

MANUALE della QUALITÀ

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

Via Bologna, 148 TORINO

Tel.: 011/26861

PEC: izsto@legalmail.it

Ed/Rev. n° 4 /2	Data approvazione: 11/05/2026
<p>Motivo della revisione: § 2.1 Aggiornamento anno emissione Guida EURACHEM QAC; § A.7.6 Inserimento 20CH003; § A.7.4.6 Aggiornamento titolo PGS 20AQ034; § A7.7.3 Aggiornamento Regolamento Tecnico RT-39 § A7.10.5 Aggiornamento Regolamento Tecnico RT-39; § 8.3.2 Aggiornamento denominazione "Struttura Semplice Qualità e Sicurezza Aziendale"; § 8.5 Aggiornamento titolo PGS 20AQ035; § 8.8.1 Aggiornamento titolo PGS 20AQ005 e inserimento anno di riferimento pubblicazione norme</p> <p><i>Preparato dal Responsabile del Sistema Gestione Qualità (Delibera n. 43/2026 del 18/02/2026), in stretta collaborazione con le figure operative che concorrono al mantenimento del Sistema Qualità aziendale.</i></p>	<i>Di Trani Savino Marco</i>
Approvato dal Direttore Generale	Claudio Ghittino

**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	ISO 9001	AGG. RT-08
1	SCOPO	5	----	1	1	1
1.1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL MANUALE DELLA QUALITÀ	6				
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	7	----	2	2	2
2.1	RIFERIMENTI NORMATIVI	8				
2.2	PRIORITÀ DI VALIDITÀ	9				
3	TERMINI E DEFINIZIONI	10	----	3	3	3
3.1	TERMINI E DEFINIZIONI RIFERIMENTI	11				
3.2	TERMINI E DEFINIZIONI LABORATORIO	11				
4	REQUISITI GENERALI	15	----			4
4.1	IMPARZIALITÀ	16		4.1	7.3	4.1
4.2	RISERVATEZZA	17		4.2	8.5.3	4.2
5	REQUISITI STRUTTURALI	19	----			5
5.1	ANALISI DEL CONTESTO	20		5.1	4.1	-
5.2	CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE	28		5.2	4.3	-
5.3	RUOLI, RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ NELL'ORGANIZZAZIONE	31		5.3	5.3	-
5.4	POLITICA DELLA QUALITÀ	41		5.4	5.2.1	-
5.5	GESTIONE PER PROCESSI	43		5.5	4.4	-

5.6	COMUNICAZIONE	46		5.6	5.2.2	-
6	REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE	48	----			6
6.1	GENERALITÀ	49		6.1	-	
6.2	PERSONALE	49		6.2	7.1.2 7.2	6.2
6.3	STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI	54		6.3	7.1.3 7.1.4	6.3
6.4	DOTAZIONI APPARECCHIATURE	56		6.4.1	7.1. 5.1	6.4
6.5	RIFERIBILITÀ METROLOGICA	59		6.5 6.5.2	7.1. 5.2 -	6.5
6.6	PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO	61		6.6	8.4	6.6
7	REQUISITI DI PROCESSO	63	----			
A	GESTIONE DELLE PROVE (UNI CEI EN ISO/IEC 17025)		----			7
A.7.1	RIESAME DELLE RICHIESTE, DELLE OFFERTE E DEI CONTRATTI	65		7.1 7.1.7	8.2.3 8.4 -	7.1
A.7.2	SELEZIONE, VERIFICA E VALIDAZIONE DEI METODI	66		7.2 7.2.2	8.3 -	7.2
A.7.3	CAMPIONAMENTO	70		7.3	8.5.3 8.5.4	7.3
A.7.4	MANIPOLAZIONE DEGLI OGGETTI DA SOTTOPORRE A PROVA O TARATURA	70		7.4	8.5.2	7.4
A.7.5	REGISTRAZIONI TECNICHE	72		7.5	7.5 8.6	7.5
A.7.6	VALUTAZIONE DELL'INCERTEZZA DI MISURA	73		7.6	9.1	7.6
A.7.7	ASSICURAZIONE DELLA VALIDITÀ DEI RISULTATI	74		7.7	8.5.5 9.1	7.7
A.7.8	PRESENTAZIONE DEI RISULTATI	76		7.8; 7.8.2; 7.8.3 7.8.4	8.6 -	7.8
A.7.9	RECLAMI	81		7.9	10.1	7.9
A.7.10	ATTIVITÀ NON CONFORMI	82		7.10	8.7 10.2	7.10

A.7.11	CONTROLLO DEI DATI E GESTIONE DELLE INFORMAZIONI	85		7.11	7.5	7.11
8	REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE	86	----			8
8.1	OPZIONI	87		-	-	-
8.2	DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE	87		8.2	7.5	8.2
8.3	CONTROLLO DEI DOCUMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE	88		8.3	7.5	8.3
8.4	CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI	94		8.4	7.5	8.4
8.5	AZIONI PER AFFRONTARE I RISCHI E LE OPPORTUNITÀ	98		8.5	6.1 9.1	8.5
8.6	MIGLIORAMENTO	100		8.6	9.1.2 10.3	8.6
8.7	AZIONI CORRETTIVE	101		8.7 8.7.1	10.2 -	8.7
8.8	AUDIT INTERNI	102		8.8	9.2	8.8
8.9	RIESAME DI DIREZIONE	103		8.9	9.3	8.9
9	INFORMAZIONI AGGIUNTIVE	105	----	-	-	-
9.1	ELENCO DELLE PROCEDURE GESTIONALI DELLA QUALITÀ	106				
9.2	GESTIONE DELL'ACCREDITAMENTO	108				
9.3	REQUISITI AGGIUNTIVI ACCREDIA	108				

SEZIONE 1

SCOPO

1.1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL MANUALE DELLA QUALITÀ

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.

SEZIONE 2

RIFERIMENTI NORMATIVI

2.1 RIFERIMENTI NORMATIVI

2.2 PRIORITÀ DI VALIDITÀ

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 d'attestazione.
- 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 e s.m.i.: 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.
- UNI EN ISO 7218:2024: Microbiologia della catena alimentare - Requisiti generali e linee guida per le analisi microbiologiche. (*)
- Guida EA-4/02: "Expression of the uncertainty of measurement in calibration".
- Guida EURACHEM (2023): "Accreditation for Microbiological Laboratories".
- Guida EURACHEM QAC 2026: "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)
- 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

3. 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, fatte salve per le indicazioni di legge di cui al punto precedente.

SEZIONE 3

TERMINI E DEFINIZIONI

3.1 TERMINI E DEFINIZIONI - RIFERIMENTI

3.2 TERMINI E DEFINIZIONI - LABORATORIO

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.

Campo di applicazione dell'accreditamento:

Servizi specifici di valutazione della conformità per i quali è richiesto o è stato concesso l'accreditamento (UNI CEI EN ISO/IEC 17011, punto 3.6). Nel testo del presente documento, è citato con il medesimo significato anche come 'campo di accreditamento' o 'scopo di accreditamento'. (RT-26 ACCREDIA).

Campo di accreditamento fisso:

descrizione del campo di applicazione dell'accreditamento in maniera dettagliata, univoca e non ambigua di ciascun elemento (descrittore) del campo di applicazione dell'accreditamento. Ad esempio, includendo l'anno e indice di revisione dei metodi di prova/esame/taratura e riportando i singoli misurandi e non le categorie (es. "cadmio, tallio, vanadio" e non "metalli"). (RT-26 ACCREDIA).

Campo di applicazione dell'accreditamento flessibile:

campo di applicazione dell'accreditamento espresso in modo da consentire agli organismi di valutazione della conformità di effettuare modifiche alla metodologia e ad altri parametri che ricadono sotto la competenza dell'organismo di valutazione della conformità, come confermato dall'Organismo di accreditamento (UNI CEI EN ISO/IEC 17011, punto 3.8). (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).

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 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: determinazione di una o più caratteristiche di un oggetto di valutazione della conformità, secondo una procedura. (UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2020).

Qualità: grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti (UNI EN ISO 9000:2015 – 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).

SEZIONE 4

REQUISITI GENERALI

4.1 IMPARZIALITÀ

4.2 RISERVATEZZA

4.1 IMPARZIALITÀ

Gli obblighi di diligenza, lealtà e imparzialità del personale dell'Istituto sono stabiliti nel CODICE DI COMPORTAMENTO DELL'ISTITUTO, documento approvato con la Deliberazione 0000291//2024 del 30/12/2024, il quale integra e specifica, ai sensi dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, *le previsioni del codice di comportamento dei dipendenti pubblici*, di cui al D.P.R. n. 62 del 16.04.2013, come modificato dal D.P.R. 13 giugno 2023, n. 81, il quale definisce i *doveri minimi di diligenza, lealtà, imparzialità e buona condotta*, che i dipendenti pubblici sono tenuti ad osservare.

In particolare, all'art. 3 del CODICE DI COMPORTAMENTO, viene definito il **principio di imparzialità**, il quale stabilisce che 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 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.

Le LINEE GUIDA "Regolamentazione dell'offerta di prestazioni dell'IZS PLVA" MOD (40IZ466), stabiliscono che:

- l'IZS PLVA eroga prestazioni a titolo gratuito o a pagamento secondo il D.lgs. 28 giugno 2012 n. 106 e D.lgs. 2 febbraio 2021 n. 32.
- l'IZSPLV può stipulare convenzioni o contratti di consulenza per la fornitura di servizi e per l'erogazione di prestazioni ad ENTI, ASSOCIAZIONI, ORGANIZZAZIONI PUBBLICHE E PRIVATE sulla base di disposizioni regionali (D.lgs. 28 giugno 2012 n. 106 art. 9, fatte salve le competenze delle Aziende Sanitarie Locali, previo Accordo o Convenzione)
- l'IZSPLV può fornire prestazioni a pagamento ai LABORATORI PRIVATI esclusivamente nel caso in cui le prove non siano disponibili e/o accreditate in altri Laboratori presenti nel territorio delle tre regioni di competenza, previo contratto.
- 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.

Le POSITIVITA’ ANALITICHE saranno segnalate nei tempi e nei modi previsti dalle normative di riferimento e 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 dei rischi sicurezza - processi – e delle opportunità*”.

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 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’Art.3 “*PRINCIPI GENERALI*” del CODICE DI COMPORTAMENTO, approvato con la Deliberazione 0000291//2024 del 30/12/2024, 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. L’articolo 13 “*COMPORTAMENTO IN SERVIZIO*” ribadisce che il dipendente ha l’obbligo di agire con onestà, professionalità, imparzialità, **discrezione e riservatezza** e svolge i propri compiti con elevato impegno ed ampia disponibilità in relazione alle proprie capacità, svolgendo gli incarichi affidati e assumendo lealmente le responsabilità connesse. Inoltre, per quanto riguarda le comunicazioni L’Art.13-ter “*UTILIZZO DEI MEZZI DI INFORMAZIONE E DEI SOCIAL MEDIA*”, al fine di garantirne i necessari

profili di riservatezza le comunicazioni, afferenti direttamente o indirettamente il servizio non si svolgono, di norma, attraverso conversazioni pubbliche mediante l'utilizzo di piattaforme digitali o social media. Sono escluse da tale limitazione le attività o le comunicazioni per le quali l'utilizzo dei social media risponde ad una esigenza di carattere istituzionale.

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.

SEZIONE 5

REQUISITI STRUTTURALI

5.1 ANALISI DEL CONTESTO

- 5.1.1 ARTICOLAZIONE TERRITORIALE DELL'ISTITUTO
- 5.1.2 CONTESTO (ESTERNO - INTERNO)
- 5.1.3 STRUTTURA ORGANIZZATIVA
 - 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

- 5.3.1 RAPPRESENTANZA LEGALE
- 5.3.2 FUNZIONI E RESPONSABILITÀ
- 5.3.3 DESCRIZIONE DEGLI STRUMENTI PER LA REALIZZAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ
 - 5.3.3.1 STRUTTURA DEL SISTEMA QUALITÀ
 - 5.3.3.2 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

5.1 ANALISI DEL CONTESTO

5.1.1 Articolazione territoriale dell'Istituto

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:

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

				
S.C. Piemonte S.S. Piemonte sud-orientale Sezione di Asti	S.C. Piemonte S.S. Piemonte sud-orientale Sezione di Alessandria	S.C. Piemonte S.S. Cuneo	S.C. Piemonte S.S. Piemonte nord - orientale Sezione di Novara	S.C. Piemonte S.S. Piemonte nord - orientale Sezione di Vercelli

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

			
S.C. Liguria S.S Genova e Portualità Marittima Sezione di Genova	S.C. Liguria S.S Ponente Ligure Sezione di Savona	S.C. Liguria S.S Ponente Ligure Sezione di Imperia	S.C. Liguria S.S Levante Ligure Sezione di La Spezia

➤ **Valle d'Aosta:** Aosta


S.C. Valle d'Aosta S.S. Patologie della Fauna Selvatica

e una sede operativa distaccata ad Orbassano.

5.1.2 CONTESTO ESTERNO – INTERNO

L'analisi del contesto esterno ed interno è definita nel PIAO" (PIANO INTEGRATO DI ATTIVITÀ E ORGANIZZAZIONE, che viene revisionato ed aggiornato annualmente, tale documento può essere consultato collegandosi al sito dell'istituto: <https://www.izsplv.it/> accedendo alla sezione Amministrazione Trasparente.

<https://docsuite.izsto.it/AmministrazioneTrasparente/SeriesItem.aspx?IdSeriesItem=6852>

Il PIAO viene aggiornato annualmente.

5.1.3 STRUTTURA ORGANIZZATIVA

L'Istituto è articolato in strutture organizzative alle quali è attribuita la responsabilità di gestione di risorse umane, tecniche e finanziarie, secondo quanto previsto dall'articolo 15 quinquies, comma 5, del D. Lgs. 502/92 e dai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro vigenti.

Le strutture organizzative, sia quelle presso la Sede Centrale che quelle presso le Sezioni Territoriali dell'Istituto, sono suddivise in Strutture Complesse e Strutture Semplici.

STRUTTURE COMPLESSE

Le Strutture Complesse si qualificano per l'esercizio di funzioni di governo e di attuazione di processi complessi che richiedono un elevato grado di autonomia gestionale e che comportano la gestione di risorse umane, tecnologiche o finanziarie rilevanti per professionalità, entità o diversità.

Le Strutture Complesse, a cui è preposto un dirigente responsabile (Direttore) con relativo incarico, dipendono gerarchicamente da uno dei tre Direttori Aziendali (Direttore Generale, Amministrativo, Sanitario).

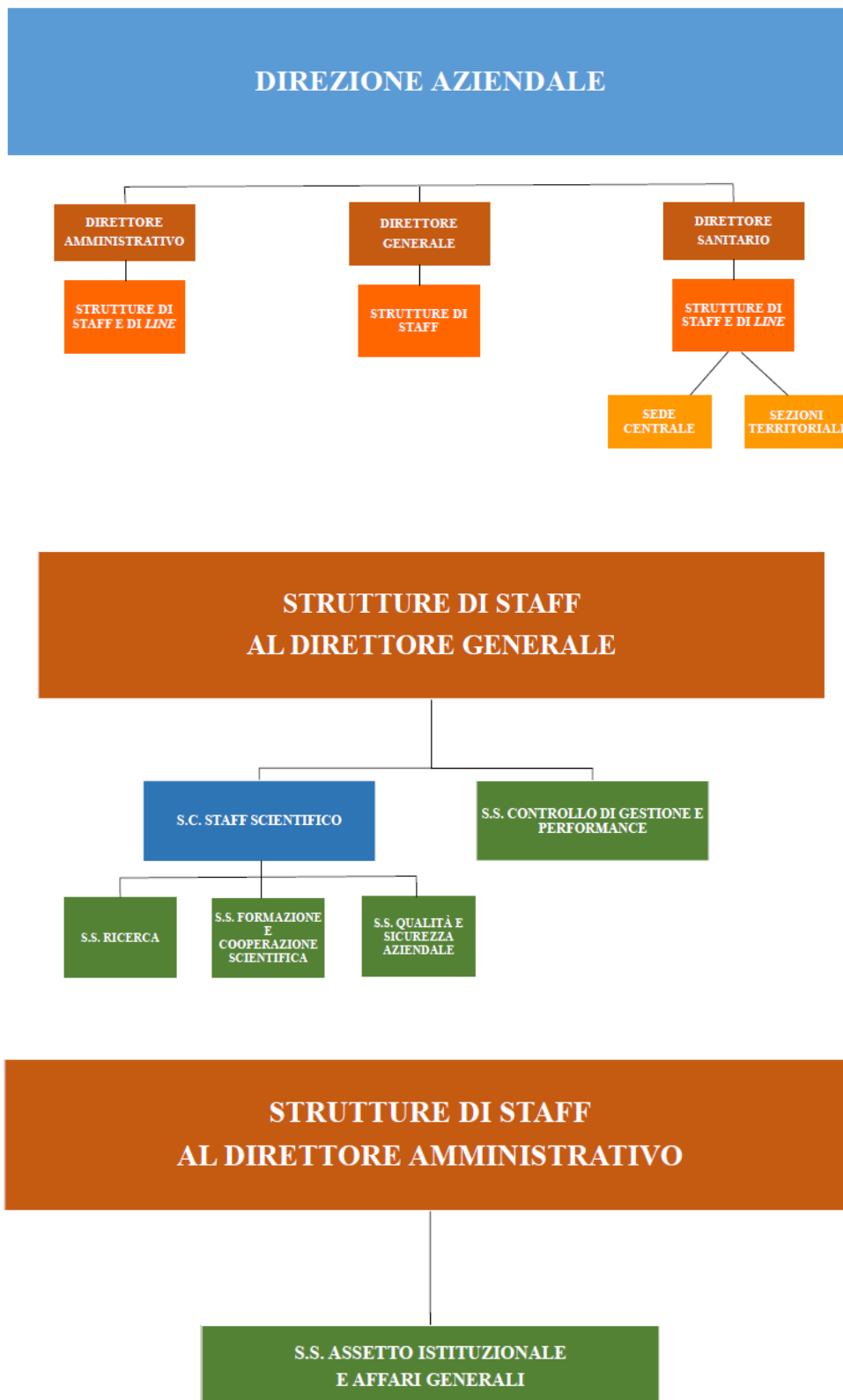
L'istituto è dotato di 13 strutture complesse la cui descrizione delle funzioni ed organizzazione possono essere approfonditi sul sito dell'istituto nella sezione Organizzazione e contatti: <https://www.izsplv.it/it/contatti.html> .

STRUTTURE SEMPLICI

Le Strutture Semplici 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, fatti salvi i casi in cui afferiscano o siano collocate in staff alla Direzione Aziendale. Alle strutture semplici possono essere attribuiti, se necessario, budget specifici.

L'istituto ha in dotazione 41 strutture semplici (S.S.) la cui descrizione delle funzioni ed organizzazione possono essere approfondite sul sito dell'istituto nella sezione Organizzazione e contatti: <https://www.izsplv.it/it/contatti.html> .

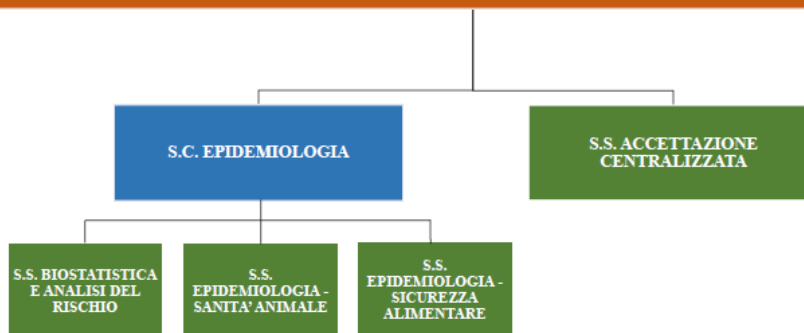
L'**organigramma** previsto nel regolamento dell'Istituto, approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 4 del 31 gennaio 2024, è il seguente:



DIREZIONE AMMINISTRATIVA STRUTTURE DI LINE



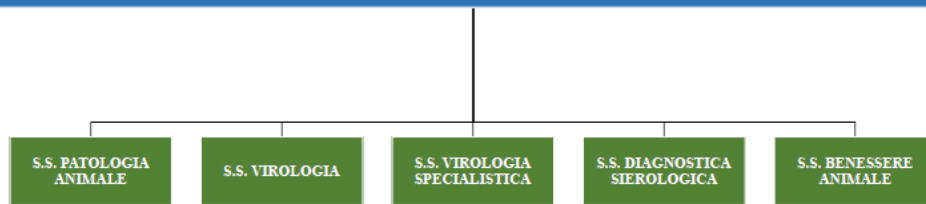
STRUTTURE DI STAFF AL DIRETTORE SANITARIO



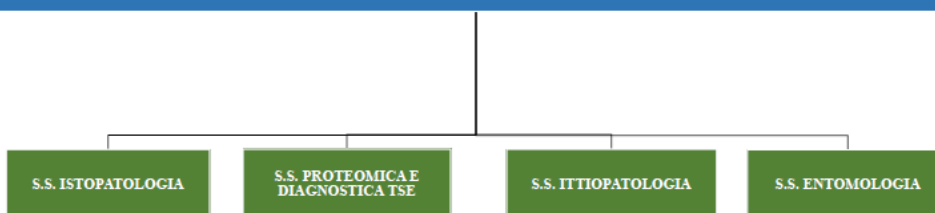
DIREZIONE SANITARIA STRUTTURE DI LINE



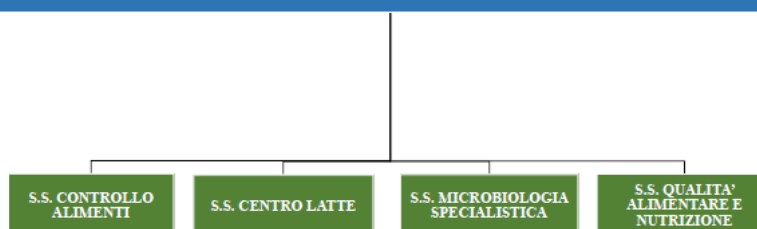
S.C. DIAGNOSTICA GENERALE



S.C. DIAGNOSTICA SPECIALISTICA



S.C. SICUREZZA ALIMENTARE



S.C. CHIMICA

S.S. RESIDUI

S.S. CONTAMINANTI
INORGANICI

S.S. ALIMENTAZIONE
ANIMALE

S.S. MERCEOLOGIA
ALIMENTARE

S.C. BIOTECNOLOGIE

S.S. DIAGNOSTICA MOLECOLARE

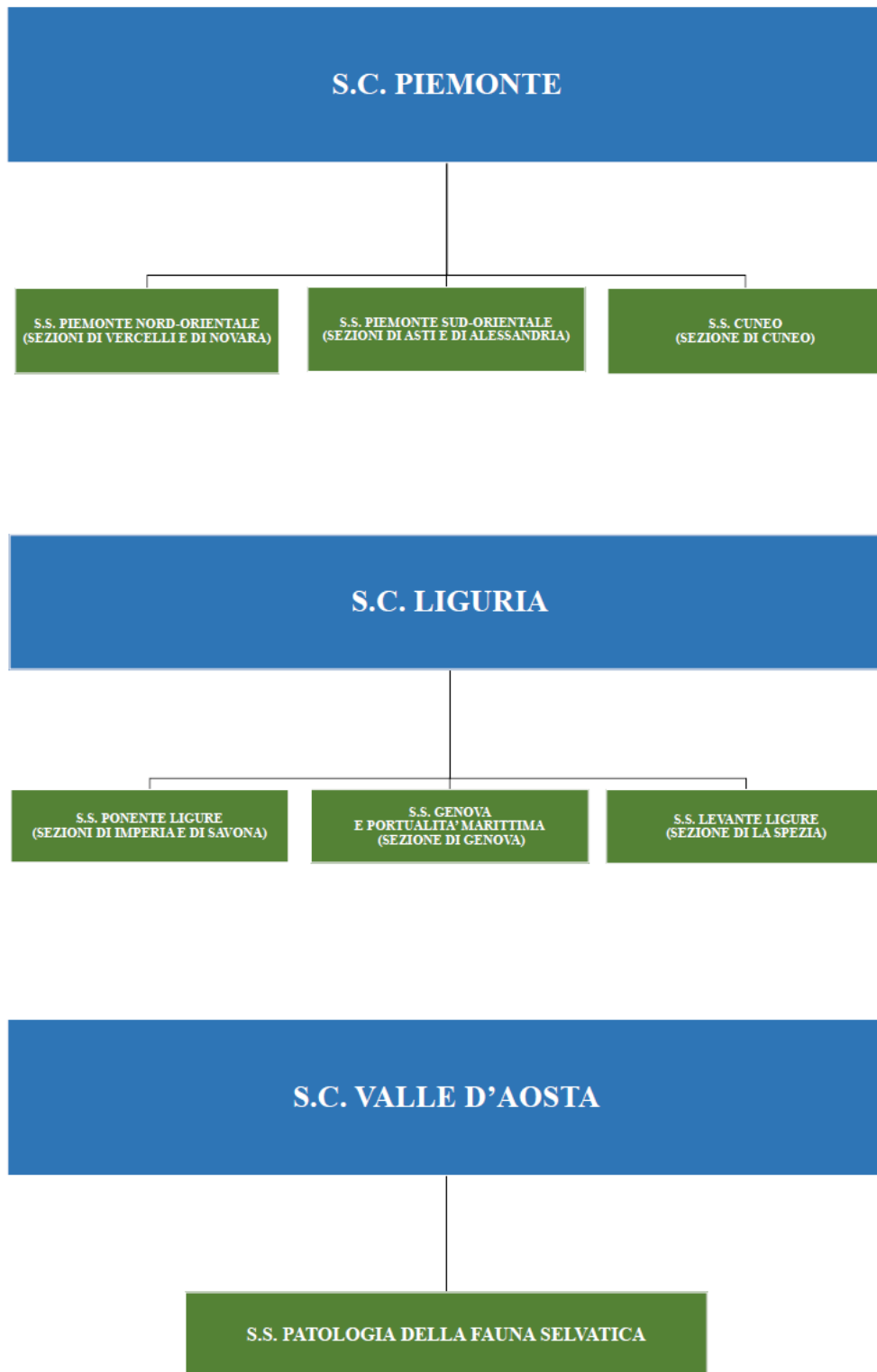
S.S. GENETICA E GENOMICA

S.S. PRESIDII
IMMUNO-DIAGNOSTICI

S.C. NEUROSCIENZE

S.S. NEUROLOGIA

S.S. NEUROBIOLOGIA
SPERIMENTALE



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 internazionali UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 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: 00181.

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

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	DOCUMENTO ORGANIZZATIVO
	SS CONTROLLO GESTIONE E PERFORMANCE	DO 48-DO 51
	SS ASSETTO ISTITUZIONALE E AFFARI GENERALI	DO 49
SC STAFF SCIENTIFICO	SS RICERCA	DO 58 - DO 59
	SS FORMAZIONE E COOPERAZIONE SCIENTIFICA	DO 62
	SS QUALITA' E SICUREZZA AZIENDALE	DO 47- DO 46
SC ACQUISTI E LOGISTICA		DO 43
SC PERSONALE E GESTIONE RISORSE UMANE		DO 44
	SS RISORSE FINANZIARIE	DO 45
	SS SETTORE TECNICO PATRIMONIALE	DO 41
	SS SISTEMI INFORMATIVI E TELEMATICI	DO 42
SC EPIDEMIOLOGIA	S.S. BIOSTATISTICA, EPIDEMIOLOGIA E ANALISI DEL RISCHIO	DO25
	S.S. OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO VETERINARIO	DO 23
	S.S. EPIDEMIOLOGIA DEGLI ALIMENTI	DO 54
	S.S. ACCETTAZIONE CENTRALIZZATA	DO 22
DIAGNOSTICA GENERALE	SS BENESSERE ANIMALE	DO 07
	SS DIAGNOSTICA SIEROLOGICA	DO 06
	SS PATOLOGIA ANIMALE	DO 02
	SS VIROLOGIA	DO 04
	SS VIROLOGIA SPECIALISTICA	DO 05
DIAGNOSTICA SPECIALISTICA	SS ISTOPATOLOGIA	DO 20
	SS PROTEOMICA E DIAGNOSTICA TSE	DO 21
SC SICUREZZA ALIMENTARE	SS CONTROLLO ALIMENTI	DO 10
	SS CENTRO LATTE	DO 12
	SS MICROBIOLOGIA SPECIALISTICA	DO 11
	SS QUALITA' ALIMENTARE E NUTRIZIONE	DO 56
SC CHIMICA	SS ALIMENTAZIONE ANIMALE	DO 15
	SS MERCEOLOGIA ALIMENTARE	DO 57
	SS CONTAMINANTI INORGANICI	DO 13
	SS RESIDUI	DO 14 - DO 52
SC BIOTECNOLOGIE APPLICATE E PRODUZIONI	SS DIAGNOSTICA MOLECOLARE	DO 08
	SS GENETICA E GENOMICA	DO 17

SC NEUROSCIENZE	SS NEUROBIOLOGIA SPERIMENTALE	DO 19
	NEUROPATOLOGIA	DO 18
Strutture del Settore Sanitario Territoriali		
SC PIEMONTE	SS PIEMONTE NORD-ORIENTALE (SEZIONI DI VERCELLI E DI NOVARA)	DO 29 DO 28
	SS PIEMONTE SUD-ORIENTALE (SEZIONI DI ASTI E DI ALESSANDRIA)	DO 27 DO 26
	SS CUNEO (SEZIONE DI CUNEO)	DO 30
SC LIGURIA	SS PONENTE LIGURE (SEZIONI DI IMPERIA E DI SAVONA)	DO 34 - DO 40
	SS GENOVA E PORTUALITA' MARITTIMA (SEZIONE DI GENOVA)	DO 35
	SS LEVANTE LIGURE (SEZIONE DI LA SPEZIA)	DO 38
SC VALLE D'AOSTA	SS PATOLOGIE DELLA FAUNA SELVATICA	DO 32

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 sedecentrale.

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.

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
- **PEC:** izsto@legalmail.it
- **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 ASSETTO ORGANIZZATIVO: 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.

Direzione Aziendale

La Direzione Aziendale è composta dal Direttore Generale, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

La Direzione Aziendale, in attuazione delle disposizioni di cui agli articoli 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 e agli obiettivi prestabiliti, coinvolgendo nei processi decisionali le strutture in

cui si articola l'organizzazione aziendale.

Nell'esercitare la sua funzione La Direzione Aziendale si avvale di Organismi interni quali: il Collegio di Direzione, il Consiglio dei Sanitari, l'Organismo Indipendente per la Valutazione della performance, il Comitato Etico e il Comitato Unico di Garanzia.

Partecipano altresì alla vita dell'Istituto le Organizzazioni Sindacali, le Rappresentanze Sindacali Unitarie (RSU) e le Rappresentanze Sindacali Aziendali (RSA).

Direttore Generale

Il Direttore Generale è il legale rappresentante dell'Istituto nominato con delibera della Giunta Regionale del Piemonte, d'intesa con le Regioni Liguria e Valle d'Aosta ed è responsabile della gestione complessiva dello stesso, nonché delle relazioni istituzionali esterne.

Il Direttore Generale esercita funzioni di governo, di programmazione e pianificazione delle attività di alta amministrazione e di indirizzo gestionale, ordinariamente non ascrivibili ad aspetti di amministrazione attiva e rilevanza gestionale/operativa immediata, nel rispetto peraltro dell'autonomia della funzione dirigenziale, alla quale riconosce piena competenza e responsabilità nell'assunzione degli atti concreti di amministrazione e di gestione.

In caso di assenza di delega da parte del Direttore Generale, le relative funzioni sono svolte dal Direttore Amministrativo o dal Direttore Sanitario più anziano d'età.

I provvedimenti adottati dal Direttore Generale sono denominati "Deliberazioni". Le Deliberazioni vengono adottate dal Direttore Generale negli ambiti di propria competenza o nei casi in cui le strutture organizzative competenti per materia non siano rette (anche solo temporaneamente) da un dirigente.

Direttore Sanitario

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

Ferma 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.

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 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 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 del 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 organo tecnico-consultivo nominato dal Direttore Generale, che lo presiede, ed è composto dal Direttore Sanitario, dal Direttore Amministrativo e dai Direttori delle Strutture Complesse dell'Istituto; possono prendervi parte, senza il diritto di voto, anche altre figure professionali, qualora i temi oggetto di discussione lo richiedano.

Il Collegio di Direzione concorre al governo e alla pianificazione delle attività, incluse la ricerca e i programmi di formazione; concorre, inoltre, allo sviluppo organizzativo e gestionale dell'azienda, con particolare riferimento all'individuazione di indicatori di risultato e di efficienza, nonché dei requisiti di appropriatezza e di qualità delle prestazioni; partecipa, altresì, alla valutazione interna dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati.

Consiglio dei Sanitari

Il Consiglio dei Sanitari è organismo 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 è demandato ad apposito regolamento, da elaborare previo confronto 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 e valorizzate secondo le seguenti tipologie:

- Incarichi di direzione di Struttura Complessa;
- 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.

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.

Dirigente Sanitario

Il Dirigente Sanitario ha la responsabilità tecnica sull'esecuzione delle prove ed in particolare secondo i § 7.8.2 e 7.11.

FUNZIONI SPECIFICHE

Responsabile del Sistema Gestione Qualità

Il Responsabile del Sistema Gestione Qualità ha la responsabilità di implementare e mantenere il sistema di gestione della qualità dell'Istituto.

In particolare, deve assicurare il rispetto degli standard di qualità richiesti dai clienti, dalle normative e dalle certificazioni.

Collabora con le altre figure professionali coinvolte nella gestione del sistema qualità assicurando, attraverso il coordinamento dei controlli, il monitoraggio dei processi produttivi.

In particolare:

- Redige il Manuale della Qualità e ne cura l'aggiornamento;
- Predisporre la programmazione degli audit interni dell'Istituto;
- Riferisce alla Direzione circa lo stato della qualità aziendale, anche nell'ambito del Riesame;
- Assicura l'adeguatezza dei processi e della valutazione dei rischi associati;
- Verifica l'aggiornamento dei dati prestazionali del laboratorio (metodi e laboratori);
- Collabora alla verifica dell'appropriatezza dei metodi accreditati;
- Attua le azioni necessarie per il miglioramento continuo;
- Gestisce i reclami;
- Monitora il livello di soddisfazione dei clienti;
- Collabora con i Responsabili della Qualità della rete degli Istituti Zooprofilattici.

Responsabile della Sicurezza: Prevenzione, Protezione e Sicurezza sul Lavoro

Il Responsabile 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.

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.

Funzione Metrologica

Il coordinatore della metrologia dipende dalla S.S. Qualità e Sicurezza Aziendale.

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 e Sicurezza Aziendale.

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 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, SS QUALITÀ E SICUREZZA AZIENDALE, 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:

- 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 e Sicurezza Aziendale in merito a problemi inerenti alla qualità delle Strutture;
- Comunicazione esiti non conformi di circuiti inter-laboratorio.

Responsabili delle validazioni dei metodi interni

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

- 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 oggettiva e di rapporto di verifica e formalizzano i rilievi riscontrati sul Software di gestione della documentazione adottato dall'Ente.

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

Alla gestione del sistema Qualità dell'istituto concorrono le seguenti strutture e funzioni:

- Struttura Complessa Staff Scientifico;
- S.S. Qualità e Sicurezza Aziendale.
- Metrologia (Coordinatore metrologia, Referenti metrologia e Addetti tarature);
- Verificatori tecnici per specifiche aree tecniche;
- Verificatori di sistema;
- Valutatori/Ispettori Interni;
- Referenti della Qualità per le singole Strutture.

Il Sistema Qualità recepisce attraverso il Documento Organizzativo della SS Qualità e Sicurezza Aziendale gli incarichi assegnati alle precedenti funzioni.

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;
- 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 secondouna 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 edelle comunità.

Per raggiungere questo obiettivo l'Istituto opera come strumento tecnico operativo a supporto del le 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.
- 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 17025:2018 e UNI EN ISO 9001:2015.
- 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

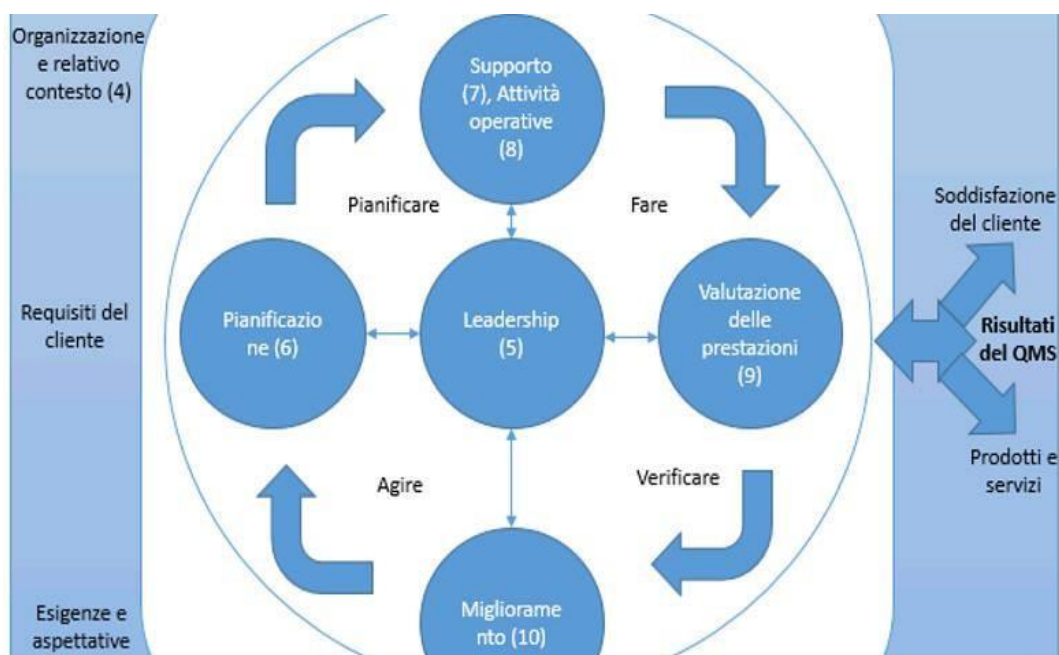
delle tarature.

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 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.



Mapa dei processi

MACROPROCESSI	PROCESSI	SOTTOPROCESSI	CODICE SMPLEDO	
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	GESTIONE POSTA IN INGRESSO	2CEPI001	
		ATTIVITA' DI INFORMAZIONE	2GCAI001	
		REDAZIONE TESTI MEDIA, WEB E SOCIAL	2GCRW001	
	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 E ACCORDI CON ENTI ESTERNI	2ACCE001	
		GESTIONE DEI DEBITI INFORMATIVI E ISTITUZIONALI	2PADI001	
	GESTIONE PROCESSO ANALITICO	FASE PREANALITICA	CAMPIONAMENTO	2FPCA001
			ACCETTAZIONE CAMPIONI	2FPAC001
			AFFIDAMENTO PROVE A TERZI	2FPPT001
TRASPORTO			2FPTR001	
STOCCAGGIO			2FPST001	
FASE ANALITICA		SESSIONE ANALITICA	2FASA001	
		SMALTIMENTO O STOCCAGGIO	2FASM001	
FASE POSTANALITICA		INSERIMENTO DATI E REFERTAZIONE	2FPIR001	
		PRESENTAZIONE DEI RISULTATI	2FPPR001	

GESTIONE LOGISTICA E INFRASTRUTTURE	GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI	GESTIONE MAGAZZINO	2GAGM001
	GESTIONE LOGISTICA	GESTIONE AUTOMEZZI DELLA SEDE	2GLAU001
		GESTIONE ACCESSI ALLA SEDE DA INGRESSO PRINCIPALE	2GLIP001
		GESTIONE ACCESSI ALLA SEDE DA INGRESSO SECONDARIO	2GLAS001
		RICHIESTE DI INTERVENTI DI MANUTENZIONE CORRETTIVA	2GLMC001
		AGGIUDICAZIONE E GESTIONE CONTRATTI DI MANUTENZIONE IMPIANTI	2GLMI001
		SUPPORTO ALLA GESTIONE DEI RISCHI	2GLSR001
		GESTIONE AMMINISTRATIVA DEL PATRIMONIO IMMOBILIARE	2GLGP001
		MANUTENZIONE EDILIZIA ORDINARIA E STRAORDINARIA	2GLME001
	AMBIENTE	SICUREZZA	2AMSI001
GESTIONE AMBIENTALE		2GLGA001	
GESTIONE DOTAZIONI	GESTIONE APPARECCHIATURE	SELEZIONE, SCELTA EMESSA IN SERVIZIO APPARECCHIATURE	2APSE001
		PROGRAMMAZIONE ACQUISIZIONE APPARECCHIATURE	2APPA001
		CONFERMA METROLOGICA APPARECCHIATURE	2APCM001
	GESTIONE REAGENTI E MATERIALI DI RIFERIMENTO	SELEZIONE, SCELTA E IDONITÀ DEI REAGENTI E MATERIALI DI RIFERIMENTO	2GRSS001
	GESTIONE BIOBANCHE	PREPARAZIONE E CARATTERIZZAZIONE	2GBPC001
		CONSERVAZIONE	2GBCO001
DISTRIBUZIONE		2GBDI001	
GESTIONE RISORSE UMANE	SELEZIONE DEL PERSONALE	CONCORSI	2SPCO001
		SELEZIONE DEL PERSONALE DEDICATO ALL'ORGANIZZAZIONE DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO	2SPPT001
		ASSUNZIONE DEL PERSONALE	2SPAP001
	GESTIONE PERSONALE	GESTIONE DEL CARTELLINO PRESENZE/ASSENZE	2GPGC001
		GESTIONE MISSIONI	2GPGM001
	FORMAZIONE DEL PERSONALE	GESTIONE DELLA FORMAZIONE DEL PERSONALE	2FOFP001
GESTIONE DELL'INFORMAZIONE DEL PERSONALE		2FOIP001	

	CONFERIMENTO INCARICHI	CONFERIMENTO INCARICHI DIRIGENZIALI DI STRUTTURA COMPLESSA SANITARIA	2CISC001
		CONFERIMENTO INCARICHI DIRIGENZIALI DIVERSI DALLA SC SANITARIA	2CIDI001
	GESTIONE QUALIFICHE DEL PERSONALE	ABILITAZIONE	2QPAB001
		MANTENIMENTO	2QPMA001
SS RISORSE FINANZIARIE	GESTIONE ECONOMICA	FATTURAZIONE ATTIVA	2ACFA001
		GESTIONE CASSA ECONOMALE	2GPCA001
		GESTIONE FLUSSO STIPENDI	2GPFS001
		RENDICONTAZIONE ECONOMICA PIANI FINALIZZATI, PROGETTI E RICERCHE	2GPPR001
VERIFICA E VALIDAZIONE METODI	PROGETTAZIONE, SVILUPPO E RIESAME DEI METODI DI PROVA	STUDIO DI FATTIBILITÀ	2PSSF001
		SVILUPPO DEI METODI DIPROVA	2PSSM001
		CONFERMA PRESTAZIONI METODI DI PROVA NORMATI	2PSCN001
		RIESAME DEI METODI DIPROVA	2PSRM001
	ASSICURAZIONE DELLA VALIDITA' DEI RISULTATI	GESTIONE CIRCUITI INTERLABORATORIO	2AVCI001
CONTROLLO DI PROCESSO	RIPETIBILITA' E RIPRODUCIBILITA'	2FPCP001	
SISTEMA GESTIONE INFORMAZIONI	GESTIONE DEI DOCUMENTI	GESTIONE DOCUMENTI ESTERNI	2GDDE001
		GESTIONE DOCUMENTI INTERNI	2GD DI001
	GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI	GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI	2GRGR001
	GESTIONE SISTEMA INFORMATICO	GESTIONE CONFIGURAZIONE SITO WEB	2SISW001
		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 (MONITORAGGIO)	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;
- 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;
- Divulgazione sul territorio in merito all'attività dell'Istituto e sensibilizzazione dei cittadini (eventi "Porte aperte", seminari, collaborazioni scolastiche e portali sul sito web).

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

- 6.6.1 APPROVVIGIONAMENTO**
- 6.6.2 AFFIDAMENTO PROVE A LABORATORI ESTERNI**

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", approvato con la deliberazione 0000291//2024 del 30/12/2024, 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:

- 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:

- 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 17025:2018, UNI EN ISO

9001:2015 e UNI EN ISO 19011:2018; 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.

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
- 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. Inoltre, programma 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 Staff scientifico, la commissione aggiornamento e una rappresentanza della dirigenza.

La SS Formazione e Cooperazione Scientifica 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 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.

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, con la valutazione di indici di prestazione predefiniti nella medesima PGS.

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 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, 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 e 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. ISO7218:2024) 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"*.

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.

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 Settore Tecnico - Patrimoniale, 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 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;
- 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 PLV 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.

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, assicurandola 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

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 17034:2016) 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. Sonoprevisti:

- 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;
- 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;
- 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 17034:2017, 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.

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.

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

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

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

Le procedure descrittive delle metodiche analitiche e le validazioni (20CA005, 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;
- 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”*.

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.

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;
- 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 201Z085 *“Modalità di intervento in emergenza sanitaria – Regolamento (UE) 429/2016 Art.5 punto 1”*.

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. 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.

Eventuali scostamenti dalle condizioni specificate sono riportati sull'apposito registro; in caso di dubbioriguardo 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'IZSPLV 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, 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 comunicati al Cliente attraverso la Carta dei Servizi e sito web.

È garantita la corretta conservazione dei campioni che necessitano di temperatura controllata attraverso la 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 ambientale*" 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.

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”*, 20CA007 *“Calcolo dell'incertezza di misura prove batteriologia”* e 20CH003 *“Guida al calcolo dell'incertezza di misura area chimica”*.

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;
 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 ENISO19036:2020 e ISO 7218:2024.

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
- 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 un' 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 confronto intraistituto*” definisce le modalità di gestione di proficiency test 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, come previsto dal regolamento ACCREDIA RT-39.

La classificazione dei metodi applicati dai laboratori è descritta nella PGS 20IZ200, in accordo con il regolamento RT-39.

Partecipazione a circuiti inter-laboratorio esterni

I responsabili dei laboratori, in accordo col regolamento RT-39 e con la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2024, definiscono la partecipazione a circuiti, secondo quanto descritto nelle PGS 20IZ089 e 20AQ035

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.

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;
- 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 SIGLA4 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.

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 l'adeguatezza);
 - la dichiarazione, nel caso 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 (00181);
- le diciture:
 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:

- la data del campionamento;
- 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);
- il luogo del campionamento, compresi diagrammi, disegno o fotografie;
- un riferimento al piano di campionamento e al metodo di campionamento;
- dettagli relativi a qualsiasi condizione ambientale durante il campionamento che possa influenzare l'interpretazione dei risultati;
- 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).

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 oggettisottoposti 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 rimessi 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.

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).

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.

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.

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-39).

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.

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 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 201Z103 "*Validazione del Software*" definisce le modalità di validazione del software e dei fogli di calcolo.

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

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

8.1 OPZIONI

L'Istituto attua un Sistema di Gestione in conformità all'opzione A della norma UNI CEI EN ISO/IEC17025:2018.

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 Interne" 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.

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

La S.S. Qualità e Sicurezza Aziendale, 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.

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:

- Manuale della Qualità
- Documenti Organizzativi
- POS: Procedure Operative Standard (Metodi di prova e Procedure operative Tecniche)
- PGS: Procedure Gestionali Standard
- Schede operative per la registrazione delle fasi di prova o di un flusso gestionale
- Schede reagenti terreni colturali
- Modulistica per la registrazione di attività
- Fogli elettronici di calcolo per l'elaborazione di dati grezzi
- Dossier di Validazione
- Schede verifica delle performances
- Schede sottoprocessi
- Istruzioni Interne (ambito qualità, accettazione, sicurezza)
- Schede tecniche attrezzature
- Lista di riscontro audit eseguiti
- 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)

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. 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 Sistema Gestione Qualità	/	Responsabile SC	/	/	Direttore Generale
Manuale della qualità 17043	Responsabile AQ	/	/	/	/	Direttore Generale
Manuali area biosicurezza	Responsabile biosicurezza	RSPP	/	/	/	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
DOCUMENTO	PREPARAZIONE	VERIFICA TECNICA	VERIFICA AQ	IDONEITÀ UTILIZZO	VERIFICA SICUREZZA	APPROVAZIONE
POS area metrologia	Coordinatore metrologia, incaricato SS	Coordinatore e 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

PGS manutenzioni apparecchiature	Incaricato SS	Referente metrologo	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	Responsabile Accettazione	/	/	/	Responsabile Accettazione
Istruzioni Interne Qualità	Incaricato SS	Responsabile SS	Incaricato AQ	/	/	Responsabile SC
Istruzioni Interne Sicurezza	Incaricato SS	Responsabile SS	/	/	RSPP	Responsabile SC
Documenti Organizzativi	Incaricato SS	Responsabile SC	/	/	/	Direttore Sanitario
Scheda di sottoprocesso	Incaricati Direttore Sanitario	/	Incaricato AQ	/	RSPP (ove di competenza)	Direttore Sanitario
Documenti prescrittivi di origine esterna <u>NON</u> acquistati dall'AQ	/	RdQ	/	/	/	RdQ
Documenti prescrittivi di origine esterna acquistati dall'AQ	GESTIONE E APPROVAZIONE A CARICO DELL'AQ					

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.

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*" la SS Qualità e Sicurezza Aziendale 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 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.C. Acquisto Beni e Servizi
Inventario apparecchiature	I	In	Software Gestione strumenti

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
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
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

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	SS Qualità e Sicurezza Aziendale
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 Risorse Finanziarie
Richieste di acquisto apparecchiature e materiali	C	In	SS Tecnico e Patrimoniale, S.S. Sistemi Informatici e Telematici, SC Acquisti e Logistica
Autorizzazione a spedizione tramite magazzino generale	C	In	SS Tecnico e Patrimoniale, S.S. Sistemi Informatici e Telematici, SC Acquisti e Logistica
Documento di trasporto	C	In/Es	SS Tecnico e Patrimoniale, S.S. Sistemi Informatici e Telematici, SC Acquisti e Logistica
Ordini ai fornitori	C	In	SS Tecnico e Patrimoniale, S.S. Sistemi Informatici e Telematici, SC Acquisti e Logistica
Richiesta fabbisogno	C	In	SS Tecnico e Patrimoniale, S.S. Sistemi Informatici e Telematici, SC Acquisti e Logistica
REGISTRAZIONE RELATIVA AI RAPPORTI CON L'UTENZA			

Convenzioni	C	In	SS Tecnico e Patrimoniale, S.S. Sistemi Informatici e Telematici, SC Acquisti e Logistica
Modulo ricevuta campioni	C	In	Accettazione centralizzata
Reclami	C/I	In/Es	AQ/ SS Tecnico e Patrimoniale, S.S. Sistemi Informatici e Telematici, SC Acquisti e Logistica
Questionario di valutazione dei servizi	C	In	SS Tecnico e Patrimoniale, S.S. Sistemi Informatici e Telematici, SC Acquisti e Logistica
Riesami dei contratti	C	In	Strutture
Ricevuta riepilogo prestazioni	C	In	Accettazione centralizzata

Legenda: Origine: In = Interna, Es = Esterna

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.

Archivio del Sistema Qualità presso i locali della SC Staff scientifico

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 Staff scientifico. 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.

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 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.

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":

- 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").

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.

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 interne*" stabilisce che il Responsabile del Servizio Qualità e Sicurezza Aziendale, 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 17025:2018, UNI EN ISO 9001:2015, 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.

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 rapport 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

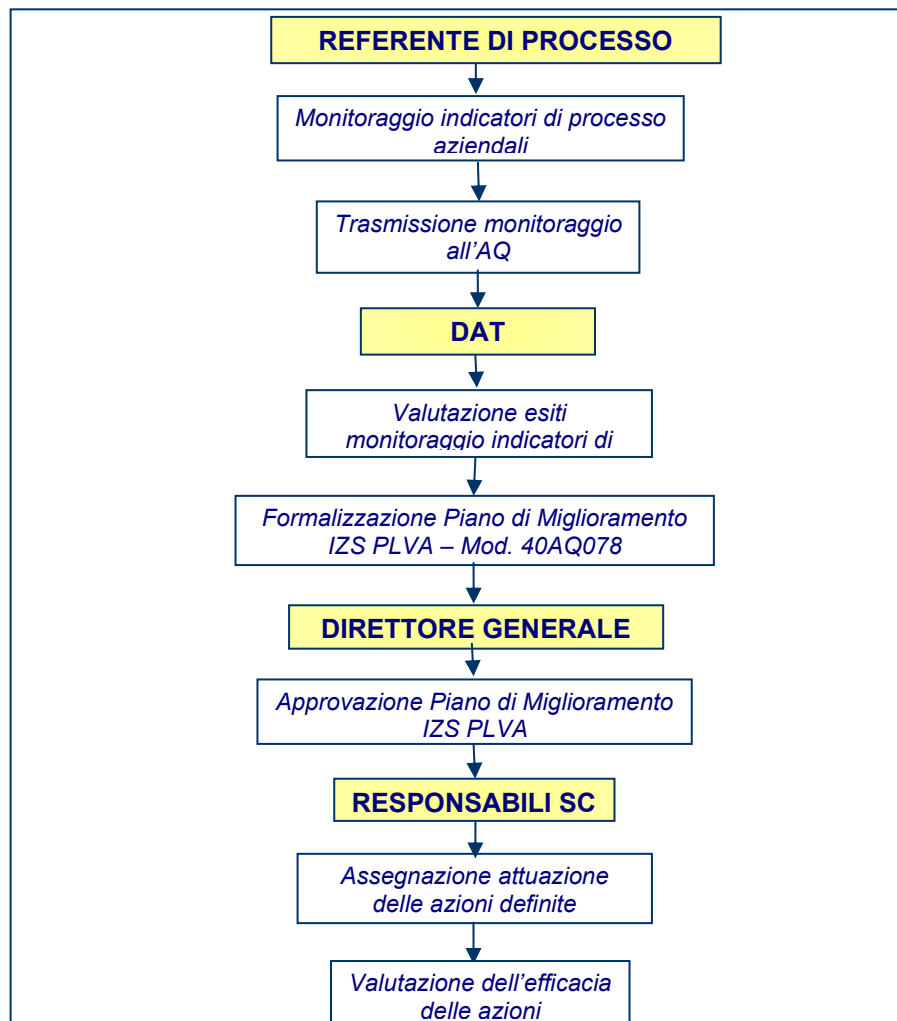
8.9.1 RIESAME DEL SISTEMA QUALITÀ

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 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



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; | lavoro o della gamma delle attività di laboratorio; |
| b) raggiungimento degli obiettivi; | i) informazioni di ritorno da parte di clienti e del personale; |
| c) idoneità delle politiche e delle procedure; | j) reclami; |
| d) stato delle azioni derivanti da precedenti riesami della Direzione; | k) efficacia di ogni miglioramento attuato; |
| e) esito degli audit interni recenti; | l) adeguatezza delle risorse; |
| f) azioni correttive; | m) risultati dell'identificazione dei rischi; |
| g) valutazione da parte di organismi esterni; | n) esiti delle attività di assicurazione della validità dei risultati; |
| h) variazione del volume e del tipo di | o) ogni altro fattore rilevante quali le attività di monitoraggio e formazione |

SEZIONE 9

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

9.1 ELENCO DELLE PROCEDURE GESTIONALI DELLA QUALITÀ

9.2 GESTIONE DELL'ACCREDITAMENTO

9.3 REQUISITI AGGIUNTIVI ACCREDIA

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 interne	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
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
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 ambientale	5.5 A.7.4.6	20AQ034
Gestione dei rischi 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 PLV*" 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

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.