*Limitazione d'uso*” (PG QUA 001/5) nel caso in cui l'apparecchiatura venga utilizzata solo per alcune funzioni descrivendo la limitazione d'uso, il numero di inventario Struttura e la data;
- avvisa il Referente della qualità.

Il responsabile di struttura/dirigente/ collaboratore professionale sanitario esperto valuta la criticità sotto l'aspetto delle eventuali ripercussioni sulla qualità delle prove ed individua i parametri maggiormente influenzabili da tali anomalie. A tal fine potrà essere necessaria un'indagine retrospettiva (es. supplemento di controlli sulle ultime prove). In caso sia necessario un intervento di manutenzione straordinaria richiede l'intervento tecnico alla Direzione tecnica e patrimoniale.

Le apparecchiature sottoposte a taratura in caso di manutenzione straordinaria sia effettuata presso l'Istituto o inviata a ditta esterna, prima del rientro in uso devono essere tarate.

5.6 Riferibilità delle misure

L'Istituto è in possesso, per la taratura delle apparecchiature nonché per la verifica di prove e misurazioni, di campioni di prima linea certificati da Istituti Metrologici primari e centri di taratura accreditati da organismi firmatari del mutuo riconoscimento EA o ILAC, di campioni di seconda linea tarati internamente e di materiali di riferimento.

La gestione dei materiali di riferimento è descritta nella PG QUA 004: uso e custodia dei campioni e materiali di riferimento.

Il responsabile di Struttura individua presso la propria Struttura un responsabile per la gestione dei materiali di riferimento, cui delega alcune responsabilità tra le quali la verifica che la propria Struttura di appartenenza sia in possesso delle schede di dati di sicurezza aggiornate e che le stesse siano a disposizione del personale, compilare ed aggiornare la documentazione, verificare e garantire il corretto uso e custodia dei materiali di riferimento, assicurarsi che presso la propria struttura sia sempre disponibile il certificato dei materiali di riferimento in uso che deve contenere i dati comprovanti la riferibilità.

Il Responsabile delle tarature è responsabile della definizione dei criteri relativi alla taratura/verifica della taratura/conferma metrologica.

Il Responsabile di Struttura ha la responsabilità di dare indicazioni sui requisiti metrologici da riportare sulla Lista di taratura.

I criteri per la gestione delle verifiche intermedie per le apparecchiature a temperatura controllata sono riportate nella POS QUA 004 SUP " Taratura e controllo intermedio di taratura dell'apparecchiatura volumetrica (Frequenza dell'intervallo del controllo intermedio di taratura: Semestrale); per le bilance analitiche e tecniche nella POS QUA 003 SUP Taratura e verifica della taratura delle bilance analitiche e tecniche (Frequenza di Verifica della taratura: Annuale dopo la taratura); per le apparecchiature volumetriche nella POS QUA 004 SUP: taratura e controllo intermedio di taratura dell'apparecchiatura volumetrica (Frequenza dell'intervallo del controllo intermedio di taratura: Semestrale).

5.7 Campionamento

L'Istituto non effettua campionamento tranne se previsto da apposita convenzione nell'ambito della sicurezza alimentare o in caso di sospetto clinico nell'ambito della sanità animale. Le modalità relative al campionamento, conservazione e trasporto dei campioni sono regolate dalla PG MIC 007: *Prelievo di alimenti per l'uomo, campioni da superfici e carcasse per prove microbiologiche*. Il campionamento è escluso dall'accreditamento, chiaramente indicato nel RP.

Quando il campionamento prevede l'effettuazione di misure, i risultati, sia sui fogli di lavoro che sui rapporti di prova, sono riportati senza tener conto delle misure effettuate in fase di campionamento (es. mg e non mg/m³, UFC e non UFC/m²). Questo anche nel caso di campionamento effettuato dal cliente (es. campioni ufficiali, autocontrollo).

L'unità di misura è espressa rispetto ad es. alla superficie (es. mg/m³, UFC/cm²) quando il cliente indica le misure effettuate in fase di campionamento (per es. per i tamponi la superficie campionata 10 cm x 10 cm). Il risultato, così come espresso in unità di misura, è ottenuto mediante ricalcolo sulla base della misura (es. area) dichiarata dal cliente sul documento di

accompagnamento del campione. Tale eventualità è riportata sia sui fogli di lavoro (negli appositi campi dedicati ai calcoli) che sul rapporto di prova nel quale è indicato che “Per campionamenti di aree e superfici il risultato è espresso nell’unità di misura solo se dichiarata dal cliente e mediante ricalcolo”.

5.8 Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova

Il ricevimento dei campioni da sottoporre a prova si effettua presso l’Ufficio di staff Accettazione, refertazione e sportello dell’utente e la Direzione operativa controllo dell’igiene, della produzione e della trasformazione del latte nella Sede centrale e nei locali deputati all’accettazione nelle Sezioni.

Nella PG ACC 002 Accettazione di campioni di alimenti e prodotti correlati è specificato che per i campioni, inviati per prove microbiologiche deve essere verificata la temperatura di trasporto mediante termometro di seconda linea.

La temperatura di trasporto deve essere verificata anche sui campioni prelevati ai sensi del PNR e quando è richiesta l’esecuzione delle seguenti prove: glassatura, istamina e stato di conservazione. La temperatura rilevata deve essere riportata sul verbale e sul programma gestione campioni (NSIL).

Le modalità di accettazione dei campioni sono riportate nelle PG ACC 002 *Accettazione di campioni di alimenti e prodotti correlati* e PG ACC 003 *Accettazione dei campioni per la sanità animale* e, presso la Sede centrale anche nella PG CIP 001 *Accettazione, conservazione e smaltimento dei campioni della struttura Controllo, Igiene, Produzione e Trasformazione del Latte*. Le Strutture complesse approntano PG specifiche per le attività riguardanti le modalità di emissione del rapporto di prova, conservazione e smaltimento dei campioni.

I campioni per essere accettati devono:

- essere consegnati dai richiedenti, dai corrieri, dai proprietari direttamente o mediante persone da loro incaricati;
- essere accompagnati da documentazione idonea e rispondenti alle caratteristiche indicate nelle singole PG di accettazione. In generale nella documentazione deve essere riportato:
 - a. nome ed indirizzo del richiedente;
 - b. descrizione del campione;
 - c. nome e indirizzo del proprietario;
 - d. prove richieste;
 - e. informazioni inerenti il campione;
 - f. data del prelievo;
 - g. firma del richiedente.

Il campione che al momento dell’accettazione richieda chiarimenti o presenti difformità rispetto a quanto indicato dalle norme o dalle PG di accettazione, è conservato contrassegnato in modo univoco e secondo le proprie caratteristiche laddove possibile, in aree segregate. Di queste operazioni è data comunicazione al richiedente direttamente o tramite il vettore.

I campioni accettati sono registrati e contrassegnati in modo da garantirne l’identificazione e la rintracciabilità lungo tutte le fasi di prova, sino alla loro eliminazione o conservazione.

5.8.1 Trasferimento dei campioni

Il trasferimento dei campioni alle strutture, avviene con le precauzioni necessarie a non alterare il risultato come descritto nella PG ACC 001 *Trasferimento dei campioni e relativa documentazione tra le diverse sedi dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana e tra altri Laboratori esterni.*

5.8.2 Conservazione dei campioni

Le PG specifiche di Struttura complessa per le attività riguardanti le modalità di emissione del rapporto di prova, conservazione e smaltimento dei campioni descrivono le modalità di conservazione dei campioni dal momento dell'accettazione fino alla loro eliminazione.

5.8.3 Manipolazione dei campioni

I campioni sono manipolati esclusivamente da personale autorizzato e addestrato che opera secondo quanto previsto nelle POS relative alle prove alle quali il campione deve essere sottoposto. Le istruzioni per la preparazione dei campioni sono descritte nelle POS relative alle prove o in POS di supporto.

5.8.4 Eliminazione dei campioni

I campioni sono eliminati alla data di fine prova ad eccezione di quelli sottoposti a normativa specifica. Il cliente è informato sui tempi di eliminazione del campione mediante la presa visione e sottoscrizione dei seguenti documenti prima dell'esecuzione delle prove:

- “l’informativa al cliente” (PG BIL 001) per prestazioni non in convenzione;
- convenzione per i clienti convenzionati.

Il campione è eliminato con le modalità previste dalle PG specifiche di Struttura complessa per le attività riguardanti la registrazione, conservazione e smaltimento dei campioni.

5.9 Assicurazione della qualità dei risultati di prova

Le attività di assicurazione della qualità dei risultati di prova sono effettuate dall'Istituto per monitorare la validità delle prove e delle tarature eseguite. Il monitoraggio viene eseguito e pianificato utilizzando materiali, campioni di riferimento, partecipazione a confronti interlaboratorio e intralaboratorio e carte di controllo come descritto nella PG QUA 015 *Assicurazione della qualità dei risultati di prova e taratura.*

Il risultato non conforme, in seguito a controllo di qualità, determina l'apertura di una non conformità e l'analisi delle cause. La risoluzione consiste nella ripetizione favorevole di una seconda prova da eseguire nel più breve tempo possibile. Nel caso di un risultato nuovamente sfavorevole è intrapresa un'azione correttiva con l'individuazione delle cause che hanno determinato il problema.

Contestualmente, si procede alla verifica:

-del materiale testato;

- delle tarature delle apparecchiature;
- della formazione del personale;
- dei controlli interni di qualità;
- dei risultati precedenti per prove uguali;
- della validazione/verifica della POS applicata.

5. 10 Presentazione dei risultati

5.10.1 Rapporto di prova

La gestione informatica dei campioni è effettuata con il SIL (Sistema Informativo Laboratori) secondo la PG EDP 005: Gestione del Sistema NSIL.

Tale sistema si relaziona con altri sistemi informativi in “entrata ed in uscita”, cioè in fase di accettazione o di refertazione e trasmissione esiti. In particolare si relaziona con il SIEV (Sistema informativo per l'epidemiologia veterinaria) e consente di razionalizzare i processi, diminuire i tempi di accettazione, migliorare la qualità del dato e accelerare i tempi di risposta. Infatti, il veterinario, anche libero professionista, prima di recarsi in Azienda, utilizzando il SIEV, stampa il brogliaccio di stalla con l'elenco degli animali presenti, effettua i prelievi, in seguito, in ufficio oppure presso l'IZS, perfeziona l'inserimento dei dati, seleziona il Piano e le prove richieste e stampa una scheda di accompagnamento campioni che riporta il numero di registrazione rilasciato dall'IZS, realizzando in tal modo una preaccettazione informatizzata direttamente sul sistema SIL. All'arrivo dei campioni in Istituto l'operatore dell'accettazione sul SIL, conferma l'arrivo dei campioni digitando nell'apposito campo della maschera il numero di scheda SIEV ed acquisisce in automatico tutte le informazioni inserite dal prelevatore, sotto la sua responsabilità. Al termine delle prove, il sistema mette immediatamente a disposizione dell'utente il rapporto di prova limitando al massimo i contatti con il laboratorio. Sul SIEV è stato anche realizzato un sistema per la tracciabilità delle richieste che pervengono all'IZS anche se non pervenute attraverso il SIEV: attraverso un collegamento al SIL, l'utente che invia campioni da analizzare, può seguire la fase di lavorazione fino alla refertazione e visualizzare o stampare il rapporto di prova direttamente a sistema.

In caso di impossibilità di accesso al SIL il personale addetto all'accettazione registra i campioni in entrata sul modulo MQI/4: Modulo di Accettazione Provvisoria dei Campioni; contestualmente deve essere aperta una segnalazione sul SINC ed attuata un'apposita azione correttiva.

Il numero individuato su tale elenco dovrà essere riportato sui fogli di lavoro.

Una volta completata la prova, le date di inizio e fine prova effettive che si evincono dai fogli di lavoro, saranno riportate sul modulo MQI/4: Modulo di Accettazione Provvisoria dei Campioni e nel campo note del rapporto di prova specificandone il motivo.

Es.

NOTE: Campione pervenuto il..... Data inizio prove il 04/03/2014; Data fine prove il 07/03/2014. Tali dati non coincidono con quelli sopra riportati a causa di impossibilità temporanea di accedere al SIL al momento dell'accettazione del campione.

In alternativa, o se il problema persiste, il responsabile della struttura può mettersi d'accordo con la sede più vicina e trasferire i campioni temporaneamente fino a che il sistema non si ripristina.

Il risultato delle prove eseguite è riportato sul RP (MQI/1) che si genera dal SIL, secondo il formato scelto dall'utente di volta in volta tra i 4 disponibili (referto accorpato per prova-tecnica, per matricola e allevamento di origine, per latte di capezzolo).

Il RP è compilato a cura del personale addetto alla emissione del rapporto di prova di ciascuna struttura complessa, che vi riporta i dati delle prove registrati sui registri interni o sui fogli di lavoro al termine delle prove. Il RP è verificato e firmato dal responsabile della prova, identificato nel DO, e approvato e firmato dal responsabile di struttura complessa che è responsabile della sua emissione.

Il RP è consegnato direttamente al cliente nei punti di accettazione campioni o inviato per posta o per fax secondo le modalità indicate nella PG ACC 002 *Accettazioni di alimenti e campioni correlati*, PG ACC 003 *Accettazione di campioni per la sanità animale* e nelle singole procedure di gestione campioni delle Sezioni.

Qualora richiesto, un'anticipazione del RP può essere inviata tramite e-mail, esclusivamente al cliente che ha richiesto l'esecuzione della prova o inviato per posta/fax/e-mail all'indirizzo/numero fax comunicato al momento dell'accettazione del campione o della stipula della convenzione.

Nel caso in cui non è possibile emettere il RP attraverso il SIL per cause tecniche il modulo MQI/1 può essere compilato manualmente e dato al cliente in sostituzione.

I moduli impiegati contengono almeno le seguenti indicazioni:

- nome e indirizzo dell'Istituto;
- identificazione della struttura complessa;
- numeri telefoni e/o fax;
- numero della pagina e numero totale di pagine;
- *omissis*;
- nome ed indirizzo del richiedente;
- prelevatore;
- numero del RP;
- numero di registrazione del campione;
- descrizione del campione;
- data del prelievo;
- ente o persona fisica che ha prelevato il campione e numero di verbale;
- ragione sociale/proprietario e luogo di prelevamento;
- in caso di campioni ufficiali va riportato eventuale fornitore e produttore;
- data e ora del ricevimento del campione;
- indicazione delle condizioni di arrivo del campione per prove microbiologiche/chimiche per il quale deve essere riportata la temperatura in °C come previsto nella PG ACC 002: *Accettazione di campioni di alimenti e prodotti correlati*;
- data inizio e termine delle prove;
- risultati: riportare l'unità di misura del misurando, eventuali valori fisiologici e il documento di riferimento da cui sono desunti tali valori (per prove che indicano lo stato di salute dell'animale), eventuali limiti di legge e il documento di riferimento da cui sono

desunti tali limiti e l'incertezza di misura estesa (U), dove l'incertezza è richiesta dal cliente o quando nel campo cogente ha influenza sulla conformità ad un limite specificato. Essa deve essere espressa con la stessa unità di misura del misurando e associata al risultato sul dato campionario. Esprimere il risultato nella forma $y = y \pm U$, riportando il livello di fiducia, il fattore di copertura K utilizzato e il numero dei gradi di libertà. I valori numerici della stima y e della sua incertezza estesa non devono essere indicati con un numero elevato di cifre significative (di regola non superiore a due) salvo quanto indicato nella legislazione corrente. Tale passaggio comunque è opportuno che avvenga alla fine per evitare errori di arrotondamento nei calcoli successivi. Per ulteriori informazioni sugli arrotondamenti tenere conto di ciò che è riportato sulla UNI CEI ENV 13005: 2000 e sulla EA 4/16 EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing. E' opportuno, comunque, definire l'espressione dei risultati in termini di decimali e/o cifre significative nelle procedure operative standard;

- in base alla normativa vigente possono essere espressi i seguenti parametri: limite di rilevabilità o limite di rilevabilità pratico, limite di quantificazione o limite di quantificazione pratico, limite di azione e limite di decisione;
- nel caso di laboratori che effettuano determinazioni di residui/tracce, quando la procedura analitica prevede concentrazione/purificazione degli analiti, deve essere anche indicato il recupero e se questo sia stato utilizzato nei calcoli;
- nel caso in cui il risultato sia la media di due o più determinazioni va indicato il numero delle prove eseguite;
- descrizione del metodo di prova utilizzato (per i metodi normati: norma con relativo indice di revisione (quando presente) ed anno; per i metodi interni: codice, anno ed indice di revisione);
- eventuali note;
- precisazione che il risultato si riferisce esclusivamente al campione sottoposto a prova;
- dichiarazione che il RP non può essere riprodotto parzialmente salvo approvazione scritta dell'Istituto;
- indicazione della procedura di campionamento utilizzata dall'Istituto qualora sia effettuato dall'Istituto e non autonomamente dal cliente
- data e luogo di emissione del RP;
- firma del responsabile della prova;
- firma per approvazione del responsabile di Struttura complessa;

Il RP e l'eventuale rettifica sono conservati nell'archivio della struttura complessa che ha emesso il RP.

Informaticamente i rapporti di prova emessi sono archiviati sul server del SIL nella directory /IZSLTFS/REFERTI (scritto tutto in maiuscolo) all'interno di questa cartella i rdp sono divisi per anno/mese/giorno di emissione.

Il nome del file è composto da "REFERTI_"+NUMERO RDP+"REFERTO".pdf Esempio IZSLTFS/REFERTI/2015/11/13/REFERTI_785784_REFERTO.pdf .

I rapporti di prova rettificati possono essere visualizzati attraverso il programma Business Intelligence/Business Objects accedendo al sistema attraverso il seguente indirizzo:

<http://10.10.0.250/businessobjects/enterprise115/infoview/logon.aspx> ed immettendo le credenziali assegnate alla struttura.

Quando è emesso un nuovo rapporto di prova, il laboratorio non è tenuto a richiedere la restituzione di quello errato.

I rapporti di prova non devono essere protocollati poiché sono già provvisti di un numero univoco (n° rapporto di prova).

Nel caso in cui si voglia riportare una dichiarazione di conformità a requisiti o specifiche o indicare dei limiti di riferimento, ci si deve assicurare di riferirsi a documenti vigenti e che tali riferimenti siano riportati sul rapporto di prova; inoltre i risultati di prova devono essere corredati dalle relative incertezze quando queste influenzano la valutazione della conformità con i limiti. L'eventualità di emettere giudizi di conformità deve essere specificata nelle relative procedure operative standard di riferimento (specificare anche se si tiene o no conto dell'incertezza di misura).

5.10.2 Visualizzazione in formato elettronico dei risultati

Il RdP è reso accessibile in formato PDF al cliente tramite il portale SIEV a cui si accede attraverso autenticazione del cliente stesso. A tal fine, la richiesta di rilascio PSW deve essere fatta attraverso l'inoltro all'Osservatorio epidemiologico di un modulo cartaceo scaricabile dal sito IZSLT, sezione Servizi e modulistica / modulistica e referti on line / SIEV / modulo per la visualizzazione On line dei referti

La visualizzazione è possibile solo quando il RP risulta emesso ufficialmente dal SIL

5.10.3 Modifiche ai rapporti di prova

In caso di correzioni o modifiche apportate al RP dopo la sua emissione, si procede alla redazione di un nuovo documento, con identificativo diverso dal precedente, intestato con la dicitura *Rettifica rapporto di prova n.....* che deve possedere tutti i requisiti precedentemente descritti.

In casi di richiesta di invio di RP parziale questo è emesso con l'indicazione *Rapporto di prova parziale*. Nel RP completo è riportato il numero del rapporto di parziale emesso precedentemente sotto la voce "Suppl. RdP".

6 Ulteriori requisiti ACCREDIA

Sul rapporto di prova:

- le indicazioni delle proprietà misurate e dei metodi devono essere uguali a quanto riportato nell'elenco prove accreditate e nella sezione 2 dell'allegato al documento DA-02 (richiesta formale di accreditamento);
- è presente la dicitura "Laboratorio accreditato Accredia n: 0201", in caso di presenza di almeno una prova accreditata. Le prove non facenti parte dell'accreditamento sono indicate con "Prova non accreditata da Accredia".

- nel caso in cui non il rapporto di prova non contiene alcuna prova accreditata non si fa riferimento all'accreditamento

Per l'emissione dei rapporti di prova in sede di verifica ispettiva ACCREDIA si devono seguire scrupolosamente le indicazioni riportate sul Piano Visita. Il Responsabile della Struttura ove sono campionate le prove ha la responsabilità di verificare che tale piano sia rispettato. Nel caso in cui è richiesto di emettere rapporti di prova con riferimento all'accreditamento a fronte di prove non ancora accreditate, deve aver cura di verificare che non vengano emessi rapporti di prova con prove accreditate per i clienti. Per tale motivo è necessario che il Responsabile di struttura concordi con chi gestisce le tabelle del SIL (programma gestione campioni) le modalità per una corretta gestione delle stesse durante la verifica. In caso di errata emissione dei rapporti di prova si deve fare la rettifica.

Non devono essere riportati sui rapporti di prova, giudizi soggettivi od opinioni professionali.

In accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari", ai sensi dell'articolo 6, comma 2 dell'Accordo Rep. n. 78/CSR/2010 del 7 maggio 2015 (Rep. Atti n. 84/CSR) per le prove accreditate nell'ambito delle procedure dell'autocontrollo delle imprese alimentari di cui alla L. 88/2009 sul rapporto di prova si appone:

- il marchio di ACCREDIA;
- il numero di iscrizione nell'elenco regionale

Ogni qual volta gli elenchi delle prove accreditate presso le Sedi della Regione Toscana sono aggiornati, in base alla Legge Regione Toscana n. 9 del 9 marzo 2006, sono trasmessi alle ASL corrispondenti.

Il certificato di accreditamento corredato dell'elenco prove accreditate aggiornato, sia dei metodi a scopo fisso che dei metodi a scopo flessibile, è disponibile sul sito internet dell'istituto nella sezione "Prove accreditate".

ACCREDIA è informato prontamente nei seguenti casi:

- variazione della denominazione dell'Istituto;
- variazione del legale rappresentante (Direttore Generale)
- variazione del Responsabile della Qualità
- variazione dei Responsabili delle varie Sedi
- ad ogni variazione che possa influenzare la conformità ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 o ai requisiti dei documenti principali di ACCREDIA

Per assicurare la conformità ai requisiti ACCREDIA l'istituto possiede ed applica i documenti riportati sul sito www.accredia.it pertinenti al proprio settore. Le prove sono effettuate

secondo le modalità operative riportate nelle relative procedure operative standard e in modo da soddisfare i requisiti contenuti nel documento ACCREDIA RT 08 e RT 23

Il presente manuale della qualità e tutti gli altri documenti del sistema qualità sono applicati sia nelle stazioni di prova permanenti che presso le stazioni temporanee. Sia le stazioni permanenti che le stazioni temporanee sono sottoposte a verifiche ispettive interne per valutare lo stato di applicazione del sistema qualità.

7. Moduli allegati

MQI/1 Rapporto di prova

MQI/2 Organigramma

MQI/3 Registro di accesso controllato per visitatori esterni

MQI/4 Registro provvisorio accettazione campioni

MQI/5 a e b Riesame del Sistema Qualità anno.....

Omissis