

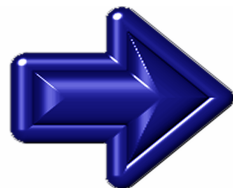
Evoluzione del Sistema Qualità all'interno degli IZZSS

Marinella Capuccella

Gli Istituti sono nati per volontà delle associazioni degli allevatori delle amministrazioni provinciali e comunali delle camere di commercio e dei medici veterinari al fine di istituire strutture laboratoristiche per la diagnosi di malattie infettive di interesse zootecnico



1907



1941



IIZZSS: Enti Sanitari di Diritto Pubblico

Rappresentano un importante strumento operativo di cui dispone il

Servizio Sanitario Nazionale per assicurare la sorveglianza epidemiologica, la ricerca sperimentale, la formazione del personale, il supporto di laboratorio e la diagnostica nell'ambito del controllo ufficiale degli alimenti.

Costituiscono una **struttura sanitaria integrata**, unica in Europa e nel mondo, in grado di assicurare una rete di servizi per verificare la **salubrità degli alimenti e dell'ambiente, per la salvaguardia della salute dell'uomo.**



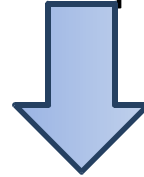


- a) a svolgere **ricerche di base** e finalizzate, **per lo sviluppo delle conoscenze nell'igiene e sanità veterinaria**, secondo programmi e anche mediante convenzioni con università e istituti di ricerca italiani e stranieri, nonché su richiesta dello Stato, di regioni ed enti pubblici e privati;
- b) ad assicurare il **supporto tecnico e scientifico all'azione di farmaco-vigilanza veterinaria**;
- c) ad assicurare, anche mediante centri epidemiologici veterinari, la **sorveglianza epidemiologica**, espletando le relative funzioni di vigilanza e di controllo;
- d) alla **ricerca in materia di igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche**;
- e) allo studio, **sperimentazione e produzione di tecnologie e metodiche** necessarie al controllo sulla salubrità degli alimenti di origine animale e dell'alimentazione animale;
- f) **all'aggiornamento di veterinari ed alla formazione** degli altri operatori;
- g) alla elaborazione ed applicazione di **metodi alternativi all'impiego di modelli animali** nella sperimentazione scientifica.



Evoluzione normativa

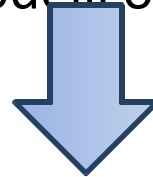
Legge 503 del 23/06/1970 riconoscimento dell'autonomia gestionale ed amministrativa
tecnico ed operativo del SSN



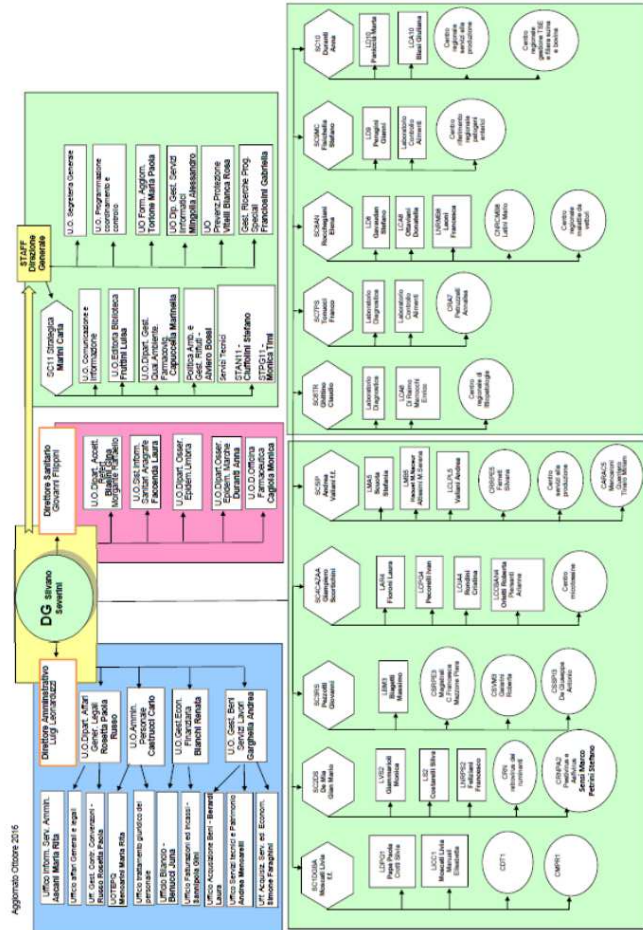
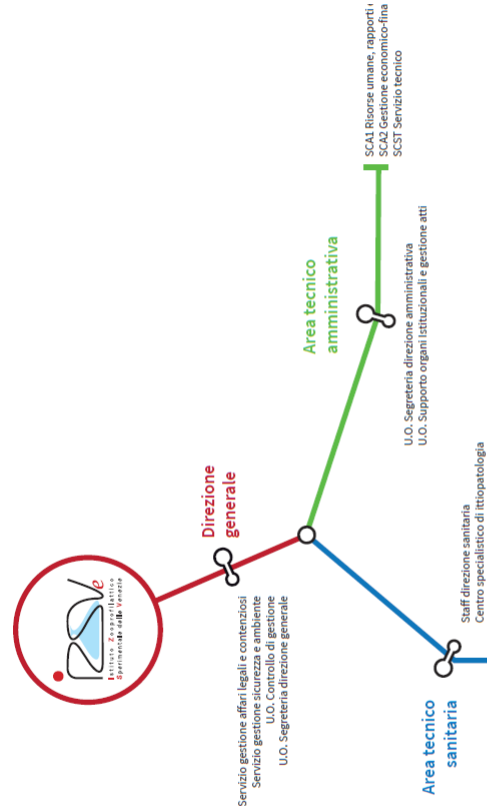
Legge n. 745 del 23/12/1975 Affidamento di compiti da parte delle Regioni



DECRETO LEGISLATIVO n. 270 del 30/06/1993 «Riordinamento degli istituti Zoologici
sperimentali» in vigore dal 18/08/1993 Modelli organizzativi



DECRETO LEGISLATIVO n. 106 del 28/06/2012 « Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero
salute in vigore dal 07/08/2012 capo II



Ricercano, progettano, realizzano e forniscono in collaborazione con ogni



organismo regionale, nazionale ed internazionale
prodotti e servizi per presidiare, monitorare e

GARANTIRE LA SALUTE PUBBLICA



D.M. 27/02/2008 controllo ufficiale in materia di
analisi chimiche, microbiologiche e radioattive **su**
alimenti di origine vegetale non trasformati



Il percorso dell'Accreditamento

Dal 1995



Regolamento 765/2008



Il "Nuovo Approccio" ha introdotto alcuni principi fondamentali:

- La conformità a determinati requisiti ritenuti essenziali (salute, sicurezza, ambiente), con rinvio alle norme tecniche "armonizzate" per la definizione degli specifici requisiti tecnici applicabili.
- La presunzione di conformità ai requisiti essenziali di un prodotto conforme ad una norma armonizzata di tipo settoriale (es. metodi di prova, di prodotto, ...) o orizzontale (es. 9001).
- La prassi di fornire al mercato evidenza chiara e visibile della conformità con l'apposizione della marcatura CE sul prodotto coperto da direttiva.

La presente norma internazionale specifica i requisiti generali **di competenza** per eseguire prove e/o tarature , compreso il campionamento. Essa copre le prove e le tarature eseguite con metodi normalizzati, metodi non normalizzati e metodi sviluppati dal laboratorio.

Accreditamento «Multisito»

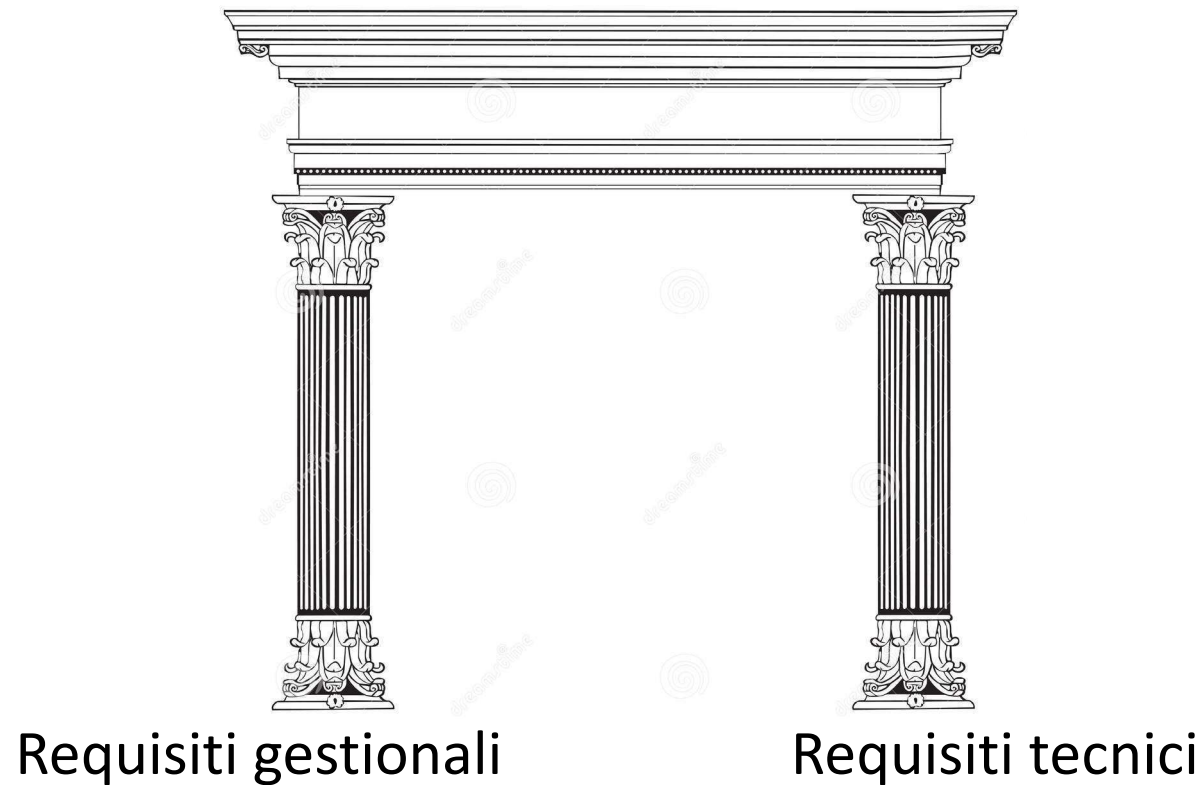
- Reg. (CE) 882/2004
- Regolamento UE 625/2017 entrato in vigore ad aprile 2017

REGOLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2017
relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della
legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla
sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari

- (50) I laboratori designati dalle autorità competenti per effettuare analisi, prove e diagnosi a partire da campioni prelevati nel contesto di controlli ufficiali e di altre attività ufficiali dovrebbero possedere competenze, attrezzature, infrastrutture e personale adeguati per eseguire tali compiti nel rispetto degli standard più elevati. Per garantire risultati solidi e affidabili, tali laboratori dovrebbero essere accreditati per l'utilizzo di questi metodi secondo la norma EN ISO/IEC 17025 «Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura». L'accREDITAMENTO dovrebbe essere rilasciato da un organismo di accreditamento nazionale operante in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.
- (51) L'accREDITAMENTO, se da un lato costituisce lo strumento d'elezione per garantire che i laboratori ufficiali agiscano in conformità di standard elevati, costituisce altresì un processo complesso e costoso, tale da comportare un onere sproporzionato per il laboratorio qualora il metodo di analisi, prova o diagnosi sia particolarmente semplice da eseguire e non richieda procedure o apparecchiature specializzate, come avviene per l'individuazione di Trichine nella sede di ispezione, e, a certe condizioni, qualora il laboratorio svolga analisi, prove e diagnosi unicamente nel contesto di altre attività ufficiali ma non di controlli ufficiali.

Per assicurare un approccio flessibile e proporzionato, in particolare per i laboratori che accertano la sanità degli animali o piante, si dovrebbe prevedere l'adozione di deroghe al fine di consentire che alcuni laboratori non siano accreditati per tutti i metodi che essi utilizzano. Ciò avviene in particolare quando non sono disponibili metodi convalidati per individuare organismi nocivi per le piante. L'accREDITAMENTO di un laboratorio per tutti i metodi esso utilizzati a titolo di laboratorio ufficiale potrebbe inoltre non essere immediatamente ottenibile qualora si debba ricorrere a metodi nuovi o modificati di recente, nel caso di rischi emergenti o in situazioni di emergenza. I laboratori ufficiali dovrebbero pertanto essere autorizzati in determinate circostanze ad effettuare analisi, prove e diagnosi per le autorità competenti prima di ottenere il relativo certificato di accREDITAMENTO.

Applicazione UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005



punto 1.4: norma internazionale utilizzata dai laboratori nello sviluppo dei propri sistemi **di gestione qualità, amministrativi e tecnici** che governano le relative attività. Non è destinata ad essere utilizzata come base per la certificazione dei laboratori

Requisiti gestionali

Organizzazione

..definire la struttura dell'organizzazione e della direzione del laboratorio i rapporti fra la funzione qualità **RESPONSABILE QUALITA'**, le attività tecniche ed i servizi di supporto.

Specificare la responsabilità, l'autorità e le interdipendenze di tutto il personale che gestisce, esegue o verifica il lavoro che ha influenza sulla qualità delle prove e/o delle taratura

Garantire:

l'indipendenza, l'imparzialità e l'integrità del personale
La riservatezza delle informazioni



Sistema gestionale

Il laboratorio deve stabilire, attuare e mantenere attivo un sistema di gestione adatto al campo delle sue attività. Il laboratorio deve documentare le politiche, i sistemi, i programmi, le procedure e le istruzioni nella misura necessaria ad assicurare la qualità dei risultati delle prove e/o delle tarature. La documentazione di sistema deve essere comunicata e resa disponibile per essere compresa ed applicata dal personale competente.

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELL'UMBRIA E DELLE MARCHE	MOD.QAS. 004 Rev.001 MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELL'UMBRIA E DELLE MARCHE	MdQ IZSUM SEZIONE 0 Pag. 1 di 3
INDICE GENERALE		

MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELL'UMBRIA E DELLE MARCHE

QUESTO DOCUMENTO E' DI PROPRIETÀ DELL'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELL'UMBRIA E DELLE MARCHE E NE E' VIETATA LA RIPRODUZIONE ANCHE PARZIALE NON AUTORIZZATA

MOTIVO DELLA REVISIONE
Si è proceduto ad una revisione del MdQ IZSUM a seguito della modifica del format e dell'applicazione del nuovo modello organizzativo 01.01.2012.



Tenuta sotto controllo della documentazione e registrazioni



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE		MANUALE DELLA QUALITA' PROCEDURA GESTIONALE		PG 10/6 00 PAG. 1 DI 6	
REDAZIONE Dr.ssa G. Geronzi	VERIFICATO Q.A.E. Roberto Nino	APPROVATO Direttore Dr. P.M. Casati	DESCRIZIONE	DATA	REVISIONE
				08.01.01	00
PROCEDURA GESTIONALE N° 10/6					
MODALITA' DI VALUTAZIONI DEI FORNITORI E DEI PRODOTTI					

PROCEDURA DI PROVA RILEVAZIONE DEL VIRUS DELL'INFLUENZA AVIARIA SOTTOTIPO H5 MEDIANTE RT-PCR (AICRL EU-RL VLA SOP VI.492 ed 4 18/09/2007)		POP VIR 143 Rev. 01 - 03/16			
PDP VIR 143 Rilevazione del virus dell'Influenza Aviaria Sottotipo H5 mediante reverse transcriptase Real Time PCR (AICRL EU-RL VLA SOP VI.492 ed 4 18/09/2007)					
G. Matrice delle revisioni					
Rev.	Data	Descrizione	Redatto da	Verificato da	Approvato da
00	17.12.15	Prima emissione	Dr. G. Cattell	Dr.ssa C. Santoro	Dr. G. Santoro
01	18.03.16	Revisione per inserimento sensibilità diagnostica, aggiornamento metodo Centro di riferimento comparativo	Dr.ssa A. Marino	Dr.ssa C. Santoro	Dr. G. Santoro
			Dr.ssa A. Marino	Dr.ssa E. Santoro	Dr. G. Santoro

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA VIA S. GIUSEPPE 10 - TORINO	
PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	
STAPHYLOCOCCUS AUREUS: BIOTIPIZZAZIONE	
POS N°	10CA121
EDIZ./REV. N° 00/00	PAGINA 1 DI 8
DATA: 24/07/2012	

EDIZIONE	PREFABRICATO DA	REDATTO DA	VERIFICATO DA	VERIFICA A.Q.	APPROVATO DA
0000	0000	0000	0000	0000	0000
	G. MACCARI	F. ZUCCON	M. GRAMAGLIA	B. STRAMBACI	M. CARAMELLI

Le informazioni contenute nel presente documento sono di proprietà dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta. Il possessore è responsabile del suo impiego, della riservatezza e della conservazione.

riesame dei contrattiattenzione della erogazione del
prodotto/ servizio



In primo piano



Split payment: dal 1 luglio 2017 deve essere applicato all'IZSVe



«Alimenti & Gravidanza»: incontri sui rischi alimentari per future mamme a Padova e Vicenza



Influenza aviaria in Italia e in Europa: aggiornamenti sulla situazione

[Tutte le news >](#)

Cerca nel sito

 [Presentazione](#)

 [Strutture sanitarie](#)

 [Sezioni territoriali](#)

 [Centri di riferimento](#)

 [Carta dei servizi](#)

Requisiti tecnici

Potenziamento delle risorse



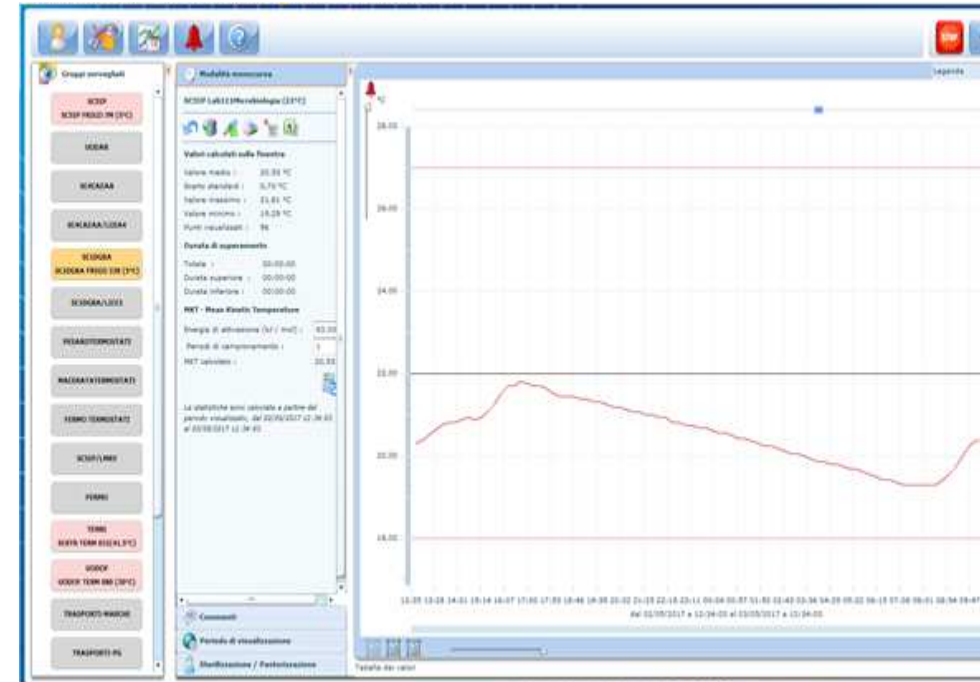
Ambienti di lavoro



Ambienti di lavoro

.....Il Laboratorio deve monitorare, controllare e registrare le condizioni ambientali conformemente alle specifiche, ai metodi e alle procedure pertinenti o quando esse influenzano i risultati.....

Devono essere utilizzate misure **per prevenire contaminazioni crociate**



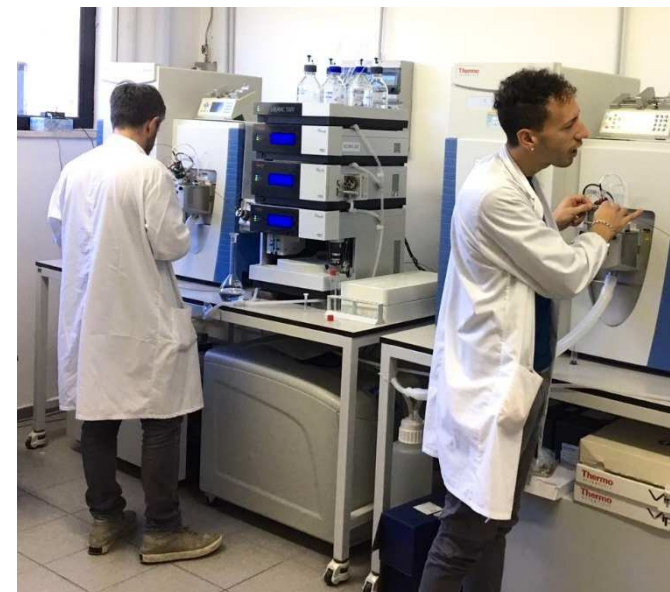
Apparecchiature

Registro apparecchi

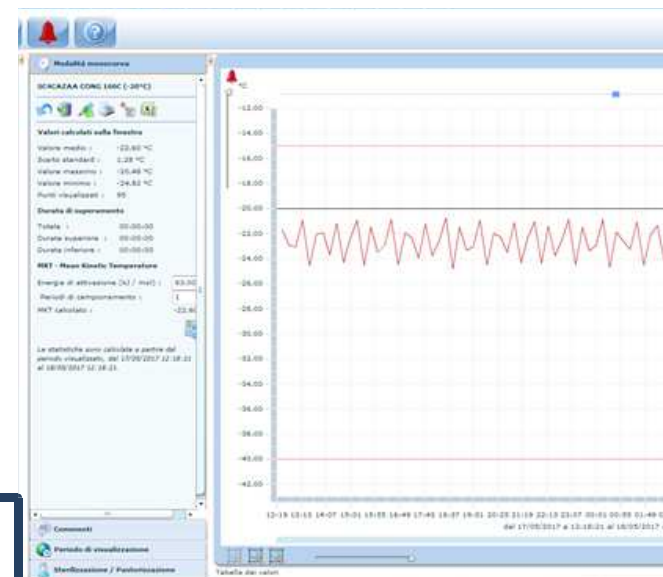
Informazioni messa in servizio e collaudo
Personale abilitato
Manutenzioni
Tarature
Malfunzionamenti



Ufficio acquisti
Magazzino



Laboratori interni di taratura



Personale

- Assicurare la competenza del personale.
- Il laboratorio deve disporre di una politica e di procedure per identificare le esigenze di formazione ed addestramento del personale per assicurare la formazione e l'addestramento degli stessi...

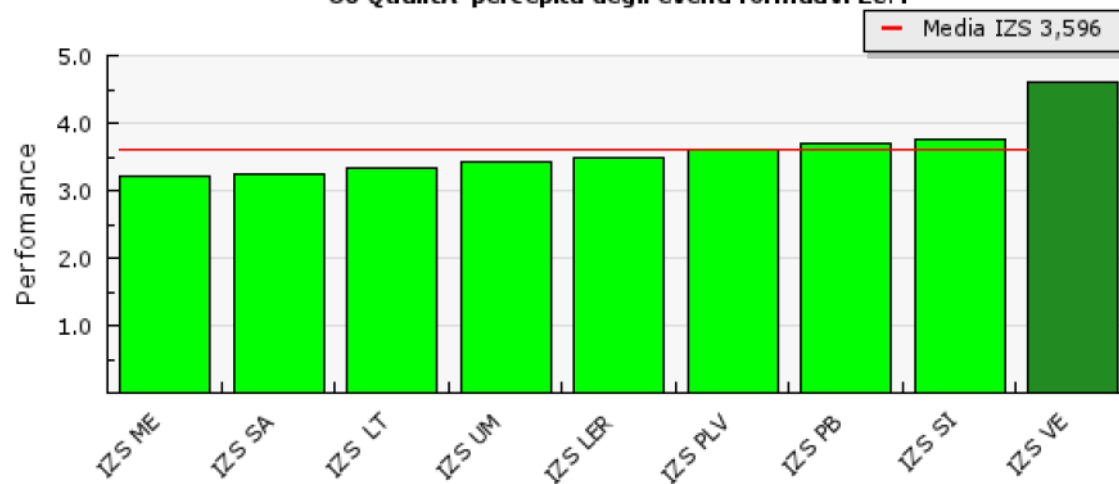


Tutti gli Il.ZZ.SS. sono Provider Accreditati

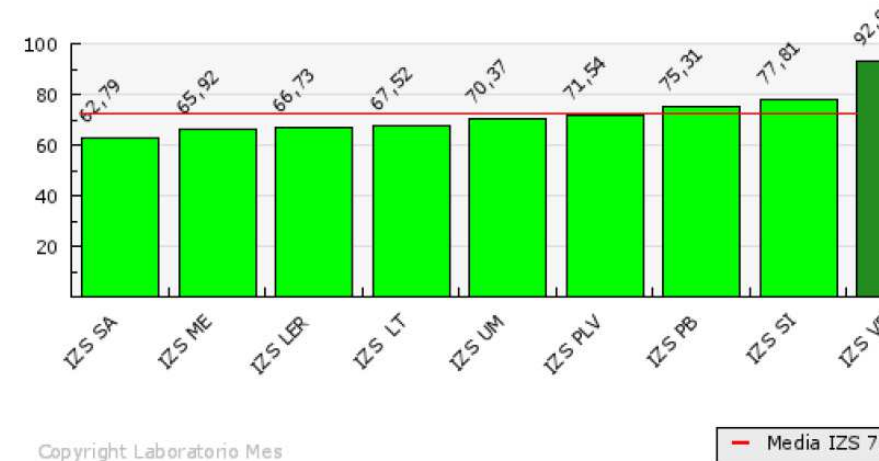
age.na.



U6 Qualità percepita degli eventi formativi ECM



U6.2 Qualità educativa



Copyright Laboratorio Mes

Tracciabilità e gestione dei campioni

manipolazione degli oggetti di prova

presentazione dei risultati

.....dalla accettazione al Rapporto di Prova



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
dell'Umbria e delle Marche
Sede di Perugia
Via G. Salvemini 1 06126 Perugia (PG)
Tel. 075.343223 Fax. 075.343289



Elenco Regione Umbria 180-PG-01

SANA SRL
VIA LECCE, 17
03100 FROSINONE (FR)

RAPPORTO DI PROVA N° 33999 del 26.04.2017

N° ACCETTAZIONE 15185/2017 SEDE ACCETTANTE PERUGIA DATA 05.04.2017
MATERIALE FARINA DI GRANO USO UMANO SPECIE ☒ ☐ ☐ ☐
CONFERIMENTO N° 1 N° CAMPIONI 1 DATA PRELIEVO 04.04.2017
TIPO CAMPIONAMENTO ESEGUITO DAL CLIENTE/UTENTE
RICHIEDENTE COLATOSTI DR. SSA MARTA
ATTIVITA' DI PRELIEVO SANA SRL-VIA LECCE, 17-03100-FROSINONE (FR) ☒ ☐ ☐ ☐
LABORATORIO DI PROVA LABORATORIO MERCEOLOGIA E BROMATOLOGIA - PERUGIA - VIA G. SALVEMINI 1
QUESITO DIAGNOSTICO ☒ ☐ ☐ ☐

RISULTATI DELLE PROVE

Campione ☒ 1 Identificativo CL.IAQUONE -F.TIPO 00 LOT.108-
C.N.973

Denominazione Prova	Risultato	Inizio prova	Fine prova
Proteine di soia	Rilevate	20-04-2017	26-04-2017

RESPONSABILE DEL LABORATORIO
M. Naceur Haouet

RESPONSABILE ACCETTAZIONE
Gina Biasini

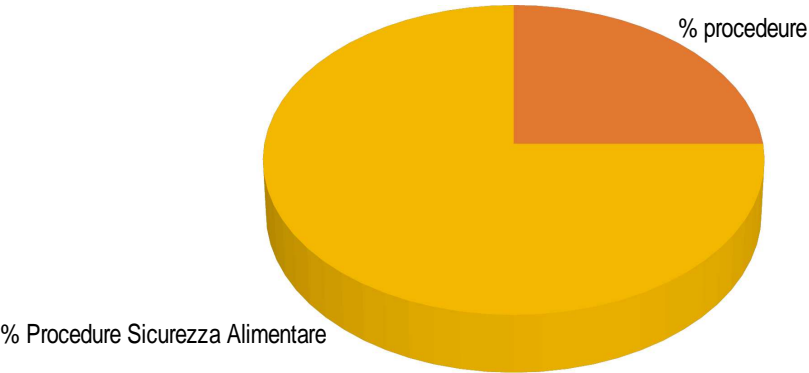
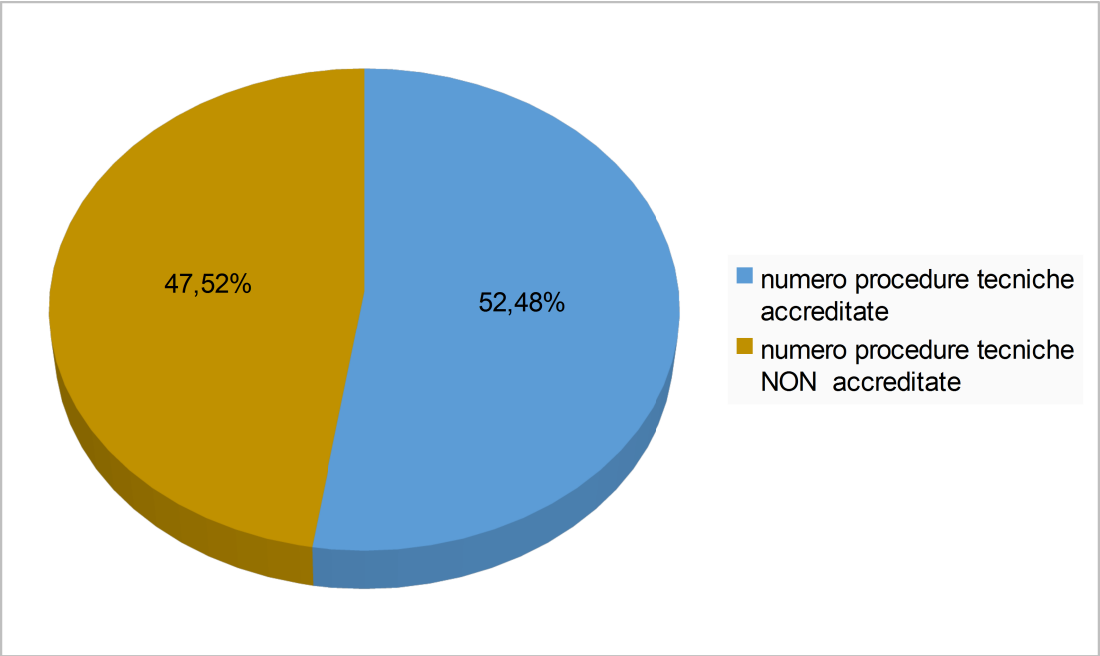
LEGENDA

Denominazione prova	Tecnica analitica	Norma/metodo di prova
Proteine di soia	ELISA	PRT.LMB5.015 Rev. 001 2016

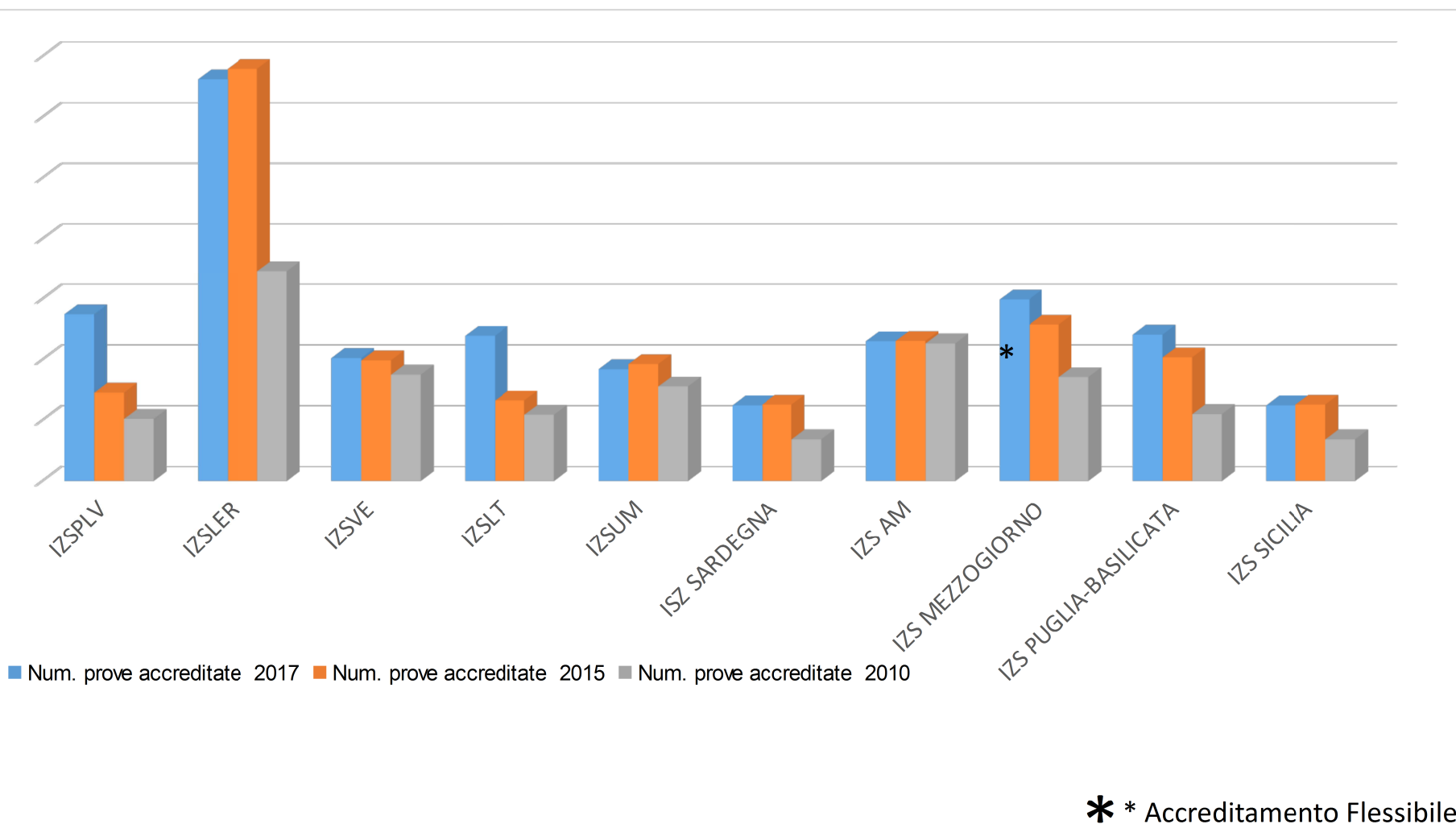
La prova è stata eseguita nella Sede riportata nel campo "LABORATORIO DI PROVA". Il presente rapporto riguarda solo i campioni sottoposti a prova e non può essere riprodotto parzialmente.

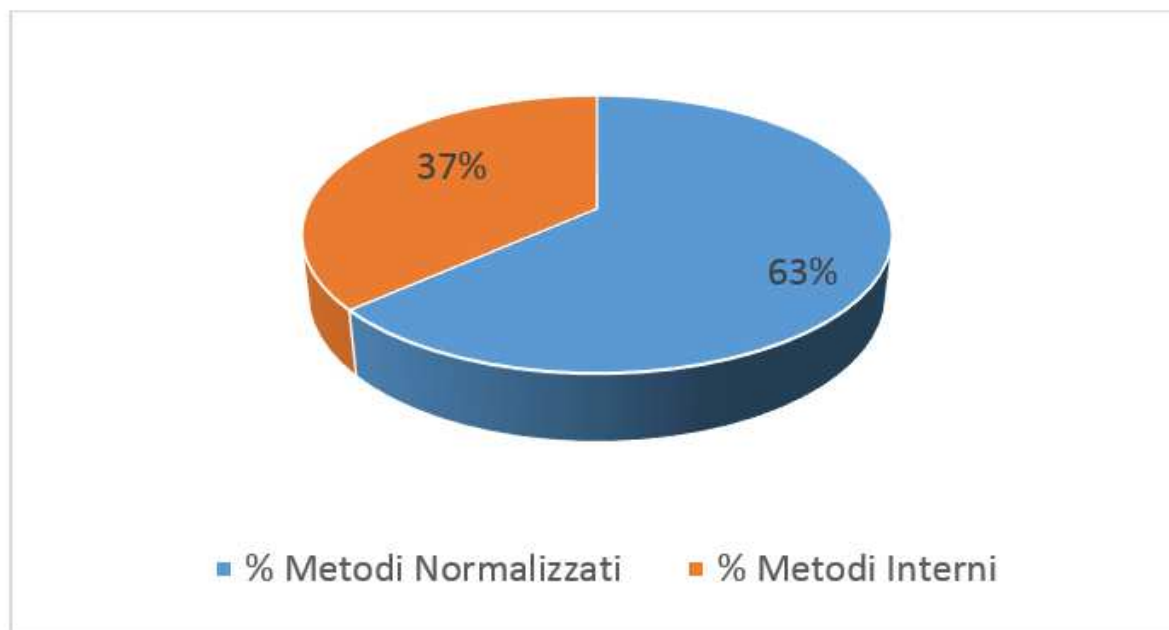
Rapporto di Prova firmato digitalmente. Il documento cartaceo rappresenta copia conforme all'originale se corredato da firma e timbro di un pubblico ufficiale dell'Ente. Il documento ufficiale è archiviato secondo un processo di conservazione sostitutiva ai sensi della normativa vigente. Tutta la documentazione a corredo del risultato analitico è residente presso l'Istituto a disposizione del Cliente per qualsiasi chiarimento. I fattori di recupero per le prove residui/tracce e i valori di incertezza estesa sono disponibili nel sito www.izsum.it.

Percentuale delle prove accreditate



Trend METODI DI PROVA – Elenchi Accredia





ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELL'UMBRIA E DELLE MARCHE	MOD. QAS. 030 Rev.004 PROCEDURA OPERATIVA TECNICA METODO INTERNO	PRT.C.SVM3.002 Pagina 1 di 44
ANTIBIOTICI NEL MUSCOLO E NEL LATTE BOVINO		

**ANTIBIOTICI NEL MUSCOLO E NEL LATTE BOVINO
MEDIANTE LC-Q-HRMS**

QUESTO DOCUMENTO E' DI PROPRIETA' DELL'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELL'UMBRIA E DELLE MARCHE E NE E' VIETATA LA RIPRODUZIONE ANCHE PARZIALE NON AUTORIZZATA. IL POSSESSORE E' RESPONSABILE DEL SUO IMPIEGO, DELLA RISERVATEZZA E DELLA CONSERVAZIONE

MOTIVO DELLA REVISIONE
Modificato protocollo per la conferma della classe delle tetracicline; Per alcuni analiti sono stati aggiunti nuovi addotti e modificati alcuni dei frammenti utilizzati per il riconoscimento qualitativo (vedi Tabella paragrafo 8.11.1.); Eliminata la descrizione dei metodi di spettrometria di massa con inserimento dei <u>path</u> di collocazione dei relativi <u>files</u> .

REDATTO DA:	APPROVATO Resp. Art. Org.:	VERIFICATO QA:	AUTORIZZATO DG:	DATA	N. REVISIONE
S. Moretti	R. Galarini	M. Capucioella	S. Severini	12.05.2017	003

SPAZIO RISERVATO AL RESPONSABILE DELL'ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA PER ATTESTARE L'AVVENUTA DISTRIBUZIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO	
DATA	FIRMA

Quando non esistono metodi Normalizzati?

Circa il 50% dei metodi sviluppati dal laboratorio riguarda il settore

CHIMICA



Centri di referenza

D.M. 4/10/1992

I Centri di referenza nazionali sono veri e propri centri di eccellenza per l'intero sistema sanitario nazionale e per le Organizzazioni Internazionali con le quali collaborano nei settori della sanità animale, dell'igiene degli alimenti e dell'igiene zootecnica.

- ✓ Confermare, ove previsto, la diagnosi effettuata da altri laboratori;
 - ✓ attuare la standardizzazione delle metodiche di analisi;
 - ✓ avviare idonei "ring test" tra gli IZS.;
 - ✓ utilizzare e diffondere i metodi ufficiali di analisi;
 - ✓ predisporre piani d'intervento;
- ✓ collaborare con altri centri di referenza comunitari o di paesi terzi;
- ✓ fornire, al Ministero della Salute, assistenza e informazioni specialistiche.

Mettono a disposizione le tecnologie, i servizi, i prodotti diagnostici e profilattici e la formazione per sostenere la crescita dei Paesi membri.

I metodi validati da Laboratori/Centri di Riferimento Nazionali o Comunitari accreditati o da Centri di Riferenza Nazionali accreditati e riconosciuti dall'Autorità centrale, possono essere utilizzati da altri laboratori senza ulteriore validazione purché:

- tali metodi rientrino nel campo di accreditamento del laboratorio che li ha validati;
- contengano almeno i limiti di ripetibilità e riproducibilità (o ripetibilità intermedia);
- siano messi a disposizione dal laboratorio di riferimento, nella versione in vigore, sul proprio sito web, corredati dalla dichiarazione di validazione;
- la dichiarazione di validazione del laboratorio di riferimento sia aggiornata (data di emissione non superiore a 3 anni);
- il laboratorio che li applica abbia verificato di saperli eseguire nel proprio laboratorio ottenendo risultati rientranti nei limiti definiti dal metodo (dati di precisione);
- il laboratorio che li applica abbia verificato che le caratteristiche prestazionali che dipendono dal laboratorio e non dal metodo (come ad es. quelle che dipendono dal tipo e condizione della apparecchiatura che il laboratorio utilizza, abilità del personale autorizzato ad eseguire la prova, condizioni ambientali del laboratorio, qualità dei reattivi e materiali che il laboratorio utilizza, procedura di prova definita dal laboratorio) siano compatibili con quelle ottenute durante la validazione del metodo.

6.1. Conditions of transfer

When a screening method validated in one laboratory (the "originator") is passed to a second laboratory (the "receptor"), then the receptor can use an abridged validation protocol provided that:

- the receptor laboratory has the necessary equipment and skills to use the method;
- the receptor laboratory has full access to the original SOP and to initial validation data (e.g. validation report);
- the method is used as described in the original SOP using the same operational conditions (matrices, measurement technique, sample preparation, clean-up, critical equipment*), the same Screening Target Concentrations and, if applicable, the same Cut-Off Level(s).

*If the equipment (manufacturer, reference) is different from that of the originator laboratory, the receptor laboratory has to check if this equipment is critical or not for implementing satisfactorily the method. If the equipment is not critical, the SOP could be applied exactly as in the originator laboratory. In biochemical methods, change in equipment type and/or is apparently not critical (e.g. ELISA washer or reader). Concerning ELISA kits, the manufacturer of the kit should be the same as in

Assicurazione della qualità dei risultati di prova

- Controlli di qualità interni

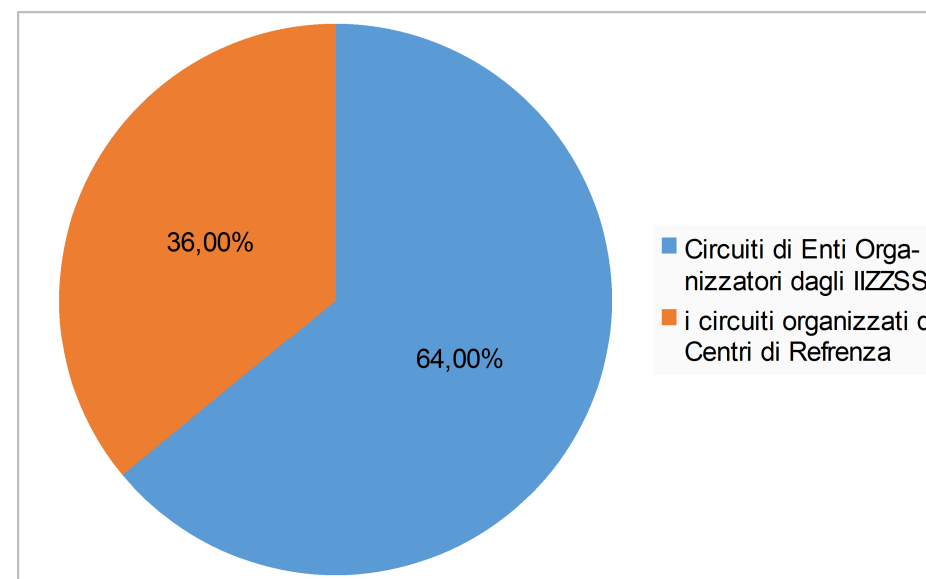
n. accettazione «controllo di qualità» **1% al 2%**
n. accettazioni totali **ultimo triennio**

- Circuiti interlaboratorio

copertura di tutte le discipline e subdiscipline

Circuiti organizzati IZZSS

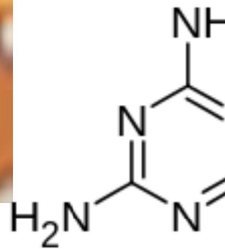
- Centri di Referenza
- Circuito AQUA IZS Venezie



Emergenze sanitarie

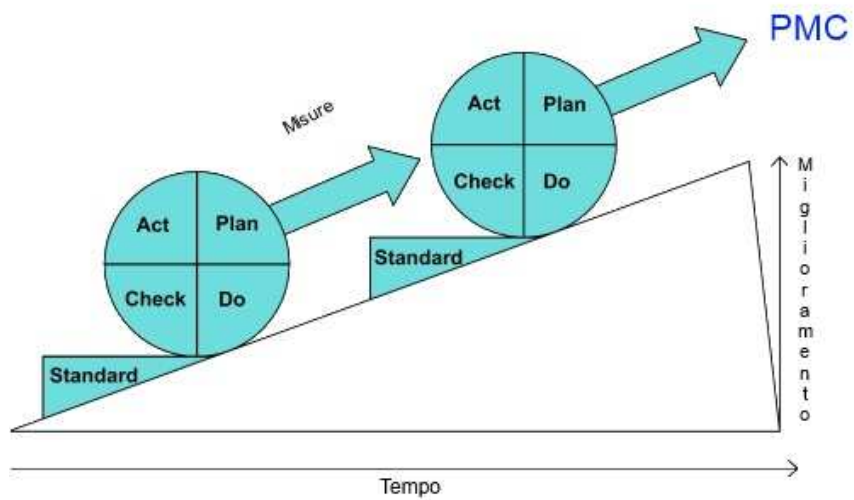
EPIDEMICHE

NON EPIDEMICHE



come migliorare.....

TEAM DELLA QUALITA'



.....
**SVILUPPO METODI
E VALIDAZIONE
CIRCUITI INTERLABORATORIO**



Grazie!

Paola Carnieletto
Barbara Consenti
Salvatore Dara
Silvana Guzzo
Lucilla Ricci
Antonio Petteni
Giancarlo Pistone
Maria Grazia Pittau
Teresa Tagariello