

ALLEGATO 1

INDICE

INDICE 1

INTRODUZIONE.....2

 Figura n° 1 Verifiche ispettive interne effettuate nel 2016 da ciascun verificatore2

FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO3

MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA3

INDIVIDUAZIONE DEI PROCESSI DA VERIFICARE NEL 2017.....4

 Figura n° 2 Tipologia dei rilievi e frequenze osservate durante le verifiche ispettive 20164

 Figura n° 3 Tipologia dei rilievi e frequenze osservate durante la verifica ispettiva ACCREDIA 2016.....4

 Figura n° 4 Processi minimi da verificare nel 20175

GESTIONE ED ANALISI DEI DEI RISCHI6

 Tabella n.1. Esempio di rischi che potrebbero determinare il non raggiungimento degli obiettivi prefissati6

 Tabella n. 2 Esempio di Rischi che potrebbero interferire con le attività e i processi dell'organizzazione7

 Tabella n.3 Durata indicativa minima della VI in ore7

PROPOSTE DI MIGLIORAMENTO8

 Tabella n. 4 Rilievi 2015 rispetto ai rilievi 20168

 Figura n. 5 Diagramma di Pareto 2016 Verifiche Ispettive Interne9

INTRODUZIONE

La gestione delle verifiche ispettive interne (VI) rappresenta un punto fondamentale delle norme della serie ISO 9000 e UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (2005): Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura.

Attualmente la norma di riferimento per la gestione delle VI è la UNI EN ISO 19011 (2012): Linee guida per audit di sistemi di gestione.

Lo scopo della stesura di tale relazione è quella di analizzare la gestione delle VI del 2016 al fine di programmare l'attività del 2017 ed individuare elementi di miglioramento.

Nel 2016 è stato redatto il programma annuale delle verifiche ispettive interne con i relativi processi da verificare (Deliberazione del Direttore Generale n. 46 del 26/01/2016).

La gestione delle verifiche ispettive è curata dalla dr.ssa Miriam Colantonio e dalla dr.ssa Guzzo.

Le verifiche ispettive interne sono state eseguite in 27 strutture (ACC, BIL, CCR, CHI, CIP, CON, DIG, DIR, DMV, FOD, LTV, MAC, MIC, OES, PER, SIE, SIF, SIL, SIP, SPA, SPG, SPR, SPS, SPV, STS, TER, VIR). Sono ancora da eseguire le verifiche ispettive interne presso SEG e PRO.

Per ogni verifica ispettiva, nella fase preparatoria, è stato predisposto il piano di verifica e successivamente è stato redatto il relativo rapporto.

Tutta la documentazione è stata pubblicata su intranet.

Il 6 e 7 dicembre è stato effettuato il corso di aggiornamento per verificatori del sistema Qualità (Responsabile scientifico: dr.ssa Miriam Colantonio; docenti: dr.ssa Miriam Colantonio, dr.ssa Cristina Ferri, dr.ssa Silvana Guzzo).

Le verifiche sono state condotte da 15 verificatori interni (il verificatore Lorella Peroni ha chiesto di essere esonerata dall'effettuare verifiche ispettive nel 2016, Nadia Pettirossi ha dato le dimissioni; Sara Greco ha effettuato l'addestramento) come riportato nella figura n° 1.

Figura n° 1 Verifiche ispettive interne effettuate nel 2016 da ciascun verificatore

Verificatore	Corso effettuato nel 2016 (SI/NO)	2016			
		Struttura riportata nella prima stesura del programma annuale delle VI	N° Verifiche ispettive programmate	Struttura verificata	N° Verifiche ispettive effettuate
Cristina Cirri	SI	ACC-TER	2	ACC-TER	2
Miriam Colantonio	SI (DOCENTE)	BIL-CON-DIR- FOD-OES-PER- SEG	7	BIL-OES-PER-CON- FOD-DIR	6
Ninetta Corsaro	SI	ACC-PRO	2	ACC	1
Elisabetta Di Domenico	SI	BIL-LTV	2	BIL-LTV	2
Cristina Ferri	SI (TUTOR)	PER-SEG	2	PER	1
Marcella Guarducci	SI	CCR-DIG-PRO- SIE-STS	5	CCR-SIE-STS-DIG	4
Sara Greco	SI	----	----	SIF-SPG-SPV-CHI- DMV	5
Silvana Guzzo	SI (DOCENTE)	CHI-DIR-DMV- FOD-SIF-SIP-SPA- SPG-SPR-SPS- SPV-VIR	12	SIL-SPA-SIF-SPR-SIP- SPG-SPV-SPS-TER- VIR-FOD-DIR-DMV	13
Luigi Lanni	SI (PARTECIPAZIONE AD UNA SOLA	SIL-SPV	2	SIL	1

	GIORNATA)				
Paola Marconi	SI	MIC-SIP	2	SIP-MIC	2
Antonella Nardoni	SI	CHI-CIP-SIF-SIL	4	SPA-SIF-CIP-CHI	4
Lorella Peroni	SI	-----	-----	-----	-----
Nadia Pettirossi	NO	VIR-DMV-VIR-TER	4	CCR	1
Mariateresa Ruggeri	SI	CIP-LTV-MAC-MIC-SIE-STS	6	CIP-MIC-MAC-LTV-SIE-STS	6
Cinzia Sampieri	SI	SPR-VIR	2	SPR-VIR	2
Giorgio Saralli	SI (PARTECIPAZIONE AD UNA SOLA GIORNATA)	SPA-SIP-SPS	3	SPS	1
Luana Sibilìa	SI	CON-DIG-OES	3	OES-CON-DIG	3

Nel 2017 si dovrà render più uniforme la distribuzione del numero di verifiche tra i verificatori. Si prevede che l'RQ sia presente in tutte le Sezioni/Sedi Territoriali. Il verificatore Antonella Nardoni ha chiesto di essere esonerata dall'effettuare verifiche ispettive nel 2017.

FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO

La PG QUA 007: Gestione delle verifiche ispettive interne prevede che la qualifica si ottiene mediante:

- la partecipazione a specifico corso di formazione (obbligatorio);
- effettuazione di almeno due VI come verificatore in addestramento con il Responsabile della qualità compilando il modulo PG FOD 001/1: Scheda di addestramento

Il verificatore in addestramento partecipa a tutte le fasi della VI per consolidare le conoscenze acquisite durante il corso di formazione.

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

Nel 2016 è stata addestrata ed ha completato il percorso di formazione Sara Greco che nel 2017 sarà inserita nel Programma Annuale delle Verifiche ispettive interne.

Nel 2017 sarà addestrata Serena Saccares che ha partecipato al corso nel 2016.

MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA

La PG QUA 007: Gestione delle verifiche ispettive interne prevede che per i verificatori già formati il mantenimento della qualifica si effettua:

- partecipando a specifico corso di formazione nell'arco di tre anni (obbligatorio);
- eseguendo almeno 4 VI nell'arco di tre anni

Pertanto tutti i verificatori del 2016 mantengono la qualifica, tranne Nadia Pettirossi che ha dato le dimissioni.

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

INDIVIDUAZIONE DEI PROCESSI DA VERIFICARE NEL 2017

I processi da verificare nel 2017 sono individuati attraverso un'analisi dei cambiamenti intervenuti nel sistema e analizzando i rapporti delle verifiche ispettive interne del 2017 (Figura 2). e il riesame della verifica ispettiva ACCREDIA (Figura 3).

I rilievi notificati durante le verifiche ispettive interne nel 2016 sono stati 79;
Nella figura 2 è riportata la tipologia di rilievi e le frequenze osservate

Figura n° 2 Tipologia dei rilievi e frequenze osservate durante le verifiche ispettive 2016

TIPOLOGIA	FREQUENZE OSSERVATE 2016
Gestione del personale	21
Procedure operative standard / procedure gestionali	16
Gestione delle non conformità, azioni correttive e preventive	10
Gestione delle apparecchiature	10
Validazione dei metodi e stima dell'incertezza di misura	10
Rapporti di prova	4
Riferibilità delle misure	3
Luogo di lavoro e condizioni ambientali	2
Riesame della qualità	2
Gestione dei reclami	1

Figura n° 3 Tipologia dei rilievi e frequenze osservate durante la verifica ispettiva ACCREDIA 2016

TIPOLOGIA	FREQUENZE OSSERVATE 2016
Rapporti di prova	10
Luogo di lavoro e condizioni ambientali	6
Validazione dei metodi	6
Tenuta sotto controllo delle attività non conformi	4
Sviluppo dei metodi	4
Controllo dei dati	4
Materiali di riferimento	4
Organizzazione	3
Tenuta sotto controllo della documentazione	3

Verifiche ispettive interne	2
Personale	2
Stima dell'incertezza di misura	2
Apparecchiature	2
Assicurazione della qualità dei dati	2
Ulteriori requisiti ACCREDIA	2
Azioni correttive	1
Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti	1

Il riepilogo dei processi da verificare, in relazione alla struttura, è sotto riportato (Figura n. 4):

Figura n° 4 Processi minimi da verificare nel 2017

Struttura	Processi
STRUTTURE AMMINISTRATIVE	<ul style="list-style-type: none"> • Gestione del personale • Gestione delle non conformità, azioni correttive e preventive • Organizzazione • Tenuta sotto controllo della documentazione • Verifiche ispettive interne • Riesame della qualità • Procedure gestionali
STRUTTURE TERRITORIALI E STRUTTURE DELLA SEDE CENTRALE DI ROMA CON LABORATORI	<ul style="list-style-type: none"> • Gestione del personale (compreso l'addestramento e il mantenimento della qualifica per l'esecuzione di prove/tarature) • Gestione delle non conformità, azioni correttive e preventive • Organizzazione • Tenuta sotto controllo della documentazione • Verifiche ispettive interne • Riesame della qualità • Gestione dei reclami • Procedure operative standard • Gestione delle apparecchiature • Validazione dei metodi e stima dell'incertezza di misura • Rapporti di prova • Riferibilità delle misure • Luogo di lavoro e condizioni ambientali <p>Campionare una o più prove (dare la precedenza ad eventuali prove in accreditamento e/o a prove non campionate in precedenza)</p>

Tali processi rappresentano i processi “minimi” che i verificatori dovranno verificare e saranno riportati nel Programma Annuale delle verifiche Ispettive Interne 2017 che è in via di definizione.

GESTIONE ED ANALISI DEI DEI RISCHI

Nella UNI EN ISO 19011: 2012 è stato introdotto il concetto di rischio nella gestione delle VI. L’approccio adottato, pur non fornendo soluzioni dedicate, si riferisce, in particolare, a tre tipologie di rischi:

1. il rischio che il processo di VI non raggiunga i suoi obiettivi;
2. il rischio che la VI possa interferire con le attività della struttura oggetto di VI;
3. il rischio che le informazioni relative alla gestione della VI vengano comunicate male.

Per ogni possibile rischio è importante individuare una eventuale azione preventiva (o azione correttiva); per esempio affinché durante la VI ci sia il tempo necessario per raggiungere gli obiettivi prefissati si può pensare di individuare una durata minima della stessa in funzione di parametri come la complessità e l’articolazione della struttura o l’esito delle verifiche precedenti e esaminare la documentazione disponibile su intranet nei giorni precedenti la verifica.

Per il terzo punto (rischio che le informazioni relative alla gestione della VI vengano comunicate male) è importante curare tutta la documentazione relativa alla gestione delle VI al fine di ridurre al minimo tale rischio.

I possibili rischi nella gestione delle VI e la durata minima presunta in ore sono riportati sulla PG QUA 007: Verifiche ispettive interne.

Si riportano, comunque, anche di seguito (tabelle 1, 2 e 3):

Tabella n.1. Esempio di rischi che potrebbero determinare il non raggiungimento degli obiettivi prefissati

	Rischi che potrebbero determinare il non raggiungimento degli obiettivi prefissati	Azione preventiva/correttiva
R1	Per tutti i rischi individuati	Monitoraggio e riesame del programma annuale delle verifiche
R2	La struttura verificata non si trova presso la sede abituale di lavoro dei verificatori	Scegliere il mezzo di locomozione appropriato per raggiungere la struttura nei tempi definiti sul piano di verifica tenendo conto del budget della struttura QUA e delle indicazioni della PG PER 001 (privilegiare i mezzi pubblici). Per eventuali pernottamenti e pasti tenere conto della PG PER 001 e della normativa vigente sulla gestione delle missioni e trasferte.
R3	La verifica ispettiva per cause di forza maggiore non può essere effettuata nel giorno o nel mese previsto	Monitoraggio e riesame del programma annuale delle verifiche e/o del piano di verifica
R4	Tempo non sufficiente per prendere visione di tutta la documentazione	Esaminare la documentazione disponibile su intranet nei giorni precedenti la verifica
R5	Struttura da verificare molto articolata e con numerose attività	Concentrarsi sui processi critici ed effettuare un campionamento significativo
R6	Numerose prove accreditate e/o in accreditamento	Fare un campionamento privilegiando le prove in accreditamento e tenendo conto del raggruppamento per subdiscipline come previsto dalla PG QUA 015
R7	Ricambio continuo di personale che esegue le attività e/o le prove	Concentrarsi sull’addestramento, sul mantenimento della qualifica del personale e sulla gestione dei confronti interlaboratorio

R8	Avvicendamento del responsabile di struttura o del referente per la qualità	Verificare che sia mantenuta l'integrità del sistema
R9	Eventuali ristrutturazioni o lavori in corso	Verificare che sia mantenuta l'integrità del sistema e che siano adottate tutte le misure per non inficiare i risultati delle prove (verifica del monitoraggio microbiologico ambientale, taratura delle apparecchiature dopo eventuali spostamenti, ecc...)
R10	Assenza del personale chiave nel sistema qualità (referente, responsabile, addetto alle tarature, ecc...)	Assicurarsi che le informazioni e la documentazione siano comunque disponibili e conosciute dal personale presente ed intervistato
R11	Nelle verifiche di tipo congiunto (es SPS) eventuali conflitti o sovrapposizioni con l'ente esterno con cui si effettua congiuntamente la verifica	Rispetto dei ruoli e coordinamento delle attività
R12	Nelle verifiche di tipo combinato (es FOD) che i requisiti di tutte e due i sistemi non siano verificati	Rispetto della check list integrata
R13	Rapporto di verifica ispettiva poco esaustivo e rilievi formulati male o poco circostanziati	Verificare la competenza complessiva del gruppo di verificatori e/o del singolo, rivalutazione dei verificatori ed eventuale formazione
R14	Consegna del rapporto di verifica non tempestivamente	Verificare la competenza complessiva del gruppo di verificatori e/o del singolo, rivalutazione dei verificatori ed eventuale formazione

Tabella n. 2 Esempio di Rischi che potrebbero interferire con le attività e i processi dell'organizzazione

	Rischi che potrebbero interferire con le attività e i processi dell'organizzazione	Azione preventiva/correttiva
R15	Rischi compresi nel decreto legislativo 81/2008 e smi e nella normativa relativa alla biosicurezza	Conoscenza dei rischi relativi alla sicurezza nei luoghi di lavoro associati alla struttura verificata; eventuale richiesta di DPI appropriati alle strutture verificate; conoscenza della normativa sulla biosicurezza
R16	Rischi legati al Decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 e smi	Firma dell'Attestazione di Conoscenza e Responsabilità del Documento Organizzativo nella quale si ribadisce di attenersi scrupolosamente ai principi di riservatezza (tutela della privacy)
R17	Rischi legati a conflitti di interesse, informazioni, ecc....	Firma della presa visione del Documento Organizzativo nella quale si ribadisce di attenersi scrupolosamente ai principi di integrità, imparzialità, ecc.

Tabella n.3 Durata indicativa minima della VI in ore

Numero di ore	Caratteristica della struttura
6	Sezione interprovinciale (es. SIF, SIP, SIL) Struttura molto articolata (es. MIC)
5	Sezione (es. SPA, SPG, SPS, SPV) Strutture certificate (FOD)
4	Strutture della Sede Centrale con prove accreditate (es. ACC, CCR,

	CHI, CIP, DIG, DMV, SIE, VIR)
3	Strutture trasversali che adottano il sistema qualità e hanno influenza diretta sull'esecuzione delle prove (es. PRO)
2	Strutture amministrative (es. PER, BIL, OES, ecc.)

PROPOSTE DI MIGLIORAMENTO

Analizzando numericamente i rilievi gestiti nel 2015 e nel 2016 si vede una flessione negativa (Tabella n. 4).

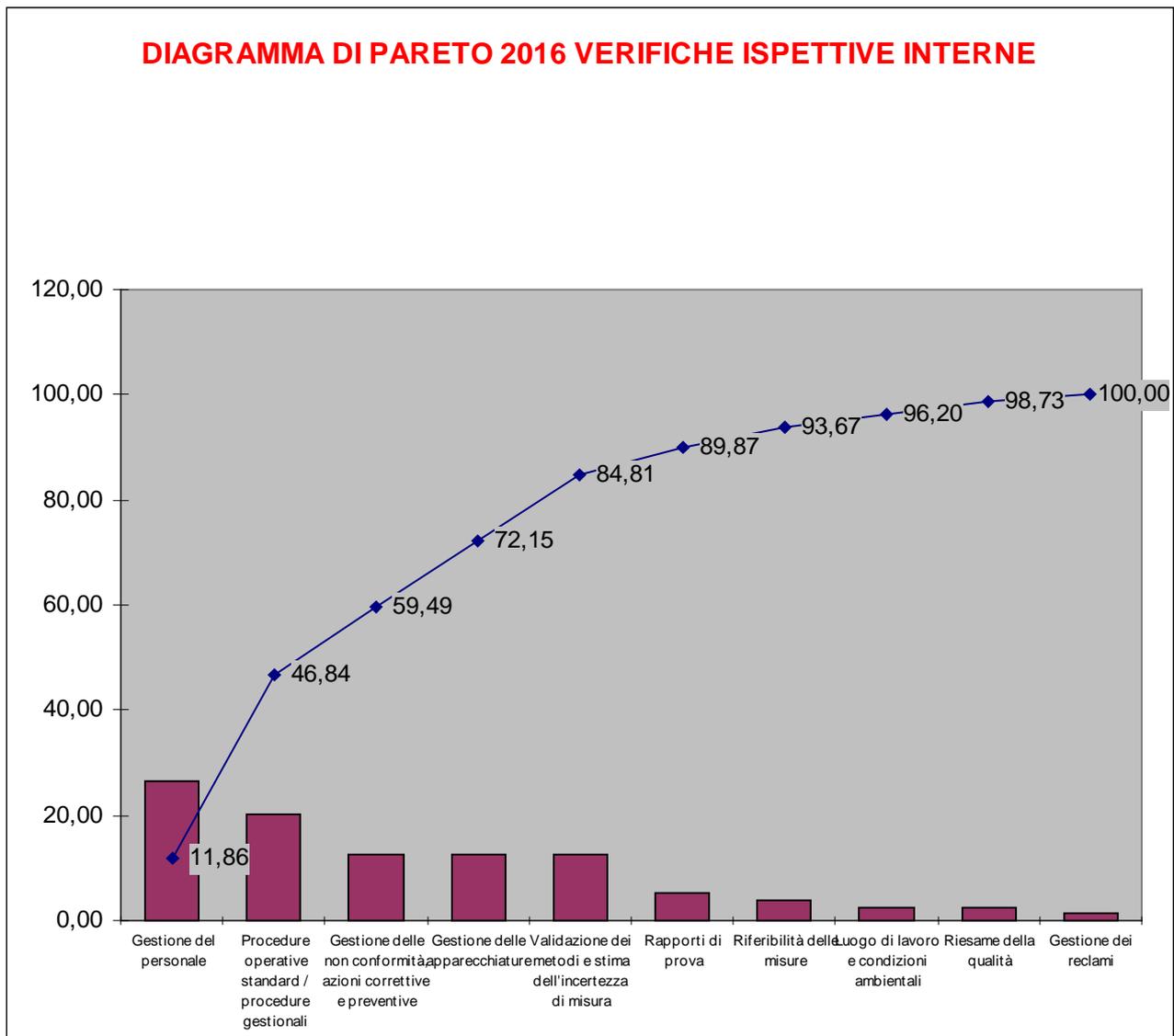
Tabella n. 4 Rilievi 2015 rispetto ai rilievi 2016

TIPOLOGIA	FREQUENZE OSSERVATE 2015	FREQUENZE OSSERVATE 2016
Procedure operative standard e validazione dei metodi	24	26
Gestione del personale	20	21
Gestione delle non conformità, azioni correttive e preventive	20	10
Gestione della documentazione	20	0
Gestione delle apparecchiature	6	10
Gestione dei campioni	9	0
Rapporti di prova	9	4
Riferibilità delle misure	6	3
Luogo di lavoro e condizioni ambientali	2	2
Assicurazione della qualità dei dati	2	0
Servizi al cliente	2	0
Integrità del sistema	1	0
Miglioramento e riesame della qualità	1	2
Comunicazione	1	0
Gestione dei reclami	1	1
TOTALE	124	79

Anche se numericamente si nota una diminuzione dei rilievi, non sempre essi sono gestiti. Infatti i punti critici riscontrati nel 2015 sono gli stessi rilevati nel 2016.

Come si evince dalla figura n. 5 “Diagramma di Pareto 2016 Verifiche ispettive interne” i punti su cui intervenire maggiormente sono i seguenti: Gestione del personale, Procedure operative Standard, Gestione delle non conformità, azioni correttive e preventive, Gestione delle apparecchiature.

Figura n. 5 Diagramma di Pareto 2016 Verifiche Ispettive Interne



Questi quattro punti sono stati presi in carico e inglobati nel Programmazione triennale 2017-2019 per la definizione, razionalizzazione e progressiva attuazione di un sistema di gestione integrato qualità, sicurezza e biosicurezza (Deliberazione n. 442 del 10/11/2016).

Per es. per ovviare che i rilievi non vengono presi in carico, nel programma, è previsto il seguente obiettivo: *“Miglioramento gestione azioni correttive del sistema di gestione: E’ stata riscontrata una parziale tempestività ed efficacia dell’attuazione delle azioni correttive scaturite dai rilievi dei team di audit interni e di quelli ispettivi dell’ente terzo di accreditamento. L’attività consiste pertanto nell’efficientare il processo di gestione, monitoraggio e rendicontazione della fase di implementazione delle azioni correttive. Si valuterà inoltre l’inserimento della gestione dei rilievi nel sistema di valutazione del personale (ciclo della performance)”*.

Sarebbe opportuno che le verifiche ispettive fossero effettuate da meno verificatori al fine, anche, di gestire meglio le competenze e avere verificatori di sistema e verificatori tecnici.

Sarebbe opportuno formare verificatori tecnici esperti nei vari settori divisi per tipologia di prove (sicurezza alimentare, sanità animale, ecc..).

Nella Deliberazione n. 442 del 10/11/2016: Programmazione triennale 2017-2019 per la definizione, razionalizzazione e progressiva attuazione di un sistema di gestione integrato qualità, sicurezza e biosicurezza per il 2017 sono previsti i seguenti obiettivi:

- costituzione di un team di audit interno per la verifica degli aspetti legati alla qualità, alla sicurezza e alla biosicurezza
- definizione dei fabbisogni formativi dei gruppi di lavoro (team di audit e persone SPP e QUA coinvolte nell'attività di risk assessment)

Nel corso del triennio 2017-2019 è prevista l'implementazione di un sistema di gestione integrato Qualità, Sicurezza e Biosicurezza e pertanto nel 2018 sarà prevista anche una verifica ispettiva interna in tale struttura.

Roma 10/01/2017

Il Responsabile della Qualità
dr.ssa Silvana Guzzo