	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 1 di 185

MANUALE della QUALITÀ


di:

**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DEL PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA**

Via Bologna, 148 TORINO


**Tel.: 011/26861
FAX: 011/248777**

Edizione n° 3 - Revisione n°5	Data approvazione: 21/10/2022
<p>Motivo della revisione: § 5.3.2 aggiornamento testo per figura "Coordinatore della Unità Operativa: Metrologia"; § 5.5 implementazione mappatura processi; §6.4.1 aggiornamento testo; §6.4.2 aggiornamento testo; §6.4.5 aggiornamento riferimento normativo; §6.5.2 aggiornamento testo relativamente alla "Custodia" materiali di riferimento §6.6.1 inserimento accreditamento ISO17034 come requisite per la scelta dei produttori di materiale di riferimento; §7.2.2 aggiornamento criteri per il riesame dei metodi e introduzione dei criteri per la rivalidazione; §7.4.2 e §7.8 inserito a necessità di consultare il cliente a seguito di scostamenti dalle caratteristiche/condizioni del campione; §7.7 chiarimenti in merito alla gestione dei controlli qualità interni o di processo; §7.8.3 inserimento indicazione informazioni fornite dal cliente sui RdP; §7.8.6 chiarimenti in merito all'emissione di dichiarazione di conformità</p>	
Preparato dal Responsabile S.C. Servizio Qualità, Formazione	Giancarlo Pistone
Approvato dal Direttore Generale f.f.	Angelo Ferrari


	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 2 di 185

INDICE RISPETTO AI PUNTI DELLA NORMA ISO 17025:2018 E CORRISPONDENZA CON I PUNTI DEL DOCUMENTO RT-08 ACCREDIA


SEZIONE	TITOLO	PAG	GESTIONE INFORMATICA	ISO/IEC 17025:2018	UNI ISO/IEC 17025: 2005	ISO 9001	AGG. RT-08
1	SCOPO	7	----	1	1	1	1
1.1	Scopo e campo di applicazione del Manuale della Qualità	8					
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	10	----	2	2	2	2
2.1	Riferimenti normativi	10					
2.2	Priorità di validità	11					
3	TERMINI E DEFINIZIONI	13	----	3	3	3	3
3.1	Termini e definizioni Riferimenti	14					
3.2	Termini e definizioni Laboratorio	14					
4	REQUISITI GENERALI	18	----				4
4.1	Imparzialità	19		4.1	4.1	7.3	4.1
4.2	Riservatezza	20		4.2	4.2	8.5.3	4.2
5	REQUISITI STRUTTURALI	22	----				5
5.1	Analisi del contesto	23		5.1	-	4.1	-
5.2	Campo di applicazione del sistema di gestione	70		5.2	-	4.3	-
5.3	Ruoli,	76		5.3	-	5.3	-

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 3 di 185</i>


	responsabilità e autorità nell'organizzazione						
5.4	Politica della Qualità	91		5.4	-	5.2.1	-
5.5	Gestione per processi	93		5.5	-	4.4	-
5.6	Comunicazione	99		5.6	-	5.2.2	-
6	REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE	102	----				6
6.1	Generalità	104		6.1	5.1	-	
6.2	Personale	104		6.2	5.2	7.1.2 7.2	6.2
6.3	Strutture e condizioni ambientali	110		6.3	5.3	7.1.3 7.1.4	6.3
6.4	Dotazioni Apparecchiature	112		6.4.1	5.5	7.1. 5.1	6.4
6.5	Riferibilità delle misure	116		6.5 6.5.2	5.6 5.6.3	7.1. 5.2 -	6.5
6.6	Prodotti e servizi forniti dall'esterno	118		6.6	4.6	8.4	6.6
7	REQUISITI DI PROCESSO	---	----				
A	GESTIONE DELLE PROVE (UNI CEI EN ISO/IEC 17025)	121	----				7
A.7.1	Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti	123		7.1 7.1.7	4.4 4.5 4.7	8.2.3 8.4 -	7.1
A.7.2	Selezione, verifica e validazione dei metodi	124		7.2 7.2.2	5.4 5.4.5	8.3 -	7.2
A.7.3	Campionamento	128		7.3	5.7	8.5.3 8.5.4	7.3
A.7.4	Manipolazione degli oggetti da	129		7.4	5.8	8.5.2	7.4

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p align="right"><i>Pag. 4 di 185</i></p>

	sottoporre a prova o taratura						
A.7.5	Registrazioni tecniche	131		7.5	4.13	7.5 8.6	7.5
A.7.6	Valutazione dell'incertezza di misura	132		7.6	5.4.6	9.1	7.6
A.7.7	Assicurazione della validità dei risultati	133		7.7	5.9	8.5.5 9.1	7.7
A.7.8	Presentazione dei risultati	136		7.8 7.8.2 7.8.3 7.8.4	5.10 5.10.2 5.10.3 5.10.4	8.6 -	7.8
A.7.9	Reclami	185		7.9	4.8	10.1	7.9
A.7.10	Attività non conformi	143		7.10	4.9	8.7 10.2	7.10
A.7.11	Controllo dei dati e gestione delle informazioni	146		7.11	5.4.7	7.5	7.11
B	GESTIONE DELLE BIOBANCHE (UNI CEI EN ISO/IEC 20387)	148	----	-	-	-	-
B.7.1	Generalità	150					
B.7.2	Raccolta del materiale biologico e dei dati associati	150					
B.7.3	Ricezione e distribuzione del materiale biologico e dei dati associati	150					
B.7.4	Trasporto di materiale biologico e dati associati	151					
B.7.5	Tracciabilità dei materiali biologici e dei dati	152					
B.7.6	Preparazione e	152					

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 5 di 185</i>

	conservazione del materiale biologico						
B.7.7	Stoccaggio di materiale biologico	152					
B.7.8	Controllo qualità del materiale biologico e dei dati associati	153					
B.7.9	Validazione e verifica dei metodi	154					
B.7.10	Trattamento delle informazioni e dei dati	154					
B.7.11	Risultati non conformi	154					
B.7.12	Requisiti dei report	155					
B.7.13	Reclami	156					
8	REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE	157	----				8
8.1	Opzioni	159		-	-	-	-
8.2	Documentazione del sistema di gestione	159		8.2	4.3	7.5	8.2
8.3	Controllo dei documenti del sistema di gestione	161		8.3	4.3	7.5	8.3
8.4	Controllo delle registrazioni	168		8.4	4.13	7.5	8.4
8.5	Azioni per affrontare i rischi e le opportunità	173		8.5	4.12	6.1 9.1	8.5
8.6	Miglioramento	175		8.6	4.10	9.1.2 10.3	8.6
8.7	Azioni correttive	176		8.7 8.7.1	4.11 4.11.2	10.2 -	8.7
8.8	Audit Interni	177		8.8	4.14	9.2	8.8
8.9	Riesame di	178		8.9	4.15	9.3	8.9

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 6 di 185</i>

	direzione						
9	INFORMAZIONI AGGIUNTIVE	181	----	-	-	-	-
9.1	Elenco delle procedure gestionali della qualità	182					
9.2	Gestione dell'accreditamento	184					
9.3	Requisiti aggiuntivi ACCREDIA	185					

 <p>ZOOPROFILATTICO ISTITUTO SPERIMENTALE del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta <i>J. Allara</i></p>	50AQ001	<i>ED/REV 3/5</i>
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	<i>Pag. 7 di 185</i>

SEZIONE 1

SCOPO

1.1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL MANUALE DELLA QUALITÀ


	50AQ001	<i>ED/REV 3/5</i>
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 8 di 185</i>

1.1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL MANUALE DELLA QUALITÀ

Il presente Manuale della Qualità specifica i requisiti generali di competenza per i laboratori dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta. Il campo di applicazione comprende le prove e le tarature eseguite utilizzando metodi ufficiali, normalizzati, non normalizzati e interni (sviluppati dall'Istituto), escluso il campionamento.

È applicabile a tutte le Strutture dell'Ente, indipendentemente dal numero di persone o dall'estensione del campo di applicazione delle attività. Nei casi in cui una Struttura non esegua una o più delle attività coperte dal presente manuale (es. campionamento), i requisiti dei relativi paragrafi non sono applicabili.

Il presente Manuale della Qualità è conforme ai requisiti delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e UNI EN ISO 9001:2015.


 <p>ZOOPROFILATTICO ISTITUTO SPERIMENTALE del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta <i>J. Allara</i></p>	50AQ001	<i>ED/REV 3/5</i>
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	<i>Pag. 9 di 185</i>

SEZIONE 2

RIFERIMENTI NORMATIVI

2.1 RIFERIMENTI NORMATIVI

2.2 PRIORITÀ DI VALIDITÀ

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 10 di 185</i>

2.1 RIFERIMENTI NORMATIVI

Il presente Manuale della Qualità recepisce le prescrizioni contenute nei seguenti documenti (elenco non esaustivo):

- UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018: Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura.
- UNI EN ISO 9001:2015: Sistemi di gestione per la Qualità - Requisiti
- UNI EN ISO 9000:2015: Sistema di gestione per la qualità: Fondamenti e vocabolario.
- UNI EN 10012:2004: Sistemi di gestione della misurazione. Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione.
- UNI EN ISO19011:2018: Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale.
- REG CE 625-2017 GU L 95 07/04/2017: 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, recante modifica dei regolamenti (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n° 1/ 2005 e (CE) n° 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/ CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n° 854/2004 e (CE) n° 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali).
- REG CE 2073/2005 15/11/2005 GU CE L 338/1 22/11/2005: sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari.
- REG CE 1441/2007 05/12/2007 GU L322 07/12/2007: che modifica il regolamento (CE) n° 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari e s.m.i.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 11 di 185</i></p>

- ISO 7218/2007: Microbiology of food and animal feeding stuffs — General requirements and guidance for microbiological examinations.
- ISO 7218: 2007/Amd 1/2013: General Requirements and Guidance for Microbiological Examinations Amendment 1.
- Guida EA-4/02: “Expression of the uncertainty of measurement in calibration”.
- Guida EURACHEM (2013): “Accreditation for Microbiological Laboratories”.
- Guida EURACHEM QAC 2016: “Guide to Quality in Analytical Chemistry”.
- Guida EA-2/15: “Requirements for the accreditation of flexible scopes”.
- REGOLAMENTO GENERALE ACCREDIA E DOCUMENTI CORRELATI.

2.2 PRIORITÀ DI VALIDITÀ


A) Normativa nazionale ed internazionale

Nel caso in cui sorgesse l'ipotesi di interpretazione contrastante o difforme, le priorità da seguire in modo vincolante sono le seguenti:

1. Costituzione e leggi costituzionali

2. Atti di normazione primaria:

- regolamenti comunitari (regolamenti CE)
- leggi ordinarie dello stato
- decreti legge del governo (D.L.)
- leggi regionali
- leggi regionali delegate dallo stato
- decreti legislativi (D.Lgs.)
- normativa comunitaria e/o internazionale a cui lo stato dà attuazione con atti di normazione primaria (Direttiva CE - Decisione CE)

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 12 di 185</i>


3. Atti di normazione secondaria

- regolamenti fra cui Decreti Presidente della Repubblica (DPR) e Decreti Ministeriali (DM)
- ordinanze ministeriali
- norme interne della Pubblica Amministrazione comprese le circolari

4. La consuetudine

B) Norme volontarie

L'istituto aderisce volontariamente alle prescrizioni delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e UNI EN ISO 9001:2015 che regolano i sistemi qualità e ai documenti ACCREDIA. Di conseguenza tali norme e i documenti a esse collegati sono considerati prioritari nella definizione del sistema qualità fatto salvo per le indicazioni di legge al punto precedente.


 <p>ZOOPROFILATTICO ISTITUTO SPERIMENTALE del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta <i>J. Allara</i></p>	50AQ001	<i>ED/REV 3/5</i>
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	<i>Pag. 13 di 185</i>

SEZIONE 3

TERMINI E DEFINIZIONI

3.1 TERMINI E DEFINIZIONI - RIFERIMENTI

3.2 TERMINI E DEFINIZIONI - LABORATORIO

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 14 di 185

3.1 TERMINI E DEFINIZIONI - RIFERIMENTI

Il presente Manuale della Qualità, in merito alla terminologia ed alle definizioni, prende come riferimento le seguenti norme/guide internazionali:

- UNI EN ISO 9000:2015: Sistema di gestione per la qualità: Fondamenti e vocabolario;
- UNI CEI EN 45020:2007: Normazione e attività connesse – Vocabolario generale;
- UNI EN 10012:2004: Sistemi di gestione della misurazione. Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2020: Valutazione della conformità. Vocabolario e principi generali;
- Guida ISO/IEC 99:2007: Vocabolario Internazionale di Metrologia (VIM).

3.2 TERMINI E DEFINIZIONI - LABORATORIO

Ai fini della redazione del presente manuale sono applicabili le definizioni contenute nei documenti citati al punto 3.1. Di seguito sono riportate quelle più significative e/o non contemplate nei precedenti documenti.

Addestramento: modalità di preparazione pratica del personale per sviluppare capacità operative prestabilite e verificabili mediante un adeguato sistema di valutazione.

AQ: Assicurazione Qualità.

Assicurazione della Qualità:

parte della gestione per la qualità mirata a dare fiducia che i requisiti per la qualità saranno soddisfatti. (UNI EN ISO 9000:2015 – 3.3.6).

Azione correttiva: azione per eliminare la causa di una Non conformità e per prevenirne la ripetizione. (UNI EN ISO 9000:2015 – 3.12.2).

Campione in esame: una qualsiasi quantità di sostanza, miscela di sostanze, materiale, matrice organica da sottoporre a prova.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 15 di 185

Campo di accreditamento:

servizi specifici di valutazione della conformità per i quali l'accREDITAMENTO è richiesto o è stato concesso; per i laboratori di prova, il campo di accREDITAMENTO è costituito dall'elenco delle prove per la cui esecuzione viene attestata la competenza tecnica del laboratorio, riportate in un elenco allegato al certificato di accREDITAMENTO. Tale elenco riporta i materiali/matrici/prodotti di prova, le grandezze da determinare (i.e. misurandi) ed i metodi di prova utilizzati dal laboratorio (RT-26 ACCREDIA).

Campo di accREDITAMENTO fisso:

per campo di accREDITAMENTO fisso si intende la descrizione del campo di accREDITAMENTO che dettaglia materiale/matrici/prodotti di prova, grandezze da determinare e metodo/i di prova utilizzato/i. Quando richiesti dalla normativa cogente o dal cliente, i metodi normalizzati od ufficiali devono sempre essere oggetto del campo di accREDITAMENTO fisso del laboratorio, ed indicati nei rapporti di prova. (RT-26 ACCREDIA).


Campo di accREDITAMENTO flessibile:

per campo di accREDITAMENTO flessibile si intende una descrizione più generica del campo di accREDITAMENTO, riguardo ai materiali/matrici/prodotti di prova od alle grandezze da determinare, compresa la possibilità, da parte del laboratorio, sulla base di competenze già valutate, di modificare i metodi di prova interni già accREDITATI, per validarli od ampliarne il campo di applicazione. (RT-26 ACCREDIA).

Cliente:

persona od organizzazione che potrebbe ricevere, o che riceve, un prodotto o un servizio che è previsto per, o richiesto da, questa persona od organizzazione. (UNI EN ISO 9000:2015 – 3.2.4).

Controllo della qualità: parte della gestione per la qualità focalizzata sul soddisfare i requisiti per la qualità. (UNI EN ISO 9000:2015 – 3.3.7).

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag.</i> <i>16 di 185</i></p>

DA: Direttore Amministrativo

DG: Direttore Generale

DS: Direttore Sanitario

Formazione: insieme di percorsi didattici tesi a sviluppare le potenzialità inespresse delle risorse umane e a modificare i comportamenti non coerenti con le strategie e le finalità dell'Istituto.

Gestione per la qualità:

Gestione con riferimento alla Qualità (UNI EN ISO 9000:2015– 3.3.4).

Interfaccia: Confine delle responsabilità e competenze attraverso cui passano le linee di comunicazione tra due Strutture che prestano la propria opera nello svolgimento di attività rivolte allo stesso fine.

Materiale di riferimento:

Materiale o sostanza per la quale una o più proprietà sono sufficientemente ben definite da essere usate per la taratura di un apparecchio, per la valutazione di un metodo, per la misurazione o per l'assegnazione di valori a materiali. (UNI EN 10012:2004).

MdQ: Manuale della Qualità


Non conformità (NC): Mancato soddisfacimento di un requisito. (UNI EN ISO 9000:2015 – 3.6.9).

Procedura Gestionale Standard (PGS):

procedura che stabilisce le modalità di esecuzione di una data attività gestionale, comprese quelle relative al sistema qualità, e definisce le relative responsabilità.

Procedura Operativa Standard (POS):

procedura che stabilisce le modalità di esecuzione di una data

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 17 di 185</i>

attività tecnica. Le procedure possono contenere il metodo di prova.

Processo: insieme di attività correlate o interagenti che utilizzano input per consegnare un risultato atteso (ISO 9000:2015).

Prova: operazione tecnica che consiste nella determinazione di una o più caratteristiche di un determinato prodotto, processo o altro servizio, secondo procedure specificate (UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2020).

Qualità: grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti (UNI EN ISO 9000:2005 – 3.1.1).

Rapporto di prova (RdP): documento che espone i risultati di una prova ed altre informazioni ad essa relative.

Rischio: effetto dell'incertezza in relazione agli obiettivi (UNI ISO 31000:2018).


S.C.: Struttura Complessa

S.S.: Struttura Semplice

Taratura: insieme delle operazioni che stabiliscono sotto condizioni specificate, la relazione tra i valori indicati da uno strumento di misurazione o da un sistema di misurazione o rappresentati da un campione materiale ed i corrispondenti valori del misurando. (UNI EN 10012:2004)

Verifica ispettiva–audit:

processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze oggettive e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono soddisfatti. (UNI EN ISO 9000:2015 – 3.13.1).


 <p>ZOOPROFILATTICO ISTITUTO SPERIMENTALE del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta <i>J. Allara</i></p>	50AQ001	<i>ED/REV 3/5</i>
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	<i>Pag. 18 di 185</i>

SEZIONE 4

REQUISITI GENERALI

4.1 IMPARZIALITÀ

4.2 RISERVATEZZA

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 19 di 185

4.1 IMPARZIALITÀ

Gli obblighi di diligenza, lealtà e imparzialità del personale dell'Istituto sono stabiliti dal DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA del 16 aprile 2013, n° 62 "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n° 165".

Il "Codice di comportamento aziendale", approvato con deliberazione del Direttore Generale n° 42 del 24/01/2018, definisce ai fini dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n° 165, i doveri minimi di diligenza, lealtà, imparzialità e buona condotta che i dipendenti dell'Istituto sono tenuti ad osservare.

In particolare, all'art. 3 stabilisce: nello svolgimento della propria attività chi opera per l'IZSPLV deve evitare trattamenti di favore e disparità di trattamento, astenendosi da pressioni indebite da parte di coloro che entrano in contatto con le strutture aziendali.


Il dipendente è chiamato al rispetto: o dello Statuto dell'Istituto e di tutti i regolamenti, le procedure e i protocolli interni; o delle norme, misure e azioni volte a prevenire il rischio di corruzione contenute nel Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione (PTPC) dell'IZSPLV; o dei codici deontologici professionali. Il dipendente rispetta altresì i principi di integrità, correttezza, buona fede, proporzionalità, obiettività, trasparenza, equità e ragionevolezza e agisce in posizione di indipendenza e imparzialità, astenendosi in caso di conflitto di interessi. Nei rapporti con i destinatari dell'azione dell'Ente, il dipendente assicura la piena parità di trattamento a parità di condizioni, astenendosi, altresì, da azioni arbitrarie che abbiano effetti negativi sui destinatari dell'azione dell'Ente.

Gli obblighi di cui sopra sono richiamati nei contratti sottoscritti dal personale al momento dell'assunzione.

Le LINEE GUIDA "Regolamentazione dell'offerta di prestazioni dell'IZSPLV" (Mod. 40IZ466.1.0), assunte con la Delibera C.d.A. n° 1 del 14/02/2017, stabiliscono che:

L'IZSPLV eroga le prestazioni secondo le norme nazionali o comunitarie (Reg. CE 625-2017 del 07/04/2017, D.Lgs. n° 194 del 19 novembre 2008, D.Lgs. 106 del 28 giugno 2012).

L'IZSPLV può fornire prestazioni a pagamento ad ENTI, ASSOCIAZIONI, ORGANIZZAZIONI PUBBLICHE E PRIVATE esclusivamente nell'ambito di convenzioni o contratti preventivamente stipulati tra le parti interessate:

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 20 di 185</i>

- non rientranti nei controlli previsti dal REGOLAMENTO (CE) N° 852/2004 del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;
- non in conflitto con l'art. 16 della Legge Regione Piemonte n° 13 del 6 ottobre 2014 (*Nuove modalità gestionali, organizzative e di funzionamento dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, della Liguria e della Valle d'Aosta. Abrogazione della legge regionale 25 luglio 2005, n° 1*);
- non in conflitto con l'art. 9 del DECRETO LEGISLATIVO 28 giugno 2012, n° 106 (*Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della Salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n° 18*).

Non possono essere accettati campioni di alimenti e mangimi conferiti direttamente da **“consumatori”**, **OSA/OSM** (operatori settore alimentare / mangimistico), che dovranno rivolgersi all'Autorità Competente territoriale (ASL) per riferire la problematica riscontrata.

Potranno essere fornite prestazioni a titolo gratuito esclusivamente nell'ambito di accordi di collaborazione formalizzati tra le Direzioni dell'IZSPLV e degli Enti interessati.

In tutti i casi eventuali Non conformità analitiche riscontrate, saranno segnalate nei tempi e nei modi previsti dalle normative di riferimento e regolamentate dalle Procedure del sistema qualità dell'IZSPLV.

Il Responsabile di Struttura ha la facoltà di predisporre le opportune disposizioni organizzative volte a prevenire ed evidenziare eventuali influenze esterne, ivi compresa la gestione della rete informatica attraverso password personali.

L'Istituto identifica su base continuativa i rischi per la propria imparzialità attraverso l'applicazione delle disposizioni legislative in materia di anticorruzione, secondo quanto indicato nella procedura 20AQ035 *“Gestione del rischio”*.

In particolare, a seguito della mappatura dei processi aziendali ed individuazione dei rischi associati, effettua monitoraggio di opportuni indicatori.

Individuati i rischi per l'imparzialità definisce sistemi di contenimento.

4.2 RISERVATEZZA

Il *“Codice di comportamento aziendale”*, approvato con deliberazione del Direttore Generale n° 42 del 24/01/2018, definisce ai fini dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n° 165, i doveri

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 21 di 185</i>

minimi di diligenza, lealtà, imparzialità e buona condotta che i dipendenti dell'Istituto sono tenuti ad osservare.

Il personale dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale è tenuto a garantire il rispetto del segreto d'ufficio sui risultati delle prove e su ogni altra informazione acquisita nello svolgimento delle proprie mansioni. In particolare, l'articolo 3 "Principi generali" prevede che il dipendente non faccia uso di informazioni di cui dispone per ragioni di ufficio, anche di quelle ottenute in via confidenziale durante l'attività lavorativa per ottenere utilità, realizzare profitti o conseguire benefici nei rapporti esterni anche di natura privata. Il dipendente deve evitare situazioni e comportamenti che possano ostacolare il corretto adempimento dei compiti o nuocere agli interessi o all'immagine dell'Istituto, sia per il valore della stessa Amministrazione, ma anche per la collettività, in quanto riduce il rapporto di fiducia e la credibilità dell'agire dell'Istituto.


Gli obblighi di condotta previsti dal codice, si estendono per quanto compatibili anche ai:

- borsisti;
- tirocinanti;
- collaboratori;
- consulenti, con qualsiasi tipologia di contratto o incarico e a qualsiasi titolo siano incaricati;
- collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere in favore dell'amministrazione.

A tale fine, negli atti di incarico o nei contratti di acquisizioni delle collaborazioni, delle consulenze o dei servizi, saranno inserite apposite disposizioni o clausole di risoluzione o decadenza del rapporto in caso di violazione degli obblighi derivanti dal codice.

Il personale si attiene al rispetto del Regolamento UE n° 2016/679 – "Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR)", pubblicato sulla GU europea n° L119/1 del 04/05/2016, e alla "Rettifica del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)", pubblicato sulla GU europea n° L74/35 del 04/03/2021.

Il Responsabile di struttura richiede, alla SS Gestione Sistemi Informatici e Telematici, l'abilitazione per l'accesso alle informazioni disponibili sulla rete informatica dei suoi collaboratori.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 22 di 185</i></p>

SEZIONE 5

REQUISITI STRUTTURALI

5.1 ANALISI DEL CONTESTO

5.1.1 CONTESTO INTERNO

5.1.2 STRUTTURA ORGANIZZATIVA

5.1.3 CONTESTO ESTERNO

5.1.3.1 OBBLIGHI DI CONFORMITÀ

5.1.3.2 IL TERRITORIO

5.1.3.3 ESIGENZE E ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE

5.2 CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE

5.3 RUOLI, RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ NELL'ORGANIZZAZIONE

5.3.2 RAPPRESENTANZA LEGALE

5.3.3 FUNZIONI E RESPONSABILITÀ

5.3.4 DESCRIZIONE DEGLI STRUMENTI PER LA REALIZZAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ

5.3.4.1 STRUTTURA DEL SISTEMA QUALITÀ

5.3.4.2 STRUTTURA DELLA DOCUMENTAZIONE


5.4 POLITICA DELLA QUALITÀ

5.5 GESTIONE PER PROCESSI

5.6 COMUNICAZIONE

5.6.1 COMUNICAZIONE INTERNA

5.6.2 COMUNICAZIONE ESTERNA

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag.</i> <i>23 di 185</i></p>

5.1 ANALISI DEL CONTESTO

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta è uno dei dieci Istituti Zooprofilattici Italiani (Enti Sanitari di diritto pubblico) che costituiscono la rete tecnica ed operativa dello Stato, delle Regioni e delle Province autonome, per la Sanità animale e la Sanità Pubblica Veterinaria.


L'articolazione territoriale dell'Istituto è la seguente:



La sua sede centrale e legale è a Torino



Sono presenti dieci sezioni diagnostiche territoriali dislocate in:

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 24 di 185</i></p>

➤ **Piemonte**: Alessandria, Asti, Cuneo, Novara, Vercelli

				
Struttura Complessa Piemonte - U.O. Laboratorio di Asti	Struttura Complessa Piemonte - U.O. Laboratorio di Alessandria	Struttura Complessa Piemonte - Struttura Semplice Cuneo	Struttura Complessa Piemonte - U.O. Laboratorio di Novara	Struttura Complessa Piemonte - U.O. Laboratorio di Vercelli

➤ **Liguria**: Genova, Imperia, La Spezia e Savona

			
Struttura Complessa Liguria e Portualità Marittima – U.O. Laboratorio di Genova	Struttura Complessa Liguria e Portualità Marittima – U.O. Laboratorio di Savona	Struttura Complessa Liguria e Portualità Marittima – U.O. Laboratorio di La Spezia	Struttura Complessa Liguria e Portualità Marittima – U.O. Laboratorio di Imperia

➤ **Valle d'Aosta**: Aosta


Struttura Complessa di Aosta

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag.</i> <i>25 di 185</i></p>

e una sede operativa distaccata ad Orbassano.

5.1.1 CONTESTO INTERNO

L'Istituto Zooprofilattico è un'istituzione di diritto pubblico che, grazie al suo grande patrimonio di ricerche, analisi di laboratorio e monitoraggi, fornisce servizi per difendere la salute del cittadino attraverso il controllo dell'ambiente, degli alimenti e della salute e benessere animale.

L'attività di divulgazione delle ricerche avviene con il costante aggiornamento del sito www.izsplv.it e con convegni mirati, che portano a conoscenza dell'opinione pubblica argomenti o patologie che spesso sono poco conosciute e approfondite. Parallelamente anche l'attività di comunicazione contribuisce alla divulgazione di informazioni scientifiche alla comunità. Ne sono un esempio la pubblicazione di molte brochure, video oltre che di giochi per bambini.

Importante negli anni, in particolare nei momenti di allarme sociale dovuti a specifiche patologie, è stato il ruolo dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale, che è intervenuto su emergenze sanitarie con riconosciuta autorevolezza, responsabilità e tempestività.


Il percorso dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale è in continua evoluzione e va nella direzione di una maggiore attività di prevenzione, al fine di monitorare costantemente tutte le situazioni di possibile allarme, rivolgendosi sia al settore pubblico sia all'utenza privata.

Le attività dell'Istituto sono finalizzate quotidianamente a porre in evidenza potenziali rischi per il consumatore e, in collaborazione con le autorità regionali e nazionali, mettere in atto opportune strategie di prevenzione.

Nell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale operano più di 400 dipendenti tra veterinari, chimici, biologi, statistici, tecnici di laboratorio, informatici e personale amministrativo.

Pur ponendo una grande attenzione alle problematiche peculiari delle sue tre regioni, l'Istituto mantiene un riferimento costante con gli indirizzi comuni agli altri nove istituti Zooprofilattici presenti sul territorio nazionale.

Pertanto, nell'anno 2011 e nel triennio 2018 – 2020, l'Istituto ha aderito a un progetto avviato dalla Scuola Superiore Sant'Anna di Studi Universitari e di Perfezionamento di Pisa – Laboratorio di ricerca e formazione per il Management dei Servizi alla Salute rivolto agli Istituti Zooprofilattici Sperimentali che ha previsto la condivisione e revisione del sistema di valutazione della performance al fine di estendere il confronto sugli indicatori di performance anche agli altri istituti.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag.</i> <i>26 di 185</i></p>

Le attività sono state descritte nel capitolo relativo al Valore Pubblico.

I compiti primari dell'Istituto sono:

- Controllo e prevenzione delle malattie degli animali e delle zoonosi
- Controllo della qualità e della sicurezza degli alimenti di origine animale
- Controlli sugli alimenti di origine vegetale trasformati e non
- Controlli sui mangimi
- Ricerca scientifica
- Epidemiologia e analisi del rischio
- Genetica Molecolare a fini epidemiologici e forensi
- Protezione ambientale
- Gestione delle emergenze sanitarie
- Consulenza specialistica veterinaria
- Attività formativa specialistica
- Comunicazione

Aree di attività

Area di attività: la salute degli animali

La tutela e il miglioramento dello stato sanitario degli animali sono obiettivi primari dell'Istituto Zooprofilattico del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta in funzione sia del raggiungimento del più elevato grado di sicurezza degli alimenti, sia della salvaguardia delle produzioni e del benessere animale. Le attività diagnostiche dell'IZSPLV in questo ambito riguardano la tutela della salute e del benessere degli animali dei settori di maggior interesse zootecnico (bovino, suino, ovicaprino, aviare, cunicolo, ittico, apistico), degli animali selvatici, domestici e sinantropi. Per il raggiungimento di tali obiettivi l'IZSPLV offre una vasta gamma di servizi diagnostici sulle principali malattie degli animali con particolare riferimento alle zoonosi, le malattie degli animali trasmissibili all'uomo. Tali malattie hanno una notevole ricaduta sulla salute pubblica, a tal proposito infatti l'Organizzazione Mondiale della Sanità Animale ha stimato che circa il 60% dei patogeni che colpiscono l'uomo siano di origine animale, che il 75% delle patologie animali emergenti abbiano potenziale zoonosico, e che 80% dei


	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 27 di 185</i>

patogeni impiegabili come armi di bioterrorismo siano di origine animale. È fondamentale, pertanto, prevenire e controllare le patologie di animali domestici e selvatici che potrebbero essere fonte di contagio per l'uomo sia direttamente (ad es. per contatto con l'animale malato) sia indirettamente, ad esempio tramite insetti vettori, oppure attraverso il consumo di alimenti contaminati. L'IZSPLV è quotidianamente impegnato nella sorveglianza e nella diagnosi delle principali zoonosi, quali ad esempio le micobatteriosi, la brucellosi, la rabbia, la leptospirosi, il carbonchio, la tularemia, le salmonellosi e le colibacillosi. Nell'ambito del controllo delle zoonosi e al contempo della sicurezza alimentare, un ruolo particolare va attribuito all'attività svolta nei confronti delle Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili.

L'IZSPLV fornisce inoltre la consulenza operativa nell'ambito di piani nazionali o regionali di prevenzione, controllo ed eradicazione delle principali malattie animali. Tali piani sono indirizzati da un lato a ridurre la frequenza o a eliminare malattie presenti negli allevamenti, dall'altro a prevenire l'introduzione di nuove infezioni. Alla base della loro attuazione sta la collaborazione tra i Servizi Veterinari delle ASL per le attività in campo e gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali cui competono le attività diagnostiche ed epidemiologiche. Attività principale è quella legata alla partecipazione attiva nella realizzazione dei piani nazionali di eradicazione di alcune malattie importanti degli animali quali tubercolosi bovina, della brucellosi bovina e ovicaprina e della leucosi bovina enzootica. L'intero territorio di competenza dell'IZSPLV oggi può considerarsi indenne dalla brucellosi, tubercolosi e della leucosi.

Sono attivi i piani di sorveglianza e di controllo malattie infettive e contagiose degli animali sia domestici sia selvatici come ad esempio la rabbia, l'Influenza aviare, le Pesti suine (classica e africana), blue tongue, la rinotracheite infettiva del bovino, malattia delle mucose nel bovino, la paratubercolosi, il morbo di Aujeszky del suino, la mixomatosi del coniglio, la rinopolmonite equina oltre che di agenti di tossinfezioni alimentari per l'uomo presenti negli allevamenti quali ad esempio le salmonelle nel comparto avicolo. Gli interventi in questo ambito comprendono, tra le altre attività, la produzione di presidi immunizzanti per il risanamento ed il miglioramento del comparto zootecnico con importanti correlazioni con gli aspetti legati all'uso razionale dei farmaci.

Negli ultimi anni i cambiamenti climatici e ambientali, l'aumento demografico, l'incremento dell'urbanizzazione e dei movimenti dell'uomo e degli animali hanno permesso una diffusione di malattie infettive "esotiche" in Europa. In questo contesto l'IZSPLV è impegnato a contrastare la

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 28 di 185</i>

diffusione delle malattie trasmesse da vettori, quali zanzare e zecche. Sul proprio territorio di competenza l'ISZPLV cattura, identifica e analizza gli insetti vettori al fine di individuare la presenza di agenti patogeni responsabili di infezioni nell'uomo e negli animali.

Una parte delle attività svolte dall'Ente è rivolta alla promozione del benessere animale degli animali domestici, degli animali da reddito e degli animali utilizzati a fini sperimentali anche con la realizzazione di protocolli specifici basati su tecniche di ematologia e chimica clinica. Completano l'attività in questo ambito lo studio e la valutazione del benessere animale attraverso un approccio basato sulla valutazione di parametri chimico-clinici ed immunologici di animali coinvolti nelle attività sportive quali ad esempio gli equidi durante il periodo delle competizioni.

I laboratori diagnostici e chimici dell'IZSPLV rivestono un ruolo chiave nella gestione dei casi di sospetto avvelenamento negli animali per i territori di competenza. In particolare, l'ISZPLV ha il compito di confermare o escludere il sospetto di avvelenamento, identificare le molecole responsabili ed eseguire studi opportuni che consentono alle Autorità Competenti di redigere annualmente le mappe epidemiologiche del fenomeno. Nei casi di avvelenamento vengono eseguiti gli accertamenti necessari a formulare una diagnosi, partendo da esami anatomopatologici per la valutazione delle lesioni, analisi delle esche, dei tessuti prelevati in sede di necropsia o del contenuto gastrico, per orientare un eventuale successivo esame tossicologico.

Il controllo degli agenti mastidogeni è realizzato tramite protocolli microbiologici specifici a cui si sono affiancate le tecniche di biologia molecolare.

I laboratori di sicurezza a rischio biologico di cui è dotata la sede vedono l'IZSPLV direttamente coinvolto nella gestione degli eventi di bioterrorismo con un servizio diagnostico specifico integrato tra i settori deputati alla messa in sicurezza dei campioni e quelli che svolgono le fasi analitiche per evidenziare i principali agenti biologici ad alta diffusibilità.

Presso la Sede di Torino e la sede distaccata di Avigliana sono presenti attività correlate agli aspetti legati all'acquacoltura e allo studio delle patologie delle specie ittiche con particolare approfondimento alle tematiche di biodiversità negli ambienti acquatici.

Da tempo, l'IZSPLV è inoltre attivamente impegnato nella sorveglianza sanitaria dei mammiferi marini spiaggiati. Lo studio delle cause di spiaggiamento costituisce una materia multidisciplinare, in quanto molti fattori possono interagire determinando la morte dell'animale. Le patologie riscontrate hanno un peso significativo sia in termini di conservazione delle specie sia di salute pubblica. Questi animali

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 29 di 185</i>

possono essere veicoli di potenziali malattie trasmissibili all' uomo e rappresentano quindi un pericolo sia per gli operatori sia per il pubblico che viene a contatto con loro.


Area di attività: la sicurezza degli alimenti

Garantire un elevato livello di sicurezza degli alimenti è uno dei principali obiettivi dell'Istituto. Così come richiesto dalla Comunità Europea a garanzia della sicurezza alimentare, anche IZSPLV opera secondo una strategia basata sull'approccio integrato, fatto di controlli lungo tutta la filiera agroalimentare, che “dal campo alla tavola” possano verificare e monitorare i vari passaggi produttivi. La sicurezza alimentare viene utilizzata come metodo/disciplina scientifica che descrive la manipolazione, la preparazione e la conservazione degli alimenti in modo da prevenire le malattie di origine alimentare.

Il concetto di sicurezza alimentare ha subito una evoluzione sostanziale almeno nei paesi occidentali e industrializzati e ha assunto negli anni connotazioni diverse. Nel dopo guerra per sicurezza alimentare si intendeva, in termini quantitativi, l'adeguato approvvigionamento di cibo per i cittadini indicate come food security legata agli aspetti più etici rappresentata dalla sicurezza economico-sociale di disponibilità di alimentari, della possibilità universale di accesso ad una quantità di cibo sufficiente per condurre una vita dignitosa.

Negli ultimi decenni si è evoluta nel concetto di food safety legata gli aspetti relativi alla sicurezza intesa come igiene e salubrità di un alimento: si tratta, in sostanza, di quel complesso di norme poste a tutela della salute umana, diritto sancito fin dalla Dichiarazione Universale del 1948, la cui base costituzionale va rintracciata nell'articolo 32 della Costituzione. Oggi il concetto di sicurezza è declinato in termini qualitativi e ha come obiettivo l'assunzione di alimenti che non veicolino pericoli chimici, fisici o microbiologici e che siano inoltre attenti alle diverse classi di consumatori (neonati e bambini, grandi anziani, allergici ad esempio) e alle loro rispettive esigenze anche di carattere nutrizionale

Sebbene ci sia la condivisa consapevolezza che il “rischio zero” per il consumatore non esista, l'obiettivo dei controlli e delle verifiche lungo la filiera produttiva alimentare è quello di ridurre a livello accettabile il rischio di malattie a trasmissione alimentare.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 30 di 185</i>


In Europa linee guida fondamentali riguardo a come garantire adeguati livelli di sicurezza e igiene sono state fornite dal regolamento CE n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio Europeo. Oltre a stabilire i principi normativi fondamentali e le linee guida da adottare a livello comunitario, il documento si è anche occupato di istituire l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA).

Da questo punto di partenza fondamentale, poi, è nata nel tempo una serie di regolamenti supplementari volti ad adattare le norme ai progressi in campo alimentare e alle nuove evoluzioni: è infatti importante ricordare che la legislazione si applica a tutte le fasi della catena alimentare, dalla produzione al trasporto, dalla distribuzione al consumo.

Alla base del processo troviamo la necessità di trasmettere informazioni in modo trasparente, completo e affidabile: le aziende alimentari, infatti, devono garantire la tracciabilità dei propri prodotti, permettendo all'utente finale di ripercorrere il percorso di ciò che consuma. Quest'obbligo è stato esteso a tutti i prodotti agroalimentari dal 1° gennaio 2006, con l'entrata in vigore del "Pacchetto igiene" in tutti i Paesi membri dell'Unione Europea.

Fondamentale, poi, l'attivazione di una catena di controlli che assicurino la conformità e la salubrità dei prodotti, per ridurre i rischi e tutelare i consumatori.

Le malattie che si manifestano in seguito al consumo di alimenti contaminati sono moltissime. Tra gli agenti veicolati dagli alimenti, in genere, quelli microbiologici (parassiti, batteri, virus) hanno effetti a breve termine e sintomatologia acuta. A dicembre 2021, l'EFSA e l'ECDC hanno pubblicato il rapporto annuale sulle zoonosi, agenti zoonotici e sui focolai epidemici di malattie a trasmissione alimentare, relativo ai dati raccolti nel 2020, da 36 Paesi europei. Responsabile di oltre il 60% delle segnalazioni totali, la campilobatteriosi, anche nel 2020 si conferma l'infezione più frequentemente segnalata; seguono le infezioni da Salmonella, Yersinia enterocolitica, Escherichia coli produttore di Shigatossina (STEC) e la listeriosi. I contaminanti chimici (contaminanti, fitofarmaci, farmaci veterinari e micotossine) sono invece, molto più spesso, responsabili di quadri sintomatologici a medio-lungo termine e caratterizzati anche dal cosiddetto effetto accumulo, per l'esposizione di un soggetto alla fonte di contaminazione per un lungo periodo o per tutta la vita. I pericoli fisici, infine, sono meno facilmente inquadrabili, ma per la loro natura, possono causare sintomatologia acute e improvvise (come, ad esempio, oggetti metallici o frammento di vetro).

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 31 di 185</i>

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta, nel contesto della sicurezza alimentare si configura sotto due principali aspetti: come laboratorio ufficiale e come ente a supporto delle produzioni alimentari (Studi di shell-life, challenge test e studi di conservabilità). Gli IZZSS sono laboratori ufficiali, nei settori di competenza che afferiscono al Ministero della Salute, che operano in rete ai sensi dell'articolo 37 del regolamento UE 625/2017 e come indicato nel D.lgs 27/2021.

Le competenze riguardano:

1) alimenti i novel food e la sicurezza alimentare in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione comprese le norme relative alle indicazioni nutrizionali, gli allergeni e gli alimenti contenenti derivati di OGM.

2) mangimi e sicurezza dei mangimi in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e sottoprodotti.

L'Istituto è il Laboratorio Ufficiale (Dlgs 27/2021) che, all'interno del Sistema Sanitario Nazionale effettua i controlli sui campioni di alimenti prelevati nell'ambito dei piani di controllo e di monitoraggio derivanti dalla normativa europea redatti centralmente dal Ministero della Salute (Piano nazionale di controllo nazionale pluriennale) e declinati, a livello territoriale, da Regioni e ASL

I controlli interessano tutte le fasi di produzione degli alimenti di origine animale e vegetale destinati all'uomo e agli animali e per tutte le tipologie di pericoli microbiologici, chimici e fisici; inoltre vengono anche controllati i materiali e oggetti a contatto con gli alimenti" (MOCA) che non devono costituire un pericolo per la salute umana e comportare una modifica della composizione dei prodotti alimentari. Vengono ad esempio analizzati in fase di produzione i campioni di alimenti ad uso zootecnico-mangimi, primo vero nodo cruciale dell'intera filiera alimentare, oppure campioni prelevati al macello per la ricerca di residui di farmaci veterinari o agenti patogeni, latte e derivati del latte nelle aziende, nei caseifici o presso i distributori automatici di latte crudo per agenti patogeni e aflatossine ; vegetali per pesticidi e contaminanti ambientali (metalli pesanti, PCB, diossine e micotossine) infine sono analizzati alimenti già posti in commercio per verificare che siano idonei al consumo umano e che rispettino i criteri di sicurezza imposti dalla Unione Europea.

Per quanto riguarda i mangimi impiegati per le razioni degli animali zootecnici, il "Piano Nazionale

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag.</i> <i>32 di 185</i></p>

Alimentazione Animale”, a tutela della salute pubblica, fissa i criteri di salubrità, sicurezza e qualità dei prodotti di origine animale tramite il controllo dei mangimi.

Per i pericoli chimici, l'Istituto effettua le indagini di laboratorio principalmente nel contesto del cosiddetto “Piano Nazionale Residui”. Sono ricercate due tipologie di molecole farmacologiche: i residui di sostanze vietate (come gli ormoni sessuali, gli anabolizzanti e simili) e i residui dei farmaci ad uso veterinario, che possono essere impiegati per la terapia degli animali di allevamento ma per i quali è necessario rispettare il cosiddetto “tempo di sospensione” cioè un periodo specifico di giorni dal termine della terapia all'impiego dei prodotti animali a fini alimentari umani. Pertanto, le prime molecole devono essere assenti negli alimenti, mentre per le seconde sono fissati dei limiti massimi residuali che non devono essere superati. La ricerca di residui di sostanze ad azione antimicrobica in alimenti di origine animale è di interesse sempre più attuale anche nell'ottica della riduzione dell'utilizzo di antibiotici in allevamento per contrastare il fenomeno dell'antibioticoresistenza.

Nel “Piano nazionale per controllo ufficiale e indicazioni per le attività di monitoraggio dei contaminanti di origine ambientale e industriale nei prodotti alimentari” che viene effettuato per la valutazione dell'esposizione del consumatore dei contaminanti (contaminanti ambientali, metalli pesanti e fitofarmaci) nei prodotti alimentari, a partire dal campionamento nelle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione. Viene anche attuato il “Piano Nazionale additivi alimentari inerente il controllo dell'utilizzo degli additivi nei prodotti alimentari e il controllo dei requisiti di purezza degli additivi tal quali.

Tra i pericoli chimici, gli allergeni nascosti negli alimenti possono avere un grave impatto per la fetta della popolazione rappresentata dai soggetti allergici: il 2% degli adulti soffre di allergie o intolleranze alimentari nei paesi industrializzati e tale percentuale sale fino all'8% nel contesto pediatrico. Dal punto di vista normativo, con la pubblicazione ed entrata in vigore del Reg EU 1169/2011 sono state identificate con chiarezza le informazioni che devono essere fornite al consumatore sugli alimenti, attraverso l'etichettatura. Relativamente agli allergeni, lo stesso regolamento definisce le 14 sostanze che devono obbligatoriamente essere indicate in maniera evidenziata tra gli ingredienti perché capaci di provocare allergie o intolleranze. Queste sostanze o ingredienti sono: cereali contenenti glutine, crostacei, uova, pesce, arachidi, soia, latte, frutta a guscio, sedano, senape, sesamo, anidride solforosa, lupini e molluschi.


	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 33 di 185</i>

Per quanto riguarda i pericoli microbiologici, sono fissati a livello europeo i criteri di accettabilità di prodotto (Regolamento CE 2073/2005 e s.m.i.): gli alimenti sono quindi prelevati nelle varie fasi della filiera alimentare (dalla preparazione alla distribuzione) ed analizzati per la verifica di parametri di sicurezza rappresentati dai microrganismi patogeni, e del controllo di processo rappresentati dai criteri di igiene. I primi sono microrganismi la cui presenza può determinare malattia alimentare direttamente o attraverso le loro tossine, mentre i batteri indicatori d'igiene sono quei microrganismi non dannosi di per sé ma la cui presenza e quantificazione può dare indicazioni sul livello igienico del prodotto relativamente alle fasi di manipolazione, preparazione e conservazione. Negli ultimi anni il concetto di sicurezza dell'alimento passa anche attraverso la qualità nutrizionale e l'equilibrato apporto di nutrienti, importante per le diverse fasce della popolazione, per il mantenimento della salute e a supporto della prevenzione e protezione da alcune patologie quali ad esempio tumori, ipertensione o diabete. L'analisi dell'etichetta nutrizionale degli alimenti è effettuata per confrontare la veridicità di quanto dichiarato in etichetta, ai sensi del Reg EU 1169/2011.

La sicurezza e la qualità degli alimenti, inoltre, non possono prescindere dalla valutazione della loro integrità ed autenticità. I laboratori dell'Istituto sono ad esempio stati in prima linea durante lo scandalo carne di cavallo, designati dal Ministero della Salute per effettuare i controlli sulle preparazioni di carne nell'ambito del piano di monitoraggio per presenza di carne di cavallo negli alimenti, coordinato dalla Commissione Europea. Inoltre, relativamente alle frodi in campo ittico, i laboratori svolgono attività di verifica sullo stato di conservazione del pesce (fresco o congelato), per le ripercussioni sia di carattere sanitario sia commerciale, e le verifiche sulla corretta identificazione delle specie ittiche e del loro relativo valore commerciale.

Area di attività: la ricerca scientifica

Ai comparti della sanità animale e della sicurezza alimentare si aggiunge poi la trasversale area di attività di ricerca sugli argomenti di competenza. **Sono attivi 120 progetti di cui l'83% finanziati dal Ministero della Salute e il 17% finanziati da Fondazioni bancarie, Camere di Commercio, Poli di Innovazione e Regioni.** Le attività di ricerca sono strutturate secondo il perseguimento di due principali obiettivi: l'indagine e l'approfondimento di temi di attualità o di comprovata importanza in ambito di salute pubblica e, in secondo luogo, lo studio e messa a punto di metodi innovativi da applicare nelle attività istituzionali dell'Ente e dei suoi vari laboratori. In quest'ottica quindi, alcune idee

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 34 di 185</i>


progettuali nascono da situazioni nuove, malattie emergenti o focolai inattesi e si concentrano, ad esempio, sulle indagini di popolazione per studiare l'incidenza di malattie, per indagare la prevalenza di determinati microrganismi patogeni in alimenti, ambienti o animali, o ancora per verificare la frequenza di comportamenti fraudolenti o scorretti o per trovare trattamenti alternativi nelle pratiche zootecniche o di trasformazione degli alimenti. Parallelamente, altri spunti per realizzare progetti di ricerca nascono dalla attività quotidiana dei laboratori: nello svolgimento dei Controlli Ufficiali, infatti, l'esigenza di rispondere in maniera sempre rapida, sensibile e specifica alle richieste dell'utenza, (sia essa rappresentata dal Servizio Sanitario Nazionale, dalle Forze dell'Ordine o da altri enti) è quanto mai pressante. Per questa serie di motivi, la necessità di messa a punto e validazione di tecniche analitiche affidabili e sempre più rapide, guida una buona parte dei progetti di ricerca. Al termine dei progetti, infatti, molto spesso queste tecniche entrano nella rosa dei metodi utilizzati nei controlli ufficiali o, a supporto di quelli tradizionali, sono utilizzati per indagini di secondo livello o di approfondimento. L'intensa attività di ricerca si è materializzata, nell'ultimo triennio, con oltre 300 pubblicazioni su riviste scientifiche e più di 600 comunicazioni a congressi nazionali e internazionali. L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta annovera tra i compiti istituzionali la **ricerca sperimentale** in sanità animale, sicurezza alimentare, igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche e benessere animale. In ambito nazionale l'Istituto partecipa infatti a numerosi progetti di ricerca finalizzata¹ e corrente² finanziati dal Ministero della Salute con il Fondo Sanitario Nazionale.

Attraverso la ricerca finalizzata il Ministero intende attuare gli obiettivi prioritari, biomedici e sanitari, individuati dal Piano Sanitario Nazionale e attraverso la ricerca corrente intende sviluppare nel tempo le conoscenze fondamentali in settori specifici della biomedicina e della sanità pubblica.

Consapevoli del ruolo strategico che la ricerca ricopre, l'Istituto attua una politica finalizzata a favorire lo sviluppo dell'attività di ricerca a valorizzarne i risultati, incoraggiando e strutturando iniziative volte a rafforzare le capacità di attrazione di fondi di ricerca acquisiti da finanziatori diversi dal Ministero come la Comunità Europea e gli enti privati nazionali ed internazionali.

¹ La ricerca finalizzata, finanziata dal Ministero della salute è uno dei principali strumenti per il conseguimento degli obiettivi delle politiche del Servizio Sanitario Nazionale (www.salute.gov.it).

² La ricerca corrente è l'attività di ricerca scientifica diretta a sviluppare nel tempo le conoscenze fondamentali in settori specifici della biomedicina e della sanità pubblica (www.salute.gov.it).

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 35 di 185</i>

Sul sito dell'Istituto si possono visualizzare le ricerche in cui l'Istituto è capofila e quelle in cui è associato, oltre alle collaborazioni e pubblicazioni. Nella pagina Amministrazione Trasparente – Dati ulteriori – è possibile prendere visione di tutte le ricerche concluse e leggere i risultati delle stesse nell'abstract³.

La ricerca ricopre un ruolo strategico all'interno dell'istituto e, pertanto, si cerca di favorirne lo sviluppo rafforzando la capacità di attrarre fondi di ricerca anche da finanziatori diversi dal Ministero (Comunità europea, enti privati, ecc...) e di valorizzarne i risultati.

Le ricerche sono state:

Anno	Numero ricerche (in base all'anno di finanziamento/approvazione)
2010	47
2011	39
2012	35
2013	31
2014	26
2015	41
2016	32
2017	53
2018	38
2019	30
2020	47
2021	35

Le ricerche si concludono, sovente, con delle pubblicazioni.

Le pubblicazioni sono state le seguenti:

Anno	Con impact factor	Senza impact factor

³ Per ulteriori informazioni: <https://www.izsplv.it/it/ricerca-scientifica.html>

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 36 di 185</i>

2010	24	34
2011	33	36
2012	49	46
2013	68	46
2014	63	35
2015	64	24
2016	69	21
2017	71	35
2018	76	26
2019	82	30
2020	101	27
2021 in aggiornamento	99	4

L'impact factor normalizzato è stato:

Anno	Con impact factor
2012	180,4
2013	248,1
2014	261,3
2015	251,2
2016	265,1
2017	259,5
2018	306,7
2019	299,5
2020	380,1
2021	Dato non ancora quantificabile

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 37 di 185</i>

Gestione attività emergenza Covid 19

Nel 2020, In relazione alla situazione di emergenza sanitaria nazionale ed internazionale legata al Coronavirus la Direzione, in ottemperanza a quanto previsto dal d.l. 23 febbraio 2020 n. 6 e dai decreti emanati successivamente, ha adottato misure urgenti di contenimento adeguate e proporzionate all'evolversi della situazione epidemiologica con lo scopo di prevenire e contrastare la trasmissione del virus in Istituto.

Con nota prot. n. 0003013 del 13/03/2020 è stata istituita all'interno dell'Ente una Task force con lo scopo di coordinare le attività necessarie per far fronte all'emergenza Covid – 19.

Tutti i dipendenti dell'Istituto sono stati forniti di DPI adeguati rispetto alle mansioni svolte all'interno dell'Ente e sono stati puntualmente e costantemente informati in merito alle informazioni di prevenzione rese note dalle autorità competenti e in merito alle modalità di comportamento da adottare all'interno dell'Istituto. Sulla home page del sito istituzionale sono state pubblicate, oltre a un decalogo per il contenimento del contagio da coronavirus, le disposizioni a cui i lavoratori devono attenersi all'interno dei luoghi di lavoro.

Al fine di evitare ogni forma di assembramento e spostamento di personale, sono stati immediatamente sospesi gli eventi formativi organizzati dall'Istituto e le missioni di servizio, mentre le riunioni necessarie per lo svolgimento delle attività indifferibili sono state svolte in videoconferenza o con qualsiasi altra modalità telematica.

L'officina farmaceutica dell'Istituto ha, inoltre, prodotto igienizzante per le superfici e disinfettante mani da utilizzarsi per tutto il personale e sono stati intensificati i passaggi giornalieri dell'impresa di pulizia per sanificare tutti gli ambienti di lavoro.

È stato predisposto il Piano Strategico dell'Istituto a fronte dell'emergenza Covid- 19, inviato a tutti i Responsabili di Struttura complessa per una puntuale applicazione delle disposizioni in esso contenute e per un'ampia diffusione tra il personale dell'Ente.

Sulla base delle note del Ministero della Salute e della Regione Piemonte che individuavano le attività di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza alimentare differibili e indifferibili durante l'emergenza sanitaria, la Task force dell'Ente ha elaborato il documento denominato "Servizi essenziali" demandando ai Responsabili di Struttura Complessa il compito di assicurare le attività garantendo la presenza del personale necessario. Tecnici e dirigenti delle diverse strutture, anche in regime di rotazione, hanno portato avanti il lavoro di laboratorio, tutelati dalle misure restrittive adottate dalla

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 38 di 185</i>

Direzione aziendale a garanzia della sicurezza individuale.

In ottemperanza alle Direttive della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 1 e n. 2 del 2020 recanti indicazioni in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID – 19 nelle pubbliche amministrazioni, al fine di contemperare l'interesse alla salute pubblica con quello alla continuità delle attività lavorative, sono state poste in essere tutte le misure necessarie per ridurre la presenza dei dipendenti nei luoghi di lavoro.

A tal fine sono state adottate forme di rotazione tra i dipendenti, per limitare la presenza nei luoghi di lavoro di una sola persona per volta o comunque di un numero ridotto di personale.

È stata attivata sperimentalmente, nell'ambito delle misure previste per l'emergenza Covid- 19 ed in particolare del d.l. n. 9/2020, la possibilità di svolgere la prestazione lavorativa in modalità smart working (lavoro agile), nei limiti concordati con il Dirigente di Struttura Complessa, inizialmente fino al trenta aprile. Stante il perdurare della pandemia Covid, delle conseguenti disposizioni di legge e degli indirizzi impartiti dal Ministero della Salute e dalle Regioni, è stata autorizzata l'attività lavorativa in smart working fino al 15 settembre 2020.

Per tutte le attività differibili che, per loro natura, non potevano essere oggetto di smart working sono stati adottati gli strumenti alternativi a disposizione ossia fruizione dei congedi, della banca ore, delle ferie pregresse ecc...

Le modalità di lavoro agile in tutti i casi non sono state rese obbligatorie per il personale e, nei soli casi in cui fosse compatibile con l'attività svolta, era da intendersi preferibile all'attività ordinaria in presenza.

Il dipendente per il quale è stata autorizzata la modalità di lavoro in smart working ha concordato con il Dirigente di Struttura Complessa, sulla base delle mansioni e dell'organizzazione del lavoro, e fatte salve le esigenze inderogabili di servizio, la frequenza, la modalità e gli obiettivi specifici della prestazione nel periodo di riferimento.

I lavoratori in smart working hanno invece svolto attività diverse, sempre attinenti alle competenze della struttura di appartenenza, ma che per loro natura potevano essere "telelavorate", riconducibili comunque ai compiti istituzionali dell'Ente. Sono state svolte attività propedeutiche a quelle di laboratorio, in particolare: controllo e smistamento della posta aziendale pervenuta via e-mail e attraverso il sistema di protocollo informatico LAPIS WEB; nell'ambito del sistema qualità sono stati inseriti gli esiti dei rapporti di prova nel sistema SIGLA, sono state elaborate nuove procedure, sono

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 39 di 185

stati studiati nuovi metodi di validazione e il personale sanitario ha partecipato a corsi di formazione on line.


Nell'ambito dell'attività di ricerca sono state rendicontate dal punto di vista tecnico-scientifico le attività svolte; sono continuate, con risultati proficui, le pubblicazioni degli articoli sulle riviste scientifiche; sono stati creati partenariati con altri enti e Università in vista della partecipazione a nuovi bandi di ricerca nazionali ed internazionali e sono stati intensificati i rapporti già in essere.

Per quanto, invece, attiene alle attività svolte dalle strutture complesse amministrative in regime di smart working, preme precisare che la maggior parte di esse è caratterizzata dalla possibilità di essere "telelavorate". Le strutture si sono comunque organizzate in modo tale da garantire sempre la presenza di almeno un lavoratore in ufficio per lo svolgimento delle attività urgenti indifferibili e non telelavorabili.

In regime di smart working oltre allo svolgimento del lavoro ordinario, le strutture, ognuna per la parte di propria competenza, hanno supportato la Direzione per la realizzazione e l'attivazione in tempi brevi del laboratorio COVID. In particolare, la S.C. Risorse Umane e Finanziarie ha attivato il reclutamento del personale a tempo determinato con conseguente variazione del Piano dei Fabbisogni di Personale. La S.C. Acquisti beni, tecnologie e servizi ha provveduto all'approvvigionamento urgente del materiale e dei kit diagnostici necessari. La S.S. Strategie e Performance Aziendale ha curato la partecipazione alle gare bandite dalla S.C.R. Piemonte per l'esecuzione dei tamponi provenienti dalle AASSRR e predisposto quanto necessario per lo svolgimento degli esami anche a favore degli enti con personalità giuridica privata. La S.S. Servizi di Staff alla Direzione, oltre a continuare a supportare la Direzione Generale, ha contribuito all'individuazione delle misure di sicurezza e delle modalità di comportamento da adottare all'interno dei luoghi di lavoro e ha altresì contribuito all'elaborazione dei Piani dell'Ente emanati durante il periodo di emergenza.

Visto l'andamento favorevole della situazione sanitaria e il conseguente allentamento delle misure restrittive, le attività, in modo particolare quelle sanitarie, sono gradualmente tornate a regime e sono riprese anche quelle che inizialmente sono state individuate come differibili.

È stato, pertanto, redatto il Piano di rientro in sicurezza "Ognuno protegge tutti", aggiornato nel corso del 2021, sulla intranet aziendale. Tale piano è stato predisposto in conformità al Protocollo condiviso di regolazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro del 24 aprile 2020 che integra il Protocollo condiviso di regolazione delle misure per

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 40 di 185</i>

il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro del 14 marzo 2020, sottoscritto da CGIL, CISL, UIL ed associazioni datoriali su invito del Presidente del Consiglio ed è stato redatto sulla base delle indicazioni del progetto “Emergenza COVID19 (SARS-CoV-2): Imprese aperte, lavoratori protetti” – Politecnico di Torino, 16/04/2020.

L'obiettivo del piano è stato quello di stabilire un quadro di riferimento procedurale, organizzativo e tecnologico volto a minimizzare le probabilità di trasmissione del contagio tra persone che non presentano sintomi, così da consentire un rientro controllato, ma pronto sui luoghi di lavoro.

In considerazione del fatto che l'Organizzazione Mondiale della Sanità il 30 gennaio 2020 ha dichiarato l'epidemia da COVID-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale e che il Ministero della Salute ha evidenziato la necessità di incrementare la capacità di attività e del numero dei laboratori qualificati per l'esecuzione dei tamponi, l'Istituto, con nota prot. n. 3092 del 13/03/2020, ha comunicato al Ministero della Salute – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari la disponibilità ad attivare il servizio diagnostico per covid-19 presso i propri laboratori mediante analisi degli acidi nucleici (RNA genomico virale), ovvero mediante metodi non propagativi, in linea con le metodologie indicate dalle linee guida OMS in raccordo operativo con i laboratori dei presidi ospedalieri territoriali. Con circolare n. 0009774 – 20/03/2020 il Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ufficio 5 Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale ha inserito l'Istituto nell'elenco dei laboratori che possono effettuare la diagnosi molecolare su campioni clinici respiratori secondo protocolli specifici di Real Time PCR per SARS-CoV-2 indicati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

In considerazione di detta situazione emergenziale, con nota prot. 3756 del 6.05.2020, la Regione Piemonte, per il tramite della società di committenza S.C.R Piemonte, ha invitato l'Istituto a partecipare alla procedura d'urgenza per l'individuazione di Strutture private e pubbliche autorizzate per il servizio di prestazioni specialistiche di laboratorio per la ricerca su tamponi oro-faringei di RNA Coronavirus SARS – COV – 2, per il potenziamento dell'attività di screening delle AA.SS.RR. della Regione Piemonte nell'ambito della gestione di emergenza legata al Covid – 19.

La gara è stata finalizzata all'individuazione di più operatori economici idonei ad erogare le prestazioni sanitarie oggetto di gara

È stato individuato, quale criterio di aggiudicazione della procedura, quello del minor prezzo ai sensi

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 41 di 185</i>


dell'articolo 95, comma 4, del D.Lgs. 50/2016.

A seguito del buon esito della gara, la Regione ha individuato le AASSL del territorio piemontese che avrebbero dovuto far pervenire i campioni presso il laboratorio Covid dell'Istituto. Si è provveduto, pertanto, a stipulare con ciascuna struttura la convenzione relativa alla fornitura del servizio.

Infine, la Direzione Generale, sentito preventivamente il parere del Consiglio di Amministrazione, ha ritenuto necessario svolgere l'attività per la ricerca COVID-19 anche a favore di strutture con personalità giuridica privata in modo da esaurire la capacità produttiva giornaliera dell'Istituto, fermo restando l'impegno da parte dell'Ente di processare in via prioritaria i campioni provenienti dal S.S.R.. È stata predisposta la procedura di manifestazione di interesse all'erogazione dell'esame di biologia molecolare virus SARS-CoV-2 da parte degli enti privati e la necessaria modulistica, approvata con delibera del Direttore Generale n. 129 dell'11.06.2020.

Si è provveduto a dare ampia diffusione della procedura tramite la pubblicazione sul sito istituzionale e inviando una nota informativa, a firma del Direttore Generale, a tutti i laboratori piemontesi convenzionati.

A seguito della deliberazione della Giunta Regionale del Piemonte n. 46-1699 del 17.07.2020 che ha convenzionalmente fissato il prezzo dell'esame su tutto il territorio regionale ad Euro 51,00, la S.S. Strategie e Performance Aziendali ha predisposto la delibera di adeguamento del prezzo alla indicazioni regionali (da Euro 56 ad Euro 51), dandone comunicazione via PEC alla S.C.R. Piemonte e pubblicando l'informativa necessaria sul sito dell'Istituto per gli enti con personalità giuridica privata. In considerazione del perdurare della situazione emergenziale legata alla pandemia da Coronavirus, la S.C.R. Piemonte con lettera d'invito g 138_2020 del 02/11/2020 ha attivato un'ulteriore procedura d'urgenza per l'individuazione di Strutture private e pubbliche autorizzate, per la fornitura di prestazioni specialistiche di laboratorio per la ricerca su tamponi oro-faringei di RNA Coronavirus SARS-COV-2, per il potenziamento dell'attività di screening delle AA.SS.RR della Regione Piemonte nell'ambito della gestione dell'emergenza legata al Covid-19. L'Istituto ha ritenuto opportuno partecipare alla suddetta gara. A tale scopo la S.S. Strategie e Performance Aziendali ha collaborato con la Direzione e i referenti dell'attività Covid, per predisporre tutta la documentazione di gara e per la presentazione dell'offerta economica sulla piattaforma Sintel. Di seguito si riporta una tabella con i dati al 31.12.2020 e una con i dati al 31.12.2021, nella quale sono indicati il numero di tamponi eseguiti dall'Istituto a favore degli Enti pubblici e a favore dei privati.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag.</i> <i>42 di 185</i></p>

ANNO 2020			
MESE	PUBBLICO	PRIVATO	TOTALE
4	10.306	0	10.306
5	18.264	0	18.264
6	4.588	0	4.588
7	3.565	11	3.576
8	3.732	94	3.826
9	7.481	2.132	9.613
10	22.549	2.664	25.213
11	26.262	716	26.978
12	9.233	621	9.854
TOTALE	106.340	6.238	112.578

ANNO 2021			
MESE	PUBBLICO	PRIVATO	TOTALE
1	4.593	427	5.020
2	2.656	760	3.416
3	5.017	746	5.763
4	5.097	543	5.640
5	2.760	405	3.165
6	145	321	466
7	228	277	505
8	280	23	303
9	502	56	558
10	838	46	884
11	970	70	1.040
12	1.414	139	1.553
TOTALE	24.500	3.813	28.313

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag.</i> <i>43 di 185</i></p>

Area di attività: Centri di eccellenza dell'Istituto

All'interno dell'Istituto esistono eccellenze, quali:

Laboratori Internazionali di riferimento



Laboratorio Europeo di riferimento per le encefalopatie spongiformi trasmissibili-malattie neurodegenerative (EURL TSEs)



Laboratorio di Riferimento OIE per l'encefalopatia spongiforme Bovina (BSE)


Laboratorio di Riferimento OIE per la scrapie

Centri di Riferenza Nazionali



CReAA TORINO

Centro di Riferenza Nazionale per la Sorveglianza e il Controllo degli Alimenti per gli Animali

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p>Pag. 44 di 185</p>



CEA TORINO

Centro di Referenza Nazionale per lo studio e le ricerche sulle encefalopatie animali e neuropatologie comparate



CeRMAS AOSTA

Centro di Referenza Nazionale per le Malattie degli Animali Selvatici




CEROVEC GENOVA

Centro di Referenza Nazionale per l'Oncologia Veterinaria e Comparata



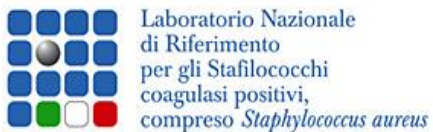
CIBA TORINO

Centro di Referenza Nazionale per le Indagini Biologiche sugli Anabolizzanti Animali

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p>Pag. 45 di 185</p>



Laboratori Nazionali di riferimento




Laboratorio Nazionale di Riferimento per gli stafilococchi
coagulasi positivi compreso *S. aureus*



**Laboratorio Nazionale di Riferimento per le proteine animali
nei mangimi**



**Laboratorio Nazionale di Riferimento per gli additivi
impiegati nell'alimentazione animale**

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag.</i> <i>46 di 185</i></p>



National Reference Laboratory
for Heavy Metals
in Feed

Laboratorio Nazionale di Riferimento per i metalli pesanti nei mangimi



National Reference Laboratory
for Pesticides Residues
in Cereals and Feed

Laboratorio Nazionale di Riferimento per i pesticidi nei cereali e nei mangimi



CENTRO DI REFERENZA
PER LE ENCEFALOPATIE ANIMALI

Centro di referenza nazionale per lo studio e le ricerche sulle encefalopatie animali e neuropatologie comparate (CEA)

Centri Regionali




Centro Apistico Regionale



Centro di Riferenza Regionale animali esotici



Osservatorio Epidemiologico Veterinario Regionale

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag.</i> <i>47 di 185</i></p>



Centro di Riferimento per la Tipizzazione delle Salmonelle



Centro Regionale Allergie e Intolleranze Alimentari

L'illustrazione delle attività è contenuta nel sito dell'Istituto (www.izsplv.it); si illustra brevemente l'attività della rete mediterranea per la salute degli animali (REMESA), all'interno della quale opera anche l'Istituto.




Nel 2009, le autorità dei servizi veterinari (chief veterinary officer- CVO) di dieci paesi dell'area del Mediterraneo occidentale (Algeria, Egitto, Spagna, Francia, Italia, Libia, Marocco, Mauritania, Portogallo, Tunisia) si sono riuniti in Algeria e hanno deciso di creare un quadro comune di lavoro e di cooperazione, per lo sviluppo e l'attuazione di progetti e programmi regionali in materia di salute degli animali: la rete mediterranea per la salute degli animali (REMESA).

Per raggiungere questo obiettivo, il sostegno dei fondi spagnoli AECID ha svolto un ruolo importante come continuazione di un progetto per rafforzare i sistemi di prevenzione e controllo delle malattie transfrontaliere nei paesi del Nord Africa (in particolare l'influenza aviaria). Tale decisione è stata approvata a margine della 77^a sessione generale dell'OIE tenutasi a Parigi il 27 maggio 2009.

La piattaforma REMESA è strutturata su due livelli:

1. il Comitato permanente (JPC) composto dai capi veterinari e dai rappresentanti dell'OIE e

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 48 di 185</i>

della FAO per il processo decisionale politico e tecnico; e

2. le quattro sottoreti tematiche, ossia i laboratori (RELABSA), l'epidemiologia (REPIVET), la comunicazione (RECOMSA) e la socio-economia (RESEPSA) per consentire l'attuazione delle decisioni del JPC e il lavoro tecnico degli esperti.

Nel 2014, anche i CVOs di Malta, Cipro, Grecia, Giordania e Libano si sono uniti alla rete.

L'obiettivo generale del REMESA resta dunque il miglioramento della sanità pubblica veterinaria nel bacino del Mediterraneo e l'armonizzazione e il coordinamento delle attività di sorveglianza e di controllo, nonché l'agevolazione degli scambi di animali e dei loro prodotti tra i paesi del REMESA attraverso il rafforzamento delle competenze e delle capacità nazionali e regionali dei servizi veterinari per la prevenzione e il controllo delle principali malattie animali e zoonosi transfrontaliere. Tale obiettivo dovrebbe essere raggiunto attraverso diverse azioni specifiche, in particolare:

- Facilitare l'accesso regolare, lo scambio e la condivisione di informazioni in relazione alle attività veterinarie.
- Migliorare la sorveglianza epidemiologica.
- Rafforzare le misure di prevenzione e di controllo.
- Sviluppare e armonizzare le strategie di controllo di sorveglianza e i piani di risposta alle emergenze.
- Facilitare la collaborazione tra centri di ricerca, laboratori e università.
- Agire come interfaccia centrale per facilitare la mobilitazione delle risorse umane, materiali e finanziarie, nonché la comunicazione tra le istituzioni.
- Rafforzare le competenze e le capacità dei servizi veterinari nazionali
- Facilitare il dialogo diretto tra i paesi membri per evitare barriere sanitarie ingiustificate e facilitare il

	50AQ001	<i>ED/REV 3/5</i>
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 49 di 185</i></p>

commercio di animali e dei loro prodotti nella regione mediterranea in linea con l'OIE -

Le malattie prioritarie della rete sono: rabbia, PPR, afta epizootica, brucellosi, tubercolosi e malattie trasmesse da vettori (ad es. RVF, West-Nile, febbre catarrale degli ovini, peste equina) sempre più importanti a causa del loro legame con il cambiamento climatico.

Le priorità della REMESA si evolveranno con la situazione sanitaria internazionale ma anche con la richiesta proveniente dai paesi membri. Inoltre, le proiezioni degli esperti dimostrano che il Mediterraneo è un'area sensibile ai cambiamenti climatici che influenzeranno inevitabilmente le popolazioni attraverso ripercussioni sulla sicurezza alimentare, la sanità pubblica veterinaria e la sicurezza in termini di impatti di eventi estremi e conflitti sociali.

Il Mediterranean Animal Health Network si basa sui Servizi Veterinari di ogni Paese aderenti ai propri obiettivi e costituisce una struttura in cui i programmi e i progetti regionali possono trovare il loro punto di riferimento. Il livello regionale non sostituisce il lavoro sostanziale essenziale che dovrebbe essere svolto in ciascun paese.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 50 di 185</i>

5.1.2 STRUTTURA ORGANIZZATIVA

Le strutture organizzative sono suddivise in complesse, semplici e unità operative.

STRUTTURE COMPLESSE

Sono costituite da aggregate di strutture semplici e/o unità operative, caratterizzate dalla maggiore autonomia gestionale e dalle esigenze di integrare e coordinare l'azione delle strutture che vi afferiscono.

Sono strutture caratterizzate da ampia autonomia organizzativa, gestionale ed operative, anche mediante l'attribuzione di specifici "budget".

Alle strutture complesse corrispondono posizioni e responsabilità dirigenziali di vertice.

STRUTTURE SEMPLICI

Tali strutture organizzative sono, in linea generale, articolazioni interne di strutture complesse, e sono dotate di una propria autonomia tecnico-organizzativa rispetto alla struttura complessa nella quale sono inserite, salvo i casi in cui siano collocate in staff alla Direzione Aziendale.

Alle strutture semplici possono essere attribuiti, se necessario, "budget" specifici.

Alle strutture semplici corrispondono incarichi gestionali attribuiti a responsabilità dirigenziali o, nel caso di strutture dell'area amministrativa o di staff, incarichi di posizione organizzativa di prima fascia.


UNITÀ OPERATIVE

Sono moduli organizzativi e uffici che comportano competenze ed attività tecnico-sanitarie o amministrative che si espletano all'interno delle strutture semplici o complesse.

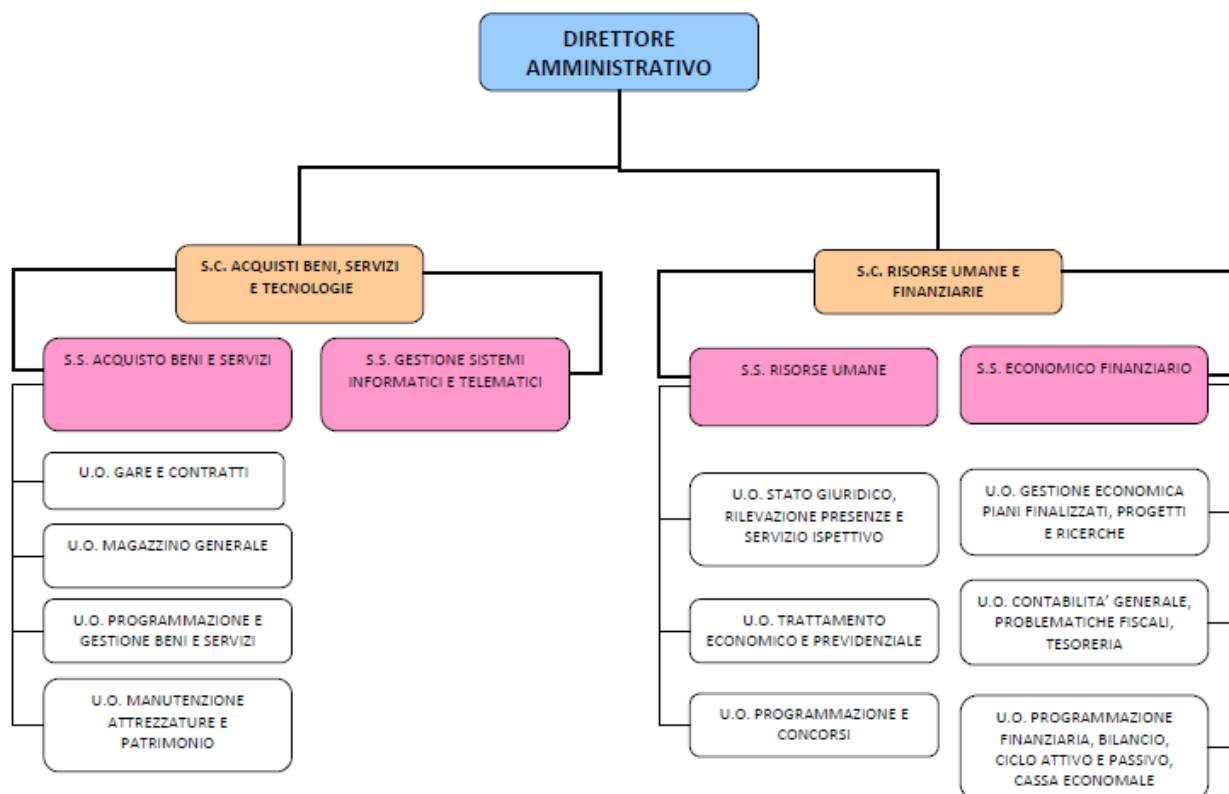
Alle unità operative possono essere attribuiti, se necessario, "budget" specifici.

Tali strutture sono coordinate dai dirigenti o dai profili professionali appartenenti all'area contrattuale del comparto categoria D e DS con posizione organizzativa.

L'**organigramma** previsto nel regolamento dell'Istituto, approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 14 del 20/12/2019, è il seguente:

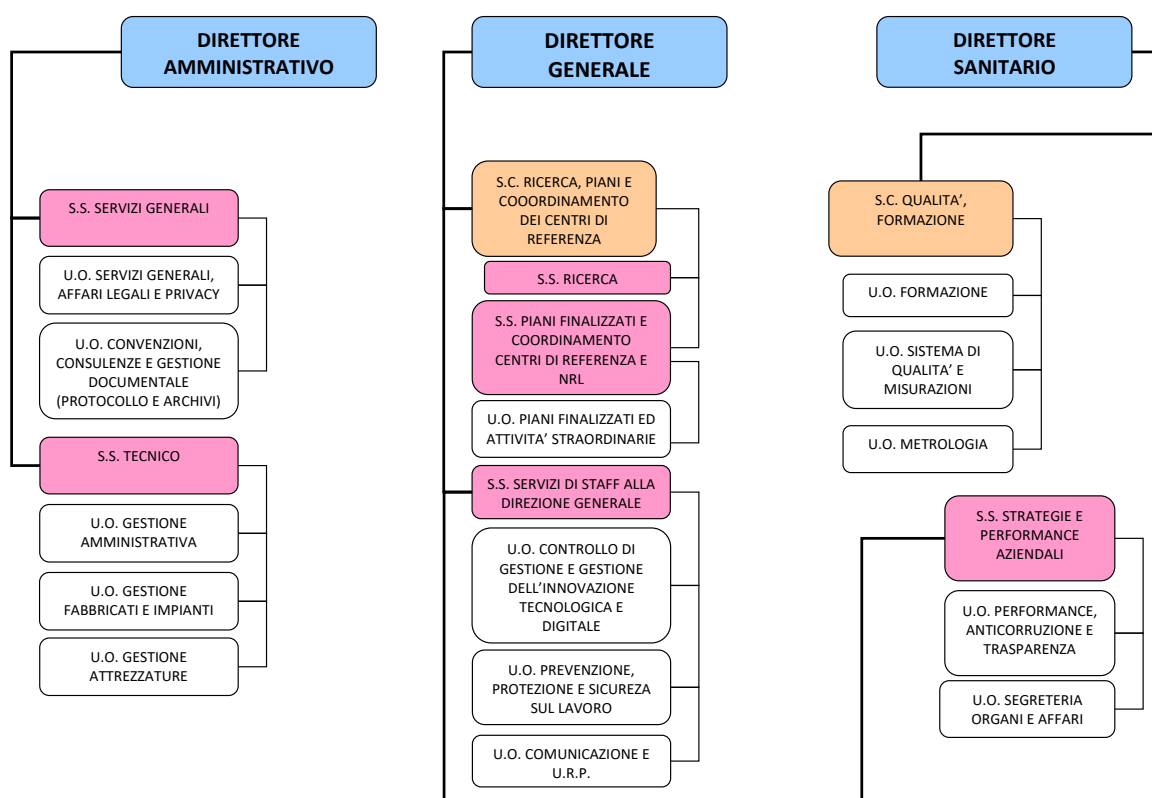
	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag.</i> <i>51 di 185</i></p>

STRUTTURE SETTORE AMMINISTRATIVO



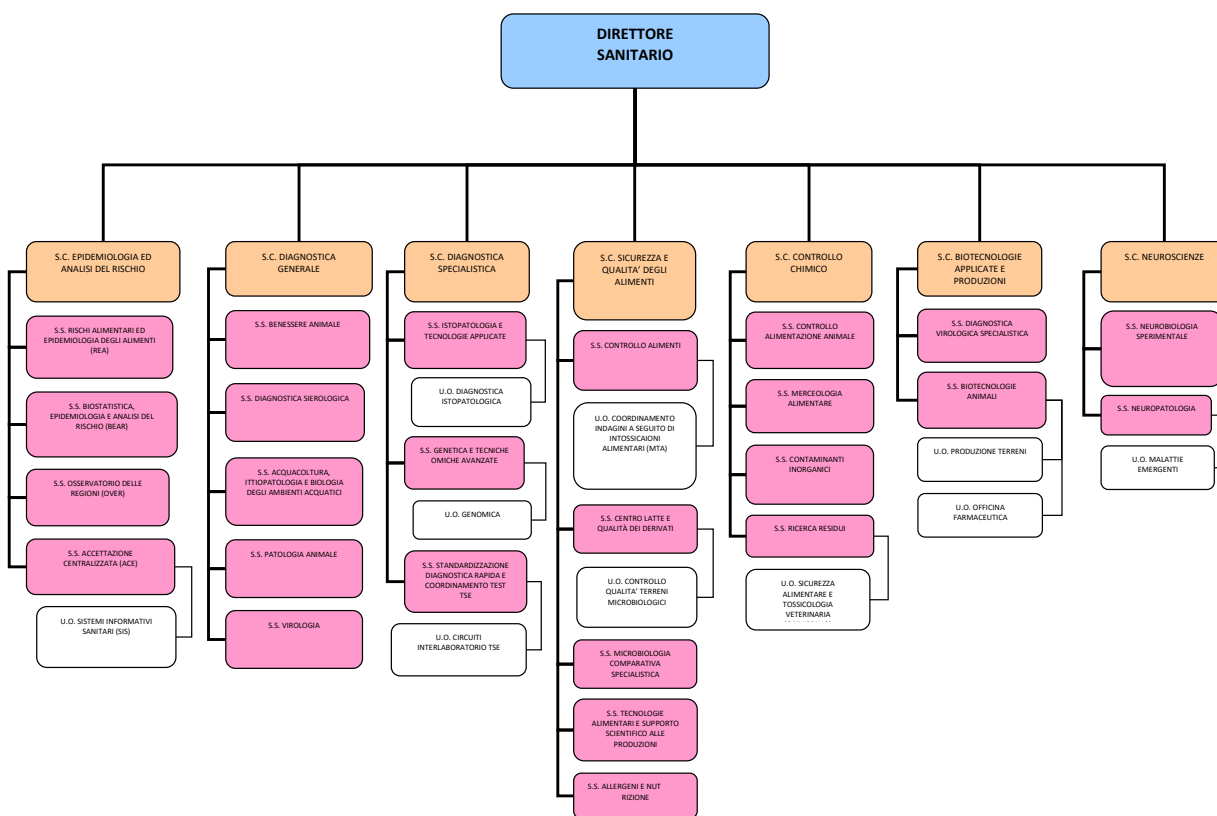
	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 52 di 185</i></p>


STRUTTURE SETTORE STAFF



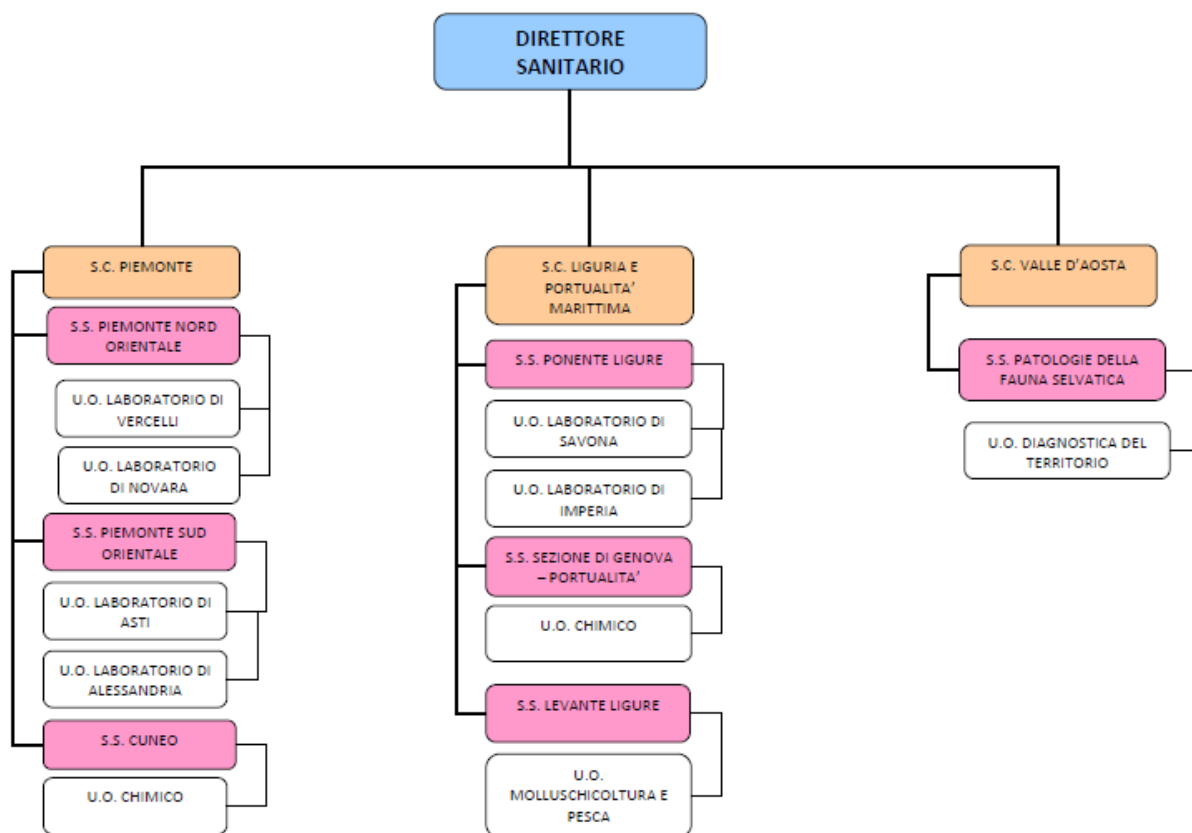
	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 53 di 185</i></p>

STRUTTURE SETTORE SANITARIO – SEDE



	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 54 di 185</i>

STRUTTURE SETTORE SANITARIO - TERRITORIO




	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 55 di 185</i>

Risorse Umane

I dipendenti alla data del 31.12.2021 sono 405, così suddivisi per struttura:

STRUTTURA	SEDE	N. DIRIGENTI	N. COMPARTO	N. RICERCATORI
S.C. ACQUISTI BENI, SERVIZI E TECNOLOGIE	TORINO	0	17	
S.C. BIOTECNOLOGIE APPLICATE E PRODUZIONI	TORINO	2	15	
S.C. CONTROLLO CHIMICO	TORINO	5	16	
S.C. DIAGNOSTICA GENERALE	TORINO	7	37	
S.C. DIAGNOSTICA SPECIALISTICA	TORINO	7	20	
S.C. EPIDEMIOLOGIA E ANALISI DEL RISCHIO	TORINO	8	22	
S.C. LIGURIA E PORTUALITA' MARITTIMA	GENOVA	10	27	
S.C. NEUROSCIENZE	TORINO	6	10	
S.C. PIEMONTE	ASTI	8	35	
S.C. QUALITA', FORMAZIONE	TORINO	1	6	
S.C. RICERCA, PIANI E COORDINAMENTO DEI CENTRI DI REFERENZA	TORINO	13	27	16
S.C. RISORSE UMANE E FINANZIARIE	TORINO	1	19	
S.C. SICUREZZA E QUALITA' DEGLI ALIMENTI	TORINO	7	21	
S.C. VALLE D'AOSTA	AOSTA	3	7	
S.S. SERVIZI DI STAFF ALLA DIREZIONE GENERALE	TORINO	0	8	
S.S. SERVIZI GENERALI	TORINO	0	15	
S.S. TECNICO	TORINO	0	8	
TOTALE		79	310	16

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 56 di 185</i>

Procedimenti disciplinari

Nel 2013 si sono svolti n. 2 procedimenti disciplinari di cui uno nei confronti di un dipendente del comparto e uno nei confronti di un dirigente; entrambi conclusi con l'erogazione di una sanzione.

Nel 2014 si sono svolti n. 2 procedimenti disciplinari, di cui uno nei confronti di un dipendente del comparto e uno nei confronti di un dirigente; entrambi conclusi con l'erogazione di una sanzione.

Nel 2015 sono stati avviati n. 5 procedimenti disciplinari: 1 nei confronti di personale dirigenziale concluso con l'archiviazione; n. 4 nei confronti di personale del comparto dei quali uno archiviato, gli altri conclusi con l'erogazione di una sanzione.

Inoltre, si è concluso con l'archiviazione un procedimento disciplinare, avviato in precedenza e poi sospeso, nei confronti di un dirigente.

Nel 2016 c'è stato un solo procedimento disciplinare relativo a personale del comparto conclusosi con l'irrogazione di una sanzione.

Nel 2017 non si sono svolti procedimenti disciplinari.

Nel 2018 c'è stato un solo procedimento disciplinare relativo a personale del comparto conclusosi con l'irrogazione di una sanzione. Si precisa che la motivazione non è legata a fatti corruttivi.

Nel 2019 e nel 2020 non si sono svolti procedimenti disciplinari.

Nel 2021 sono stati avviati e conclusi con relative sanzioni n. 3 procedimenti disciplinari. Nessuno dei procedimenti era relativo a eventi corruttivi.


Risorse Finanziarie

Il bilancio integrale si può visionare nella sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale⁴.

In modo particolare, il documento – non contabile - denominato Nota Integrativa al bilancio d'esercizio ha il compito di integrare tutte le informazioni contenute nello stato patrimoniale e nel conto economico⁵.

⁴ Bilancio Preventivo e Consuntivo: <http://trasparenza.izsplv.it/trasparenza/bilancio-preventivo-e-consuntivo/>

⁵ Nota Integrativa Bilancio 2020: <http://trasparenza.izsplv.it/wp-content/uploads/NOTA-INTEGRATIVA-BILANCIO-2020.pdf>

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 57 di 185

L'attività dell'IZS del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta risponde principalmente all'assolvere i compiti istituzionale affidati e, in misura minore, è concentrata sull'attività commerciale.

Nella tabella seguente sono riportati dei dati relativi all'attività dell'istituto.

I dati relativi agli anni antecedenti sono consultabili sui PTPCT precedenti.

	Dati riferiti all'anno 2019		Dati riferiti all'anno 2020	
Ricavi da attività commerciale	764.608		969.327	
Valore della produzione totale	33.539.703		39.120.621	
Ricavi (fondi correnti) per la ricerca	CORR.	965.495	CORR.	802.333
	FIN.	200.475	FIN.	91.907

5.1.3 CONTESTO ESTERNO

Il contesto esterno è l'ambiente nel quale l'organizzazione cerca di perseguire i propri obiettivi e comprende:

- ✓ l'ambiente culturale, sociale, politico, cogente, finanziario;
- ✓ l'ambiente tecnologico, economico, naturale, competitivo sia internazionale, sia nazionale ma anche regionale o locale;
- ✓ gli elementi determinanti e le tendenze fondamentali che hanno un impatto sugli obiettivi dell'organizzazione.

Vengono tenute in considerazione anche le esigenze ed i rapporti con gli *stakeholders*.

5.1.3.1 OBBLIGHI DI CONFORMITÀ

La responsabilità della gestione di tutti gli obblighi di conformità (requisiti legali che l'organizzazione deve soddisfare e requisiti volontari che l'organizzazione ha scelto di soddisfare) è della Direzione e del Responsabile di sistema.

In particolare, i principali obblighi di conformità che interessano l'organizzazione derivano da:

- Normativa di legge specifica per il settore della Sanità Pubblica Veterinaria;

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag.</i> <i>58 di 185</i></p>

- D.Lgs. 81/2008;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018.

5.1.3.2 IL TERRITORIO

Il Territorio

Un'analisi del territorio non può prescindere, soprattutto per la realtà dell'Istituto, da un'analisi sulla situazione zootecnica delle tre regioni.

L'Azienda si estende su un territorio alquanto vasto comprendente tre regioni, con 13 province:



	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 59 di 185</i></p>

Regione	Popolazione residenti	Superficie km ²	Densità abitanti/km ²	Numero Comuni	Numero Province
Piemonte	4.311.217	25.387,07	169,8194	1.181	8
Liguria	1.524.826	5.416,21	281,5301	234	4
Valle d'Aosta	125.034	3.260,90	38,3434	74	1
Totale	5.961.077	34.064,18	174,9955	1.489	13

Il territorio è corrispondente all' 11,27% di quello nazionale, caratterizzato da una densità abitativa (abitanti/km²) più bassa rispetto alla media nazionale (200).⁶

La superficie è così suddivisa:

Zone collinari

Regione	Superficie (ha)	Percentuale sul totale Italia
Piemonte	769.848	6,1%
Liguria	189.211	1,5%
Valle d'Aosta	0	0%

Zone montuose

Regione	Superficie (ha)	Percentuale sul totale Italia
Piemonte	1.098.677	10,4%
Liguria	189.211352.813	3,3%
Valle d'Aosta	0326.322	3,1%

⁶ Fonte dati: www.tuttoitalia.it
Dati aggiornati al 31/12/2019

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 60 di 185</i>

Zone pianeggianti

Regione	Superficie (ha)	Percentuale sul totale Italia
Piemonte	671.458	9,6%
Liguria	0	0%
Valle d'Aosta	0	0%


Zona marina

Lo sviluppo costiero della penisola italiana e delle sue isole si aggira sui 7458 km.

Il mar Ligure attraversa tutte e quattro le province liguri di Savona, Imperia, Genova e La Spezia, per una lunghezza complessiva di circa 330 km.


L'utenza dell'IZS è rappresentata da:

UTENZA	N. ESAMI ANNO 2019
ASL - Altre Regioni	1.156
ASL	826.162
Enti Accreditati	0
Enti Università Associazioni	43.625
Esercito Carabinieri Polizia Magistratura	9.002
IZSPLV	172.257
Altri II.ZZ.SS	4.751
MULTIZONALI	2.7894
NAS	803
Privati	56.708
Veterinari di confine	1.820
ALTRI	147
TOTALE ESAMI ANNO 2019	1.144.325

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 61 di 185</i>

UTENZA	N. ESAMI ANNO 2020
ASL - Altre Regioni	1.027
ASL	861.636
Enti Accreditati	153
Enti Università Associazioni	80.554
Esercito Carabinieri Polizia Magistratura	6.650
IZSPLV	209.378
Altri II.ZZ.SS	3.593
MULTIZONALI	20.331
NAS	362
Privati	57.104
Veterinari di confine	1.611
ALTRI	601
TOTALE ESAMI ANNO 2020	1.243.000

UTENZA	N. ESAMI ANNO 2021
ASL - Altre Regioni	1.086
ASL	844.076
Enti Accreditati	94
Enti Università Associazioni	56.689
Esercito Carabinieri Polizia Magistratura	8.475
IZSPLV	105.321
Altri II.ZZ.SS	3.400
MULTIZONALI	25.376
NAS	443
Privati	65.725
Veterinari di confine	1.970
ALTRI	0
TOTALE ESAMI ANNO 2021	1.112.655

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 62 di 185</i>


5.1.3.3 ESIGENZE E ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE (stakeholder)

L'organizzazione ha provveduto a definire:


- ✓ parti interessate;
- ✓ esigenze ed aspettative delle parti interessate.

Nella tabella seguente sono indicate le parti interessate e le relative esigenze ed aspettative.


Parti interessate			Esigenze, aspettative, requisiti delle parti interessate
Clients	Fattore contesto esterno	<ul style="list-style-type: none"> - Ministero della Salute; - Regioni di competenza; - AASSLL; - NAS; - PIF; - UVAC; - Università; - Associazioni; - Enti pubblici o privati; - Laboratori di Prova. 	<ul style="list-style-type: none"> - Qualità delle prestazioni offerte; - Controllo e validità dei risultati; - Innovazione tecnologica di laboratorio; - Informazioni chiare ed attendibili (leggibilità rapporti di prova); - Rispetto dei tempi di risposta; - Garanzie di tracciabilità e rintracciabilità; - Capacità di risposta alle emergenze; - Personale qualificato; - Disponibilità ad accogliere le richieste/esigenze.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 63 di 185</i>


Fornitori di prodotto	Fattore contesto esterno	<ul style="list-style-type: none"> - Reagenti, Prodotti e materiali per la pulizia/disinfezione; - Presidi antincendio; - DPI e Abbigliamento; - Apparecchiature; - Hardware; - Strumenti di misura; - Cancelleria; - Ecc. 	<ul style="list-style-type: none"> - Chiarezza nella definizione delle caratteristiche del prodotto richiesto e nella definizione delle esigenze; - Tempistiche di richiesta adeguate; - Riconoscimento della qualità del prodotto fornito; - Disponibilità del personale.
Fornitori di servizi	Fattore contesto esterno	<ul style="list-style-type: none"> - Studio legale; - Commercialisti; - Servizi di gestione Hardware/software/posta elettronica/telefonia, manutenzioni. 	<ul style="list-style-type: none"> - Chiarezza nella definizione del servizio richiesto; - Disponibilità delle informazioni; - Riconoscimento della qualità del servizio fornito; - Disponibilità del personale.
Trasportatori	Fattore contesto esterno	<ul style="list-style-type: none"> - Ditte che effettuano movimentazioni di materiali e campioni ove non effettuato direttamente dal laboratorio. 	<ul style="list-style-type: none"> - Chiarezza nella definizione del servizio richiesto; - Puntualità; - Riconoscimento della qualità del servizio fornito; - Disponibilità del personale.
Enti di controllo	Fattore contesto esterno	<ul style="list-style-type: none"> - Enti di Controllo (tra questi ASL, ARPA ecc.) ognuno per la materia di propria competenza, sono deputati a verificare il rispetto dei 	<ul style="list-style-type: none"> - Disponibilità e competenza delle figure aziendali/responsabili di processo coinvolti nell'attività oggetto di verifica;

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 64 di 185</i>

		requisiti legali e normativi da parte dell'azienda.	<ul style="list-style-type: none"> - Trasparenza nella comunicazione; - Rispetto obblighi di conformità.
Altri Enti	Fattore contesto esterno	<ul style="list-style-type: none"> - Enti di certificazione; - Società di revisione; - Enti deputati al rilascio di contributi (es. FILSE); - Enti di certificazione deputati a verificare la conformità del Sistema di Gestione alle norme/standard volontarie adottate. 	<ul style="list-style-type: none"> - Disponibilità e competenza delle figure aziendali/responsabili di processo coinvolti nell'attività oggetto di verifica; - Trasparenza nella comunicazione; - Rispetto obblighi di conformità.
Comunità locale	Fattore contesto esterno	<ul style="list-style-type: none"> - Comune; - Popolazione residente. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sicurezza delle attività svolte nel sito e possibilità di impiego nella realtà di riferimento; - Trasparenza nella comunicazione; - Disponibilità e competenza delle figure aziendali responsabili; - Rispetto degli obblighi di conformità; - Organizzazione di eventi e iniziative per portare a conoscenza del pubblico le tematiche ambientali e

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 65 di 185</i>

			delle attività aziendali.
Associazioni di categoria e Consorzi	Fattore contesto esterno	- O.S.A.	<ul style="list-style-type: none"> - Servizio fornito in termini di informazioni; - Aggiornamenti legislativi; - Competenza e professionalità; - Affidabilità sui dati sensibili; - Flessibilità alle richieste; - Tempestività nelle risposte.
Personale	Fattore contesto interno	<ul style="list-style-type: none"> - Dipendenti (part-time e full-time); - Interinali; - Altre forme contrattuali. 	<ul style="list-style-type: none"> - Coinvolgimento e consapevolezza; - Comunicazione; - Formazione; - Informazione; - Addestramento; - Definizione ruoli e responsabilità; - Buon clima aziendale; - Riconoscimenti adeguati; - Sicurezza sul lavoro e rispetto degli obblighi di conformità.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 66 di 185


La popolazione animale⁷

Principali allevamenti nelle tre regioni al 31 dicembre 2021

<u>PIEMONTE</u>	
allevamenti capi avicoli	859
allevamenti bovini e bufalini per orientamento produttivo	11.851
allevamenti equidi per orientamento produttivo	14.693
allevamenti ovicaprini per orientamento produttivo	10.276
allevamenti suini per orientamento produttivo	3.070
<u>VALLE D'AOSTA</u>	
allevamenti capi avicoli	5
allevamenti bovini e bufalini per orientamento produttivo	2.019
allevamenti equidi per orientamento produttivo	769
allevamenti ovicaprini per orientamento produttivo	756
allevamenti suini per orientamento produttivo	117
<u>LIGURIA</u>	
allevamenti capi avicoli	107
allevamenti bovini e bufalini per orientamento produttivo	1.071
allevamenti equidi per orientamento produttivo	5.079
allevamenti ovicaprini per orientamento produttivo	3.111
allevamenti suini per orientamento produttivo	537

Popolazione animale: numero di capi nelle tre regioni al 31 dicembre 2021

⁷ Fonte: BDN (banca dati nazionale) dell'Anagrafe Zootecnica istituita dal Ministero della Salute presso il CSN dell'Istituto "G. Caporale" di Teramo al 31.12.2021

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 67 di 185</i>

REGIONE PIEMONTE


Capi Bovini e Bufalini	815.397
Capi Ovini	115.827
Capi Caprini	74.927
Capi Suini	1.285.522
Capi Equidi	13.682 (dato al 31.12.2020)

REGIONE LIGURIA

Capi Bovini e Bufalini	12.472
Capi Ovini	9.790
Capi Caprini	10.240
Capi Suini	1.061
Capi Equidi	4.813 (dato al 31.12.2020)

REGIONE VALLE D'AOSTA

Capi Bovini e Bufalini	33.522
Capi Ovini	1.984
Capi Caprini	4.391
Capi Suini	117
Capi Equidi	775 (dato al 31.12.2020)

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 68 di 185</i>

REGIONE PIEMONTE

SPECIE	ORIENTAMENTO PRODUTTIVO	NUMERO ALLEVAMENTI	NUMERO CAPI
GALLUS GALLUS	POLLAME DA CARNE	316	6.981.254
GALLUS GALLUS	PRODUZIONE UOVA DA CONSUMO	248	2.739.478
GALLUS GALLUS	RIPRODUTTORI	31	514.469
GALLUS GALLUS	SVEZZAMENTO	17	17.171
TACCHINI (MELEAGRIS GALLOPAVO)	POLLAME DA CARNE	20	271.888
TACCHINI (MELEAGRIS GALLOPAVO)	SVEZZAMENTO	3	93
ANATRE	POLLAME DA CARNE	10	2.980
AVICOLI MISTI	POLLAME DA CARNE	36	38.125
FARAONE	POLLAME DA CARNE	40	107.715
OCHE	POLLAME DA CARNE	7	874
QUAGLIE	POLLAME DA CARNE	3	0
RATITI	POLLAME DA CARNE	4	0
TOTALE		735	10.674.047


	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 69 di 185</i>

REGIONE LIGURIA

SPECIE	ORIENTAMENTO PRODUTTIVO	NUMERO ALLEVAMENTI	NUMERO CAPI
GALLUS GALLUS	POLLAME DA CARNE	6	967
GALLUS GALLUS	PRODUZIONE UOVA DA CONSUMO	78	51.850
GALLUS GALLUS	SVEZZAMENTO	3	3.026
FARAONE	POLLAME DA CARNE	3	31
TOTALE		90	55.874

REGIONE VALLE D'AOSTA

SPECIE	ORIENTAMENTO PRODUTTIVO	NUMERO ALLEVAMENTI	NUMERO CAPI
GALLUS GALLUS	POLLAME DA CARNE	2	670
GALLUS GALLUS	PRODUZIONE UOVA DA CONSUMO	2	5.832
AVICOLI MISTI	POLLAME DA CARNE	1	10
TOTALE		5	6.512

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 70 di 185

5.2 CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta opera e organizza le proprie attività all'interno di un sistema di gestione per la qualità che ha messo in atto secondo le norme internazionale UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e UNI ISO 9001:2015 e che ha definito all'interno del Manuale della Qualità.

La Direzione ha espresso formalmente gli obiettivi e gli indirizzi generali sottoscrivendo la Politica per la qualità dell'Ente.

Il sistema qualità dell'Istituto è gestito centralmente presso la sede di Torino e si avvale di figure professionali qualificate internamente quali Referenti della Qualità, Verificatori Tecnici e Valutatori operanti sulle tre regioni.

Dal 1998 l'IZSPLV è accreditato ACCREDIA, ente terzo dotato di mutuo riconoscimento internazionale, sul cui sito sono consultabili gli elenchi aggiornati delle prove accreditate alla sezione "Banche dati", numero di accreditamento: 200 L.


L'elenco delle prestazioni è disponibile sulla Carta dei Servizi e consultabile alla sezione attività laboratori presente sul sito istituzionale dell'istituto.

Il dominio di certificazione della "Biobanca IZS PLVA", in riferimento alla norma UNI EN ISO 9001:2015, è il seguente:

Preparazione, Caratterizzazione, Conservazione e Distribuzione di materiale biologico di campioni di tessuto nervoso di bovini affetti da Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile (TSE) e di campioni di tessuti neoplastici animali.

Torino: Preparazione e Caratterizzazione di materiale biologico di campioni di tessuto nervoso di bovini affetti da Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile (TSE) e di campioni di tessuti neoplastici animali.


Vercelli: Conservazione e Distribuzione di materiale biologico di campioni di tessuto nervoso di

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 71 di 185</i>


bovini affetti da Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile (TSE) e di campioni di tessuti neoplastici animali.

Le Strutture dell'Ente, organizzate secondo lo schema seguente, descrivono la propria organizzazione interna e le attività eseguite in un Documento Organizzativo controllato (DO) e gestito all'interno del Sistema Qualità; il campo di attività di ciascuna struttura è descritto nel funzionigramma allegato al "Regolamento per l'ordinamento interno dei servizi e la relativa dotazione organica dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta".


STRUTTURE COMPLESSE	STRUTTURE SEMPLICI	UNITÀ ORGANIZZATIVE	DOCUMENTO ORGANIZZATIVO
Strutture di staff			
	Servizi di Staff alla Direzione Generale	Controllo di Gestione e Gestione dell'Innovazione Tecnologica e Digitale	DO 48
		Prevenzione, Protezione e Sicurezza sul Lavoro	DO 46
		Comunicazione e URP	DO 60
	Strategie e Performance Aziendali	Performance, anticorruzione e trasparenza	DO 51
		Segreteria, Organi e Affari Generali	
	Servizi Generali	Servizi Generali, affair legali e privacy	DO 49
		Convenzione, Consulenze e Gestione Documentale (protocollo e archivi)	
	Tecnico	Gestione amministrativa	DO 41
		Gestione fabbricati e impianti	

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 72 di 185</i>


		Gestione attrezzature	
Ricerca, Piani e Coordinamento dei Centri di Referenza	Ricerca		DO 58
	Piani Finalizzati e Coordinamento Centri di Referenza e NRL	Piani Finalizzati ed attività straordinarie	DO 59
Qualità, Formazione		Sistema di Qualità e Misurazioni	DO 47
		Formazione	
		Metrologia	
Strutture del Settore Amministrativo			
Acquisto Beni, Servizi e Tecnologie	Gestione Sistemi Informatici e Telematici		DO 42
	Acquisto Beni e Servizi	Gare e Contratti	DO 43
		Magazzino generale	
		Programmazione e Gestione Beni e Servizi	
Manutenzione Attrezzature e Patrimonio			
Risorse Umane e Finanziarie	Risorse Umane	Stato Giuridico, Rilevazione Presenze e Servizio Ispettivo	DO 44
		Trattamento Economico e Previdenziale	
		Programmazione e Concorsi	
Economico Finanziario	Economico Finanziario	Gestione Economica Piani Finalizzati, Progetti e Ricerche	DO 45
		Contabilità Generale, Problematiche Fiscali e Tesoreria	
		Programmazione Finanziaria, Bilancio, Ciclo Attivo e Passivo,	

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 73 di 185</i>

		Cassa Economale	
Strutture del Settore Sanitario della Sede di Torino			
Epidemiologia ed Analisi del Rischio	Rischi Alimentari ed Epidemiologia degli Alimenti (REA)		DO 54
	Biostatistica, Epidemiologia ed Analisi del Rischio (BEAR)		DO 25
	Osservatorio delle Regioni (OVER)		DO 23
	Accettazione Centralizzata (ACE)	Sistemi Informativi Sanitari (SIS)	DO 22 e DO 24
Diagnostica Generale	Benessere Animale		DO 07
	Diagnostica Sierologica		DO 06
	Acquacoltura, Ittiopatologia e Biologia degli Ambienti Acquatici		DO 01
	Patologia Animale		DO 02
	Virologia		DO 04
Diagnostica Specializzata	Istopatologia e Tecnologie Applicate	Diagnostica Istopatologica	DO 20
	Genetica e Tecniche Omiche Avanzate	Genomica	DO 17
	Standardizzazione Diagnostica Rapida e Coordinamento Test TSE	Circuiti Interlaboratorio TSE	DO 21
Sicurezza e Qualità degli	Controllo Alimenti	Coordinamento Indagini a seguito di Intossicazioni	DO 10

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 74 di 185</i>

Alimenti		Alimentari	
	Centro Latte e Qualità dei Derivati	Controllo Qualità Terreni Microbiologici	DO 12
	Microbiologia Comparativa Specializzata		DO 11
	Tecnologie Alimentari e Supporto Scientifico alle Produzioni		DO 55
	Allergeni e Nutrizione		DO 56
Controllo Chimico	Controllo Alimentazione Animale		DO 15
	Merceologia Alimentare		DO 57
	Contaminanti Inorganici		DO 13
	Ricerca Residui	Sicurezza Alimentare e Tossicologia Veterinaria (CAD/Orbassano)	DO 14 e DO 16
Biotecnologie Applicate e Produzioni	Diagnostica Virologica Specialistica		DO 05
	Biotecnologie Animali	Produzione terreni	DO 08
Officina farmaceutica			
Neuroscienze	Neurobiologia Sperimentale		DO 19
	Neuropatologia	Malattie Emergenti	DO 18
Strutture del Settore Sanitario Territoriali			
Piemonte	Piemonte Nord - Orientale	Vercelli	DO 29
		Biobanca	DO 53
		Novara	DO 28
	Piemonte Sud-Orientale	Asti	DO 27

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 75 di 185</i>

		Alessandria	DO 26
	Cuneo	Chimico	DO 30 e DO 31
Liguria e Portualità Marittima	Ponente Ligure	Savona	DO 34
		Imperia	DO 40
	Genova - Portualità	Chimico	DO 35 e DO 36
	Levante Ligure	Molluschicoltura e Pesca	DO 38 e DO 39
Valle d'Aosta	Patologie della Fauna	Diagnostica del Territorio	DO 32 e DO 33

Gestione del laboratorio multi-sito

Tutte le sedi secondarie dell'Istituto sono tenute sotto controllo attraverso la pianificazione di Audit Tecnici e di Sistema.

I servizi di supporto sono dislocati presso la Sede centrale, ciascuna sede secondaria mantiene archivio delle registrazioni prodotte localmente, associate alla gestione del laboratorio.

Per ciascuna sede secondaria sono definiti ruoli e responsabilità in analogia alle strutture della sede centrale.

È individuato per ciascuna sede secondaria e ciascun laboratorio/servizio della sede centrale un Referente per la qualità per assicurare che il sistema di gestione per la qualità sia attuato e seguito in ogni momento presso le singole sedi.

La Responsabilità dell'emissione dei Rapporti di prova presso le sedi secondarie è affidata ai Responsabili di Struttura e Dirigenti sanitari abilitati.

Il presente Manuale della Qualità comprende tutte le attività eseguite nelle diverse sedi.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 76 di 185</i>

5.3 RUOLI, RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ NELL'ORGANIZZAZIONE

5.3.1 RAPPRESENTANZA LEGALE

- **Nome Laboratorio:** Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta "I. Altara"
- **Indirizzo:** Via Bologna 148, 10154, TORINO
- **Telefono:** 011/26861
- **Fax:** 011/2487770
- **Sito internet:** www.izsplv.it

Identità giuridica del Laboratorio

Ente Sanitario di Personalità Giuridica e di Diritto Pubblico (D.Lgs. 30/06/1993 n° 270).


Legale rappresentante

Il Direttore Generale è il legale rappresentante dell'Ente.

5.3.2 FUNZIONI E RESPONSABILITÀ

L'IZSPLV ha definito il proprio assetto organizzativo, le funzioni e i compiti degli Organi dell'Ente nello "Statuto" e nel "Regolamento", pubblicati sul sito web www.izsplv.it. Il Manuale della Qualità recepisce quanto riportato in entrambi i documenti e riporta di seguito una sintesi delle funzioni prestabilite quali requisiti all'interno del sistema qualità.

L'assegnazione dei ruoli e dei compiti al personale dell'IZSPLV, sono individuabili all'interno dei Documenti Organizzativi delle Strutture dell'Ente.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 77 di 185</i>

Direzione Aziendale

La Direzione Aziendale, in attuazione delle disposizioni di cui agli Art. 7 e 9 della legge n°13/2014, svolge funzioni di indirizzo per la pianificazione strategica delle attività, di negoziazione del budget di struttura, di verifica della rispondenza dei risultati delle attività e della gestione agli indirizzi impartiti ed agli obiettivi prestabiliti.

Nell'esercizio di tali funzioni la Direzione Aziendale coinvolge nei processi decisionali le strutture in cui si articola l'organizzazione aziendale e si avvale altresì di organismi interni quali il Collegio di Direzione, il Consiglio dei Sanitari, il Nucleo di Valutazione, l'Organismo Preposto al Benessere degli animali (OPBA) e il Comitato Unico di Garanzia (CUG).


Direttore Generale

Il Direttore Generale è il rappresentante legale dell'Ente di cui gestisce e dirige l'attività scientifica.

È nominato con delibera della Giunta Regionale del Piemonte, d'intesa con le Regioni Liguria e Valle d'Aosta.

Fermo restando ogni altra competenza stabilita per legge o dallo Statuto dell'Istituto, competono al Direttore Generale:

- a) la definizione di obiettivi, piani, programmi e direttive per la gestione aziendale;
- b) l'individuazione delle risorse umane, materiali, tecnologiche ed economiche da destinare alle diverse finalità e la loro ripartizione tra le diverse articolazioni dell'Istituto;
- c) l'adozione degli atti di indirizzo applicativo della legislazione nazionale e regionale;
- d) la negoziazione del budget con i responsabili di struttura;
- e) l'approvazione del piano dei centri di responsabilità e di costo;
- f) l'adozione del piano annuale di formazione;
- g) l'approvazione delle progettazioni edilizie, tecniche ed impiantistiche;
- h) le convenzioni con l'Università;
- i) l'assunzione degli atti di costituzione in giudizio;
- j) l'attivazione delle nuove strutture organizzative, secondo le modalità dell'art. 15 del presente

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 78 di 185

regolamento;

- k) la nomina dei responsabili delle strutture aziendali e l'individuazione, la graduazione, il conferimento, la conferma e la revoca degli incarichi dirigenziali, nonché delle posizioni organizzative e dei coordinamenti, in conformità a quanto stabilito dalla normativa, dai CC.CC.NN.LL e dagli accordi integrative locali;
- l) l'approvazione dei documenti organizzativi;
- m) l'approvazione dei regolamenti interni;
- n) le funzioni non delegabili in materia di sicurezza, salute ed igiene del lavoro.

Può esercitare le proprie funzioni delegandole ai Direttori Amministrativo e Sanitario ad eccezione di quanto previsto nell'art. 3 (paragrafo B1) del Regolamento.

Direttore Sanitario

Il Direttore sanitario è un medico veterinario in possesso dei requisiti previsti nello Statuto ed è nominato dal Direttore Generale.

Fermo restando ogni altra competenza stabilita per legge o dallo Statuto dell'Istituto, competono al Direttore Sanitario:

- a) il supporto al Direttore Generale nella direzione dell'istituto, assumendo la diretta responsabilità delle funzioni attribuite alla sua competenza e concorrendo alla formazione delle decisioni della Direzione Generale, mediante la formazione di proposte e pareri;
- b) la direzione dei servizi sanitari mediante l'adozione di direttive ed atti organizzativi aventi prevalentemente contenuto tecnico-sanitario;
- c) la verifica che l'attività dei dirigenti veterinari e dell'area sanitaria e dei titolari delle posizioni professionali a rilievo tecnico-sanitario sia svolta nel rispetto degli obiettivi e dei budget assegnati, in coerenza con le finalità complessive dell'azienda;
- d) l'esercizio degli atti e delle funzioni delegate dal Direttore Generale.

Il Direttore Sanitario è membro della delegazione di parte pubblica nelle trattative per la stipulazione dei contratti integrative locali, che sottoscrive unitamente al Direttore Generale.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag.</i> <i>79 di 185</i></p>

Il Direttore Sanitario presiede il Consiglio dei Sanitari.

Direttore Amministrativo

Il Direttore amministrativo è laureato in discipline giuridiche o economiche in possesso dei requisiti previsti nello Statuto ed è nominato dal Direttore Generale.

Fermo restando ogni altra competenza stabilita per legge o dallo Statuto dell'Istituto, competono al Direttore Amministrativo:

- a) il support al Direttore Generale nella direzione dell'Istituto, assumendo la diretta responsabilità delle funzioni attribuite alla sua competenza e concorrendo alla formazione delle decisioni della Direzione Generale, mediante la formulazione di proposte e pareri;
- b) la direzione dei servizi amministrativi mediante l'adozione di direttive ed atti organizzativi aventi prevalentemente contenuto amministrativo;
- c) la verifica che l'attività dei dirigenti dell'area professionale, tecnico e amministrativa e dei titolari delle posizioni professionali a rilievo amministrativo sia svolta nel rispetto degli obiettivi e dei budget assegnati, in coerenza con le finalità complessive dell'azienda;
- d) l'esercizio degli atti e delle funzioni delegate dal Direttore Generale.


Il Direttore Amministrativo è membro della delegazione di parte pubblica nelle trattative per la stipulazione dei contratti integrativi locali, che sottoscrive unitamente al Direttore Generale.

Collegio di Direzione

Il Collegio di Direzione è un organismo collegiale presieduto dal Direttore Generale è composto dai Direttori Amministrativo, Sanitario e dai responsabili delle strutture complesse aziendali. Possono essere inviati a partecipare, senza diritto di voto, altre figure professionali, qualora la tematica da affrontare renda necessaria la loro presenza.

Concorre al governo delle attività sanitarie, partecipa alla pianificazione della ricerca, della didattica e dei programmi di formazione.

Concorre allo sviluppo organizzativo e gestionale dell'Ente, con particolare riferimento all'individuazione di indicatori di risultato e di efficienza relative alle prestazioni analitiche. Nonchè dei

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 80 di 185</i>

requisiti di appropriatezza e di qualità delle stessa attività.

Partecipa alla valutazione interna dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati ed è consultato obbligatoriamente dal Direttore Generale su tutte le questioni attinenti al governo delle attività sanitarie.

Consiglio dei Sanitari

Il Consiglio dei Sanitari è organism collegiale elettivo dell'Istituto, presieduto dal Direttore Sanitario, con funzioni di consulenza tecnico-sanitaria.

Il Consiglio dei Sanitari fornisce, nei casi previsti dalla legge, parere obbligatorio al Direttore Generale per le attività tecnico-sanitari, anche sotto il profilo organizzativo, e per gli investimenti ad esse attinenti.

I pareri obbligatori sopra richiamati debbono pervenire al Direttore Generale entro il termine di 15 giorni dal ricevimento della richiesta. Decorso tale termine i pareri si intendono favorevoli.

La composizione e il funzionamento del Consiglio dei Sanitari sono demandati ad apposite atti, di cui quello riguardante la composizione è soggetto a concertazione con le Organizzazioni Sindacali della dirigenza e del comparto.

Consiglio di amministrazione

Il Consiglio di amministrazione è un organo collegiale, presieduto dal Presidente, con funzioni di indirizzo, coordinamento e verifica dell'attività dell'Ente.


Collegio dei Revisori

Il collegio dei revisori ha funzione di vigilanza sull'attività amministrativa e contabile dell'Istituto e sull'osservanza di leggi e regolamenti.

Dirigenti

Le funzioni dirigenziali sono graduate a valorizzate secondo le seguenti tipologie:

- Incarichi di direzione di Struttura Complessa;

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 81 di 185


- Incarichi di direzione di Struttura Semplice.

Dirigente Responsabile di Struttura Complessa

I dirigenti responsabili di struttura complessa esercitano le competenze e le funzioni specifiche afferenti alla struttura diretta e sono responsabili, in via esclusiva, dell'attività, della gestione e dei relativi risultati, secondo le specifiche competenze, ivi compresa l'adozione di atti che impegnano l'amministrazione verso l'esterno.

I dirigenti esercitano, tra gli altri, i seguenti compiti e le seguenti attribuzioni:

- a) assicurano la corretta gestione delle risorse umane assegnate al fine di ottenere il miglior impiego e l'espressione più ampia delle professionalità nell'interesse dell'Ente e della realizzazione lavorativa dei dipendenti;
- b) formulano proposte ed esprimono pareri alla Direzione aziendale;
- c) curano l'attuazione dei progetti e delle gestioni a essi assegnati dalla Direzione aziendale, adottando i relativi atti e provvedimenti amministrativi ed esercitando i poteri di spesa e di acquisizione delle entrate nell'ambito dei "budget" attribuiti, salvo quelli riservati alla Direzione Generale, precedentemente esplicitati;
- d) svolgono tutti gli altri compiti a essi delegati dalla Direzione aziendale;
- e) dirigono, coordinano e controllano l'attività degli uffici che da essi dipendono, anche con poteri sostitutivi in caso di inerzia;
- f) provvedono alla gestione del personale e delle risorse finanziarie e strumentali assegnate;
- g) sono individuati quali "datori di lavoro delegati" ai fini di quanto disposto dal D.Lgs. 9 aprile 2008, n°81, e in generale, dalla vigente normativa in materia di sicurezza, salute e igiene del lavoro;
- h) svolgono attività di coordinamento ed indirizzo delle strutture sotto articolate finalizzate al mantenimento e allo sviluppo delle stesse;
- i) assicurano i livelli di qualità definiti dalla politica aziendale operando in stretto raccordo e sinergia con il competente servizio;

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 82 di 185

- j) concorrono alla definizione di misure idonee a prevenire e contrastare i fenomeni di reati contro la pubblica amministrazione e controllarne il rispetto da parte della struttura cui sono preposti.

Dirigente Responsabile di Struttura Semplice

I dirigenti responsabili delle strutture semplici garantiscono la gestione tecnico-sanitaria delle stesse strutture, comprensiva dell'organizzazione delle risorse umane e strumentali, nell'ambito delle direttive e sotto la vigilanza della posizione dirigenziale sovraordinata o della Direzione Aziendale.

Coordinatori di Unità Operativa

I coordinatori delle unità operative esercitano le funzioni assegnate dalla posizione dirigenziale sovraordinata o dalla Direzione Aziendale, nel rispetto delle direttive e delle indicazioni ricevute.

Responsabili di Specifiche Strutture

Responsabile della Struttura Complessa: Qualità, Formazione

Il Responsabile della Struttura Complessa Qualità, Formazione, sulla base degli indirizzi del Direttore Generale e di piani e programmi definiti, ha il compito di provvedere all'attuazione dello sviluppo di un Sistema di Qualità, anche mediante la collaborazione alla razionalizzazione dei cicli produttivi, delle metodiche e delle tecnologie impiegate. Collabora, inoltre, con la Direzione Generale nella gestione del processo di budget.

Deve garantire l'elaborazione ed attuazione di piani e programmi per lo sviluppo e la valorizzazione delle risorse umane, con l'obiettivo di realizzare le necessarie competenze organizzative, gestionali, comportamentali e tecniche con i bisogni aziendali. Supporta l'attività formativa rivolta all'esterno ed organizzata dall'Istituto anche in collaborazione con altri Enti. Garantisce l'iter di accreditamento ECM per tutte le attività formative dell'Ente.

Il Responsabile del Servizio Qualità, Formazione deve:

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 83 di 185</i>

- Collaborare con il Direttore Generale nel definire i criteri, le modalità e gli strumenti per gestire il sistema di Qualità dell'Istituto procedendo al confronto fra i risultati dell'analisi del livello di performance raggiunto e gli standard di riferimento qualitative.
- Contribuire, con la stesura di procedure di riferimento, alla gestione della metrologia e collaborare alla raccolta di elementi sulla gestione delle apparecchiature.
- Garantire la predisposizione e la gestione della documentazione inerente alla qualità dell'Istituto anche allo scopo dell'accreditamento garantendo la programmazione delle visite ispettive interne, la gestione degli elenchi degli ispettori interni e dei referenti della qualità delle singole strutture.
- Collaborare con le strutture aziendali per l'ottimizzazione e la razionalizzazione dei cicli produttivi, delle metodiche e delle tecnologie impiegate dall'Istituto, con riferimento anche alla normativa per la prevenzione degli infortuni sul lavoro.
- Valutare le capacità produttive e il potenziale residuo dei mezzi produttivi e delle infrastrutture dell'Istituto, compresa la congruità dei materiali e delle tecnologie richiesti e/o utilizzati.
- Supportare la Direzione nella gestione del processo di budget, quale strumento per la pianificazione strategica dell'Istituto.
- Garantire la gestione delle specifiche attività relative all'UO Formazione, quali la formazione del personale e del comparto.

Responsabile della Struttura Semplice: Accettazione Centralizzata (ACE)

Il Responsabile della Struttura Semplice Accettazione Centralizzata:

- Gestisce l'Accettazione campioni, assicurandone la ricezione secondo procedure e modalità stabilite, valutando l'idoneità degli stessi, in relazione ai parametri definiti e indirizzandoli, secondo regole prestabilite, ai laboratori di competenza.
- Armonizza l'attività utenza-laboratori
- Gestisce le informazioni tra le accettazioni.
- Gestisce la dematerializzazione dei verbali.
- Gestisce la tariffazione.
- Collabora con la UO Sistemi Informativi Sanitari (SIS);
- Gestisce le relazioni con l'utenza;

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 84 di 185</i>

- Coordina SIGLA_ARVET (verbali-campioni).

Responsabile della Unità Operativa: Prevenzione, Protezione e Sicurezza sul Lavoro

Il Responsabile dell'Unità Operativa Prevenzione, Protezione e Sicurezza sul Lavoro, in ottemperanza all'articolo 4, comma 4, del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., ha i compiti previsti nell'articolo 9 dello stesso strumento legislativo e cioè individuare e valutare i fattori di rischio presenti in un luogo di lavoro, identificare le misure per la sicurezza e la salubrità degli ambienti di lavoro, elaborare misure preventive e protettive, prevedere procedure di sicurezza per le diverse attività, proporre programmi di informazione/formazione specifici, partecipare a consultazioni in materia di sicurezza e fornire ai lavoratori informazioni sulla sicurezza.

DAT: "Delegati di Area Tecnica"

La Direzione nomina i "Delegati di Area Tecnica" (DAT) per la gestione dell'inserimento e della variazione di attività analitiche dell'Istituto.

Figure specifiche nell'ambito del Sistema Qualità

Addetti alle Prove

Gli addetti alle prove dipendono dal Responsabile di Struttura Semplice Sanitaria (Laboratorio) di appartenenza ed hanno la responsabilità del corretto svolgimento delle prove secondo quanto previsto dalle abilitazioni ai metodi di prova riportate nel documento organizzativo (DOxx) della Struttura Semplice.

Svolgono attività prevalentemente tecnica che può variare dalla accettazione del campione e/o reagenti alla loro movimentazione/conservazione.

Provvedono all'esecuzione di prove di tipo sierologico, virologico, parassitologico, batteriologico, chimiche ed altre tecniche.

Rientra nei compiti dell'addetto alle prove la gestione dei materiali di riferimento.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 85 di 185</i></p>

Addetti all'attività amministrativa

Gli addetti all'attività amministrativa svolgono attività amministrativa presso le Strutture di appartenenza.

Addetti al ricevimento campioni

Gli addetti al ricevimento campioni svolgono prevalentemente attività collegata alla gestione del campione, già accettato centralmente, presso il laboratorio di appartenenza.

Coordinatore della Unità Operativa: Metrologia

Il coordinatore della metrologia appartiene all'UO Metrologia dipendente dalla Struttura Complessa Qualità, Formazione.

I compiti del Coordinatore della Metrologia sono i seguenti:


- redigere le Procedure Operative Standard (POS) di taratura;
- verificare le procedure relative al settore metrologico;
- formare e addestrare il personale addetto alle tarature;
- custodire in modo appropriato i campioni di riferimento a lui affidati;
- provvedere alla scelta e alla richiesta dei materiali di riferimento;
- collaborare con il Servizio Qualità, Formazione.

Coordinatore della Unità Operativa: Gestione Attrezzature

Il coordinatore di Gestione e Attrezzature appartiene all'UO omonima dipendente dalla SS Tecnico.

I compiti del Coordinatore sono i seguenti:

- mantenere l'aggiornamento delle procedure relative alle manutenzioni delle apparecchiature;
- collaborare con le altre strutture, in coerenza con gli indirizzi strategici della Direzione, all'ottimizzazione e alla realizzazione dei cicli produttivi, delle metodiche e delle tecnologie impiegate dall'Istituto, con riferimento anche alla normativa per la prevenzione degli infortuni sul lavoro;

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 86 di 185

- valutare le capacità produttive, il potenziale residuo dei mezzi produttivi e delle infrastrutture dell'Istituto, compresa la congruità dei materiali e delle tecnologie richiesti e/o utilizzati.

Addetti alle Tarature

Gli addetti alle tarature eseguono operativamente le specifiche procedure di taratura delle apparecchiature di competenza della propria Struttura Complessa, Semplice o UO. Sono formati e abilitati alla loro funzione attraverso la frequenza di corso abilitante e lavorano in stretta collaborazione con il Coordinatore della UO Metrologia.

Referenti della Metrologia

I Referenti della metrologia, nominati dai Responsabili di SC, sono formati e abilitati alla loro funzione attraverso frequenza di corso abilitante; essi devono, in stretta collaborazione con il Coordinatore della Metrologia:

- conoscere procedure metrologiche e le PGS correlate;
- gestire per quanto di competenza le apparecchiature di misura e prova della propria area;
- prevedere la formazione degli operatori della propria struttura all'utilizzo del software di gestione strumenti e all'esecuzione delle tarature di pipette/dispensatori e delle verifiche metrologiche;
- gestire per la propria area di competenza il sistema di rilevamento in continuo delle temperature e il software di gestione strumenti;
- collaborare ad individuare e classificare le strumentazioni di interesse metrologico con le funzioni preposte;
- riferire alla funzione metrologica sulle attività di competenza o eventuali emergenze metrologiche.

Referenti della Qualità

I Referenti della Qualità, incaricati dal Direttore Generale, su proposta dei Responsabili di Struttura, dalla SC Qualità, Formazione, hanno la responsabilità di supervisionare le attività inerenti alla gestione della qualità svolte all'interno delle Strutture Semplici di appartenenza.

I compiti dei Referenti della Qualità sono i seguenti:

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 87 di 185

- gestione, divulgazione e formazione interna relativamente ai documenti presenti in SIMPLEDO
- distribuzione della modulistica e ritiro degli obsoleti;
- verifica applicazione delle metodiche e delle procedure inerenti al servizio;
- valutazione, in collaborazione con il Responsabile, dell'aggiornamento e dell'efficacia del Sistema Qualità all'interno della struttura;
- verifica dell'attuazione e dell'efficacia dei trattamenti dei rilievi e delle Azioni Correttive derivanti da controlli interni, verifiche ispettive interne o di terza parte;
- collaborare alla gestione dei processi;
- aggiornamento del Responsabile e del Servizio Qualità, Formazione in merito a problemi inerenti alla qualità delle Strutture;
- Comunicazione esiti non conformi di circuiti inter-laboratorio.

Proprietari del processo

I "Proprietari del processo" vengono incaricati dal Direttore Generale; dal punto di vista dell'efficacia del processo:


- imposta regole e confini,
- gestisce le risorse,
- definisce la corretta sequenza ed esecuzione delle attività,
- esamina il raggiungimento degli obiettivi;

dal punto di vista dell'efficienza del processo:

- riesamina il processo,
- opera in sinergia con gli altri proprietari di processo,
- definisce le azioni di miglioramento,
- delinea le regole per l'autovalutazione del processo.

Responsabili delle validazioni dei metodi interni

Il responsabile della validazione, scelto dal responsabile della struttura di appartenenza tra il personale dirigente:

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 88 di 185

- definisce gli indici di prestazione da verificare e, in collaborazione con il preparatore della POS, il modello di validazione da applicare;
- stabilisce, in base alle applicazioni del metodo, i criteri di accettabilità per gli indici di prestazione valutati;
- garantisce la corretta applicazione delle procedure di validazione e ne affida l'esecuzione a personale con competenze specifiche;
- elabora i dati avvalendosi anche della consulenza del Verificatore tecnico di area e del personale della struttura Biostatistica;
- approva il dossier di validazione dopo la verifica tecnica;
- effettua il riesame periodico delle validazioni dei metodi di prova di cui è responsabile;
- valuta l'idoneità del metodo di cui è responsabile anche rispetto alle esigenze del cliente.

Verificatori Tecnici

I Verificatori tecnici, incaricati dal Direttore Generale, dipendono dall'AQ ed hanno la responsabilità generale della verifica sulle validazioni e dell'aggiornamento delle metodiche applicate nell'area di competenza.


Valutano il contenuto tecnico delle procedure dei metodi analitici e dei dossier di validazione e l'attinenza di queste ai protocolli previsti dalle PGS di validazione dell'ente.

I compiti specifici dei verificatori tecnici sono:

- assicurare il continuo aggiornamento delle procedure operative in uso nell'area di competenza relativamente alle norme di riferimento;
- verificare i protocolli di validazione;
- coordinare e valutare le prove di confronto;
- partecipare a gruppi di lavoro inerenti criticità tecniche di propria pertinenza.

Valutatori/Ispettori Interni

I Valutatori/Ispettori interni, incaricati dal Direttore Generale, dipendono dall'AQ che definisce, in collaborazione con gli stessi, il piano di verifiche annuali; provvedono all'effettuazione delle verifiche ispettive interne pianificate, compilano le liste di riscontro, che vanno valenza di oggettività e di rapporto di verifica e formalizzano i rilievi riscontrati sul Software di gestione della documentazione adottato dall'Ente.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag.</i> <i>89 di 185</i></p>

5.3.3 DESCRIZIONE DEGLI STRUMENTI PER LA REALIZZAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ

5.3.3.1 STRUTTURA DEL SISTEMA QUALITÀ

Struttura operativa

All'interno dell'Istituto le Strutture che svolgono attività di prova e di gestione in conformità alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 hanno emesso specifici documenti controllati (Documenti Organizzativi) nei quali sono riportati:

- descrizione della Struttura e dell'attività svolta;
- organigramma nominativo;
- elenco dei metodi di prova e stato di accreditamento;
- elenco delle abilitazioni ai metodi di prova e delle altre attività di Struttura.

Struttura organizzativa del sistema Qualità

L'organizzazione generale per la gestione della qualità dell'Istituto è riassumibile in:

- Struttura Complessa Qualità, Formazione;
- UO Sistema di Qualità e Misurazioni;
- UO Formazione;
- UO Metrologia (Coordinatore metrologia, Referenti metrologia e Addetti tarature);
- Verificatori tecnici per specifiche aree tecniche;
- Verificatori di sistema;
- Gruppo verifica ispettiva (Ispettori/Valutatori);
- Referenti della Qualità per le singole Strutture.

Il Sistema Qualità recepisce attraverso il Documento Organizzativo della SC Qualità, Formazione gli incarichi assegnati alle precedenti funzioni.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 90 di 185</i>

5.3.3.2 STRUTTURA DELLA DOCUMENTAZIONE

Generalità

Le prove e le attività dell'Istituto sono condotte a fronte di procedure e/o metodiche scritte, redatte in accordo alle norme applicabili (ove disponibili) oppure in accordo alle prassi operative dell'Istituto.

La documentazione prodotta internamente è distribuita con modalità controllata alle Strutture interessate; le procedure relative a metodi analitici sviluppati dai laboratori (metodi interni), soggetti ad accreditamento, sono inviate all'Ente di Accreditamento.

La normativa recepita all'interno del Sistema Qualità è gestita con valenza di documentazione controllata.

L'Istituto adotta un sistema di gestione informatica della documentazione controllata.

Manuale della Qualità (MdQ)

Il MdQ è un documento redatto dal Responsabile della Qualità e soggetto ad approvazione del Direttore Generale; il documento approvato è distribuito a tutte le Strutture dell'Ente e all'Ente di accreditamento.

Il documento è gestito, sia per l'approvazione sia per la distribuzione, attraverso il software di gestione della documentazione adottato dall'Ente; la gestione locale avviene secondo le modalità descritte ai punti 8.2 e 8.3 del presente Manuale.

Il MdQ è consultabile anche sul sito web dell'IZSPLV.

Documenti del Sistema

Ciascuna Struttura Semplice dispone dell'adeguata documentazione scritta per le prove e per la gestione del sistema comprendente:

Procedure Operative Standard (POS) relative a:

- Metodi di prova;
- Procedure tecniche di supporto;

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 91 di 185</i>

- Tarature delle apparecchiature;
- Preparazione di terreni e presidi immunizzanti.

Procedure Gestionali Standard (PGS) relative a:

- Flussi di gestione del Sistema Qualità;
- Manutenzione delle apparecchiature;
- Gestione e manipolazione dei campioni;
- Manuali d'uso e di manutenzione delle apparecchiature;
- Dossier di validazione per i metodi interni;
- Istruzioni interne (ambito qualità, sicurezza e accettazione);
- Norme;
- Documenti Organizzativi.

Ogni Struttura è in possesso della raccolta aggiornata delle procedure di propria competenza secondo una lista di distribuzione prefissata (PGS 20AQ001 "Approvazione, revisione, distribuzione dei documenti controllati").


Non è ammesso l'utilizzo di procedure in bozza per l'attività: tali procedure possono essere elaborate e conservate presso le strutture fino ad inserimento in sistema del documento definitivo; fino a quel momento non possono essere utilizzate in associazione o al posto di procedure attive.

La struttura e la gestione della documentazione controllata sono descritte ai punti 8.2 e 8.3.

5.4 POLITICA DELLA QUALITÀ

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta, con il coordinamento e la supervisione del Ministero della Salute esercita anche un ruolo di riferimento nazionale e internazionale su tematiche specifiche e prioritarie di sanità animale e di sicurezza alimentare.

La missione dell'Istituto origina dal suo essere parte integrante e consapevole di tutti i servizi pubblici delle tre Regioni che operano nell'ambito della promozione alla salute e al benessere dei cittadini e delle comunità.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 92 di 185</i>


Per raggiungere questo obiettivo l'Istituto opera come strumento tecnico operativo a supporto delle strutture pubbliche deputate alla tutela della salute pubblica attraverso la prevenzione delle zoonosi e delle malattie trasmesse dagli alimenti, nonché per il sostegno tecnico-scientifico alle attività produttive nazionali dei comparti connessi alle tematiche proprie dell'Istituto, innanzitutto a quelle del settore agroalimentare.

L'Istituto svolge una funzione chiave della sanità pubblica, come organo che si propone come interfaccia attiva tra le realtà che lavorano sul territorio e le istituzioni nazionali ed europee.

La missione dell'Istituto origina da una visione complessiva e integrata della qualità della vita dell'uomo e degli animali a lui strettamente connessi. Garantire la salubrità degli alimenti significherà sempre di più interfacciarsi con un mondo produttivo che si sta globalizzando e che affronta nuove sfide sia da un punto di vista economico sia da quello più strettamente sanitario. In Italia, anche nelle Regioni di nostra competenza, entrano nuovi pericoli e nuove malattie che devono essere affrontate grazie ad una visione attenta e flessibile dei singoli eventi, senza prescindere dall'intero processo in cui si contestualizzano. Questa attenzione ai nuovi pericoli (antibiotico-resistenza, malattie emergenti ecc.) deve far sì che essi non diventino un rischio per il cittadino.

La missione dell'Istituto diventa fattiva attraverso tre azioni ben definite: controllo, ricerca e formazione. Queste tre azioni, a loro volta, si declinano in:

- ✓ Attività volte a considerare un tutt'uno le malattie degli animali, la salubrità degli alimenti e la salute dell'uomo (**One Health**). Ciò significherà strutturare una rete di sorveglianza integrata delle zoonosi e delle malattie trasmesse dagli alimenti, promuovendo azioni per favorire l'integrazione tra medicina umana e veterinaria e le scienze ambientali, facilitando un necessario processo di fusione delle conoscenze e delle prospettive.
- ✓ Attività di controllo e sorveglianza basata sull'analisi del rischio e sulle attività analitiche: controllo delle malattie degli allevamenti degli animali domestici e della fauna selvatica e controllo delle malattie trasmesse dagli alimenti basato sul modello europeo dell'analisi del rischio e della sorveglianza sanitaria per migliorare l'efficienza del sistema sanitario ed in generale delle attività di analisi su matrici di origine animale e vegetale.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 93 di 185</i>

- ✓ Attività inerenti alla qualità dei servizi offerti partendo dai principi di appropriatezza e di implementazione di un processo continuo di miglioramento dell'efficienza grazie al monitoraggio delle performance dei singoli laboratori, in conformità alle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e UNI EN ISO 9001.
- ✓ Attività volta al supporto tecnico del tessuto produttivo agroalimentare, locale e nazionale, di produzione primaria e di trasformazione attraverso il coinvolgimento continuo degli *stakeholders*,
- ✓ Attività che promuovano la ricerca scientifica in ambiti anche diversi da quelli tradizionali quali quelli di sviluppo del contesto economico locale, attraverso progetti e iniziative mirate ad incentivare la multidisciplinarietà e l'internazionalizzazione.
- ✓ Attività più specialistiche, dove si affermino delle competenze specifiche, per caratterizzare l'Istituto come polo di eccellenza, capace però di quella flessibilità necessaria per essere in grado di seguire e governare lo sviluppo delle innovazioni tecnologiche.

Supervisione delle attività di prova


È fornita adeguata supervisione a coloro che eseguono le prove e le tarature, in particolare nella fase di addestramento, attraverso personale in possesso di comprovata conoscenza dei metodi, delle procedure e dello scopo di ciascuna prova e/o taratura, con la valutazione dei risultati di prova e/o delle tarature.

Sono definite per iscritto le deleghe che riguardano la firma per l'emissione dei Rapporti di prova.

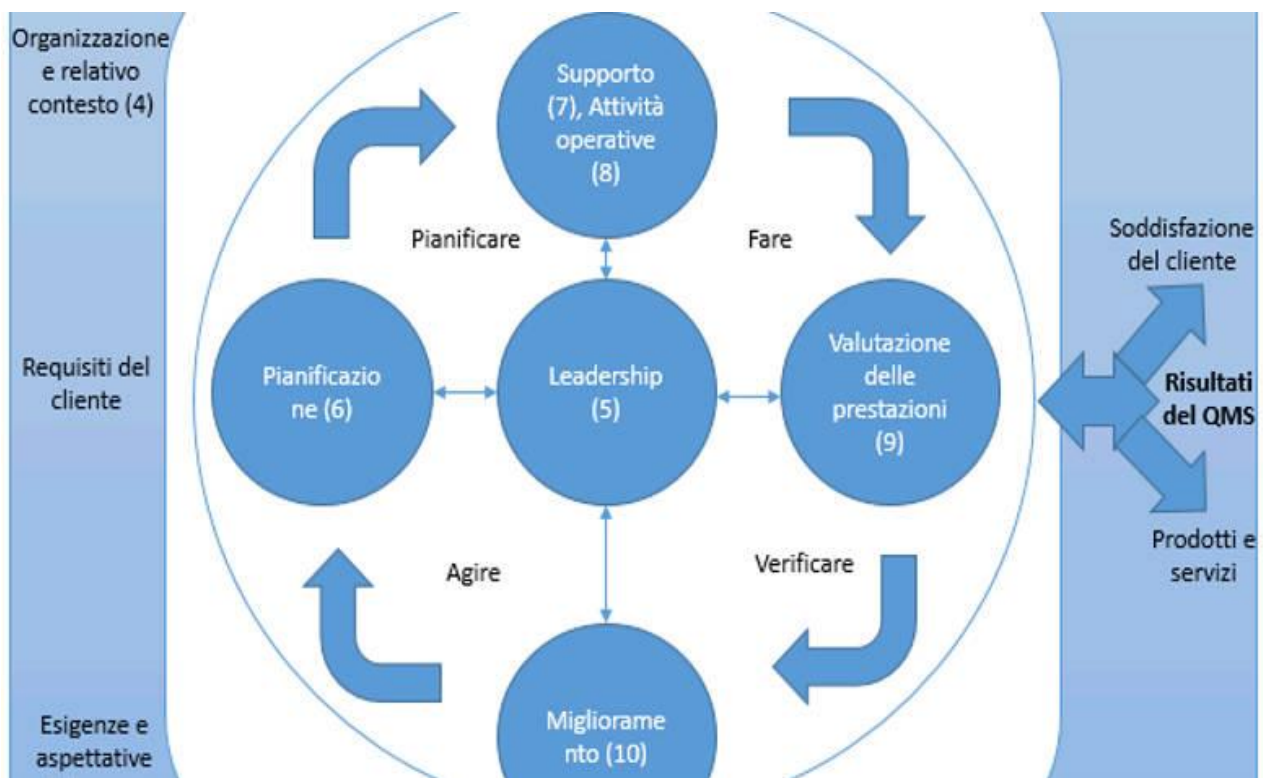
5.5 GESTIONE PER PROCESSI


Comprendere e gestire processi correlati come un sistema contribuisce all'efficacia ed efficienza dell'organizzazione nel conseguire i propri risultati attesi. Questo approccio permette all'Istituto di tenere sotto controllo le interrelazioni e le interdipendenze tra i processi del sistema in modo tale che le prestazioni complessive dell'organizzazione stessa possano essere incrementate.

L'approccio per processi implica la definizione sistematica e la gestione dei processi e delle loro interazioni in modo da conseguire i risultati attesi in conformità alla Politica per la Qualità e agli indirizzi

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag.</i> <i>94 di 185</i></p>

strategici dell'organizzazione. La gestione dei processi e del sistema nel suo complesso è realizzata utilizzando il ciclo PDCA, con un orientamento generale al Risk-based thinking, volto a cogliere le opportunità e a prevenire i risultati indesiderati.




	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 95 di 185</i></p>

Mapa dei processi


MACROPROCESSI	PROCESSI	SOTTOPROCESSI	CODICE SMPLEDO gatti
LEADERSHIP		COMUNICAZIONE INTERNA	2LSCI001
		GESTIONE PIANO ANNUALE ATTIVITA'	2LSPA001
INNOVAZIONE E RICERCA E SVILUPPO	INNOVAZIONE E RICERCA	GESTIONE PROGETTI DI RICERCA	2IRPR001
		GESTIONE COLLABORAZIONI SCIENTIFICHE	2IRCS001
GESTIONE RAPPORTI CON IL CLIENTE	COMUNICAZIONE ESTERNA		2CECE001
		POSTA IN INGRESSO	2CEPI001
	GESTIONE SERVIZI OFFERTI	GESTIONE CARTA DEI SERVIZI	2SOCS001
		GESTIONE EVENTI ESTERNI	2SOEE001
		CIRCUITI INTERLABORATORIO	2SOCIO001
		GESTIONE TARIFFARIO	2SITA001
	GESTIONE ACCORDI E CONTRATTI	GESTIONE PRESTAZIONI A PRIVATO	2ACPP001
		GESTIONE CONTRATTI	2ACGC001
		AFFIDAMENTO INCARICHI A PROFESSIONISTI ESTERNI	2ACIE001
		CONVENZIONI CON ENTI PRIVATI O PUBBLICI	2ACCE001
GESTIONE PROCESSO ANALITICO	FASE PREANALITICA	CAMPIONAMENTO	2FPCA001
		ACCETTAZIONE CAMPIONI	2FPAC001
		AFFIDAMENTO PROVE A TERZI	2FPPT001

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	<i>Pag. 96 di 185</i>


		TRASPORTO	2FPTR001
		STOCCAGGIO	2FPST001
	FASE ANALITICA	SESSIONE ANALITICA	2FASA001
		SMALTIMENTO O STOCCAGGIO CAMPIONI	2FASM001
	FASE POSTANALITICA	INSERIMENTO DATI E REFERTAZIONE	2FPIR001
		PRESENTAZIONE DEI RISULTATI	2FPPR001
CONTROLLO DI PROCESSO		2FPCP001	
GESTIONE LOGISTICA E INFRASTRUTTURE	GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI	GESTIONE INDAGINI SU FORNITORI	2GAIF001
		GESTIONE ORDINI A FORNITORI	2GAOF001
		GESTIONE FABBISOGNI PREVISIONALI	2GAFP001
		GESTIONE ALBO FORNITORI	2GAAF001
		GESTIONE MAGAZZINO	2GAGM001
	GESTIONE LOGISTICA	GESTIONE INFRASTRUTTURE E SERVIZI GENERALI	2GLIS001
		GESTIONE AUTOMEZZI	2GLAU001
		GESTIONE RIFIUTI	2GLGR001
		GESTIONE INGRESSO PRINCIPALE	2GLIP001
		GESTIONE INGRESSO SECONDARIO	2GLAS001
		RICHIEDA MANUTENZIONE CORRETTIVA	2GLMC001
		CONTRATTI DI MANUTENZIONE IMPIANTI	2GLMI001
	AMBIENTE	ACCESSO	2AMAC001
		SICUREZZA	2AMSI001
	GESTIONE DOTAZIONI	GESTIONE APPARECCHIATURE	SELEZIONE, SCELTA E MESSA IN SERVIZIO APPARECCHIATURE

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	<i>Pag. 97 di 185</i>

		PROGRAMMAZIONE ACQUISIZIONE APPARECCHIATURE	2APPA001	
		MANUTENZIONE APPARECCHIATURE	2APMA001	
		CONFERMA METROLOGICA APPARECCHIATURE	2APCM001	
	GESTIONE REAGENTI E MATERIALI DI RIFERIMENTO	SELEZIONE, SCELTA E IDONITÀ DEI REAGENTI E MATERIALI	2GRSS001	
		GESTIONE SCORTE	2GRGS001	
	GESTIONE BIOBANCHE	PREPARAZIONE E CARATTERIZZAZIONE	2GBPC001	
		CONSERVAZIONE	2GBCO001	
		DISTRIBUZIONE	2GBDI001	
	GESTIONE RISORSE UMANE	SELEZIONE DEL PERSONALE	CONCORSI	2SPCO001
			ASSUNZIONE CATEGORIE PROTETTE	2SPCP001
SELEZIONE DEL PERSONALE DEDICATO ALL'ORGANIZZAZIONE DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO			2SPPT001	
GESTIONE RICERCATORI			2SPRI001	
ASSUNZIONE DEL PERSONALE			2SPAP001	
GESTIONE CONCORSI			2SPCO001	
GESTIONE PERSONALE		CASSA ECONOMALE	2GPCA001	
		FATTURAZIONE PASSIVA	2GPFP001	
		GESTIONE STIPENDI	2GPSF001	
		GESTIONE CARTELLINO	2GPGC001	

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 98 di 185</i>

		RENDICONTAZIONE ECONOMICA PIANI E RICERCHE	2GPPR001
		GESTIONE NEOASSUNTI	2GPNA001
		GESTIONE MISSIONI	2GPGM001
VERIFICA E VALIDAZIONE METODI	FORMAZIONE DEL PERSONALE	GESTIONE DELLA FORMAZIONE DEL PERSONALE	2FOFP001
		GESTIONE DELL'INFORMAZIONE DEL PERSONALE	2FOIP001
	GESTIONE QUALIFICHE DEL PERSONALE	ABILITAZIONE	2QPAB001
		MANTENIMENTO	2QPMA001
	PROGETTAZIONE, SVILUPPO E RIESAME DEI METODI DI PROVA	STUDIO DI FATTIBILITÀ	2PSSF001
		SVILUPPO DEI METODI DI PROVA	2PSSM001
		CONFERMA PRESTAZIONI METODI DI PROVA NORMATI	2PSCN001
		RIESAME DEI METODI DI PROVA	2PSRM001
	ASSICURAZIONE DELLA VALIDITA' DEI RISULTATI	GESTIONE CIRCUITI INTERLABORATORIO	2AVCI001
		RIPETIBILITA' E RIPRODUCIBILITA'	2AVRR001
SISTEMA GESTIONE INFORMAZIONI	GESTIONE DEI DOCUMENTI	GESTIONE DOCUMENTI ESTERNI	2GDDE001
		GESTIONE DOCUMENTI INTERNI	2GDDI001
	GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI		2GRGR001
	GESTIONE SISTEMA INFORMATICO	GESTIONE CONFIGURAZIONE SITO WEB	2SISW001

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 99 di 185</i>

		CONFIGURAZIONE PERIMETRO E SICUREZZA DEL SISTEMA INFORMATICO (ISO 27001 E ISO 27005)	2SIPS001
		GESTIONE DEI SOFTWARE	2SIGS001
		GESTIONE DATA BASE	2SIDB001
		GESTIONE PROFILI UTENTI	2SIPU001
		ASSISTENZA E MANUTENZIONE HARDWARE E SOFTWARE	2SIMH001
MIGLIORAMENTO	GESTIONE PROCESSO DI AUDIT	PROGRAMMA DI AUDIT	2PAPA001
		GESTIONE AUDIT INTERNI	2PAAI001
		GESTIONE AUDIT DI II E III PARTE	2PATP001
	GESTIONE RECLAMI, NON CONFORMITA' E AZIONI CORRETTIVE	GESTIONE RECLAMI	2NCGR001
		GESTIONE ATTIVITA' NON CONFORMI	2NCNC001
		GESTIONE AZIONI CORRETTIVE	2NCAC001
	GESTIONE MONITORAGGIO E MIGLIORAMENTO DEI PROCESSI	RIESAME PERIODICO	2MMMP001
		GESTIONE DEI RISCHI E DELLE OPPORTUNITA'	2MMRO001

5.6 COMUNICAZIONE

5.6.1 COMUNICAZIONE INTERNA

La comunicazione interna dell'Istituto è stata promossa attraverso l'utilizzo dell'Intranet per facilitare la partecipazione e il coinvolgimento delle persone attraverso uno strumento di facile consultazione.

Gli obiettivi della Intranet sono finalizzati a:

- ✓ centralizzare e organizzare le informazioni al fine di renderle facilmente ricercabili e accessibili;

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 100 di 185</i>

- ✓ ottimizzare i processi interni e i flussi con l'ausilio di applicativi per lo svolgimento dell'operatività;
- ✓ archiviare e gestire documenti condivisi al fine di evitare la loro duplicazione;
- ✓ fungere da supporto alla comunicazione interna per evitare incomprensioni, malintesi e passaparola negativi;
- ✓ attivare collaborazioni interne tra i dipendenti sfruttando meccanismi di condivisione e partecipazione attiva;
- ✓ diffondere l'identità aziendale per migliorare il senso di appartenenza dei dipendenti.


5.6.2 COMUNICAZIONE ESTERNA

L'Istituto collabora con i clienti allo scopo di chiarire eventuali richieste da entrambe le parti e per la tenuta sotto controllo delle prestazioni dei laboratori, preservando la riservatezza nei riguardi di altri clienti.


Nell'ambito di tale collaborazione, la Direzione consente al cliente o ad un suo rappresentante un accesso regolamentato, al fine di assistere alle prove a titolo di testimone.

Nell'ambito della collaborazione, l'Istituto ritiene fondamentale favorire la comunicazione a tutti i livelli aziendali, come di seguito riportato:

- Gestione dei reclami;
- Divulgazione di informazioni tecniche specifiche (Carta dei Servizi e sito web);
- Divulgazione di Informazioni gestionali sui campioni (Carta dei Servizi e sito web);
- Accordi in fase di riesame del contratto;
- Divulgazione tecnico-scientifica (organizzazione convegni e programmi di formazione) e informazione di ritorno sul grado di soddisfazione;
- Attività della SS Osservatorio delle Regioni (OVER) a supporto delle regioni di competenza;
- Aggiornamento in continuo del sito aziendale;

	50AQ001	<i>ED/REV 3/5</i>
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 101 di 185</i></p>

- Divulgazione sul territorio in merito all'attività dell'Istituto e sensibilizzazione dei cittadini (eventi "Porte aperte", seminari, collaborazioni scolastiche e portali sul sito web).

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag.</i> <i>102 di 185</i></p>

SEZIONE 6

REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE

6.1 GENERALITÀ

6.2 PERSONALE

- 6.2.1 IMPEGNO ALL'IMPARZIALITÀ
- 6.2.2 REQUISITI MINIMI DI QUALIFICA
- 6.2.3 ADDESTRAMENTO E FORMAZIONE
- 6.2.4 ABILITAZIONI
- 6.2.5 REGISTRAZIONI SUL PERSONALE
- 6.2.6 AUTORIZZAZIONI SPECIFICHE

6.3 STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI

- 6.3.1 GENERALITÀ
- 6.3.2 ACCESSO
- 6.3.3 CONDIZIONI AMBIENTALI
- 6.3.4 ATTIVITÀ ESEGUITE PRESSO TERZI


6.4 DOTAZIONI

- 6.4.1 GENERALITÀ
- 6.4.2 DOTAZIONI GESTITE PRESSO TERZI
- 6.4.3 APPARECCHIATURE
- 6.4.4 VERIFICA DI CONFORMITÀ
- 6.4.5 CONFERMA METROLOGICA

6.5 RIFERIBILITÀ METROLOGICA


- 6.5.1 GENERALITÀ
- 6.5.2 CAMPIONI DI RIFERIMENTO E MATERIALI DI RIFERIMENTO

6.6 PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO

	50AQ001	<i>ED/REV 3/5</i>
	<p>MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 103 di 185</i></p>

6.6.1 APPROVVIGIONAMENTO

6.6.2 AFFIDAMENTO PROVE A LABORATORI ESTERNI

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 104 di 185</i></p>

6.1 GENERALITÀ

L'IZSPLV dispone del personale, delle strutture, delle dotazioni, dei sistemi e dei servizi di supporto necessari per gestire ed eseguire le proprie attività di laboratorio.

6.2 PERSONALE

6.2.1 IMPEGNO ALL'IMPARZIALITÀ

Il personale dipendente è tenuto al rispetto del “Codice di comportamento aziendale”, approvato con deliberazione del Direttore Generale n° 42 del 24/01/2018.

Anche negli atti di incarico o nei contratti di acquisizioni delle collaborazioni, delle consulenze o dei servizi, sono inserite apposite disposizioni o clausole di risoluzione o decadenza del rapporto in caso di violazione degli obblighi derivanti dal suddetto Codice.

Gli obblighi di condotta previsti, si estendono per quanto compatibili anche a:

- borsisti;
- tirocinanti;
- collaboratori;
- consulenti, con qualsiasi tipologia di contratto o incarico e a qualsiasi titolo siano incaricati;
- collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere in favore dell'amministrazione.

6.2.2 REQUISITI MINIMI DI QUALIFICA

I requisiti minimi di qualifica della Direzione sono definiti nei titoli X e XI dello Statuto dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta.

Sono di seguito riportati i requisiti minimi di qualifica delle funzioni con maggior impatto sul Sistema Qualità.

Responsabile di Struttura Complessa del Settore Sanitario

Per ricoprire la carica di Responsabile di SC del Settore Sanitario devono essere soddisfatti, a seconda della tipologia di area, i seguenti requisiti, previsti dal D.P.R. 10 dicembre 1997, n° 484:

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 105 di 185</i></p>

- ❖ Laurea in una delle seguenti discipline: Medicina Veterinaria, Chimica, C.T.F., Scienze Biologiche, Farmacia;
- ❖ Iscrizione all'albo professionale;
- ❖ Anzianità di servizio di sette anni, di cui cinque nella disciplina o in una disciplina equipollente, e specializzazione nella disciplina o in una disciplina equipollente ovvero anzianità di servizio di dieci anni nella disciplina.

Responsabile di Struttura Semplice

Responsabile di Laboratorio

Per ricoprire la carica di devono essere soddisfatti, a seconda della tipologia di area, i seguenti requisiti, previsti dal D.P.R. 10 dicembre 1997, n° 483:

- ❖ Laurea in Medicina Veterinaria ovvero Laurea in Chimica o C.T.F. o Scienze Biologiche o Farmacia;
- ❖ Iscrizione all'albo;
- ❖ Anzianità di servizio di cinque anni (CCNL).

Responsabile dell'Accettazione

Per ricoprire la carica di Responsabile dell'Accettazione devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- ❖ Laurea in Medicina Veterinaria e requisiti previsti dal D.P.R. 10 dicembre 1997, n° 483;
- ❖ Iscrizione all'albo;
- ❖ Anzianità di servizio di cinque anni (CCNL).


Responsabile di Sezione

Per ricoprire la carica di Responsabile di Sezione devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- ❖ Laurea in Medicina Veterinaria e requisiti previsti dal D.P.R. 10 dicembre 1997, n° 483;
- ❖ Iscrizione all'albo dell'Ordine;
- ❖ Anzianità di servizio di cinque anni (CCNL).

Addetto alle prove

Per ricoprire la funzione di addetto alle prove devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 106 di 185</i>

- ❖ Diploma di Scuola Media Superiore ad indirizzo tecnico-scientifico (diploma tecnico di laboratorio, diploma perito chimico); ovvero
- ❖ Diploma di Laurea ad indirizzo tecnico-scientifico (Tecnico di laboratorio biomedico, scienze biologiche, chimica, farmacia, CTF, medicina veterinaria);
- ❖ Abilitazione all'esecuzione delle prove.

Valutatore Interno del Gruppo di Verifica

Per ricoprire la funzione di Valutatore Interno del Gruppo di Verifica devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- ❖ Laurea o Diploma di Scuola Media Superiore;
- ❖ Corso di formazione specifico auditor su norme: UNI CEI EN ISO/IEC 17025, UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 19011; UNI ISO 45001:2018.
- ❖ Competenza tecnica nei campi di verifica (sanitario, chimico, amministrativo, sistema qualità, sicurezza, ambiente);
- ❖ 30 ore di addestramento su campo in affiancamento a Valutatore Interno esperto.

Responsabili delle validazioni dei metodi interni


Per ricoprire la funzione di responsabile della validazione devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- ❖ Laurea in Medicina Veterinaria e requisiti previsti dal D.P.R. 10 dicembre 1997, n° 483; ovvero
- ❖ Laurea in Chimica o C.T.F. o Scienze Biologiche o Farmacia oltre ai requisiti previsti dal D.P.R. 10 dicembre 1997, n° 483;
- ❖ Contratto dirigenziale;
- ❖ Aggiornamento tecnico e gestionale sia in merito ai requisiti e ai processi di validazione sia rispetto alla normativa cogente e alle richieste dell'ente di accreditamento.

Addetto alle tarature

Per ricoprire la funzione di Addetto alle Tarature devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- ❖ Diploma di Scuola Media Superiore ad indirizzo tecnico-scientifico; ovvero
- ❖ Diploma di laurea ad indirizzo tecnico-scientifico;
- ❖ Corso di formazione abilitante teorico-pratico di metrologia.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 107 di 185

Coordinatore della Metrologia

Per ricoprire la funzione di Coordinatore della Metrologia devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- ❖ Diploma abilitante: diploma di maturità ad indirizzo tecnico-scientifico;
- ❖ 5 anni di esperienza lavorativa presso l'IZS, con almeno 3 anni di attività nell'area metrologica;
- ❖ Formazione specialistica di tipo metrologico fornita da enti riferibili;
- ❖ Superamento del test di qualifica interno all'Istituto.

Referenti della metrologia

Per ricoprire la funzione di referente della metrologia devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- ❖ Diploma di Scuola Media Superiore ad indirizzo tecnico-scientifico; ovvero
- ❖ Diploma di laurea ad indirizzo tecnico-scientifico;
- ❖ Corso di formazione teorico-pratico abilitante sulla metrologia.

Verificatori Tecnici


Per ricoprire la funzione di Verificatore Tecnico devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- ❖ Laurea in Medicina Veterinaria e requisiti previsti dal D.P.R. 10 dicembre 1997, n° 483; ovvero
- ❖ Laurea in Chimica o C.T.F. o Scienze Biologiche o Farmacia oltre ai requisiti previsti dal D.P.R. 10 dicembre 1997, n° 483;
- ❖ Scuola di specializzazione e 2 anni di esperienza lavorativa nel settore o dottorato di ricerca e 5 anni di esperienza nel settore.

Referenti della Qualità

Per ricoprire la carica di Referente della Qualità devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- ❖ Diploma di Laurea più almeno 2 anni di esperienza lavorativa nel settore di competenza pubblico o privato; ovvero
- ❖ Diploma di Scuola Media Superiore più almeno 3 anni di esperienza lavorativa nel settore di competenza pubblico o privato;
- ❖ Formazione specialistica nel settore Sistemi Qualità normative UNI CEI EN ISO/IEC 17025, UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 19011

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 108 di 185

- ❖ Corso di formazione abilitante e superamento test di qualifica interno.

Addetti al ricevimento campioni

Per ricoprire la funzione di addetto al ricevimento campioni, devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- ❖ Diploma di licenza media o di maturità;
- ❖ Formazione ed addestramento specifico.

Addetti all'attività amministrativa

Per ricoprire la funzione di addetto all'attività amministrativa devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- ❖ Diploma di licenza media o di maturità;
- ❖ Formazione ed addestramento specifico relativamente all'attività svolta.

6.2.3 ADDESTRAMENTO E FORMAZIONE

La procedura PGS 20AQ013 "*Formazione e addestramento del personale*" definisce e descrive le modalità di formazione e addestramento del personale.

Formazione

L'AQ provvede alla formazione del personale in merito al Sistema di gestione per la qualità, attraverso corsi rivolti a personale neoassunto e alle figure quali Referenti della Qualità, verificatori tecnici ed ispettori. Programma inoltre, sulla base delle esigenze formative, corsi specifici inerenti alla gestione del sistema e incontri al fine dell'aggiornamento.

Il personale dell'IZS PLV ha accesso a corsi di formazione interni (progetti formativi aziendali) e, previo iter di autorizzazione predefinito, a eventi formativi esterni.

La pianificazione della formazione interna è attuata sulla base delle esigenze formative rilevate annualmente, attraverso l'elaborazione di un "piano formativo aziendale" redatto collegialmente tra la SC Qualità, Formazione, la commissione aggiornamento e una rappresentanza della dirigenza.

L'UO Formazione valuta l'efficacia della formazione erogata attraverso l'elaborazione di questionari compilati dai partecipanti ai corsi (formazione interna) o attraverso rapporti di partecipazione a corsi esterni che il personale deve consegnare al servizio dopo la partecipazione all'evento. Detiene inoltre la

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 109 di 185</i>

registrazione dei corsi frequentati dal personale.

Addestramento e abilitazione

Il personale tecnico e dirigente può eseguire le prove solo previo addestramento e verifica della raggiunta autonomia attraverso l'esecuzione di prove in doppio e verifica delle performance ottenute, secondo le prescrizioni della PGS 20AQ013: il periodo di addestramento deve concludersi con una prova di abilitazione (eseguita per ogni metodica analitica), seguita dall'inserimento dell'abilitato nel DO e nel Data Base "DB Circuiti".

In base alla categoria di rischio delle prove o in ottemperanza a disposizioni di norma o legge, il Responsabile di laboratorio provvede al riesame delle prestazioni (mantenimento della qualifica degli operatori) di tutto il personale tecnico e dirigente secondo programmazione annuale; il mantenimento dell'abilitazione è eseguito su gruppi di prove secondo un criterio di classificazione predeterminato e descritto nella PGS 20AQ013, con la valutazione di indici di prestazione predefiniti nella medesima PGS. La registrazione dell'idoneità per il mantenimento della qualifica degli addetti viene registrata nel Data Base "DB Circuiti".

Il laboratorio archivia le registrazioni relative alle abilitazioni e ai mantenimenti delle stesse insieme alle schede operative e ai dati analitici.

Personale neoassunto

Il personale neoassunto è affiancato da tutor per prendere conoscenza dell'organizzazione, dello sviluppo delle attività in corso nell'Istituto e delle tecniche utilizzate nelle attività in cui andrà inserito.

Il periodo di addestramento è stabilito dal Responsabile di Struttura con riferimento alla professionalità e preparazione del nuovo dipendente nonché in relazione alle mansioni cui verrà destinato.

6.2.4 ABILITAZIONI

Il Responsabile di SC, attraverso l'approvazione dei Documenti Organizzativi, formalizza al personale i relativi compiti e responsabilità specifici (abilitazioni).

6.2.5 REGISTRAZIONI SUL PERSONALE

Ciascuna Struttura conserva i curricula del proprio personale e la relativa documentazione. Tale

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 110 di 185

documentazione comprende tutti i documenti ritenuti utili alla descrizione del curriculum di ogni persona inserita nella Struttura: copia del titolo di studio, attestati di partecipazione ad attività di formazione ed aggiornamento, iscrizioni a convegni, partecipazione a gruppi di lavoro ecc.

I curricula sono aggiornati annualmente.

Le registrazioni relative alle abilitazioni del personale sono gestite secondo p.to 6.2.3 e documentano: determinazione dei requisiti di competenza, selezione, formazione, supervisione, autorizzazione e monitoraggio della competenza.

6.2.6 AUTORIZZAZIONI SPECIFICHE

L'Istituto autorizza personale che esegue specifiche attività di laboratorio riferite a:

- sviluppo, modifica, verifica e validazione dei metodi;
- analisi dei risultati, dichiarazioni di conformità od opinioni ed interpretazioni;
- presentazione, riesame e approvazione dei risultati.

attraverso la compilazione ed approvazione dei Documenti Organizzativi.

6.3 STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI

6.3.1 GENERALITÀ


Le condizioni ambientali nei locali destinati all'esecuzione di prove ed analisi, nonché al deposito di campioni e materiali di consumo e nell'archivio campioni e materiale tecnico-scientifico, sono tenute sotto controllo ove necessario.

Il mantenimento delle condizioni di pulizia è assicurato da interventi di un'impresa appaltatrice. Il contratto definisce le attività da eseguire e la frequenza degli interventi.

6.3.2 ACCESSO

La PGS 20IZ160 "Controllo accesso – Sede – Via Bologna e Via Paganini" regola l'ingresso delle persone esterne in Istituto prevedendo per i visitatori la loro registrazione all'ingresso e la dotazione di un PASS.

Per il personale esterno addetto alla consegna dei campioni per analisi, merci, prodotti vari, raccolta rifiuti,

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 111 di 185</i></p>

mediante automezzi il tracciamento avviene esclusivamente tramite registrazione da videocamera.

Gli addetti alla manutenzione devono fare richiesta preventiva agli uffici preposti e ottenerne l'autorizzazione, dovranno inoltre essere accompagnati da un incaricato della SS Tecnico o della SC Acquisto beni, servizi e tecnologie.

La PGS 20IZ069 disciplina le norme di accesso generali di accesso comportamento nelle aree di lavoro per personale sanitario, persone estranee e addetti alle pulizie; opportune integrazioni ed adattamenti sono contemplate in specifici documenti redatti dai singoli laboratori.

L'accesso alle aree di prova è consentito esclusivamente al personale autorizzato dal Responsabile del Laboratorio.

Eventuali visitatori possono accedere a tali aree solo se autorizzati dal Responsabile di Laboratorio ed accompagnati dal personale di laboratorio.

6.3.3 CONDIZIONI AMBIENTALI

I locali dove sono installate le apparecchiature di prova, in funzione di quanto richiesto nei rispettivi manuali d'uso, sono equipaggiati, ove necessario, con gli opportuni sistemi di climatizzazione e filtraggio atti a mantenere le condizioni ambientali stabilite per la corretta esecuzione delle prove (ad es. ISO 7218:2007) e a garantire la validità dei loro risultati. La manutenzione degli impianti è affidata a ditte esterne.

Per le prove che lo richiedono, le condizioni ambientali sono monitorate secondo le procedure e/o norme di riferimento dei metodi stessi.

La PGS 20IZ070 *"Bonifica e disinfezione"* definisce i principi generali di bonifica e disinfezione delle superfici di lavoro, di pavimenti, pareti ed attrezzature e, dove previsto, le modalità di esecuzione del monitoraggio microbiologico degli ambienti di lavoro.

Le modalità messe in atto per prevenire contaminazioni che possono influenzare i risultati di prova sono dettagliate nella PGS 20IZ180 *"Prevenzione e monitoraggio di contaminazioni che possono influenzare i risultati di prova"*.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 112 di 185</i></p>

6.3.4 ATTIVITÀ ESEGUITE PRESSO TERZI

L'IZS PLV quando esegue attività in siti o strutture al di fuori del proprio controllo permanente, assicura che vengano soddisfatti i requisiti previsti relativi alle strutture e alle condizioni ambientali.

6.4 DOTAZIONI

6.4.1 GENERALITÀ

L'Istituto è dotato di strumenti di misura, software, campioni di riferimento, materiali di riferimento, dati di riferimento, reagenti e materiali di consumo o apparati ausiliari di proprietà; garantisce la conformità delle loro specifiche all'utilizzo previsto attraverso programmi di taratura e/o controlli di qualità.

Nel caso di apparecchiature a noleggio e in comodato d'uso l'Istituto stabilisce, in un contratto sottoscritto dal proprietario, la piena disponibilità dell'apparecchiatura e della documentazione dello strumento.


Tutte le apparecchiature sono catalogate e gestite attraverso software di gestione degli strumenti e, sulla base dell'influenza sul dato analitico, sono individuate quelle soggette a taratura e a verifiche metrologiche (apparecchiature di prima categoria) e quelle soggette esclusivamente a verifica delle prestazioni (apparecchiature di seconda categoria).

Il Laboratorio garantisce l'aggiornamento di eventuali fattori di correzione a seguito di attività di taratura o utilizzo di valori/materiali di riferimento, attraverso il SOFTWARE "Gestione strumenti" (i fattori di correzione sono inseriti negli algoritmi di calcolo presenti nei moduli specifici.)

Le modalità di gestione delle tarature e delle verifiche metrologiche delle apparecchiature sono descritte nella PGS 20AQ022 "*Taratura delle apparecchiature*"; per tutte le apparecchiature sono previsti inoltre programmi di manutenzione periodica descritti in procedure di sistema.

Le procedure di manutenzione periodica, insieme alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio stesso, sono a disposizione del personale addetto all'uso.

La SS Tecnico, la SS Gestione Sistemi Informatici e Telematici e la SS Acquisto Beni e Servizi si occupano dell'applicazione delle procedure di qualificazione preventiva dei fornitori, degli ordini d'acquisto e dell'espletamento delle gare di appalto secondo la normativa prevista.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 113 di 185</i>

6.4.2 DOTAZIONI GESTITE PRESSO TERZI

Il laboratorio non ha in uso dotazioni al di fuori del suo controllo permanente.

6.4.3 APPARECCHIATURE

La PGS 20AQ006 *"Gestione delle apparecchiature di misura e prova"* stabilisce che per ciascun apparecchio sia allestita una scheda identificativa informatica in cui sono registrati i seguenti dati:

- denominazione dell'apparecchio;
- fabbricante;
- modello e numero di serie;
- data di ricevimento;
- data di messa in funzione;
- collocazione;
- stato al momento del ricevimento;
- danni subiti, inconvenienti riscontrati e provvedimenti adottati.

Le prescrizioni generali sulla manutenzione delle apparecchiature sono riportate nella PGS 20AQ009 *"Manutenzione delle apparecchiature"*. Il coordinatore dell'UO Gestione Attrezzature incarica il personale dei laboratori per la redazione di procedure specifiche di manutenzione delle principali apparecchiature.

Gli interventi di manutenzione prevista per le apparecchiature di misura e di prova sono di tipo preventivo o correttivo.


Gli interventi di tipo preventivo hanno frequenza periodica e sono volti a garantire lo stato di funzionalità dello strumento.

Gli interventi di tipo correttivo vengono eseguiti in seguito al riscontro di un malfunzionamento, sia durante un controllo di funzionalità sia durante l'uso dell'apparecchio o strumento.

La manutenzione preventiva può essere registrata su apposito software o su relativa modulistica.

Qualora la manutenzione sia affidata a ditta esterna, la SS Tecnico in collaborazione col Coordinatore di UO Gestione Attrezzature definisce il capitolato e, nel periodo di vigenza del contratto, gestisce i reclami in caso di inadempienze della ditta rispetto al capitolato e al contratto stipulato.

Il personale che riscontri malfunzionamenti nell'apparecchio di misura e di prova cui è abilitato si attiene a

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 114 di 185</i></p>

quanto previsto al punto A.7.10.3 del presente Manuale.

Il personale addetto alle prove è istruito e abilitato riguardo il mantenimento in buono stato della apparecchiatura in uso e la relativa protezione da ogni causa di deterioramento, ed ha l'incarico della gestione degli interventi di manutenzione, effettuati da personale interno o da incaricati esterni.

L'abilitazione all'esecuzione dei metodi di prova include l'autorizzazione all'uso delle apparecchiature in esso riportate.

6.4.4 VERIFICA DI CONFORMITÀ

All'arrivo dell'apparecchiatura vengono effettuate verifiche di conformità alle schede tecniche (collaudo); copia del documento è allegata alla scheda identificativa.

Relativamente alle camere termostatiche (ivi compresi frigoriferi e congelatori) viene effettuata la verifica della omogeneità della temperatura così come previsto dalla POS 10IZ002 "Taratura camere termostatiche" per stabilire se lo strumento mantiene i limiti di interesse.


6.4.5 CONFERMA METROLOGICA

La PGS 20AQ022 "Taratura delle apparecchiature" stabilisce le modalità di conferma metrologica delle apparecchiature e degli strumenti di misura e di prova in conformità alla norma ISO 10012:2004. Esempi: le bilance sono tarate in accordo alle Linea Guida EURAMET CG-18 vers. 4, le pipette secondo la norma ISO 8655-6:2022.

Per la taratura dei campioni di riferimento ci si avvale di organismi competenti quali i Laboratori LAT (Laboratori Accreditati di Taratura) o di equivalenti internazionali, in grado di effettuare misure riferibili alle unità di misura del Sistema Internazionale (SI).

La procedura suddetta descrive, per le tipologie di apparecchiature soggette a conferma metrologica, le modalità esecutive mediante:

- la loro classificazione;
- la stesura del Piano di conferma metrologica;
- le tarature e le verifiche;
- l'etichettatura;

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 115 di 185</i>

- la modulistica;
- i provvedimenti da adottare in caso di non conformità all'utilizzo previsto.


L'apparecchiatura non rispondente a quanto indicato sul piano di conferma metrologica viene considerata "Fuori Servizio" e gestita secondo quanto previsto al punto A.7.10.3 del presente Manuale.

La documentazione relativa agli interventi di taratura è registrata e conservata presso il Laboratorio.

I Rapporti di Taratura emessi dall'IZS PLVA contengono i seguenti contenuti minimi:

- intestazione (chi emette RdT, IZS metrologia);
- destinatario (SS o UO);
- identificativo dello strumento;
- procedura utilizzata con indice di ed/rev;
- data di taratura;
- data di scadenza della taratura;
- strumento/i utilizzato/i per la taratura (identificativo RdT con data di scadenza della taratura, parametri della taratura, misura con scostamento/correzione ed incertezza, conformità/idoneità con espressione dei valori limite prefissati ed eventuali parametri ambientali);
- firma operatore taratura.

I laboratori provvedono ad eseguire verifiche intermedie in conformità a quanto riportato nelle procedure di sistema e ad attuare protezioni sulle apparecchiature al fine di evitare regolazioni accidentali.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 116 di 185

6.5 RIFERIBILITÀ METROLOGICA

6.5.1 GENERALITÀ

La gestione dei materiali e dei campioni di riferimento è descritta nella PGS 20AQ024 *"Uso e custodia dei campioni e materiali di riferimento"*. I campioni e i materiali di riferimento sono utilizzati per la taratura e sono custoditi dal coordinatore della metrologia (campioni) e dal personale addetto alle prove (materiali).

Ogni laboratorio in particolare deve:

- compilare ed aggiornare, l'elenco dei materiali e dei campioni di riferimento dell'area di lavoro di propria competenza;
- raccogliere, curare e conservare i certificati e ogni eventuale altra documentazione d'interesse relativa agli standard di riferimento in custodia;
- provvedere all'acquisizione dei materiali di riferimento più consoni alle esigenze della propria area di lavoro ed in ottemperanza, quando possibile, alla normativa applicabile, scegliendo fra quelli prodotti da aziende certificate ISO serie 9000 o, in mancanza di essi, attraverso la verifica del Sistema Qualità delle potenziali aziende fornitrici;
- realizzare, ove necessario, una gerarchia di riferimenti in cui l'usura o altre possibili cause di deterioramento, intervengano con intensità sempre minore, e tenere sotto controllo le eventuali scadenze temporali di validità.

Attività di taratura

L'Istituto si avvale di un servizio di metrologia interno, gestito dal Coordinatore della metrologia in modo da garantire che la taratura delle apparecchiature e le misurazioni siano riferibili al Sistema Internazionale delle unità (SI). Al fine delle tarature interne, custodisce e gestisce i campioni di riferimento, assicurando la riferibilità dei campioni solo da certificati di taratura emessi da Istituti Metrologici Primari e centri di taratura accreditati da organismi firmatari del mutuo riconoscimento EA o ILAC.

6.5.2 CAMPIONI DI RIFERIMENTO E MATERIALI DI RIFERIMENTO

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 117 di 185

Il laboratorio utilizza esclusivamente campioni di riferimento certificati da laboratori accreditati ISO 17025, materiali di riferimento certificati da produttori competenti con dichiarata riferibilità metrologica al S.I. (es. accreditamento ISO 17034) e campioni di lavoro ottenuti mediante confronto con i campioni di riferimento.

I controlli intermedi sono eseguiti in funzione dell'uso.

Il trasporto avviene secondo le modalità riportate nella PGS 20AQ024.

Uso

Il personale che utilizza materiali di riferimento deve essere adeguatamente formato circa la manipolazione e la conservazione degli stessi.

L'IZS PLV ha messo in atto procedure e misure operative capaci di prevenire la perdita, l'utilizzo improprio o il trafugamento finalizzato ad uso deliberato o malevolo ad es. di agenti biologici. Sono previsti:

- accessi controllati per le strutture dei laboratori e dei locali di stoccaggio di agenti biologici
- inventario, verifica e monitoraggio di campioni, agenti biologici, materiali
- procedure stringenti per il trasporto e la tracciabilità di agenti biologici all'interno e all'esterno dei locali di stoccaggio/laboratori

Custodia

I campioni e materiali di riferimento, standard chimici e biologici devono essere custoditi in modo da garantire il loro corretto mantenimento; i campioni di riferimento devono essere tenuti sottochiave, secondo quanto previsto da PGS 20AQ024.

Per tutti i campioni e materiali di riferimento deve essere tenuto un registro dei campioni su cui annotare:

- campione prelevato;
- data di prelievo dei campioni;
- nominativo e sigla di chi li preleva;
- data di riconsegna;

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 118 di 185

- nominativo e sigla di chi riconsegna.

Per i materiali di riferimento biologico/chimico (Standard) viene tenuto un registro di carico e scarico così come previsto nella PGS 20AQ015 “*Gestione dei reagenti*”.

6.6 PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO


6.6.1 APPROVVIGIONAMENTO

La PGS 20AQ014 “*Gestione degli Approvvigionamenti*” definisce:

- i sistemi di scelta del contraente seguiti dall'Istituto, nel rispetto delle vigenti norme comunitarie e nazionali e dei regolamenti interni in materia di attività contrattuale;
- l'iter procedimentale per la richiesta di materiale di consumo (reagenti, terreni di coltura, vetreria ecc.) o di un bene inventariabile (attrezzature informatiche, mobili e arredi ecc.) o di un servizio (servizio di pulizia degli edifici, di manutenzione o riparazione di strumenti, attrezzature ecc.) formulata dal Responsabile di struttura centrale o territoriale;
- l'iter con cui i competenti Uffici - a seconda della tipologia, della quantità, della qualità e delle caratteristiche del bene o del servizio da acquisire, dell'importo presunto di spesa e dell'urgenza di provvedere - danno seguito alla richiesta del Responsabile di struttura utilizzando una delle procedure di approvvigionamento sopra indicate;
- gli adempimenti procedurali riguardanti i collaudi sistematici delle forniture e dei servizi, i controlli di conformità effettuati dal magazzino o dai Responsabili di strutture semplici prima dell'utilizzo del prodotto consegnato dal fornitore, i controlli periodici sullo svolgimento dei servizi e la gestione delle relative risultanze negative.

La PGS 20AQ019 “*Selezione Monitoraggio delle Prestazioni e Valutazione dei Fornitori*” definisce:

- l'archivio fornitori dell'Istituto;
- l'inserimento nell'archivio fornitori di nuovi soggetti;
- le modalità di segnalazione di inidoneità della fornitura o del servizio e di registrazione e trattamento dei reclami;
- i criteri e le attività volte alla valutazione dei fornitori;

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 119 di 185</i>

- le modalità di valutazione, sulla base delle evidenze oggettive agli atti, della capacità dei fornitori di prodotti o di servizi di adempiere agli obblighi contrattuali.

La PGS 20AQ019 affida alla SS Tecnico, alla SS Gestione Sistemi Informatici e Telematici e alla SS Acquisto Beni e Servizi la qualifica dei fornitori di:

- apparecchiature o strumenti o impianti;
- reagenti, compresi i terreni di coltura;
- animali;
- mangimi;
- vetreria;
- materiale monouso sterile e non sterile;
- kit diagnostici.

La stessa struttura detiene l'elenco dei fornitori.

Nel caso di utilizzo di materiali di riferimento è necessario rivolgersi, ove disponibili, a produttori accreditati in conformità alla ISO 17034, diversamente il laboratorio deve accertarsi che il produttore garantisca la riferibilità metrologica.

6.6.2 AFFIDAMENTO PROVE A LABORATORI ESTERNI

Qualora ritenuto necessario (es. per ragioni di tempistica di esecuzione delle prove, accordi tra II.ZZ.SS.), il Direttore Generale può decidere di affidare prove a laboratori esterni, dopo aver informato il cliente ed emettendo RdP con i riferimenti del laboratorio subcontraente, secondo quanto previsto dalla PGS 20IZ118 "SIGLA gestione prove".

L'affidamento di attività accreditate a laboratori esterni viene effettuato solo a seguito di insorgenza di ragioni imprevedute ed eccezionali, a seguito delle quali il laboratorio si trovi nell'impossibilità di eseguire in tutto o in parte una prova accreditata.

	50AQ001	<i>ED/REV 3/5</i>
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 120 di 185</i></p>

Il laboratorio, previa comunicazione all'AQ, deve informare il cliente, ottenere un consenso scritto; accertare la competenza del Laboratorio esterno nell'esecuzione della prova, attraverso verifica dello stato di accreditamento della stessa sul sito di ACCREDIA; riportare sul RdP l'indicazione che la prova è stata eseguita in subappalto.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag.</i> <i>121 di 185</i></p>

SEZIONE A.7

REQUISITI DI PROCESSO

GESTIONE DELLE PROVE

A.7.1 RIESAME DELLE RICHIESTE, DELLE OFFERTE E DEI CONTRATTI

A.7.2 SELEZIONE, VERIFICA E VALIDAZIONE DEI METODI

A.7.2.1 SELEZIONE E VERIFICA DEI METODI

A.7.2.2 VALIDAZIONE DEI METODI

A.7.3 CAMPIONAMENTO

A.7.3.1 GENERALITÀ

A.7.3.2 CAMPIONAMENTO IN EMERGENZA SANITARIA

A.7.4 MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

A.7.4.1 GENERALITÀ

A.7.4.2 ACCETTAZIONE DEI CAMPIONI

A.7.4.3 MOVIMENTAZIONE DEI CAMPIONI


A.7.4.4 IMMAGAZZINAMENTO E SEGREGAZIONE

A.7.4.5 CONSERVAZIONE E RESTITUZIONE

A.7.4.6 ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI

A.7.5 REGISTRAZIONI TECNICHE

A.7.6 VALUTAZIONE DELL'INCERTEZZA DI MISURA

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag.</i> <i>122 di 185</i></p>

A.7.7 ASSICURAZIONE VALIDITÀ DEI RISULTATI

A.7.7.1 GENERALITÀ

A.7.7.2 TECNICHE STATISTICHE

A.7.7.3 PROVE DI CONFRONTO

A.7.8 PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

A.7.8.1 GENERALITÀ

A.7.8.2 REQUISITI COMUNI PER I RAPPORTI DI PROVA

A.7.8.3 REQUISITI SPECIFICI PER I RAPPORTI DI PROVA

A.7.8.4 REQUISITI SPECIFICI PER I CERTIFICATI DI TARATURA

A.7.8.5 PRESENTAZIONE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE AL CAMPIONAMENTO-REQUISITI SPECIFICI

A.7.8.6 FORMULAZIONE DELLE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ

A.7.8.7 PRESENTAZIONI DI OPINIONI E INTERPRETAZIONI

A.7.8.8 CORREZIONI DEI RAPPORTI

A.7.9 RECLAMI

A.7.10 ATTIVITÀ NON CONFORMI

A.7.10.1 GENERALITÀ

A.7.10.2 RISCONTRO DEI PARAMETRI NON CONFORMI

A.7.10.3 APPARECCHIATURE

A.7.10.4 MATERIALI E PRODOTTI

A.7.10.5 ESITI ANALITICI ERRATI


A.7.10.6 ESITI VERIFICHE ISPETTIVE E CONTROLLI INTERNI

A.7.10.7 RILIEVI DERIVANTI DA RECLAMI

A.7.10.8 MONITORAGGIO

A.7.10.9 GESTIONE DEI RILIEVI

A.7.11 CONTROLLO DEI DATI E GESTIONE DELLE INFORMAZIONI

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 123 di 185

A.7.1 RIESAME DELLE RICHIESTE, DELLE OFFERTE E DEI CONTRATTI

Le procedure 20AQ029 “*Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti*” e 20IZ131 “*Prestazioni soggette a pagamento - applicazione del tariffario*” descrivono le modalità adottate dall’Istituto relativamente al riesame dell’accordo intercorso con il cliente circa le prove da effettuare, le procedure da utilizzare e gli altri elementi di interesse, compreso lo stato di accreditamento, al fine di garantire che:

- ✓ le prescrizioni contrattuali, compresi i metodi di prova, siano ben definiti, documentati e compresi;
- ✓ il Laboratorio abbia le competenze e le risorse per soddisfare detti requisiti;
- ✓ siano scelti metodi di prova adeguati a soddisfare le richieste del Cliente;
- ✓ sia chiarita e concordata ogni differenza tra la richiesta e l’offerta, prima della esecuzione delle prove.


Stabilisce inoltre che la responsabilità della valutazione, della scelta della successione delle prove e del riesame del contratto è affidata al Responsabile di Laboratorio/Sezione o suo delegato che, sulla base dei risultati ottenuti, concorda con il cliente l’effettuazione di ulteriori prove.

Le tipologie dei contratti stipulati dall’IZSPLV sono:

- ✓ Accordi;
- ✓ Convenzioni;
- ✓ Prestazioni occasionali;
- ✓ Prestazioni continuative.

Per quanto riguarda le prestazioni a pagamento la PGS 20IZ131 definisce le responsabilità e le modalità di applicazione del tariffario. All’interno della SS Accettazione Centralizzata (ACE) è stata individuata nella figura del Coordinatore di posizione organizzativa la figura del Referente del tariffario.

La Carta dei Servizi IZSPLV, sistematicamente richiamata negli accordi e nelle convenzioni con i clienti, definisce la gamma delle prove disponibili e le caratteristiche offerte sulle singole prove; il

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 124 di 185</i></p>

costo delle prestazioni è stabilito nel tariffario. La carta dei servizi e il tariffario sono pubblicati sul sito web dell'IZSPLV. Attraverso il sito web è inoltre data comunicazione al cliente relativamente al significato dell'accreditamento e ad informazioni sui tempi di conservazione dei campioni e delle registrazioni delle prove effettuate.

In casi di richieste "continuative" il cliente può prendere accordi anche verbali con il/i Laboratorio/i e sottoscrivere la richiesta continuativa periodica, dove si impegna a pagare con fatturazione periodica le prestazioni richieste.

Laddove il contratto comprenda modifiche significative rispetto a quanto previsto dalla Carta dei Servizi, le registrazioni relative allo stesso vengono conservate. Qualsiasi scostamento rispetto a quanto concordato, è segnalato al cliente.

Se occorre modificare il contratto dopo l'inizio dell'attività, lo stesso viene riesaminato secondo lo stesso iter della stipula e con il coinvolgimento delle medesime figure.

Registrazione della comunicazione a tutto il personale coinvolto circa le modifiche apportate al contratto è mantenuta dal responsabile di Laboratorio /Sezione che ha stipulato lo stesso o dall'accettazione nel caso di prestazione a pagamento.


Nel caso siano utilizzati laboratori esterni, l'IZSPLV avvisa il cliente circa le specifiche attività di laboratorio affidate e si assicura di averne l'approvazione.

A.7.2 SELEZIONE, VERIFICA E VALIDAZIONE DEI METODI

A.7.2.1 SELEZIONE E VERIFICA DEI METODI

L'Istituto utilizza metodi di prova ufficiali pubblicati nelle norme internazionali e nazionali; quando la normativa risulta carente o a fronte di richieste specifiche da parte del Cliente, sviluppa metodi interni che sottopone ad adeguata validazione secondo modalità predefinite in procedure di sistema che comprendono:

- ✓ studio di fattibilità;
- ✓ sviluppo del metodo;

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 125 di 185

- ✓ pianificazione del processo;
- ✓ prerequisiti di convalida;
- ✓ verifiche di processo;
- ✓ scheda di validazione;
- ✓ riesame della validazione.

Le procedure descrittive delle metodiche analitiche e le validazioni (20CA008, 20CH001, 20DG001 e 20PB002), le istruzioni inerenti tarature e manutenzioni delle apparecchiature, le prescrizioni sulla stima dell'incertezza di misura e sulla gestione del campione sono gestite all'interno del sistema come documenti controllati, secondo le modalità descritte ai punti 8.2 e 8.3.

L'Istituto esegue analisi di tipo sierologico, microbiologico, chimico, anatomo-patologico, istologico e biomolecolare nell'ambito della sicurezza degli alimenti e della salute e benessere animale.

Utilizza principalmente metodi:

- ufficiali riportati o richiamati da normativa cogente e/o pubblicati su Gazzetta Ufficiale Italiana o dell'Unione Europea;
- normalizzati (emessi da organismi di normazione quali UNI, ISO, AOAC);
- non normalizzati emessi da organizzazioni tecniche (ad es. Rapporti ISTISAN) o da Centri/Laboratori di riferimento nazionali/comunitari accreditati.

In assenza di metodiche rientranti nella precedente classificazione e/o su richiesta del cliente, l'Istituto applica metodi interni sviluppati e validati dai laboratori dell'Ente.


Gli articoli pubblicati su riviste possono rappresentare la fonte per lo sviluppo di un metodo interno.

Metodi sviluppati dal laboratorio

Lo scopo di una metodica interna è chiaramente espresso in procedura e le specifiche richieste dal cliente rientrano negli elementi in ingresso della validazione.

Le procedure relative ai metodi interni devono prendere in considerazione i seguenti contenuti tecnici minimi:

- scopo;

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 126 di 185</i>

- campo di applicazione (matrici);
- riferimento al dossier di validazione;
- apparecchiature;
- reagenti e soluzioni;
- modalità operative;
- espressione dei risultati;
- parametri di validazione.

Pianificazione e gestione dell'attività di sviluppo di nuovi metodi

L'Istituto mantiene un ampio campo di collaborazione con Università, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Centri di Ricerca nazionali e internazionali, Laboratori/Centri di Riferimento Nazionali e Comunitari, UNI e altri Istituti Zooprofilattici con i quali effettua ricerche finalizzate allo sviluppo di nuove metodiche analitiche.

Lo sviluppo dei metodi interni è affidato a personale tecnico incaricato dal Responsabile di Struttura, con comprovata competenza ed esperienza tecnica in merito alla metodica da sviluppare, valutabile dal curriculum e dai piani formativi e di addestramento realizzati.


Metodi ufficiali, normalizzati e non normalizzati

I metodi ufficiali, normalizzati e non normalizzati sono sottoposti a verifica delle performances da parte del laboratorio prima della loro applicazione. Sono altresì recepiti dai laboratori dell'Ente in procedure operative.

L'Istituto sceglie, adotta e indica sui rapporti di prova i metodi ufficiali, normalizzati e non normalizzati secondo quanto previsto dai regolamenti Accredia RT-23 e RT-08.

A.7.2.2 VALIDAZIONE DEI METODI

L'istituto sottopone le metodiche analitiche a validazione secondo le procedure 20CH001 "Sviluppo e validazione dei metodi di prova chimici qualitativi e/o quantitativi", 20CA005 "Verifica delle performances dei metodi microbiologici applicati al controllo alimenti", 20DG001 "Sviluppo e validazione dei metodi di prova in sanità animale", 20PB002 "Sviluppo e validazione dei metodi di prova biomolecolari PCR-based", e 20CA008 "Sviluppo e validazione dei metodi interni qualitativi alternativi di biologia molecolare applicati agli alimenti e alle acque".

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 127 di 185

I processi di validazione adottati dall'Ente sono distinti in:

- validazione primaria per i metodi sviluppati dal laboratorio;
- verifica delle performances per i metodi ufficiali, normalizzati, non normalizzati, metodi interni sviluppati e validati da altro laboratorio IZSPLV.

Validazione primaria

La scelta del modello di validazione adottato dipende dal metodo che il laboratorio sviluppa e può essere basato sulle seguenti metodologie anche associate tra loro:

- ✓ Confronto con materiali di riferimento certificati o con materiali di seconda o terza linea preparati per confronto con standard nazionali o internazionali;
- ✓ Confronto con altri metodi normati;
- ✓ Confronto con altri laboratori (circuiti inter-laboratorio);
- ✓ Valutazione sistematica dei fattori che influenzano i risultati.

Attraverso le procedure di validazione precedentemente citate, l'Istituto ha definito, sulla base della tipologia del metodo, dell'area di appartenenza e della normativa cogente, gli indici di prestazione da valutare in fase di validazione primaria.

Il responsabile della validazione approva un documento di sintesi dei risultati ottenuti (Dossier di validazione), con valenza di documento controllato, procedendo ad una valutazione conclusiva e dichiarando l'idoneità del metodo allo scopo prestabilito. Il verificatore tecnico verifica il dossier di validazione sia tecnicamente, sia rispetto all'aderenza ai requisiti prescritti dalle procedure di riferimento.

I dati grezzi e le elaborazioni dei dati analitici sono archiviati presso il laboratorio che ha predisposto la validazione.

La validazione è riesaminata ogni quattro anni e in tutti i casi in cui siano apportate revisioni significative al metodo.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 128 di 185</i></p>

Verifica delle performances

La verifica delle performances, intesa come verifica delle prestazioni del laboratorio rispetto a quelle predefinite in una norma o in una validazione primaria IZSPLV, è eseguita da ciascun laboratorio che applica il metodo secondo protocolli definiti nelle procedure di validazione.

Riesame della validazione e/o delle prestazioni ottenute

Il responsabile della validazione effettua un riesame quando:

- si estende il campo di applicazione del metodo
- si rilevano non conformità durante i controlli di qualità periodici e l'applicazione di routine
- sono trascorsi 4 anni dall'emissione del documento di validazione di un metodo

Rivalidazione

- si rende necessario effettuare una rivalidazione dei metodi nel caso in cui vengano introdotte modifiche tecniche tali da avere effetto sui parametri di validazione
- l'analisi delle cause dei rilievi rilevati, evidenzia la necessità di rivalutare le performance del metodo

A.7.3 CAMPIONAMENTO

A.7.3.1 GENERALITÀ


Il laboratorio, quando effettua il campionamento, predispone un piano di campionamento concordato con il cliente.

Il piano di campionamento, quando possibile, dev'essere basato su appropriati metodi statistici e deve descrivere:

- ✓ la modalità di selezione dei campioni;
- ✓ il piano di campionamento;
- ✓ la preparazione e il trattamento dei campioni.

Il laboratorio deve conservare le registrazioni dei dati di campionamento che devono comprendere:

- a) il riferimento al metodo di campionamento;
- b) la data e l'ora del campionamento;

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 129 di 185</i></p>

- c) i dati identificativi e descrittivi del campione;
- d) l'identificazione del personale che esegue il campionamento;
- e) l'identificazione delle apparecchiature utilizzate;
- f) le condizioni ambientali o di trasporto;
- g) l'identificazione del luogo di campionamento;
- h) scostamenti, aggiunte o esclusioni rispetto al metodo e al piano di campionamento.

Il campionamento è escluso dal campo di accreditamento.

A.7.3.2 CAMPIONAMENTO IN EMERGENZA SANITARIA

Nel caso di emergenza sanitaria le modalità di campionamento sono previste dalla PGS 20IZ085 "Modalità di intervento in emergenza sanitaria".

A.7.4 MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

A.7.4.1 GENERALITÀ

I laboratori IZSPLV descrivono attraverso specifiche procedure di sistema la gestione del campione dal ricevimento all'eliminazione. Il campione viene definito come oggetto da sottoporre a prova o taratura.

La gestione dei campioni ricevuti dall'IZS PLV avviene attraverso i seguenti principali punti:

- accettazione;
- identificazione univoca dei campioni;
- invio dei campioni dalla sede di accettazione al laboratorio di competenza dell'IZSPLV;
- conservazione dei campioni;
- restituzione o smaltimento dopo refertazione.

In tutte le fasi, dal ricevimento allo smaltimento, il campione è identificato univocamente attraverso l'assegnazione di un numero progressivo riportato su apposita etichetta apposta sulla confezione/contenitore.

A.7.4.2 ACCETTAZIONE DEI CAMPIONI

La PGS 20AQ007 "Gestione dei campioni" stabilisce le modalità di accettazione dei campioni.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 130 di 185

L'avvenuta consegna è garantita dalla firma del registro di ricevimento da parte del vettore.

È cura degli addetti all'accettazione controllare:

- ✓ la completezza e la congruenza dei dati per procedere all'accettazione e all'applicazione del tariffario;
- ✓ il rispetto delle norme di sicurezza riferite al confezionamento dei campioni;
- ✓ la temperatura all'arrivo dei campioni così come previsto dalla PGS 20IZ087 *"Rilevamento delle temperature dei campioni al ricevimento"*.

Eventuali scostamenti dalle condizioni specificate sono riportati sull'apposito registro; in caso di dubbio riguardo l'idoneità del campione o di inidoneità accertata, il laboratorio deve consultare il cliente per ottenere istruzioni prima di procedere e deve registrare i risultati di tale consultazione.

I campioni sono contrassegnati con un numero di accettazione ed inviati al primo laboratorio di destino.

A.7.4.3 MOVIMENTAZIONE DEI CAMPIONI

La gestione dei campioni nei laboratori è descritta nelle procedure redatte dalle singole Strutture dell'IZS PLV in cui sono definite le modalità e le responsabilità della gestione locale.

In tutti gli stadi di preparazione, conservazione, manipolazione dei campioni, sono attuate le opportune precauzioni per prevenire danni agli stessi e garantirne la rintracciabilità univoca.

A.7.4.4 IMMAGAZZINAMENTO E SEGREGAZIONE

I campioni risultati non idonei in fase di accettazione sono segregati in appositi contenitori, secondo le temperature di conservazione specifiche; il responsabile della SS Accettazione Centralizzata (ACE), o suo delegato, provvede a segnalare al cliente le cause della inidoneità del campione e a richiederne l'intervento per la risoluzione.

Nelle aree di lavoro di ciascun Laboratorio/Sezione possono stazionare solo i campioni da sottoporre a prova o il cui ciclo di prove è in corso di svolgimento. Gli altri campioni sono depositati in apposite aree di segregazione ed adeguatamente identificati.

A.7.4.5 CONSERVAZIONE E RESTITUZIONE

Le modalità, i tempi di conservazione e di eventuale restituzione dei campioni al Cliente nel rispetto dei termini di legge e/o di accordi scritti specifici sono definite nella PGS 20AQ007 *"Gestione dei campioni"* e

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 131 di 185</i>

comunicati al Cliente attraverso la Carta dei Servizi e sito web.

È garantita la corretta conservazione dei campioni che necessitano di temperatura controllata attraverso loro custodia in frigoriferi, congelatori, ambienti sottoposti al controllo della temperatura.

In caso di danneggiamento o smarrimento di controcampioni di analisi con esito non conforme, l'Istituto, nella persona del Responsabile di Laboratorio interessato, avverte tempestivamente i soggetti coinvolti quali ASL, autorità giudiziaria e proprietario del campione. Contemporaneamente gestisce il problema attraverso lo strumento della non conformità.

A.7.4.6 ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI

La PGS 20AQ034 "Gestione rifiuti" stabilisce che la manipolazione e l'eliminazione dei rifiuti devono essere effettuate in modo da non mettere a repentaglio l'integrità delle prove in corso e in modo conforme alle prescrizioni cogenti.

Ciò include adeguati provvedimenti per la raccolta, il deposito, l'eliminazione, la decontaminazione, il trasporto dei rifiuti speciali e tossico-nocivi, nonché il mantenimento delle registrazioni relative alle attività suddette.

A.7.5 REGISTRAZIONI TECNICHE

I documenti e le registrazioni della Qualità riferiti alle prove sono raccolti, archiviati e conservati per dimostrare la conformità ai requisiti specificati, l'efficace applicazione del Sistema Qualità e per fornire sufficienti informazioni tali da permettere la ripetizione di una prova.

Chiunque effettui scritture di dati grezzi ha la responsabilità di eseguire tale operazione in modo che i dati siano chiari e leggibili; qualora si renda necessario modificare un dato registrato, anche informaticamente (ad es. correzione di un numero sbagliato), la correzione è eseguita in modo da consentire la tracciabilità del dato errato, comprensiva di data della variazione, identificazione della persona che ha effettuato la modifica e, quando non sia desumibile la spiegazione, motivo della correzione.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 132 di 185</i>

La PGS 20AQ020 “*Scrittura e verifica dei dati analitici*” prescrive che il personale registri gli esiti e le informazioni supplementari su schede operative e/o apposita modulistica. È previsto un controllo del trasferimento dei dati.

Eventuali dati emessi da supporti informatici e/o da software di apparecchiature, rappresentano registrazioni che possono essere stampate o mantenute su supporto informatico; in entrambi i casi il laboratorio deve adottare misure per evitare la perdita e/o la modifica dei dati originali e per garantirne la tracciabilità.

La rintracciabilità delle registrazioni relative ai campioni è garantita attraverso l’assegnazione, in fase di accettazione, di un numero identificativo univoco al campione; tale numero è riportato su ogni registrazione inerente al campione stesso (ad es.: RdP, fogli di lavoro, schede operative).

Le registrazioni così gestite sono catalogate e archiviate per anno solare presso le strutture.

A.7.6 VALUTAZIONE DELL’INCERTEZZA DI MISURA

Le modalità sulla valutazione dell’incertezza di misura sono descritte nelle PGS 20AQ027 “*Guida per il calcolo dell’incertezza di misura*” e 20CA007 “*Calcolo dell’incertezza di misura prove batteriologia*”.

La PGS 20AQ027 stabilisce le modalità di calcolo delle diverse incertezze che intervengono nei processi di misurazione, siano questi di natura strumentale o di natura biologica e chimica.

In essa sono individuate due famiglie di incertezze:

- incertezze di tipo A non sono conoscibili a priori, derivano essenzialmente da prove di ripetibilità della misura considerata, per la loro valutazione ci si affida alle leggi statistiche che regolano la distribuzione delle probabilità. La procedura individua il modello di distribuzione statistico più appropriato in base al metodo di misura da valutare;
- incertezze di tipo B sono conoscibili a priori si ripetono in modo costante in tutte le fasi di una misurazione. In procedura sono stati individuati tre contributi principali:
 1. i dati riportati sui certificati e/o rapporti di taratura;
 2. i dati riportati sui certificati dei materiali di riferimento chimico-biologici;

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 133 di 185</i>

3. la risoluzione di misura delle strumentazioni/attrezzature utilizzate nel metodo.

È compito del responsabile di laboratorio individuare quella più idonea al metodo considerato.

L'incertezza finale di una misurazione è data dalla somma delle incertezze di tipo A e B in base alla legge universale di propagazione degli errori di misura.

Nel caso in cui la tipologia del metodo non consenta di utilizzare il criterio metrologico sopra esposto, il laboratorio può comunque predisporre una serie di informazioni statistiche (test di significatività) per confermare la validità del risultato ottenuto.

Per i metodi microbiologici quantitativi in piastra l'incertezza è valutata in accordo alle norme UNI EN ISO19036:2020 e ISO 7218:2007.


A.7.7 ASSICURAZIONE DELLA VALIDITÀ DEI RISULTATI

A.7.7.1 GENERALITÀ

Lo scopo di questa sezione è di definire le modalità adottate dall'Istituto per accertare la validità dei risultati e dei metodi di prova, attraverso controlli interni o di processo, ed il loro continuo monitoraggio.

La validità del dato analitico è assicurata attraverso:

- a. Utilizzo di materiali di riferimento o materiali di controllo qualità
- b. Utilizzo di strumentazione alternativa che sia stata tarata per fornire risultati riferibili
- c. Verifiche funzionali delle apparecchiature di prova e di misurazione
- d. Utilizzo, ove applicabile, di campioni di lavoro o di verifica, utilizzando carte di controllo
- e. Verifiche intermedie sulle apparecchiature di misurazione
- f. Ripetizione di prove o tarature utilizzando metodi identici o differenti
- g. Effettuazione di nuove prove o tarature su oggetti conservati
- h. Correlazione dei risultati tra caratteristiche diverse di un oggetto
- i. Riesame dei risultati presentati

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 134 di 185</i>

- j. Confronto intra-laboratorio
- k. Prove su campioni civetta
- l. Prove di ripetibilità

Il responsabile di laboratorio stabilisce la frequenza dei controlli interni di processo attraverso una pianificazione periodica.

I risultati dei controlli vengono opportunamente registrati e monitorati (es. inserimento in carte di controllo) e/o sottoposti ad elaborazione statistica.

È prevista una verifica periodica dell'allineamento tra controllo di processo effettuato e adeguatezza della validazione.

A.7.7.2 TECNICHE STATISTICHE

La procedura 20AQ023 “*Controllo Statistico di Qualità (C.S.Q)*” definisce le principali tecniche statistiche utilizzabili al fine dell'assicurazione della validità del dato analitico.


Le procedure di validazione dei metodi (p.ti A.7.2.1 e A.7.2.2) stabiliscono le modalità di calcolo di indici di prestazione da utilizzare anche al fine del monitoraggio.

A.7.7.3 PROVE DI CONFRONTO

La procedura PGS 20IZ089 “*Proficiency testing e prove di confront intraistituto*” definisce le modalità di gestione di proficiency tests forniti da providers esterni e delle prove intra-laboratorio, sia in termini di programmazione e di rendicontazione, sia relativamente alla valutazione degli esiti delle azioni correttive e classifica i metodi applicati in discipline e sub-discipline, come previsto dal regolamento Accredia RT-24.

Partecipazione a circuiti inter-laboratorio esterni

I responsabili dei laboratori, in cooperazione con i verificatori tecnici, in accordo alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010, definiscono la partecipazione a circuiti esterni, dopo aver valutato i seguenti punti relativamente all'Organizzatore del circuito e all'offerta proposta rispetto alle proprie esigenze:

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 135 di 185

- compatibilità della programmazione offerta dall'Organizzatore con le esigenze operative del laboratorio;
- adeguatezza del circuito rispetto alle prove che si vogliono monitorare;
- costi del circuito;
- disponibilità della strumentazione e dei materiali e reagenti necessari all'esecuzione della prova;
- disponibilità di una metodologia operativa appropriata;
- esistenza di procedure complete sull'esecuzione della prova messe a disposizione dall'Organizzatore del circuito (procedure di ricevimento ed eventuale restituzione del campione di prova, elaborazioni statistiche dei dati e presentazione dei risultati, fattori di influenza ecc.);
- tempi di comunicazione di eventuali esiti non conformi ai partecipanti;
- garanzia di anonimato.


I responsabili di laboratorio hanno la responsabilità dell'avvio dell'iter di "tipicizzazione" dei circuiti nuovi sul programma informatico adottato dall'Istituto per la gestione degli approvvigionamenti. L'autorizzazione alla "tipicizzazione" di un circuito è data dai responsabili di Struttura Complessa.

Organizzazione di prove di confronto intra-istituto

Qualora non fosse possibile aderire ad un circuito inter-laboratorio esterno, i responsabili di laboratorio in collaborazione con i verificatori tecnici, possono organizzare prove di confronto tra i laboratori della Sede e delle Sezioni sui metodi di prova applicati.

Prove di confronto intra-laboratorio

I responsabili di laboratorio, al fine di verificare l'affidabilità dei risultati delle prove nell'ambito del proprio Laboratorio, stabiliscono ed organizzano periodicamente prove di ripetibilità e/o di valutazione di ulteriori indici di prestazione dei metodi quali verifica del recupero o accuratezza.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 136 di 185</i>

A.7.8 PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

A.7.8.1 GENERALITÀ

Lo scopo di questa sezione è descrivere le modalità adottate dall'Istituto per la presentazione degli esiti analitici e delle altre informazioni utili alla loro comprensione.

Gli esiti analitici vengono riportati in un documento denominato "Rapporto di Prova" (RdP), comprendente le informazioni necessarie all'interpretazione dei risultati e conforme alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. Tutti i RdP sono redatti secondo un unico formato.


A.7.8.2 REQUISITI COMUNI PER I RAPPORTI DI PROVA

La PGS 20AQ018 "*Rapporti di prova e registrazioni associate*" stabilisce le responsabilità e le informazioni che devono essere riportate sui RdP.

I RdP emessi dall'IZS PLV sono documenti digitali, validati, generati ed emessi con software commerciale SIGLA 4, costituiti da un numero di pagine variabile; tutte le pagine sono numerate e il loro numero totale è indicato su ciascuna pagina.

I RdP dell'Istituto contengono le seguenti informazioni comuni:

- ✓ il titolo: Rapporto di prova;
- ✓ l'identificazione del laboratorio di prova: nome e indirizzo dell'Ente che esegue le prove o la località dove la prova è stata eseguita, se diversa dall'indirizzo dell'Ente;
- ✓ il Laboratorio, all'interno dell'Istituto, che esegue le prove;
- ✓ L'identificazione univoca del Rapporto di Prova;
- ✓ l'identificazione dell'utente: nome e indirizzo;
- ✓ la data di accettazione dell'oggetto presentato per la prova;
- ✓ i numeri identificativi dei campioni e delle eventuali unità campionarie;
- ✓ la descrizione e l'identificazione univoca del materiale presentato per la prova;
- ✓ la data dell'esecuzione della prova (inizio e fine);
- ✓ la descrizione della procedura di campionamento se necessaria;
- ✓ il nominativo del Dirigente responsabile che valida gli esiti analitici ed emette il RdP;

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 137 di 185</i>

- ✓ l'identificazione di ciascuna pagina, il numero totale delle pagine e la data di generazione;
- ✓ l'informazione che il RdP è firmato digitalmente ai sensi delle norme vigenti;
- ✓ la dicitura "Fine del Rapporto di prova".

Il rapporto di prova include la dichiarazione che i risultati in esso contenuti si riferiscono esclusivamente ai campioni sottoposti a prova e il divieto di riproduzione di singole parti del rapporto senza l'approvazione del laboratorio di prova.

Nel caso in cui il laboratorio dovesse esprimere un giudizio di conformità, rispetto a limiti o specifiche cogenti, il rapporto di prova deve riportare il riferimento normativo cui si fa riferimento.

Firma rapporto di prova

Il Dirigente Sanitario, con responsabilità tecnica sull'esecuzione delle prove, valida sul software SIGLA 4 il risultato/esito, genera il RdP, lo firma digitalmente attivandone la sua emissione.

La data di emissione è generata automaticamente dal software.

Possono essere apportate al RdP modifiche e correzioni solo attraverso l'emissione di un nuovo documento a rettifica del precedente RdP riportante in maniera chiara e inequivocabile il numero del RdP al quale si riferisce e la motivazione della rettifica.

Invio al cliente

Il RdP è reso disponibile all'Utenza/Cliente (utenti) attraverso l'applicativo SIGLA WEB.

Per utenti privati sporadici, non registrati in SIGLA WEB, è possibile rilasciare stampa del RdP che ha validità conformemente a quanto previsto dall'art. 23 D.Lgs. 7 marzo 2005 n° 82 CAD (Codice di Autorizzazione Digitale) oppure trasmettere il RdP tramite posta elettronica.

In caso di rettifica del Rapporto di Prova riguardante modifica dell'esito analitico, il Laboratorio comunica al Cliente che il nuovo RdP è disponibile su SIGLA WEB.

Il laboratorio, nel caso in cui un cliente richieda che un campione sia sottoposto a prova, pur riconoscendo la presenza di uno scostamento dalle condizioni specificate, inserisce nel RdP una dichiarazione in cui declina la responsabilità e indica quali sono i risultati che possono essere influenzati.

Archiviazione

I RdP sono archiviati su supporto informatico.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 138 di 185</i>


A.7.8.3 REQUISITI SPECIFICI PER I RAPPORTI DI PROVA

I RdP dell'Istituto contengono le seguenti informazioni specifiche:

- ✓ tutte le deviazioni, le aggiunte o le esclusioni rispetto alla specifica di prova e tutte le informazioni relative ad una specifica prova;
- ✓ l'identificazione di tutti i metodi di prova e le procedure relative ai metodi interni che siano state utilizzate, evidenziando le prove non accreditate;
- ✓ le unità di misura, gli esami e i loro risultati corredati di tabelle, grafici, disegni e fotografie, se del caso, e tutte le anomalie individuate;
- ✓ ulteriori informazioni che possono essere richieste da specifici metodi, autorità, clienti o gruppi di clienti.
- ✓ una dichiarazione sull'incertezza di misura stimata qualora:
 1. questa influisca sulla validità o sull'applicazione dei risultati di prova
 2. il cliente lo richieda
 3. abbia influenza sulla conformità ad un limite specificato
- ✓ la temperatura di trasporto dei campioni rilevata in fase di ricevimento del campione e, se fosse impossibile fornire il dato, l'informazione della mancanza dello stesso (il Laboratorio valuterà la conformità o meno dei risultati ottenuti tenendo conto anche della temperatura rilevata in fase di ricevimento del campione, ove previsto, ad esempio riportandone la difformità);
- ✓ la dichiarazione, nel caso di il campionamento sia eseguito dal Cliente, che "i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto";
- ✓ i motivi di non idoneità del campione (intesa come impossibilità ad eseguire l'analisi per le caratteristiche del campione ricevuto).

Nei Rapporti di Prova relativi a prove accreditate "ACCREDIA" sono presenti le seguenti informazioni supplementari:

- il marchio ACCREDIA ed il numero di accreditamento dell'ente (0200);
- le diciture:

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 139 di 185</i></p>

1. "Opinioni ed interpretazioni non sono oggetto dell'accREDITAMENTO ACCREDIA";
2. "Se non diversamente esplicitato, il campionamento non è eseguito dall'Istituto, in tutti i casi è escluso dal campo di accREDITAMENTO".

Nel RdP contenente sia prove accreditate sia non accreditate, queste ultime sono indicate come tali con apposito simbolo.

Eventuali opinioni ed interpretazioni o qualunque altro commento concernente i risultati oggetto del Rapporto di Prova, devono essere evidenziati, se non accreditati, come tali e opportunamente commentati nel campo note.

I risultati di prove provenienti da fornitori esterni sono emessi associando come allegato il RdP del Laboratorio terzo. È prodotto un unico file PDF comprensivo del RdP informatico emesso dall'IZSPLV e di tutti i RdP esterni, garantendone l'associazione univoca.

Nel RdP i dati forniti dal cliente, dei quali il laboratorio ne declina la responsabilità, sono contrassegnati e compresi tra le virgolette ("").


A.7.8.4 REQUISITI SPECIFICI PER I CERTIFICATI TARATURA

(Vedi quanto riportato al p.to 6.4.5)

A.7.8.5 PRESENTAZIONE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE AL CAMPIONAMENTO - REQUISITI SPECIFICI

Dove l'Istituto sia responsabile dell'attività di campionamento, in aggiunta ai requisiti elencati al punto 7.8.2, i rapporti emessi devono comprendere, ove necessario per l'interpretazione dei risultati, quanto segue:

- a) la data del campionamento;
- b) l'identificazione univoca dell'oggetto o del materiale campionato (compresi il nome del produttore, il modello o il tipo di designazione e numero di serie, per quanto appropriato);
- c) il luogo del campionamento, compresi diagrammi, disegno o fotografie;
- d) un riferimento al piano di campionamento e al metodo di campionamento;

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 140 di 185</i>

- e) dettagli relativi a qualsiasi condizione ambientale durante il campionamento che possa influenzare l'interpretazione dei risultati;
- f) le informazioni necessarie per valutare l'incertezza di misura per la successiva fase di prova o taratura.

A.7.8.6 FORMULAZIONE DELLE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ

Il Laboratorio, nel caso riporti dichiarazioni di conformità a requisiti o specifiche e nel caso indichi dei limiti di riferimento, deve assicurare di riferirsi a documenti vigenti (il riferimento può essere a requisiti cogenti oppure contrattuali): i riferimenti ai documenti in cui sono contenuti limiti/specifiche devono essere riportati sul RdP.


Il Laboratorio che emette dichiarazioni di conformità a una specifica norma deve definire la regola decisionale utilizzata (es. erronea accettazione, erroneo rifiuto e le ipotesi statistiche) e applicare tale regola.

Il Dirigente abilitato alla validazione del risultato di prova deve riportare la dichiarazione di conformità in modo tale che essa identifichi chiaramente:

- a quali risultati si applica la dichiarazione di conformità;
- quali specifiche, norme o parti di esse sono soddisfatte o non soddisfatte;
- il criterio decisionale intrapreso tenuto conto dei limiti di errore massimo ammesso, della proprietà espressa dal campione, rispetto all'incertezza di misura espresso, secondo quanto concordato.

Nel RdP non deve essere indicato lo stato di accreditamento/non accreditamento della dichiarazione di conformità, in quanto lo stato di accreditamento è chiaramente indicato dalle prove a cui la stessa si riferisce.

Le dichiarazioni di conformità devono essere riportate sul RdP (o eventuale allegato ad esso univocamente correlato e facente parte dello stesso).

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 141 di 185

A.7.8.7 PRESENTAZIONE DI OPINIONI E INTERPRETAZIONI

Quando si esprimono opinioni e interpretazioni, l'Istituto assicura che solo personale autorizzato emetta la corrispondente dichiarazione, documentando le basi su cui sono state formulate.

Le opinioni e interpretazioni riportate nei rapporti sono basate sui risultati ottenuti dagli oggetti sottoposti a prova e devono essere chiaramente identificati come tali.

Quando le opinioni e interpretazioni vengono direttamente comunicate verbalmente al cliente, si deve conservare una registrazione di tale comunicazione.

A.7.8.8 CORREZIONI DEI RAPPORTI DI PROVA


Quando è necessario modificare, correggere o emettere nuovamente un rapporto già emesso, l'Istituto procede alla rettifica della registrazione attraverso emissione di nuovo RdP, identificato univocamente e che faccia riferimento a quello errato; il rapporto di prova corretto deve essere emesso dalla stessa funzione che ha emesso la prima edizione e riportare motivo della rettifica. Il laboratorio deve provvedere ad avvisare il cliente in merito all'emissione del RdP rettificato e mantenere evidenza dell'avvenuta ricezione del medesimo da parte del cliente. Le accettazioni mantengono evidenza di tutti i rapporti di prova emessi per la stessa prova.

I rapporti di prova devono essere corretti e riemessi in caso di:

- ✓ utilizzo scorretto o ingannevole del Marchio ACCREDIA o del riferimento all'accreditamento;
- ✓ errori nei risultati di prova;
- ✓ ogni altra carenza o errore che possa comportare il cattivo utilizzo del RdP da parte del cliente o di una parte terza, o compromettere la corretta comprensione dei risultati di prova da parte del cliente, di una parte terza o dell'autorità

La Sede Accettante archivia e tiene tracciabilità delle rettifiche dei RdP.

Ogni laboratorio deve mantenere un rendiconto dei motivi di rettifica dei RdP.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 142 di 185</i>

A.7.9 RECLAMI

La PGS 20AQ016 "*Gestione dei reclami*" stabilisce che, valutata la fondatezza del reclamo, i Responsabili di Struttura coinvolte discutano con l'AQ in merito alle possibili cause che lo hanno generato.

L'AQ effettua le opportune verifiche con la collaborazione dei soggetti coinvolti, in modo tale da presentare delle conclusioni alla Direzione.

La Direzione concorda insieme all'AQ e ai Responsabili di Struttura coinvolti eventuali provvedimenti da adottare, oppure, qualora i dati dimostrino la correttezza dell'operato dell'Istituto, fornisce tale evidenza al Cliente.

I reclami relativi a prodotti o fornitori sono gestiti direttamente dalla SS Tecnico, dalla SS Gestione Servizi Informatici e Telematici e dalla SS Acquisto Beni e Servizi.

Tipologie di reclamo

Reclamo da cliente esterno

L'IZSPLV prende in carico e gestisce i reclami da cliente esterno sotto qualsiasi forma di comunicazione (apposita modulistica, fax, telefono, mail), compresa quella verbale.

Al ricevimento di un reclamo, ogni qualvolta possibile, comunica all'estensore del reclamo il ricevimento dello stesso e fornisce rapporto sul relativo stato di avanzamento.

Seguita la prassi sopra descritta, l'AQ invia comunicazione al reclamante relativamente alle azioni correttive intraprese in caso di reclamo fondato, o alle eventuali evidenze di infondatezza del reclamo.

L'AQ detiene le registrazioni dei reclami numerati.

Reclamo da cliente interno

Eventuali reclami di disservizio segnalati da personale interno sono gestiti dal Sistema Qualità, attraverso lo strumento del reclamo; l'AQ valuta se gestire centralmente il reclamo o inoltrarlo alle Strutture amministrative competenti (ad es. reclami per ritardi sugli approvvigionamenti o sulle manutenzioni da gestire secondo contratti stipulati con ditte esterne).

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 143 di 185

A.7.10 ATTIVITÀ NON CONFORMI

A.7.10.1 GENERALITÀ

L'IZSPLV ha sviluppato ed attuato un sistema di gestione delle attività non conformi alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e al presente manuale, definendo il flusso gestionale e le responsabilità nella procedura 20AQ008 "Gestione attività non conformi e azioni correttive".

I rilievi aperti sono classificati in base ad una pesatura predefinita nella suddetta PGS.


A.7.10.2 RISCONTRO DEI PARAMETRI NON CONFORMI

Il riscontro di condizioni pregiudizievoli (rilievi) all'interno del Sistema Qualità può avvenire (elenco non esaustivo):

- al ricevimento di materiali e prodotti;
- nel corso di verifiche ispettive interne o di terza parte;
- nel corso del normale svolgimento del lavoro, al verificarsi di irregolarità gravi e/o ricorrenti;
- in caso di giustificati reclami tecnici da parte del cliente;
- al ricevimento dei campioni da sottoporre a prova;
- rottura o guasti di apparecchiature;
- circuiti inter-laboratorio sfavorevoli;
- in fase di emissione dei Rapporti di prova.

A.7.10.3 APPARECCHIATURE

La PGS 20AQ009 "Manutenzione delle apparecchiature" stabilisce la messa fuori servizio di apparecchiature sulle quali il personale riscontri malfunzionamenti; il Responsabile di Laboratorio valuta le ripercussioni di tale malfunzionamento sulle attività di prova procedendo, se necessario, anche ad un'analisi retrospettiva. Qualora il malfunzionamento di un'apparecchiatura e/o la sua messa fuori servizio avesse ripercussioni sull'attività analitica, sia in termini di rallentamento o sospensione delle prove, sia in termini di garanzia del dato analitico, il Responsabile di Laboratorio deve assicurare la gestione del problema attraverso lo strumento del rilievo.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 144 di 185</i>

A.7.10.4 MATERIALI E PRODOTTI

La PGS 20AQ019 “*Selezione monitoraggio delle prestazioni e valutazione dei fornitori*” descrive anche le modalità di intervento in caso di forniture inidonee.

Qualora una fornitura di materiali e/o reagenti risultasse in tutto o in parte inadeguata, in quanto non conforme alle prescrizioni contrattuali, il Responsabile di Struttura inoltra, attraverso apposita modulistica, la segnalazione alla SS Tecnico, alla SS Gestione Servizi Informatici e Telematici e alla SS Acquisto Beni e Servizi che provvederanno ad avviare l'iter amministrativo di gestione del rilievo, comprendente l'inoltro del reclamo al fornitore.

Il Responsabile di Laboratorio, a fronte di una fornitura non idonea, valuta anche le ripercussioni sull'attività analitica e, se queste sono tali da causare notevole ritardo sull'esecuzione degli esami, dovrà documentarla e gestire la criticità attraverso l'apertura di un rilievo.

A.7.10.5 ESITI ANALITICI ERRATI

Risultati di prova

Il tecnico che nel corso di una prova riscontra un risultato errato provvede a:

- registrarlo sulla relativa scheda operativa evidenziandolo come errore;
- verificare la correttezza degli eventuali calcoli eseguiti e, in caso di errore, procedere alle necessarie correzioni sulla scheda operativa;
- in caso di correttezza dell'esecuzione dei calcoli, valutare insieme al Responsabile le possibili cause di errore e, potendole correggere, ripetere la seduta analitica.

Se la seduta analitica ripetuta ha esito conforme, si procede non tenendo conto del risultato precedente.

Se l'esito della seconda seduta analitica è nuovamente non conforme, il Responsabile di laboratorio, gestisce il problema attraverso apertura di una Non Conformità attraverso la quale formalizza l'analisi delle cause e le azioni correttive da intraprendere.

Tutte le operazioni eseguite devono essere registrate ed archiviate presso il laboratorio.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 145 di 185</i>

Prove di confronto

A fronte di esito non conforme o discutibile di circuito inter-laboratorio, il Responsabile deve assicurare l'apertura e l'invio all'AQ della Non Conformità e dell'Azione Correttiva associata. Valuta inoltre la sospensione della prova non conforme sino a ripristino delle condizioni che assicurino la qualità dell'esito analitico.

L'Istituto comunica all'Ente di Accreditamento la programmazione dei circuiti inter-laboratorio ed eventuali esiti sfavorevoli alla seconda ripetizione con conseguente richiesta di sospensione del Marchio ACCREDIA per la prova non conforme (RT-24).

Rapporti di prova non conformi

In caso di emissione di Rapporto di prova non conforme, si procede alla rettifica della registrazione attraverso emissione di nuovo Rapporto di prova, identificato univocamente e che faccia riferimento a quello errato; il RdP corretto deve essere emesso dalla stessa funzione che ha emesso la prima edizione. Le accettazioni devono mantenere evidenza di tutti i rapporti di prova emessi per la stessa prova.

La Sede Accettante archivia e tiene tracciabilità delle rettifiche dei RdP.

Ogni laboratorio deve mantenere un rendiconto dei motivi di rettifica dei RdP.

A.7.10.6 ESITI VERIFICHE ISPETTIVE E CONTROLLI INTERNI

Gli esiti non conformi derivati dalle verifiche ispettive e da controlli interni (p.to 8.8.1 e 8.8.2) sono gestiti attraverso l'apertura di rilievi.

A.7.10.7 RILIEVI DERIVANTI DA RECLAMI

Qualora emerga, dalla valutazione del reclamo pervenuto, uno scostamento da requisiti specifici, l'AQ provvederà ad emettere relativo rapporto al fine di evitare il ripetersi dello stesso e rendere permanente il rimedio.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 146 di 185</i></p>

A.7.10.8 MONITORAGGIO

L'elaborazione annuale di un report consuntivo relativo ai rilievi registrati rappresenta uno degli strumenti di verifica del Sistema Qualità. L'elaborazione comprende la diversificazione del peso del rilievo in funzione di criteri prestabiliti nella procedura gestionale e l'incidenza dei per punti della norma, diversificata tra rilievi interni e rilievi rilevati in verifica di terza parte. Il monitoraggio è eseguito anche sui tempi medi di chiusura. Le risultanze di tale elaborazione sono trasmesse annualmente come elemento in ingresso del Riesame della Direzione.

A.7.10.9 GESTIONE DEI RILIEVI

La PGS 20AQ008 "*Gestione attività non conformi e azioni correttive*" stabilisce l'iter di gestione dei rilievi e definisce le responsabilità delle funzioni coinvolte.

Chiunque rilevi una situazione non conforme è tenuto a segnalare al Referente della Qualità della propria Struttura che provvederà a formalizzare il rilievo sul software SIMPLEDO.

Il rilievo è assegnato alla Struttura oggetto della situazione non conforme; il Referente della Qualità cura l'iter per la risoluzione, in collaborazione con il Responsabile della Struttura ed il personale di volta in volta coinvolto formalizzando analisi delle cause, trattamento immediato ed eventuali azioni correttive sul software SIMPLEDO.


I trattamenti e i correttivi sono sottoposti ad approvazione finale delle funzioni qualità che hanno rilevato il rilievo (Responsabile della Struttura, Coordinatore della Metrologia, Verificatore Tecnico, Ispettore o AQ).

L'AQ supervisiona la corretta gestione dell'iter, ivi comprese le relative registrazioni.

I Referenti della Qualità delle strutture garantiscono il monitoraggio sulle chiusure dei rilievi di propria competenza.

A.7.11 CONTROLLO DEI DATI E GESTIONE DELLE INFORMAZIONI

I dati relativi agli esiti analitici sono sottoposti a controllo da parte del Dirigente Sanitario prima


	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 147 di 185</i>

dell'emissione del Rapporto di Prova.

Nel caso di prove eseguite da più laboratori, è responsabilità del Laboratorio che accetta il campione garantire la corretta raccolta dei dati relativi alle singole prove, ai fini dell'emissione del Rapporto di prova. La PGS 20AQ020 stabilisce che, ove possibile, i calcoli siano eseguiti dallo stesso tecnico che ha effettuato la prova, al fine di ridurre la possibilità che si verifichino errori di trascrizione o comunque associati al trasferimento di informazioni tra il personale.

Eventuali correzioni e modifiche apportate ai dati registrati devono consentire la lettura del dato errato. Sono previsti controlli periodici dei calcoli sia da parte del Responsabile di Laboratorio, sia del Referente della Qualità.

I fogli elettronici utilizzati per l'esecuzione dei calcoli sono validati e protetti nelle celle contenenti formule. La PGS 20IZ103 "Validazione del Software" definisce le modalità di validazione del software e dei fogli di calcolo.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 148 di 185</i></p>

SEZIONE B.7

REQUISITI DI PROCESSO:

GESTIONE DELLE BIOBANCHE

B.7.1 GENERALITÀ

B.7.2 RACCOLTA DEL MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI

B.7.3 RICEZIONE E DISTRIBUZIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI

B.7.4 TRASPORTO DI MATERIALE BIOLOGICO E DATI ASSOCIATI

B.7.5 TRACCIABILITÀ DEI MATERIALI BIOLOGICI E DEI DATI

B.7.6 PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO

B.7.7 STOCCAGGIO DI MATERIALE BIOLOGICO

B.7.8 CONTROLLO QUALITÀ DEL MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI

B.7.9 VALIDAZIONE E VERIFICA DEI METODI

	50AQ001	<i>ED/REV 3/5</i>
	<p>MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 149 di 185</i></p>

B.7.10 TRATTAMENTO DELLE INFORMAZIONI E DEI DATI

B.7.11 RISULTATI NON CONFORMI

B.7.12 REQUISITI DEI REPORT

B.7.13 RECLAMI

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 150 di 185</i></p>

B.7.1 GENERALITÀ

Le fasi del ciclo di vita dei materiali biologici e i dati associati alla biobanca sono identificati e i processi appropriati definiti e verificati. Un diagramma descrive il flusso di queste fasi seguito dalle procedure dettagliate per ciascun processo rilevante (ad es. raccolta, accesso, acquisizione, identificazione, conservazione, stoccaggio a lungo termine, controllo qualità, trasporto ed eliminazione). Tutte le procedure sono documentate, implementate e specifiche per il materiale biologico e i suoi dati associati. Tutte le fasi critiche all'interno di ciascuna procedura sono opportunamente identificate e documentate.

B.7.2 RACCOLTA DEL MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI

La Biobanca è responsabile della raccolta del materiale biologico, definisce e documenta le informazioni ad essa correlate. Sono inclusi la data, il luogo, la procedura di campionamento ed ogni altra informazione rilevante ai fini degli obiettivi della biobanca (ad es. le informazioni tassonomiche).

Nel caso in cui il materiale biologico venga acquisito dall'esterno, definisce le informazioni richieste e/o raccomandate e ne detiene appropriata registrazione unitamente alla procedura di campionamento.


La biobanca documenta e/o mantiene le informazioni relative a tutte le fasi del ciclo vita, che potrebbero incidere sulle proprietà del materiale biologico, prima della ricezione dello stesso, per permettere la valutazione della sua conformità rispetto allo scopo della biobanca.

Personale qualificato ed autorizzato raccoglie il materiale biologico in accordo con le procedure definite.

B.7.3 RICEZIONE E DISTRIBUZIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI

I principi che governano l'accesso al materiale biologico, la sua distribuzione e i dati ad esso associati sono definiti in apposite procedure. La Biobanca assicura che le richieste documentate stabilite con le parti interessate rispettino i suddetti principi.

La Biobanca stabilisce, documenta ed implementa le procedure per la ricezione o l'acquisizione del materiale biologico e dei dati associati (ad es. trasferimenti interni o spedizioni/trasferimenti esterni).

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 151 di 185</i></p>

La Biobanca definisce i criteri di accettazione del materiale biologico e dei dati associati, inclusi la biosicurezza e i diritti di proprietà intellettuale. L'identificazione del materiale biologico e dei dati associati viene verificata, in fase di ricevimento, secondo i criteri di accettazione definiti.

Quando appropriato ed applicabile (ad es. per linee cellulari e microorganismi), la Biobanca autentica il materiale biologico in accordo agli standard o alle linee guida internazionali pertinenti e disponibili.

Il materiale biologico e i dati associati ricevuti o acquisiti da una Biobanca sia come pezzo unico, sia come parte di una raccolta o come intera raccolta vengono segregati per prevenirne il deterioramento, fino a quando la documentazione e la conformità della qualità del materiale biologico e dei dati associati non sono stati valutati e gestiti.

La distribuzione e qualsiasi scambio di materiale biologico e di dati associati ha luogo in conformità con i principi di accesso stabiliti dalla Biobanca.

Quando viene fornito materiale biologico e dati associati ad un destinatario/utente all'infuori della Biobanca, la stessa si assicura che sia formalizzato un accordo/contratto, che delinei le condizioni di fornitura e utilizzo stesso del materiale biologico.

La Biobanca stabilisce, documenta ed implementa procedure per la preparazione e la distribuzione di materiale biologico e/o dati associati che soddisfino le condizioni degli accordi documentali suddetti.

B.7.4 TRASPORTO DI MATERIALE BIOLOGICO E DATI ASSOCIATI

La Biobanca stabilisce, documenta e implementa le procedure pertinenti per la spedizione e la ricezione di materiale biologico, comprese le condizioni appropriate per il suo mantenimento.

Le Biobanche mantengono tracciabilità delle fasi ritenute critiche nel processo di custodia di tutto il materiale biologico attraverso registrazioni che documentano dalla lettera di accompagnamento, alla spedizione, alla ricevuta di avvenuta ricezione. Nel caso la spedizione possa alterare la qualità del materiale biologico (o se ritenuto necessario), vengono tracciati e monitorati tutti quegli elementi riferiti all'integrità del materiale biologico, ad es. temperatura, umidità ecc.

All'interno della Biobanca il materiale biologico non viene lasciato incustodito.

Solo il personale competente può preparare il materiale per la spedizione.

La Biobanca ha implementato procedure per la spedizione e la ricezione dei dati. Il trasferimento dei dati viene previsto in modo tale da assicurare la loro l'integrità e prevenirne la violazione nel rispetto della privacy.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 152 di 185

B.7.5 TRACCIABILITÀ DEI MATERIALI BIOLOGICI E DEI DATI

- a) il materiale biologico viene appropriatamente etichettato in modo tale che la sua identificazione sia mantenuta lungo tutto il ciclo vita sotto la custodia della biobanca;
- b) il materiale biologico e i dati associati sono collegati e riferibili alle informazioni documentali con dettagli su permessi o restrizioni ad essi associati per il loro utilizzo;
- c) un sistema di tracciabilità o di inventario permette l'annotazione o la richiesta di informazioni pertinenti associate alla manipolazione del materiale biologico;
- d) l'identificazione della locazione del materiale biologico e dei dati associati deve essere sempre possibile.

B.7.6 PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO

I metodi di preparazione e/o di conservazione vengono definiti in apposite PGS.


Le attività critiche delle procedure di preparazione e/o conservazione vengono monitorate e i parametri pertinenti documentati. Ogni fase della conservazione viene individualmente documentata.

B.7.7 STOCCAGGIO DI MATERIALE BIOLOGICO

La Biobanca stabilisce un piano di protezione da eventi avversi per evitare la perdita di materiale biologico.

Nelle procedure PGS 20IZ168 "*Inserimento, localizzazione e conservazione delle risorse biologiche*", e in altre procedure vengono descritte le modalità per lo stoccaggio e la tracciabilità del materiale biologico includendo almeno:

- a) le informazioni in etichetta contenenti l'identificazione univoca del materiale biologico;
- b) il tipo di contenitore e le condizioni ambientali per lo stoccaggio del materiale biologico;
- c) tracciabilità;
- d) monitoraggio condizioni ambientali.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 153 di 185</i>

Lo stoccaggio è progettato per minimizzare il rischio di contaminazione e per assicurare il mantenimento dell'integrità del materiale biologico.

La Biobanca verifica l'inventario del materiale biologico ad intervalli pianificati.

B.7.8 CONTROLLO QUALITÀ DEL MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI

La Biobanca fornisce materiale biologico e dati associati idonei allo scopo concordato con il destinatario. La Biobanca definisce procedure di controllo qualità da eseguire sul materiale biologico e sui dati associati.

Le procedure di QC devono:

- essere definite in conformità alla solidità della tecnica e all'idoneità dello scopo prefissato;
- essere regolarmente aggiornate;
- assicurare che i requisiti di fornitore/destinatario/utente siano soddisfatti ove possibile.

Le attività di QC sono eseguite ad intervalli pianificati. La Biobanca trattiene informazioni documentate delle attività di QC e dei risultati.


I dati del QC vengono analizzati. Se criteri predefiniti non sono soddisfatti, vengono intraprese azioni per controllare la presentazione di materiale invalido e/o la distribuzione di materiale biologico non conforme e dei dati associati.

Eventuali scostamenti devono essere comunicati al destinatario/utente.

I risultati del QC vengono periodicamente analizzati per l'andamento ed utilizzati come dati in ingresso per il processo di miglioramento continuo così come descritto nelle specifiche procedure.

La Biobanca utilizza approcci per fornire evidenza oggettiva per dimostrare la comparabilità della qualità del materiale biologico. Tali approcci includono programmi di valutazione esterna della qualità, programmi di valutazione delle competenze, comparazioni inter-laboratorio, in alternativa può prevedere l'utilizzo di:

- a) materiale di riferimento certificato, ove disponibile, prodotto da un produttore di materiale di riferimento che soddisfi la UNI CEI EN ISO 17034:2017;
- b) campioni precedentemente esaminati;
- c) campioni precedentemente condivisi con altre biobanche;
- d) materiale di controllo testato regolarmente in programmi di valutazione esterna della qualità.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 154 di 185</i></p>

La Biobanca partecipa a programmi di confronto inter-laboratorio, così come descritto nella procedura PGS 20IZ089 “*Proficiency testing e prove di confront intraistituto*”, monitora i risultati pertinenti dei programmi di confronto inter-laboratorio ed esegue e documenta le azioni correttive quando criteri di prestazione predeterminati non sono soddisfatti.

La Biobanca definisce il tipo e la frequenza dei QC da eseguire. Il controllo qualità deve concentrarsi sull’accuratezza e sulla concordanza dei risultati.

B.7.9 VALIDAZIONE E VERIFICA DEI METODI

La Biobanca utilizza metodi validati e/o verificati per la caratterizzazione del materiale biologico così come descritto nella procedura PGS 20DG001 “*Sviluppo e validazione dei metodi di prova in sanità animale*”.

La Biobanca assicura che tutti i metodi siano stati validati, per garantire la conformità allo scopo prefissato. Quando la validazione è eseguita dalla Biobanca, essa documenta e conserva per un periodo definito di tempo i risultati ottenuti, la procedura utilizzata per la validazione e una dichiarazione di idoneità allo scopo.

La Biobanca garantisce attraverso la verifica delle performance, il soddisfacimento dei requisiti previsti.

B.7.10 TRATTAMENTO DELLE INFORMAZIONI E DEI DATI

La Biobanca definisce le informazioni richieste e i dati relativi al materiale biologico garantendone la tracciabilità così come definito nella PGS 20IZ169 “*Gestione informatica dei dati*”.


Una procedura per l’implementazione, la modifica e l’utilizzo di software, hardware e database di sistema viene messa in atto, quando utilizzata per la catalogazione del materiale biologico.

La procedura comprende almeno l’integrità dei dati, la sicurezza dei controlli e il sistema di back up per prevenire la perdita o la corruzione dei dati.

La Biobanca fornisce alle parti interessate l’accesso al catalogo di materiale biologico disponibile e dei dati associati.

B.7.11 RISULTATI NON CONFORMI

La Biobanca stabilisce, documenta e implementa procedure per il trattamento dei risultati che non sono conformi alle richieste specifiche della biobanca e/o agli accordi con il destinatario/utente e/o agli accordi

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 155 di 185</i></p>

con il fornitore.

La Biobanca assicura, così come descritto nella procedura PGS 20AQ008 “*Gestione attività non conformi e azioni correttive*”, che il risultato non conforme alle richieste predefinite sia identificato e controllato per prevenirne l'utilizzo incustodito o la diffusione.

La Biobanca gestisce gli impatti delle non conformità, implementa le azioni correttive, in proporzione ai rischi presentati dalle non conformità, e ne previene la ripetizione.

Decisioni sul richiamo vengono prese in maniera tempestiva per evitare l'utilizzo di un risultato non conforme.


B.7.12 REQUISITI DEI REPORT

La Biobanca, fornisce un certificato che include le informazioni richieste, concordate con il destinatario/utente.

Il certificato include almeno le seguenti informazioni:

- a) il titolo (ad es. “Certificazione dei materiali”);
- b) il nome e l'indirizzo della biobanca, e la locazione dove le attività cui si riferisce il report sono state condotte, se differente dall'indirizzo della biobanca;
- c) la data di distribuzione del report;
- d) l'identificazione unica del report (come numero seriale), e su ciascuna pagina l'identificazione per il riconoscimento della stessa come parte di un report e la chiara identificazione della fine del report;
- e) l'identificazione del materiale biologico o sue proprietà specifiche;
- f) le informazioni pertinenti alla qualità del materiale biologico e ai dati associati;
- g) metodi utilizzati per l'identificazione o la caratterizzazione del materiale biologico;
- h) i risultati delle prove con, se appropriato, le unità di misura;
- i) i metodi di prova;
- j) i metodi applicabili usati per la raccolta/acquisizione, preparazione e/o conservazione;
- k) le condizioni di stoccaggio;
- l) i nomi, le funzioni delle persone che autorizzano e firmano il report.

La Biobanca è responsabile di tutte le informazioni fornite all'interno del certificato, ad eccezione delle informazioni fornite dal fornitore/destinatario/utente. Quando non è responsabile del campionamento, il


	50AQ001	<i>ED/REV 3/5</i>
	<p>MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 156 di 185</i></p>

certificato fa specifico riferimento al materiale biologico così come ricevuto dalla Biobanca.

B.7.13 RECLAMI

La PGS 20AQ016 “*Gestione dei reclami*” stabilisce le modalità di ricevimento, valutazione, trattamento dei reclami.

La procedura viene resa disponibile su richiesta.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag.</i> <i>157 di 185</i></p>

SEZIONE 8

REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE

8.1 OPZIONI

8.2 DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE

8.3 CONTROLLO DEI DOCUMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE

8.3.1 STRUTTURA DELLA DOCUMENTAZIONE INTERNA CONTROLLATA E DELLE REGISTRAZIONI

8.3.2 AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE DEI DOCUMENTI

8.3.3 MODIFICHE DEI DOCUMENTI

8.4 CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI

8.4.1 ORGANIZZAZIONE DELL'ARCHIVIO

8.4.2 MODALITÀ DI ACCESSO E CONSULTAZIONE DEGLI ARCHIVI

8.4.3 ARCHIVIO INFORMATICO

8.5 AZIONI PER AFFRONTARE I RISCHI E LE OPPORTUNITÀ

8.6 MIGLIORAMENTO

8.7 AZIONI CORRETTIVE

8.7.1 GENERALITÀ

8.7.2 DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

8.7.3 ANALISI DELLA CAUSE

8.7.4 SCELTA ED ATTUAZIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE

8.7.5 MONITORAGGIO DELLE AZIONI CORRETTIVE

	50AQ001	<i>ED/REV 3/5</i>
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 158 di 185</i></p>

8.7.6 VERIFICHE ISPETTIVE SUPPLEMENTARI

8.8 AUDIT INTERNI

8.8.1 SISTEMA DI VERIFICHE INTERNE

8.8.2 CONTROLLI INTERNI

8.9 RIESAME DI DIREZIONE

8.9.1 REVISIONE DEL SISTEMA QUALITÀ

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 159 di 185</i>

8.1 OPZIONI

L'Istituto attua un Sistema di Gestione in conformità all'opzione A della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018.

8.2 DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE

Con lo scopo di assicurare l'attuazione delle politiche e degli obiettivi definiti dalla AQ, l'Istituto attua un sistema di gestione che garantisca la competenza, l'imparzialità e il regolare e coerente funzionamento dei laboratori e il miglioramento continuo della sua efficacia attraverso una pianificazione delle seguenti attività.

Prove di confronto

Annualmente sono predisposti i calendari dei circuiti inter-laboratorio nazionali, internazionali od eventualmente intra-istituto ed eseguite le prove secondo quanto previsto dalla PGS 20IZ089 "Proficiency testing e prove di confronto intraistituto".

Piani periodici di formazione

La PGS 20AQ013 "Formazione e addestramento del personale", prescrive che annualmente sia definito un piano di formazione e addestramento del personale sia per quanto concerne le attività regolate dal Sistema Qualità, sia per le esigenze formative emergenti dall'analisi dell'attività dell'Istituto.

Verifiche Ispettive Interne

La PGS 20AQ005 "Verifiche Ispettive" stabilisce che l'AQ pianifichi, all'inizio dell'anno, le verifiche ispettive interne del Sistema Qualità, tecniche e di sistema e quelle in ambito sicurezza per accertare la conformità alle prescrizioni delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, UNI ISO 9001:2015, UNI ISO 45001:2018 e del presente Manuale.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 160 di 185

Ricerca

Annualmente l'Istituto pianifica la partecipazione ai bandi di ricerca (es.: corrente, finalizzata) pubblicati dal Ministero della Salute, dalle Comunità e dalle Regioni.

Misurazione della soddisfazione del Cliente

Il Servizio Qualità e formazione, su indicazione della Direzione, predispone questionari di "soddisfazione del cliente" al fine di monitorare il grado di soddisfazione dei clienti dell'IZS PLV.

Sulla base di specifiche esigenze, individuabili annualmente attraverso i reclami, o di problematiche riscontrabili durante l'attività di routine, il Servizio Qualità e formazione, sentito il parere della Direzione, può programmare percorsi informativi o incontri con l'utenza dell'Istituto.

Conferme metrologiche

La procedura PGS 20AQ022 "Tarature delle apparecchiature" stabilisce i criteri di pianificazione dei piani di conferma metrologica delle apparecchiature dei laboratori.

Piani di attività

La direzione annualmente definisce i piani di attività ed assegna gli obiettivi di budget (PGS 20IZ157 "Il processo di budget").

Monitoraggio

Gli strumenti utilizzati per monitorare in continuo il sistema di gestione per la Qualità sono:

- valutazione dei rilievi rilevati nelle verifiche ispettive interne;
- report periodici sulle prove di confronto;
- monitoraggio indicatori di processo e rischio;
- valutazione degli scostamenti dal budget di produzione;

È garantito il rispetto dei requisiti aggiuntivi ACCREDIA attraverso il recepimento dei documenti prescrittivi dell'Ente di accreditamento nel sistema di documentazione controllata.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 161 di 185

In caso di pianificazione e di attuazione di modifiche al Sistema Qualità, il mantenimento della conformità al sistema è garantito attraverso l'applicazione della procedura PGS 20AQ032 "Gestione del cambiamento".

In caso di cambiamento nella propria struttura che possa influenzare il mantenimento della conformità ai requisiti prescritti da ACCREDIA l'Istituto provvede ad informare prontamente l'Ente di Accreditamento.

8.3 CONTROLLO DEI DOCUMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE

La gestione della documentazione controllata dell'IZSPLV avviene attraverso sistema informatico commerciale, secondo le modalità descritte nella PGS 20AQ001 "Approvazione, revisione, distribuzione documenti controllati".

Si intende per documento controllato qualunque documento al quale è associato un numero di controllo mantenuto dall'AQ


I documenti controllati comprendono:

- ✓ documenti controllati di origine esterna: leggi, regolamenti cogenti, norme, validazioni, istruzioni, manuali e guide recepiti dall'Istituto attraverso assegnazione di numero di controllo della Qualità;
- ✓ documenti controllati di origine interna: documenti interni dell'IZSPLV numerati e gestiti all'interno del Sistema Qualità.

8.3.1 STRUTTURA DELLA DOCUMENTAZIONE INTERNA CONTROLLATA E DELLE REGISTRAZIONI

La documentazione controllata interna dell'IZSPLV è così classificata:


1. Manuale della Qualità
2. Documenti Organizzativi
3. POS: Procedure Operative Standard (Metodi di prova e Procedure operative Tecniche)
4. PGS: Procedure Gestionali Standard
5. Schede operative per la registrazione delle fasi di prova o di un flusso gestionale

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 162 di 185</i>

6. Schede reagenti terreni colturali
7. Modulistica per la registrazione di attività
8. Fogli elettronici di calcolo per l'elaborazione di dati grezzi
9. Dossier di Validazione
10. Scede verifica delle performances
11. Schede sottoprocessi
12. Istruzioni Interne (ambito qualità, accettazione, sicurezza)
13. Schede tecniche attrezzature
14. Lista di riscontro audit eseguiti
15. Relazione annuale sulla sicurezza

Le PGS 20AQ003 “*Preparazione delle procedure operative standard (POS)*” e 20AQ004 “*Preparazione delle procedure gestionali standard (PGS) e delle istruzioni Interne (ambito qualità e sicurezza)*” stabiliscono le modalità per l'elaborazione delle POS e PGS che devono essere strutturate secondo il seguente schema:

- Scopo
- Campo di Applicazione
- Riferimenti
- Definizioni e abbreviazioni
- Responsabilità
- Apparecchiature di prova (solo per POS)
- Materiali, reagenti e soluzioni (solo per POS)
- Sicurezza (solo POS)
- Modalità Operative
- Gestione rifiuti (solo POS)
- Dati di validazione (solo per POS)
- Espressione dei risultati (solo POS)
- Bibliografia
- Riesame della validazione (solo per POS correlate a Dossier di validazione)


	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 163 di 185

8.3.2 AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE DEI DOCUMENTI

Emissione


Per l'emissione dei documenti controllati interni sono stabiliti i livelli di responsabilità sottoelencati. L'iter di verifica ed approvazione è gestito attraverso software per la gestione della documentazione controllata SIMPLEDO con validazione elettronica (V.E.) da parte delle figure preposte:

- Preparazione: elaborazione della procedura da parte di personale incaricato (funzione assegnata dal Responsabile di Struttura o da AQ).
- Redazione (V.E.): trasferimento del file nel sistema informatico di gestione della documentazione (funzione assegnata ai Referenti della Qualità).
- Verifica Tecnica (V.E.): valutazione dei contenuti tecnici da parte di personale competente (funzione assegnata ai Verificatori Tecnici, ai Responsabili di Strutture Complesse, ai coordinatori della metrologia e di Gestione Apparecchiature).
- Verifica AQ (V.E.): verifica d'ufficio del documento rispetto alle PGS 20AQ003 3 20AQ004 (assegnata a personale abilitato dell'UO Sistema di Qualità e Misurazioni).
- Idoneità all'utilizzo (V.E.) per le POS associate a metodiche analitiche: dichiarazione dell'idoneità all'utilizzo delle metodiche.
- Verifica Sicurezza: valutazione dei contenuti da parte del personale competente
- Approvazione (V.E.) assunzione di responsabilità dell'Istituto all'emissione del documento (Direttore Generale): per i dossier di validazione l'approvazione è a carico dei responsabili della validazione, per le schede di verifica delle performances è a carico dei Responsabili di SS, per le istruzioni interne è a carico dei Responsabili di Sco del Responsabile dell'accettazione, per le schede reagenti invece è a carico dei verificatori tecnici.


	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 164 di 185</i></p>

La seguente tabella riassume i percorsi di approvazione dei documenti controllati:

DOCUMENTO	PREPARAZIONE	VERIFICA TECNICA	VERIFICA AQ	IDONEITÀ UTILIZZO	VERIFICA SICUREZZA	APPROVAZIONE
Manuale della Qualità	Responsabile AQ	/	/	/	/	Direttore Generale
POS relative a metodiche analitiche	Incaricato dal responsabile di SS	Verificatore tecnico di area	Verifica d'ufficio	Dirigente responsabile dello sviluppo, della validazione e dell'idoneità all'uso del metodo; Coordinatore (UNI EN ISO/IEC 17043)	RSPP	Direttore Generale
POS non associate a metodiche analitiche	Incaricato dal responsabile di SS	Verificatore tecnico di area	Verifica d'ufficio	/	RSPP	Direttore Generale
POS area metrologia	Coordinatore metrologia, incaricato SS	Coordinatore metrologia	Verifica d'ufficio	/	/	Direttore Generale
Dossier di validazione	Incaricato dal responsabile di SS	Verificatore tecnico di area	/	/	/	Dirigente responsabile dello sviluppo, della validazione e dell'idoneità all'uso del metodo
PGS sistema qualità	Incaricato AQ	/	Verifica d'ufficio	/	/	Direttore Generale
PGS area amministrativa	Incaricato del settore amministrativo	Direttore amministrativo	Verifica d'ufficio	/	/	Direttore Generale

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 165 di 185</i></p>

DOCUMENTO	PREPARAZIONE	VERIFICA TECNICA	VERIFICA AQ	IDONEITÀ UTILIZZO	VERIFICA SICUREZZA	APPROVAZIONE
PGS manutenzioni apparecchiature	Incaricato da gestione tecnologie	Coordinatore gestione tecnologie	Verifica d'ufficio	/	/	Direttore Generale
PGS gestione dei campioni SS	Incaricato SS	Responsabile SC	Verifica d'ufficio	/	/	Direttore Generale
PGS area sicurezza	Incaricato dal RSPP	RSPP	Verifica d'ufficio	/	/	Direttore Generale
PGS aree diverse	Incaricato SS	Responsabile SC	Verifica d'ufficio	/	/	Direttore Generale
PGS validazione metodi	Verificatore tecnico	Verificatore tecnico	Verifica d'ufficio	/	/	Direttore Generale
Istruzioni Interne Accettazione	Incaricato SS (RdQ)	Responsabile Accettazione	/	/	/	Responsabile Accettazione
Istruzioni Interne Sicurezza	Incaricato SS	Responsabile SS	/	/	RSPP	Responsabile SC
Istruzioni Interne Qualità	Incaricato SS	Responsabile SS	Incaricato AQ	/	/	Responsabile SC
Documenti Organizzativi	Incaricato SS	Responsabile SC	/	/	/	Direttore Generale
Schede Reagenti terreni colturali	Incaricato SS	Verificatore tecnico	/	/	/	Verificatore tecnico
Scheda di sottoprocesso	Incaricati Direttore Sanitario	/	Incaricato AQ	/	RSPP (ove di competenza)	Direttore Generale
Documenti prescrittivi di origine esterna non acquistati dall'AQ	/	RdQ	/	/	/	RdQ

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 166 di 185

DOCUMENTO	PREPARAZIONE	VERIFICA		APPROVAZIONE	
Documenti relativi alla sicurezza (eccetto istruzioni interne)	RSPP o suo incaricato		Medico Competente (ove di competenza)	Delegato del Datore di Lavoro (ove di competenza)	Datore di Lavoro

Le procedure relative a materia di sicurezza sono verificate dal RSPP.

Schede Operative, modulistica e fogli elettronici di calcolo sono documenti allegati di POS/PGS e, come tali, non hanno iter approvativi propri ma sono approvati contestualmente alle procedure dalle quali nascono.

Distribuzione e gestione

Documenti controllati interni

La PGS 20AQ001 prevede la compilazione di una lista di distribuzione del documento che, una volta approvato, è distribuito alle Strutture attraverso il software di gestione della documentazione.

La gestione locale dei documenti approvati è a carico dei Referenti della Qualità che formalizzano su apposito modulo la presa in carico degli stessi e le attività collegate a tale gestione (es. programmazione della formazione, valutazione efficacia formazione).

I documenti controllati sono consultabili sul software di gestione della documentazione da tutti gli Utenti, Organismi di Accreditamento, o da altri Enti, nel corso di verifiche ispettive svolte presso l'Istituto.

La distribuzione esterna all'Ente deve essere autorizzata dal Direttore Generale.

Documenti Prescrittivi di Origine Esterna

Il reperimento e l'aggiornamento dei documenti prescrittivi di origine esterna avviene secondo le modalità stabilite nella PGS 20IZ101 "Reperimento e gestione dei documenti prescrittivi di origine esterna".

L'AQ numera e distribuisce i documenti prescrittivi di origine esterna attraverso il software di gestione della documentazione, secondo le modalità descritte nella PGS 20AQ001.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 167 di 185

Conservazione e divulgazione

Ogni destinatario di documenti dell'Istituto è responsabile della corretta conservazione delle eventuali copie effettuate e della divulgazione dei contenuti ai propri collaboratori.

È vietata la diffusione dei documenti soggetti a distribuzione controllata o di loro parti.

Identificazione

Con la PGS 20AQ002 "Numerazione documenti controllati" l'UO Sistema di qualità e misurazioni e formazione attribuisce ai documenti controllati una sigla, costituita da caratteri alfanumerici, che li contraddistingue univocamente all'interno del Sistema Qualità dell'Istituto.

I documenti numerati sono correlati da un indice di edizione/revisione.

8.3.3 MODIFICHE DEI DOCUMENTI

Il software di gestione della documentazione adottato dall'IZS PLV, prevede un sistema di conversione in formato PDF dei file inseriti e sottoposti ad iter approvativo. I documenti, in tal modo, risultano protetti da modifiche accidentali e/o volontarie sia durante il percorso approvativo, sia dopo l'approvazione e l'entrata in Sistema Qualità. La PGS 20CE001 "Copia di sicurezza dati (backup)" descrive le modalità di messa in sicurezza dei dati informatici dell'ente.


La procedura 20AQ001 definisce le modalità di revisione dei documenti controllati.

Proposte di modifiche ai documenti possono essere presentate da chiunque ne ravvisi la necessità.

Le funzioni deputate alle modifiche dei documenti sono le medesime che hanno predisposto i documenti la prima volta. Ogni documento revisionato è soggetto allo stesso iter approvativo della precedente edizione/revisione ed è distribuito con le stesse modalità.

Le revisioni apportate al documento sono citate in seconda pagina dello stesso ed evidenziate con linea nera laterale sul testo.

È compito dei Responsabili di struttura semplice o loro delegati valutare le procedure che sono in

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 168 di 185</i>

sistema da più di quattro anni e redatte all'interno delle proprie strutture, comprese le relative validazioni dei metodi, programmando eventuali revisioni necessarie.

L'approvazione del documento revisionato rende automaticamente la versione precedente obsoleta; i Referenti della Qualità provvedono a darne comunicazione a tutta la Struttura di propria competenza.


8.4 CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI

La tabella seguente rappresenta l'elenco delle principali registrazioni sia in forma cartacea, sia in forma informatica, sia di origine interna, sia di origine esterna, della Qualità e dei relativi siti di archiviazione:


Identificazione documento di registrazione	Forma (C/I)	Origine (In/Es)	Archiviazione cartaceo
REGISTRAZIONE RELATIVA ALLE APPARECCHIATURE			
Schede tecniche apparecchiature	I	In	Server IZS/Gestione Apparecchiature
Elenco Schede tecniche apparecchiature	I	In	Server IZS/Gestione Apparecchiature
Rapporto di Taratura	I	In	Software Gestione strumenti
Piano di conferma metrologica	C	In	Strutture
Scheda manutenzione preventiva apparecchiature	C	In	Strutture
Scheda manutenzione preventiva apparecchiature	I	In	Software Gestione strumenti
Rapporti di Manutenzione ditte esterne	C	Es	Strutture
Contratti di Manutenzione Apparecchiature	C	In	S.S. Tecnico, S.S. Gestione Sistemi Informatici e Telematici, S.S. Acquisto Beni e Servizi
Inventario apparecchiature	I	In	Software Gestione strumenti

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 169 di 185</i></p>

REGISTRAZIONE RELATIVA ALLA GESTIONE DEL SISTEMA QUALITÀ			
Verbali riesame SQ	I	In	Direzione/AQ
Monitoraggio indicatori di processo e rischio	I	In	Direzione/AQ
Attestazione di Addestramento e Formazione	C	In	Strutture
Lista di riscontro audit interni	I	In	Software SIMPLEDO
Rapporti di Verifica Ispettiva esterna	I	Es	Software SIMPLEDO
Liste di distribuzione documenti	I	In	Software SIMPLEDO
Moduli di registrazione azioni correttive e preventive	I	In	Software SIMPLEDO
Elenco procedure attive	I	In	Software SIMPLEDO
REGISTRAZIONE RELATIVA AL PERSONALE			
Schede di qualifica e addestramento	C	In	Strutture
Elenco abilitazioni	I	In	DO Strutture/DB Circuiti
Attestati di partecipazione a corsi e convegni	C	Es	Strutture
Verbali riunioni interne di formazione del personale	C	In	Strutture
Fascicoli del personale	C	In	Strutture
REGISTRAZIONE RELATIVA AI CAMPIONI E ALLE PROVE			
Verbale di accompagnamento campioni	C	Es	Strutture/Acettazione Centralizzata (ACE)
Moduli invio Campioni	C	In	Strutture
Fogli di Lavoro	C	In	Strutture
Registro gestione campioni non idonei	C	In	Strutture
Registro gestione controcampioni	C	In	Strutture
Carte di controllo	C/I	In	Strutture
Verifica delle performances	I	In	Software SIMPLEDO
REGISTRAZIONE RELATIVA AI REAGENTI			
Registro carico e scarico reagenti	C	In	Strutture
Registro di preparazioni delle soluzioni	C	In	Strutture

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p>Pag. 170 di 185</p>

REGISTRAZIONE RELATIVA AI MATERIALI DI RIFERIMENTO			
Elenco dei campioni e materiali di riferimento	C	In	Strutture
Certificati	C	Es	Strutture
Certificati di taratura campioni di riferimento	C	Es	UO Metrologia
REGISTRAZIONE RELATIVA ALLE PROVE DI CONFRONTO			
Carte di controllo	I	In	Strutture
Raccolta dei risultati dei circuiti	I	In	Strutture DB Circuiti/AQ
REGISTRAZIONE RELATIVA ALLE PROVE			
Rapporto di Prova	I	In	SIGLA
Scheda operativa	C	In	Strutture
Dati grezzi derivanti dalle prove	C/I	In	Strutture
Dati relativi alle validazioni dei metodi di prova	C/I	In	Strutture
REGISTRAZIONE RELATIVA AGLI APPROVVIGIONAMENTI			
Buono d'ordine per spese economali	C	In	SS Economico Finanziario
Richieste di acquisto apparecchiature e materiali	C	In	SS Tecnico, S.S. Gestione Sistemi Informatici e Telematici, SS Acquisto Beni e Servizi
Autorizzazione a spedizione tramite magazzino generale	C	In	SS Tecnico, SS Gestione Sistemi Informatici e Telematici, SS Acquisto Beni e Servizi
Documento di trasporto	C	In/Es	SS Tecnico, SS Gestione Sistemi Informatici e Telematici, SS Acquisto Beni e Servizi
Ordini ai fornitori	C	In	SS Tecnico, SS Gestione Sistemi Informatici e Telematici, SS Acquisto Beni e Servizi
Richiesta fabbisogno	C	In	SS Tecnico, SS Gestione Sistemi Informatici e Telematici, SS Acquisto Beni e Servizi
Documenti relativi alle gare d'appalto	C	In/Es	SS Tecnico, SS Gestione

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 171 di 185</i>

			Sistemi Informatici e Telematici, SS Acquisto Beni e Servizi
REGISTRAZIONE RELATIVA AI RAPPORTI CON L'UTENZA			
Convenzioni	C	In	SS Tecnico, SS Gestione Sistemi Informatici e Telematici, SS Acquisto Beni e Servizi
Modulo ricevuta campioni	C	In	Accettazione centralizzata (ACE)
Reclami	C/I	In/Es	AQ/ SS Tecnico, SS Gestione Sistemi Informatici e Telematici, SS Acquisto Beni e Servizi
Questionario di valutazione dei servizi	C	In	SS Tecnico, SS Gestione Sistemi Informatici e Telematici, SS Acquisto Beni e Servizi
Riesami dei contratti	C	In	Strutture
Ricevuta riepilogo prestazioni	C	In	Accettazione centralizzata (ACE)

Legenda origine: In = Interna Es = Esterna

Legenda forma: C= cartacea I= informatica

8.4.1 ORGANIZZAZIONE DELL'ARCHIVIO

L'archivio ha la funzione di tutela per la conservazione a lungo termine della documentazione e delle registrazioni relative all'attività dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta. Rappresenta inoltre il punto di riferimento per il recupero delle informazioni e dei dati.

Gli archivi, predisposti presso l'Istituto sono:

- Archivio del Sistema Qualità;
- Archivio di Struttura.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 172 di 185</i>

Archivio del Sistema Qualità presso i locali della SC Qualità, Formazione

Nell'archivio di sistema sono conservate le copie originali, comprese le edizioni obsolete, delle registrazioni di pertinenza AQ secondo la precedente tabella per un tempo minimo di 4 anni. Lo smaltimento delle registrazioni e dei documenti dopo tale periodo avviene secondo quanto previsto dal massimario di selezione dell'ente.

Archivi di Struttura

Ogni struttura ha un proprio archivio presso il quale conserva i documenti originali di propria competenza, compresi gli obsoleti, e le registrazioni relative alla propria attività per un tempo minimo di 4 anni o secondo quanto previsto da normativa cogente. Lo smaltimento delle registrazioni e dei documenti dopo tale periodo avviene secondo quanto previsto dal massimario di selezione dell'Ente.

8.4.2 MODALITÀ DI ACCESSO E CONSULTAZIONE DEGLI ARCHIVI


L'accesso all'archivio di Sistema è consentito al personale del Servizio Qualità, Formazione. L'accesso agli archivi di Struttura è consentito al personale delle Strutture previa autorizzazione del responsabile. Nel caso si rendesse necessaria la riproduzione di un documento, questa dovrà essere autorizzata dal responsabile della Struttura.

8.4.3 ARCHIVIO INFORMATICO

Le procedure emesse a decorrere da agosto 2007 sono gestite e archiviate attraverso software di gestione documentale ove è possibile la conservazione dei file e la consultazione informatica degli obsoleti.

Alcune registrazioni quali rapporti di prova, dati grezzi relativi all'esecuzione delle prove e rapporti di taratura sono effettuate e archiviate su supporto informatico.

Ogni struttura procede a back up periodici dei file relativi alla documentazione e alle registrazioni gestite su supporto informatico secondo cadenze e modalità stabilite.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 173 di 185

Le prescrizioni relative al salvataggio e all'archiviazione dei dati gestiti sui server dell'IZS PLV sono descritte nella PGS 20CE001 "Copie di sicurezza dati (back up)" a carico del SS Gestione Impianti e Sistemi Informatici e Telematici.

8.5 AZIONI PER AFFRONTARE I RISCHI E LE OPPORTUNITÀ

La procedura 20AQ035 "Gestione dei rischi anticorruzione – sicurezza - processi e delle opportunità" definisce le modalità di individuazione e valutazione dei rischi derivanti dall'applicazione di processi all'interno del laboratorio, qualsiasi sia la loro natura, sia che essi abbiano conseguenze positive o negative.


La Direzione, valutato il contesto, in sede di Riesame, stabilisce le politiche per la gestione del rischio ed i relativi criteri sulla base della valutazione del contesto:

- rilevanza strategica degli obiettivi/processi/unità organizzative su cui incide il rischio (contesto interno);
- rilevanza economica degli obiettivi/processi/unità organizzative su cui incide il rischio (contesto interno);
- rilevanza organizzativa (% di personale dedicato/impiegato) degli obiettivi/processi/unità organizzative su cui incide il rischio (contesto interno);
- rilevanza esterna degli obiettivi/processi/unità organizzative su cui incide il rischio, sia in termini di credibilità/fiducia, sia in termini di rilevanza attribuita dagli stakeholder chiave (contesto esterno).

L'IZSPLV effettua una valutazione del rischio attraverso le seguenti fasi:

1. identificazione;
2. analisi;
3. ponderazione del rischio.

Valutato il rischio il laboratorio definisce il trattamento, proponendo l'eventuale integrazione delle misure esistenti destinate al contenimento e alla prevenzione del rischio.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 174 di 185</i>

L'efficacia del sistema di contenimento dei rischi viene monitorata attraverso la definizione e il monitoraggio di specifici indicatori.

I risultati della valutazione dei rischi e la pianificazione delle azioni conseguenti costituiscono un elemento in ingresso per il Riesame della direzione utile alla definizione dei target di riferimento.

La stessa metodologia adottata per valutare i rischi può essere adottata per la valutazione delle opportunità prendendo in considerazione le stesse fonti di informazioni, allo scopo di individuare e pianificare possibili azioni che favoriscano il raggiungimento dei risultati attesi dai processi e dalle strategie aziendali.

Tali opportunità possono comprendere ad es. l'adozione di nuove procedure, il miglioramento delle risorse strumentali, la creazione di partnership, l'utilizzo di nuove tecnologie, la formazione specifica per le risorse umane ecc.

L'esito della valutazione delle opportunità è presentato durante il Riesame di Direzione annuale.


8.6 MIGLIORAMENTO

Il Laboratorio può continuamente migliorare gli effetti del proprio sistema di gestione attraverso l'uso della politica per la qualità, degli obiettivi per la qualità, dei risultati delle verifiche ispettive interne, delle azioni preventive e correttive, del riesame da parte della direzione e del Piano di Miglioramento (PGS 20AQ025 "Riesame del sistema qualità").

La direzione, attraverso la definizione annuale delle linee strategiche, assegna alle strutture gli obiettivi di miglioramento della qualità, di attività ed economici; il monitoraggio avviene attraverso una verifica del raggiungimento degli obiettivi stessi (PGS 20IZ157 "Il processo di budget").

Gestione del cambiamento

In previsione di cambiamenti gestionali e tecnici di seguito elencati, l'IZS PLV attua un inter di gestione del cambiamento secondo PGS 20AQ032 "Gestione del cambiamento":

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 175 di 185</i>

- riorganizzazione aziendale;
- introduzione di nuove forme contrattuali;
- acquisizione di nuova strumentazione con performance diverse da quelle in uso che possano influenzare i risultati delle prove e/o gli accordi con il cliente (ad es. tempi di risposta);
- allestimento di nuovi laboratori/attività (ad es. laddove sia prevista ristrutturazione locali, trasferimento fisico di laboratori e prove);
- adozione di nuove tecniche analitiche e/o adozione di nuovi metodi in sostituzione di precedenti, in particolare nei casi in cui questi siano applicati in più laboratori;
- cambiamento di kit e reagenti in uso su più laboratori;
- variazioni Piani (Nazionali, Regionali o altro) che abbiano impatto su prove, tempi e flussi;
- variazione dei requisiti di norma o dell'ente di accreditamento;
- implementazione di nuovo software o modifiche a sistemi software che impattano sulla gestione della strumentazione, sull'integrità dei file elettronici, sulle banche dati e sugli output.


Monitoraggio soddisfazione cliente

L'Istituto valuta la soddisfazione del cliente, relativamente ai servizi offerti, attraverso la predisposizione di questionari di soddisfazione specifici e mirati a monitorare un determinato servizio ovvero attraverso incontri periodici e/o occasionali con l'utenza.

8.7 AZIONI CORRETTIVE

8.7.1 GENERALITÀ

Nell'ambito della gestione dei rilievi, l'IZSPLV ha messo in sistema un iter di gestione delle azioni correttive da attuare in caso di NC e quando le cause dei rilievi siano riconducibili a variazione di processi e/o attività risultanti o in caso di rilievi che si ripetono periodicamente in una o più strutture (PGS 20AQ008 "Gestione attività non conformi e azioni correttive").

	50AQ001	ED/REV 3/5
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	Pag. 176 di 185

8.7.2 DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

Un'azione correttiva può essere intrapresa in tutti quei casi in cui, a seguito della segnalazione di un problema, sia evidenziato uno scostamento dalle politiche e dalle procedure del Sistema Qualità o nelle attività tecniche.

A titolo di esempio la segnalazione del problema può nascere da:

- non conformità su attività;
- risultati di verifiche ispettive interne o esterne;
- segnalazioni da parte del cliente;
- elaborazioni da parte dei responsabili di laboratorio;
- osservazioni da parte del personale;
- risultati delle elaborazioni nel corso del Riesame della Direzione.

8.7.3 ANALISI DELLE CAUSE

L'analisi delle cause è a carico delle strutture di competenza.

8.7.4 SCELTA E ATTUAZIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE


Le parti interessate identificano e attuano le azioni correttive tenendo conto di:

- ✓ valutazione dei rischi e opportunità determinati nel corso della pianificazione;
- ✓ effettiva applicabilità della risoluzione evidenziata;
- ✓ tempo di attuazione;
- ✓ efficacia della risoluzione;
- ✓ esigenza del cliente.

8.7.5 MONITORAGGIO DELLE AZIONI CORRETTIVE

A seguito del monitoraggio delle azioni correttive, l'AQ verifica, alla scadenza, l'avvenuta valutazione dell'efficacia dell'azione intrapresa dalle parti interessate.

La verifica dell'efficacia può essere valutata anche da funzione indipendente attraverso la figura dell'ispettore interno in fase di verifica ispettiva interna programmata.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 177 di 185</i>

8.7.6 VERIFICHE ISPETTIVE SUPPLEMENTARI

Quando gli scostamenti o i rilievi rilevati o l'efficacia della risoluzione suscitano dubbi rispetto alla conformità delle politiche dell'Ente, può rendersi necessaria una visita ispettiva supplementare.

8.8 AUDIT INTERNI

8.8.1 SISTEMA DI VERIFICHE INTERNE

La PGS 20AQ005 "*Verifiche ispettive*" stabilisce che il Responsabile del Servizio Qualità, Formazione pianifichi, all'inizio dell'anno, collegialmente col gruppo degli ispettori interni, le verifiche interne del Sistema Qualità, per accertare la conformità alle prescrizioni delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025, UNI EN ISO 9001, UNI ISO 45001:2018 e del presente Manuale.

L'AQ, in accordo con il Direttore Generale, pianifica annualmente le verifiche ispettive in modo tale che tutti gli elementi del Sistema Qualità della sede e delle sezioni siano soggetti a verifica con frequenza almeno annuale.

Le verifiche sono condotte in sede e in ogni sezione, in presenza o da remoto, secondo apposite liste di riscontro allegate alla sopra citata PGS valutando tutti i punti delle norme di riferimento.

Verifiche supplementari non pianificate possono essere indette qualora:

- si sospetti l'esistenza di condizioni pregiudizievoli per la qualità di entità tale da richiedere una loro tempestiva individuazione e risoluzione;
- sia richiesto un supplemento di verifica conseguente all'esecuzione di azioni correttive precedentemente individuate;
- sia richiesto contrattualmente;
- sia richiesto l'accreditamento in campo flessibile di una prova.

Il Direttore Generale ha il compito di designare le persone che fanno parte del gruppo di verifica, tenendo presente che il personale prescelto non deve avere, ove possibile, alcuna diretta responsabilità dell'esecuzione delle attività.

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 178 di 185</i></p>

I risultati delle verifiche a cura del Gruppo di Verifica Ispettiva sono:

- discussi durante la riunione di chiusura della verifica con il Responsabile della Struttura, il Referente della Qualità ed il personale;
- documentati nella lista di riscontro, che ha valenza di rapporto di verifica, trasmessa al RdQ della struttura interessata, tramite il Software SIMPLEDO (i rilievi sono trasmessi al RdQ al fine della loro gestione);
- utilizzati, in caso di scostamenti sfavorevoli dagli obiettivi, per concordare programmi e realizzare azioni correttive;

8.8.2 CONTROLLI INTERNI

Il personale incaricato dalla Direzione provvede periodicamente ad effettuare verifiche interne nella propria Struttura.

Le irregolarità risultanti da tali controlli sono gestite come rilievi interni di struttura

Quando la natura o la gravità delle irregolarità sono pregiudizievoli per la Qualità o rispetto alla politica dell'Istituto, l'incaricato provvede a formalizzare il rilievo su SIMPLEDO.

8.9 RIESAME DI DIREZIONE

8.9.1 RIESAME DEL SISTEMA QUALITÀ

La PGS 20AQ025 "Riesame del Sistema Qualità" stabilisce che la Direzione verifichi se sono necessarie variazioni al Sistema Qualità in modo da assicurare la sua continua adeguatezza ed efficacia nel soddisfare la Politica della Qualità, gli obiettivi dell'Istituto e i requisiti della norma di riferimento.

A tal scopo:

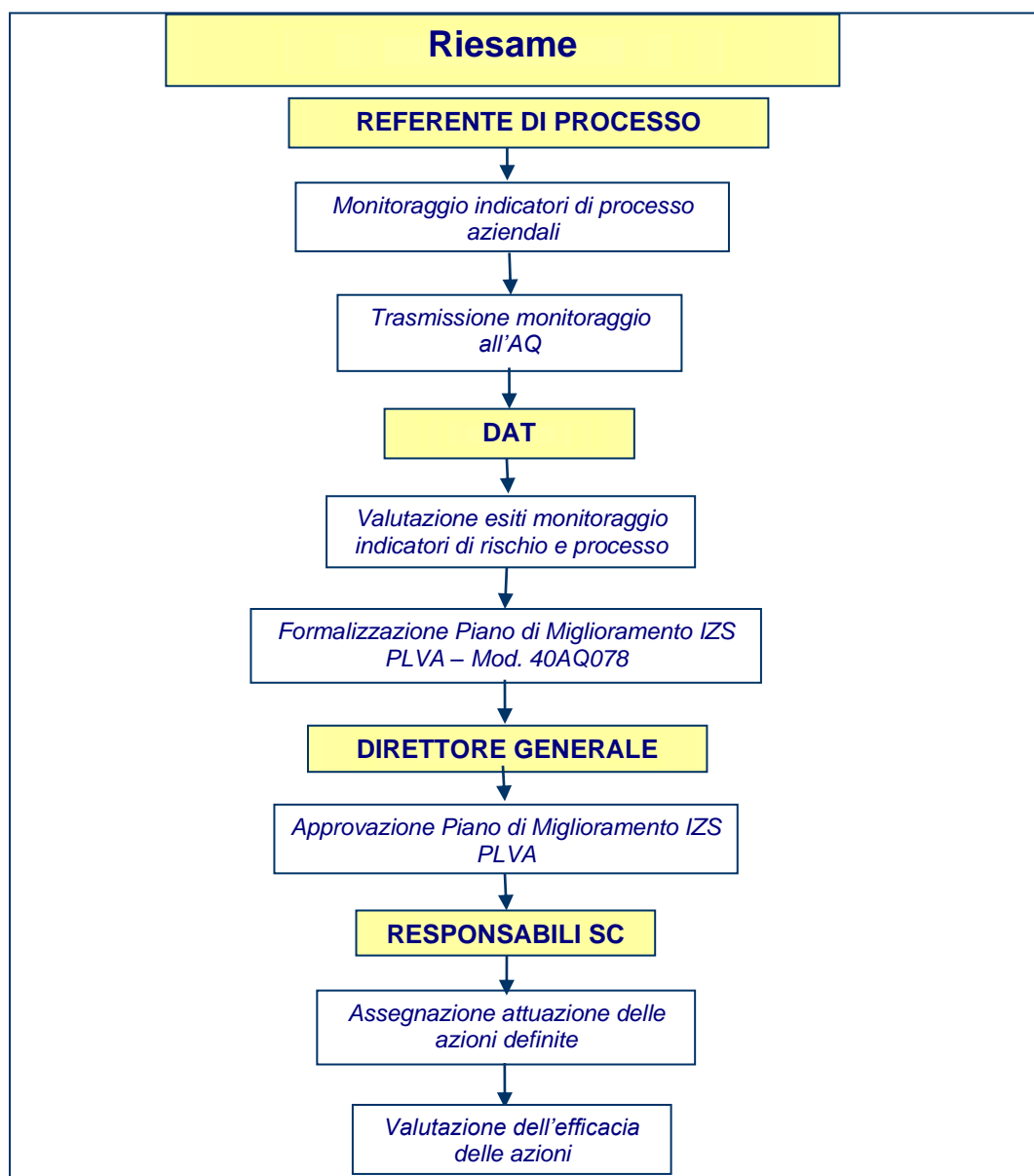
- ❖ I "Referenti di processi" monitorano costantemente gli indicatori di processo aziendali e trasmettono all'AQ l'esito del monitoraggio dei processi di propria competenza, compresi i dati grezzi relativi alle singole SS.
- ❖ Il DAT fornisce un parere complessivo alla Direzione, sui dati forniti dall'AQ.
- ❖ Al termine di ogni riunione del DAT deve essere formalizzata una proposta del piano di


	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 179 di 185</i>

miglioramento, che viene successivamente sottoposta all'approvazione della Direzione.

- ❖ Secondo il piano di miglioramento, approvato dal DG, i responsabili di SC assegnano l'attuazione delle azioni definite nel piano e ne verificano l'efficacia secondo programma.


Flusso del Riesame del Sistema Qualità IZSPLV



	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 180 di 185</i>

I principali elementi in ingresso dei riesami, definiti nella PGS 20AQ025, sono:


- a) cambiamento nei fattori interni ed esterni che sono rilevanti per il laboratorio;
- b) raggiungimento degli obiettivi;
- c) idoneità delle politiche e delle procedure;
- d) stato delle azioni derivanti da precedenti riesami della Direzione;
- e) esito degli audit interni recenti;
- f) azioni correttive;
- g) valutazione da parte di organismi esterni;
- h) variazione del volume e del tipo di lavoro o della gamma delle attività di laboratorio;
- i) informazioni di ritorno da parte di clienti e del personale;
- j) reclami;
- k) efficacia di ogni miglioramento attuato;
- l) adeguatezza delle risorse;
- m) risultati dell'identificazione dei rischi;
- n) esiti delle attività di assicurazione della validità dei risultati;
- o) ogni altro fattore rilevante quali le attività di monitoraggio e formazione

 <p>ZOOPROFILATTICO ISTITUTO SPERIMENTALE del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta <i>J. Allara</i></p>	50AQ001	<i>ED/REV 3/5</i>
	MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV	<i>Pag. 181 di 185</i>

SEZIONE 9


INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- 9.1 ELENCO DELLE PROCEDURE GESTIONALI DELLA QUALITÀ
- 9.2 GESTIONE DELL'ACCREDITAMENTO
- 9.3 REQUISITI AGGIUNTIVI ACCREDIA


	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 182 di 185</i>

9.1 ELENCO PROCEDURE GESTIONALI DELLA QUALITÀ

TITOLO PROCEDURA	SEZ. MdQ	N° PGS
Approvazione, revisione, distribuzione dei documenti controllati	5.3.3.2 5.5 8.3 8.3.2 8.3.3	20AQ001
Numerazione documenti controllati	8.3.2	20AQ002
Preparazione delle Procedure Operative Standard (POS)	8.3.1	20AQ003
Preparazione delle Procedure Gestionali Standard (PGS) e delle Istruzioni interne (ambito qualità e sicurezza)	8.3.1	20AQ004
Verifiche ispettive	5.5 8.2 8.8.1	20AQ005
Gestione delle apparecchiature di misura e di prova	5.5 6.4.3	20AQ006
Gestione dei campioni	5.5 A.7.4.2 A.7.4.5	20AQ007
Gestione attività non conformi e azioni correttive	5.5 A.7.10.1 A.7.10.9 B.7.11 8.7.1	20AQ008
Manutenzione delle apparecchiature	5.5 6.4.3 A.7.10.3	20AQ009

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 183 di 185</i>

Formazione e addestramento del personale	5.5 6.2.3 8.2	20AQ013
Gestione degli approvvigionamenti	5.5 6.6.1	20AQ014
Gestione dei reagenti	5.5 6.5.2 B.7.3	20AQ015
Gestione dei reclami	5.5 A.7.9 B.7.13	20AQ016
Rapporti di prova e registrazioni associate	5.5 A.7.8.2	20AQ018
Selezione monitoraggio delle prestazioni e valutazione dei fornitori	5.5 6.6.1 A.7.10.4	20AQ019
Scrittura e verifica dei dati analitici	5.5 A.7.5 A.7.11	20AQ020
Taratura delle apparecchiature	5.5 6.4.1 6.4.5 8.2	20AQ022
Controllo Statistico di Qualità (C.S.Q.)	5.5 A.7.7.2	20AQ023
Uso e custodia dei campioni e materiali di riferimento	5.5 6.5.1 6.5.2 B.7.3 B.7.4	20AQ024

	50AQ001	ED/REV 3/5
	<p align="center">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<i>Pag. 184 di 185</i>

Riesame del Sistema Qualità	5.5 8.6 8.9.2	20AQ025
Guida per il calcolo Incertezza di Misura	A.7.6	20AQ027
Gestione comunicazione esterna	5.5	20AQ028
Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti	A.7.1	20AQ029
Gestione dell'accreditamento per campo flessibile nell'IZS PLVA	9.2	20AQ031
Gestione del cambiamento	5.5 8.2 8.6	20AQ032
Gestione rifiuti	5.5 A.7.4.6	20AQ034
Gestione dei rischi anticorruzione – sicurezza – processi e delle opportunità	4.1 5.5 8.5	20AQ035
Controllo accesso – sede – Via Bologna e Via Paganini	6	20IZ160


9.2 GESTIONE DELL'ACCREDITAMENTO

L'istituto dal 1998 applica un sistema di gestione della qualità che ha sviluppato in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e ai requisiti dell'ente di accreditamento ACCREDIA.

L'Ente è accreditato come laboratorio multi-sito e ciascuna Sede/Sezione ha un proprio elenco delle prove accreditate in campo fisso emesso da ACCREDIA e pubblicato sul sito web dell'Istituto.

L'accreditamento per campo flessibile è gestito secondo la PGS 20AQ031 "*Gestione dell'accreditamento per campo flessibile nell'IZS PLVA*" ed è applicato per rispondere ai casi di allerte e di emergenze sanitarie. L'elenco delle prove accreditate in campo flessibile, soggetto ad approvazione della direzione generale è pubblicato sul sito web dell'Istituto.

Le prove oggetto dell'accreditamento sono riportate, numerate progressivamente, in un elenco prove

	50AQ001	<i>ED/REV 3/5</i>
	<p style="text-align: center;">MANUALE DELLA QUALITÀ DELL'IZSPLV</p>	<p><i>Pag. 185 di 185</i></p>

facente parte della domanda di accreditamento secondo quanto previsto dai Regolamenti ACCREDIA RT-08, RT-23, RT-26.

9.3 REQUISITI AGGIUNTIVI ACCREDIA

L'utilizzo del marchio ACCREDIA da parte dell'Istituto è regolamentato da quanto prescritto nel documento ACCREDIA RG-09.