

Il progetto di standardizzazione e razionalizzazione delle attività di prova nell'ambito della sanità animale

Roma 4 luglio 2017

Gian Luca Autorino, Silvana Guzzo, Marcello Sala, Maria Teresa Scicluna

[B2.1.2] Sanità animale: realizzazione del Piano aziendale di armonizzazione delle prove in termini di omogeneità, qualità etc. Definizione di procedure di qualità per blocchi di prove

Cosa si proporre il progetto

- **Analizzare** complessivamente le attività delle singole Strutture e delle strutture nel loro insieme
- **Ottenere una visione complessiva** di attività e comportamenti per individuare successivi punti di miglioramento
- **Effettuare** valutazioni economiche e funzionali per nuove strategie organizzative

Gli obiettivi del progetto

- **Razionalizzare** le attività diagnostiche e la gestione delle prove
- **Uniformare** modalità operative per la gestione e refertazione delle prove presso tutte le sedi
- **Armonizzare** procedure e protocolli operativi valutando parametri che tengano conto di
 - a. **efficacia diagnostica**, intesa come ottenimento del miglior risultato rispetto a quello atteso (performance);
 - b. **efficienza diagnostica**, intesa come capacità di ottenere il risultato nel minor tempo e costo, in relazione ai parametri di efficacia predefiniti
 - c. **appropriatezza**, in termini di qualità delle prestazioni erogate, di adeguatezza di strutture e strumenti ai fini della gestione delle prove

Cosa non è il progetto

Strumento di verifica ispettiva

Strumento volto a sottrarre competenze e/o funzioni



Cosa ci si propone anche attraverso l'attività di raccolta di informazioni

Stimolare un confronto costruttivo

Creare rapporti per la condivisione degli obiettivi istituzionali e fra strutture che svolgono attività omogenee

Stimolare la conoscenza fra colleghi rispetto alle differenti condizioni operative ed alle modalità gestionali

Ridurre alcune situazioni di autoreferenzialità



Riavvolgiamo la pellicola, riassumendo:

Quanto presentato al momento del lancio dell'iniziativa della
Direzione

Quanto effettivamente fatto nel corso degli ultimi mesi e le attività
in itinere



Analisi delle attività di prova applicate alla diagnostica in Sanità animale

Andrea Letor - Roma, 8 febbraio 2017



OBIETTIVI GENERALI

La Direzione aziendale, ha intrapreso un percorso che attraverso:

- Valutazioni sulle attività complessive dell'Istituto
- Valutazioni sulle attività specifiche delle Strutture
- Valutazioni economiche e funzionali

Che ha come obiettivi:

- L'individuazione di criteri organizzativi armonici e funzionali alla proposta del nuovo Regolamento organico dell'Istituto
- La razionalizzazione della gestione delle attività e dei flussi
- L'adeguamento delle attività diagnostiche in funzione delle esigenze del territorio e della ricerca
- L'orientamento delle strategie di investimento di medio/lungo periodo, in relazione alle scelte operate



Analisi delle attività di prova in Sanità animale

OBIETTIVI SPECIFICI

- Uniformare le modalità operative di gestione dei metodi di prova
- Uniformare la refertazione delle differenti strutture che erogano la medesima prestazione
- Razionalizzare la gestione delle attività diagnostiche in funzione del miglioramento in termini di efficacia e l'efficienza del servizio
- Verificare la qualità delle prestazioni erogate e l'esistenza di adeguate condizioni di biosicurezza e biocontenimento per la loro esecuzione
- Razionalizzare l'utilizzo delle risorse in funzione delle politiche e strategie d'investimento dell'Istituto



CAMPI DI APPLICAZIONE

- Diagnostica sierologica delle malattie animali
- Diagnostica microbiologica diretta colturale e molecolare
- Diagnostica virologica diretta e molecolare
- Diagnostica parassitologica
- Diagnostica chimico-clinica, ematologica ed immunologica
- **Diagnostica cadaverica**



PARAMETRI DI VALUTAZIONE

- quantitativi
- qualitativi, in relazione alla qualità della prestazione erogata
- sensibilità e criticità delle prove in relazione a:
 1. contesti normativi
 2. classe di rischio biologico
 3. difficoltà oggettiva nell'identificare correttamente l'agente in rapporto alle misure di contenimento/restrizione da adottare in caso di positività
 4. agenti di malattie zoonosi
- efficienza (adeguatezza dei tempi di risposta in relazione alle esigenze dell'utenza ed alla criticità della prova)
- efficacia diagnostica (capacità di effettuare approfondimenti volti al raggiungimento di una diagnosi eziologia finale presso la stessa sede di accettazione)
- competenza specialistica
- competenza tecnico-analitica
- adeguatezza strutturale e strumentale in funzione della biosicurezza
- economicità, in riferimento ai parametri quantitativi



FASI - cronoprogramma definito in funzione degli obiettivi
dalla Direzione aziendale e di quelli assegnati alle strutture

1. Individuazione del gruppo di coordinamento (un componente in rappresentanze degli specifici campi di applicazione?)
2. Verifica disponibilità dati da fonti informative dell'IZSLT (per quanto riguarda i dati qualitativi e quantitativi)
3. Individuazione di strumenti informativi alternativi da impiegare per le interviste e le analisi di parametri funzionali ed organizzativi indipendenti (criticità, adeguatezza etc.)
4. Definizione della metodologia di lavoro
5. Individuazione dei sottogruppi operanti in funzione campi di applicazione per competenze specifiche
6. Applicazione del protocollo individuato per prove e/o gruppi di prove
7. Estensione della metodologia all'insieme delle attività



METODOLOGIA DI LAVORO E FONTI INFORMATIVE

- Condivisione degli obiettivi
- Valutazione dell'adeguatezza del protocollo relativo alla metodologia per l'analisi delle attività di prova degli alimenti/eventuali modifiche ed integrazioni in funzione delle tipologie di attività e obiettivi differenziati
- Impiego delle risorse risorse informatiche per ottenere dati oggettivi e confrontabili (per parametri quantitativi, qualitativi ed economici) – definizione delle modalità di raccordo con Strutture/ Uffici competenti per oggetto di rilevazione
- Definizione della metodologia di analisi ed applicazione della stessa ad una “prova tipo” selezionata per tipologia/branca
- Individuazione del benchmark per prova/gruppo di prove ai fini delle successive valutazioni comparative
- Valutazione dell'appropriatezza del protocollo elaborato
- Riesame della metodologia generale in funzione delle criticità riscontrate



Problematiche rispetto al progetto di razionalizzazione dei processi relativi alla microbiologia degli alimenti

1. Assenza di norme specifiche relative a malattie piuttosto che a metodi
2. No accreditamento
 - Procedure limitate ad alcune prove
 - Modesta disponibilità documentale (necessità audit)
3. Autarchia (proliferazione autonoma di attività di prova in mancanza di indicazioni univoche)

Fonte dati			
Fonte	Denominazione	Finalità di Verifica	Struttura Riferimento
<i>Informatica</i>	R ³	Report attività, Monitoraggio tempi di risposta per prova per struttura	Osservatorio Epidemiologico Roma
<i>Informatica</i>	Sistema Standardizzazione e Razionalizzazione delle Attività di Prova nell' ambito della sanità animale. (SRAP)	Monitoraggio in forma strutturata e standardizzata delle prove/tecniche	Osservatorio Epidemiologico Roma
<i>Informatica</i>	Sistema SRAP	Analisi dati efficacia, efficienza appropriatezza	Gruppo di coordinamento
<i>Documentale</i>	Procedure Operative Standard	Attività di prova	Ufficio di Staff Qualità/Strutture
<i>Documentale</i>	Procedure Gestionali	Gestione dei campioni e delle attività correlate alle attività di prova	Ufficio di Staff Qualità/ Strutture
<i>Documentale e informatica</i>	Rapporti Verifiche Ispettive Interne ed esterne, Rapporti Non Conformità, Report Circuiti Interlaboratorio, Documenti Validazione Prove, Reclami, Reportistica SI (<i>SINC</i>)	Sistema Sorveglianza Qualità	Ufficio di Staff Qualità
<i>Documentale</i>	Liste Accredia	Definizione e liste prove per struttura per anno	Accredia
<i>Documentale/Intervista</i>	Elenchi Personale abilitato, Schede di addestramento	Personale impiegato per struttura per prove di interesse	Ufficio di Staff Qualità/ Strutture
<i>Documentale</i>	Tariffario	Costi all'utenza	Ufficio di Staff Accettazione
<i>Documentale</i>	Carta dei Servizi	Offerta analitica all'utenza, Tempi di Risposta presunti	Ufficio di Staff Accettazione
<i>Informatica</i>	SI Magazzino (<i>AGC</i>)	Ordini, Costi	Provveditorato
<i>Informatica</i>	SI Terreni	Ordini, Consumi	Servizio Terreni
<i>Documentale</i>	Relazioni tecniche	Varie	Strutture

Cronoprogramma		
Fasi	Tempistica	Operatori
<i>Riunione Direzione Sanitaria e Identificazione del Gruppo di Lavoro</i>		
<i>Stesura metodologia di lavoro</i>		
<i>Prioritizzazione delle prove in funzione della raccolta dati</i>		
<i>Raccolta dati (R³) e SRAP</i>		
<i>Raccolta documenti di sistema</i>		
<i>Analisi dati e documenti</i>		
<i>Intervista alle strutture</i>		
<i>Revisione finale dei documenti per tipologie di attività</i>		
<i>Coordinamento Generale</i>		
<i>Presentazione dei documenti per tipologie di attività</i> <i>Consegna dei documenti alla Direzione</i>		

La lista prove tecniche per struttura di esecuzione

Oltre 990 diverse combinazioni

Su cui effettuare le rilevazioni secondo criteri e parametri definiti in delibera !!!!!!!!!!!!!



Tabella dei criteri per la rilevazione dei sottogruppi

Prova oggetto di studio	Parametri efficacia	Parametri efficienza	Parametri appropriatezza
Prova Tipo	-	-	-
Tecnica	-	-	-
Sede accettazione	-	-	-
Sede prova	-	-	-
DO/struttura	-	-	-
Laboratorio di esecuzione prova	-	-	X
Normativa di riferimento per la malattia/condizione	-	-	-
Normativa di riferimento per la prova/tecnica	-	-	X
" Normativa di riferimento" adottata SI/NO	-	-	X
"Metodo di riferimento "	-	-	X
" Metodo di riferimento" adottato SI/NO	-	-	X
Uso di Kit commerciali si/no	-	X	-
Kit/terreni utilizzati	-	X	-
Kit distribuiti da altri IZS - Gratuito si/no	-	X	-
N° analisi per periodo di riferimento	X	X	-
N° analisi per controlli qualità riferiti al periodo	-	X	X
N° analisi per ricerca per periodo di riferimento	-	-	-
N° Registrazioni per periodo di riferimento	X	X	-
N° Campioni sottoposti a conferma in altra sede	-	-	X
Laboratorio di riferimento per conferma	-	-	X
Tempi di esecuzione	X	X	-
Tempi di risposta	X	X	-

Tabella dei criteri per la rilevazione dell'Ufficio di staff qualità e gruppo di coordinamento

Prova oggetto di studio	Parametri efficacia	Parametri efficienza	Parametri appropriatezza
Prova Tipo	-	-	-
Tecnica	-	-	-
Sede accettazione	-	-	-
Sede prova	-	-	-
DO/struttura	-	-	-
Laboratorio di esecuzione prova	-	-	X
Unità personale tecnico abilitato ad esecuzione prova/tecnica	-	X	-
Nominativi tecnici che eseguono la prova/tecnica	-	X	-
Unità personale dirigente abilitato ad esecuzione prova/tecnica	-	X	-
Nominativi dirigenti che eseguono la prova/tecnica	-	X	-
Prova accreditata	-	-	X
Presenza di POS	-	-	X
Validazione interna della POS	-	-	X
Partecipazione a circuiti interlaboratorio	-	X	X
Tipo circuito interlaboratorio	-	X	X
Esiti circuiti interlaboratorio	-	-	X
Frequenza partecipazione a prove interlaboratorio	-	X	-

Tabella dei criteri per la rilevazione dell'Ufficio di staff qualità e gruppo di coordinamento

Prova oggetto di studio	Parametri efficacia	Parametri efficienza	Parametri appropriatezza
Prova Tipo	-	-	-
Tecnica	-	-	-
Sede accettazione	-	-	-
Sede prova	-	-	-
DO/struttura	-	-	-
Laboratorio di esecuzione prova	-	-	X
Adeguatezza strumenti e apparecchiature	-	-	X
Idoneità strutturale all'esecuzione della prova	-	-	X
Prova/tecnica tariffata	-	-	-
Importo della tariffa	-	X	-
Costo effettivo per struttura di esecuzione	-	X	-

Contesto

Esistono circa 990 combinazioni di prove/tecniche nei diversi settori della Sanità Animale dell'IZSLT

Scopo

E' necessario dotarsi di uno strumento di lavoro che consenta di selezionare un ordine gerarchico di priorità relativamente alle prove da sottoporre a valutazione
... per una migliore programmazione delle attività dei sottogruppi di lavoro nei prossimi mesi

Metodo

Per ciascuna combinazione di prova/tecnica afferente alla sanità animale si applicherà un sistema di attribuzione di punteggi di priorità basato su uno scoring

Definire le priorità
e come prendere il
toro per le corna



Parametro	Attribuzione punteggio per parametro	Pesatura (fattore di moltiplicazione del punteggio ottenuto per il parametro)	risultato punteggio pesato	
1. Piano obbligatorio	Si = 1 ; No=0	1,5	A*B	SOMMA
2. Impatto esito individuale	Si = 1 ; No=0	1	A*B	
2. restrizioni d'area	Si = 1 ; No=0	2	A*B	
3. zoonosi	Si = 1 ; No=0	2,5	A*B	
4. prova per malattia notificabile	Si = 1 ; No=0	1	A*B	
5. prova multisito	n° laboratori che eseguono la prova- tecnica / n° laboratori IZSLT decimale (es 3/10 = 0,3)	2	A*B	

Risultati per branca

IMPORTANTE

- Lo scoring non rappresenta “l’importanza” di una prova rispetto ad un’altra
- ..ma la complessità del sistema diagnostico dell’IZSLT connesso alla prova e
- la “criticità” connessa alla esigenza di omogeneità (accuratezza) di esecuzione della prova e produzione degli esiti e
- l’impatto individuale e di popolazione derivante dall’esito (ivi comprese misclassificazioni dell’esito)

Help, gasp, how to manage difficulties ???

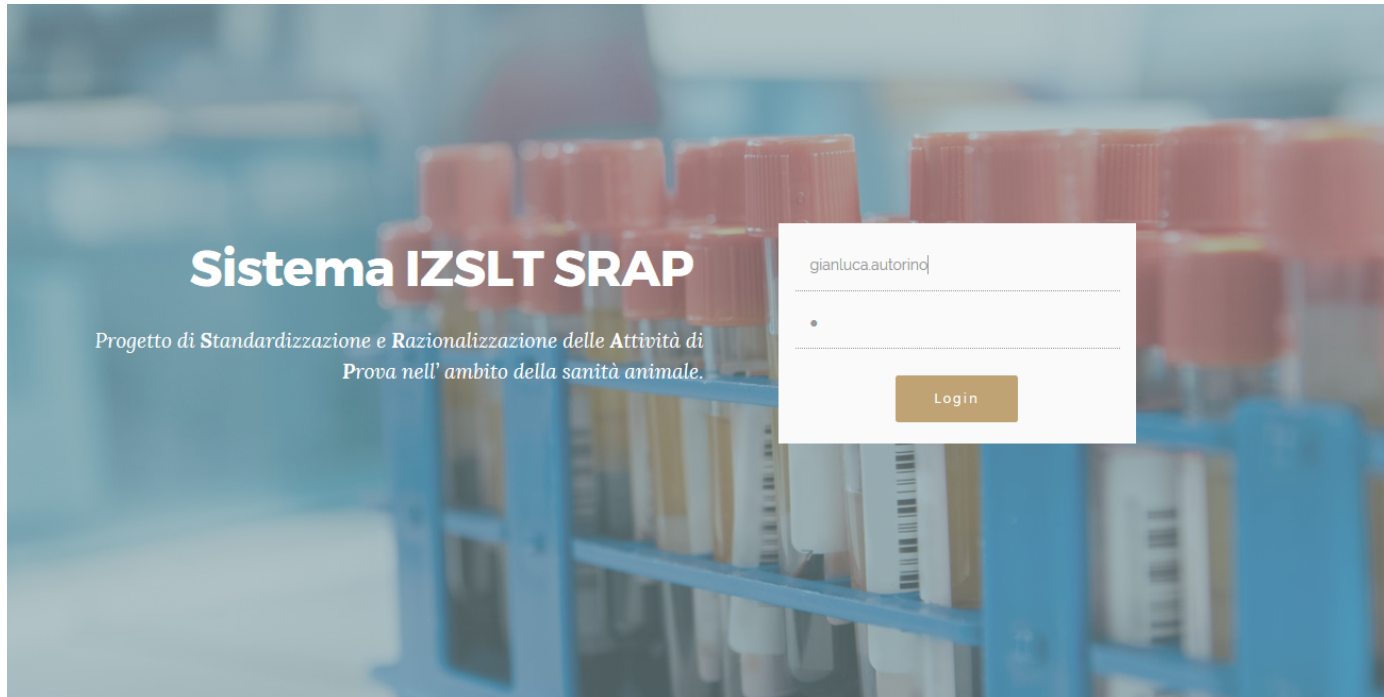


In relazione a:

- Numerosità componenti sottogruppi di lavoro e differente estrazione
- Necessità di raccogliere oggettivamente le informazioni
- Difficoltà di consultazione contemporanea delle differenti fonti dati attualmente disponibili in Istituto
- Difficoltà di analisi e di valutazione di un volume di dati così ampio



Realizzazione di un database relazionale



Alimentato:

SIL

Rcubo

INAZ

Dati consumi da Direzione Acquisizione beni e servizi

Database laboratorio preparazione terreni

Search:

brucellosi

Id	Prova	Tecnica	Riapri	Aperta da	Mod. da	Modifica
100102087	17 Beta-estradiolo	Radiimmunologica	Apri Visiona	Lai Olga	Lai Olga	2017-06-06 14:38:16
100202100	Acidi Biliari	Spettrofotometria	Apri Visiona	Lai Olga	Lai Olga	2017-06-28 12:53:16
100302100	Acido Urico	Spettrofotometria	Apri Visiona	Lai Olga	Lai Olga	2017-06-28 12:53:16
100402100	Acido Urico Urinario	Spettrofotometria	Apri Visiona			
100502010	Adenovirus	Culture Cellulari	Apri Visiona	Rosone Francesca		
100602079	Aethina Tumida	Pcr Real Time	Apri Visiona	De Liberato Claudio	De Liberato Claudio	2017-06-16 14:30:36

Search:

brucellosi

Id	Prova	Tecnica	Riapri	Aperta da	Mod. da	Modifica
106402025	Brucellosi	Elisa Anticorpi	Apri Visiona	Guidoni Maira	Guidoni Maira	2017-06-08 08:54:49
106402048	Brucellosi	Fdc	Apri Visiona	Guidoni Maira	Guidoni Maira	2017-06-26 09:38:40
106402089	Brucellosi	Rbpt	Modifica Visiona	Guidoni Maira	Guidoni Maira	2017-06-26 09:26:43

Showing 3 entries (filtered from 695 total entries)

«
»

«

Strumenti e Strutture

13Strumenti ed Apparecchiature Adeguati:

No

14Idoneità strutturale esecuzione prova:

No

Costi

15Prova/tecnica tariffata

No

16Importo della tariffa:

17Costo effettivo:

Qualità

18Tecnici che eseguono la prova/tecnica:

19N personale abilitato:

20Dirigenti che eseguono la prova/tecnica:

21N dirigenti abilitati:

22Prova Accreditata:

No

23Presenza di POS:

No

24Validazione interna POS:

No

25Partecipazione circuiti interlaboratorio:

No

26Circuito Interlaboratorio:

27Frequenza partecipazione a prove:

28Esiti circuiti interlaboratorio 2015:

29Esiti circuiti interlaboratorio 2016:

TER

Qualità

18Tecnici che eseguono la prova/tecnica:

19N personale abilitato:

20Dirigenti che eseguono la prova/tecnica:

21N dirigenti abilitati:

22Prova Accreditata:

No

23Presenza di POS:

No

24Validazione interna POS:

No

25Partecipazione circuiti interlaboratorio:

No

26Circuito Interlaboratorio:

27Frequenza partecipazione a prove:

28Esiti circuiti interlaboratorio 2015:

29Esiti circuiti interlaboratorio 2016:

TER

28Esiti circuiti interlaboratorio 2015:			
29Esiti circuiti interlaboratorio 2016:			
TER			
TER 2015	1.03	TER 2016	0.88
TER 2015	5.63	TER 2016	5.64

Utilities dello SRAP

Possibilità di estensione di utilizzo ad altre branche diagnostiche dell'Istituto

Possibile impiego futuro come strumento di verifica/consultazione dei flussi di attività in riferimento ad ulteriori periodi temporali

Funzionalità in corso di sviluppo che saranno condivise con il gruppo “Microbiologia degli alimenti”



Diagnostica cadaverica

CRITICITA'

- Diversità degli attuali comportamenti (eccesso di richiesta di attività di prova in assenza di effettivi presupposti clinici/epidemiologici, diagnosi anatomopatologica senza approfondimenti eziologici, etc)
- Assenza di un rapporto di prova con diagnosi di morte univoca
- Criticità delle fasi di accettazione e del trasferimento dei campioni biologici
- Problematica degli esami tossicologici e non corrispondenza tra i parametri richiesti e quelli ricercati
- Assenza di procedure per la gestione della biosicurezza e biocontenimento.
- **OBIETTIVI DELL'ARE DELLA DIAGNOSTICA CADAVERICA**
- Migliorare l'efficacia diagnostica
- Definire una procedura di riferimento per la diagnostica cadaverica e linee guida che portino ad uniformità di comportamento fra le differenti strutture diagnostiche

Impostazione preliminare del lavoro

- quattro macroaree che prescindono dal pagamento:
 - - animali da reddito (Perfetti/Grifoni)
 - - tossicologici (Brozzi)
 - - medicina forense (Fico)
 - - da compagnia, esotici, selvatici, sinantropi (Eleni et al.)
- Prima fase: definizione di diagrammi di flusso per macroarea

Definizione delle query

Impiego della Check list per valutazione
criteri di appropriatezza

Metodologia definizione costi attività per
struttura

Impiego della Check list per valutazione criteri di appropriatezza

		SI	SITUAZIONI INTERMEDIE	NO	CONTESTUALIZZARE BREVEMENTE (IN PARTICOLARE NELLE SITUAZIONI INTERMEDIE)
1	Il documento organizzativo è conforme alla situazione attuale	X			
2	Gli allegati al documento organizzativo sono conformi alla situazione attuale	X			
3	Sono presenti i documenti di riferimento aggiornati	X			
4	I documenti relativi alla gestione delle apparecchiature sono costantemente aggiornati	X			
5	L'elenco delle apparecchiature riporta tutte quelle presenti in laboratorio	X			
6	I materiali di riferimento e i reagenti sono gestiti con il programma informatico			X	
7	I materiali di riferimento e i reagenti sono gestiti su supporto cartaceo	X			
8	I materiali di riferimento e i reagenti sono conformi a quelli descritti nel metodo	X			
9	Per l'accettazione e la gestione dei campioni sono adottate procedure gestionali emesse dal laboratorio	X			
10	Per l'accettazione e la gestione dei campioni sono adottate procedure gestionali emesse da altri laboratori			X	
11	I campioni prima dell'esecuzione delle prove sono mantenuti alle temperature definite nelle procedure gestionali di riferimento	X			
12	I rapporti di prova emessi contengono tutte le informazioni previste dal Sistema Qualità	X			

Fattori di conformità al SQ

Fattori strutturali e ambientali

		SI	SITUAZIONI INTERMEDIE	NO	CONTESTUALIZZARE BREVEMENTE (IN PARTICOLARE NELLE SITUAZIONI INTERMEDIE)
1	I bagni sono muniti di docce di emergenza			X	
2	Lo spazio di lavoro, sia come postazioni che come ambienti, è adeguato			X	
3	Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature rispecchiano quelle descritte nei relativi metodi di riferimento	X			
4	Le apparecchiature necessarie all'esecuzione delle prove sono adeguate	X			
5	Le apparecchiature necessarie all'esecuzione delle prove non sono obsolete	X			
6	Le apparecchiature necessarie all'esecuzione delle prove hanno subito interventi straordinari			X	Numerosi interventi tecnici sulle pipette
7	Le apparecchiature necessarie all'esecuzione delle prove hanno subito più di due interventi straordinari della stessa tipologia			X	Solo una pipetta ha più interventi tecnici (DMV 153)
8	Nel laboratorio non c'è sovraffollamento e eccessivo numero di apparecchiature			X	Alcune apparecchiature sono posizionate nei corridoi anche di altre strutture e/o ambienti (es. congelatori a - 80 °C)
9	Pareti, pavimenti e soffitti sono lisci	X			
10	I pavimenti sono antiscivolo	X			
11	L'illuminazione è adeguata	X			L'illuminazione è artificiale
12	Il laboratorio ha in dotazione un'autoclave o altro mezzo di decontaminazione	X			E' presente un'autoclave ma appartenente ad altra struttura
13	Il laboratorio è dotato di una centrifuga ad uso esclusivo	X			
14	E' presente l'apparecchio per il lavaggio oculare			X	
15	Esiste ventilazione meccanica, oppure finestre apribili e barriere contro gli artropodi	X			
16	Esiste una regolamentazione per chi deve chiudere il laboratorio alla fine dell'orario di lavoro	X			Provvedono a chiudere gli addetti alle pulizie
17	Non sono presenti apparecchiature e/o arredi con spigoli taglienti	X			
18	Il personale ha un locale apposito adibito ad area per consumare cibo e/o bevande			X	
19	Il laboratorio è dotato di un sistema di purificazione dell'acqua per il laboratorio	X			
20	E' presente un gruppo di continuità in caso di interruzione di corrente elettrica	X			

		SI	SITUAZIONI INTERMEDIE	NO	CONTESTUALIZZARE BREVEMENTE (IN PARTICOLARE NELLE SITUAZIONI INTERMEDIE)
1	I materiali di riferimento, i reagenti, i terreni, ecc... sono conservati come previsto dalle indicazioni del produttore	X			
2	Non sono presenti materiali di riferimento, reagenti, terreni, ecc... scaduti			X	Rinvenuti durante il sopralluogo dei reagenti scaduti (es. cloruro di ammonio)
3	I materiali di riferimento e i reagenti a rischio sono collocati in aree segregate ed idonee)	X			
4	Non è presente molta documentazione cartacea nelle aree destinate alle prove			X	E' presente nei laboratori molta documentazione cartacea. Moltissima tappezza le pareti anche degli armadi generando una sensazione di disordine
5	Presso il laboratorio è presente la cassetta del pronto soccorso	X			
6	La cassetta del pronto soccorso contiene il materiale necessario?	X			
7	Il personale è a conoscenza della presenza di una procedura sulla gestione delle emergenze (rischio biologico)	X			
8	Il personale utilizza i dispositivi di protezione individuale	X			
9	L'accesso ai locali di prova è regolamentato	X			
10	La pulizia del laboratorio è effettuata dal personale del laboratorio	X			I banconi a fine lavorazione
11	La pulizia del laboratorio è effettuata da personale esterno	X			Non tutti i laboratori sono puliti a fondo (es. locale dove sono presenti solo apparecchiature)
12	Il personale ha a disposizione di	X			

Fattori di biosicurezza

Fattori di competenza

		SI	SITUAZIONI INTERMEDIE	NO	CONTESTUALIZZARE BREVEMENTE (IN PARTICOLARE NELLE SITUAZIONI INTERMEDIE)
1	Il personale è esclusivo del laboratorio verificato	X			
2	Tutto il personale ha il curriculum aggiornato	X			
3	Il personale che esegue la prova è diverso da quello che fa le letture	X			
4	Il personale che esegue le prove e/o effettua le letture è opportunamente abilitato	X			
5	Per il personale che esegue le prove e/o effettua le letture è assicurato il mantenimento della qualifica		X		Solo per le prove accreditate
6	L'utilizzo delle apparecchiature è regolamentato	X			
7	Il personale addetto all'accettazione dei campioni ha ricevuto adeguata formazione e/o addestramento	X			
8	Il rapporto di prova contiene consigli, raccomandazioni, opinioni ed interpretazioni personali			X	

		SI	SITUAZIONI INTERMEDIE	NO	CONTESTUALIZZARE BREVEMENTE (IN PARTICOLARE NELLE SITUAZIONI INTERMEDIE)
1	Le prove di controllo ufficiale sono eseguite in laboratori diversi da quelle di controllo per i privati			X	
2	Il responsabile delle prove di controllo ufficiale è diverso da quelle di controllo per privati			X	
3	Il personale del laboratorio effettua sopralluoghi e campionamenti	X			In caso di emergenze e non per privati (pertanto non per attività a pagamento)
4	Tutto il personale del laboratorio ha firmato il documento di assunzione di responsabilità allegato al documento organizzativo che lo impegna al rispetto del segreto professionale, imparzialità, competenza, integrità	X			
5	Il personale che accetta i campioni è diverso da quello che esegue le prove	X			A rotazione
6	Il campione non è identificabile durante il percorso di esecuzione della prova	X			
7	I documenti e le registrazioni relativi alle prove, garantiscono la rintracciabilità delle apparecchiature	X			
8	I documenti e le registrazioni relativi alle prove, garantiscono la rintracciabilità dei materiali di riferimento, reagenti, terreni, ecc...	X			
9	I documenti e le registrazioni relativi alle prove garantiscono la rintracciabilità del personale	X			
10	I documenti e le registrazioni relativi alle prove garantiscono la rintracciabilità delle condizioni ambientali			X	
11	E' garantita la tracciabilità dei dati nel caso di suddivisione o trattamento dei campioni	X			

Fattori di imparzialità

Fattori di comunicazione

		SI	SITUAZIONI INTERMEDIE	NO	CONTESTUALIZZARE BREVEMENTE (IN PARTICOLARE NELLE SITUAZIONI INTERMEDIE)
1	Non sono pervenuti reclami	X			
2	I reclami pervenuti sono stati gestiti		non applicabile		
3	Il laboratorio è stato oggetto di audit interni	X			
4	Il laboratorio è stato oggetto di audit esterni. Specificare da quali			X	
5	Le attività non conformi del laboratorio sono gestite	X			
6	Tutti i rilievi sono gestiti sul SINC	X			
7	Per i confronti interlaboratorio, nel caso di risultati non rientranti nei criteri di accettabilità previsti dal programma del circuito, il laboratorio fornisce evidenza di avere indagato sulle cause ed attuato idonee azioni correttive		non applicabile		
8	Per i controlli di qualità interni (es materiali di riferimento), in caso di risultati non rientranti nei criteri di accettabilità, il laboratorio fornisce evidenza di avere indagato sulle cause ed attuato idonee azioni correttive		non applicabile		
9	Nel laboratorio sono utilizzate carte di controllo	X			Il controllo di qualità delle prove è assicurato mediante apposite carte di controllo che vengono pertanto utilizzate anche per il riesame della validazione
10	In caso di risultati non conformi nei controlli di qualità gli stessi vengono trattati gestendo un rilievo sul SINC		non applicabile		
11	E' assicurata la supervisione del personale	X			

Fattori di verifica e controllo

		SI	SITUAZIONI INTERMEDIE	NO	CONTESTUALIZZARE BREVEMENTE (IN PARTICOLARE NELLE SITUAZIONI INTERMEDIE)
1	Non sono pervenuti reclami	X			
2	I reclami pervenuti sono stati gestiti		non applicabile		
3	Il laboratorio è stato oggetto di audit interni	X			
4	Il laboratorio è stato oggetto di audit esterni. Specificare da quali			X	
5	Le attività non conformi del laboratorio sono gestite	X			
6	Tutti i rilievi sono gestiti sul SINC	X			
7	Per i confronti interlaboratorio, nel caso di risultati non rientranti nei criteri di accettabilità previsti dal programma del circuito, il laboratorio fornisce evidenza di avere indagato sulle cause ed attuato idonee azioni correttive		non applicabile		
8	Per i controlli di qualità interni (es materiali di riferimento), in caso di risultati non rientranti nei criteri di accettabilità, il laboratorio fornisce evidenza di avere indagato sulle cause ed attuato idonee azioni correttive		non applicabile		
9	Nel laboratorio sono utilizzate carte di controllo	X			Il controllo di qualità delle prove è assicurato mediante apposite carte di controllo che vengono pertanto utilizzate anche per il riesame della validazione
10	In caso di risultati non conformi nei controlli di qualità gli stessi vengono trattati gestendo un rilievo sul SINC		non applicabile		
11	E' assicurata la supervisione del personale	X			

Metodologia definizione costi attività per struttura

La valutazione dei costi effettivi per l'esecuzione delle prove o gruppi di prove: indicatore per la confrontabilità dei laboratori in termini di efficienza.

Ricostruzione di dettaglio del costo unitario effettivo per singola prova/tecnica e gruppo prove/tecniche per ciascuna struttura/laboratorio al richiederebbe la definizione puntuale delle seguenti voci di costo e dal calcolo dell'effettiva spesa sostenuta nel corso del periodo di riferimento:

1. Costo contrattuale del Personale (diverse categorie) che effettua la prova o il gruppo prove
 2. Tempo effettivo unitario dedicato dal personale per l'esecuzione della prova o gruppo prove
 3. Da 1. e 2. Costo unitario effettivo del personale
 4. Costo unitario Kit, reagenti, terreni (inclusi sprechi)
 5. Quota ammortamento annuo apparecchiature impiegate per il gruppo di prove
 6. Numero di prove eseguite nel periodo considerato
 7. Costi generali
- Informazione determinabile attraverso un processo di contabilità analitica oneroso: tempi di esecuzione incompatibili con le scadenze di lavoro determinate con le delibere aziendali
 - **Competenze della struttura deputata al Controllo di gestione**

Obiettivo dei gruppi di lavoro:

Assicurare la definizione del costo effettivo per “macro attività” di più **semplice realizzazione** sacrificando l'estremo dettaglio, che assicuri in **tempi brevi** un **livello informativo accettabile** in relazione agli obiettivi assegnati

Definire il **costo effettivo sostenuto dal laboratorio/sezione per il gruppo di prove di competenza** e **non il costo della singola prova**

Per ogni laboratorio/struttura e per ogni gruppo prove il costo totale annuo effettivo sarà ottenuto dalla somma degli indicatori:

Somma del costo annuo lordo del personale che esegue le prove/gruppo prove, parametrato alla percentuale di tempo di lavoro effettivo dedicato all'attività.

+

Costo di ammortamento annuo delle apparecchiature/Strumenti utilizzate per l'esecuzione del gruppo prove

+

Costo globale annuo riferito agli acquisiti di Kit, reagenti, terreni sostenuti dal singolo laboratorio per il gruppo prove