



Laboratorio di Sanità Pubblica

MANUALE DELLA QUALITÀ

Il presente manuale è stato redatto in conformità alla norma

UNI CEI EN ISO\IEC 17025:2005

“Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura”

Edizione 2 del 30 marzo 2007

Revisione 2 del 30 ottobre 2007

In vigore dal 5 novembre 2007

Preparato da:

D.ssa Alda de Bartolo (RAQ)

Verificato da:

Dr. Luigi Aloisi (SC)

Dr. Fabio Varotto (SM)

Approvato da:

Dr. Rodolfo Scillia (LSP)



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Rif. Norma
ISO 17025

MQ Edizione 2
Rev. 2 del 30 ottobre 2007

Pag. 2 di 9

Copia CONTROLLATA Nr. ____

Questo Manuale è una copia in distribuzione controllata, registrata e soggetta alla procedura di aggiornamento in occasione delle revisioni.

Copia NON CONTROLLATA

Questo Manuale è una copia in distribuzione non controllata, ha carattere unicamente informativo e non è soggetta alla procedura di aggiornamento in occasione delle revisioni

Destinatario: _____

Data: _____



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Rif. Norma
ISO 17025

MQ Edizione 2
Rev. 2 del 30 ottobre 2007

Pag. 3 di 9

INDICE

Sezione 0	
0.1	Premessa
0.2	Introduzione
Sezione 1	
1.1	Scopo e campo di applicazione
Sezione 2	
2.1	Riferimenti normativi
Sezione 3	
3.1	Termini e definizioni
3.2	Abbreviazioni
Sezione 4	REQUISITI GESTIONALI
4.1	ORGANIZZAZIONE: Premessa
4.1.1	Rappresentante Legale
4.1.2	Struttura organizzativa e figure professionali
4.1.3	Indipendenza, imparzialità ed integrità del personale
4.1.4	Riservatezza
4.1.5	Delega delle responsabilità
4.2	SISTEMA DI GESTIONE
4.2.1	Politica della Qualità
4.2.2	Descrizione degli strumenti messi in atto per la realizzazione del sistema di gestione e struttura della documentazione
4.2.3	Documenti di riferimento di origine interna Manuale della Qualità Procedure Istruzioni operative Metodi di prova
4.2.4	Manuale della Qualità
4.2.5	Ruoli e responsabilità
4.3	TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE
4.3.1	Generalità
4.3.2	Criteri generali per la gestione della documentazione di origine interna
4.3.2.1	Identificazione
4.3.2.2	Contenuti
4.3.2.3	Emissione, verifica, approvazione ed entrata in vigore
4.3.3.4	Distribuzione
4.3.3	Modifiche dei documenti
4.3.4	Gestione delle comunicazioni interne
4.3.5	Gestione dei documenti di riferimento di origine esterna
4.3.6	Archiviazione dei documenti
4.4	RIESAME DELLE RICHIESTE, DELLE OFFERTE E DEI CONTRATTI
4.4.1	Definizione dei requisiti contrattuali
4.4.1.1	Controlli amministrativi
4.4.1.2	Supporto analitico
4.4.1.3	Indagini richieste dalla Magistratura
4.4.1.4	Attività analitica non istituzionali
4.4.2	Riesame e modifiche al contratto
4.4.3	Registrazioni dei contratti e loro archiviazione
4.5	SUBAPPALTO DELLE PROVE E DELLE TARATURE
4.6	APPROVVIGIONAMENTO DI SERVIZI E FORNITURE
4.6.1	Generalità
4.6.2	Fabbisogni
4.6.2.1	Fabbisogni pianificati



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Rif. Norma
ISO 17025

MQ Edizione 2
Rev. 2 del 30 ottobre 2007

Pag. 4 di 9

- 4.6.2.2 Fabbisogni non pianificati
- 4.6.3 Ricevimento della merce in magazzino
- 4.6.4 Controllo del prodotto in entrata
- 4.6.5 Gestione delle non conformità e monitoraggio dei fornitori
- 4.6.6 Immagazzinamento
- 4.6.7 Altre attività del Magazzino
- 4.6.8 Registrazione e archiviazione
- 4.7 **SERVIZI AL CLIENTE**
 - 4.7.1 Generalità
 - 4.7.2 Modalità di accesso al L.S.P.
 - 4.7.2.1 Accesso a tecnici della prevenzione, forze dell'ordine e personale ASL
 - 4.7.2.2 Accesso a periti di parte
 - 4.7.2.3 Accesso a fornitori e corrieri
 - 4.7.2.4 Accesso a privati cittadini e visitatori occasionali
 - 4.7.2.5 Gestione delle chiavi di accesso ai locali
 - 4.7.2.6 Accesso ai documenti e archiviazione
- 4.8 **RECLAMI**
 - 4.8.1 Generalità
 - 4.8.2 Gestione dei reclami
- 4.9 **CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ DI PROVA E/O TARATURA NON CONFORMI**
 - 4.9.1 Generalità
 - 4.9.1.1 Rilevazione delle non conformità
 - 4.9.1.2 Non conformità in fase di ricevimento dei campioni e loro trattamento
 - 4.9.1.3 Non conformità in fase analitica e sui fornitori e loro trattamento
 - 4.9.1.4 Non conformità di sistema
 - 4.9.2 Elaborazione dei dati di non conformità da parte delle UU.OO./settori
 - 4.9.3 Elaborazione dei dati di non conformità da parte del RAQ
- 4.10 **MIGLIORAMENTO**
 - 4.10.1 Generalità
 - 4.10.2 Responsabilità
 - 4.10.3 Gestione delle AM
 - 4.10.4 Archiviazione
- 4.11 **AZIONI CORRETTIVE**
 - 4.11.1 Generalità
 - 4.11.2 Responsabilità
 - 4.11.3 Gestione delle AC
 - 4.11.4 Archiviazione
- 4.12 **AZIONI PREVENTIVE**
 - 4.12.1 Generalità
 - 4.12.2 Responsabilità
 - 4.12.3 Gestione delle AP
 - 4.12.4 Archiviazione
- 4.13 **TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI**
 - 4.13.1 Generalità
 - 4.13.2 RegISTRAZIONI tecniche
 - 4.13.3 Criteri di convalida dei fogli di calcolo automatici
- 4.14 **AUDIT INTERNI**
 - 4.14.1 Generalità
 - 4.14.1.1 Responsabilità
 - 4.14.1.2 Scelta, addestramento e qualifica dei valutatori interni
 - 4.14.1.3 Pianificazione degli audit interni
 - 4.14.1.4 Preparazione degli audit interni
 - 4.14.1.5 Conduzione dell'audit
 - 4.14.2 Azioni Correttive
 - 4.14.3 Archiviazione
- 4.15 **RIESAMI DA PARTE DELLA DIREZIONE**



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Rif. Norma
ISO 17025

MQ Edizione 2
Rev. 2 del 30 ottobre 2007

Pag. 5 di 9

- 4.15.1 Generalità
- 4.15.2 Preparazione del Riesame
- Sezione 5 REQUISITI TECNICI**
- 5.1 GENERALITÀ**
- 5.2 PERSONALE**
 - 5.2.1 Competenza
 - 5.2.2 Addestramento
 - 5.2.3 Inserimento del personale di nuova assunzione o nomina
 - 5.2.4 Pianificazione e aggiornamento professionale del personale
 - 5.2.5 Formazione non pianificata
 - 5.2.6 Registrazioni
 - 5.2.7 Sistema premiante
- 5.3 LUOGO DI LAVORO E CONDIZIONI AMBIENTALI**
 - 5.3.1 Generalità
 - 5.3.2 Controllo delle condizioni ambientali e di sicurezza
 - 5.3.3 Controllo ambientale indoor
 - 5.3.4 Pulizia e sanificazione
 - 5.3.4.1 Pulizia eseguita di routine nei laboratori
 - 5.3.4.2 Pulizia della strumentazione
 - 5.3.4.3 Pulizia della vetreria da riutilizzare
 - 5.3.4.4 Decontaminazione in caso di versamenti accidentali
 - 5.3.4.5 Norme di sicurezza e precauzioni
 - 5.3.5 Gestione dei rifiuti
- 5.4 METODI DI PROVA E DI TARATURA E VALIDAZIONE DEI METODI**
 - 5.4.1 Generalità
 - 5.4.1.1 Verifica di conformità, identificazione e conservazione dei campioni presso la U.O. di competenza
 - 5.4.1.2 Procedimento analitico
 - 5.4.1.3 Emissione del rapporto di prova
 - 5.4.1.4 Trasmissione del rapporto di prova al richiedente
 - 5.4.1.5 Registrazione ed archiviazione
 - 5.4.2 Scelta dei metodi
 - 5.4.3 Metodi di prova interni
 - 5.4.4 Metodi di prova non normalizzati
 - 5.4.5 Validazione dei metodi
 - 5.4.5.1 Pianificazione ed esecuzione della validazione
 - 5.4.6 Stima dell'incertezza di misura
 - 5.4.6.1 Espressione dei risultati
 - 5.4.6.2 Utilizzo dell'intervallo di incertezza
 - 5.4.7 Valutazione dei risultati e dei calcoli
 - 5.4.8 Tenuta sotto controllo dei dati
- 5.5 APPARECCHIATURE**
 - 5.5.1 Generalità
 - 5.5.2 Responsabilità
 - 5.5.3 Gestione delle apparecchiature
 - 5.5.3.1 Ricevimento, installazione, collaudo e messa in servizio
 - 5.5.3.2 Identificazione
 - 5.5.3.3 Manutenzione
 - 5.5.3.4 Controllo di corretto funzionamento e verifiche intermedie
 - 5.5.3.5 Taratura
 - 5.5.4 Programmazione temporale delle attività
 - 5.5.5 Gestione dei malfunzionamenti
 - 5.5.6 Movimentazione delle apparecchiature
 - 5.5.7 Registrazione e archiviazione



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Rif. Norma
ISO 17025

MQ Edizione 2
Rev. 2 del 30 ottobre 2007

Pag. 6 di 9

- 5.6 RIFERIBILITÀ DELLE MISURE**
 - 5.6.1 Generalità
 - 5.6.2 Requisiti specifici
 - 5.6.2.1 Attività di taratura e di prova
 - 5.6.3 Campioni e materiali di riferimento
 - 5.6.4 Gestione dei materiali e campioni di riferimento
 - 5.6.4.1 Termometro e pesiera di riferimento (strumenti primari)
 - 5.6.4.2 Termometri d'uso
 - 5.6.4.3 Masse tarate
 - 5.6.4.4 Registrazione e archiviazione dei controlli
 - 5.6.5 Controlli intermedi
- 5.7 CAMPIONAMENTO**
 - 5.7.1 Modalità di campionamento
- 5.8 MANIPOLAZIONE DEGLI OGGETTI DA PROVARE E TARARE**
 - 5.8.1 Generalità
 - 5.8.2 Accettazione dei campioni
 - 5.8.3 Identificazione dei campioni
 - 5.8.4 Consegna dei campioni alle UU.OO. di competenza
 - 5.8.5 Consegna dei campioni all'esterno
 - 5.8.6 Richiesta dei controcampioni
 - 5.8.7 Registrazione e archiviazione
- 5.9 ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ DEI RISULTATI DI PROVA E DI TARATURA**
 - 5.9.1 Generalità
 - 5.9.2 Indicatori di Qualità
 - 5.9.2.1 Annalisi della soddisfazione dei clienti
 - 5.9.2.2 Reclami dei clienti
 - 5.9.2.3 Non conformità (NC)
 - 5.9.2.4 Azioni correttive, preventive e di miglioramento (AC-AP-AM)
 - 5.9.3 Indicatori di prodotto/processo
 - 5.9.3.1 Controllo di Qualità Interno (CQI) e ripetizione della seduta analitica
 - 5.9.3.2 Controllo di Qualità Esterno (CQE)
 - 5.9.3.3 Numero di nuovi metodi di prova
 - 5.9.3.4 Numero delle prestazioni in elenco
 - 5.9.3.5 Numero di campioni accettati e respinti
 - 5.9.3.6 Carichi di lavoro
 - 5.9.3.7 Numero di interventi di manutenzione straordinaria
 - 5.9.3.8 Tempo di refertazione
 - 5.9.4 Indici di miglioramento
 - 5.9.4.1 Numero di obiettivi della qualità raggiunti rispetto a quelli programmati
 - 5.9.4.2 Percentuale di realizzazione degli obiettivi relativi al personale (Progetti obiettivi)
 - 5.9.4.3 Numero di corsi di formazione effettuati rispetto a quelli programmati
 - 5.9.4.4 Suggerimenti del personale
 - 5.9.5 Registrazione ed archiviazione
 - 5.10 PRESENTAZIONE DEI RISULTATI**
 - 5.10.1 Generalità
 - 5.10.2 Rapporti di prova
 - 5.10.3 Informazioni contenute nel rapporto di prova
 - 5.10.4 Pareri ed interpretazioni
 - 5.10.5 Risultati di prova ottenuti da laboratori subappaltati
 - 5.10.6 Trasmissione e archiviazione dei rapporti di prova
 - 5.10.7 Modifiche ai rapporti di prova
 - 5.10.8 Gestione dei campioni da smaltire a seguito dell'emissione del RdP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Rif. Norma
ISO 17025

MQ Edizione 2
Rev. 2 del 30 ottobre 2007

Pag. 7 di 9

INDICE DEI DOCUMENTI ALLEGATI AL MANUALE

Documenti di supporto	Capitolo
Nomina del Responsabile del L.S.P.	4.1
Organigramma ASL Città di Milano	4.1
Organigramma del L.S.P.	4.1
Nomina del RAQ	4.1
Mansionari	4.1
Politica della Qualità del L.S.P.	4.2
Condizioni di fornitura	4.4
Protocollo d'intesa per disciplinare le acquisizioni	4.6
Criteri di accettazione e conservazione dei campioni (Rev. 1)	4.9
Procedura P7.60 "Progettazione ed erogazione corsi di formazione e aggiornamento in ambito gestionale e tecnico- professionale", Servizio Formazione ASL Città di Milano	4.6
Planimetrie del L.S.P.	5.3
Manuale degli strumenti e delle apparecchiature (MdS)	5.4
P 5.5/1 "Manuale d'uso del Programma Gestione Strumenti (PGS)"	5.5
Identificazione degli indicatori del L.S.P.	5.9

Codice	Revisione	Modulo
Mod. 1/MQ4.2	Rev. 0	Lista di distribuzione dei documenti
Mod. 1/MQ4.3	Rev. 0	Elenco dei documenti emessi
Mod. 2/MQ4.3	Rev. 0	Elenco dei documenti di origine esterna
Mod. 1/MQ4.4	Rev. 1	Elenco delle prestazioni
Mod. 2/MQ4.4	Rev. 1	Richiesta di prestazione
Mod. 1/MQ4.6	Rev. 0	Richiesta di fornitura
Mod. 2/MQ4.6	Rev. 0	Scheda tecnica
Mod. 3/MQ4.6	Rev. 0	Monitoraggio dei fornitori
Mod. 4/MQ4.6	Rev. 0	Giacenze
Mod. 1/MQ4.7	Rev. 0	Questionario di soddisfazione dei clienti
Mod. 2/MQ4.7	Rev. 0	Registro degli ingressi
Mod. 3/MQ4.7	Rev. 0	Modulo di ritiro/consegna delle chiavi di accesso
Mod. 1/MQ4.8	Rev. 0	Reclamo da cliente
Mod. 2/MQ4.8	Rev. 0	Registro dei reclami
Mod. 1/MQ4.9	Rev. 0	Raccolta delle non conformità
Mod. 2/MQ4.9	Rev. 0	Registrazione delle non conformità campioni in accettazione
Mod. 3/MQ4.9	Rev. 0	Accettazione non conforme
Mod. 4/MQ4.9	Rev. 1	Rapporto di non conformità
Mod. 5/MQ4.9	Rev. 0	Elaborazioni NC-RAQ
Mod. 6/MQ4.9	Rev. 0	Registro delle non conformità
Mod. 1/MQ4.10	Rev. 0	Suggerimenti del personale
Mod. 2/MQ4.10	Rev. 1	Richiesta di AC-AP-AM
Mod. 3/MQ4.10	Rev. 0	Stato delle azioni correttive, preventive e di miglioramento
Mod. 1/MQ4.13	Rev. 0	Elenco dei moduli e delle registrazioni della qualità interni ed esterni
Mod. 1/MQ4.14	Rev. 0	Piano annuale di audit
Mod. 2/MQ4.14	Rev. 0	Avviso di audit
Mod. 3/MQ4.14	Rev. 0	Evidenze di audit
Mod. 4/MQ4.14	Rev. 1	Rapporto di audit
Mod. 1/MQ4.15	Rev. 0	Riunione per il Riesame della Direzione
Mod. 2/MQ4.15	Rev. 0	Piano di miglioramento ed assegnazione di nuovi obiettivi
Mod. 1/MQ5.2	Rev. 0	Scheda personale
Mod. 2/MQ5.2	Rev. 0	Scheda riassuntiva del personale del Servizio



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Rif. Norma
ISO 17025

MQ Edizione 2
Rev. 2 del 30 ottobre 2007

Pag. 8 di 9

Codice	Revisione	Modulo
Mod. 3/MQ5.2	Rev. 0	Mantenimento dell' idoneità del personale della U.O.
Mod. 4/MQ5.2	Rev. 0	Registrazione dei partecipanti
Mod. 5/MQ5.2	Rev. 0	Relazione sulla formazione svolta
Mod. 6/MQ5.2	Rev. 0	Verbale di riunione
Mod. 1/MQ5.3	Rev. 0	Calendario annuale dei controlli microbiologici indoor
Mod. 2/MQ5.3	Rev. 0	Scheda di consegna dei rifiuti sanitari al deposito temporaneo
Mod. 1/MQ5.4	Rev. 0	Pianificazione del progetto/validazione
Mod. 2/MQ5.4	Rev. 0	Programma operativo del progetto/validazione
Mod. 3/MQ5.4	Rev. 0	Tabella di identificazione dei criteri di validazione
Mod. 1/MQ5.5	Rev. 0	Verbale di installazione e collaudo
Mod. 2/MQ5.5	Rev. 0	Richiesta registrazione nuovi strumenti
Mod. 3/MQ5.5	Rev. 0	Richiesta di intervento della U.O.TP
Mod. 1/MQ5.6	Rev. 0	Inventario dei materiali/campioni di riferimento
Mod. 2/MQ5.6	Rev. 0	Registro di consegna degli strumenti primari
Mod. 3/MQ5.6	Rev. 0	Rapporto di controllo e taratura
Mod. 1/MQ5.8	Rev. 0	Richiesta/invio di controcampioni
Mod. 2/MQ5.8	Rev. 0	Richiesta di restituzione del campione
Mod. 1/MQ5.9	Rev. 1	Raccolta degli indicatori del L.S.P.
Mod. 2/MQ5.9	Rev. 1	Report degli indicatori del L.S.P.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Rif. Norma
ISO 17025

MQ Edizione 2
Rev. 2 del 30 ottobre 2007

Pag. 9 di 9

STATO DI REVISIONE DEL MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione	Capitolo	Revisione	Parti modificate	Breve descrizione della modifica	Del
0		0			30/03/2007
1		1	1.1	Adeguamento 17025:2005	27/09/2007
2		1	2.1	Adeguamento leggi	27/09/2007
3		0			30/03/2007
4	4.1	1	4.1.4	Aggiunto "Codice Etico"	27/09/2007
	4.2	1	4.2.4	Durata conservazione MQ superati	27/09/2007
	4.3	1	4.3.1	Controllo documenti di origine esterna (leggi)	27/09/2007
			4.3.2.3	Elenco documenti emessi ed elenco moduli e registrazioni	27/09/2007
			4.3.2.4	Distribuzione moduli e durata archiviazione	27/09/2007
			4.3.3	Modifica moduli	27/09/2007
			4.3.5	Gestione documenti di origine esterna (leggi)	27/09/2007
	4.4	1	4.4.1	Correlazione elenco delle prestazioni e piano alimenti	27/09/2007
			Moduli	Revisione Mod. 1/MQ4.4 e 2/MQ4.4	27/09/2007
	4.5	1	4.5	Tipologia e criteri di scelta dei laboratori a cui subappaltare le prove	27/09/2007
	4.6	0			30/03/2007
	4.7	0			30/03/2007
	4.8	0			30/03/2007
	4.9	0			30/03/2007
	4.10	0			30/03/2007
	4.11	0			30/03/2007
	4.12	0			30/03/2007
	4.13	0			30/03/2007
	4.14	0			30/03/2007
	4.15	0			30/03/2007
5	5.1	0			30/03/2007
	5.2	0			30/03/2007
	5.3	0			30/03/2007
	5.4	1		Eliminate le definizioni	30/10/2007
	5.5	0			30/03/2007
	5.6	0			30/03/2007
	5.7	0			30/03/2007
	5.8	0			30/03/2007
	5.9	1		Ridefinizione degli indicatori e revisione dei moduli	30/10/2007
	5.10	0			30/03/2007



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 0

Rif. Norma
ISO 17025

MQ Edizione 2
Rev. 0 del 30 marzo 2007

Pag. 1 di 2

INDICE

0.1	PREMESSA.....	2
0.2	INTRODUZIONE.....	2

0	30/03/07	Nuova edizione	F. to A. de Bartolo	F. to L. Aloisi F. to F. Varotto	F. to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 0

Rif. Norma
ISO 17025

MQ Edizione 2

Rev. 0 del 30 marzo 2007

Pag. 2 di 2

0.1 PREMESSA

Il Piano di Organizzazione e Funzionamento Aziendale (POFA), descritto con delibera n° 57 del 19/01/2004 dalla ASL Città di Milano, colloca il LABORATORIO DI SANITÀ PUBBLICA (L.S.P.) tra i Servizi Centrali in staff alla Direzione Sanitaria. Il POFA è disponibile in versione integrale sul sito web dell'ASL Città di Milano.

La sede legale dell'ASL Città di Milano, cui il L.S.P. appartiene, è C.so Italia, 19 – 20122 – Milano.

Il laboratorio ha sede invece in Via Juvara, 22 - 20129 – Milano.

Il L.S.P. dell'ASL Città di Milano è suddiviso nei Servizi Medico e Chimico; il Servizio Medico ha competenza per le indagini microbiologiche, virologiche e tossicologiche su alimenti, acque e campioni ambientali, cosmetici e campioni biologici, il Servizio Chimico ha competenza per le indagini di tipo chimico su alimenti, stupefacenti, cosmetici ed inquinanti negli ambienti di lavoro.

0.2 INTRODUZIONE

Il presente Manuale della Qualità descrive il sistema di gestione per la qualità del L.S.P., sviluppato in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 “Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura” e alla norma UNI EN ISO 9001:2000 “Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti”, costituisce il riferimento costante per il personale dell'azienda nell'applicazione e nel miglioramento del sistema stesso.

Il presente Manuale della Qualità è prodotto in una nuova edizione (Edizione 2) e, poiché riprende parti intere della precedente edizione riorganizzate ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005, per una migliore lettura viene emesso senza dare evidenza delle modifiche apportate.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 1

Rif. Norma
ISO 17025

MQ Edizione 2

Rev. 1 del 27 settembre 2007

Pag. 1 di 2

INDICE

1.1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
-----	-------------------------------------	---

1	27/09/2007	Adeguamento ISO 17025:2005	A. de Bartolo	L. Aloisi F. Varotto	R. Scillia
0	30/03/2007	Nuova edizione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 1

Rif. Norma
ISO 17025

MQ Edizione 2
Rev. 1 del 27 settembre 2007

Pag. 2 di 2

1.1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del presente Manuale è descrivere ed implementare un sistema di gestione per la qualità nel Laboratorio di Sanità Pubblica (L.S.P.) in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 al fine di dimostrare la competenza del laboratorio stesso nell'esecuzione di prove.

Il L.S.P. è strutturato in diverse Unità Operative (UU.OO.) come descritto nella Sezione 4 al capitolo 4.1 al quale si rimanda.

Le Unità Operative le cui prove sono sottoposte a riconoscimento da parte dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) sono:

- Microbiologia alimentare (AL) e Sezione specialistica di Micologia di II° livello (CM);
- Microbiologia ambientale (MA), limitatamente alle matrici acque minerali naturali e acque destinate al consumo umano;
- Chimica alimentare (CA);
- Tossicologia analitica (ST), limitatamente alle prove eseguite sui prodotti alimentari.

I campioni sottoposti ad analisi sono costituiti da matrici alimentari provenienti da mense, gastronomie, supermercati, ristoranti, bar, da prodotti finiti prelevati negli stabilimenti di produzione alimentare e da campioni di alimenti destinati all'importazione.

Tali campioni sono prelevati da Tecnici della Prevenzione, Forze dell'Ordine ed Autorità Giudiziarie in base a:

- programmi emessi da organismi comunitari, nazionali e regionali;
- programmi di lavoro emessi dal Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione del Dipartimento di Prevenzione delle ASL;
- segnalazioni dei consumatori (singoli ed associazioni);
- indagini delle Forze dell'Ordine;
- controlli eseguiti per gli Uffici Doganali del Ministero della Salute (Sanità Aerea e Marittima);
- controlli eseguiti per il Nucleo Anti Sofisticazioni dell'Arma dei Carabinieri.

L'elenco delle prove attualmente riconosciute dall'ISS è conservato in originale presso il Responsabile Assicurazione Qualità (RAQ) ed in copia presso la Direzione e le UU.OO. coinvolte.

Ai fini di uniformare la gestione di tutte le UU.OO. afferenti ai Servizi Medico e Chimico, quanto descritto nel presente Manuale viene applicato anche dalle UU.OO. che non hanno prove riconosciute dall'ISS. ~~L'organizzazione generale è descritta nel capitolo 4.1.~~



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 2

Rif. Norma
ISO 17025

MQ Edizione 2

Rev. 1 del 27 settembre 2007

Pag. 1 di 2

INDICE

2.1 RIFERIMENTI NORMATIVI 2

1	27/09/2007	Adeguamento leggi	A. de Bartolo	L. Aloisi F. Varotto	R. Scillia
0	30/03/2007	Nuova edizione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 2	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 2 di 2	

2.1 RIFERIMENTI NORMATIVI

Il presente Manuale della Qualità fa riferimento principalmente alle seguenti prescrizioni legislative e norme:

D. Lgs. 120/92	Attuazione delle Direttive CEE n. 88/320/CEE e n. 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio e successive modifiche e integrazioni
D. Lgs. 155/97	Attuazione delle Direttive 93/43/CEE e 96/3/CEE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari e successive modifiche e integrazioni
D. Lgs. 156/97	Attuazione della Direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari e successive modifiche e integrazioni
UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005	Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura
UNI EN ISO 9000:2005	Sistemi di gestione per la qualità. Fondamenti e vocabolario
UNI EN ISO 9001:2000	Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti
ISS-ORL	Organismo di riconoscimento dei laboratori preposti al controllo dei prodotti alimentari. Disposizioni Attuative. 16 ottobre 2001

L'ordine in cui sono riportati i riferimenti indica la priorità di applicazione.

Il sistema di gestione per la qualità del L.S.P. tiene conto in ogni caso della legislazione vigente per ciò che riguarda sicurezza, ambiente ed altre prescrizioni di legge applicabili, **quali quelle sotto riportate.**

D. Lgs. 3 aprile 2006, n°152	Norme in materia ambientale
D. Lgs. 19 settembre 1994, n°626	Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori
D. Lgs. 30 giugno 2003, n° 196	Codice in materia di protezione dei dati personali

Il quadro generale dei riferimenti normativi è riportato in un elenco mantenuto dal RAQ e **presente nella cartella di rete "Qualità LSP\Riferimenti-Bibliografia"**.

Inoltre sul sito aziendale ASL Città di Milano, "Area riservata", sono presenti, tra altre, le sottopagine "Privacy e Sicurezza", "Codice Etico" e "Prevenzione e Protezione" che raccolgono documenti ed indicazioni in materia di privacy e sicurezza dei dati, codice etico-comportamentale e sicurezza e salute nei luoghi di lavoro.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 3

Rif. Norma
ISO 17025

MQ Edizione 2

Rev. 0 del 30 marzo 2007

Pag. 1 di 2

INDICE

3.1	TERMINI E DEFINIZIONI.....	2
3.2	ABBREVIAZIONI	2

0	30/03/07	Nuova edizione	F. to A. de Bartolo	F. to L. Aloisi F. to F. Varotto	F. to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 3

Rif. Norma
ISO 17025

MQ Edizione 2

Rev. 0 del 30 marzo 2007

Pag. 2 di 2

3.1 TERMINI E DEFINIZIONI

Per quanto riguarda il presente Manuale della Qualità si considerano le definizioni citate nella norma UNI EN ISO 9000:2005 “Sistemi di gestione per la qualità. Fondamenti e vocabolario” custodita insieme alla copia originale del Manuale stesso presso l’Assicurazione Qualità.

3.2 ABBREVIAZIONI

DS	Direzione Sanitaria
DG	Direzione Generale
SGRM	Servizio Gestione Risorse Materiali
U.O. AP	Unità Operativa Approvvigionamenti
U.O. EC	Unità Operativa Economato
U.O. TP	Unità Operativa Tecnico Patrimoniale
L.S.P.	Laboratorio di Sanità Pubblica
LSP	Responsabile del Laboratorio di Sanità Pubblica
SM	Responsabile del Servizio Medico
SC	Responsabile del Servizio Chimico
RAQ	Responsabile Assicurazione Qualità
SEG	Segreteria
ASI	Amministratore del Sistema Informativo Interno del L.S.P.
AC	Accettazione
UA	Ufficio Acquisti
SA	Servizi ausiliari
MAG	Magazzino
U.O.	Unità Operativa
UU.OO.	Unità Operative
AL	Unità Operativa Microbiologia alimentare
BM	Sezione specialistica di Biologia molecolare
CA	Unità Operativa Chimica alimentare
CM	Sezione specialistica di Micologia
ICAL/IC	Unità Operativa Inquinanti Chimici negli Ambienti di Lavoro
IV	Unità Operativa Immunologia e Virologia
LI	Laboratorio di Inorganica
MA	Unità Operativa Microbiologia ambientale
MC	Unità Operativa Microbiologia clinica
PT	Unità Operativa Preparazione Terreni di Coltura e Bonifica
ST	Unità Operativa Tossicologia analitica (stupefacenti)
TA	Unità Operativa Tossicologia analitica (droghe d’abuso)

Per tutti gli acronimi non indicati e relativi al sistema di gestione per la qualità si fa riferimento ai singoli capitoli.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.1	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 1 di 9	

INDICE

4. REQUISITI GESTIONALI	2
4.1 ORGANIZZAZIONE: Premessa	2
4.1.1 Rappresentante Legale	2
4.1.2 Struttura organizzativa e figure professionali	3
4.1.3 Indipendenza, imparzialità ed integrità del personale.....	8
4.1.4 Riservatezza	8
4.1.5 Delega delle responsabilità	9

Documenti di supporto: Nomina del Responsabile del L.S.P.
 Organigramma ASL Città di Milano
 Organigramma del L.S.P.
 Nomina del RAQ
 Mansionari

1	27/09/2007	Riservatezza	A. de Bartolo	L. Aloisi F. Varotto	R. Scillia
0	30/03/07	Nuova edizione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP

	Laboratorio di Sanità Pubblica MANUALE DELLA QUALITÀ	Sezione 4 Capitolo 4.1	Rif. Norma ISO 17025
		MQ Edizione 2 Rev. 1 del 27 settembre 2007	
		Pag. 2 di 9	

4. REQUISITI GESTIONALI

4.1 ORGANIZZAZIONE: Premessa

Il L.S.P. è inserito tra i Servizi Centrali dell'ASL Città di Milano ed è funzionalmente dipendente dalla Direzione Sanitaria.

Il L.S.P. è composto dal Servizio Medico e dal Servizio Chimico e dagli uffici amministrativi e tecnici di supporto alle attività analitiche in staff alla Direzione.

Il Servizio Medico è articolato nelle seguenti Unità Operative (UU.OO.):

1. Microbiologia alimentare (AL) e Sezione specialistica di Micologia di II° livello (CM)
2. Microbiologia ambientale (MA)
3. Microbiologia clinica (MC)
4. Immunologia e virologia (IV)
5. Preparazione terreni di coltura e bonifica (PT)
6. Tossicologia analitica - droghe d'abuso - (TA)

Il Servizio Chimico è articolato nelle seguenti UU.OO.:

1. Chimica alimentare (CA)
2. Tossicologia analitica - stupefacenti - (ST)
3. Inquinanti chimici degli ambienti di lavoro (ICAL o IC) e sezione specialistica "Laboratorio di Inorganica" (LI). Il laboratorio di Inorganica, pur avendo una propria fisionomia, fa parte funzionalmente della U.O. ICAL.

In staff alla Direzione del L.S.P. sono collocati la Segreteria (SEG), l'Ufficio Acquisti (UA), il Magazzino (MAG), l'Assicurazione Qualità (AQ), l'Accettazione (AC), i Servizi Ausiliari (SA) e l'Amministratore del Sistema Informatico Interno (ASI) che coadiuvano le UU.OO. dei Servizi Medico e Chimico nello svolgimento delle loro attività.

Il Servizio Gestione Risorse Materiali (SGRM) dell'ASL Città di Milano con la U.O. Approvvigionamenti (U.O. AP) e la U.O. Tecnico Patrimoniale (U.O. TP) svolge attività tecnico - amministrative di supporto al L.S.P. per quanto riguarda l'approvvigionamento dei materiali di consumo, la fornitura di servizi, la manutenzione di apparecchi e strumenti.

4.1.1 Rappresentante Legale

Il Rappresentante Legale del L.S.P. è il Direttore Generale dell'ASL Città di Milano, di cui il Laboratorio fa parte. La documentazione attestante ciò è conservata presso la Direzione Generale.

Il Responsabile del L.S.P., avente ufficiale nomina (conservata in copia presso il RAQ) ha il compito di gestire le attività in modo da:

- soddisfare i requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 e della UNI EN ISO 9001:2000;



- soddisfare la necessità dei clienti, delle autorità di legge e delle organizzazioni preposte ai controlli;
- identificare eventuali conflitti di interesse ed attivare azioni atte ad evitare che ciò possa influenzare attività di prova o taratura oggetto di riconoscimento.

4.1.2 Struttura organizzativa e figure professionali

La struttura organizzativa del L.S.P., le funzioni che operano nel sistema di gestione e le relazioni tra dette funzioni e gli enti coinvolti nel sistema di gestione aziendale sono rappresentati negli organigrammi conservati dal RAQ insieme all'originale del presente Manuale. Più precisamente i paragrafi che seguono evidenziano le responsabilità del personale che dirige, esegue e verifica le attività che hanno diretta influenza sulla qualità.

Gli organigrammi hanno come codice identificativo la data di emissione e il loro aggiornamento non implica una nuova emissione del presente capitolo.

Le UU.OO. Microbiologia Alimentare (con la Sezione specialistica di Micologia), Microbiologia Ambientale (relativamente alle matrici acqua minerale naturale e acqua destinata al consumo umano), Chimica Alimentare e Tossicologia analitica (per le determinazioni eseguibili sulla matrice alimenti), che si occupano del controllo ufficiale dei prodotti alimentari, sono sottoposte a verifica per il riconoscimento delle prove eseguite da parte dell'Istituto Superiore di Sanità (D.M. 12/5/1999).

Competenze, qualifiche, autorizzazioni ed addestramento del personale del L.S.P., oltre che nei contratti nazionali ed integrativi ASL, sono descritti e registrati secondo quanto riportato nel capitolo 5.2 del presente Manuale. In tale capitolo sono inoltre descritte le modalità di monitoraggio dell'idoneità a svolgere le mansioni che viene periodicamente documentata dal Responsabile di U.O..

In riferimento all'organigramma di seguito sono riportate le aree di appartenenza del personale presente nel L.S.P. (sanitaria, tecnica ed amministrativa).

<u>Area Sanitaria</u>	Responsabile del L.S.P. (Dirigente Medico, Chimico, Biologo) , Responsabile del Servizio Medico (Dirigente Medico o Biologo), Responsabile del Servizio Chimico (Dirigente Chimico), Responsabile Assicurazione Qualità (Dirigente Medico, Chimico, Biologo), Responsabile di Unità Operativa (Dirigente Medico, Chimico, Biologo), Personale Laureato (Dirigente Medico, Chimico, Biologo), Personale laureato con contratto annuale di collaborazione (Medico, Chimico, Biologo), Personale Tecnico Sanitario (Tecnico di Laboratorio e Tecnico della Prevenzione), Collaboratore professionale sanitario (personale infermieristico)
<u>Area Tecnica</u>	Operatori Tecnici
<u>Area Amministrativa</u>	Coadiutori e assistenti Amministrativi



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.1	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 4 di 9	

Area Sanitaria

Responsabile del L.S.P.:

è un Medico, Chimico o Biologo con almeno 10 anni come dirigente di cui almeno 3 come Responsabile di Servizio o almeno 5 come Responsabile di U.O..

Il Direttore Generale dell'ASL Città di Milano nomina il Responsabile del L.S.P..

In tale veste il Responsabile del L.S.P. risulta preposto a svolgere i ruoli richiesti dalla norma di riferimento alla Direzione.

Il Responsabile del L.S.P. individua le risorse e le relative necessità per le verifiche ispettive, assegnando mezzi e personale adeguato a tale attività.

Nomina inoltre il RAQ (documento conservato presso il RAQ stesso) il quale assicura e verifica costantemente che le prescrizioni del sistema di gestione per la qualità del L.S.P. siano applicate, mantenute e migliorate.

Il Responsabile del L.S.P. nomina i sostituti del personale che ha un ruolo chiave nell'ambito della Direzione (Responsabili di Servizio e RAQ).

Assicura inoltre che il personale sia consapevole della pertinenza e dell'importanza delle sue attività e del modo in cui contribuisce al raggiungimento degli obiettivi del sistema di gestione mediante comunicazioni al personale in materia di progetti obiettivi, piani di miglioramento, ecc..

Inoltre riesamina periodicamente l'intero Sistema di gestione in base alle informazioni emerse dalle verifiche ispettive, dai dati di non conformità (NC), dalle azioni correttive (AC), preventive (AP) e di miglioramento (AM) e dal raggiungimento o meno degli obiettivi di qualità fissati.

In sede di riesame, inoltre, vengono identificati eventuali scostamenti dal sistema di gestione o dalle procedure per l'esecuzione delle prove in funzione dei quali vengono intraprese azioni adeguate per prevenire o minimizzare tali scostamenti.

Il Responsabile del L.S.P. garantisce che all'interno del L.S.P. vi siano linee di comunicazione efficaci sia per problematiche legate all'attività analitica che per la trasmissione di risultati inerenti al sistema di gestione (esiti di azioni correttive, piano di miglioramento, raggiungimento di obiettivi, ecc.).

Il Responsabile del L.S.P. garantisce inoltre collegamento e raccordo con la Direzione ASL nonché la rappresentanza esterna del L.S.P..

Responsabile del Servizio Medico:

è un Medico o Biologo con almeno 5 anni come dirigente di cui almeno 2 come Responsabile di U.O. o altra esperienza equivalente in struttura semplice all'interno del laboratorio.

Il Responsabile di Servizio ha come referente il Responsabile del L.S.P. al quale risponde.

Responsabile del Servizio Chimico:

è un Chimico con almeno 5 anni come dirigente di cui almeno 2 come Responsabile di U.O. o altra esperienza equivalente in struttura semplice all'interno del laboratorio.

Il Responsabile di Servizio ha come referente il Responsabile del L.S.P. al quale risponde.

Responsabile Assicurazione Qualità:

è un Medico, Chimico o Biologo con almeno 2 anni come dirigente di cui almeno 1 nell'Assicurazione Qualità.

Il Responsabile Assicurazione Qualità (RAQ) dipende direttamente dal Responsabile del L.S.P. dal quale è designato e al quale riferisce ogniqualvolta ritenga necessario dare notizie riguardanti l'Assicurazione della Qualità.

Per l'esecuzione dei propri compiti il RAQ è autorizzato a consultare tutta la documentazione



scritta riguardante analisi terminate o in corso, ad assistere ad analisi e a richiedere informazioni alle persone coinvolte.

Responsabile di Unità Operativa

è un Medico, Chimico o Biologo con almeno 5 anni come dirigente di cui almeno 2 nel settore di competenza.

Il Responsabile di U.O. ha come referente il Responsabile di Servizio al quale risponde.

Per queste figure sono definiti appositi mansionari firmati dal responsabile superiore (DG, LSP, SM-SC) Direttore Generale dell'ASL Città di Milano, dal responsabile del L.S.P. e controfirmati dal Responsabile di funzione stesso. I mansionari definiscono il profilo della funzione, le principali mansioni, le autorità e deleghe e sono allegati al presente capitolo come documento di supporto.

Per il personale ASL Città di Milano dell'area dirigenziale è stato redatto inoltre un documento, chiamato scheda di job description, che costituisce parte integrante del contratto aziendale e riassume i dati anagrafici, la qualifica e la disciplina, il tipo di incarico, la data di decorrenza e di scadenza del contratto. La scheda di job description è firmata dal dirigente e dal Responsabile del L.S.P..

Un'ulteriore scheda di job description è stata predisposta dal Servizio Qualità di ASL Città di Milano per il RAQ, poiché ha anche la funzione di Referente Locale Qualità secondo la norma UNI EN ISO 9001:2000.

Segue per l'area Sanitaria:

Personale Laureato con incarico di natura professionale, dirigente in formazione, e a contratto (ha come referente il Responsabile di Servizio o di U.O. al quale risponde)

- applica le prescrizioni del sistema di gestione per le attività assegnate,
- svolge le attività di accettazione dei campioni in arrivo alla U.O.,
- collabora alla stesura dei metodi di prova da sottoporre al Responsabile di Servizio,
- contribuisce alla corretta applicazione dei metodi di prova compreso il controllo periodico dei metodi stessi,
- verifica i rapporti di prova se delegato dal Responsabile di U.O.,
- applica le procedure di controllo degli strumenti di misura gestendone la relativa documentazione,
- collabora alla messa a punto dei protocolli e delle procedure in materia di controlli di qualità,
- rileva e fornisce al Responsabile di U.O. i dati di produttività, di processo e di esito della U.O.,
- esegue ogni altra mansione aggiuntiva assegnatagli dal Responsabile di U.O..

Personale Tecnico Sanitario e Tecnici della Prevenzione (dipende direttamente dal Responsabile della U.O. di appartenenza al quale risponde)

- accetta i campioni in arrivo alla U.O.,
- esegue l'attività analitica,
- contribuisce alla manutenzione ordinaria e del controllo delle apparecchiature,
- conserva i campioni in corso di analisi,
- compila le richieste di approvvigionamento dei materiali, dei reagenti e di tutto il necessario per le attività analitiche,
- applica correttamente norme e procedure per il controllo di qualità,



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.1	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 6 di 9	

- esegue la sanificazione del proprio banco di lavoro a fine giornata e/o immediata per cause accidentali,
- all'occorrenza si occupa del carico, stoccaggio, lavaggio, eventuale sterilizzazione, bonifica e/o scarico del materiale di consumo,
- all'occorrenza si occupa dello scarico dei rifiuti biologici e chimici,
- esegue quanto altro stabilito dal Responsabile di U.O. sulla base delle necessità della specifica attività lavorativa svolta nella U.O. stessa.

Collaboratore professionale sanitario personale infermieristico (ha come referente una figura professionale designata dal Responsabile del L.S.P. al quale risponde)

- accetta i campioni in arrivo al L.S.P.,
- applica le procedure per il controllo dei campioni al ricevimento,
- registra i campioni in arrivo,
- si occupa dello stoccaggio temporaneo dei campioni in arrivo e degli eventuali controcampioni,
- verifica la temperatura di frigoriferi e congelatori in assenza del personale deputato,
- esegue i prelievi ematici a dipendenti ASL su richiesta del Medico Competente e altre attività inerenti,
- esegue quanto altro stabilito dal referente del settore in cui opera sulla base delle necessità della specifica attività lavorativa,
- esegue attività di primo soccorso in caso di necessità.

Area Tecnica

Operatore Tecnico (dipende formalmente dal Responsabile del L.S.P. e, per le attività eseguite presso le UU.OO., direttamente dal Responsabile della U.O. stessa nella quale si trova ad operare secondo programma)

- si occupa della pulizia della vetreria,
- trasferisce i rifiuti dal luogo di produzione a quello di stoccaggio provvisorio,
- si occupa della pulizia degli apparati strumentali e dei banchi di lavoro,
- si occupa dello scarico e della bonifica del materiale infetto,
- si occupa del carico e scarico, lavaggio ed eventuale sterilizzazione, stoccaggio dei materiali di consumo,
- applica le norme e procedure per il controllo di qualità per quanto di competenza,
- esegue eventuali mansioni di autista dell'automezzo di servizio, nel corso di interventi sul territorio,
- si occupa della sostituzione di circa 14 bombole di gas tecnici ogni lunedì mattina e di circa 8 ogni due giorni; in ogni caso al venerdì e nel caso di festività infrasettimanali di almeno due giorni la sostituzione viene effettuata nel pomeriggio dell'ultimo giorno prefestivo,
- esegue quanto altro stabilito dal Responsabile del L.S.P. sulla base delle necessità che si possono presentare di volta in volta,
- il personale tecnico collabora inoltre con il personale tecnico sanitario e laureato alla preparazione del materiale per la fase preanalitica e per l'esecuzione dell'analisi,
- il personale tecnico svolge attività di portineria del L.S.P.. Di norma questa attività è svolta da due OT all'uopo identificati che, in caso di necessità sono sostituiti dagli altri OT.

Le attività degli OT sono meglio definite nel protocollo organizzativo ad essi dedicato emesso dalla Direzione del L.S.P..



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.1	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 7 di 9	

Area Amministrativa

Personale assegnato alla Segreteria (dipende direttamente dal Responsabile del L.S.P.)
<ul style="list-style-type: none">• applica le procedure del sistema di gestione, soprattutto quelle riguardanti il controllo dei documenti e dei dati e l'archiviazione,• controlla la posta (in arrivo e in partenza),• archivia i rapporti di prova e le comunicazioni all'utenza,• applica le procedure di protocollo della corrispondenza in arrivo e in partenza dal L.S.P.,• segnala le necessità per l'approvvigionamento del materiale di consumo di segreteria,• inoltra all'UA del L.S.P. le richieste di approvvigionamento dei materiali di consumo e delle apparecchiature autorizzate dal Responsabile del L.S.P.,• registra e archivia quanto di competenza in materia di formazione e addestramento del personale,• mantiene i rapporti con l'Ufficio Personale dell'ASL Città di Milano per la gestione delle pratiche relative al personale in servizio,• esegue attività legate al controllo di gestione.
Personale assegnato all'Ufficio Acquisti e al Magazzino (dipende direttamente dal Responsabile del L.S.P.)
Ufficio Acquisti: Il personale dell'UA provvede all'approvvigionamento di servizi e forniture in accordo alle procedure concordate con il Dipartimento Amministrativo ASL Città di Milano, Magazzino: <ul style="list-style-type: none">• il personale del Magazzino (amministrativo e OT) provvede all'approvvigionamento e stoccaggio di forniture in accordo con l'UA,• esegue interventi tecnici, si occupa della gestione della strumentazione e gestione della telefonia (come da Procedura P/LSP/01 "Attività degli Uffici in Staff alla Direzione del Laboratorio di Sanità Pubblica").
Personale assegnato all'Accettazione (coordinato da un referente dipende direttamente dal Responsabile del L.S.P.)
<ul style="list-style-type: none">• accetta i campioni in arrivo al L.S.P.,• applica le procedure per il controllo dei campioni al ricevimento,• registra i campioni in arrivo,• si occupa dello stoccaggio temporaneo dei campioni in arrivo e degli eventuali controcampioni,• verifica la temperatura di frigoriferi e congelatori.• esegue le elaborazioni statistiche su indicazioni del referente,• esegue quanto altro stabilito dal referente sulla base delle necessità della specifica attività lavorativa.
ASI, Amministratore del Sistema Informativo Interno (dipende direttamente dal Responsabile del L.S.P.)
<ul style="list-style-type: none">• si occupa degli strumenti informatici e della loro manutenzione,• effettua help desk per software in dotazione,• gestisce archivi software ed altri applicativi in uso nel L.S.P..



4.1.3 Indipendenza, imparzialità ed integrità del personale

Tutte le attività svolte nell'ambito del sistema di gestione della qualità del L.S.P. sono descritte nel presente Manuale e nelle procedure eventualmente correlate, dove vengono anche definite chiaramente le responsabilità.

Il sistema di gestione sviluppato risponde ai seguenti requisiti richiesti al laboratorio:

- a) presenza di personale direttivo e tecnico con l'autorità e le risorse necessarie per eseguire i compiti;
- b) presenza di disposizioni per garantire che la direzione ed il personale non sono soggetti ad alcuna pressione indebita e commerciale;
- c) conoscenza da parte del personale delle politiche e delle procedure relative alla riservatezza delle informazioni, all'imparzialità e all'integrità professionale;
- d) chiarezza nell'assunzione di ruoli e responsabilità e delle relative interdipendenze;
- e) garanzia di supervisione del personale che esegue le prove **a cura del Responsabile di Servizio nei confronti dei Responsabili di U.O. e da questi ultimi nei confronti del personale tecnico e laureato sia in fase di abilitazione che in fase di mantenimento alla conduzione delle prove;**
- f) presenza di responsabili tecnici (Responsabili dei Servizi Medico e Chimico) con la responsabilità complessiva per le attività tecniche che provvedono ad individuare le risorse necessarie per garantire la qualità richiesta nelle operazioni di laboratorio;
- g) presenza di un responsabile per la qualità con il compito di garantire che il sistema di gestione venga attuato e migliorato.
- h) presenza di un Responsabile del L.S.P. che garantisce linee di comunicazione efficaci all'interno dell'L.S.P. per quanto concerne tanto la programmazione della attività congiuntamente ai committenti (attività analitiche) che le attività del sistema di gestione per la qualità.

4.1.4 Riservatezza

Per quanto riguarda la riservatezza tutto il personale del L.S.P. è portato a conoscenza del "Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni" (D.M. 28/11/2000), del "Regolamento per le norme disciplinari" (e loro eventuali modifiche e integrazioni) e del "Codice etico-comportamentale dell'ASL Città di Milano" (adottato con Deliberazione n°1376 del 27/06/2007), che sono corollari dei C.C.N.L. ed aziendali. A questi codici e regolamenti ci si deve rigorosamente attenere. Una copia di tali documenti è conservata presso la Direzione, la Segreteria, presso ogni U.O. e presso l'Assicurazione Qualità.

Inoltre sul sito aziendale ASL Città di Milano, "Area riservata", è presente, tra altre, la sottopagina "Codice Etico" che raccoglie documenti ed indicazioni al riguardo.

~~Tutto il personale del L.S.P. è portato a conoscenza del D.M. 28/11/2000 "Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni" e sue eventuali modifiche, al quale si deve rigorosamente attenere. Una copia di tale Decreto è conservata presso ogni U.O. e presso l'Assicurazione Qualità. Presso l'Assicurazione Qualità vengono anche conservati tutti i documenti legislativi o provenienti dal SGRU in materia di riservatezza e di norme di comportamento dei dipendenti pubblici.~~



~~In particolare è fatto divieto di diffondere ad alcuno qualsiasi informazione relativa ai campioni, alle prove e alle attività svolte nelle UU.OO. del L.S.P.:~~

~~È fatto divieto di fornire informazioni telefoniche se non si è identificata con certezza la persona che le riceve; fornire i risultati delle prove, salvo non si tratti dell'organo prelevatore o del perito di parte che ha presenziato allo svolgimento delle analisi; lasciare incustoditi sui tavoli o sui banchi di lavoro documenti riportanti informazioni riservate o esiti analitici.~~

4.1.5 Delega delle responsabilità

In caso di assenza di persone con funzioni di responsabilità sul sistema di gestione sono previste formali nomine di sostituzione, secondo le modalità sottoindicate.

- il sostituto del Responsabile del L.S.P. viene designato dal Responsabile stesso informandone la Direzione Sanitaria e i Responsabili di Servizio; per impossibilità dello stesso il sostituto viene individuato dal Direttore Sanitario;
- il sostituto del Responsabile Assicurazione Qualità è individuato dal Responsabile del L.S.P. scegliendolo tra i dirigenti sanitari del L.S.P., inseriti nel sistema di gestione;
- il sostituto del Responsabile di Servizio è individuato dal Responsabile del L.S.P.; in caso di assenza breve è individuato dal Responsabile di Servizio scegliendolo tra i dirigenti sanitari del Servizio stesso informandone il Responsabile del L.S.P.. Per i casi di assenza breve il Responsabile di Servizio designa un dirigente sanitario del Servizio stesso che di norma lo sostituisca, comunicandolo al Responsabile del L.S.P.. In caso di assenza anche del dirigente designato, il Responsabile di Servizio designa un ulteriore dirigente sanitario del Servizio a sostituirlo;
- il sostituto del Responsabile di U.O. è individuato dal Responsabile di Servizio scegliendolo tra i dirigenti sanitari del Servizio stesso e confermato dal Responsabile del L.S.P..

Copia delle deleghe formalizzate deve essere conservata dagli interessati.

Il Responsabile di Servizio individua inoltre i sostituti del personale laureato e del personale tecnico sanitario quando la sostituzione di tali figure non può essere gestita direttamente dal Responsabile di U.O. o da altre figure eventualmente designate.

In caso di assenza di un tecnico di laboratorio, le responsabilità passano ad un altro tecnico operante nella stessa U.O. o, se nel caso, ad un altro tecnico designato dal Responsabile di Servizio in accordo con il Responsabile di U.O..

In caso di assenza dell'operatore tecnico le responsabilità passano ad altro operatore, se possibile, o al personale tecnico in servizio presso la U.O..



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.2	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 1 di 8	

INDICE

4. REQUISITI GESTIONALI	2
4.2 SISTEMA DI GESTIONE.....	2
4.2.1 Politica della Qualità.....	2
4.2.2 Descrizione degli strumenti messi in atto per la realizzazione del sistema di gestione e struttura della documentazione	2
4.2.3 Documenti di riferimento di origine interna	5
Manuale della Qualità	5
Procedure	5
Istruzioni operative	5
Metodi di prova.....	5
4.2.4 Manuale della Qualità.....	5
4.2.5 Ruoli e responsabilità.....	8

Moduli richiamati: Mod. 1/MQ4.2 Lista di distribuzione dei documenti

Documenti di supporto: Politica della Qualità del L.S.P.

1	27/09/2007	Risoluzione NC ISS 2/19 del 2007	A. de Bartolo	L. Aloisi F. Varotto	R. Scillia
0	30/03/2007	Nuova edizione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.2	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 2 di 8	

4. REQUISITI GESTIONALI

4.2 SISTEMA DI GESTIONE

4.2.1 Politica della Qualità

Il Responsabile del L.S.P. definisce nella Politica della Qualità, in linea con la Politica dell'ASL Città di Milano, l'impegno della Direzione per una buona pratica professionale, la qualità del servizio offerto e gli obiettivi del sistema di gestione, convinto dei miglioramenti interni conseguibili con lo sviluppo di una cultura della qualità. Con tale Politica il Responsabile del L.S.P. documenta inoltre l'impegno della Direzione a conformarsi alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 e UNI EN ISO 9001:2000 e intende orientare le strategie e gli sforzi di tutta l'organizzazione in un processo di miglioramento continuo. Gli obiettivi generali vengono periodicamente riesaminati in sede di Riesame della Direzione.

Le responsabilità e i compiti attribuiti al personale del L.S.P. sono descritti, oltre che nel capitolo 4.1, in appositi documenti (mansionari) o in istruzioni operative specifiche di U.O..

Il Responsabile del L.S.P. assicura con la diffusione a tutto il personale che tale Politica venga compresa e sostenuta a tutti i livelli del L.S.P. ed inoltre assicura che, qualora vengano effettuati cambiamenti nel sistema, l'integrità del sistema stesso sia mantenuta.

La Politica della Qualità costituisce documento di supporto al presente capitolo e il suo aggiornamento non ne implica la revisione.

4.2.2 Descrizione degli strumenti messi in atto per la realizzazione del sistema di gestione e struttura della documentazione

Per sistema di gestione si intende la struttura organizzativa, le responsabilità, i Manuali Qualità, le procedure, le istruzioni operative e i metodi prova e le risorse messe in atto per la conduzione aziendale per la qualità.

Il modello di riferimento per il sistema di gestione è quello definito dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005, integrato con la UNI EN ISO 9001:2000.

La tabella sottostante correla i requisiti delle due norme e fornisce la corrispondenza con la struttura dei capitoli del presente Manuale.

ISO 17025:2005	Sezioni e capitoli MQ	REQUISITI	ISO 9001:2000	REQUISITI
4 / 4.1	Sez. 0/1/2/3, Sez. 4, cap. 4.1	Requisiti Gestionali / Organizzazione	4 / 4.1 / 5.1 / 5.2 / 5.3 / 5.4 / 5.5	Sistema di gestione per la qualità / Requisiti Generali / Impegno della direzione / Attenzione focalizzata al cliente / Politica per la qualità / Pianificazione / Responsabilità, autorità e comunicazione
4.2	Sez. 4, cap. 4.2	Sistema di gestione	4 / 4.1 / 4.2	Sistema di gestione per la qualità / Requisiti generali / Requisiti relativi alla documentazione
4.3	Sez. 4, cap. 4.3	Tenuto sotto controllo della Documentazione	4.2.1 / 4.2.2 / 4.2.3 / 4.2.4	Generalità / Manuale della qualità / Tenuta sotto controllo dei documenti / Tenuta sotto controllo delle registrazioni
4.4	Sez. 4, cap. 4.4	Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti	7.2 / 7.2.1 / 7.2.2 / 7.2.3	Processi relativi al cliente / Determinazione dei requisiti relativi al prodotto / Riesame dei requisiti relativi al prodotto / Comunicazione con il cliente



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.2	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 3 di 8	

ISO 17025:2005	Sezioni e capitoli MQ	REQUISITI	ISO 9001:2000	REQUISITI
4.5	Sez. 4, cap. 4.5	Subappalto delle prove e delle tarature	4.1 / 7.4.1	Requisiti generali / Processo di approvvigionamento
4.6	Sez. 4, cap. 4.6	Approvvigionamento di servizi e di forniture	7.4.1 / 7.4.2 / 7.4.3	Processo di approvvigionamento / Informazioni per l'approvvigionamento / Verifica dei prodotti approvvigionati
4.7	Sez. 4, cap. 4.7	Servizi al cliente	5.5.3 / 7.2.3 / 8.2.1	Comunicazione interna / Comunicazione con il cliente / Soddisfazione del cliente
4.8	Sez. 4, cap. 4.8	Reclami	7.2.3 / 8.5.2	Comunicazione con il cliente / Azioni correttive
4.9	Sez. 4, cap. 4.9	Tenuta sotto controllo delle attività di prova e/o taratura non conformi	8.3	Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi
4.10	Sez. 4, cap. 4.10	Miglioramento	8.5.1	Miglioramento continuo
4.11	Sez. 4, cap. 4.11	Azioni correttive	8.5.2	Azioni Correttive
4.12	Sez. 4, cap. 4.12	Azioni preventive	8.5.3	Azioni Preventive
4.13	Sez. 4, cap. 4.13	Tenuta sotto controllo delle registrazioni	4.2.4	Tenuta sotto controllo delle registrazioni
4.14	Sez. 4, cap. 4.14	Audit interni	8.2.2	Verifiche ispettive interne
4.15	Sez. 4, cap. 4.15	Riesami da parte della Direzione	5.6	Riesame da parte della Direzione
5 / 5.1	Sez. 5, cap. 5.1	Requisiti Tecnici / Generalità	7.1	Pianificazione della realizzazione del prodotto
5.2	Sez. 5, cap. 5.2	Personale	6 / 6.1 / 6.2	Gestione delle risorse / Messa a disposizione delle risorse / Risorse umane
5.3	Sez. 5, cap. 5.3	Luogo di lavoro e condizioni ambientali	6.3 / 6.4	Infrastrutture / Ambiente di lavoro
5.4 5.4.1 5.4.2	Sez. 5, cap. 5.4	Metodi di prova e di taratura e validazione dei metodi / Generalità / Selezione dei metodi	7.5 / 7.5.1 / 7.5.2	Produzione ed erogazione di servizi / Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi / Validazione dei processi di produzione e di erogazione di servizi
5.4.3 5.4.4 5.4.5.	Sez. 5, cap. 5.4	Metodi sviluppati dal laboratorio / Metodi non normalizzati / Validazione dei metodi	7.3 / 7.3.1 / 7.3.2 / 7.3.3. / 7.3.4 / 7.3.5 / 7.3.6 / 7.3.7	Progettazione e sviluppo / Pianificazione della progettazione e dello sviluppo / Elementi in ingresso alla progettazione e allo sviluppo / Elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo / Riesame della progettazione e dello sviluppo / Verifica della progettazione e dello sviluppo / Validazione della progettazione e dello sviluppo / Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo
5.4.6	Sez. 5, cap. 5.4	Stima dell'incertezza di misura	7.5.1 / 7.6	Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi / Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione
5.4.7	Sez. 5, cap. 5.4	Tenuta sotto controllo dei dati	7.5.1 / 4.2.3 / 4.2.4 / 6.3	Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi / Tenuta sotto controllo dei documenti / Tenuta sotto controllo delle registrazioni / Infrastrutture
5.5	Sez. 5, cap. 5.5	Apparecchiature	6.3 / 7.6	Infrastrutture / Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione
5.6	Sez. 5, cap. 5.6	Riferibilità delle misure	7.6	Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione
5.7	Sez. 5, cap. 5.7	Campionamento	7.5.1	Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.2	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 4 di 8	

ISO 17025:2005	Sezioni e capitoli MQ	REQUISITI	ISO 9001:2000	REQUISITI
5.8	Sez. 5, cap. 5.8	Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova e taratura	7.5.1 / 7.5.3 / 7.5.4	Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi / Identificazione e Rintracciabilità / Proprietà del Cliente
5.9	Sez. 5, cap. 5.9	Assicurazione della qualità dei risultati di prova e di taratura	8.2.3 / 8.2.4 / 8.4	Monitoraggio e misurazione dei processi / Monitoraggio e misurazione dei prodotti / Analisi dei dati
5.10	Sez. 5, cap. 5.10	Presentazione dei risultati	8.2.4	Monitoraggio e misurazione dei prodotti

Il sistema di gestione mediante una pianificazione sistematica delle attività, la condivisione della politica, il perseguimento degli obiettivi e quindi la sua applicazione in tutta la struttura, assicura che i prodotti ed i servizi forniti soddisfino le esigenze dei clienti, i requisiti cogenti ed i regolamenti e che gli interventi di miglioramento della qualità siano volti a prevenire i problemi anziché a risolverli dopo il loro insorgere.

La documentazione necessaria ai fini di una corretta applicazione del sistema di gestione è suddivisa in quattro categorie descritte nella tabella sottostante ed è strutturata in documentazione interna ed esterna.

Origine interna	Documenti di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Manuale della Qualità ISO 17025 (MQ) • Manuale della Qualità ISO 9001 (MdQ) • Documenti di processo primari (DDP) e di supporto (DPS) • Manuale degli strumenti e delle apparecchiature (MdS) • Procedure (P) • Istruzioni Operative (IO) • Metodi di prova (MP) • Comunicazioni interne dal Responsabile del L.S.P. e dai Responsabili di Servizio • Comunicazioni interne, circolari, delibere, comunicazioni dai Servizi Centrali dell'ASL Città di Milano
	Documenti di registrazione	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti di registrazione previsti dalle norme ISO di riferimento (ad esempio i rapporti di non conformità) • Modulistica interna per dare evidenza oggettiva delle attività previste e svolte dal sistema di gestione per la qualità (ad esempio i rapporti di prova e i rapporti di taratura degli strumenti)
Origine esterna	Documenti di riferimento di origine esterna (l'ordine di scrittura definisce la priorità di applicazione)	<ul style="list-style-type: none"> • Leggi di settore • Direttive europee • Delibere e circolari regionali e nazionali • Norme tecniche • Norme di Assicurazione della Qualità • Documenti ISS-ORL
	Documenti di registrazione	<ul style="list-style-type: none"> • Modulistica prevista dalla Regione • Modulistica prevista dall'ISS-ORL

I paragrafi seguenti descrivono la gestione dei documenti di riferimento di origine interna. La gestione delle comunicazioni interne è descritta nel capitolo 4.3, così come la gestione dei



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.2	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 5 di 8	

documenti di riferimento di origine esterna. Per quanto riguarda le registrazioni di origine interna ed esterna, si rimanda al capitolo 4.13.

4.2.3 Documenti di riferimento di origine interna

Manuale della Qualità

Il Manuale della Qualità è un documento che descrive la struttura organizzativa del L.S.P. con le relative attività e responsabilità; inoltre include la Politica della Qualità la cui applicazione determina il miglioramento continuo da parte del L.S.P. nell'ottica della soddisfazione del cliente. Per tale motivo costituisce il riferimento e la guida per il personale del L.S.P. nello svolgimento delle attività, in particolare per le UU.OO. sottoposte al riconoscimento delle prove ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 (vedi § 4.2.4).

Procedure

Sono documenti, anche di carattere interfunzionale, che disciplinano e coordinano le attività, definiscono le modalità operative, le risorse e le responsabilità al fine di garantire la conformità ai requisiti specificati dalle normative di riferimento. Costituiscono il fondamento del sistema di gestione e sono il completamento naturale del Manuale della Qualità, nel quale vengono richiamate tutte le volte che si rende necessario esplorare il sistema nei dettagli.

Istruzioni operative

Descrivono in dettaglio le operazioni e le attività che hanno influenza sulla qualità del risultato nell'ambito delle UU.OO..

Metodi di prova

Sono particolari istruzioni operative che dettagliano l'esecuzione del procedimento analitico. Possono essere:

- “Ufficiali” cioè proposti da leggi, decreti, ecc.;
- “Normati” cioè prodotti da enti internazionali, nazionali, regionali o da altri enti riconosciuti;
- “Interni” cioè sviluppati dalle UU.OO..

4.2.4 Manuale della Qualità

E' strutturato in sezioni numerate da 0 a 5 delle quali la 4 e la 5 rispettivamente suddivise in 15 e 10 capitoli al fine di avere una perfetta corrispondenza alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005.

Oltre a tali sezioni vi è una copertina che riporta in prima pagina l'intestazione e la norma di riferimento, il numero e la data di emissione dell'edizione, il numero e la data di emissione della revisione, la data di entrata in vigore, le firme di chi prepara, verifica ed approva, la tipologia di distribuzione – Copia controllata Nr./Copia non controllata - lo stato di revisione dei moduli ed infine lo stato di revisione delle singole sezioni e capitoli.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.2	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 6 di 8	

Ogni sezione e capitolo in prima pagina riportano l'intestazione, l'indice, eventuali rimandi a documenti di supporto, moduli e procedure, la revisione, la data di emissione e le firme di preparazione, verifica ed approvazione.

Per quanto riguarda l'intestazione, oltre al logo ASL ed al titolo del documento (Manuale della Qualità) sono riportati, come da esempio sottostante, il numero della sezione e del capitolo, la Norma di Riferimento, l'edizione, la revisione con la data ed il numero di pagine.

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.2	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del	
Pag. 6 di 8	

Per quanto riguarda il piè di pagina delle sezioni e capitoli del Manuale la griglia sottostante consente di avere tutte le informazioni relative all'aggiornamento. La griglia deve essere riportata solo nella prima pagina.

L'indice di revisione della copertina del Manuale aumenta di una unità ogni volta che una sezione o un capitolo vengono revisionati; quando la copertina raggiunge la revisione numero 10 il Manuale viene interamente rimeso in una nuova edizione. Una nuova edizione viene emessa anche ad ogni revisione della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (ad oggi 2005).

Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC/SM	Approvazione LSP

Il Manuale è autoportante e, laddove alcuni requisiti siano direttamente correlati a quanto prescritto dalla UNI EN ISO 9001:2000, i paragrafi rimandano al documento di pertinenza.

L'iter di emissione del Manuale è determinato dalla preparazione da parte del RAQ, dalla verifica della correttezza e completezza dei contenuti da parte dei Responsabili dei Servizi, dall'approvazione e dalla data di entrata in vigore da parte del Responsabile del L.S.P. che in questo modo lo rende ufficiale.

Ogni sezione e/o capitolo del presente Manuale è soggetto a revisioni indipendenti. Le modifiche vengono apportate seguendo lo stesso iter previsto per l'emissione e diventano operative solo dopo l'approvazione del Responsabile del L.S.P..



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.2	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 7 di 8	

La versione iniziale delle singole sezioni del Manuale viene indicata come "Rev. 0"; nei documenti revisionati si evidenziano le parti modificate come descritto nel capitolo 4.3.

Nel momento in cui una sezione del Manuale viene revisionata nel frontespizio vengono riportati il numero, la data di revisione ed in calce alla prima pagina le firme dei responsabili dell'emissione.

L'avvenuta modifica viene inoltre evidenziata riportando in copertina a fianco dello stato di revisione la descrizione della modifica e le relative motivazioni.

La tabella dello stato di revisione riportata nella prima pagina consente di mantenere aggiornata la storia delle modifiche apportate alla sezione o al capitolo, lasciando sempre una traccia dei cambiamenti avvenuti nell'ambito del sistema di gestione.

L'edizione superata viene conservata per ~~10~~ 5 anni dal RAQ.

Il RAQ provvede a tenere sotto controllo il Manuale e a garantirne l'adeguamento e la coerenza con la norma di riferimento, l'organizzazione e il sistema di gestione; rappresenta pertanto l'unica figura autorizzata ad apportare modifiche o aggiornamenti, autorizzate da chi verifica e approva il documento.

La distribuzione controllata del Manuale è gestita dal RAQ mediante un'apposita "Lista di distribuzione dei documenti" (Mod. 1/MQ4.2). La lista di distribuzione del Manuale è autorizzata mediante firma dal Responsabile del L.S.P.. Il Manuale della Qualità è disponibile a tutto il personale L.S.P. in formato elettronico all'interno della cartella di rete "Qualità LSP", che contiene anche la relativa "Lista di distribuzione dei documenti".

All'interno del L.S.P. la comunicazione di modifiche al Manuale avviene mediante mail informativa inviata a tutto il personale interessato. Anche le modifiche apportate a mano vengono comunicate mediante mail ai Responsabili e ai referenti di settore.

In ogni caso, alle funzioni riceventi interne al L.S.P. viene consegnata copia delle prime due pagine della copertina del Manuale con le firme di chi prepara, verifica ed approva. Le prime pagine di sezioni e capitoli presenti nella cartella di rete riportano la dicitura "F.to" a fronte del documento originale firmato e datato conservato presso il RAQ.

Al momento della distribuzione il RAQ indica nella **seconda pagina della** copertina del Manuale:

- il numero progressivo della copia se la distribuzione è controllata;
- il tipo di distribuzione effettuata (controllata/non controllata);
- i dati identificativi del destinatario del documento;
- la data di consegna.

Il RAQ provvede anche a riportare gli stessi dati sulla lista di distribuzione firmata dal Responsabile del L.S.P. e fa apporre al destinatario una firma nell'apposito spazio se la distribuzione è cartacea, oppure allega il messaggio di "conferma lettura" nel caso di distribuzione elettronica.

~~Il Manuale distribuito alle UU.OO./settori del L.S.P., poiché a disposizione in apposita cartella di rete, è corredato dalla "Lista di distribuzione dei documenti" (Mod. 1/MQ4.2) da cui sono desumibili le informazioni sopra riportate e che sarà cura dei riceventi riportare sulla copia eventualmente stampata.~~



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.2	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 8 di 8	

In caso di modifiche apportate al Manuale, il RAQ individua i destinatari delle copie distribuite in modo controllato e provvede a:

- comunicare quali sono la/le sezione/i modificata/e, il/i capitolo/i modificato/i (via mail) e a consegnare la prima pagina della copertina firmata da chi ne ha l'autorità;
- informare sull'immediata distruzione dei documenti obsoleti da parte dei riceventi al momento stesso della consegna (per la distribuzione interna);
- archiviare le varie revisioni del Manuale.

Nel caso di distribuzione controllata a strutture esterne, il Manuale e le sue successive revisioni saranno inviate a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno o a mezzo corriere e/o mediante distribuzione via posta elettronica, purché documentata dall'apposito messaggio di avvenuta ricezione da allegare in ogni caso alla "Lista di distribuzione dei documenti".

E' compito del Responsabile del L.S.P. autorizzare anche la distribuzione ai destinatari esterni.

~~La copia distribuita del Manuale viene contrassegnata da un timbro che riporta "COPIA CONTROLLATA n°", la data e la firma del RAQ.~~

I dipendenti consegnatari del presente Manuale che interrompano i rapporti con l'Azienda lo devono restituire al RAQ.

Nel caso di distribuzione non controllata la distribuzione ha solo scopo informativo, non è registrata e non è soggetta ad aggiornamento in caso di revisione.

4.2.5 Ruoli e responsabilità

L'organigramma, documento di supporto al capitolo 4.1 del Manuale, rappresenta l'organizzazione del L.S.P.; i ruoli e le responsabilità sono descritti al § 4.1.5 e seguenti.

L'aggiornamento dell'organigramma non comporta la revisione di alcuna sezione o capitolo del Manuale.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.3	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 1 di 14	

INDICE

4.	REQUISITI GESTIONALI	2
4.3	TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE	2
4.3.1	Generalità	2
4.3.2	Criteri generali per la gestione della documentazione di origine interna	3
4.3.2.1	Identificazione	3
4.3.2.2	Contenuti	7
4.3.2.3	Emissione, verifica, approvazione ed entrata in vigore	9
4.3.2.4	Distribuzione	10
4.3.3	Modifiche dei documenti	11
4.3.4	Gestione delle comunicazioni interne	12
4.3.5	Gestione dei documenti di riferimento di origine esterna	13
4.3.6	Archiviazione dei documenti	14

Moduli richiamati:	1/MQ4.3	Elenco dei documenti emessi
	1/MQ4.2	Lista di distribuzione dei documenti
	2/MQ4.3	Elenco dei documenti di origine esterna

1	27/09/2007	Risoluzione NC ISS 2/19 del 2007	A. de Bartolo	L. Aloisi F. Varotto	R. Scillia
0	30/03/2007	Nuova edizione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.3	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 2 di 14	

4. REQUISITI GESTIONALI

4.3 TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE

4.3.1 Generalità

Il presente capitolo descrive come il L.S.P. gestisce in modo controllato tutta la documentazione (di origine interna ed esterna) del sistema di gestione per la qualità al fine di assicurare che:

- le revisioni appropriate dei documenti siano disponibili laddove si svolgono attività essenziali per la qualità;
- i documenti superati vengano prontamente eliminati.

In generale la documentazione gestita in modo controllato è la seguente:

- Manuale della Qualità **ISO 17025 (MQ)**;
- Manuale della Qualità **ISO 9001 e processi (MdQ)**;
- procedure;
- istruzioni operative e metodi di prova;
- raccolta delle leggi, linee guida o raccomandazioni;
- raccolta delle norme tecniche;
- norme di assicurazione della qualità.

La loro gestione viene effettuata secondo quanto descritto nelle tabelle sottostanti:

Documenti di riferimento di origine interna	RESPONSABILITÀ				
	Redazione	Verifica	Approvazione	Distribuzione	Archiviazione
MQ 17025	RAQ	SM-SC	LSP	LSP	RAQ
MdQ 9001	LSP	RGQ §	DG	LSP	RAQ
Processi (DPP e DPS)	RAQ	SM-SC	LSP	LSP	RAQ
Procedure	UU.OO./SM/SC/ LSP/RAQ	RAQ	SM/SC/LSP	RAQ	UU.OO./SM/SC/ LSP/RAQ
Istruzioni operative e metodi di prova	UU.OO.-SM/SC	RAQ	LSP	UU.OO.	UU.OO.

- = entrambe le funzioni sono responsabili; / = la responsabilità è di una funzione o dell'altra
§ = Responsabile Gestione per la Qualità ASL Città di Milano

Documenti di	FONTI	Funzioni	Frequenza
--------------	-------	----------	-----------



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.3	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 3 di 14	

riferimento di origine esterna	Aggiornamento	Responsabile	interessate	minima di aggiornamento
Leggi di settore Direttive europee Delibere e circolari regionali, nazionali	Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea, Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia (BURL) *	LSP/SM/SC UU.OO./RAQ	LSP/SM/SC UU.OO. RAQ	trimestrale semestrale
Norme tecniche	Associazioni ed enti quali l'UNI Abbonamento a riviste specializzate Banche dati disponibili su Internet	LSP/SM/SC UU.OO.	UU.OO.	semestrale
Norme di assicurazione qualità	Associazioni ed enti quali l'UNI	LSP RAQ	RAQ	annuale
Regolamento ISS-ORL	ISS	RAQ	LSP/SM/SC UU.OO.	annuale

* = Per quanto riguarda il reperimento di fonti quali Gazzette Ufficiali e Bollettini ufficiali della Regione Lombardia, gli interessati consultano i siti www.gazzettaufficiale.it e www.infopoint.it (per il BURL).

Per “frequenza minima di aggiornamento” si intende il controllo della validità di norme, leggi, ecc.. **L'avvenuto controllo di eventuali aggiornamenti alla documentazione sopra citata è evidenziato:**

- **tramite la trasmissione di una mail informativa al RAQ in modo da permettere l'aggiornamento dei relativi elenchi presenti in rete nella cartella “Qualità LSP” (Mod. 2/MQ4.3);**
- **tramite la compilazione del campo riservato nel Mod. 1/MQ5.9 da trasmettere alla frequenza stabilita (semestralmente).**

4.3.2 Criteri generali per la gestione della documentazione di origine interna

4.3.2.1 Identificazione

Tutti i documenti interni del sistema di gestione sono individuati mediante:

- codice numerico o alfanumerico;
- titolo del documento;
- indice di revisione e relativa data;
- funzioni responsabili di emissione, verifica ed approvazione (da non riportare sui moduli);
- numero sequenziale e totale delle pagine (Pag. n di m).

I criteri di attribuzione delle sigle o delle denominazioni identificative sono i seguenti:



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.3	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 4 di 14	

Nome documento	Sigla identificativa documento	Sigla LSP/SC-SM/U.O.	n° sottopunto norma	n° progressivo	n° norma di riferimento
Manuale della Qualità ISO 17025:2005	MQ	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Manuale della Qualità ISO 9001:2000	MdQ	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Manuale degli strumenti e delle apparecchiature	MdS	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Documento di processo primario	DPP	n.a.	n.a.	x	n.a.
Documento di processo supporto	DSP	n.a.	n.a.	x	n.a.
Procedura	P	secondo legenda sottoriportata	Z.Y ¹	XX	a discrezione
Istruzione operativa	IO/	secondo legenda sottoriportata	n.a.	XX	a discrezione
Metodo di prova interno	MPI/	secondo legenda sottoriportata	n.a.	XX	n.a.
Metodo di prova normato	MPN/	secondo legenda sottoriportata	n.a.	XX	D.M.S., ISO, ecc.

n.a.= non applicabile

Z.Y¹= ad esempio P4.2 identifica una procedura collegata al capitolo 4.2 del Manuale corrispondente allo stesso punto della norma mentre P/SC/01 identifica la procedura n°1 applicabile a tutto il Servizio Chimico.

Quando una procedura o una istruzione operativa descrive un'attività non direttamente collegabile ad un punto della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 nel codice identificativo scompare la sigla identificativa del sottopunto della norma.

Sui rapporti di prova i metodi normati o ufficiali sono identificati dalla norma, legge o decreto di riferimento, tralasciando la sigla "MPN/.....".

I moduli presenti nel sistema di gestione, e la relativa identificazione, sono descritti nella tabella sottostante.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.3	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 5 di 14	

Nome documento	n° progressivo	Sigla identificativa documento	Identificatore del settore
Moduli richiamati dal Manuale della Qualità ISO 9001:2000	Allegato XX/	MdQ	n.a.
Moduli richiamati dai DPP e DPS	Mod. XX/	DPP o DPS	n.a.
Moduli richiamati dal Manuale degli strumenti e delle apparecchiature	Mod. XX/	MdS	n.a.
Moduli richiamati dal Manuale della Qualità ISO 17025:2000	Mod. XX/	MQ/ W.K ¹	n.a.
Moduli richiamati dalle procedure	Mod. XX/	P/ Z.Y ² P/SC/SM/LSP	n.a.
Moduli richiamati dalle istruzioni operative	Mod. XX/	IO/	secondo legenda sottoriportata
Moduli richiamati da metodi di prova interni e normati	Mod. XX/ Mod. XX/	MPI/ MPN/	secondo legenda sottoriportata
Documenti di supporto	Documento di supporto (n° XX se più di uno)	n.a.	Indicare a quale capitolo del MQ, IO, MP si riferisce

W.K¹ = è il numero del capitolo, ad esempio Mod. 1/5.3 identifica il primo modulo del capitolo 5.3 del Manuale.

Z.Y² = è il numero del capitolo, ad esempio Mod. 1/P 5.10/1 identifica il primo modulo della prima procedura relativa capitolo 5.10 del Manuale (corrispondente allo stesso punto della norma).

Ad esempio invece Mod. 1/P-LSP01 identifica il primo modulo della prima procedura del L.S.P..

Nell'intestazione di moduli e documenti devono essere riportati, oltre all'eventuale codifica, il numero della revisione, la data di emissione ed il numero di pagina sul totale.

È possibile gestire i moduli mediante excel avendo comunque cura di riportare nell'intestazione gli stessi dati sopra riportati; l'inserimento del logo ASL non è in questo caso indispensabile.

Per "documento di supporto" si intende qualsiasi documento esplicativo che non sia un modulo da riempire, ad esempio una tabella che descriva un'attività, ecc.. Quando il documento di supporto è esterno al Manuale (ad esempio un protocollo di intesa o un piano di attività) la codifica può essere omessa. L'aggiornamento di un documento di supporto non sempre implica l'aggiornamento della sezione/capitolo/P/IO/MP a cui esso è collegato; nel testo del MQ/P/IO/MP a cui detti documenti si riferiscono deve in ogni caso essere specificata la modalità di gestione del documento di supporto stesso.

Esempio di intestazione di un documento di supporto:

	Laboratorio di Sanità Pubblica MANUALE DELLA QUALITÀ	Sezione 4	Rif. Norma
		Capitolo 4.3	ISO 17025
		MQ Edizione 2	
		Rev. 1 del 27 settembre 2007	
		Pag. 6 di 14	

	POLITICA DELLA QUALITÀ DEL L.S.P.	Documento di supporto n°1
		Capitolo 4.2
		Rev. 0 del 15 marzo 2005
		Pag. 6 di 14

Legenda delle sigle identificative del L.S.P.:

LSP	Direzione L.S.P.
SC	Servizio Chimico
SM	Servizio Medico
SG	Segreteria del L.S.P.
ASI	Amministratore del Sistema Informatico Interno
AC	Accettazione
AL	Microbiologia alimentare
BM	Sezione specialistica di Biologia Molecolare
CM	Centro micologico
IV	Immunologia e virologia
MA	Microbiologia ambientale
MC	Microbiologia clinica
TA	Tossicologia analitica – droghe d’abuso
PT	Preparazione terreni di coltura e bonifica materiale infetto
CA	Chimica alimentare
LI	Laboratorio di Inorganica
IC	Inquinanti chimici negli ambienti di lavoro
ST	Tossicologia analitica – Stupefacenti
UA	Ufficio Acquisti

Esempi: Mod. 1/MPI/AL3 primo modello richiamato dal metodo di prova interno n°3 sviluppato presso l’U.O. di Microbiologia Alimentare
 Mod. 7/MPN/AL14 settimo modello richiamato dal metodo di prova normato n°14
 ISO 4833:03 sviluppato presso l’U.O. di Microbiologia Alimentare che fa riferimento alla norma ISO 4833:03.

Lo stato di revisione di ogni documento è riportato a fianco del codice ed è evidenziato dalla scritta “Rev.” e dalla data di entrata in vigore.

La prima emissione del documento si trova in Revisione 0, le successive saranno incrementate di 1. I documenti revisionati dopo l’entrata in vigore del presente Manuale devono essere emessi in Revisione 0.

~~Tutta la documentazione prodotta viene tenuta sotto controllo compilando il modulo “Elenco dei documenti emessi” (Mod. 1/MQ4.3) che riporta il codice, la revisione e la data, la descrizione del documento di origine interna e, limitatamente ai metodi di prova, l’eventuale riconoscimento da parte dell’ ISS.~~

Le prime pagine di ogni documento hanno la seguente intestazione:

	Laboratorio di Sanità Pubblica MANUALE DELLA QUALITÀ	Sezione 4	Rif. Norma
		Capitolo 4.3	ISO 17025
		MQ Edizione 2	
		Rev. 1 del 27 settembre 2007	
		Pag. 7 di 14	

	Identificazione documento (ad esempio "PROCEDURA") Titolo del documento (facoltativo)	P 4.2/1	Rif. MQ 4.2 (o norma)
		Rev. 0 del	
		Pag. X di Y	
L.S.P.			
corpo 12	corpo 14	corpo 10	

	Identificazione documento (ad esempio "METODO DI PROVA") Titolo del documento (facoltativo)	MPN/CA001	Rif. Norma
		Rev. 0 del	
		Pag. X di Y	
L.S.P.			
corpo 12	corpo 14	corpo 10	

Le prime pagine riportano tutti gli elementi identificativi descritti; per i metodi di prova normati si riporta la norma in oggetto anziché il riferimento al Manuale, mentre per le procedure non collegate ai punti della norma, per i metodi interni e le istruzioni operative non si compila la casella relativa alla norma o si lascia il riferimento alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005.

Nella prima pagina viene riportato l'indice del documento con gli allegati, i moduli e le eventuali procedure richiamate. Qualora l'indice non rientri in una pagina il corpo può essere ridotto.

Per quanto riguarda il piè di pagina dei documenti la griglia sottostante consente di avere tutte le informazioni relative all'aggiornamento. La griglia deve essere riportata solo nella prima pagina.

Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione	Verifica	Approvazione

Chi prepara ed emette procedure, istruzioni operative e metodi di prova deve utilizzare esclusivamente l'impaginazione grafica standardizzata. Per il testo deve essere utilizzato il carattere "Times New Roman", corpo 12.

È consigliabile inserire nel piè di pagina dei moduli il nome del file.

4.3.2.2 Contenuti



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4
Capitolo 4.3
Rif. Norma
ISO 17025
MQ Edizione 2
Rev. 1 del 27 settembre 2007
Pag. 8 di 14

I documenti (procedure, istruzioni operative e metodi di prova) devono essere strutturati in modo standardizzato al fine di rendere agile e chiara la consultazione.

Di seguito sono riportate i contenuti che devono essere presenti in ogni documento.

	Procedure e istruzioni operative	Metodi di Prova
Scopo	vengono descritte le motivazioni per le quali il documento è stato emesso e le finalità che si prefigge	fornisce informazioni riguardanti il parametro oggetto della determinazione
Campo di applicazione	viene descritto l'ambito (Servizio, U.O., attività o processo) in cui deve essere applicato il documento	indica il tipo di matrice e/o di ambito a cui il metodo può essere applicato
Responsabilità	vengono indicate le funzioni responsabili dello svolgimento e del controllo delle attività oggetto del documento	n.a.
Principio del metodo	n.a.	riporta sinteticamente il principio e/o la successione delle fasi su cui si basa il metodo di prova
Riferimenti	n.a.	riportano l'indicazione del riferimento del metodo normalizzato o ufficiale (con l'indicazione della G.U. su cui è stato pubblicato), l'indicazione che il metodo descritto non è stato modificato rispetto al metodo normato o ufficiale, l'indicazione e l'ubicazione delle eventuali modifiche apportate;
Bibliografia	elenco delle fonti bibliografiche e/o normative eventualmente applicabili	elenco di altre fonti bibliografiche e/o normative
Reagenti e prodotti	eventuale elenco dei reagenti e dei prodotti utilizzati, corredato del grado analitico (per quanto riguarda i reagenti) e delle caratteristiche rilevanti	elenco dei reagenti e dei prodotti utilizzati, corredato del grado analitico (per quanto riguarda i reagenti) e delle caratteristiche rilevanti
Strumentazione	eventuale elenco delle apparecchiature di misura e di processo utilizzate	elenco delle apparecchiature di misura e di processo utilizzate
Modalità operative / Procedimento	vengono dettagliate, eventualmente in una serie di sotto-paragrafi divisi per argomenti, le modalità esecutive delle attività considerate. Se ritenuto necessario, gli argomenti trattati possono essere introdotti nella premessa per fornire una migliore comprensione	viene dettagliata la successione delle operazioni che devono essere eseguite; questo paragrafo può a sua volta essere suddiviso ad esempio in: <ul style="list-style-type: none">- preliminari (eventuali procedure pre-analitiche)- preparazione del campione- costruzione delle curve di taratura- condizioni operative- determinazione- altro

	Procedure e istruzioni operative	Metodi di Prova
Espressione dei risultati	n.a.	riporta le formule che consentono di ricavare il risultato a partire dal valore



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.3	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 9 di 14	

		ottenuto nel corso della misurazione e indica le unità di misura adottate
Norme di sicurezza e precauzioni	indica le eventuali precauzioni da adottare in relazione all'uso di reagenti, apparecchiature e procedure potenzialmente pericolose ed i dispositivi di protezione individuale necessari	indica le precauzioni da adottare in relazione all'uso di reagenti, apparecchiature e procedure potenzialmente pericolose ed i dispositivi di protezione individuale necessari
Validazione del metodo	n.a.	riporta la dichiarazione che il metodo è idoneo per l'utilizzo previsto e gli estremi dei documenti che raccolgono i dati di validazione e/o valutazione. Deve comprendere anche la valutazione delle modifiche non sostanziali eventualmente apportate e l'indicazione dell'incertezza di misura, ove applicabile
Registrazione e Archiviazione	vengono indicate le eventuali modalità di registrazione di dati e informazioni e le modalità di archiviazione dei documenti sviluppati	vengono indicate le modalità di registrazione di dati e informazioni e le modalità di archiviazione dei documenti sviluppati

Per tutti i metodi normati devono venire utilizzate direttamente le norme avendo cura di redigere la prima pagina standard ed allegando la copia conforme dell'originale della norma stessa.

Qualora la norma descriva più condizioni operative e/o sia scritta in lingua straniera, le UU.OO. possono riscrivere il metodo di prova normato estrapolando le parti effettivamente applicate allo scopo di agevolarne l'applicazione da parte degli operatori, senza però modificare sostanzialmente il contenuto del metodo stesso.

In tali casi si deve redigere il metodo di prova riportando i contenuti specificati nella tabella riportata sopra, se si ritiene utile riscrivere la norma, oppure lo stesso indice della norma quando è necessario specificare, correggere o tradurre.

Tutti i metodi normati vengono in ogni caso integrati con la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 per quanto non espressamente indicato nel metodo, ad esempio con note relative alla sicurezza, all'incertezza se necessaria.

4.3.2.3 Emissione, verifica, approvazione ed entrata in vigore

Per ogni documento interno emesso dal sistema di gestione per la qualità (**inclusi i moduli in esso richiamati**), prima della entrata in vigore, è prevista la verifica della correttezza del contenuto da parte della funzione competente e l'approvazione da parte della funzione che rende ufficiale il documento secondo la tabella al paragrafo 4.3.1 di questo capitolo.

Evidenza di tale gestione è rappresentata dalla compilazione del piè di pagina descritto al paragrafo 4.3.2.1.

Il documento entra in vigore solo dopo che è stata posta la firma per approvazione. La data di entrata in vigore corrisponde a quella riportata nell'intestazione del documento e generalmente coincide con quella riportata nella griglia della prima pagina.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.3	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 10 di 14	

Tutta la documentazione prodotta viene tenuta sotto controllo compilando il modulo “Elenco dei documenti emessi” (Mod. 1/MQ4.3) che riporta il codice, la revisione e la data, la descrizione del documento di origine interna e, limitatamente ai metodi di prova, l’eventuale riconoscimento da parte dell’ ISS.

Tutta la modulistica generale di sistema qualità richiamata nei Manuali della Qualità e nelle procedure è tenuta sotto controllo dal RAQ, in quale provvede a compilare il Mod. 1/MQ4.13 “Elenco dei moduli e delle registrazioni della qualità interni ed esterni”; tale modulo fornisce tutte le informazioni descritte al capitolo 4.13.

I moduli e i documenti di registrazione richiamati da istruzioni operative e/o metodi di prova emessi dalle UU.OO. sono tenuti sotto controllo mediante la compilazione sempre del Mod. 1/MQ4.13 da parte del Responsabile di U.O., il quale trasmette copia dell’elenco aggiornato al RAQ.

4.3.2.4 Distribuzione

La distribuzione avviene secondo modalità che garantiscono la disponibilità dei documenti aggiornati laddove si svolgono le relative attività.

La distribuzione controllata dei documenti avviene con l’apposito modulo “Lista di distribuzione dei documenti emessi” (Mod. 1/MQ4.2) e/o mediante trasmissione informatica attraverso posta elettronica, purché documentata dall’apposito messaggio di avvenuta ricezione che deve essere conservata insieme alla “Lista”. Entrambi i metodi permettono di essere sempre a conoscenza delle copie distribuite e dei relativi destinatari.

La distribuzione via mail è consentita solo per le funzioni all’interno del L.S.P..

Le procedure sono disponibili a tutto il personale L.S.P. in formato elettronico all’interno della cartella di rete “Qualità LSP”, che contiene anche la relativa “Lista di distribuzione dei documenti”. All’interno del L.S.P. la comunicazione di modifiche alle procedure avviene mediante mail informativa inviata ai Responsabili di L.S.P./SC-SM/UU.OO./settore della presenza in suddetta cartella di rete della procedura in nuova revisione. Anche le modifiche apportate a mano vengono comunicate mediante mail ai Responsabili.

È compito del Responsabile del L.S.P. autorizzare la distribuzione via mail a destinatari esterni dandone comunicazione al RAQ. Nel caso di distribuzione elettronica la pagina riportante le firme deve indicare “F.to” a fronte del documento originale firmato e datato conservato presso la funzione responsabile dell’archiviazione.

I documenti che è necessario distribuire in forma controllata a funzioni esterne o interne al L.S.P. devono essere contrassegnati da un apposito timbro che riporta “COPIA CONTROLLATA”, la data e la firma di chi distribuisce.

I documenti che è necessario distribuire in forma non controllata ma semplicemente autorizzata a funzioni esterne o interne al L.S.P. devono essere contrassegnati da un apposito timbro che riporta “COPIA AUTORIZZATA”, la data e la firma di chi distribuisce. **A titolo di esempio**, sono documenti distribuiti in forma autorizzata le norme UNI ed i Manuali Unichim.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.3	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 11 di 14	

Quando un documento distribuito viene revisionato, la successiva distribuzione viene effettuata utilizzando ancora il Mod. 1/MQ4.2. Tutte le liste di distribuzione devono essere conservate insieme al documento trasmesso.

Ogni ricevente deve assicurare la disponibilità dei documenti nei centri di utilizzo di sua competenza e l'eliminazione o la chiara identificazione delle copie superate.

Il RAQ è in possesso degli originali dei Manuali e delle procedure nella versione aggiornata, oltre ad una copia di quelle superate. Le copie obsolete vengono conservate per **5** ~~40~~ anni. Le istruzioni operative ed i metodi di prova sono disponibili in originale presso le UU.OO. emittenti.

I Manuali e le procedure sono disponibili in una apposita cartella identificata con "Qualità LSP" all'interno del file server aziendale il cui accesso in modifica è consentito solo al RAQ e in lettura a tutti gli utenti di rete del L.S.P..

Le funzioni emittenti, per garantire il controllo di tutta la documentazione prodotta, inoltrano al RAQ il Mod. 1/MQ4.3 ("Elenco dei documenti emessi").

Qualora il RAQ ne facesse richiesta, deve essere anche consegnata copia della "Lista di distribuzione dei documenti" (Mod. 1/MQ4.2).

La distribuzione dei moduli generali di sistema di fatto non avviene perchè contestuale alla distribuzione del documento in cui sono richiamati e, per garantire l'utilizzo della modulistica nello stato di revisione più aggiornato, il RAQ trasmette altresì il Mod. 1/MQ4.13 "Elenco dei moduli e delle registrazioni della qualità interni ed esterni" mediante inserimento nella cartella di rete "Qualità LSP".

4.3.3 Modifiche dei documenti

La documentazione inerente il sistema di gestione per la qualità deve essere revisionata annualmente e comunque ogniqualvolta ciò si renda necessario.

Se non fosse necessario revisionare alcune procedure, istruzioni operative e/o metodi di prova una volta all'anno deve comunque essere compilato il Mod. 1/MQ4.3 ("Elenco dei documenti emessi") per ottemperare a specifico requisito imposto dall'Accreditamento regionale.

Ogni revisione dei documenti del sistema di gestione è adeguatamente evidenziata sia nel numero di revisione che nelle parti modificate. Ogni variazione anche parziale di un documento comporta l'aggiornamento dell'indice di revisione e della data di emissione.

Per facilitare la consultazione dei documenti revisionati, ove possibile, le parti di testo modificate rispetto alla revisione precedente vengono evidenziate mediante utilizzo di carattere grassetto. Le parti di testo da eliminare senza modifiche o sostituzioni vengono barrate. Per mantenere solo l'evidenza dell'ultimo aggiornamento, il carattere grassetto diviene carattere normale alla successiva revisione del documento e il carattere barrato scompare.

Quando le modifiche sono distribuite in numerosi punti del documento, onde evitare di generale confusione, il documento viene modificato senza dare evidenza delle parti modificate e nella griglia



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.3	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 12 di 14	

della prima pagina deve essere riportata nel campo “Causale redazione” la dicitura “Revisione completa”.

I moduli che necessitano di una revisione, al fine di permettere una più facile lettura, vengono riemessi con l’indice di revisione aggiornato, senza però dare evidenza delle modifiche apportate. La revisione di un modulo comporta l’aggiornamento dell’elenco dei moduli descritto al capitolo 4.13 (“**Elenco dei moduli e delle registrazioni della qualità interni ed esterni**”), ma non necessariamente la revisione del capitolo del Manuale a cui si riferisce il modulo revisionato, a meno di un impatto importante sul testo del capitolo o P/IO/MP.

In questo ultimo caso viene apportata la modifica al modulo, verificata dal RAQ e dai responsabili di competenza e, se la modifica risulta adeguata, il modulo passa in revisione e viene distribuito come descritto al § 4.3.2.4 aggiornando il mod. 1/MQ4.13. L’entrata in vigore del modulo revisionato, a questo punto, è contestuale alla presenza di detto modulo nella cartella di rete “Qualità LSP”.

Il documento di sistema (capitolo del Manuale, procedura, ecc.) viene modificato descrivendo la nuova modalità di compilazione del modulo revisionato, prodotto in bozza e conservato dal RAQ. In occasione dei Riesami della Direzione le bozze verranno verificate ed emesse in forma ufficiale come previsto dal § 4.3.2.3.

Il documento modificato deve essere emesso, verificato ed approvato, salvo differenti specifiche disposizioni, dalle funzioni che hanno curato il documento originario.

È consentita la modifica a mano (tra una revisione e l’altra) purché riporti la data e le firme dei responsabili (~~colui che ha l’autorità per eseguirle~~) per l’emissione, la verifica e l’approvazione. La modifica deve in ogni caso essere recepita alla revisione successiva.

Quando si apporta una modifica non sostanziale ad un metodo di prova normato si dà evidenza delle modifiche nel paragrafo modificato se si mantiene lo stesso indice della norma; se si utilizza l’indice tipo di cui al § 4.3.2.2 se ne dà indicazione nel paragrafo “Riferimenti e bibliografia”.

I documenti non validi e/o superati devono essere chiaramente identificati ed archiviati dalle figure individuate nella tabella al § 4.3.1 mentre le copie obsolete in circolazione vengono distrutte a cura della funzione ricevente.

L’aggiornamento del documento gestito su supporto informatico implica la sostituzione del file qualora presente, all’interno della cartella “Qualità LSP” mentre il file obsoleto viene conservato dal RAQ.

Quando, per esigenze particolari, fosse necessario emettere in tempi stretti una revisione di un documento in bozza (un capitolo del presente Manuale, una procedura, una istruzione operativa o un metodo di prova, un modulo, ecc.), si deve avere cura di identificare detto documento nell’intestazione o nel riferimento con la dicitura “bozza” al fine di creare fraintendimenti. La “bozza” deve comunque essere autorizzata da chi ne ha la responsabilità.

È buona norma limitare questi casi allo stretto indispensabile cercando di revisionare il documento nel più breve tempo possibile.

4.3.4 Gestione delle comunicazioni interne



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.3	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 13 di 14	

Si intendono comunicazioni interne tutti i documenti prodotti dal Responsabile del L.S.P. e dai Responsabili di Servizio, le circolari, le delibere e le comunicazioni provenienti dai Servizi Centrali dell'ASL Città di Milano.

Tutte le comunicazioni interne in entrata ed in uscita vengono registrate e protocollate dalla Segreteria del L.S.P. e consegnate al Responsabile del L.S.P. che decide sulla distribuzione alle funzioni coinvolte apponendo un timbro che identifica i destinatari, la data di arrivo ed il numero di protocollo assegnato.

Le comunicazioni in entrata nominalmente indirizzate o riportanti la dicitura "riservata personale" sono consegnate all'interessato a cura della Segreteria. Qualora il destinatario rilevi dal contenuto che trattasi di posta di servizio è tenuto a metterla a disposizione della Segreteria perché venga protocollata e sottoposta al Responsabile del L.S.P. per la successiva attribuzione.

Tutti i destinatari devono valutare che tali documenti non modifichino procedure o istruzioni di sistema; laddove fosse, il RAQ deve essere prontamente informato per gestire la revisione dei documenti coinvolti.

Nei documenti in uscita deve essere indicato il responsabile del procedimento (inteso generalmente come il Responsabile del Servizio o di U.O. competente alla trattazione della pratica) e dell'istruttoria (inteso generalmente come colui che gestisce la pratica affidatagli) così come definito dalla Legge 241/90 e suoi recepimenti in vigore (deliberazione n. 629 del 4/4/2001) conservata presso la Segreteria L.S.P.. **Il Responsabile del L.S.P. e/o quello del Servizio** individuano di volta in volta i documenti su cui indicare i responsabili di procedimento e di istruttoria.

A causa della numerosa varietà dei documenti di supporto attualmente in uso in ASL Città di Milano non è stato ritenuto opportuno elencarli in unico modulo. Ogni Servizio è comunque in grado di dimostrare l'utilizzo dei propri ed elencarli.

4.3.5 Gestione dei documenti di riferimento di origine esterna

Tutti i documenti di riferimento di origine esterna vengono registrati e protocollati dalla Segreteria mediante l'apposizione di un timbro che riporta un numero progressivo di protocollo e la data di arrivo. Successivamente vengono trasmessi al Responsabile del L.S.P. che provvede ad indirizzarli alle funzioni di competenza.

La distribuzione interna di documenti protocollati è da considerarsi a tutti gli effetti una distribuzione controllata.

Il Responsabile di U.O., con l'ausilio di ricerche su siti internet, consulta eventuali aggiornamenti a normative tecniche di interesse e le sottopone al Responsabile di Servizio per un giudizio di applicabilità. Il Responsabile di Servizio individuerà altre eventuali UU.OO. a cui inviare le copie mediante il supporto della Segreteria.

Tutte le norme UNI EN ISO in materia di qualità o che interessano più di una U.O. sono conservate dal RAQ; egli assicura la validità delle norme in questione aggiornandosi con la consultazione di siti internet ed enti competenti.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.3	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 14 di 14	

Le norme conservate presso l'Assicurazione Qualità e presso le UU.OO. (norme tecniche) sono riportate in un unico "Elenco dei documenti di origine esterna" (Mod. 2/MQ4.3) gestito dal RAQ. L'elenco riporta anche i cd in dotazione al L.S.P., **le leggi applicabili, i libri, ecc.** È compito di ogni Responsabile (L.S.P., SM/SC, U.O.) comunicare al RAQ l'arrivo di nuove norme, cd, **leggi o libri, ecc.** per garantire l'aggiornamento dell'elenco. Il Mod. 2/MQ4.3 compilato viene inserito nella cartella di rete "Qualità LSP" dal RAQ dandone comunicazione via mail alle funzioni riceventi.

I Mod. 1/MQ4.3 e 2/MQ4.3 possono essere utilizzati rispettivamente come elenco per i documenti di origine interna ed esterna. In questo caso le colonne "ISS SI/NO" e "Funzioni interessate" possono essere omesse aggiungendo nell'intestazione il tipo di documento gestito.

4.3.6 Archiviazione dei documenti

Tutti i documenti di riferimento di origine interna ed esterna sono archiviati dalle funzioni indicate nelle tabelle al § 4.3.1. Per la precisione i documenti di origine interna vengono archiviati per 5 anni ad esclusione dei rapporti di prova e di tutta la documentazione correlata che devono essere conservati per 10 anni se relativi a matrici alimentari.

I documenti di origine esterna devono essere conservati in ogni caso per tutta la durata della loro validità.

Gli archivi consentono un'adeguata conservazione dei documenti contenuti e una facile rintracciabilità da parte del personale autorizzato alla loro consultazione mediante raccolte indicizzate od analogia modalità.

Tutti i documenti e dati sono conservati e gestiti in forma cartacea e/o in forma elettronica.

Per quanto riguarda l'archiviazione su supporto magnetico la registrazione elettronica è protetta da salvataggio periodico secondo quanto stabilito dalle procedure del Sistema Informativo Aziendale dell'ASL Città di Milano al quale si rimanda.

Anche l'archiviazione elettronica è eseguita identificando chiaramente i file obsoleti da quelli in vigore, ad esempio separandoli in cartelle diverse o compattandoli con appositi programmi (tipo Win-Zip).



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.4	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 1 di 6	

INDICE

4. REQUISITI GESTIONALI	2
4.4 RIESAME DELLE RICHIESTE, DELLE OFFERTE E DEI CONTRATTI	2
4.4.1 Definizione dei requisiti contrattuali	2
4.4.1.1 Controlli amministrativi	4
4.4.1.2 Supporto analitico	4
4.4.1.3 Indagini richieste dalla Magistratura	4
4.4.1.4 Attività analitica non istituzionale	4
4.4.2 Riesame e modifiche al contratto	5
4.4.3 RegISTRAZIONI DEI CONTRATTI E LORO ARCHIVIAZIONE	6

Moduli richiamati: Mod. 1/MQ4.4 Elenco delle prestazioni
Mod. 2/MQ4.4 Richiesta di prestazione

Documenti di supporto: Condizioni di fornitura

1	27/09/2007	Risoluzione NC ISS 3 e 4/19 del 2007; revisione moduli	A. de Bartolo	L. Aloisi	F. Varotto	R. Scillia
0	30/03/2007	Nuova edizione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi	F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM		Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.4	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 2 di 6	

4. REQUISITI GESTIONALI

4.4 RIESAME DELLE RICHIESTE, DELLE OFFERTE E DEI CONTRATTI

4.4.1 Definizione dei requisiti contrattuali

Il L.S.P. intrattiene rapporti con i seguenti soggetti:

Clienti Interni	Servizi del Dipartimento di Prevenzione: Igiene, Alimenti e Nutrizione Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro Igiene Pubblica Servizi della Direzione Sociale ASSI (Sert)
Clienti Esterni	ASL nazionali Aziende Ospedaliere Forze dell'Ordine Autorità Giudiziaria Aziende e privato cittadino Uffici Doganali del Ministero della Salute (Sanità Aerea e Marittima) Nucleo Anti Sofisticazioni dell'Arma dei Carabinieri

Tutte le prestazioni erogate dai Servizi Medico e Chimico del L.S.P. sono descritti nel modulo Mod. 1 MQ/4.4 ("Elenco delle prestazioni").

Il Mod. 1/MQ4.4 contiene ~~per ciascuna U.O.~~ le informazioni relative alla descrizione dell'**attività o prestazione erogata** ~~determinazione~~, alla matrice, al metodo utilizzato **ed al suo eventuale riconoscimento ai sensi della UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005**, ai riferimenti normativi e **legislativi** ed al tempo di refertazione.

Il tempo di refertazione viene inteso come tempo intercorso tra la data di accettazione del campione e la data dell'emissione del rapporto di prova.

Ogni Responsabile di U.O. collabora con il proprio Responsabile di Servizio alla definizione delle nuove prove da inserire nell'elenco delle prestazioni.

Ogni prova, prima dell'inserimento nell'elenco deve essere sottoposta a validazione al fine di valutarne la fattibilità, secondo quanto descritto nel capitolo 5.4 del presente Manuale. Il metodo di prova che ha superato la validazione, viene approvato dal Responsabile del Servizio e da questi proposto al Responsabile del L.S.P. per l'inserimento nell'elenco delle prestazioni.

Il RAQ procede all'aggiornamento dell'elenco delle prestazioni mediante aggiornamento dell'opportuno documento presente in rete con contestuale comunicazione a tutti gli interessati.

Per le prestazioni riportate in elenco i contenuti e le modalità operative sono state pienamente approntate e non richiedono pertanto un riesame della loro fattibilità tecnica.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.4	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 3 di 6	

L'elenco è reso disponibile su richiesta ai committenti in forma controllata se trattasi di soggetti istituzionali e mediante visione presso l'Accettazione ~~se trattasi di committenti non istituzionali~~. La diffusione in forma controllata dell'elenco delle prestazioni è autorizzata dal Responsabile del L.S.P..

I rapporti tra L.S.P. e clienti interni ed esterni sono regolamentati da:

- riferimenti legislativi;
- convenzioni;
- eventuali richieste singole concordate con il Responsabile del L.S.P.. e da questi inviate ai i Responsabili dei Servizi di competenza dopo approvazione della richiesta.

I soggetti istituzionali (in applicazione ai riferimenti legislativi e alle disposizioni regionali), **annualmente si incontrano con il Responsabile del L.S.P., i Responsabili dei Servizi e delle UU.OO. coinvolte per definire** ~~su base annuale inviano al Responsabile del L.S.P. un i~~ piani delle attività richieste (per esempio il piano alimenti, il piano acque potabili, il piano amianto). ~~e vengono esaminati e valutati dal Responsabile del L.S.P. e dai Responsabili di Servizio con il supporto dei Responsabili delle UU.OO. coinvolte.~~

Dopo la ~~definizione dei piani di attività~~ ~~valutazione congiunta,~~ **i Servizi Igiene Alimenti e Nutrizione (SIAN) delle ASL committenti redigono e rendono ufficiali i piani concordati trasmettendoli al L.S.P.;** ~~qui il Responsabile del L.S.P. riesamina il contenuto per evitare che vi siano discordanze rispetto a quanto deciso e li trasmette il Responsabile del L.S.P. approva per il L.S.P. il piano concordato con i committenti che a sua volta viene distribuito~~ in forma controllata all'interno delle strutture del laboratorio per la sua applicazione.

Generalmente il piano alimenti prevede l'esecuzione di prove contenute nell'elenco delle prestazioni del L.S.P. (Mod. 1/MQ4.4).

Per prestazioni non presenti nell'elenco il Responsabile di Servizio individua il laboratorio a cui demandare la prova e ne propone il subappalto al Responsabile del L.S.P., **secondo i criteri descritti al capitolo 4.5 del Manuale Qualità L.S.P..**

Il rapporto di prova prodotto dal laboratorio subappaltatore è parte integrante del RdP prodotto dal L.S.P. ma viene identificato e mantenuto separato.

Le convenzioni regolamentano i rapporti contrattuali con i soggetti istituzionali (laddove i riferimenti legislativi non sono esaustivi) e con i committenti non istituzionali.

I contenuti fondamentali di una convenzione sono:

- lo scopo;
- i soggetti;
- i contenuti;
- la durata;
- gli aspetti legali ed economici;
- la risoluzione dell'eventuale contenzioso.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.4	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 4 di 6	

In ogni caso, i contenuti della convenzione vengono proposti e/o riesaminati in merito alla loro fattibilità tecnica dal Responsabile di Servizio, con il coinvolgimento del Responsabile della U.O. interessata e approvati dal Responsabile del L.S.P.. Gli aspetti legali ed economici delle convenzioni sono di competenza degli Uffici Amministrativi Centrali e le convenzioni sono sottoscritte dal Direttore Generale della A.S.L. Città di Milano.

Uno stralcio delle condizioni di fornitura è a disposizione dell'utenza presso l'Accettazione e allegato al presente capitolo come documento di supporto.

Le attività del L.S.P. possono essere classificate a seconda del rapporto con il richiedente nelle seguenti categorie:

- controlli amministrativi disposti dai vari servizi del Dipartimento di Prevenzione delle ASL in ottemperanza alle disposizioni legislative, comunitarie, nazionali e regionali nei settori degli alimenti, amianto, acque destinate al consumo umano, ecc.;
- supporto analitico ad attività di prevenzione e cura dei servizi della ASL Città di Milano, ad attività diagnostiche di aziende ospedaliere e di altre strutture sanitarie (indagini virologiche, tossicologiche, ecc.);
- indagini richieste dalla Magistratura con procedimenti penali in corso (alimenti, stupefacenti, ecc.);
- attività analitica nell'interesse del privato.

4.4.1.1 Controlli amministrativi

Il riesame di questa attività si basa sul riesame dei piani di lavoro concordati con i committenti, formalizzati con una richiesta di prestazione riportata in un verbale di prelievo.

Le prestazioni non presenti nell'elenco delle prestazioni (Mod. 1/MQ4.4) vengono valutate dal Responsabile di Servizio che firma per accettazione il documento di accompagnamento insieme al personale della Accettazione.

4.4.1.2 Supporto analitico

Il riesame di questa attività viene svolto confrontando le richieste con le prestazioni erogabili.

Al momento dell'arrivo il personale dell'Accettazione verifica la presenza delle prestazioni richieste nell'elenco delle prestazioni.

Qualora la prestazione non fosse presente il personale dell'Accettazione contatta il Responsabile **di U.O. del Servizio** coinvolto per avere informazioni sulla fattibilità tecnica di quanto richiesto.

4.4.1.3 Indagini richieste dalla Magistratura

La richiesta viene valutata dal Responsabile di Servizio che individua la U.O. di competenza per la valutazione della fattibilità della indagine richiesta.

4.4.1.4 Attività analitica non istituzionale

Il richiedente di un'attività analitica che non riveste carattere istituzionale (proveniente cioè da qualsiasi soggetto, compreso il consumatore) che intende avvalersi delle prestazioni del L.S.P. fa



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.4	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 5 di 6	

richiesta scritta al Responsabile del L.S.P. il quale valuta preliminarmente la compatibilità con il ruolo istituzionale del L.S.P.. Se la prestazione può essere considerata eseguibile valuta con il Responsabile di Servizio la fattibilità tecnica e la compatibilità con il carico di lavoro nel periodo considerato.

In caso di risposta positiva il Responsabile del L.S.P. informa per iscritto il richiedente (compresi gli aspetti economici/amministrativi) ed inoltra il Mod. /MQ4.4 “Richiesta di prestazione” che deve essere compilato dal richiedente e consegnato all’accettazione insieme al campione. Nella risposta del Responsabile del L.S.P. vengono date le indicazioni relative alle caratteristiche del campione da esaminare. In fase di accettazione, se le caratteristiche del campione sono diverse da quelle stabilite, il personale dell’Accettazione contatta la U.O. che deve eseguire l’analisi per un supporto tecnico.

Copia dell’informativa viene inviata all’Accettazione ed al Servizio che si occupa della determinazione.

Per le richieste che riguardano gli stupefacenti la valutazione della fattibilità viene effettuata dal Responsabile della U.O. Tossicologia analitica del Servizio Chimico e la modalità di riesame dell’offerta viene descritta in apposita istruzione operativa.

Per le prestazioni erogabili dal L.S.P. che prevedono un pagamento, gli importi sono desunti dai tariffari regionale o nazionale o da delibere della A.S.L. Città di Milano ed i tempi di consegna sono riportati nell’elenco delle prestazioni (Mod. 1/MQ4.4).

Il pagamento della prestazione può essere effettuato mediante fattura, bonifico bancario, POS o versamento dell’importo sul c/c postale intestato all’ASL Città di Milano indicando la causale del versamento; la ricevuta di pagamento o versamento deve essere allegata alla richiesta scritta (vedi documento di supporto “Condizioni di fornitura”).

4.4.2 Riesame e modifiche al contratto

L’attività di riesame del contratto è finalizzata ad assicurare che il L.S.P. abbia effettivamente la capacità di soddisfare tutti i requisiti contrattuali concordati ed in particolare che:

- i requisiti, inclusi i metodi di prova da utilizzare, siano adeguatamente definiti, documentati, e comprensibili;
- il laboratorio abbia capacità e risorse per soddisfare i requisiti;
- siano selezionati i metodi di prova appropriati in grado di soddisfare i requisiti del cliente;
- ogni differenza tra richiesta offerta e/o contratto sia risolta prima dell’inizio delle attività;
- ogni contratto sia accettato sia da parte del laboratorio che del cliente;
- eventuali prestazioni affidate in subappalto vengono riesaminate come le attività eseguibili dal laboratorio.

Le modifiche ai documenti relativi alle richieste di prestazioni erogabili sono gestite dalle stesse funzioni e con le stesse modalità operative dei documenti originali.

Si considerano modifiche anche eventuali scostamenti dal percorso analitico dovute a problemi legati ai campioni o ai processi. In ogni caso ne viene data informazione scritta al cliente e le registrazioni vengono archiviate nella documentazione del procedimento analitico.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.4	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 6 di 6	

Sarà cura del Responsabile ~~di Servizio~~ **del L.S.P.** distribuire le modifiche apportate ai documenti contrattuali alle diverse funzioni interessate nell'erogazione delle prestazioni.

4.4.3 Registrosioni dei contratti e loro archiviazione

L'“elenco delle prestazioni” (Mod. 1/MQ4.4), le convenzioni e le eventuali richieste singole provenienti sia dalle Autorità Giudiziarie che da soggetti non istituzionali sono tutte registrosioni della qualità ed in quanto tali sono gestite come descritto al capitolo 4.13.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.5	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 1 di 3	

INDICE

4.	REQUISITI GESTIONALI	2
4.5	SUBAPPALTO DELLE PROVE E DELLE TARATURE.....	2

Moduli richiamati: Mod. 1/MQ4.4 Elenco delle prestazioni

1	27/09/2007	Risoluzione NC ISS 3/19 del 2007	A. de Bartolo	L. Aloisi F. Varotto	R. Scillia
0	30/03/2007	Nuova edizione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.5	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 2 di 3	

4. REQUISITI GESTIONALI

4.5 SUBAPPALTO DELLE PROVE E DELLE TARATURE

Per prestazioni non presenti nell'elenco il Responsabile di Servizio individua laboratori **competenti e qualificati** a cui demandare la prova e ne propone il subappalto al Responsabile del L.S.P..

I laboratori selezionati ~~sono~~ ~~devono~~ ~~essere~~ ~~competenti~~ ~~e~~ ~~qualificati~~ secondo i seguenti requisiti:

- organismi di controllo, quali ARPA, **L.S.P. regionali, U.O. Medicina del Lavoro regionali, secondo accordi tra detti organismi ed ASL Città di Milano e/o Regione Lombardia,**
- laboratori individuati da enti come la Regione Lombardia,
- in possesso dell'accreditamento secondo la Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 (certificazione conservata presso il RAQ),
- **eventualmente** in possesso della certificazione UNI EN ISO 9001:2000 (certificazione conservata presso il RAQ),
- **laboratori di riconosciuta competenza quali istituti universitari, stazioni sperimentali, CNR, ecc..**

La scelta del laboratorio a cui demandare prove o parti di prova segue il criterio seguente:

- **se L.S.P. sceglie in autonomia, il criterio da utilizzare è che il laboratorio, per le prove in subappalto, sia riconosciuto ISS oppure accreditato Sinal (se non è un laboratorio pubblico); nel caso di laboratori universitari, sperimentali, ecc., il riconoscimento ISS o l'accreditamento Sinal non è richiesto;**
- **se la scelta viene imposta da ASL Città di Milano o da Regione Lombardia, il criterio non è applicato e vengono seguite le indicazioni ricevute.**

Il subappalto normalmente viene effettuato per necessità di competenza tecnica e, se su base continuativa, regolamentato da convenzioni.

È comunque necessario che l'impegno di spesa sia approvato dal Responsabile del L.S.P..

Qualora le prove vengano subappaltate, viene avvisato il cliente per iscritto ed eventualmente ne viene richiesta una sua approvazione.

Per i subappalti il L.S.P. risulta responsabile verso il cliente tranne il caso in cui sia il cliente stesso a scegliere il laboratorio presso il quale effettuare le prove.

Ad oggi le prove subappaltate riguardano sia prove in toto che parti di prove.

Il rapporto di prova prodotto dal laboratorio subappaltatore viene trasmesso al L.S.P. e diventa parte integrante del RdP prodotto dal L.S.P. stesso ma deve essere identificato e mantenuto separato.

Il rapporto di prova contiene risultati di prove eseguite da un laboratorio subappaltato, i dati sono chiaramente identificati rispetto ai dati prodotti dal L.S.P..

Gli enti subappaltati sono inseriti nell'elenco fornitori qualificati le cui modalità identificative sono descritte al capitolo 4.6 del presente Manuale.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.5	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 27 settembre 2007	
Pag. 3 di 3	

Il Responsabile del L.S.P. tiene registrazione mediante l'elenco delle prestazioni (Mod. 1/MQ4.4) delle prove o fasi di prova che vengono date in subappalto. Questo elenco viene aggiornato ogni volta si rendesse necessario. È compito del Responsabile del L.S.P. informare il RAQ della necessità di aggiornare tale elenco. L'elenco delle prestazioni date in subappalto è disponibile nella cartella di rete "Qualità LSP".



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.6	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 1 di 10	

INDICE

4.	REQUISITI GESTIONALI.....	2
4.6	APPROVVIGIONAMENTO DI SERVIZI E FORNITURE.....	2
4.6.1	Generalità.....	2
4.6.2	Fabbisogni.....	3
4.6.2.1	Fabbisogni pianificati.....	3
4.6.2.2	Fabbisogni non pianificati.....	6
4.6.3	Ricevimento della merce in magazzino	6
4.6.4	Controllo del prodotto in entrata.....	7
4.6.5	Gestione delle non conformità e monitoraggio dei fornitori	8
4.6.6	Immagazzinamento	8
4.6.7	Altre attività del Magazzino.....	9
4.6.8	Registrazione e archiviazione	10

Moduli richiamati:	Mod. 1/MQ4.6	Richiesta di fornitura
	Mod. 2/MQ4.6	Scheda tecnica
	Mod. 4/MQ4.9	Rapporto di non conformità
	Mod. 3/MQ4.6	Monitoraggio dei fornitori
	Mod. 4/MQ4.6	Giacenze

Documenti di supporto: Protocollo d'intesa per disciplinare le acquisizioni

0	30/03/07	Nuova emissione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.6	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 2 di 10	

4. REQUISITI GESTIONALI

4.6 APPROVVIGIONAMENTO DI SERVIZI E FORNITURE

4.6.1 Generalità

Come riportato al § 4.1 del presente Manuale, il Servizio Gestione Risorse Materiali (SGRM) dell'ASL Città di Milano con la U.O. Approvvigionamenti (U.O. AP), la U.O. Economato (U.O. EC) e la U.O. Tecnico Patrimoniale (U.O. TP) svolge attività tecnico - amministrative di supporto al L.S.P. per quanto riguarda l'approvvigionamento di beni e servizi, compresa la manutenzione di strumenti ed apparecchiature, nel rispetto della legislazione vigente.

In funzione di questo:

- le attività di gestione, intese come l'emissione degli ordinativi, la distribuzione della merce all'interno delle UU.OO. del L.S.P., il controllo della rispondenza tra ordinativo e consegna sono di competenza del Magazzino e dell'Ufficio Acquisti (UA) del L.S.P.;
- le attività di valutazione dei requisiti d'idoneità che devono possedere i fornitori, nonché di individuazione (caso per caso) delle modalità da seguire per l'acquisizione di beni e servizi, l'attenzione allo stato manutentivo delle apparecchiature e del parco mezzi di trasporto, la valutazione e la tenuta sotto controllo delle scorte di magazzino sono di competenza del suddetto SGRM.

In ogni caso i fornitori del L.S.P. sono stati qualificati su base storica e, all'avvio del sistema di gestione per la qualità, ad ognuno di essi è stato inviato un questionario conoscitivo in materia di qualità (allegato 1 PG/06/01 Rev. 0, conservato presso l'Assicurazione Qualità). Sulla base dei questionari di ritorno è stata compilata la prima lista dei fornitori.

L'elenco dei fornitori attualmente in uso è tratto da questa lista e aggiornato in funzione degli esiti del monitoraggio delle prestazioni come da § 4.6.5.

Nella cartella di rete "Qualità LSP" è inserito l'elenco dei fornitori che comprende:

- la ragione sociale del fornitore,
- la tipologia di prodotto fornito,
- l'indirizzo,
- il reperimento del fornitore (catalogo, altri laboratori, internet, ecc.),
- ogni altra informazione utile per una miglior identificazione del fornitore.

Questo elenco è aggiornato ogniqualvolta vi sia la necessità di inserire o togliere un fornitore in base all'inserimento di nuove attività e al monitoraggio delle prestazioni come descritto al § 4.6.5. Il responsabile dell'aggiornamento, individuato dal Responsabile del L.S.P., è l'Amministratore del Sistema Informativo Interno del L.S.P..

Il monitoraggio dei fornitori avviene verificando le forniture in arrivo per garantirne la conformità a quanto specificato nei documenti di acquisto e alle specifiche tecniche riportate nei metodi di prova. Il L.S.P. garantisce anche una corretta conservazione dei materiali e dei reagenti per le prove.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.6	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 3 di 10	

I fornitori le cui prestazioni hanno influenza sul livello qualitativo dei servizi offerti dal L.S.P. afferiscono solitamente alle seguenti categorie merceologiche:

- materiali di consumo,
- apparecchiature e strumentazione,
- servizi di assistenza tecnica (manutenzione, tarature, ecc.),
- servizi di consulenza,
- servizi interni all'organizzazione del L.S.P. quale la U.O. Preparazione terreni,
- servizi esterni all'organizzazione quali ad esempio laboratori per subappalti di prove.

4.6.2 Fabbisogni

I fabbisogni di beni e servizi sono divisibili in due tipologie: i fabbisogni pianificati e quelli non pianificati.

4.6.2.1 Fabbisogni pianificati

Materiali di consumo e strumentazione

Con cadenza stabilita il SGRM richiede al Responsabile del L.S.P. le previsioni di consumo per le varie tipologie di forniture oppure è il Responsabile del L.S.P. che attiva questo iter; è compito di ogni Responsabile di Servizio pianificare le necessità di materiale di consumo raccogliendo le esigenze di ogni U.O., tenendo conto anche degli eventuali piani di attività.

Le previsioni di consumo, strutturate come richiesto dal SGRM, riportano:

- la descrizione puntuale dei materiali richiesti,
- il quantitativo richiesto,
- l'indicazione del fornitore "esclusivo" nel caso in cui il materiale sia di tipo "specifico",
- l'eventuale calendario di consegna con i quantitativi necessari, se il prodotto ha scadenza ravvicinata.

Un materiale è definito "specifico" se è dedicato ad uno strumento particolare ed in concomitanza non esistono sul mercato soluzioni alternative. Un fornitore è definito "esclusivo" se il mercato non offre altre scelte, cioè il fornitore è unico.

La dichiarazione di prodotto specifico è redatta dal Responsabile di U.O., verificata dal Responsabile di Servizio e approvata dal Responsabile del L.S.P. mentre quella di fornitore unico deve essere verificata anche dall'Ufficio Acquisti (UA) o dal SGRM.

Le proposte di acquisto sono formulate dai Responsabili di U.O. e devono essere verificate ed approvate dal Responsabile di Servizio per quanto riguarda l'adeguatezza dei requisiti specificati. In particolare tali proposte devono contenere tutte le informazioni necessarie a descrivere puntualmente il bene oggetto di fornitura.

Quando applicabile, devono indicare:

- tipo, categoria, classe o altra precisa identificazione del bene richiesto,
- titolo ed edizione applicabile delle eventuali specifiche tecniche contenenti i requisiti del bene. Tali specifiche possono essere emesse dal L.S.P. (es. requisiti minimi richiesti), dai



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.6	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 4 di 10	

fornitori (ad esempio catalogo di prodotti codificati) o da enti di normazione (ad esempio norme tecniche dell'UNI),

- documentazione tecnica (ad esempio manuali di utilizzo e manutenzione) e registrazioni della qualità (ad esempio dichiarazioni di conformità o certificazioni) che devono accompagnare ogni fornitura,
- titolo ed edizione della norma da applicare relativa al sistema di gestione,
- disposizioni per la verifica e modalità per il rilascio del prodotto qualora il L.S.P. intenda compiere verifiche presso il fornitore.

Per ogni strumento richiesto devono essere fornite anche le seguenti indicazioni:

- tipo di apparecchio,
- motivazione dettagliata della tipologia di attività nella quale l'apparecchio deve essere principalmente utilizzato,
- indicazione se si tratta di una nuova acquisizione ovvero di sostituzione di strumenti obsoleti,
- costo presunto.

Gli elenchi dei materiali necessari e le eventuali documentazioni a supporto, dopo la firma di approvazione da parte del Responsabile del L.S.P., sono raccolti dall'UA e trasmessi al SGRM entro i termini richiesti.

Gli elenchi costituiscono la base per le singole richieste da parte dei Servizi.

Il SGRM, se l'acquisizione non rientra tra le procedure previste nel protocollo d'intesa n. 4 del 14.3.05 e successive modifiche, che individua le procedure d'acquisto che sono espletate dall'UA e alle quali provvede direttamente, si attiva per stabilire la procedura da seguire per l'acquisizione del bene o del servizio in una delle forme previste dalle norme vigenti al momento.

Copia delle delibere istituite viene recapitata al Responsabile del L.S.P. che ne informa i Responsabili di Servizio e di U.O. interessati, nonché l'UA ed il Magazzino.

A delibera approvata:

- per beni di uso comune per tutte le UU.OO. e Servizi dell'ASL (ad esempio la carta, cancelleria, cartucce, stampati, ecc.), l'U.O. Economato del SGRM si fa carico di rifornire il magazzino del L.S.P.;
- per beni di uso esclusivo per le UU.OO. e Servizi del L.S.P. (ad esempio la vetreria, monouso, reagenti, diagnostici, ecc.), l'UA e poi il Magazzino del L.S.P. si fanno carico di rifornire le UU.OO. richiedenti del L.S.P..

La richiesta di materiali di consumo approvata con delibera, viene effettuata dal Responsabile di U.O. utilizzando il modulo "Richiesta di fornitura" (Mod. 1/MQ4.6) compilandolo compiutamente con la data, il richiedente, ecc. e, qualora il bene fosse urgente, indicando la data entro cui deve essere consegnato in U.O..

Il modulo compilato deve essere inviato via e-mail con avviso di ricevimento e lettura al Magazzino.

Nel Magazzino sono mantenute scorte sufficienti di beni di uso comune e di alcuni beni propri del Laboratorio per assicurare il regolare funzionamento delle attività.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.6	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 5 di 10	

Il Magazzino è pertanto responsabile del reintegro delle scorte sia dei beni di uso comune che di quelli propri del Laboratorio inseriti, questi ultimi, in un apposito elenco redatto di concerto con i Responsabili di Servizio.

Il Magazzino quindi, tenendo conto delle indicazioni dei Responsabili di Servizio e del rapporto ritmi di consumo e tempi di fornitura, inoltra periodicamente e tempestivamente apposita richiesta rispettivamente al Magazzino Centrale perché provveda di conseguenza o all'UA del L.S.P. perché emetta il relativo ordine come previsto dal Protocollo d'intesa n. 4 del 14.3.2005 e successive modifiche, conservato dall'UA.

Il Magazzino, ricevuta la richiesta di beni di uso comune o propri del laboratorio di cui all'elenco citato, scarica il bene richiesto dalla contabilità di magazzino con imputazione ai centri di costo competenti e di norma lo consegna, salvo particolari urgenze, entro il giorno successivo in reparto.

Nel caso in cui il bene richiesto non si trovi a magazzino, l'addetto,

1. se trattasi di materiale proprio di laboratorio ma non dell'elenco sopra richiamato, inoltra la richiesta all'Ufficio Acquisti perché emetta il relativo ordine come previsto dal Protocollo d'intesa n. 4 del 14.3.2005;
2. se trattasi di materiale di uso comune, invia, se ancora non fatta, richiesta immediata al Magazzino Centrale e ne informa subito via e-mail il richiedente e per conoscenza la Segreteria L.S.P.
3. se trattasi di materiale proprio di laboratorio inserito nell'elenco sopra richiamato, provvede, se ancora non fatta, a inoltrare immediatamente congrua richiesta di approvvigionamento all'UA perché emetta il relativo ordine come previsto dal Protocollo d'intesa n. 4 del 14.3.2005 e nel contempo a darne immediata comunicazione via e-mail al Responsabile di U.O. e al Responsabile di Servizio fornendo motivazione della mancata fornitura e tempo previsto di consegna.

Tra i beni che i Responsabili di U.O. chiedono via e-mail con il Mod. 1/MQ4.6 al Magazzino ci sono anche i DPI come definiti dal Servizio di Prevenzione e Protezione. Di alcuni di questi di uso ampio e comune, riportati in un elenco messo a punto e aggiornato a cura del Responsabile del L.S.P., il Magazzino mantiene scorte sufficienti, provvedendo al loro reintegro tramite cumulativa richiesta al SGRM, mediante la modulistica predisposta dal Servizio di Prevenzione e Protezione, da far firmare al Responsabile del L.S.P..

Nel caso in cui il DPI richiesto dai Responsabili di U.O., e previsto a giacenza, non si trovi a magazzino, l'addetto, se ancora non fatta, provvede a inviarne immediatamente congrua richiesta al SGRM e ne informa, via e-mail, il Responsabile di U.O. e la Segreteria del L.S.P., fornendo motivazione della mancata fornitura e il tempo previsto per la consegna.

Il Magazzino, una volta definiti gli elenchi con relative quantità minime da tenere di scorta, ne conserva copia e li invia ai Responsabili di Servizio, di U.O., all'UA e alla Segreteria L.S.P..

La procedura di acquisto degli strumenti viene attivata dal Responsabile di Servizio facendone richiesta scritta corredata al bisogno da una "Scheda tecnica" dettagliata (Mod. 2/MQ4.6) e consegnata al Responsabile del L.S.P. che la inoltra all'UA. Nella richiesta va specificato l'eventuale finanziamento assegnato per l'acquisto, il costo approssimativo previsto, la garanzia richiesta, le condizioni di collaudo, le specifiche dell'eventuale contratto di manutenzione necessaria subito o al cessare della garanzia, i fornitori qualificati che potrebbero fornire quanto richiesto (almeno tre).



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.6	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 6 di 10	

Anche per le procedure di acquisto degli strumenti, il SGRM, se l'acquisizione non rientra tra le procedure previste nel protocollo d'intesa n. 4 del 14.3.2005 con le quali è consentito all'UA del L.S.P. di provvedere direttamente, si attiva per stabilire la procedura da seguire per l'acquisizione del bene o del servizio in una delle forme previste dalle norme vigenti al momento.

Servizi

I servizi generali (pulizia, gestione degli impianti tecnologici, ecc.) sono attribuiti direttamente dalla Sede Centrale dell'ASL, senza una richiesta diretta da parte del L.S.P..

Nel caso dei servizi di manutenzione e taratura di strumenti ed apparecchi, a partire dall'inventario della strumentazione e secondo le indicazioni fornite dalla U.O. TP, il Responsabile di Servizio predispose, in collaborazione con i Responsabili di U.O., l'elenco degli strumenti da sottoporre a manutenzione/taratura/controllo di corretto funzionamento a cura di un fornitore esterno. Si rimanda al proposito al capitolo 5.5 del presente Manuale.

La U.O. TP esegue quanto di competenza, comunica per tempo le date degli interventi programmati alla Segreteria del L.S.P. e ai Responsabili delle UU.OO. interessate.

4.6.2.2 Fabbisogni non pianificati

Materiali di consumo, apparecchiature e servizi

Nel caso di fabbisogni di beni non pianificati, il Responsabile di U.O. compila il modulo **cartaceo** di richiesta (Mod. 1/MQ4.6 "Richiesta di fornitura" o Mod. 2/MQ4.6 "Scheda tecnica") allegando eventuali documenti tecnici.

Il modulo cartaceo compilato viene inviato per la verifica al Responsabile di Servizio il quale motiva la richiesta di acquisto e la inoltra al Responsabile del L.S.P. per la formale approvazione. Nella motivazione devono essere indicati il costo presunto, le ditte produttrici esclusive e non ed ogni altra indicazione ritenuta utile per il corretto approvvigionamento. Il Responsabile del L.S.P. dopo l'approvazione trasmette la richiesta all'UA del L.S.P. per il proseguimento di competenze. L'UA collabora con la U.O. che ha inoltrato la richiesta ai fini della valutazione di corrispondenza alle specifiche tecniche dei prodotti offerti e per l'aggiudicazione all'offerta più vantaggiosa.

Anche per l'acquisto di beni non pianificati, il SGRM, se l'acquisizione non rientra tra le procedure previste nel protocollo d'intesa n. 4 del 14.3.2005 e alle quali è consentito all'Ufficio Acquisti del L.S.P. di provvedere direttamente, si attiva per stabilire la procedura da seguire per l'acquisizione del bene o del servizio in una delle forme previste dalle norme vigenti al momento.

In ogni caso l'incaricato comunica alla U.O. richiedente, motivandola, la non disponibilità del bene qualora la procedura d'acquisto messa in atto non dovesse raggiungere lo scopo.

4.6.3 Ricevimento della merce in magazzino



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.6	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 7 di 10	

È compito del personale di magazzino accettare tutte le forniture in arrivo al L.S.P. compresa la strumentazione.

Al ricevimento della merce in magazzino, l'incaricato effettua i carichi della contabilità, gli eventuali contestuali scarichi per centro di costo e registra sull'applicativo informatico in uso (ERP) la bolla di consegna trasmettendola, in originale, nel caso di beni propri del L.S.P. all'UA per l'avvio delle procedure di liquidazione relativa alla pratica d'acquisto, mentre nel caso di beni di uso comune all'U.O. Economato del SGRM.

In ogni caso, anche quando il bene dovesse incidentalmente essere consegnato direttamente alla U.O., è necessario che l'originale della bolla di consegna sia tassativamente portata nel più breve tempo possibile e se occorre dallo stesso Responsabile di U.O., al Magazzino per gli adempimenti conseguenti.

Nel caso il bene in arrivo sia una strumentazione, è compito del magazzino ritirare in ogni modo la bolla di consegna in originale e avvisare immediatamente sia telefonicamente che via e-mail il Responsabile dell'U.O. per concordare modalità e tempi di consegna nel reparto interessato anche coinvolgendo, se necessario, la U.O. TP.

4.6.4 Controllo del prodotto in entrata

Tutti i prodotti acquistati vengono controllati prima del loro utilizzo secondo le seguenti modalità. L'incaricato del magazzino verifica il numero di colli in arrivo rispetto a quanto dichiarato sul documento di trasporto e l'integrità degli imballi.

In caso di esito positivo l'addetto sigla e data i documenti di trasporto.

Quando sui documenti di trasporto o sull'involucro del bene consegnato è indicato l'obbligo del mantenimento della catena del freddo, il Magazzino avvisa subito telefonicamente e via e-mail il Responsabile interessato per il ritiro del prodotto.

L'U.O. verifica, anche per il rispetto della catena del freddo, la corrispondenza tra la merce consegnata e la richiesta a suo tempo effettuata.

Nel caso di non conformità il Responsabile di U.O. ne informa via e-mail il Magazzino, il quale attiva tempestivamente l'UA per la restituzione e/o la rapida sostituzione del prodotto che fosse pervenuto a temperatura diversa rispetto a quanto richiesto.

I servizi di assistenza tecnica vengono controllati in corso di erogazione degli stessi ed in caso di rilevazione di anomalie il Responsabile di U.O. informa il Responsabile di Servizio che contatta il Responsabile della U.O. TP del SGRM per le proposte di risoluzione.

Nel determinare l'estensione ed il tipo di controlli al ricevimento si prendono in considerazione l'estensione ed il tipo di controlli eseguiti all'origine presso il fornitore e la disponibilità di documenti di registrazione a supporto della conformità del materiale.

Quando è richiesto contrattualmente al fornitore di accompagnare la singola fornitura con dichiarazione di conformità e/o certificati di analisi riportanti i controlli eseguiti ed i relativi risultati, la U.O. richiedente verifica la congruenza della dichiarazione con le specifiche concordate. In caso di esito positivo, il Responsabile di U.O. vista per accettazione la dichiarazione di conformità, la archivia presso la propria U.O. e ne inoltra copia all'U.O. Approvvigionamenti del SGRM.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.6	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 8 di 10	

Quando è richiesto un controllo qualitativo, la U.O. preleva un campione rappresentativo della fornitura ed esegue su di esso le prove necessarie per verificarne la conformità alla richiesta registrandone gli esiti.

Qualora, per motivi di urgenza, un bene venga utilizzato senza procedere ai controlli previsti è necessario che venga identificato in modo certo (ad esempio con la dicitura “bene non controllato al ricevimento per motivi di urgenza”) e registrato al fine di permetterne l'immediato richiamo o la sostituzione nel caso in cui vengano evidenziate successivamente non conformità.

Qualora durante l'utilizzo in urgenza il materiale dovesse presentare problematiche il Responsabile di U.O. si fa carico di bloccare il materiale in essere e di avvertire le altre U.O. che ne avessero eventualmente usufruito.

Il materiale quindi viene sottoposto a controlli e nel caso si confermasse la non conformità viene attivato quanto descritto al capitolo 4.9 del presente Manuale.

4.6.5 Gestione delle non conformità e monitoraggio dei fornitori

Le non conformità possono essere riscontrate a seguito dei controlli effettuati presso il Magazzino e presso le UU.OO. e devono essere registrate sul Mod. 4/MQ4.9 “Rapporto di non conformità” che verrà trasmesso al Responsabile superiore come descritto al capitolo 4.9 del presente Manuale.

Al fine di effettuare un puntuale monitoraggio dei fornitori la descrizione della non conformità prevista alla Fase 1 del Mod. 4/MQ4.9 deve riportare tutte le informazioni relative a quanto riscontrato.

Le non conformità possono essere suddivise in:

- NC documentale: mancata corrispondenza tra ordine, documento di trasporto e merce ricevuta;
- NC qualitativa: mancata corrispondenza tra le specifiche tecniche richieste e quelle riscontrate;
- NC di ritardo: ritardo nelle consegne superiore ai 7 giorni rispetto alla data di consegna eventualmente stipulata.

A risoluzione avvenuta tutti i Mod. 4/MQ4.9 relativi ai fornitori devono pervenire al RAQ il quale aggiorna la scheda di “Monitoraggio delle prestazioni” (Mod. 3/MQ4.6) presente per ogni fornitore inserito nell'elenco del L.S.P. e per il quale si sono riscontrate non conformità.

L'analisi delle schede di monitoraggio da parte del Responsabile del L.S.P. concorre alla valutazione dei fornitori.

4.6.6 Immagazzinamento

I beni del L.S.P. possono essere tenuti nelle seguenti aree:

- Magazzino, che contiene tutti i materiali di consumo che non necessitano di particolari condizioni di conservazione; i gas tecnici e i solventi sono depositati in appositi ambienti dedicati.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.6	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 9 di 10	

- aree di immagazzinamento nelle singole UU.OO., costituite da armadi, cassetti, frigoriferi in cui sono conservati materiali di consumo ad uso immediato e scorte per le attività già pianificate.

Le condizioni dei materiali di consumo sono tenute sotto controllo dal personale utilizzatore al fine di individuare possibili deterioramenti od obsolescenze secondo quanto descritto in apposite istruzioni operative di U.O..

I materiali in giacenza presso le UU.OO. vengono inventariati compilando il modulo “Giacenze” (Mod. 4/MQ4.6); detto modulo contiene almeno le seguenti informazioni:

- denominazione del materiale,
- ditta produttrice;
- quantità in giacenza,
- lotto e scadenza,
- data di arrivo e modalità di conservazione,
- data di apertura della confezione,
- data entro la quale utilizzare il materiale e/o data di fine,
- sigla di chi compila.

Il modulo “Giacenze” può in ogni caso essere integrato con altri dati ritenuti utili per una miglior caratterizzazione del materiale conservato.

Il modulo “Giacenze” viene verificato trimestralmente al fine di eliminare i materiali obsoleti.

Per la validità delle soluzioni di lavoro preparate a partire dai materiali di consumo si rimanda ai metodi di prova e alle istruzioni operative specifiche.

Le soluzioni di lavoro preparate dal laboratorio devono essere identificate con il nome del preparato, la concentrazione (se applicabile) e la data di scadenza.

In ogni caso, la tabella sottostante riporta alcune indicazioni utili per la conservazione di categorie di reagenti di uso comune in laboratorio.

Acidi forti	5 anni dall'arrivo in laboratorio
Basi forti	3 anni dall'arrivo in laboratorio
Sostanze organiche solide	3 anni dall'arrivo in laboratorio
Sostanze inorganiche solide	5 anni dall'arrivo in laboratorio
Sostanze inorganiche in soluzione acquosa	2 anni dall'arrivo in laboratorio
Solventi	2 anni dall'arrivo in laboratorio
Materiali di riferimento FAPAS	2 anni dall'acquisto all'apertura del contenitore alle condizioni di conservazione previste dal produttore

4.6.7 Altre attività del Magazzino

Lo schema sottostante individua anche le altre principali attività svolte dal personale del Magazzino fornendo indicazioni su eventuali metodologie e modalità di accesso.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.6	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 10 di 10	

Altre Attività prevalenti	Accesso utenti
Lavaggio biancheria: distribuzione/ritiro biancheria	martedì e giovedì dalle 14 alle 15
Accettazione rifiuti speciali: Rifiuti chimici speciali Accettazione rifiuti speciali: a rischio biologico Tenuta registro dei rifiuti	martedì e giovedì dalle 14 alle 15 venerdì, mercoledì e venerdì dalle 14 alle 15
Compilazione bolle/ddt: trasporto strumenti da riparare o mantenere, resi al fornitore a seguito di non conformità, resi per cessata visione, ecc.	tutti i giorni dalle 14 alle 15.
Inventario Giacenze: verifica quindicinale delle giacenze dei materiali soggetti a scadenza e trascrizione su “registro di prima nota”; per gli altri materiali la verifica viene effettuata annualmente.	
Distribuzione materiali di pulizia (saponi, carta asciugamani, ecc.): al bisogno, secondo le richieste del personale dell'impresa appaltatrice.	

4.6.8 Registrazione e archiviazione

Il Responsabile del L.S.P. archivia e consegna in copia alle UU.OO. interessate nonché all'UA le delibere di acquisto provenienti dal SGRM corredate degli allegati riportanti tutti gli elementi identificativi dei prodotti aggiudicati (codice prodotto, confezione, quantità, schede tecniche, ecc.).

Le singole UU.OO. archiviano le dichiarazioni di conformità e le registrazioni del controllo di qualità dei prodotti acquistati per un periodo di almeno 5 anni salvo specifiche disposizioni, quali ad esempio quelle legate al controllo ufficiale dei prodotti alimentari che impongono la conservazione dei documenti per 10 anni.

L'elenco dei fornitori viene conservato dal RAQ. Il RAQ archivia inoltre tutte le schede di monitoraggio dei fornitori.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.7	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 1 di 5	

INDICE

4.	REQUISITI GESTIONALI.....	2
4.7	SERVIZI AL CLIENTE.....	2
4.7.1	Generalità.....	2
4.7.2	Modalità di accesso al L.S.P.	3
4.7.2.1	Accesso a tecnici della prevenzione, forze dell'ordine e personale ASL.....	4
4.7.2.2	Accesso a periti di parte.....	4
4.7.2.3	Accesso a fornitori e corrieri.....	4
4.7.2.4	Accesso a privati cittadini e visitatori occasionali.....	4
4.7.2.5	Gestione delle chiavi di accesso ai locali.....	5
4.7.2.6	Accesso ai documenti e archiviazione	5

Moduli richiamati:	Mod. 1/MQ4.4	Elenco delle prestazioni
	Mod. 1/MQ4.7	Questionario di soddisfazione dei clienti
	Mod. 2/MQ4.7	Registro degli ingressi
	Mod. 3/MQ4.7	Modulo di ritiro/consegna delle chiavi di accesso

0	30/03/07	Nuova edizione	F. to A. de Bartolo	F. to L. Aloisi F. to F. Varotto	F. to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.7	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 2 di 5	

4. REQUISITI GESTIONALI

4.7 SERVIZI AL CLIENTE

4.7.1 Generalità

Scopo di questo capitolo è definire la gestione dei rapporti tra il L.S.P. e i propri clienti per soddisfarne le richieste e per tenere sotto controllo le prestazioni all'interno della struttura in relazione al lavoro eseguito, in particolare in merito:

- alla gestione degli accessi alle aree del laboratorio al cliente o al suo rappresentante per assistere a titolo di sorveglianza alle prove eseguite;
- alla preparazione, imballaggio e spedizione di prodotti per le prove necessarie per il cliente ai fini della verifica;
- alla gestione della riservatezza nei riguardi degli altri clienti;
- alle modalità di comunicazione con i clienti con riferimento alla gestione dei reclami, dei ritardi, dei prodotti e delle attività non conformi, delle informazioni tecniche che si ritiene opportuno dare.

Elementi fondamentali per una buona gestione dei rapporti col cliente sono la totale trasparenza e chiarezza attuate mediante una completa identificazione delle prestazioni erogate, del luogo di esecuzione delle prove, del personale che le esegue e quindi dei rapporti di prova trasmessi, inclusi quelli relativi alle prove subappaltate.

A tal proposito le tipologie di prestazioni sono identificate e riportate in un apposito elenco (Mod. 1/MQ4.4). Le modalità di svolgimento ed erogazione delle prestazioni sono descritte nel capitolo 4.4 del presente Manuale.

Per quanto riguarda i campioni da sottoporre a prove presso il L.S.P. è opportuno specificare che preparazione, imballaggio e spedizione sono eseguite dagli organi di competenza con modalità che rispettano le legislazioni vigenti.

Situazioni in cui sia responsabilità del L.S.P. la manipolazione dei campioni sono lo stoccaggio dei controcampioni, l'invio di campioni ad altri enti per svolgimento di controanalisi o per esecuzioni di prove presso laboratori subappaltati.

In tali casi, il L.S.P. utilizza mezzi di movimentazione idonei a prevenire ed evitare danni ai prodotti (campioni e controcampioni) che sono conservati in aree e locali adatti a garantirne l'integrità e prevenirne il deterioramento. Il deposito e il prelievo dei prodotti immagazzinati è riservato esclusivamente a personale autorizzato.

L'integrità dei campioni è garantita dall'applicazione delle modalità descritte nei capitoli 5.7, 5.8 e da apposite istruzioni predisposte dalle UU.OO. alle quali si rimanda.

Per quanto riguarda la riservatezza tutto il personale del L.S.P. è portato a conoscenza del "Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni" e del "Regolamento per le norme disciplinari" (e loro eventuali modifiche e integrazioni) che sono corollari dei C.C.N.L. ed aziendali. A questi codici e regolamenti ci si deve rigorosamente attenere. Una copia di tali documenti è conservata presso la Direzione, la Segreteria, presso ogni U.O. e presso l'Assicurazione Qualità.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.7	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 3 di 5	

In particolare è fatto divieto:

- di diffondere ad alcuno qualsiasi informazione relativa ai campioni, alle prove e alle attività svolte nelle UU.OO. del L.S.P.;
- di fornire informazioni telefoniche se non si è identificata con certezza la persona che le riceve;
- di fornire i risultati delle prove, salvo non si tratti dell'organo prelevatore o del perito di parte che ha presenziato allo svolgimento delle analisi;
- di lasciare incustoditi sui tavoli o sui banchi di lavoro documenti riportanti informazioni riservate o esiti analitici;
- di portare a conoscenza di un cliente i dati di altri clienti.

La documentazione relativa alle analisi eseguite è sotto la diretta responsabilità del Responsabile di U.O..

Il L.S.P. gestisce tutte le informazioni di ritorno dai clienti, sia quelle positive che quelle negative: le prime mediante il "Questionario di soddisfazione dei clienti" (Mod. 1/MQ4.7) e le seconde attraverso la gestione dei reclami come descritto al capitolo 4.8.

Il Questionario è articolato in 10 domande relative al servizio fornito ed al personale; sono riservati spazi nei quali i clienti possono esprimere proprie opinioni e/o suggerimenti.

L'analisi dei questionari di ritorno e dei reclami raccolti, viene effettuata dal RAQ e concorre alla raccolta dei dati di ingresso per il Riesame della Direzione.

4.7.2 Modalità di accesso al L.S.P.

Il controllo dell'accesso ai locali è garantito dall'intervento della portineria, della Segreteria del L.S.P. e dal personale di U.O..

Gli orari di apertura del L.S.P. sono i seguenti:

lunedì - venerdì	dalle ore 8 alle ore 18,15
sabato	per la sola durata delle attività lavorative
domenica	per la sola durata delle attività lavorative

Gli orari dell'Accettazione per il ricevimento dei campioni sono i seguenti:

lunedì - venerdì	dalle ore 8,30 alle ore 15,30
------------------	-------------------------------

Gli orari di apertura della Segreteria del L.S.P. sono i seguenti:

lunedì - venerdì	dalle ore 9 alle ore 15,15
------------------	----------------------------

La Segreteria del L.S.P. funge anche da ufficio informazioni, infatti sui numeri telefonici della Segreteria sono attivati i Numeri "8000" istituiti da ASL Città di Milano per facilitare l'accesso telefonico all'utente esterno.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.7	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 4 di 5	

L'ingresso del L.S.P. è controllato nelle ore di apertura all'utenza da un servizio di portineria. Il personale della portineria, munito di cartellino identificativo, ha il compito di garantire che gli utenti quali vigili sanitari, Forze dell'Ordine, personale della ASL Città di Milano, periti di parte o privati cittadini vengano condotti ove richiesto.

4.7.2.1 Accesso a tecnici della prevenzione, forze dell'ordine e personale ASL

Tecnici della prevenzione e Forze dell'Ordine hanno accesso per problematiche legate per lo più all'accettazione dei campioni. Per queste tipologie di visitatori non è necessario compilare il Mod. 2/MQ4.7 "Registro degli ingressi".

4.7.2.2 Accesso a periti di parte

I periti di parte hanno accesso alle UU.OO. interessate ai procedimenti analitici.

Il personale di portineria ha il compito di intercettare qualsiasi persona in entrata e di informarsi del motivo della visita e della persona da visitare; una volta ricevute tali informazioni contatta telefonicamente il personale richiesto e si accerta che chi è in visita possa essere ricevuto. In caso affermativo dà indicazioni al visitatore per raggiungere la persona richiesta e ne registra le modalità sul Mod. 2/MQ4.7.

Sarà il personale richiesto a recarsi, se possibile, presso la portineria a ricevere l'utente. Anche i periti di parte vengono quindi ricevuti dal personale di portineria, registrati sul Mod. 2/MQ4.7 ed avvertono il personale della U.O. dell'arrivo.

Nel caso di presenza contemporanea di più di un perito di parte per assistere alle analisi devono essere prese tutte le precauzioni per evitare la diffusione di informazioni riservate. È possibile ad esempio, diversificare l'ora o il giorno di inizio analisi se ciò è compatibile con la specifica determinazione da eseguire o con il carico di lavoro. Se la cosa non è fattibile si può operare trattando separatamente i dati e le pratiche del cliente (ad esempio mediante la compilazione riservata dei verbali di analisi, la custodia dei documenti di pertinenza di altri clienti, ecc.).

4.7.2.3 Accesso a fornitori e corrieri

I fornitori o i corrieri che consegnano o ritirano merci e materiali per L.S.P. vengono ricevuti dal personale di portineria ed indirizzati direttamente al Magazzino L.S.P. senza nessuna registrazione sul Mod. 2/MQ4.7; infatti, generalmente, i fattorini o corrieri hanno una divisa riconducibile alla ditta che si occupa del trasporto merci.

4.7.2.4 Accesso a privati cittadini e visitatori occasionali

I privati cittadini afferiscono per lo più all'Accettazione per la consegna di campioni da analizzare e alla Segreteria del L.S.P. per il conseguente ritiro del rapporto di prova.

Qualora si tratti di visitatori occasionali, per esempio informatori di diagnostici o privati cittadini che necessitano di contattare personale del L.S.P. non appartenente all'Accettazione è compito del



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.7	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 5 di 5	

personale della portineria accoglierli, verificare con il personale di interesse la presenza o meno di un appuntamento e compilare il “Registro degli ingressi” (Mod. 2/MQ4.7) nel caso il visitatore possa essere ricevuto.

Sarà il personale richiesto a recarsi, se possibile, presso la portineria a ricevere l’utente.

In ogni caso il personale di portineria registra sul Mod. 2/MQ4.7 la modalità con la quale ha contattato con il personale richiesto.

4.7.2.5 Gestione delle chiavi di accesso ai locali

Nel locale adibito a portineria è presente una bacheca contenente le chiavi di accesso a tutti i locali della struttura, laboratori compresi. Le chiavi sono catalogate ed identificate mediante una targhetta che riporta il numero di stanza e/o in alternativa il nome dell’occupante o una breve descrizione del locale (per esempio biblioteca) e la loro collocazione è riassunta in una tabella esplicativa posta a lato della bacheca stessa.

Ogni volta che il personale del L.S.P. ha necessità di ottenere l’accesso ad un locale deve recarsi in portineria per ritirare le chiavi di interesse.

Al momento del ritiro il personale di portineria compila il “Modulo di ritiro/consegna delle chiavi di accesso” (Mod. 3/MQ4.7) che viene controfirmato dal personale richiedente le chiavi.

Deve essere compilato un modulo diverso per ogni chiave presente nella bacheca.

4.7.2.6 Accesso ai documenti e archiviazione

Il Responsabile del L.S.P., i Responsabili dei Servizi Medico e Chimico e dell’Assicurazione Qualità possono visionare i moduli relativi agli ingressi al L.S.P. e di consegna delle chiavi (Mod. 2 e 3/MQ4.7) in qualsiasi momento.

I Mod. 2 e 3/MQ4.7 compilati vengono archiviati dalla Segreteria per 5 anni.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.8	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 1 di 3	

INDICE

4.	REQUISITI GESTIONALI	2
4.8	RECLAMI	2
4.8.1	Generalità	2
4.8.2	Gestione dei reclami	2

Moduli richiamati: Mod. 1/MQ4.8 Reclamo da cliente
Mod. 2/MQ4.8 Registro dei reclami

0	30/03/07	Nuova emissione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.8	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 2 di 3	

4. REQUISITI GESTIONALI

4.8 RECLAMI

4.8.1 Generalità

Questo capitolo definisce le modalità utilizzate per la gestione e il coordinamento dei reclami dei clienti interni ed esterni al L.S.P., dalla segnalazione alla risoluzione finale.

Come già descritto nel capitolo 4.4, i clienti possono essere interni ed esterni in particolare si hanno:

Clienti Interni	Direzione ASL Città di Milano Dipartimento di Prevenzione: Servizio Igiene, Alimenti e Nutrizione Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro Servizio Igiene Pubblica Servizi della Direzione Sociale ASSI (Sert)
Clienti Esterni	ASL nazionali Aziende ospedaliere Forze dell'Ordine Autorità Giudiziarie Aziende e privato cittadino

Per reclamo, si intende qualsiasi informazione scritta o verbale inerente la qualità di un prodotto o di un servizio offerto dal L.S.P. che riveli insoddisfazione del cliente o evidenzii lacune tali da compromettere il prodotto o le sue prestazioni.

4.8.2 Gestione dei reclami

Al ricevimento di un reclamo si compila il modulo Mod. 1/MQ4.8 "Reclamo da cliente" secondo le seguenti modalità:

	Responsabilità	Copia a
Fase 1: <ul style="list-style-type: none">• chiunque riceva un reclamo, dopo essersi identificato nello spazio apposito datando e firmando il modulo, identifica il reclamante e l'ente di appartenenza (dove esista) quindi descrive il reclamo ricevuto;• il modulo fin qui compilato viene trasmesso al proprio Responsabile (di Servizio o di U.O.) il quale lo inoltra al Responsabile del L.S.P.;	Chiunque rilevi il reclamo	RAQ/RS



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.8	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 3 di 3	

		Responsabilità	Copia a
Fase 2:	<ul style="list-style-type: none">• al ricevimento del reclamo il Responsabile del L.S.P. individua le funzioni da coinvolgere per la valutazione/analisi del reclamo;• indice un breve incontro con le funzioni individuate al fine di definire se il reclamo debba essere accettato o meno, se debba essere attivata un'azione correttiva o meno e chi debba proseguire alla compilazione della Fase 3 o alla gestione dell'AC eventuale;• si registrano eventuali osservazioni del gruppo;• la Fase 2 si conclude apponendo le sigle dei partecipanti all'incontro e con l'individuazione dell'incaricato al proseguimento della gestione del reclamo;	Responsabile del L.S.P.	Funzioni coinvolte
Fase 3:	<ul style="list-style-type: none">• l'incaricato del proseguimento del reclamo compila la decisione presa e la motiva;• fornisce risposta al cliente;• firma e data la Fase 3	Responsabile individuato nella Fase 2	//
Fase 4:	<ul style="list-style-type: none">• l'incaricato del proseguimento, alla conclusione del reclamo trasmette il modulo al RAQ insieme a copia dell'eventuale AC attivata, il quale provvederà a numerarlo ed a gestirlo secondo quanto previsto dal sistema di gestione per la qualità.	Chi chiude il reclamo	RAQ e alle funzioni che lo richiedessero

Non si devono accettare reclami anonimi.

Il RAQ tiene un "Registro dei reclami" (Mod. 2/MQ4.8) al fine di facilitare l'elaborazione periodica e trasmettere le informazioni ottenute al Responsabile del L.S.P. per il Riesame della Direzione.

Il Registro dei reclami è a disposizione di tutto il personale L.S.P. nella cartella di rete "Qualità LSP".

Tutti i reclami chiusi, così come le NC, le AC, le AP e le AM, una volta risolti o attuati, vengono trasmessi con una frequenza indicativamente semestrale al Servizio Qualità per la valutazione globale del sistema di gestione per la qualità aziendale dell'ASL Città di Milano (si veda la Sezione 8 del Manuale della Qualità ISO 9001:2000 – MdQ).

La gestione delle azioni correttive segue quanto descritto al capitolo 4.11 del presente Manuale.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.9	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 1 di 5	

INDICE

4.	REQUISITI GESTIONALI.....	2
4.9	TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ DI PROVA E/O TARATURA NON CONFORMI.....	2
4.9.1	Generalità.....	2
4.9.1.1	Rilevazione delle non conformità	2
4.9.1.2	Non conformità in fase di ricevimento dei campioni e loro trattamento	3
4.9.1.3	Non conformità in fase analitica e sui fornitori e loro trattamento.....	3
4.9.1.4	Non conformità di sistema	4
4.9.2	Elaborazione dei dati di non conformità da parte delle UU.OO./settori.....	4
4.9.3	Elaborazione dei dati di non conformità da parte del RAQ.....	4

Moduli richiamati:	Mod. 1/MQ4.9	Raccolta delle non conformità
	Mod. 2/MQ4.9	Registrazione delle non conformità campioni in accettazione
	Mod. 3/MQ4.9	Accettazione non conforme
	Mod. 4/MQ4.9	Rapporto di non conformità
	Mod. 5/MQ4.9	Elaborazioni NC-RAQ
	Mod. 6/MQ4.9	Registro delle non conformità

Documento di supporto: Criteri di accettazione e conservazione dei campioni

0	30/03/07	Nuova emissione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.9	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 2 di 5	

4. REQUISITI GESTIONALI

4.9 TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ DI PROVA E/O TARATURA NON CONFORMI

4.9.1 Generalità

Le attività descritte nel presente capitolo sono applicabili a tutte le UU.OO./settori del L.S.P.; è da intendersi quindi che, per i settori del L.S.P. (ad esempio la Segreteria e l'Accettazione), le attività di seguito descritte vengono svolte dal referente del settore stesso.

Il presente capitolo definisce le modalità e le responsabilità adottate dal L.S.P. per la gestione delle non conformità (NC) rilevate nel corso dei controlli in accettazione campioni, durante le prove relativamente ai materiali di consumo e agli strumenti, durante il processo analitico e sul rapporto di prova, sul sistema di gestione al fine di evitare che influiscano negativamente sulla qualità del servizio fornito.

Per non conformità si intende la non rispondenza ad un requisito specificato; tali requisiti specificati, oltre ad essere le prescrizioni descritte nelle normative di riferimento (UNI EN ISO 9001:2000 e UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005), possono essere inclusi nella documentazione di sistema (interna ed esterna) e nella registrazione della qualità (interna ed esterna) gestite dai capitoli 4.2 e 4.3 del presente Manuale.

Le attività per la gestione delle non conformità comprendono:

- la rilevazione e l'identificazione;
- la valutazione dell'importanza, la documentazione, le eventuali notifiche ai clienti;
- le responsabilità e le autorità per il trattamento dei prodotti/servizi/processi non conformi e per l'autorizzazione alla continuazione delle attività;
- l'attivazione di eventuali azioni correttive;
- l'elaborazione dei dati.

4.9.1.1 Rilevazione delle non conformità

La rilevazione di una non conformità può essere effettuata da tutto il personale del L.S.P., in diverse fasi lavorative e deve essere registrata su apposita modulistica.

Le diverse tipologie di NC sono raccolte nel Mod. 1/MQ4.9 "Raccolta delle non conformità" che è così strutturato:

- Fasi di riscontro: riuniscono le macrocategorie che seguono per una miglior caratterizzazione;
- Macrocategoria: è identificata da una lettera e individua gli ambiti di rilevazione (ad esempio NC sul campione, sulle prestazioni, sul processo, sul sistema, ecc.);
- Categoria: è identificata da un numero e specifica ulteriormente la NC rilevata nella categoria corrispondente;
- Sottocategoria: non è identificata e descrive le singole tipologie di NC.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.9	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 3 di 5	

La macrocategoria e la categoria sono fisse mentre le singole UU.OO./settori possono, per ciascuna categoria, identificare ulteriori tipologie qualora la frequenza di ripetizione delle stesse diventi sistematica. Ogniqualevolta sia necessario aggiungere o modificare le tipologie di NC deve esserne informato il Responsabile di Servizio e per conoscenza il RAQ. In occasione del Riesame della Direzione le modifiche verranno rese ufficiali con la revisione del Mod. 1/MQ4.9 (“Raccolta delle non conformità”).

4.9.1.2 Non conformità in fase di ricevimento dei campioni e loro trattamento

Le NC rilevate sui campioni sia dal personale di Accettazione (I° livello) che dal personale delle UU.OO. (II° livello) vengono registrate sul Mod. 2/MQ4.9 (“Registrazione delle non conformità campioni in accettazione”) quando il campione non rispetta i requisiti definiti dalle UU.OO. e riassunti nel documento di supporto (“Criteri di accettazione e conservazione dei campioni”).

Su tale documento sono riportati i criteri di accettazione definiti dalle UU.OO., i corrispondenti codici di NC come richiamati nel Mod. 1/MQ4.9 (“Raccolta delle non conformità”) e le modalità di conservazione dei campioni.

Anche le modifiche al documento di supporto “Criteri di accettazione e conservazione dei campioni” devono essere raccolte dai Responsabili di Servizio e rese ufficiali in occasione del Riesame della Direzione.

Il trattamento delle NC in fase di ricevimento dei campioni in genere è immediato e viene riportato nella colonna “risoluzione” del Mod. 2/MQ4.9 (“Registrazione delle non conformità campioni in accettazione”); solo nel caso in cui il campione non sia idoneo per l’esecuzione dell’analisi, oltre alla registrazione sul Mod. 2/MQ4.9 (“Registrazione delle non conformità campioni in accettazione”) viene compilato anche il Mod. 3/MQ4.9 (“Accettazione non conforme”) che descrive la motivazione della NC di accettazione e i provvedimenti presi.

4.9.1.3 Non conformità in fase analitica e sui fornitori e loro trattamento

Tutte le NC riscontrate in fase analitica e sui fornitori, definite rispettivamente NC di processo e NC di gestione dei fornitori e richiamate sempre nel Mod. 1/MQ4.9 (“Raccolta delle non conformità”), vengono registrate utilizzando il modulo “Rapporto di non conformità” (Mod. 4/MQ4.9).

La compilazione del Mod. 4/MQ4.9 avviene secondo le seguenti modalità:

	Attività	Responsabilità	Copia a
Fase 1:	<ul style="list-style-type: none">• chiunque rilevi una NC identifica la tipologia, attribuisce il codice, quindi descrive la NC;• appone la firma e la data di rilevazione;• in collaborazione con il proprio responsabile effettua la valutazione dell’importanza e la necessità di aprire una AC qualora vi sia una NC grave;• identifica la competenza per l’analisi delle cause;• firma e data il modulo trasmettendolo al RAQ.	Chiunque rilevi la NC e il suo responsabile	RAQ e settore individuato per l’analisi delle cause SC/SM/LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.9	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 4 di 5	

	Attività	Responsabilità	Copia a
Fase 2:	<ul style="list-style-type: none">la funzione competente individuata descrive la causa, in funzione della quale decide per il trattamento della NC (soluzione immediata) o per l'attivazione di un'azione correttiva;nel caso di soluzione immediata, firma e data il modulo e, a NC conclusa, passa alla fase 4.	settore individuato per l'analisi delle cause	
Fase 3:	<ul style="list-style-type: none">qualora sia necessaria l'attivazione di un'AC la funzione competente la identifica riportandone il numero, sbarrando l'eventuale notifica al cliente riportandone il riferimento;firma, data e trasmette al RAQ.	Responsabile individuato nella Fase 1	RAQ
Fase 4:	<ul style="list-style-type: none">tale fase viene compilata nel momento in cui la fase 2 si è conclusa o l'AC attivata in fase 3 si è manifestata efficace;pertanto, si riporta la data di chiusura della NC;si riportano eventuali note;si firma, si data e si trasmette al RAQ.	Chi chiude la NC	RAQ

Si ricorda che per tutte le NC valutate come gravi, cioè che pregiudicano l'esecuzione dell'analisi o che mettano in discussione l'affidabilità del dato analitico, vi è l'obbligo di attivare un'AC secondo le modalità descritte nel capitolo 4.11.

Una copia di tutte le NC registrate sul Mod. 4/MQ4.9 "Rapporto di non conformità" e ricevute dal RAQ viene consegnata in ogni caso in copia al Responsabile del L.S.P..

4.9.1.4 Non conformità di sistema

Le NC di sistema sono quelle rilevate a seguito di audit interni L.S.P., interni ASL ed esterni di parte terza e registrate sul Mod. 3/MQ4.14 "Rapporto di audit". Per tali NC è richiesta la compilazione del Mod. 4/MQ4.9 "Rapporto di non conformità" con le stesse modalità descritte al § 4.9.2.3 del presente capitolo.

4.9.2 Elaborazione dei dati di non conformità da parte delle UU.OO./settori

Mensilmente ogni Responsabile di U.O./Referente di settore compila il Mod. 1/MQ4.9 ("Raccolta delle non conformità") riportando tutto quanto eventualmente registrato nel Mod. 2/MQ4.9 ("Registrazione delle non conformità campioni in accettazione") o nel Mod. 4/MQ4.9. ("Rapporto di non conformità") e trimestralmente trasmette i dati raccolti al proprio Responsabile di Servizio (o al Responsabile del L.S.P. se trattasi di un settore in staff) e al RAQ per l'elaborazione statistica.

Il Mod. 1/MQ4.9 viene comunque compilato e trasmesso trimestralmente anche in assenza di rilevazione di NC.

4.9.3 Elaborazione dei dati di non conformità da parte del RAQ

Il RAQ elabora i dati relativi alle NC nei tre modi seguenti:



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.9	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 5 di 5	

- elaborazione seguente al ricevimento trimestrale del Mod. 1/MQ4.9 (“Raccolta delle non conformità”) da parte delle UU.OO./settori, il cui risultato viene registrato sul Mod. 5/MQ4.9 “Elaborazioni NC-RAQ”;
- elaborazione seguente al ricevimento di tutti i Mod. 4/MQ4.9 compilati parzialmente o integralmente dalle UU.OO./settori e loro registrazione sul “Registro delle non conformità” (Mod. 6/MQ4.9);
- elaborazione di NC riscontrate durante un audit (interno L.S.P., interno ASL, esterno) e loro registrazione sul “Registro delle non conformità” (Mod. 6/MQ4.9).

Il “Registro delle non conformità” (Mod. 6/MQ4.9) è organizzato con diversi fogli di excel identificati in base alla tipologia dei dati di NC raccolti. Il modulo compilato è a disposizione di tutti nella cartella di rete “Qualità LSP”.

Questo registro concorre agli input per il Riesame della Direzione.

I Responsabili interessati e il RAQ conservano tutti i moduli richiamati nel presente capitolo secondo quanto definito al capitolo 4.3.

Tutte le NC, una volta risolte, vengono trasmesse con una frequenza variabile in funzione della richiesta al Servizio Qualità per la valutazione globale del sistema di gestione per la qualità aziendale dell’ASL Città di Milano (si veda la Sezione 8 del Manuale della Qualità ISO 9001:2000 – MdQ).



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.10	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 1 di 4	

INDICE

4.	REQUISITI GESTIONALI	2
4.10	MIGLIORAMENTO	2
4.10.1	Generalità	2
4.10.2	Responsabilità	2
4.10.3	Gestione delle AM	2
4.10.4	Archiviazione	3

Moduli richiamati: Mod. 1/MQ4.10 Suggerimenti del personale
Mod. 2/MQ4.10 Richiesta di AC-AP-AM
Mod. 3/MQ4.10 Stato delle azioni correttive, preventive e di
miglioramento

0	30/03/07	Nuova emissione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.10	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 2 di 4	

4. REQUISITI GESTIONALI

4.10 MIGLIORAMENTO

4.10.1 Generalità

Le azioni di miglioramento (AM) sono la conseguenza dell'analisi delle informazioni e dei dati derivanti dai processi e dalle attività produttive che valutano in continuo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

L'attivazione delle AM avviene sulla base delle seguenti informazioni:

- la revisione della Politica della Qualità e degli obiettivi per la qualità;
- i risultati di audit;
- i suggerimenti del personale (Mod. 1/MQ4.10);
- l'analisi dei dati;
- le azioni correttive e preventive;
- i Riesami della Direzione.

4.10.2 Responsabilità

Le responsabilità relative alla gestione delle AM sono così suddivise:

Attività	Responsabilità
Fase 1: <ul style="list-style-type: none">• origine dell'obiettivo di miglioramento• descrizione della AM• analisi delle cause	Responsabile interessato
Fase 2: <ul style="list-style-type: none">• AM proposta• verifica dell'efficacia• incaricato dell'attuazione• tempo di monitoraggio	Responsabile interessato
Fase 3: <ul style="list-style-type: none">• approvazione della AM	Responsabile superiore e RAQ
Fase 4: <ul style="list-style-type: none">• chiusura della AM• efficacia della AM	Responsabile interessato e RAQ
Elaborazione dei dati di AM	RAQ

4.10.3 Gestione delle AM

Le AM vengono descritte sul Mod. 2/MQ4.10 ("Richiesta di AC-AP-AM") che, come si è visto, è articolato in fasi al fine di agevolare la sua compilazione e quindi la gestione:

Fase 1- il Responsabile interessato:

- identifica il modulo (n° progressivo/U.O.) e lo data;
- descrive l'obiettivo di miglioramento (AM);
- firma il tutto apponendo la data.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.10	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 3 di 4	

Fase 2 - il Responsabile interessato:

- propone l'azione di miglioramento ed identifica le modalità per verificare l'efficacia delle azioni proposte;
- individua il possibile incaricato (potrebbe essere lui stesso);
- definisce la tempistica entro cui attuare l'azione;
- definisce i tempi di monitoraggio dell'azione durante il suo sviluppo;
- firma a conclusione di quanto proposto.

Fase 3 - il Responsabile interessato:

- trasmette il modulo al Responsabile superiore (SM/SC/LSP) deputato ad avallare l'AM proposta;
- in caso di approvazione del Responsabile superiore, tale modulo viene inoltrato in copia al RAQ il quale, verificata la corretta gestione, lo inserisce sul Mod. 3/MQ4.10 ("Stato delle Azioni Correttive, Preventive e di Miglioramento");
- in caso di non approvazione, il Responsabile Superiore decide se richiedere una diversa proposta oppure se non dare alcun seguito all'azione stessa.

Fase 4 - il Responsabile interessato:

- verifica la chiusura dell'azione barrando le caselle corrispondenti e, in caso di non chiusura, nello spazio note descrive la motivazione ed identifica i nuovi tempi;
- in caso di chiusura dell'azione, verifica successivamente l'efficacia della stessa secondo le modalità pianificate inizialmente, barrando la casella ed apponendo firma e data;
- copia del modulo così ultimato viene trasmesso al RAQ, il quale, riverificata la corretta gestione, aggiorna il Mod. 3/MQ4.10 ("Stato delle azioni correttive, preventive e di miglioramento");
- nel caso l'azione non sia stata efficace, nello spazio note viene proposta l'apertura di un'ulteriore azione attivando un nuovo modulo.

Il L.S.P., nell'intraprendere AM, effettua una valutazione del loro impatto potenziale su aspetti quali i costi, le prestazioni erogabili, la fidatezza, la sicurezza e la soddisfazione del cliente.

A volte, in funzione della criticità dell'azione, il RAQ può decidere di condurre un audit straordinario per ulteriore garanzia di quanto attuato.

Qualora l'efficacia dell'azione determini una modifica dei documenti di sistema, il RAQ dà disposizione affinché si proceda alla revisione dei documenti stessi. Tale revisione deve avvenire secondo le modalità descritte nel capitolo 4.3 del presente Manuale.

4.10.4 Archiviazione

Il RAQ archivia tutte le "Richieste di AC-AP-AM" (Mod. 2/MQ4.10) e le utilizza per la raccolta dei dati secondo quanto riportato nel capitolo 5.9 del presente Manuale.

Le funzioni o le persone che hanno attuato le AM archiviano i Mod. 2/MQ4.10 di loro competenza.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.10	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 4 di 4	

Tutte le AM, una volta attuate, vengono trasmesse con una frequenza definita al Servizio Qualità per la valutazione globale del sistema di gestione per la qualità aziendale dell'ASL Città di Milano (si veda la Sezione 8 del Manuale della Qualità ISO 9001:2000 – MdQ).



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.11	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 1 di 4	

INDICE

4.	REQUISITI GESTIONALI	2
4.11	AZIONI CORRETTIVE	2
4.11.1	Generalità	2
4.11.2	Responsabilità	2
4.11.3	Gestione delle AC	2
4.11.4	Archiviazione	4

Moduli richiamati: Mod. 2/MQ4.10 Richiesta di AC-AP-AM
Mod. 3/MQ4.10 Stato delle azioni correttive, preventive e di miglioramento

0	30/03/07	Nuova emissione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.11	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 2 di 4	

4. REQUISITI GESTIONALI

4.11 AZIONI CORRETTIVE

4.11.1 Generalità

Il L.S.P. adotta azioni correttive (AC) al fine di eliminare le cause di non conformità, gli scostamenti dalla politica, dai requisiti del sistema di gestione per la qualità o nel corso delle attività tecniche o di altre situazioni indesiderabili rilevate, e prevenire il loro ripetersi nel tempo.

In particolare le azioni correttive vengono attivate a seguito di non conformità non risolvibili con il solo trattamento, di non conformità di sistema, cioè emesse a seguito di audit interni ed esterni, di reclami, di scostamenti dalle politiche, dalle procedure di sistema e di segnalazioni a seguito di informazioni di ritorno del cliente, dei suggerimenti del personale e dei Riesami della Direzione.

La richiesta di azione correttiva viene effettuata dal Responsabile di U.O./Servizio/L.S.P. e trasmessa al RAQ il quale interviene per una valutazione globale della corretta applicazione del sistema di gestione.

Il RAQ inoltre deve attivare azioni correttive per gestire le non conformità di sistema.

4.11.2 Responsabilità

Le responsabilità relative alla gestione delle azioni correttive sono così suddivise:

Attività	Responsabilità
Fase 1: <ul style="list-style-type: none">• origine del problema• descrizione della AC• analisi delle cause	Responsabile interessato
Fase 2: <ul style="list-style-type: none">• AC proposta• verifica dell'efficacia• incaricato dell'attuazione• tempo di monitoraggio	Responsabile interessato
Fase 3: <ul style="list-style-type: none">• approvazione della AC	Responsabile superiore e RAQ
Fase 4: <ul style="list-style-type: none">• chiusura della AC• efficacia della AC	Responsabile interessato e RAQ
Elaborazione dei dati di AC	RAQ

4.11.3 Gestione delle AC

La gestione delle azioni correttive prevede le seguenti attività:

- analisi delle cause;
- scelta e attuazione delle azioni correttive;
- monitoraggio delle azioni correttive.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.11	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 3 di 4	

Le azioni correttive vengono descritte sul Mod. 2/MQ4.10 “Richiesta AC-AP-AM” che è articolato in fasi al fine di agevolare la sua compilazione e quindi la gestione:

Fase 1- il Responsabile interessato:

- identifica il modulo (n° progressivo di U.O.) e lo data;
- evidenzia l’origine del problema barrando la casella “AC”;
- descrive il problema (AC);
- analizza le cause (AC);
- firma il tutto apponendo la data.

Fase 2 - il Responsabile coinvolto:

- propone l’azione ed identifica le modalità per verificare l’efficacia delle azioni proposte;
- individua il possibile incaricato (potrebbe essere lui stesso);
- definisce la tempistica entro cui attuare l’azione;
- definisce i tempi di monitoraggio dell’azione durante il suo sviluppo;
- firma a conclusione di quanto proposto.

Fase 3 - il Responsabile coinvolto:

- trasmette il modulo al Responsabile superiore (SM/SC/LSP) deputato ad avallare l’azione proposta (AC);
- in caso di approvazione del Responsabile superiore, tale modulo viene inoltrato in copia al RAQ il quale, verificata la corretta gestione, lo inserisce nel modulo “Stato delle azioni correttive, preventive e di miglioramento” (Mod. 3/MQ4.10);
- in caso di non approvazione, il Responsabile superiore decide se richiedere una diversa proposta oppure se non dare alcun seguito all’azione stessa.

Fase 4 - il Responsabile coinvolto:

- verifica la chiusura dell’azione barrando le caselle corrispondenti (AC) e, in caso di non chiusura, nello spazio “note” descrive la motivazione ed identifica i nuovi tempi;
- in caso di chiusura dell’azione, verifica successivamente l’efficacia della stessa secondo le modalità pianificate inizialmente, barrando la casella ed apponendo firma e data;
- copia del modulo così ultimato viene trasmesso al RAQ il quale, riverificata la corretta gestione, aggiorna il Mod. 3/MQ4.10;
- nel caso l’azione non sia stata efficace nello spazio “note” viene proposta l’apertura di un’ulteriore azione attivando un nuovo Mod. 2/MQ4.10.

Il L.S.P., nell’intraprendere azioni correttive, effettua una valutazione del loro eventuale impatto su aspetti quali i costi, le prestazioni erogabili, la fidatezza, la sicurezza e la soddisfazione del cliente.

Se l’individuazione di una non conformità o di uno scostamento suscita dei dubbi circa la conformità del laboratorio nei confronti delle politiche, delle procedure o nei confronti delle norme di riferimento, l’L.S.P. assicura che le UU.OO./settori interessati siano sottoposti al più presto ad audit (secondo quanto riportato al capitolo 4.14) a ulteriore garanzia di quanto attuato.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.11	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 4 di 4	

Qualora l'efficacia dell'azione determini una modifica dei documenti di sistema, il RAQ da disposizione affinché si proceda alla revisione dei documenti stessi. Tale revisione deve avvenire secondo le modalità descritte nel capitolo 4.3 del presente Manuale.

4.11.4 Archiviazione

Il RAQ archivia tutte le "Richieste di AC-AP-AM" (Mod. 2/MQ4.10) e le utilizza per la raccolta dei dati secondo quanto riportato nel capitolo 5.9 del presente Manuale.

Le funzioni o le persone che hanno attuato le AC archiviano i Mod. 2/MQ4.10 di loro competenza.

Tutte le AC, una volta attuate, vengono trasmesse con una frequenza definita al Servizio Qualità per la valutazione globale del sistema di gestione per la qualità aziendale dell'ASL Città di Milano (si veda la Sezione 8 del Manuale della Qualità ISO 9001:2000 – MdQ).



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.12	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 1 di 4	

INDICE

4.	REQUISITI GESTIONALI	2
4.12	AZIONI PREVENTIVE	2
4.12.1	Generalità	2
4.12.2	Responsabilità	2
4.12.3	Gestione delle AP	2
4.12.4	Archiviazione	4

Moduli richiamati: Mod. 2/MQ4.10 Richiesta di AC-AP-AM
Mod. 3/MQ4.10 Stato delle azioni correttive, preventive e di miglioramento

0	30/03/07	Nuova emissione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.12	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 2 di 4	

4. REQUISITI GESTIONALI

4.12 AZIONI PREVENTIVE

4.12.1 Generalità

Le azioni preventive (AP) sono la conseguenza dell'identificazione di miglioramenti necessari o della valutazione di possibili fonti di non conformità, derivanti sia dall'analisi delle informazioni e dei dati di natura tecnica che legati al sistema di gestione per la qualità

L'organizzazione adotta AP anche in relazione:

- ai livelli di formazione del personale,
- alle attrezzature,
- all'esecuzione delle determinazioni di laboratorio,
- alle forniture esterne,
- ai documenti del sistema di gestione,
- alla soddisfazione del cliente.

L'analisi di quanto sopra riportato permette infatti di ridurre la probabilità che si verifichi una non conformità e di trarre vantaggio da una opportunità di miglioramento.

4.12.2 Responsabilità

Le responsabilità relative alla gestione delle AP sono così suddivise:

Attività	Responsabilità
Fase 1: <ul style="list-style-type: none">• origine del problema potenziale• descrizione della AP• analisi delle cause	Responsabile interessato
Fase 2: <ul style="list-style-type: none">• AP proposta• verifica dell'efficacia• incaricato dell'attuazione• tempo di monitoraggio	Responsabile interessato
Fase 3: <ul style="list-style-type: none">• approvazione della AP	Responsabile superiore e RAQ
Fase 4: <ul style="list-style-type: none">• chiusura della AP• efficacia della AP	Responsabile interessato e RAQ
Elaborazione dei dati di AP	RAQ

4.12.3 Gestione delle AP

Le AP vengono descritte sul Mod. 2/MQ4.10 ("Richiesta di AC-AP-AM") che è articolato in fasi al fine di agevolare la sua compilazione e quindi la gestione:

Fase 1- il Responsabile interessato:



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.12	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 3 di 4	

- identifica il modulo (n° progressivo/U.O.) e lo data;
- evidenzia l'origine del problema barrando le caselle adeguate;
- descrive il potenziale problema (AP);
- analizza le potenziali cause (AP);
- firma il tutto apponendo la data.

Fase 2 - il Responsabile interessato:

- propone l'azione preventiva ed identifica le modalità per verificare l'efficacia delle azioni proposte;
- individua il possibile incaricato (potrebbe essere lui stesso);
- definisce la tempistica entro cui attuare l'azione;
- definisce i tempi di monitoraggio dell'azione durante il suo sviluppo;
- firma a conclusione di quanto proposto.

Fase 3 - il Responsabile interessato:

- trasmette il modulo al Responsabile superiore (SM/SC/LSP) deputato ad avallare l'azione proposta (AP);
- in caso di approvazione del Responsabile superiore, tale modulo viene inoltrato in copia al RAQ il quale, verificata la corretta gestione, lo inserisce sul Mod. 3/MQ4.10 ("Stato delle Azioni Correttive, Preventive e di Miglioramento");
- in caso di non approvazione, il Responsabile Superiore decide se richiedere una diversa proposta oppure se non dare alcun seguito all'azione stessa.

Fase 4 - il Responsabile interessato:

- verifica la chiusura dell'azione barrando le caselle corrispondenti e, in caso di non chiusura, nello spazio note descrive la motivazione ed identifica i nuovi tempi;
- in caso di chiusura dell'azione, verifica successivamente l'efficacia della stessa secondo le modalità pianificate inizialmente, barrando la casella ed apponendo firma e data;
- copia del modulo così ultimato viene trasmesso al RAQ, il quale, riverificata la corretta gestione, aggiorna il Mod. 3/MQ4.10 ("Stato delle azioni correttive, preventive e di miglioramento");
- nel caso l'azione non sia stata efficace, nello spazio note viene proposta l'apertura di un'ulteriore azione attivando un nuovo modulo.

Il L.S.P., nell'intraprendere AP, effettua una valutazione del loro impatto potenziale su aspetti quali i costi, le prestazioni erogabili, la fidatezza, la sicurezza e la soddisfazione del cliente.

A volte, in funzione della criticità dell'azione, il RAQ può decidere di condurre un audit straordinario per ulteriore garanzia di quanto attuato.

Qualora l'efficacia dell'azione determini una modifica dei documenti di sistema, il RAQ da disposizione affinché si proceda alla revisione dei documenti stessi. Tale revisione deve avvenire secondo le modalità descritte nel capitolo 4.3 del presente Manuale.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.12	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 4 di 4	

4.12.4 Archiviazione

Il RAQ archivia tutte le "Richieste di AC-AP-AM" (Mod. 2/MQ4.10) e le utilizza per la raccolta dei dati secondo quanto riportato nel capitolo 5.9 del presente Manuale.

Le funzioni o le persone che hanno attuato le AP archiviano i Mod. 2/MQ4.10 di loro competenza.

Tutte le AP, una volta attuate, vengono trasmesse con una frequenza definita al Servizio Qualità per la valutazione globale del sistema di gestione per la qualità aziendale dell'ASL Città di Milano (si veda la Sezione 8 del Manuale della Qualità ISO 9001:2000 – MdQ).



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.13	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 1 di 5	

INDICE

4.	REQUISITI GESTIONALI	2
4.13	TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONE	2
4.13.1	Generalità.....	2
4.13.2	Registrazioni tecniche.....	4
4.13.3	Criteri di convalida dei fogli di calcolo automatici	4

Moduli richiamati: Mod. 1/MQ4.13 Elenco dei moduli e delle registrazioni della qualità interni ed esterni

0	30/03/07	Nuova emissione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.13	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 2 di 5	

4. REQUISITI GESTIONALI

4.13 TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONE

4.13.1 Generalità

Questo capitolo descrive le modalità adottate per identificare, raccogliere, accedere, compilare, distribuire, archiviare, conservare ed eliminare le registrazioni tecniche e quelle relative alla qualità al fine di dimostrare la conformità ai requisiti specificati e l'efficace applicazione del sistema di gestione per la qualità.

È da considerarsi documento di registrazione della qualità qualsiasi informazione scritta e/o su supporto informatico che definisca, documenti o attestati:

- le attività,
- le richieste di prestazioni,
- i controlli effettuati,
- i risultati ottenuti,
- i rapporti di audit,
- i Riesami da parte della Direzione,
- le azioni correttive, preventive e di miglioramento.

Le modalità descritte si applicano a tutte le registrazioni della qualità di origine sia interna che esterna (fornitori, clienti, ecc.) riassunte a titolo esemplificativo nella sottostante tabella:

Documenti di registrazione di origine interna	<ul style="list-style-type: none">• Documenti di registrazione previsti dalle norme ISO di riferimento• Modulistica interna per dare evidenza oggettiva delle attività tecniche previste e svolte dal sistema di gestione	<ul style="list-style-type: none">• Rapporti di non conformità• Richiesta di AC/AP/AM• Rapporto di prova• Rapporti di taratura degli strumenti
Documenti di registrazione di origine esterna	<ul style="list-style-type: none">• Modulistica prevista dalla Regione• Modulistica prevista dall'ISS-ORL• Verbali di prelievo	

Tra i documenti di registrazione della qualità di origine interna si possono elencare a titolo esemplificativo:

- i fogli di lavoro,
- i rapporti di prova o referti,
- i Riesami della Direzione,
- le schede di monitoraggio dei fornitori,
- i rapporti di non conformità,
- i reclami dei clienti,
- le richieste di azioni correttive, preventive e di miglioramento,
- le registrazioni delle attività di controllo delle apparecchiature,
- i verbali di riunioni,
- i rapporti delle verifiche ispettive interne,
- le registrazioni sull'attività di qualifica e addestramento del personale.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.13	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 3 di 5	

Tra i documenti di registrazione della qualità di origine esterna si possono elencare a titolo esemplificativo:

- i verbali di prelievo,
- le richieste di prestazioni,
- i rapporti di prova delle prove affidate all'esterno,
- le bolle di consegna dei materiali di consumo,
- le dichiarazioni di conformità dei prodotti,
- le offerte dei fornitori,
- i documenti di riconoscimento delle prove rilasciato dall'ISS,
- i rapporti di verifica ispettiva esterna.

La lista completa di tutte le registrazioni è riportata sul modulo "Elenco dei moduli e delle registrazioni della Qualità interni ed esterni" (Mod. 1/MQ4.13) nel quale sono chiaramente identificati i moduli di registrazione della qualità interni ed esterni.

Ogni U.O. provvede a compilare tale modulo per quanto di propria competenza, inoltrandone copia al RAQ.

Il modulo descrive la gestione delle registrazioni della qualità quale la raccolta, l'accesso, la catalogazione, l'archiviazione, la conservazione e la distruzione.

I criteri generali per la gestione delle registrazioni della qualità sono descritti nel capitolo 4.3 del presente Manuale, al quale si rimanda.

Le registrazioni della qualità devono essere compilate integralmente, con scrittura leggibile (se in forma cartacea) e mantenute aggiornate dal personale incaricato.

La validità delle registrazioni è legata alla completezza della compilazione, all'apposizione della data e, quando richiesto, della sigla o della firma del compilatore.

Le registrazioni provenienti dai fornitori di prodotti (materiali di consumo, strumentazione e servizi) devono essere verificate e vistate dal personale preposto al controllo in merito al loro contenuto prima di essere archiviate.

Le registrazioni devono essere conservate per i periodi stabiliti in modo da essere prontamente rintracciabili e con criteri idonei a prevenire deterioramenti, a evitare smarrimenti e, quando richiesto, a regolamentarne l'accesso. La conservazione deve essere di almeno 5 anni salvo specifiche disposizioni, quali ad esempio quelle legate al controllo ufficiale dei prodotti alimentari che impongono la conservazione dei documenti per 10 anni.

Gli accessi agli archivi delle registrazioni della qualità risultano regolamentati a cura delle funzioni responsabili della loro conservazione. Le diverse funzioni possono consultare le registrazioni della qualità prendendo accordi con i responsabili della loro emissione.

Ove previsto dalla legislazione vigente o in funzione dello status di committente istituzionale, le registrazioni della qualità devono essere rese disponibili per la valutazione al soggetto avente diritto per un periodo concordato.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.13	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 4 di 5	

Per i committenti privati è possibile visionare i documenti di registrazione della qualità quando previsto contrattualmente.

Al termine del periodo di conservazione stabilito le registrazioni della qualità devono essere eliminate a cura delle funzioni responsabili della loro archiviazione con criteri atti a salvaguardarne la riservatezza.

4.13.2 Registrazioni tecniche

Le registrazioni attinenti prove e controlli sono registrazioni tecniche ed in quanto tali devono identificare sempre il personale che le ha effettuate ed il Responsabile che le ha autorizzate.

Sono considerate registrazioni tecniche anche le osservazioni originali dei dati, quali fogli di lavoro, resoconti di prova, dati grezzi, registrazioni delle tarature ed in uscita dagli strumenti, carte di controllo, tracciati cromatografici; anche questi documenti devono essere conservati per tempi definiti e devono essere riportati in “Elenco dei moduli e delle registrazioni della Qualità interni ed esterni” (Mod. 1/MQ4.13).

Le registrazioni tecniche relative alle prove devono contenere informazioni che consentano di identificare i fattori che influenzano l'incertezza e di permettere la ripetizione della prova in condizioni il più possibile all'originale.

Quando si verificano errori nelle registrazioni, ciascun errore deve essere barrato senza essere cancellato o eliminato ed il valore corretto deve essere riportato a lato siglato dalla persona che ha eseguito la correzione.

Stesse o simili modalità vanno attuate per le registrazioni di natura elettronica con modalità specifiche dell'applicativo utilizzato dettagliate nelle istruzioni operative di settore.

4.13.3 Criteri di convalida dei fogli di calcolo automatici

I fogli di calcolo automatici (del tipo Microsoft Excel) vengono utilizzati per raggiungere uno o più dei seguenti scopi:

- effettuare calcoli con formule matematiche complesse,
- effettuare test logici per verificare se un dato criterio è stato rispettato,
- archiviare dati grezzi e calcolati riferiti ad un medesimo metodo di prova che permette di elaborare dati specifici su campagne di indagini.

Il foglio di calcolo, dopo la sua predisposizione, viene convalidato attraverso i seguenti passaggi.

1. Le formule di calcolo inserite vengono controllate attraverso calcoli manuali effettuati con l'uso di una calcolatrice e i dati ottenuti, compreso il giudizio di accettabilità, vengono riportati sul rapporto di validazione che viene firmato e datato da chi ha avuto l'incarico di effettuare la verifica.
2. Il foglio di calcolo va diviso in due parti: una riferita ai dati da introdurre, l'altra, dove sono state inserite le formule, che restituisce i calcoli effettuati.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.13	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 5 di 5	

La parte destinata all'inserimento dei dati grezzi può essere controllata inserendo alcune condizioni presenti nel comando "Convalida dati" del menù Dati che consente di definire il tipo e l'insieme di appartenenza dei dati che possono essere immessi in una cella. Ad esempio per quanto riguarda i "numeri" è possibile impostare valori minimi e massimi per numeri interi o decimali, escludere un determinato numero o intervallo oppure utilizzare una formula per verificare la validità di un dato immesso.

Per ogni cella per cui si imposta la convalida è possibile visualizzare due diversi tipi di messaggi: un messaggio di input che viene visualizzato prima dell'immissione del dato e un messaggio di errore che viene visualizzato in caso di dato fuori specifica.

Le scelte effettuate vengono riportate sul rapporto di validazione del foglio di calcolo.

La parte riservata alla elaborazione dei calcoli attraverso le formule complesse viene invece protetta contro le modifiche accidentali attraverso i comandi che sono sotto la voce "Protezione" nel Menù Strumenti.

3. Ogni volta che si utilizza il foglio di calcolo viene controllata la validità delle formule inserendo nelle colonne predisposte per l'inserimento dei dati i valori numerici presenti nel foglio "controllo dati". I risultati conseguiti con i dati immessi devono corrispondere esattamente, per tutte le cifre significative, ai valori numerici utilizzati per il calcolo manuale in sede di convalida.
4. Avere tutti i dati nello stesso file permette di accumulare informazioni preziose sull'andamento dei dati registrati. Questo aspetto contrasta con la necessità di salvaguardare l'integrità dei files utilizzati per evitare di correre il rischio di perderli. Pertanto in ogni seduta analitica, dopo l'inserimento di dati nuovi, il file viene salvato con un nome leggermente diverso. Da questo si riparte la successiva volta per l'inserimento di nuovi dati e il salvataggio con un nome ancora diverso. Nel tempo si accumulano tanti file quante sono le sedute analitiche con maggiore possibilità di avere dati recenti da cui ripartire in caso di perdita o danneggiamento dell'ultimo files.

Il salvataggio automatico e periodico effettuato dal Sistema Informativo Aziendale garantisce dalla perdita completa dei dati.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.14	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 1 di 6	

INDICE

4.	REQUISITI GESTIONALI	2
4.14	AUDIT INTERNI	2
4.14.1	Generalità.....	2
4.14.1.1	Responsabilità	2
4.14.1.2	Scelta, addestramento e qualifica dei valutatori interni.....	3
4.14.1.3	Pianificazione degli audit interni	3
4.14.1.4	Preparazione degli audit interni	4
4.14.1.5	Conduzione dell'audit.....	4
4.14.2	Azioni Correttive	5
4.14.3	Archiviazione	6

Moduli richiamati:	Mod. 1/MQ4.14	Piano annuale di audit
	Mod. 2/MQ4.14	Avviso di audit
	Mod. 3/MQ4.14	Evidenze di Audit
	Mod. 4/MQ4.14	Rapporto di audit
	Mod. 4/MQ4.9	Rapporto di non conformità
	Mod. 2/MQ4.10	Richiesta di AC-AP-AM

0		Nuova emissione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.14	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 2 di 6	

4. REQUISITI GESTIONALI

4.14 AUDIT INTERNI

4.14.1 Generalità

Questo capitolo ha lo scopo di descrivere le modalità adottate dal L.S.P. per la conduzione degli audit interni (o verifiche ispettive interne, VII), al fine di accertare che le operazioni continuino a garantire la corretta applicazione delle prescrizioni del sistema di gestione per la qualità, a valutarne l'adeguatezza alle esigenze aziendali nonché l'efficacia in un'ottica di miglioramento del sistema e delle prestazioni fornite.

Con la definizione di audit interno si intende "l'esame sistematico ed indipendente per determinare se le attività svolte per soddisfare i requisiti della qualità ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto pianificato", se quanto predisposto viene realizzato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi previsti.

Le modalità operative descritte si applicano a tutti i processi e alle aree delle UU.OO. inclusi i settori in staff alla Direzione del L.S.P.. Nel corso dell'audit sono verificati tutti gli elementi del sistema di gestione, comprese le attività di prova.

Le verifiche sono gestite e coordinate dal RAQ e sono svolte da personale addestrato e qualificato secondo le seguenti fasi:

- pianificazione;
- preparazione;
- esecuzione;
- documentazione dei risultati;
- archiviazione.

4.14.1.1 Responsabilità

Il RAQ ha la responsabilità di gestire la conduzione degli audit in tutte le fasi, e cioè:

- gestire l'elenco dei valutatori interni;
- programmare e pianificare gli audit, anche a seguito di richieste della Direzione L.S.P.;
- nominare i partecipanti del Team di audit e il Team Leader;
- gestire e archiviare i resoconti degli audit effettuati;
- richiedere eventuali azioni correttive (AC).

Il Responsabile del L.S.P. approva il "Piano annuale di audit" (Mod. 1/MQ4.14) preparato dal RAQ e da indicazioni sulle eventuali priorità nello svolgimento delle attività di audit.

I Responsabili dei processi/aree soggetti ad audit devono dare massima collaborazione al RAQ e al Team di audit per:

- assicurare che l'audit sia effettuato in modo completo;
- partecipare nelle scelte delle più opportune AC;
- coordinare e gestire le eventuali AC stabilite in fase di audit.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.14	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 3 di 6	

I componenti del Team di audit devono collaborare con il RAQ nel:

- preparare le liste di riscontro di audit (Mod. 3/MQ4.14 “evidenze di audit”);
- condurre gli audit;
- redigere il “Rapporto di audit” (Mod. 4/MQ4.14).

4.14.1.2 Scelta, addestramento e qualifica dei valutatori interni

I valutatori interni sono scelti e qualificati dal RAQ sulla base dei seguenti criteri:

Parametro	Auditor secondo la ISO 17025:2005	Auditor secondo la ISO 17025 e la 9001:2000	Team leader
Istruzione	istruzione secondaria	istruzione secondaria	istruzione secondaria
Esperienza di lavoro complessiva (altre aziende sanitarie pubbliche)	almeno 5 anni	almeno 5 anni	almeno 5 anni
Esperienza di lavoro nel campo di gestione per la qualità	almeno 1 anno	almeno 1 anno 17025 e 1 anno 9001	almeno 1 anno
Formazione ed addestramento come auditor	almeno 8 ore	almeno 8 ore 17025 e almeno 8 ore 9001	almeno 8 ore
Esperienza di audit	almeno 2 VII	almeno 2 VII	almeno 4 VII

Per il mantenimento della qualifica è necessario che il valutatore svolga almeno una verifica ispettiva nel corso di tre anni, compatibilmente con i compiti svolti nel L.S.P..

L'attività di addestramento/qualifica dei valutatori interni è documentata mediante le registrazioni previste dal capitolo 5.2 del presente Manuale ed il loro stato è documentato dal RAQ attraverso opportune registrazioni della qualità.

4.14.1.3 Pianificazione degli audit interni

Audit programmati (ordinari)

Gli audit interni sono programmati dal RAQ secondo un “Piano annuale di audit” (Mod. 1/MQ4.14), redatto entro i primi mesi dell'anno, che riporta per ciascun processo o area il mese previsto per l'audit e gli elementi del sistema di gestione oggetto dell'audit.

Questo piano viene sottoposto per approvazione al Responsabile del L.S.P. che lo trasmette per conoscenza ai Responsabili di Servizio e di U.O.. La trasmissione avviene via mail.

La frequenza con cui un'area viene sottoposta ad audit dipende dalla sua criticità nei confronti degli obiettivi per la qualità da conseguire ed eventualmente dalle NC riscontrate durante gli audit precedenti.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.14	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 4 di 6	

La frequenza deve comunque essere almeno annuale.

Ogni modifica al “Piano di audit” (Mod. 1/MQ4.14) deve essere comunicata al Responsabile del L.S.P. e da questo autorizzata.

Audit non programmati (straordinari)

Quando il RAQ lo ritiene opportuno, si possono organizzare audit non programmati nel piano a seguito di:

- NC gravi e ripetute;
- verifica di eventuali AC richieste;
- variazioni consistenti di attività che influenzano la qualità.

Gli audit non programmati vengono comunicati dal RAQ al Responsabile del L.S.P. per l’approvazione.

4.14.1.4 Preparazione degli audit interni

Le verifiche ispettive sono condotte da un Team composto da persone qualificate ed indipendenti dall’area sottoposta a verifica, di cui una riveste la funzione di Team Leader.

Il Team Leader ha la responsabilità di:

- preparare un programma di audit utilizzando il modulo “Avviso di audit” (Mod. 2/MQ4.14),
- condurre l’audit;
- redigere il Rapporto di audit (Mod. 3/MQ4.14).

Il RAQ concorda con il Responsabile dell’area interessata possibilmente almeno quattro settimane prima della conduzione dell’audit programmato o almeno 5 giorni prima della conduzione dell’audit non programmato:

- la data prevista;
- l’oggetto dell’audit;
- il personale eventualmente coinvolto.

Successivamente stabilisce i componenti del Team di audit, nomina il Team Leader e gli comunica l’oggetto della verifica consegnando copia dell’Avviso di audit (Mod. 2/MQ4.14).

Il Team Leader ha il compito di compilare l’”Avviso di audit” (Mod. 2/MQ4.14) nella parte “oggetto dell’audit”, individuando le attività da sottoporre a verifica e i documenti e le procedure da esaminare.

Il Team Leader successivamente invia il modulo “Avviso di audit” (Mod. 2/MQ4.14) alle funzioni oggetto di verifica.

4.14.1.5 Conduzione dell’audit

L’audit si articola in tre fasi:



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.14	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 5 di 6	

- riunione di apertura;
- svolgimento;
- riunione di chiusura.

Nella riunione di apertura il Team Leader e i componenti del Team confermano o modificano lo svolgimento della verifica illustrato nell'avviso inviato precedentemente, quindi procedono all'esecuzione dell'audit.

Durante l'audit i verificatori esaminano le attività previste compilando i requisiti considerati e riportando le evidenze oggettive riscontrate sul modulo "Evidenze di audit" (Mod. 3/MQ4.14) ed eventualmente riportano nella colonna di destra gli scostamenti rilevati.

Terminato l'audit il Team Leader classifica le anomalie rilevate secondo i seguenti criteri:

Osservazione:	lieve anomalia non classificabile come NC che se non gestita potrebbe nel tempo diventarlo
Non Conformità Minore:	scostamento da requisiti di norma che non mette in dubbio la funzionalità del sistema
Non Conformità Maggiore:	scostamento da requisiti di norma che pregiudica la funzionalità e l'efficacia del sistema.

Le NC riscontrate nell'audit comportano la formale registrazione di un "Rapporto di Non Conformità" (Mod. 4/MQ4.9) che viene allegato al "Rapporto di audit" (Mod. 4/MQ4.14) e quindi la successiva attivazione di azione correttiva (su Mod. 2/MQ4.10 "Richiesta di AC-AP-AM").

Le osservazioni, registrate direttamente sul "Rapporto di audit" (Mod. 4/MQ4.14) in ultima pagina, devono essere gestite e la loro risoluzione viene verificata in occasione dell'audit successivo.

Alla fine dell'audit, il Team Leader compila interamente il Mod. 4/MQ4.14, nel quale sono riportate le principali informazioni della verifica ispettiva, e più precisamente:

- numero e data dell'audit;
- tipo di audit;
- processo o area coinvolta;
- composizione del Team di audit;
- documenti di riferimento;
- personale coinvolto;
- numero di NC rilevate;
- considerazioni e/o punti deboli riscontrati;
- suggerimenti;
- allegati ("Evidenze di audit" - Mod. 3/MQ4.14 -, "Rapporto di Non Conformità" - Mod. 4/MQ4.9 - , ecc.);
- firma del Team Leader;
- firma del Responsabile dell'area o processo sottoposto ad audit.

4.14.2 Azioni Correttive



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.14	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 6 di 6	

Le NC rilevate in sede di verifica ispettiva vengono registrate a cura del Team Leader sul modulo Mod. 4/MQ4.9 “Rapporto di non conformità”.

Il Responsabile dell’area coinvolta apponendo la firma sul “Rapporto di audit” (Mod. 4/MQ4.14) accetta anche le NC rilevate e quindi, in collaborazione con il RAQ, identifica le azioni correttive necessarie alla risoluzione di quanto evidenziato.

La gestione successiva segue le modalità descritte nel capitolo 4.11 del presente Manuale, inclusa la verifica dell’efficacia delle azioni correttive effettuate.

Quando, in sede di audit, emergono dubbi sull’efficacia delle operazioni, sull’esattezza o sulla validità dei risultati di prova o taratura, il L.S.P., oltre ad avviare opportune AC, avvisa tempestivamente il cliente per iscritto nel caso si rilevi che i risultati emessi dal laboratorio possano essere stati influenzati.

4.14.3 Archiviazione

Tutta la documentazione richiamata è archiviata dal RAQ per un periodo di almeno 5 anni, in accordo al capitolo 4.13 del presente Manuale.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.15	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 1 di 4	

INDICE

4.	REQUISITI GESTIONALI	2
4.15	RIESAMI DA PARTE DELLA DIREZIONE	2
4.15.1	Generalità.....	2
4.15.2	Argomenti del Riesame.....	2
4.15.3	Preparazione e svolgimento del Riesame	3
4.15.4	Trasmissione e archiviazione dei documenti di Riesame	4

Moduli richiamati: Mod. 1/MQ4.15 Riunione per il Riesame della Direzione
Mod. 2/MQ4.15 Piano di miglioramento ed assegnazione di nuovi obiettivi

0		Nuova emissione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.15	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 2 di 4	

4. REQUISITI GESTIONALI

4.15 RIESAMI DA PARTE DELLA DIREZIONE

4.15.1 Generalità

Il presente capitolo descrive le modalità operative utilizzate dal L.S.P. per la conduzione dei Riesami allo scopo di:

- garantire la continua applicazione, efficacia ed idoneità del sistema di gestione per la qualità da parte di tutta la struttura del L.S.P.;
- assicurare il mantenimento continuo dell'idoneità ed efficacia delle attività di prova;
- verificare il raggiungimento degli obiettivi prefissati;
- gestire i necessari cambiamenti o miglioramenti.

Il Riesame viene effettuato con frequenza almeno annuale dal Responsabile del L.S.P. il quale, in tale occasione, indice un incontro con il RAQ ed i Responsabili di Servizio. In particolare le Responsabilità sono così definite:

Attività	Responsabilità
Indizione del Riesame	Responsabile del L.S.P.
Preparazione della documentazione di supporto	RAQ, Responsabili di Servizio e Responsabile del L.S.P.
Analisi della documentazione	RAQ, Responsabili di Servizio e Responsabile del L.S.P.
Stesura del verbale di Riesame	RAQ
Approvazione del Riesame	Responsabili di Servizio e Responsabile del L.S.P.
Sviluppo delle azioni deliberate	Incaricati individuati e RAQ
Assicurazione dell'esecuzione delle azioni deliberate	Responsabile del L.S.P.

4.15.2 Argomenti del Riesame

La preparazione del Riesame è curata dal RAQ, dai Responsabili dei Servizi e dal Responsabile del L.S.P..

Nel corso del Riesame devono essere presi in considerazione almeno i seguenti argomenti:

1. adeguatezza della politica e della documentazione del sistema di gestione per la qualità;
2. rapporti dalla Direzione e dal personale addetto alla supervisione (contemplando risorse in termini di mezzi e personale);
3. esiti di audit interni;
4. azioni correttive e preventive;
5. valutazioni da parte di organismi esterni;
6. risultati di prove interlaboratorio o di prove di valutazione;
7. ogni variazione nel volume e nel tipo di lavoro;



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4 Capitolo 4.15	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 3 di 4	

8. informazioni di ritorno dal cliente;
9. reclami;
10. raccomandazioni per il miglioramento;
11. ogni altro fattore ritenuto importante, quali le attività di tenuta sotto controllo della qualità, le risorse, la formazione e l'addestramento del personale.

Il L.S.P. durante il Riesame tiene conto quindi dei seguenti indicatori, raggruppati in tre gruppi:

Indicatori di qualità	<ul style="list-style-type: none">• registrazioni delle non conformità• reclami• azioni correttive• soddisfazione dei clienti
Indicatori di prodotto/processo	<ul style="list-style-type: none">• controlli di qualità interni• circuiti interlaboratorio• validazione dei metodi• interventi di manutenzione straordinaria• tempi di refertazione• carichi di lavoro e loro variazioni
Indicatori di miglioramento	<ul style="list-style-type: none">• rispetto e raggiungimento degli obiettivi indicati nella Politica della qualità• progetti obiettivi• relazioni sulle attività svolte e sui progetti futuri da parte dei Responsabili di Servizio.

Oltre a questi indicatori il L.S.P. affronta in sede di Riesame anche le problematiche legate ai fornitori e ad eventuali NC in questo ambito nonché le azioni conseguenti a precedenti Riesami.

Ognuno degli argomenti e degli indici individuati è riportato nel Mod. 1/MQ4.15 "Riunione per il Riesame della Direzione", che dà anche indicazioni utili per una migliore analisi ed individua il responsabile designato a detta analisi.

La gestione degli indicatori e degli indici richiamati è descritta in ogni caso diffusamente anche nel capitolo 5.9 del presente Manuale.

4.15.3 Preparazione e svolgimento del Riesame

Il Responsabile del L.S.P. indice un incontro per effettuare il Riesame della Direzione ed avvisa per tempo i Responsabili di Servizio e il RAQ. Ognuno dei membri produce documenti e/o relazioni per le parti di propria competenza, come riportato nel Mod. 1/MQ4.15 "Riunione per il Riesame della Direzione".

Ogni decisione presa, eventuali azioni di miglioramento ed eventuali altre azioni prese vengono registrate sul medesimo modulo e quindi rese ufficiali mediante la firma per approvazione di tutti i responsabili coinvolti.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 4	Rif. Norma
Capitolo 4.15	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 4 di 4	

Il Responsabile del L.S.P. individua i responsabili dell'attuazione delle azioni prese e la tempistica di attuazione. Lo sviluppo delle azioni deliberate viene coordinato dal RAQ nel caso vengano intraprese azioni correttive, preventive e di miglioramento.

È cura del Responsabile del L.S.P. assicurarsi dell'esecuzione delle azioni prese, mentre il RAQ segue lo sviluppo delle AC, AP e AM e prepara un rapporto sul loro stato e sugli avanzamenti avvenuti tra due riesami successivi (si vedano i capitoli 4.10, 4.11 e 4.12).

Al fine di soddisfare i requisiti imposti dalla norma UNI EN ISO 9001:2000 tutte le azioni di miglioramento e gli eventuali nuovi obiettivi individuati con il Riesame vengono registrati sul Mod. 2/MQ4.15 "Piano di miglioramento ed assegnazione nuovi obiettivi".

4.15.4 Trasmissione e archiviazione dei documenti di Riesame

Il verbale approvato e tutto quanto ad esso correlato viene trasmesso ai Responsabili di Servizio per la diffusione al personale coinvolto ed archiviato in originale dal RAQ per un periodo di 5 anni.

In ogni caso, i Mod. 1 e 2/MQ4.15 sono messi a disposizione del personale del L.S.P. nella cartella di rete "Qualità LSP".

Il Mod. 1/MQ4.15 "Riunione per Riesame della Direzione" viene successivamente utilizzato come input per il Riesame previsto dalla norma UNI EN ISO 9001:2000 e a tal fine inoltrato al Servizio Qualità dell'ASL Città di Milano insieme al Mod. 2/MQ4.15 "Piano di miglioramento ed assegnazione di nuovi obiettivi".



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.1	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 1 di 2	

INDICE

5. REQUISITI TECNICI2
5.1 GENERALITÀ2

0		Nuova emissione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.1	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 2 di 2	

5. REQUISITI TECNICI

5.1 GENERALITÀ

La presente Sezione costituisce di fatto un elenco introduttivo dei fattori che hanno influenza sulla validità dei risultati di misure ed analisi.

I singoli fattori saranno approfonditi nei capitoli successivi della presente Sezione del Manuale e sono qui sotto elencati:

- fattori umani (5.2);
- postazioni di lavoro e condizioni ambientali (5.3);
- metodi di prova e di taratura e metodi di validazione (5.4);
- apparecchiature (5.5);
- riferibilità delle misure (5.6);
- campionamento (5.7);
- manipolazione dei campioni/ materiali di riferimento da provare e da tarare (5.8);
- assicurazione della qualità dei risultati di prova e taratura (5.9);
- presentazione dei risultati (5.10).

In funzione della tipologia delle prove i singoli fattori possono avere diverso impatto: il laboratorio perciò ha considerato i fattori menzionati per lo sviluppo e per la scelta dei metodi di prova, per l'addestramento e la qualifica del personale e per la scelta delle apparecchiature da impiegare.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.2	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 1 di 7	

INDICE

5.	REQUISITI TECNICI.....	2
5.2	PERSONALE.....	2
5.2.1	Competenza.....	2
5.2.2	Addestramento	3
5.2.3	Inserimento del personale di nuova assunzione o nomina.....	3
5.2.4	Pianificazione e aggiornamento professionale del personale	4
5.2.5	Formazione non pianificata.....	5
5.2.6	Registrazioni	6
5.2.7	Sistema premiante	7

Moduli richiamati:	Mod. 1/MQ5.2	Scheda personale
	Mod. 2/MQ5.2	Scheda riassuntiva del personale del Servizio
	Mod. 3/MQ5.2	Mantenimento dell' idoneità del personale della U.O.
	Mod. 4/MQ5.2	Registrazione dei partecipanti
	Mod. 5/MQ5.2	Relazione sulla formazione svolta
	Mod. 6/MQ5.2	Verbale di riunione

Documenti di supporto: Procedura P7.60 “Progettazione ed erogazione corsi di formazione e aggiornamento in ambito gestionale e tecnico-professionale”, Servizio Formazione ASL Città di Milano

0		Nuova emissione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.2	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 2 di 7	

5. REQUISITI TECNICI

5.2 PERSONALE

5.2.1 Competenza

Tutte le funzioni professionali appartenenti al L.S.P. sono inquadrare in base a requisiti minimi previsti dai contratti collettivi nazionali ed integrativi distinti in comparto e dirigenza; per i dirigenti è previsto in aggiunta un contratto individuale ed una scheda di “job description” descritta al capitolo 4.3 del presente Manuale.

La contrattualistica garantisce che le singole mansioni del personale abbiano la necessaria istruzione, esperienza e qualificazione.

Per ogni addetto al L.S.P. viene compilata la “Scheda personale” (Mod. 1/MQ5.2) che riporta le seguenti informazioni:

- Area del L.S.P. di appartenenza (Settore/Servizio/U.O.);
- nome e cognome del dipendente;
- titolo di studio;
- profilo/categoria;
- conoscenze informatiche;
- lingue straniere conosciute;
- esperienze precedenti dettagliate nel curriculum vitae;
- data di assunzione presso l’ASL Città di Milano o il L.S.P.;
- data di assegnazione alla U.O.;
- eventuali date di assegnazione ad altre UU.OO.;
- addestramento ricevuto in fase di inserimento;
- valutazione dell’idoneità a svolgere i compiti assegnati;

Parte integrante della “Scheda personale” è il curriculum vitae che viene redatto dall’interessato ed aggiornato annualmente. Alcuni campi della “Scheda personale” possono essere sostituiti dalla voce “vedi curriculum vitae”.

Le schede personali sono compilate dagli interessati per la parte anagrafica e dal Responsabile della U.O. di assegnazione per la restante parte.

Quando un dipendente viene trasferito in una nuova U.O. la “Scheda personale” viene inoltrata al nuovo responsabile; questo compila una nuova scheda nella parte dedicata alla data di assegnazione, all’addestramento ricevuto e alla valutazione dell’idoneità, mantenendo traccia del passaggio del dipendente in altre UU.OO..

Tutto il personale operante presso il L.S.P. è inserito in un elenco (“Scheda riassuntiva del personale”, Mod. 2/MQ5.2) che ogni anno viene aggiornato per le eventuali modifiche all’organigramma dal Responsabile di Servizio in collaborazione con i Responsabili di U.O..

La scheda riassuntiva del personale riporta per ogni Servizio:

- nome e cognome del dipendente;



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.2	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 3 di 7	

- funzione;
- titolo di studio;
- profilo professionale o categoria;
- autorizzazioni alle attività.

La Scheda riassuntiva del personale stabilisce la competenza e la qualifica di tutto il personale, compreso quello non dipendente, addetto all'esecuzione delle prove. Ogni Responsabile di U.O. documenta l'idoneità del personale assegnato all'esecuzione di metodi di prova e/o di attività critiche stabilendo, in collaborazione con i Responsabili di Servizio, i criteri di formulazione dell'idoneità.

I Responsabili di U.O. stabiliscono quindi la programmazione delle attività da eseguire sia in fase di addestramento che di verifica dell'idoneità ottenuta.

In ogni caso i criteri minimi devono contemplare l'esecuzione di prove di riproducibilità e ripetibilità regolarmente effettuate ad esempio nel caso di controlli di qualità esterni e ring-test.

Il Mod. 3/MQ5.2 ("Mantenimento dell'idoneità del personale della U.O.") permette di riportare un parere sintetico, motivato nel caso di esito negativo, la cui evidenza si trova invece su documenti conservati nelle singole UU.OO. (ad esempio, sui moduli dei controlli di qualità svolti nelle singole UU.OO.).

La verifica dell'idoneità del personale deve essere fatta almeno annualmente. Si lascia ai singoli Responsabili la libertà di verificare, oltre ai metodi di prova, anche l'idoneità allo svolgimento di altre attività ritenute critiche ai fini della competenza personale.

Il Mod. 3/MQ5.2 deve essere controfirmato dal Responsabile di Servizio.

5.2.2 Addestramento

Il Responsabile del L.S.P., in accordo con la Politica della ASL Città di Milano, ha il compito di definire le politiche di formazione del personale (dipendenti, collaboratori non dipendenti, neoassunti) al fine di garantire il mantenimento delle qualifiche di ogni singolo addetto, l'acquisizione dei crediti formativi ECM previsti per legge e il raggiungimento di eventuali obiettivi definiti a livello direzionale di Servizio o di U.O..

5.2.3 Inserimento del personale di nuova assunzione o nomina

Il personale di nuova assunzione o nomina viene selezionato sulla base dei requisiti minimi richiesti nei bandi di concorso per ricoprire il profilo professionale previsto nella pianta organica e/o in considerazione dell'istruzione e dell'esperienza maturata nonché delle specifiche necessità dettate dalle attività in divenire.

All'arrivo presso L.S.P. il personale di nuova assunzione o nomina viene formalmente assegnato dal Responsabile del L.S.P. al Responsabile del Servizio interessato. Egli, sempre formalmente, lo destinerà alla U.O. individuata.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5 Capitolo 5.2	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 4 di 7	

Per ciascuna persona da inserire, il Responsabile di Servizio, in collaborazione con il Responsabile della U.O. di destinazione, predispose un piano specifico di formazione.

Tale piano, pur prevedendo contenuti diversi in relazione al profilo professionale da ricoprire (dirigente, personale dell'area sanitaria, personale dell'area tecnica, personale dell'area amministrativa) e all'esperienza maturata dalla persona, deve comunque includere i seguenti aspetti:

<i>Personale di nuova assunzione o proveniente da struttura diversa dal L.S.P.</i>
Presentazione del L.S.P., in termini di organizzazione, processi e servizi a cura del Responsabile del Servizio di destinazione
Illustrazione del sistema di gestione per la qualità del L.S.P. (struttura, Manuale della Qualità e procedure di competenza) a cura del RAQ o del Responsabile di U.O.
Inserimento nella U.O. di destinazione con spiegazione della prassi operativa, inclusa la sicurezza, con affiancamento presidiato dal Responsabile di U.O. o da un suo delegato
Consegna formalizzata dei DPI, quando previsti

<i>Personale di nuova nomina</i>
Inserimento nella U.O. di destinazione con spiegazione della prassi operativa, inclusa la sicurezza e con affiancamento presidiato dal Responsabile di U.O. o da un suo delegato

Al termine del periodo di inserimento, il Responsabile della U.O. di destinazione esprime una valutazione della capacità della persona di svolgere in autonomia i compiti assegnati.

L'addestramento in fase di inserimento risulta documentato sulla "Scheda personale" (Mod. 1/MQ5.2) e deve comprendere anche la formazione specifica di settore.

A supporto della scheda può essere allegata la documentazione dettagliata dell'avvenuta formazione.

5.2.4 Pianificazione e aggiornamento professionale del personale

Nei primi mesi di ciascun anno il Servizio Formazione dell'ASL Città di Milano procede alla rilevazione dei bisogni formativi a cui seguirà la stesura del Piano Annuale di Formazione dell'ASL Città di Milano, che comprende anche il Piano di Formazione del L.S.P., dopo la definizione dello stanziamento economico assegnato.

Il Responsabile del L.S.P., il RAQ (referente anche per la formazione L.S.P.) e ciascun Responsabile di Servizio individuano perciò le necessità di formazione per l'anno in corso e provvedono a predisporre la declinazione dei fabbisogni formativi per quanto di competenza del L.S.P..

La rilevazione dei bisogni, la stesura del Piano Annuale di Formazione, fino alle modalità di erogazione dei corsi seguono le indicazioni della Procedura P7.60 "Progettazione ed erogazione corsi di formazione e aggiornamento in ambito gestionale e tecnico-professionale" emessa dal Servizio Formazione e conservata aggiornata presso il RAQ e nel sito ASL Città di Milano (Area riservata).

Il Servizio Formazione dell'ASL Città di Milano richiede periodiche rendicontazioni al L.S.P. secondo apposite procedure emesse dal Servizio stesso.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.2	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 5 di 7	

Dopo approvazione da parte del Direttore Generale dell'ASL Città di Milano si dà inizio alle procedure organizzative in tempo utile per consentire lo svolgimento dei corsi proposti

L'attività di formazione può essere realizzata sia all'interno che all'esterno del L.S.P., mediante corsi interni o esterni, in relazione alle competenze richieste e può essere rivolta a singoli individui o a gruppi di persone.

La Segreteria coadiuva il RAQ nell'organizzazione dei corsi interni ed esterni di sua competenza (ad esempio quelli con attribuzione di crediti formativi ECM). Secondo le indicazioni del Servizio Formazione dell'ASL Città di Milano, il RAQ può essere coadiuvato anche da un "tutor", cioè da personale designato ed addestrato opportunamente.

In ogni U.O. possono essere condotti incontri di formazione su argomenti tecnici o gestionali (comunicazioni generali, approfondimenti di procedure, istruzioni e direttive) il Responsabile compila il modulo "Registrazione dei partecipanti" (Mod. 4/MQ5.2) o il Mod. 6/MQ5.2 "Verbale di riunione". Al termine del corso il modulo compilato viene conservato dal Responsabile organizzatore.

Per quanto riguarda le attività formative pianificate, l'efficacia viene verificata con modalità operative diverse a seconda che gli eventi attribuiscono crediti formativi ECM o meno. L'attestazione dei crediti formativi ECM costituisce di fatto il superamento/efficacia del corso; se invece non vi è attribuzione di crediti ECM, l'efficacia viene valutata attraverso la relazione che il partecipante è tenuto a redigere secondo le modalità descritte sopra.

5.2.5 Formazione non pianificata

Oltre alla formazione pianificata è possibile anche effettuare attività formative al di fuori del piano annuale (formazione non pianificata).

Le richieste di formazione non pianificata vengono sottoposte dai Responsabili di U.O. al proprio Responsabile di Servizio mediante la compilazione di apposita modulistica fornita dal Servizio Formazione dell'ASL Città di Milano e a disposizione presso la Segreteria e in rete all'interno della cartella "Qualità LSP", sottocartella "Documenti utili".

Il modulo, compilato dal richiedente e autorizzato dal diretto responsabile (di U.O. o di Servizio), viene inoltrato al Responsabile del L.S.P. che valuta anche il budget a lui in capo.

In caso di parere favorevole viene inoltrato al Direttore Sanitario che lo autorizza e lo inoltra per l'autorizzazione finale al Direttore Generale il quale lo restituisce successivamente per l'invio al Servizio Risorse Umane.

Al rientro dal corso è cura del partecipante inoltrare la nota spese eventualmente autorizzata, con gli originali dei documenti di pagamento e una copia dell'attestato di partecipazione ai Servizi centrali riportati nel modulo di richiesta.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5 Capitolo 5.2	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 6 di 7	

Dopo la partecipazione ad un corso interno o esterno alla ASL Città di Milano e non pianificato deve essere compilata una “Relazione sulla formazione svolta” (Mod. 5/MQ5.2) in cui devono essere riportare la durata del corso, l’argomento, le principali nozioni apprese e la loro applicabilità all’interno del L.S.P.. La relazione va inviata ai Responsabili diretti (di U.O. o di Servizio) che la valuteranno (effettuando in tal modo la verifica dell’efficacia) e la trasmetteranno al Responsabile del L.S.P.; questi, dopo approvazione la inoltrerà al Direttore Generale se il corso è stato svolto all’esterno.

Per maggior chiarezza in merito alla Educazione Continua in Medicina (ECM) si può consultare il regolamento completo fornito dal Servizio Formazione dell’ASL Città di Milano e/o da altre Strutture Aziendali Centrali e conservato presso l’Assicurazione Qualità; le informazioni in merito sono comunque disponibili sul sito www.ministerosalute.it per quanto riguarda gli ECM nazionali e sul sito della Regione Lombardia www.ecm.regione.lombardia.it per quanto concerne gli ECM-CPD regionali.

5.2.6 RegISTRAZIONI

La formazione del personale del L.S.P. è riassunta e documentata nelle seguenti registrazioni:

Documento	Responsabilità compilazione	Responsabilità archiviazione
C.V. Responsabili L.S.P. e Servizi	personale interessato	RAQ
C.V. altro personale	personale interessato	UU.OO.
Scheda Personale (Mod. 1/MQ5.2)	Responsabile di U.O./dipendente	Responsabile di U.O.
Scheda riassuntiva del personale del Servizio e relativi profili (Mod. 2/MQ5.2)	Responsabile di U.O.	Responsabile di Servizio
Relazione sulla formazione svolta (Mod. 5/MQ5.2)	personale interessato	Responsabile di U.O.
Attestazioni ECM/Corsi	personale interessato	Responsabile di U.O.
Registrazioni del mantenimento delle competenze del personale addetto alle prove e all’utilizzo di apparecchiature (Mod. 3/MQ5.2)	Responsabile di U.O.	Responsabile di U.O.
Verbali formalizzanti gli incontri di addestramento ed informazione collettiva (Mod. 6/MQ5.2)	Responsabile di U.O.	Responsabile di U.O.

Tutti questi documenti possono essere consultati o richiesti sia dal RAQ che dai Servizi Centrali ASL.

È cura di ogni dipendente tenere aggiornato il proprio curriculum, inserendo i corsi di formazione effettuati nella scheda di formazione, inclusi i crediti formativi ECM acquisiti.

Il Responsabile di U.O., annualmente, controlla le schede e le sigla per presa visione.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.2	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 7 di 7	

La Segreteria conserva tutta la documentazione relativa ai corsi di formazione organizzati all'interno del L.S.P.; in particolare devono essere conservate le schede di adesione pervenute, i fogli di raccolta firme attestanti la partecipazione all'evento formativo, i questionari ed ogni altra documentazione conseguente all'organizzazione di un corso di formazione.

La documentazione deve essere disponibile al RAQ per la compilazione delle relazioni di fine corso e di ogni altro documento richiesto dal Servizio Formazione dell'ASL Città di Milano o da altre Strutture Aziendali Centrali.

La Segreteria del L.S.P. conserva per un periodo di almeno 5 anni i documenti di supporto delle singole iniziative di formazione.

5.2.7 Sistema premiante

Il L.S.P. è inserito nel sistema di incentivazione legato al raggiungimento di progetti obiettivi annuali formulati per ciascuna U.O..

Tali progetti obiettivi, desunti dalla politica aziendale, sono individuati dal Responsabile di Servizio in collaborazione con i Responsabili di U.O. e sono quindi sottoposti all'approvazione del Responsabile del L.S.P..

Tutti gli obiettivi sono collegati ad indicatori misurabili che vengono monitorati e, se del caso, verificati in tempi intermedi al fine di permetterne il loro raggiungimento nei tempi stabiliti.

I Responsabili proponenti il progetto sono tenuti a documentare lo stato/raggiungimento dei propri obiettivi utilizzando la modulistica di volta in volta proposta dalla Direzione del L.S.P..



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.3	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 2 di 10	

5. REQUISITI TECNICI

5.3 LUOGO DI LAVORO E CONDIZIONI AMBIENTALI

5.3.1 Generalità

La struttura organizzativa del L.S.P. illustrata nell'organigramma opera presso lo stabile di Via Juvara, 22 di Milano ed occupa un edificio di 6 piani suddivisi in laboratori, uffici, magazzini.

La corretta identificazione dei locali appartenenti al L.S.P. è rimandata alle planimetrie (documento di supporto al presente capitolo) conservate presso la Direzione del L.S.P. e l'Assicurazione Qualità.

5.3.2 Controllo delle condizioni ambientali e di sicurezza

Tutto il personale del L.S.P. svolge le proprie attività all'interno di locali che tengono conto delle disposizioni legislative vigenti in materia di igiene e sicurezza negli ambienti di lavoro e di quanto richiesto dal D. Lgs. 626/94 e successive modifiche.

Nei locali di prova sono dislocati dispositivi di protezione individuale (DPI) e collettivi (DPC) individuati per ciascuna U.O. in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione dell'ASL Città di Milano.

I DPC consistono nei dispositivi protettivi a disposizione di tutto il personale del laboratorio (estintori, sistemi aspiranti, ecc.). Il Servizio Prevenzione e Protezione garantisce il mantenimento delle condizioni di igiene e sicurezza degli ambienti dei lavoratori addetti in collaborazione del Responsabile del L.S.P..

I DPC sono sotto la responsabilità del Responsabile di U.O.. I DPI e i DPC sono distribuiti in forma controllata agli utilizzatori.

Tutti i locali, ed in modo particolare quelli di prova, risultano sufficientemente spaziosi e permettono agli operatori movimenti pratici e precisi.

I laboratori presso i quali si svolgono prove microbiologiche sono distinti dagli altri locali e sono segnalati da apposita cartellonistica (rischio biologico, preclusione dell'accesso ai non autorizzati). Presso tali laboratori viene valutato lo stato igienico delle superfici di lavoro e lo stato di inquinamento microbiologico dell'aria al fine di contenere eventuali contaminazioni esterne: la frequenza del monitoraggio è stata valutata mediante una campagna conoscitiva finalizzata a stabilire livelli iniziali di contaminazione microbica in base alla quale è stata definita la periodicità dei controlli per ogni UU.OO. Le modalità operative sono descritte al § 5.3.3 "Controllo ambientale indoor" nel quale sono anche previste le attività da eseguire in caso di condizioni ambientali non idonee.

Il personale del laboratorio che utilizza prodotti chimici e biologici è a conoscenza della pericolosità ed è addestrato alla corretta manipolazione nel rispetto delle istruzioni redatte e distribuite dal Servizio Prevenzione e Protezione.

Presso l'UA sono presenti e tenute aggiornate le schede di sicurezza o le etichette dei principali prodotti in uso, che riportano indicazioni e modalità di conservazione, manipolazione, stoccaggio nelle aree di prova e successiva eliminazione. Le UU.OO. devono avere copia delle schede di



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.3	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 3 di 10	

sicurezza dei prodotti in uso e devono farsi dare copia delle schede di sicurezza delle sostanze di nuova utilizzazione. In ogni caso, nella cartella di rete “Qualità LSP” sono archiviate le schede di sicurezza inviate in formato elettronico dai fornitori.

Il Documento di valutazione dei rischi e le istruzioni operative inerenti al L.S.P. redatte dal Servizio Prevenzione e Protezione dell’ASL Città di Milano sono distribuite in forma controllata dal Responsabile del L.S.P..

I locali adibiti a prove sono sottoposti a periodiche operazioni come descritto al § 5.3.4 “Pulizia e sanificazione” che interessano gli ambienti, i materiali e le apparecchiature, quest’ultime sono peraltro mantenute come descritto al capitolo 5.5.

Tutti i locali di prova sono separati dai rimanenti locali in cui si svolgono differenti attività (Segreteria, uffici, archivi).

Le aree presso le quali si svolgono attività incompatibili o a rischio di contaminazione crociata sono separate, così come quelle dove vengono conservati i materiali di consumo e i campioni in analisi (armadi, frigoriferi, congelatori). Allo stesso modo i ceppi batterici utilizzati nelle attività di laboratorio sono mantenuti in idonee condizioni di sicurezza.

5.3.3 Controllo ambientale indoor

Il controllo ambientale indoor si applica a tutti i laboratori di microbiologia del Servizio Medico del L.S.P. per le valutazioni dello stato igienico delle superfici di lavoro e dell’aria confinata e permette di mantenerle sotto controllo al fine di contenere eventuali contaminazioni esterne e, contestualmente, di testare l’efficienza dei procedimenti di pulizia e/o sanificazione in uso.

La periodicità dei controlli viene stabilita dal Responsabile di U.O. e registrata compilando il modulo “Calendario annuale dei controlli microbiologici indoor” (Mod. 1/MQ5.3).

Le modalità operative dell’esecuzione del controllo ambientale indoor e la gestione dell’eventuale dato non conforme sono riportate in apposita istruzione operativa della U.O. Microbiologia ambientale distribuita in forma controllata alle UU.OO. di interesse a al RAQ.

Per il controllo delle radiazioni ionizzanti il L.S.P. affida la verifica a un esperto qualificato in fisica sanitaria che verifica periodicamente lo stato delle sorgenti, l’idoneità dei locali e il monitoraggio dell’esposizione degli addetti. Il risultato di questa attività è documentato e viene archiviato dal Responsabile del L.S.P.. I locali a rischio radioattivo sono identificati dalla simbologia prevista dalla legge.

5.3.4 Pulizia e sanificazione

La pulizia generale dei laboratori (scrivanie, arredi, pavimenti, pareti, lavandini, ecc.) è appaltata ad un’impresa esterna ed eseguita secondo il capitolato in vigore. Detta impresa esterna si occupa anche del ritiro dei rifiuti riciclabili.

La pulizia dei banchi di lavoro e della strumentazione utilizzata viene eseguita dal personale di U.O., in tempi e modi atti a non intralciare la normale attività del laboratorio.

Le periodicità di esecuzione delle pulizie sono indicativamente le seguenti:



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.3	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 4 di 10	

- giornalmente:
- sostituzione dei sacchi di rifiuti BIOBOX;
 - disinfezione delle superfici di lavoro e degli apparecchi utilizzati;
 - lavaggio della vetreria e di altri materiali riutilizzabili (a cura degli operatori tecnici).
- semestralmente:
- disinfezione delle superfici interne dei termostati (a cura degli operatori tecnici);
 - disinfezione delle superfici interne dei frigoriferi (ditta esterna);
 - disinfezione dei congelatori (a cura degli operatori tecnici).

Le pulizie eseguite semestralmente sugli strumenti vengono registrate come descritto nel capitolo 5.5.

Tali periodicità possono variare in funzione di particolari esigenze della U.O. interessata.

Qui di seguito sono descritte le modalità di pulizia e sanificazione degli ambienti, dei materiali e degli strumenti di lavoro di maggiore utilizzo.

5.3.4.1 Pulizia eseguita di routine nei laboratori

La pulizia eseguita di routine comprende la pulizia e la sanificazione delle superfici interne di arredi tecnici, delle pareti esterne degli strumenti di lavoro (per esempio analizzatori, lettori di micropiastre, ecc.) e dei piani di lavoro dopo ogni uso e comunque a fine giornata.

Le aree da pulire sono preventivamente liberate da ogni oggetto che possa limitare la pulizia.

Aree a rischio biologico

Le pulizie di routine sono finalizzate alla disinfezione con appositi detergenti antibatterici.

Aree a rischio chimico

Le pulizie sono eseguite con soluzioni detergenti del commercio alle concentrazioni previste dalle ditte produttrici.

5.3.4.2 Pulizia della strumentazione

Comprende la pulizia e sanificazione degli strumenti in generale e delle parti di più comune esposizione a contaminazioni di apparecchi analitici dopo ogni uso.

Il Manuale degli strumenti e delle apparecchiature (MdS) descrive nel dettaglio le operazioni di pulizia da eseguire sulla strumentazione maggiormente presente presso l'L.S.P..

5.3.4.3 Pulizia della vetreria da riutilizzare

La vetreria da riutilizzare viene inviata al Servizio Centralizzato che procede al lavaggio secondo specifiche istruzioni operative.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.3	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 5 di 10	

5.3.4.4 Decontaminazione in caso di versamenti accidentali di materiale biologico

In caso di versamento di materiale biologico o altro materiale potenzialmente infetto su banchi di lavoro, pavimenti, ecc., occorre agire nel modo seguente:

- indossare guanti e mascherina o visiera;
- disinfettare le superfici con una soluzione di acqua e cloro libero 5 g/l (5.000 ppm) dopo aver raccolto il liquido con carta assorbente;
- lasciare agire qualche minuto;
- trasferire tutto il materiale raccolto, unitamente a guanti e mascherina, nel contenitore dedicato.

Nel caso di fuoriuscita di liquidi da strumenti dotati di taniche di raccolta per reflui tossico-nocivi occorre agire nel modo seguente:

- indossare guanti e mascherina o visiera;
- tamponare con panno monouso fino alla raccolta di tutto il liquido versato;
- gettare il panno nei sacchetti autoclavabili;
- disinfettare le superfici con una soluzione di acqua e cloro libero 5 g/l (5.000 ppm);
- trasferire tutto il materiale raccolto, unitamente a guanti e mascherina, nel contenitore dedicato.

5.3.4.5 Norme di sicurezza e precauzioni

- Utilizzare sempre il camice e, all'occorrenza, un grembiule di plastica e/o occhiali di protezione.
- Indossare i guanti in tutte le operazioni.
- Indossare calzature che coprano completamente il piede.

5.3.5 Gestione dei rifiuti

Il D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254 "Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti a norma dell'art.24 Legge 31 Luglio 2002" ha disciplinato le diverse tipologie di rifiuti. Per quanto attiene alle competenze della ASL si segnalano:

- ❖ rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo
- ❖ rifiuti sanitari che richiedono particolari sistemi di gestione
- ❖ rifiuti sanitari non pericolosi
- ❖ rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo
- ❖ rifiuti sanitari assimilati ai rifiuti urbani.
- ❖ rifiuti sanitari avviati alla raccolta differenziata (recupero)

La norma sopra citata ha, tra i vari obiettivi, quello di prevenire e ridurre la produzione dei rifiuti in modo tale da diminuirne la pericolosità, favorirne il reimpiego, il riciclaggio, il recupero e ottimizzare la raccolta, il trasporto degli stessi.

Nel dettaglio si segnala quanto segue.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.3	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 6 di 10	

RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI A RISCHIO INFETTIVO

Vanno smaltiti con il codice C.E.R. 180103:

- aghi con siringa, lame, vetri, rasoi, bisturi monouso, la camicia del sistema vacutainer usato per i prelievi ematici qualora rappresenti un rischio il riutilizzo di tale sistema. Il tutto si inserisce in contenitori di plastica rigidi,
- materiale monouso come, ad esempio, guanti, cotone, mascherine, occhiali, in tutti i casi nei quali il medico che ha in cura il paziente ravvisi il rischio di trasmissione di una patologia, attraverso sangue e liquidi biologici (normalmente, se non imbrattati, devono essere eliminati nel sacco nero),
- materiale per medicazione (garze, tamponi, bende, cerotti, maglie tubolari),
- piastre, terreni di colture ed altri presidi utilizzati in microbiologica e contaminati da agenti patogeni.

I rifiuti pericolosi a rischio infettivo vanno smaltiti nel contenitore rigido di cartone, contrassegnato dalla dicitura “rifiuti sanitari pericolosi” e il simbolo del rischio biologico, rivestito internamente da un sacco pesante di polietilene (BIOBOX); gli oggetti taglienti e pungenti nel contenitore rigido (tipo secchiello). Per questi rifiuti si utilizzano il formulario e il registro.

RIFIUTI SANITARI CHE RICHIEDONO PARTICOLARI SISTEMI DI GESTIONE

Non applicabile al L.S.P..

RIFIUTI SANITARI NON PERICOLOSI

- Materiale sterile monouso scaduto (C.E.R. 180101).

I rifiuti non pericolosi devono essere smaltiti in un contenitore di cartone (non usare BIOBOX) avendo cura di identificarlo in modo idoneo con il codice C.E.R. di riferimento e i restanti dati di identificazione

Per questi rifiuti si utilizzano il formulario e il registro.

RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI NON A RISCHIO INFETTIVO

Sono identificabili:

- sostanze chimiche di scarto, da settore sanitario o da attività di ricerca collegate, pericolose o contenenti sostanze pericolose ai sensi dell'art.1 della Decisione Europea 2001/118/CE (C.E.R. 180106, 180205 per il materiale veterinario),
- materiale isolante contenente amianto (C.E.R. 170601),
- lampade fluorescenti (C.E.R. 200121),
- batterie al piombo (C.E.R. 160601),
- batterie contenenti mercurio (C.E.R. 160603),
- rifiuti da materiale di costruzione contenente fibre di amianto, residui di campioni (C.E.R. 170605),
- soluzione acquose e/o prodotti contenenti sostanze chimiche inorganiche (C.E.R. 161001),
- miscela di solventi alogenati (C.E.R. 70103),
- solventi e prodotti contenenti sostanze chimiche organiche non alogenate (C.E.R. .0104),
- soluzioni acquose di lavaggio e acque madri (C.E.R. 70101),
- altri rifiuti contenenti prodotti chimici organici= altri residui di filtrazione ed assorbenti esauriti (C.E.R. 70110),
- altri rifiuti contenenti prodotti chimici inorganici (CER 160507),



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.3	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 7 di 10	

- altri rifiuti contenenti prodotti chimici organici= sostanze chimiche organiche di scarto (CER 160508),
- pile (C.E.R. 160602 o 160605).

I rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo devono essere smaltiti in appositi contenitori, forniti dalla ditta incaricata dello smaltimento, facendo attenzione, per le soluzioni chimiche, a non mescolare soluzioni non compatibili.

Per questi rifiuti si utilizzano il formulario e il registro.

RIFIUTI SANITARI ASSIMILABILI AI RIFIUTI URBANI

sono identificabili:

- materiale monouso come, ad esempio, guanti, cotone, guanti, mascherine, occhiali, camici, che non presentano tracce visibili di liquidi biologici,
- materiale proveniente da centri dove è attiva la sterilizzazione,
- olio vegetale e animale (CER 20.01.25).

I rifiuti sanitari assimilabili ai rifiuti urbani devono essere smaltiti nel sacco nero ad esclusione degli oli che dovranno essere smaltiti in idonei contenitori. Il formulario e il registro non devono essere utilizzati.

RIFIUTI AVVIATI ALLA RACCOLTA DIFFERENZIATA (RECUPERO)

sono identificabili:

- vetro, bottiglie non contaminate,
- carta, materiale usato per imballaggi, scatole vuote di farmaci,
- plastica (es: bicchierini non sporchi di liquidi biologici),
- lattine,
- apparecchiature elettriche ed elettroniche fuori uso (ad esempio strumenti di misura, apparecchiature di processo e pc),
- legno e metallo,
- cartucce, toner, cartucce stampanti laser.

Il trasporto del toner avviene in un doppio sacco nero, data la tossicità del materiale contenuto.

Cartucce, toner, cartucce stampanti laser si possono eliminare nello stesso contenitore fornito dalla ditta incaricata dello smaltimento. Per questi rifiuti si utilizza il formulario che compila la ditta preposta al servizio mentre la registrazione compete all'operatore dell'ASL.

CONTENITORI

I rifiuti pericolosi a rischio infettivo vanno immessi in un imballaggio a perdere, anche flessibile, che deve avere adeguate caratteristiche di resistenza e dotato di sistemi di chiusura che evitino spandimenti accidentali del contenuto (il sacco di polietilene).

Nel caso di rifiuti pungenti o taglienti, l'imballaggio deve essere rigido, il "secchiello".

In entrambi i casi l'imballaggio va immesso in un secondo contenitore di materiale rigido, resistente e munito di chiusura ermetica facilmente distinguibile da quelli usati per altre tipologie di rifiuti (BIOBOX).

Tutti gli altri rifiuti, non rientranti nella tipologia di cui sopra, devono essere smaltiti in contenitori di cartone identificati propriamente (massimo 60 litri) e nei contenitori per liquidi forniti dalla ditta preposta, dotati di idonee chiusure per impedire la fuoriuscita del contenuto.

I contenitori per rifiuti pericolosi a rischio infettivo non devono essere eccessivamente riempiti perché ciò comporterebbe un possibile rischio per gli operatori, ma devono contenere un quantitativo di rifiuti tale da ottimizzare il costo dello stesso.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.3	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 8 di 10	

Indicativamente il BIOBOX:

- da 40 litri (=0,04 metri cubi) > capacità da 3 a 6 Kg massimo
- da 60 litri (=0,06 metri cubi) > capacità da 4 a 8 Kg massimo.

Inoltre dovranno essere ben visibili sul BIOBOX e comunque su tutti i contenitori utilizzati:

NOMINATIVO DEL PRODUTTORE: esempio L.S.P.-U.O. MA di Via Juvara, 22

DICITURA: esempio: Rifiuti Sanitari Pericolosi

PESO di ogni singolo contenitore

FIRMA dell'operatore che chiude il contenitore stesso

DATA di chiusura del contenitore.

Al Responsabile compete la verifica della congruità tra il peso indicato (usare la bilancia) e quello riportato in calce alla quarta copia del formulario dal destinatario, responsabile quest'ultimo dell'eliminazione del rifiuto.

DEPOSITO TEMPORANEO

Per "deposito temporaneo" si intende il luogo di permanenza del rifiuto prima del conferimento dello stesso all'impianto di smaltimento finale da parte dell'operatore autorizzato.

Nel L.S.P. sono individuate aree distinte e identificate per il deposito temporaneo di:

- rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo,
- rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo,
- rifiuti sanitari assimilabili agli urbani e avviati alla raccolta differenziata.

Lo spazio destinato al deposito temporaneo è tenuto sotto controllo dal personale incaricato e ha caratteristiche tali da permetterne una agevole pulizia e non permettono la fuoriuscita di sostanze pericolose per la salute degli addetti e per l'ambiente.

Nello spazio destinato al deposito, i rifiuti devono essere distinti per tipologia in modo e nel rispetto delle norme tecniche che disciplinano il deposito delle sostanze pericolose in esso contenute utilizzando cartelli visibili indicanti la tipologia dei rifiuti.

Per quantitativi di rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo, superiori a 200 litri, la durata massima del deposito temporaneo, è di 5 giorni.

Per quantitativi inferiori, detto deposito temporaneo può raggiungere i 30 giorni {art.8-comma 3-lettera a)- D.P.R. 254/03}.

Di regola i rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo si smaltiscono entro 30 giorni dalla data di apertura dei vari contenitori, indipendentemente dalla quantità di rifiuti prodotti, se inferiori ai 200l.

Per quantitativi di rifiuti pericolosi a rischio chimico il deposito temporaneo è di un anno nel caso in cui non vengono superati i 10 metri cubi, ma se si supera tale quantità la cadenza di asporto deve essere bimestrale.

Per quantitativi di rifiuti non pericolosi non assimilabili agli urbani il deposito temporaneo è di un anno nel caso in cui non vengono superati i 20 metri cubi, ma se si supera tale quantità la cadenza di asporto deve essere trimestrale.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.3	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 9 di 10	

Si rammenta che il conteggio dei giorni ha inizio alla chiusura del contenitore.

È fatto divieto di miscelare i rifiuti sanitari pericolosi e sanitari non pericolosi, di sovrapposizione di fusti fino ad un massimo di tre piani.

FORMULARIO E REGISTRO

Il formulario di identificazione per il trasporto del rifiuto, di cui all'art. 15 D. L.^{gs} 22/97, deve consentire di individuare immediatamente l'origine, la tipologia e la quantità del rifiuto al fine di consentire il controllo sulle attività di gestione dei rifiuti. È quindi da compilarsi per ogni movimentazione esterna del rifiuto.

È composto da 4 fogli (3 a ricalco); la vidimazione può essere apposta sul primo, ma deve essere visibile sui restanti fogli. Non è consentito l'uso di fotocopie.

Si conserva cinque anni nella struttura e comunque fino a quando il registro, di cui è parte integrante, viene utilizzato. Dopo questo periodo può essere consegnato al Servizio Risorse Materiali.

L'incaricato della gestione dei rifiuti verifica periodicamente l'avvenuto ricevimento della quarta copia del formulario in originale, controfirmata e datata dal destinatario del rifiuto, che deve pervenire al L.S.P. entro massimo tre mesi dalla data del conferimento del rifiuto stesso al trasportatore.

Questa copia deve essere unita alla prima e conservata nella struttura con il registro di carico e scarico. Alla scadenza del predetto termine (3 mesi), qualora non fosse pervenuta la copia dal destinatario, il produttore ha l'obbligo di effettuare la comunicazione alla Provincia per la mancata ricezione ai sensi dell'art. 10 D. L.^{gs} 22/97.

Nel luogo di produzione deve essere presente il registro di carico e scarico sul quale vengono caricati tutti i rifiuti unitamente al formulario di identificazione.

L'operazione di carico deve essere fatta nel momento in cui i contenitori vengono chiusi (il rifiuto diventa tale) e comunque entro cinque giorni dalla data che compare sul contenitore.

L'operazione di scarico può essere registrata entro 5 giorni dalla rimozione dei rifiuti.

Si ricorda che, nel registro, gli errori non devono essere coperti con la scolorina, ma barrati in modo tale da rendere comunque leggibile lo scritto che si intende annullare.

Se la struttura è dotata di bilancia, non barrare mai la voce "peso da verificarsi al destino".

Anche il registro deve essere conservato, per la durata di cinque anni dalla data dell'ultima registrazione, nella struttura di competenza. Dopo questo periodo può essere consegnato al Servizio Risorse Materiali.

MUD

La compilazione del MUD spetta ai Distretti e ai Dipartimenti per quanto di competenza, mentre l'inserimento dei dati informatici spetta al Servizio Gestione Risorse Materiali. Il MUD viene inoltrato dal Servizio Gestione Risorse Materiali per la verifica condotta sulla base dei formulari di identificazione dei rifiuti.

RESPONSABILITÀ

Ogni U.O. provvede ad identificare il rifiuto prodotto con un'etichetta indicante il codice europeo e la denominazione del rifiuto. Il rifiuto viene conferito al deposito temporaneo accompagnato dal Mod. 2/MQ5.3 "Scheda di consegna dei rifiuti sanitari al deposito temporaneo". L'addetto al deposito temporaneo controlla lo stato del rifiuto e il peso del contenitore che viene riportato nel modulo di accompagnamento.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.3	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 10 di 10	

Copia del Mod. 2/MQ5.3 torna in U.O. mentre l'originale viene consegnata all'addetto alla tenuta del registro di carico e scarico.

Ogni 6 mesi l'addetto alla tenuta del registro consegna al Responsabile del L.S.P. i Mod. 2/MQ5.3 completati per la raccolta statistica dei dati.

Con riferimento alla nota data 11.05.04, a firma del Direttore Generale, sono state definite le responsabilità in materia di rifiuti:

- Responsabile di struttura aziendale (Distretto, Dipartimento, L.S.P.): compete il rispetto delle normative sui rifiuti all'interno dell'intera struttura; tale responsabilità si esplica in eligendo e vigilando. Ne risponde in caso di non ottemperanza. Potrà avvalersi di un referente che si occuperà della sorveglianza sulla corretta tenuta dei registri dei rifiuti e dei formulari delle sedi di competenza e verificherà il rispetto delle norme per il deposito temporaneo come stabilito dall'art.6 D.L.^{gs} 22/97.

Ai Responsabili di Struttura e di Unità Operativa compete la predisposizione delle modalità di raccolta, distinte per ogni tipologia di rifiuto sopra indicata.

Si ricorda che qualora l'eliminazione dei rifiuti di cui sopra richiede la compilazione di un formulario, lo stesso dovrà essere registrato sull'apposito registro entro 5 giorni dallo smaltimento.

Il referente verificherà la corretta applicazione del presente protocollo compilando una lista di riscontro che viene trasmessa al Referente Rifiuti Sanitari aziendale.

- Responsabili di Sede/Unità Operativa, Uffici: rispondono, per le attività a loro afferenti, sul corretto comportamento dei loro collaboratori.
- Operatori addetti alla tenuta del Registro: devono essere individuati dal Responsabile della struttura e sono materialmente responsabili della raccolta ed allontanamento dei rifiuti, secondo le modalità previste.
- Operatore coinvolti: sono tutti coloro che, nell'ambito della propria attività, contribuiscono alla formazione dei rifiuti. Addestrati appositamente, applicano le specifiche indicazioni del presente protocollo e delle disposizioni legislative vigenti.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.4	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 30 ottobre 2007	
Pag. 1 di 13	

INDICE

5.	REQUISITI TECNICI	2
5.4	METODI DI PROVA E DI TARATURA E VALIDAZIONE DEI METODI.....	2
5.4.1	Generalità	2
5.4.1.1	Verifica di conformità, identificazione e conservazione dei campioni presso la U.O. di competenza	3
5.4.1.2	Procedimento analitico.....	4
5.4.1.3	Emissione del rapporto di prova	5
5.4.1.4	Trasmissione del rapporto di prova al richiedente	6
5.4.1.5	Registrazione ed archiviazione	6
5.4.2	Scelta dei metodi.....	6
5.4.3	Metodi di prova interni	7
5.4.4	Metodi di prova non normalizzati.....	7
5.4.5	Validazione dei metodi	7
5.4.5.1	Pianificazione ed esecuzione della validazione	10
5.4.6	Stima dell'incertezza di misura.....	12
5.4.6.1	Espressione dei risultati	12
5.4.6.2	Utilizzo dell'intervallo di incertezza.....	12
5.4.7	Valutazione dei risultati e dei calcoli	13
5.4.8	Tenuta sotto controllo dei dati	13

Moduli richiamati: Mod. 3/MQ4.9 Accettazione non conforme
 Mod. 1/MQ5.4 Pianificazione del progetto/validazione
 Mod. 2/MQ5.4 Programma operativo del progetto/validazione
 Mod. 3/MQ5.4 Tabella di identificazione dei criteri di validazione

Documenti di supporto: Manuale degli strumenti e delle apparecchiature (Mds)

1	30/10/07	Risoluzione NC ISS 10/19	A. de Bartolo	L. Aloisi F. Varotto	R. Scillia
0	30/03/07	Nuova edizione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.4	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 30 ottobre 2007	
Pag. 2 di 13	

5. REQUISITI TECNICI

5.4 METODI DI PROVA E DI TARATURA E VALIDAZIONE DEI METODI

5.4.1 Generalità

Tutti i metodi di prova ad oggi riconosciuti e quelli in attesa di riconoscimento, sono regolamentati da opportune istruzioni che includono il campionamento (se pertinente), la manipolazione, il trasporto, l'immagazzinamento e la preparazione delle matrici da provare, oltre che la stima dell'incertezza di misura (quando appropriato) e le elaborazioni statistiche per l'analisi dei dati di prova.

Per ogni apparecchiatura utilizzata per la conduzione dei metodi di prova sono state predisposte istruzioni circa il loro utilizzo ed il loro funzionamento, raggruppate nel Manuale degli strumenti e delle apparecchiature (MdS) o sviluppati in istruzioni operative specifiche delle UU.OO..

La documentazione prodotta viene gestita in modo controllato come descritto al capitolo 4.3 del presente Manuale.

In particolare le fasi di un metodo di prova sono:

- campionamento e trasporto, le cui modalità operative sono descritte al capitolo 5.7;
- accettazione dei campioni e assegnazione alla U.O. di competenza, descritte al capitolo 5.8;
- verifica di conformità, identificazione e conservazione dei campioni presso la U.O. di competenza;
- procedimento analitico;
- emissione del rapporto di prova, descritta al capitolo 5.10;
- trasmissione del rapporto di prova al richiedente, descritta sempre al capitolo 5.10.

Le responsabilità relative al controllo del processo **analitico** sono così suddivise:

Attività	Responsabilità
Pianificazione del processo analitico	Responsabile di Servizio
Scelta dei metodi di prova e proposte di modifiche ai metodi esistenti	Responsabile di Servizio in collaborazione con i Responsabili di UU.OO.
Preparazione dei metodi di prova	Responsabile di U.O.
Verifica dei metodi di prova	RAQ
Approvazione finale dei metodi di prova	Responsabile di Servizio
Esecuzione del processo	UU.OO.
Rispondenza di quanto descritto al sistema di gestione per la qualità	RAQ

Ciascun operatore è responsabile della conformità dei risultati conseguiti a fronte delle attività svolte.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.4	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 30 ottobre 2007	
Pag. 3 di 13	

5.4.1.1 Verifica di conformità, identificazione e conservazione dei campioni presso la U.O. di competenza

Il campione in arrivo all'Accettazione del L.S.P. viene trattato secondo le indicazioni riportate al capitolo 5.8 dopodichè si rende disponibile per il ritiro da parte della U.O. che eseguirà le analisi (accettazione di I° livello).

Una volta che il campione è giunto presso la U.O. di competenza, viene assegnato al personale incaricato sulla base dell'organizzazione interna definita dal Responsabile di U.O..

L'incaricato verifica nuovamente la corrispondenza tra quanto indicato sul documento di accompagnamento e il campione (accettazione di II° livello).

Nel caso in cui vengano rilevate non conformità (NC), viene informato il Responsabile di U.O. che provvede a valutare la NC e decide circa la sua risoluzione. La NC riscontrata deve essere registrata sul modulo "Accettazione non conforme" (Mod. 3/MQ4.9), dove deve essere anche segnato il provvedimento preso e l'eventuale comunicazione al cliente.

L'attribuzione del numero di protocollo univoco (RGA) a seguito dell'accettazione di I° e II° livello genera il foglio di lavoro che deve contenere almeno le seguenti informazioni.

- identificazione del campione e dei dati di accettazione;
- tipologia del campione;
- determinazioni analitiche da effettuare sulla base di indicazioni stabilite o individuate al momento dal Responsabile di U.O.;
- metodo di prova utilizzato;
- data di inizio delle analisi;
- sigla di chi ha eseguito l'analisi.

A questi dati si possono aggiungere:

- luogo del prelievo;
- giorno del prelievo;
- richiedente;
- giorno dell'arrivo in accettazione;
- diritto alla difesa;
- note utili per garantire l'affidabilità del risultato quali ad esempio la temperatura di arrivo, lo stato di conservazione, ecc..

Il foglio di lavoro viene generato in automatico dall'applicativo informatico in uso ed è reso disponibile alla U.O. che ha in carico la determinazione da eseguire.

I campioni analizzati, ovvero le aliquote sottoposte ad analisi nel caso di campioni di tipo ufficiale, devono essere conservati fino all'approvazione e all'emissione del rapporto di prova secondo le modalità previste da specifiche istruzioni operative.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.4	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 30 ottobre 2007	
Pag. 4 di 13	

5.4.1.2 Procedimento analitico

Fase preanalitica

Per ogni campione, una volta identificato, viene definito l'iter analitico, compresa l'eventuale suddivisione in aliquote da assegnare ad altre UU.OO. per specifiche determinazioni, in base a:

- norme tecniche vigenti;
- protocolli predefiniti da istruzioni operative;
- disposizioni specifiche del Responsabile di Servizio.

L'elenco delle determinazioni da effettuare è riportato nel foglio di lavoro che insieme alla aliquota del campione viene consegnata all'analista incaricato.

Quando è necessario trasferire un'aliquota del campione presso strutture esterne al L.S.P., questa viene accompagnata da una richiesta scritta firmata dal Responsabile del L.S.P. nel quale vengono riportate le specifiche del campione e le analisi richieste. Il subappalto della prova segue quanto definito al capitolo 4.5 del presente Manuale.

Predisposizione degli strumenti e delle apparecchiature

Questa fase è finalizzata a disporre di strumenti portati alle ottimali condizioni di funzionamento secondo quanto riportato sul Manuale degli strumenti e delle apparecchiature (MdS) o in apposite istruzioni operative. L'incaricato della gestione dello strumento, prima di iniziare un ciclo analitico, si assicura che l'apparecchiatura sia stata sottoposta ad interventi di manutenzione e taratura secondo quanto dettagliato al capitolo 5.5 del presente Manuale.

Verifica della disponibilità dei prodotti utilizzati

Nella fase preanalitica si deve verificare la disponibilità di soluzioni standard, miscele eluenti, reagenti, vetreria e tutto quanto si renda necessario per l'esecuzione delle determinazioni analitiche. L'idoneità dei prodotti utilizzati (materiali di consumo) per l'esecuzione delle analisi è stata verificata in ogni U.O. secondo criteri definiti in istruzioni operative.

Fase analitica

La fase analitica viene effettuata in 4 fasi, di seguito specificate.

1. Preparazione o pretrattamento del campione:
questa fase è finalizzata a predisporre il campione nel quantitativo previsto dal metodo di prova e a sottoporlo a trattamenti (ad esempio omogeneizzazione, purificazione, ecc.) che lo rendono idoneo alla successiva fase di determinazione analitica secondo modalità operative descritte nelle istruzioni operative o nei metodi di prova.
La frazione non sottoposta ad analisi viene conservata fino all'emissione del rapporto di prova.
2. Analisi:
questa fase è finalizzata a determinare il singolo parametro analitico (o gruppo di parametri) attraverso misure di tipo strumentale, rilevamento di volumi di reattivo, rilevazioni visive, metodi colturali, ecc..



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.4	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 30 ottobre 2007	
Pag. 5 di 13	

Il risultato è ottenuto attraverso osservazioni dirette (lettura di valori, conteggio di colonie, presenza/assenza, ecc.) cui fanno seguito, quando previsto, le opportune conferme e/o elaborazioni.

Le modalità specifiche di attuazione delle determinazioni analitiche sono descritte nei metodi di prova, che riportano anche le modalità di utilizzo delle sostanze in condizioni di sicurezza (sulla base delle schede di sicurezza) nonché i mezzi di protezione individuale e collettiva che il personale deve utilizzare.

Il personale che esegue le determinazioni analitiche è qualificato secondo quanto previsto nel capitolo 5.2 del presente Manuale.

3. Controllo del processo:

ad intervalli periodici la U.O. effettua un monitoraggio e un controllo sulle proprie prestazioni analitiche attraverso la rilevazione di appropriati parametri secondo quanto stabilito al capitolo 5.9 e in istruzioni operative di U.O.. Le modalità di esecuzione del controllo dei processi analitici sono documentati nelle istruzioni operative e dei metodi di prova.

4. Resoconto di prova/fogli di lavoro:

le misure dirette, i calcoli effettuati e le osservazioni soggettive dell'analista sono registrate su appositi fogli di lavoro (su supporto cartaceo e/o informatico) che, insieme ai documenti di accompagnamento dei campioni e ai resoconti di prova (report strumentali, cromatogrammi), consentono la successiva emissione del rapporto di prova.

I resoconti di prova contengono almeno le seguenti informazioni necessarie per la rintracciabilità:

- identificazione del campione;
- dati sperimentali ottenuti;
- firma dell'analista;
- strumenti utilizzati (quando applicabili);
- data di inizio e fine analisi.

Le modalità di registrazione dei resoconti di prova sono definite nelle istruzioni operative di ogni U.O..

I fogli di lavoro e i resoconti di prova allegati sono verificati dal Responsabile di U.O. al fine di valutare la correttezza del procedimento analitico e la verosimiglianza del risultato ottenuto.

Nel caso in cui vengano rilevate NC il Responsabile di U.O. provvede a valutarle e decide circa la loro risoluzione. I provvedimenti adottati, che sono registrati sul resoconto di prova/foglio di lavoro, possono anche consistere nella ripetizione integrale o parziale del procedimento analitico a cui eventualmente può fare seguito una richiesta di ulteriore campionamento e ripetizione dell'intero procedimento.

Nel caso in cui non vengano rilevate NC, i fogli di lavoro e i resoconti di prova unitamente ai documenti di accompagnamento vengono utilizzati per l'emissione dei rapporti di prova.

5.4.1.3 Emissione del rapporto di prova

Il documento di accompagnamento del campione insieme ai fogli di lavoro, ai resoconti di prova e agli eventuali rapporti di prova emessi da laboratori esterni che hanno svolto le attività in subappalto pervengono al Responsabile di U.O. che esprime un giudizio globale sulla base dei



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.4	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 30 ottobre 2007	
Pag. 6 di 13	

risultati analitici conseguiti, confrontandoli, ove esistenti, con i limiti legali o con raccomandazioni internazionali e/o riferimenti di settore.

Il giudizio deve tener conto delle eventuali NC rilevate in fase di accettazione campioni.

Qualora i risultati analitici siano considerati insufficienti a formulare la valutazione complessiva o incongruenti tra loro, il Responsabile di U.O. richiede ulteriori approfondimenti di indagine.

In caso contrario emette il Rapporto di Prova, che deve essere formulato sulle basi di quanto previsto dalla Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ai paragrafi 5.10.2 e 5.10.3 e ripresi al corrispettivo capitolo 5.10 del presente Manuale.

Il rapporto di prova viene approvato prima della sua emissione dal Responsabile di Servizio.

5.4.1.4 Trasmissione del rapporto di prova al richiedente

I rapporti di prova vengono inoltrati al Responsabile del L.S.P. che emette la lettera di trasmissione al committente e tramite la Segreteria vengono spediti o ritirati direttamente dal richiedente, secondo quanto dettagliato nel già citato capitolo 5.10 del presente Manuale..

5.4.1.5 Registrazione ed archiviazione

La Segreteria del L.S.P. conserva per almeno 10 anni i documenti di accompagnamento, i fogli di lavoro, i resoconti di prova e i rapporti di prova dei campioni costituiti da matrici alimentari. La documentazione relativa alle analisi delle altre matrici viene conservata in U.O..

5.4.2 Scelta dei metodi

In generale la scelta di un metodo deve essere possibilmente indirizzata all'uso di metodi che soddisfino le esigenze del cliente e che siano appropriati per le prove da eseguire.

Preferibilmente il L.S.P. utilizza metodi pubblicati nelle norme internazionali, nazionali o regionali, o universalmente riconosciuti.

Il laboratorio garantisce che siano utilizzati i metodi nell'ultima edizione valida e aggiornata.

I metodi di prova possono essere classificati secondo un criterio gerarchico in base alla seguente successione:

Metodi normalizzati	<ul style="list-style-type: none">• metodi ufficiali, cioè prescritti da leggi, decreti, ecc. (possono essere normati o non normati)• descritti da norme emesse da enti internazionali (ISO, CEN, UNI, DIN, AFNOR, BSI, ecc.), da enti nazionali (EPA, FDA, DEA, ISS, ecc.), da organismi privati (ASTM, AOAC, ecc.)
Metodi non normalizzati o interni	<ul style="list-style-type: none">• metodi normalizzati a cui vengono apportate modifiche sostanziali (esempio un metodo utilizzato al di fuori del proprio campo di applicazione)• sviluppati all'interno del laboratorio

Nella pratica, la scelta del metodo dipende dagli scopi che il laboratorio si prefigge di raggiungere e dai vincoli di cui deve tener conto nello sviluppo del metodo stesso.

In rapporto alle esigenze del cliente, il L.S.P. verifica l'idoneità dei metodi in uso, sia che si tratti di metodi normati che di metodi non normati ed interni. In particolare, il laboratorio garantisce che i metodi normati utilizzati siano quelli dell'ultima edizione valida.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.4	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 30 ottobre 2007	
Pag. 7 di 13	

Il cliente viene informato in merito al metodo scelto (desumibile dall'elenco delle prestazioni, Mod. 1/MQ4.4).

5.4.3 Metodi di prova interni

Per lo sviluppo dei metodi interni preventivamente scelti dai Responsabili di Servizio in collaborazione con i Responsabili delle UU.OO., si pianificano tutte le attività necessarie alla realizzazione dei metodi, inclusa la scelta di personale qualificato e l'identificazione delle risorse.

La pianificazione viene registrata sul Mod. 1/MQ5.4 "Pianificazione del progetto" e sul Mod. 2/MQ5.4 "Programma operativo del progetto".

I piani vengono regolarmente aggiornati in relazione allo sviluppo eseguito e la comunicazione interna viene garantita da opportuni incontri regolarmente verbalizzati.

I metodi classificati come interni necessitano di una validazione approfondita, le cui modalità sono descritte al capitolo 5.4.5 del presente Manuale.

Altre attività pianificabili non ricomprese nel presente capitolo (ad esempio la progettazione di una nuova linea analitica, un progetto-obiettivo, ecc.) possono essere gestite attraverso la medesima modulistica sopra citata.

5.4.4 Metodi di prova non normalizzati

Il ricorso ad un metodo non normalizzato prevede l'esistenza di un accordo con il cliente in cui devono essere specificati chiaramente lo scopo della prova ed i requisiti espressi dal cliente.

Tali metodi vengono sempre validati e non possono essere utilizzati prima della loro validazione.

Le modalità seguite per la validazione dei metodi, sono descritte al paragrafo seguente.

Anche i metodi non normalizzati sono chiaramente identificati nell'elenco delle prestazioni (Mod. 1/MQ4.4).

5.4.5 Validazione dei metodi

La validazione si applica:

- all'introduzione di nuovi metodi analitici che vanno ad aggiungersi alle procedure già in uso nei laboratori o a sostituire i precedenti,
- all'introduzione di nuovi materiali o reattivi,
- all'introduzione di nuovi strumenti basati su principi diversi da quelli già presenti nei laboratori,
- a tutte le prove non normalizzate per le quali viene richiesto il riconoscimento in accordo alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005,
- a tutti i metodi ufficiali o normati per la valutazione delle modifiche non sostanziali eventualmente apportate.

La validazione dei metodi di prova deve essere più o meno estesa. Per i metodi normalizzati la validazione non è un requisito obbligatorio; in ogni caso il Responsabile di U.O. deve effettuare prove per riprodurre i parametri di validazione riportati nel metodo stesso. Tali prove comprendono anche la valutazione delle modifiche non sostanziali eventualmente apportate al metodo.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.4	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 30 ottobre 2007	
Pag. 8 di 13	

I metodi non normalizzati necessitano di una validazione approfondita.

Il numero dei parametri richiesti per la validazione, e quindi l'approccio adottato per raggiungerla, dipendono fondamentalmente dallo scopo per cui il metodo è stato pensato, dalla matrice del campione e dalla tipologia analitica applicata (chimica, microbiologica, ecc.).

A tale scopo **ogni U.O. ha predisposto una tabella che identifica per ogni metodo di prova i criteri di validazione utilizzati, i relativi criteri di accettabilità e l'approccio utilizzato per il calcolo dell'incertezza di misura (Mod. 3/MQ5.4 "Tabelle di identificazione dei criteri di validazione")**. ~~si rimanda alle "Tabelle di identificazione dei criteri di validazione" per le specifiche prove prodotte da ogni U.O. (Mod. 3/MQ5.4).~~

Le modalità operative adottate per la validazione dei metodi utilizzati nelle UU.OO. dei Servizi Medico e Chimico sono dettagliate in apposite procedure.

Entrambe le procedure tengono conto dei seguenti criteri di validazione che possono essere utilizzati sia in combinazione che singolarmente in funzione del tipo di metodo.

Tali criteri sono:

- **taratura, utilizzando campioni o materiali di riferimento,**
- **confronto dei risultati ottenuti con altri metodi,**
- **confronti interlaboratorio,**
- **valutazione sistematica dei fattori che influenzano il risultato,**
- **stima dell'incertezza dei risultati.**
-

~~Le modalità di esecuzione delle prove di validazione, i calcoli statistici effettuati e la presentazione dei risultati sono riportati nel rapporto di validazione previsto nel paragrafo e seguono specifiche istruzioni operative di U.O..~~

In ogni caso, l'accuratezza dei valori ottenuti da metodi validati (ad esempio l'incertezza dei risultati, i limiti di rivelabilità, la selettività del metodo, la linearità, il limite di ripetibilità e/o di riproducibilità, la robustezza nei confronti di influenze esterne e/o la sensibilità incrociata nei confronti di interferenze provenienti dalla matrice del campione/oggetto da sottoporre a prova), devono essere valutati in rispondenza dell'uso previsto e devono corrispondere alle esigenze del cliente. Questo si ottiene mediante una dichiarazione relativa alla validità del metodo che funge da conclusione di tutte le operazioni di validazione.

5.4.5.1 — Definizioni

~~Per validazione si intende la caratterizzazione di un metodo analitico atta a dimostrare, attraverso la misura di appropriati parametri che ne danno evidenza oggettiva, che il metodo considerato è valido per l'applicazione che se ne intende fare.~~

~~I parametri che contribuiscono alla validazione di un metodo sono, ad esempio:~~

- ~~a) — specificità e recupero;~~
- ~~b) — taratura e riferibilità;~~
- ~~c) — limite di rivelabilità e quantificazione;~~
- ~~d) — campo di applicazione o di validità;~~
- ~~e) — robustezza;~~
- ~~f) — accuratezza;~~
- ~~g) — ripetibilità e riproducibilità;~~
- ~~h) — esattezza;~~
- ~~i) — incertezza.~~



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.4	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 30 ottobre 2007	
Pag. 9 di 13	

Di seguito sono riportate le definizioni dei parametri sopra citati.

Specificità e recupero

Proprietà di un metodo di prova grazie alla quale l'analita di interesse viene determinato inequivocabilmente, con il livello prefissato di accuratezza, in presenza dei composti che prevedibilmente sono contenuti nei campioni da esaminare.

Taratura e riferibilità

Il processo di taratura consiste nello stabilire una corrispondenza tra i valori indicati dallo strumento scelto per le operazioni di misurazione e i valori della grandezza di interesse, realizzati mediante i materiali di taratura.

Limite di rivelabilità e quantificazione

Il limite di rivelabilità (LOD) è la concentrazione minima di analita in un campione che si distingue dal bianco con un dato grado di rischio (di solito 5%). Per i metodi relativi, il limite di rivelabilità viene inteso spesso come la concentrazione minima di analita che viene rivelata nella modalità più sensibile dello strumento di misurazione e corrisponde al punto della curva di taratura in cui il valore misurato è pari all'intervallo di incertezza ad esso associata.

Il limite di quantificazione (LOQ) viene definito come la concentrazione di analita misurata con una precisione corrispondente a un coefficiente di variazione intorno al 10%. Nel caso di un metodo relativo LOQ viene spesso definito come la concentrazione più bassa inclusa nella normale curva di taratura.

Campo di applicazione o di validità

Il campo di applicazione o di validità di un metodo è definito dall'intervallo di concentrazioni dell'analita entro il quale tutti i parametri caratteristici del metodo, visti in precedenza, hanno valori accettabili.

Robustezza

La robustezza viene definita come la capacità posseduta da un metodo di non essere influenzato significativamente, in termini di risultati finali, per effetto di variazioni deliberate (pH, solventi, temperatura, ecc.) introdotte nelle sue fasi di realizzazione.

Accuratezza

L'accuratezza di un metodo è definita come la misura del grado di concordanza tra il risultato di una misurazione e il valore di riferimento del misurando.

Precisione (ripetibilità-riproducibilità)

La precisione è definita come il grado di accordo fra i risultati indipendenti ottenuti con un procedimento di analisi in condizioni specificate (ripetibilità e riproducibilità).

Le condizioni di ripetibilità sono quelle ottenute con lo stesso metodo, sugli stessi campioni, nello stesso laboratorio, con lo stesso operatore, utilizzando la stessa apparecchiatura entro brevi intervalli di tempo.

Le condizioni di riproducibilità sono quelle ottenute con lo stesso metodo, sugli stessi campioni ma con le altre condizioni variabili (per esempio in laboratori diversi, con diversi operatori, con diverse apparecchiature, ecc.).



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.4	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 30 ottobre 2007	
Pag. 10 di 13	

Esattezza

Grado di accordo tra il valore medio ottenuto da una larga serie di risultati e il valore di riferimento accettato.

Incertezza

Parametro associato con il risultato di una misurazione che caratterizza la dispersione dei valori che potrebbero ragionevolmente essere attribuiti al misurando.

5.4.5.1 Pianificazione ed esecuzione della validazione

Quando si rende necessario validare un nuovo metodo o una modifica ad un metodo in uso il Responsabile di Servizio (o il Responsabile di U.O. di concerto con il Responsabile di Servizio) provvede a pianificare la validazione garantendo i seguenti aspetti:

- individuazione Responsabile della validazione/**progetto** (può essere il Responsabile della U.O. coinvolta);
- descrizione della metodica o dello strumento da introdurre o modificare;
- tempi necessari per lo svolgimento della validazione;
- risorse umane e materiali richieste;
- modalità e criteri di validazione (prove, ripetizioni, ecc.);
- riferimenti scientifici.

Le fasi individuate sono di seguito definite.

Fasi		Responsabilità
A	• descrizione degli elementi in ingresso (cosa mi serve)	Proponente il progetto
B	• obiettivo del progetto (elementi in uscita)	Proponente il progetto
A+B	• Approvazione delle Fasi	Responsabile di Servizio
C	• riesame degli elementi in ingresso (fattibilità tecnica)	Responsabile di Servizio che richiede l'approvazione del progetto al RLSP
C approvata	Si prosegue con le fasi successive (da D a F)	Responsabile del L.S.P.
Se C non approvata	Il progetto si conclude	Responsabile del L.S.P.
D	• riesame dello sviluppo del progetto	Proponente il progetto
E	• verifica dello sviluppo del progetto	Proponente il progetto
F	• validazione interna	Proponente il progetto e Responsabile del Servizio
G	• validazione esterna	Proponente il progetto e Responsabile del Servizio

La pianificazione viene registrata sul Mod.1/MQ 5.4 (“Pianificazione del progetto/validazione”) compilando le Fasi A e B e sul Mod. 2/MQ5.4 (“Programma operativo del progetto/validazione”): di quest’ultimo vanno compilate le colonne “Pianificazione” e “Programmazione” per tutte le fasi, evidenziando le eventuali righe non applicabili e sostituendo quanto descritto nell’esempio con le attività necessarie



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.4	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 30 ottobre 2007	
Pag. 11 di 13	

Il proponente del progetto sottopone la richiesta di esecuzione della validazione al proprio Responsabile di Servizio (Fase B) il quale, ritenuta fattibile l'attività, convoca una riunione con il Responsabile del L.S.P. per il primo riesame (riesame degli elementi in ingresso).

In caso di approvazione da parte del Responsabile del L.S.P., il proponente del progetto (Responsabile validazione/progetto individuato) dà avvio alla pianificazione vera e propria del progetto (Fase C in avanti secondo quanto specificato nel Mod. 2/MQ5.4 "Programma operativo del progetto").

Qualora il Responsabile del L.S.P. non approvasse la richiesta di sviluppo del nuovo metodo o la modifica allo stesso, le attività si concludono a tale fase apponendo le firme sullo spazio dedicato del modulo Mod. 2/MQ 5.4.

Il Responsabile della validazione/progetto provvede ad eseguire l'attività, a documentarne i risultati in un apposito fascicolo e ad aggiornare il programma operativo (Mod. 2/MQ 5.4) compilando le colonne della "Realizzazione".

In corrispondenza delle Fasi D, E, F e G il Responsabile della validazione/progetto, se necessario, convoca apposite riunioni in cui vengono presentati i risultati ottenuti per i quali sono necessarie le approvazioni di "Riesame", "Verifica" e "Validazione" e redige appositi verbali.

Il Responsabile della validazione/Progetto, pertanto, in occasione di tali riunioni presenterà il "Programma operativo del progetto/validazione" (Mod. 2/MQ5.4) corredato dalla necessaria documentazione comprovante.

In particolare, le riunioni relative ai "Riesami" dello sviluppo si rendono necessarie qualora vi siano variazioni ai requisiti tecnico funzionali definiti inizialmente.

Nel caso in cui non vi siano variazioni, il Responsabile della validazione/Progetto convoca riunioni in corrispondenza della validazione del progetto (Fasi F e G) e completa il Mod. 1/MQ5.4.

La riunione per la validazione finale (validazione interna) è supportata dalla raccolta completa della documentazione prodotta nel corso dello sviluppo. A seguito della riunione viene emessa una dichiarazione relativa alla validità del metodo per l'uso previsto e vengono indicati i criteri e la frequenza per il riesame di validazione.

A seguito dell'approvazione la nuova metodica verrà emessa secondo le procedure del sistema di gestione per la qualità e inserita nell'elenco delle prestazioni a cura del Responsabile del L.S.P..

Dopo l'approvazione, il metodo scelto viene applicato in modo aderente a quanto descritto nella versione originale senza esemplificazioni, omissioni o adattamenti.

Il metodo di prova viene trasmesso agli operatori interessati.

Tutta la documentazione relativa alla validazione e alla valutazione, sia documentale che pratica, è conservata dal Responsabile di U.O. il quale informa il RAQ affinché verifichi la coerenza del nuovo metodo con il sistema di gestione per la qualità del L.S.P..

Un'ultima attività di validazione può essere considerata quella esterna che viene effettuata o dopo un numero definito di mesi di utilizzo del metodo, raccogliendo le rilevazioni statistiche dei controlli utilizzati, o elaborando i dati ottenuti a seguito di controlli interlaboratori.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.4	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 30 ottobre 2007	
Pag. 12 di 13	

I Responsabili di U.O. archiviano le tabelle che riportano i criteri di validazione dei metodi e le rendono disponibili qualora il RAQ ne facesse richiesta.

5.4.6 Stima dell'incertezza di misura

Il L.S.P. per tutti i metodi riconosciuti e per quelli di cui si richiede il riconoscimento, stima l'incertezza della misura fornita (tenendo in considerazione le possibili componenti), con modalità di calcolo differenti a seconda che si tratti di un metodo di prova di tipo microbiologico o chimico ed alle matrici utilizzate.

Di seguito sono definite le modalità adottate per valutare l'incertezza di misura relativa alle prove per le quali si richiede l'accreditamento.

I criteri di determinazione della stima dell'incertezza di misura sono stabiliti dai Responsabili di Servizio in collaborazione con i Responsabili UU.OO. e riportati in apposite istruzioni o procedure.

5.4.6.1 Espressione dei risultati

Generalmente una misurazione può essere considerata come l'insieme dei seguenti parametri ed informazioni:

- descrizione del misurando;
- valore numerico assegnato al misurando;
- unità di misura;
- incertezza attribuita al valore numerico;
- livello di fiducia che caratterizza l'incertezza per un determinato livello di significatività statistica.

Quando l'incertezza di misura viene riportata nel rapporto di prova deve essere specificato il metodo utilizzato per il calcolo, il fattore moltiplicativo K utilizzato per il calcolo dell'incertezza estesa e che viene espressa nella stessa unità di misura del misurando utilizzando non più di 2 cifre significative per la sua espressione.

5.4.6.2 Utilizzo dell'intervallo di incertezza

La misura dell'incertezza ha implicazioni dei risultati analitici e nel confronto con i valori accettabili previsti da normative, regolamenti comunitari o da esigenze specifiche dei committenti. Quando i valori di riferimento sono fissati senza incertezze è possibile trovarsi in quattro diverse situazioni:

- il risultato e l'intervallo ad esso associato eccede il valore di riferimento;
- il risultato è superiore al valore di riferimento e quest'ultimo è contenuto nell'intervallo di incertezza associato alla misura;
- il risultato è inferiore al valore di riferimento e quest'ultimo è contenuto nell'intervallo di incertezza associato alla misura;
- il risultato e l'intervallo ad esso associato sono inferiori al valore di riferimento.

Il primo caso non comporta dubbi sulla interpretazione: il valore di riferimento è superato con certezza così come nel quarto è sicuro che non è stato superato il valore di riferimento.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.4	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 30 ottobre 2007	
Pag. 13 di 13	

Nei casi dubbi si mette in evidenza nel giudizio che esiste una probabilità (calcolabile) che il valore del misurando sia inferiore e superiore al valore di riferimento rispettivamente al secondo e terzo caso.

5.4.7 Valutazione dei risultati e dei calcoli

Il Responsabile di Servizio nell'emanare il parere sulla proposta di nuova introduzione o modifica di un metodo di prova stabilisce il criterio che deve essere utilizzato per il calcolo della incertezza di misura da effettuare nell'ambito della validazione. Il Responsabile di U.O. registra nel rapporto di validazione i calcoli effettuati.

5.4.8 Tenuta sotto controllo dei dati

Presso tutte le UU.OO. i calcoli ed i relativi trasferimenti di dati relativi ai metodi di prova sono tenuti sotto controllo in modo sistematico con la verifica di tutti i dati connessi con il processo di analisi a partire dal ricevimento di campioni fino all'emissione del referto o rapporto di prova.

Il controllo finale dei rapporti di prova garantisce che i risultati siano chiari, oggettivi e conformi alle istruzioni date nei metodi utilizzati, che comprendano tutte le informazioni richieste dal cliente e necessarie all'interpretazione dei risultati ed in particolare le informazioni previste dai requisiti 5.10.2 e 5.10.3 della Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2005.

Il Responsabile di Servizio firma il rapporto di prova attestando in questo modo che tutte le attività descritte nel metodo di prova sono state eseguite così come previsto.

I risultati delle prove ed i relativi controlli eseguiti, vengono registrati su appositi moduli cartacei (registri, fogli di lavoro, ecc.). Tali documenti sono univocamente identificati così da poter essere correlati ai prodotti o ai materiali cui si riferiscono.

Nei casi in cui i dati vengano forniti da elaboratori informatici, i software che li gestiscono sono commerciali e pertanto validati dalle case produttrici; in aggiunta la protezione dei dati elettronici avviene in alcuni casi con back up di rete in conformità alle procedure del Sistema Informativo Aziendale, in altri con salvataggi su dischetti conservati in luoghi sicuri presso ogni UU.OO..

Inoltre tutte le apparecchiature che vengono utilizzate per la emissione dei dati relativi ai metodi di prova sono ubicati in ambienti idonei e sono regolarmente mantenute in accordo alle indicazioni fornite dalle ditte produttrici.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.5	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 1 di 13	

INDICE

5.	REQUISITI TECNICI	2
5.5	APPARECCHIATURE	2
5.5.1	Generalità	2
5.5.2	Responsabilità	2
5.5.3	Gestione delle apparecchiature	6
5.5.3.1	Ricevimento, installazione, collaudo e messa in servizio	7
5.5.3.2	Identificazione	7
5.5.3.3	Manutenzione	9
5.5.3.4	Controllo di corretto funzionamento e verifiche intermedie	10
5.5.3.5	Taratura	11
5.5.4	Programmazione temporale delle attività	11
5.5.5	Gestione dei malfunzionamenti	12
5.5.6	Movimentazione delle apparecchiature	13
5.5.7	Registrazione e archiviazione	13

Moduli richiamati: Mod. 2/MQ5.2 Scheda riassuntiva del personale del Servizio
 Mod. 1/MQ5.5 Verbale di installazione e collaudo
 Mod. 2/MQ5.5 Richiesta registrazione nuovi strumenti
 Mod. 3/MQ5.5 Richiesta di intervento della U.O. TP

Documenti di supporto: Manuale degli strumenti e delle apparecchiature (Mds)
 P 5.5/1 “Manuale d’uso del Programma Gestione Strumenti (PGS)”

0	30/03/07	Nuova emissione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.5	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 2 di 13	

5. REQUISITI TECNICI

5.5 APPARECCHIATURE

5.5.1 Generalità

Il L.S.P. garantisce che tutta la strumentazione utilizzata dal personale per l'esecuzione dei metodi di prova venga mantenuta in efficienza e, ove necessario, tarata rispetto a strumenti di riferimento riconosciuti in maniera da garantire l'accuratezza e la precisione dei risultati analitici forniti.

Tutte le apparecchiature utilizzate per i metodi di prova sono state selezionate in funzione dell'utilizzo previsto, nel rispetto del grado di accuratezza richiesto dalla determinazione stessa: questo requisito viene garantito dalla definizione di opportuni piani di manutenzione e dalla realizzazione degli interventi previsti. Le apparecchiature sono ubicate in locali che garantiscono le condizioni ambientali (temperatura, umidità, ecc.) adeguate al buon funzionamento della strumentazione (come descritto al capitolo 5.3).

Il presente capitolo è da applicare a tutte le apparecchiature ed ai relativi software eventualmente in uso presso il L.S.P., comprese quelle in service.

La strumentazione che ha influenza sulla qualità del risultato analitico, è la seguente:

- strumenti di misura (bilance, termometri, pHmetri, gascromatografi, gascromatografi liquidi, spettrofotometri, colorimetri, microscopi, analizzatori automatici, ecc.);
- apparecchiature di processo (termostati, frigoriferi, termociclatori, centrifughe, ecc.).

Alcune delle attività descritte nel presente capitolo prevedono il coinvolgimento attivo del personale della U.O. Tecnico-Patrimoniale (U.O. TP) del Servizio Gestione Risorse Materiali (SGRM) dell'ASL Città di Milano.

Le modalità di utilizzo, manutenzione e taratura di tutta la strumentazione sono descritte chiaramente nei manuali degli strumenti stessi, nel Manuale degli strumenti e delle apparecchiature (Mds), nella P/5.5/1 "Manuale d'uso del Programma Gestione Strumenti (PGS)" e in specifiche istruzioni di lavoro; inoltre l'utilizzo della strumentazione è assegnato a personale autorizzato così come riassunto nella "Scheda riassuntiva del personale" (Mod. 2/MQ5.2).

Le attività che riguardano le apparecchiature, riportate nel § 5.5.3, vengono svolte mediante il software denominato Programma Gestione Strumenti (PGS) secondo la tabella descrittiva del "chi fa cosa" riportata nel prossimo paragrafo.

Tutte le modifiche (e le relative registrazioni) effettuate al di fuori di PGS non vengono più considerate valide in quanto non controllate e gestite secondo la presente procedura.

5.5.2 Responsabilità

Vengono definiti i seguenti ruoli organizzativi relativi alla gestione della strumentazione:

- RGS: referente della gestione strumenti. Supporta il Responsabile del L.S.P. e le UU.OO. per tutte le funzioni relative alla gestione generale della strumentazione (inserimento nuovi



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.5	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 3 di 13	

strumenti nell'inventario L.S.P., rottamazione definitiva, passaggio di strumentazione tra UU.OO., ecc.) e costituisce il collegamento con l'U.O. TP relativamente alla programmazione delle manutenzioni esterne sulla strumentazione dell'L.S.P.;

- RPGS: referente di PGS. Gestisce le revisioni di PGS e del relativo manuale d'uso, supporta l'autore di PGS nella gestione delle modifiche richieste su PGS dalle utenze a seguito di approvazione del Responsabile del L.S.P.;
- Autore di PGS: organizza ed applica, di concerto con RPGS, le modifiche richieste su PGS e sul suo Data Base;
- HELP DESK per PGS: supporta tutte le utenze di PGS nell'uso corrente del programma per la comprensione delle funzioni e la segnalazione di malfunzionamenti; inserisce nuove postazioni a seguito di approvazione della richiesta.

Attività	Responsabilità	Comunicazione a
Ricevimento della nuova strumentazione	MAG	RUO (via e-mail con avviso di lettura)
Richiesta di inserimento nuovo CODICE (tripletta alfabetica) per nuova tipologia di strumento	RUO	RPGS (via e-mail con avviso di lettura)
Approvazione inserimento nuovo codice	RPGS	RGS e RUO interessato (via e-mail con avviso di lettura)
Richiesta di inserimento di un nuovo strumento in PGS	RUO a seguito di collaudo positivo (entro 5 gg lavorativi)	RGS (via e-mail con avviso di lettura con allegato Mod. 2/MQ5.5)
Inserimento effettivo in PGS di uno strumento	RGS (entro 5 gg lavorativi)	Attraverso PGS ad U.O. interessata
Invio codice ERP dello strumento	UA (entro 5 gg lavorativi dal ricevimento)	U.O. interessata (via e-mail con avviso di lettura)
Invio codice patrimonio ASL	SRGM	UA (che lo trasmette all'U.O.)
Stampa etichette nuova strumentazione	RGS (entro 5 gg lavorativi)	Consegna all'U.O. interessata
Richiesta ristampa etichette (obsolete, perse)	RUO	RGS (via e-mail con avviso di lettura)
Ristampa etichette su richiesta di RUO e funzioni assimilate	RGS (entro 5 gg lavorativi)	Consegna all'U.O. interessata
Assegnazione dello strumento al personale	RUO in PGS	Attraverso PGS al personale dell'U.O.
Inserimento scadenza garanzia in PGS	RUO, incaricato dello strumento	Attraverso PGS al personale dell'U.O.
Integrazione informazioni sullo strumento	Incaricato dello strumento	Attraverso PGS al personale dell'U.O.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.5	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 4 di 13	

Attività	Responsabilità	Comunicazione a
Selezione delle manutenzioni strumento nella prima pagina della scheda strumento in PGS	RUO (entro 30 gg lavorativi dall'inserimento dello strumento in PGS)	Attraverso PGS al personale dell'U.O.
Invio elenco strumenti (e elementi se con manutenzione esterna diversa dallo strumento principale) per i quali si chiede la manutenzione esterna a U.O. TP [annuale entro ottobre]	RGS (previa conferma delle manutenzioni da richiedersi a RUO via e-mail con avviso di lettura almeno 5gg lavorativi prima dell'invio a U.O. TP)	U.O. TP (via e-mail con avviso di lettura)
Pianificazione delle manutenzioni in PGS	RUO	Attraverso PGS al personale dell'U.O.
Controllo di quanto pianificato in PGS	RUO	Attraverso PGS al personale dell'U.O.
Riprogrammazione annuale degli interventi programmati	RGS, RPGS, Autore PGS, Help Desk all'inizio di ogni anno	Attraverso PGS a tutte le utenze
Registrazione manutenzioni programmate e correttive in PGS	Incaricato dello strumento (entro 5 gg lavorativi dall'intervento)	Attraverso PGS al personale dell'U.O.
Stampa Fuori uso da PGS	Incaricato dello strumento (entro 5 gg lavorativi dal riscontro di malfunzionamento o guasto)	Attraverso PGS al personale dell'U.O.
Stampa richiesta manutenzione correttiva da PGS	RUO (entro 1 giorno lavorativo dal riscontro di malfunzionamento o guasto)	RS per firma
Inoltro richiesta manutenzione correttiva	RS (entro 1 giorno lavorativo dal ricevimento)	U.O. TP (all'U.O. interessata in copia)
Informativa a seguito di ricevimento delibera per manutenzioni	RGS (entro 5 gg lavorativi)	RLSP, RAQ, RUO (e funzioni assimilate) e RS (via e-mail con avviso di lettura)
Inserimento in PGS ditte di manutenzione secondo delibera e associazione agli strumenti	RGS (entro 15 gg lavorativi dal ricevimento della delibera)	Attraverso PGS a tutte le utenze
Richiesta di passaggio dello strumento tra UU.OO.	RUO delle due UU.OO. interessate	RGS (via e-mail con avviso di lettura)
Passaggio tra UU.OO.	RGS (entro 5 gg lavorativi)	Attraverso PGS alle UU.OO. interessate
Richiesta inserimento nuova U.O. o struttura in PGS	RLSP	RGS (via e-mail con avviso di lettura)
Inserimento nuova U.O. o struttura in PGS	RGS (entro 5 gg lavorativi)	



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5
Capitolo 5.5
MQ Edizione 2
Rev. 0 del 30 marzo 2007
Pag. 5 di 13

Attività	Responsabilità	Comunicazione a
Richiesta modifica livello di accesso a PGS (da 2 a 3)	RUO della persona interessata	RLSP (via e-mail con avviso di lettura)
Approvazione modifica livello di accesso a PGS	RLSP	RGS (via e-mail con avviso di lettura)
Modifica livello di accesso a PGS	RGS (entro 5 gg lavorativi)	Attraverso PGS all'interessato
Richiesta di associazione personale ad U.O. (secondo organigramma o in funzione degli incaricati degli strumenti)	RLSP	RGS (via e-mail con avviso di lettura)
Associazione personale ad U.O. in PGS	RGS (entro 5 gg lavorativi)	Attraverso PGS a RUO
Richiesta inserimento nuova utenza di PGS con password iniziale	RLSP, RS, RUO	RGS (via e-mail con avviso di lettura)
Inserimento nuova utenza con password iniziale	RGS (entro 5 gg lavorativi)	Richiedente (via e-mail con avviso di lettura)
Invio nuove delibere relative ai contratti di assistenza	U.O. TP (entro 5 gg lavorativi dalla pubblicazione)	RLSP
Richiesta inserimento nuova ditta di manutenzione in PGS	RLSP	RGS (con trasmissione delle relative delibere o altre comunicazioni)
Inserimento nuova ditta di manutenzione in PGS	RGS (entro 5 gg lavorativi)	Attraverso PGS al personale interessato
Invio modifiche dati anagrafici di ditte di manutenzione	U.O. TP o altri (entro 5 gg lavorativi)	RGS (via e-mail con avviso di lettura)
Modifica anagrafica ditte di manutenzione	RGS (entro 5 gg lavorativi)	Attraverso PGS al personale interessato
Richiesta di nuove tipologie di intervento	RS	RPGS, RGS, RAQ (via e-mail con avviso di lettura) (con le specifiche di stampa necessarie secondo P 5.5/1 § 10.5)
Inserimento di nuove tipologie di intervento in PGS	RGS (entro 5 gg lavorativi)	Attraverso PGS al personale interessato
Proposta di rottamazione da PGS	RUO	Attraverso PGS a tutte le utenze
Decisione periodicità rottamazione definitiva	RLSP	RGS, RS e RUO (via e-mail con avviso di lettura)



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.5	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 6 di 13	

Attività	Responsabilità	Comunicazione a
Preavviso di rottamazione definitiva	RGS (almeno 10 gg lavorativi prima della data pianificata per la rottamazione definitiva)	RLSP, RS e RUO (via e-mail con avviso di lettura)
Rottamazione definitiva in PGS	RGS	U.O. TP
Richiesta di aggiunta nuove postazioni di PGS	RUO	Help Desk
Aggiunta nuove postazioni di PGS e consegna e etichettatura della medesima	Help Desk (entro 5 gg lavorativi)	Interessato al momento dell'etichettatura della postazione
Richiesta integrazione/modifica di PGS	RUO, RS, RLSP, RAQ	RPGS (via e-mail con avviso di lettura)
Attuazione integrazione/modifica di PGS	RPGS e Autore di PGS (entro 30 gg lavorativi se approvata)	

5.5.3 Gestione delle apparecchiature

Le fasi attraverso le quali si sviluppa l'attività di gestione delle apparecchiature e dei relativi eventuali software, sono le seguenti:

- ricevimento, installazione, collaudo e messa in servizio;
- istruzioni del costruttore, se disponibili, o i riferimenti alla loro collocazione;
- identificazione, comprensiva della collocazione, ove appropriato, codifica ed etichettatura della strumentazione;
- inventario;
- manutenzione;
- controllo di corretto funzionamento, ove applicabile,
- taratura, ove applicabile;
- programmazione temporale delle attività;
- gestione dei malfunzionamenti;
- messa in fuori uso temporanea;
- registrazione di tutte le manutenzioni, tarature, pulizie effettuate sulla strumentazione;
- proposta di rottamazione;
- rottamazione definitiva.

Per la pianificazione e registrazione delle operazioni sopra elencate viene utilizzato, come premesso al § 5.5.1, PGS per il quale è disponibile apposito manuale d'uso (P 5.5/1 "Manuale d'uso del Programma Gestione Strumenti (PGS)"). In particolare le operazioni che riguardano l'ingresso di un nuovo strumento (inserimento nel data base e codifica), l'uscita dello strumento dal patrimonio del L.S.P. con la rottamazione, il passaggio di uno strumento da una U.O. ad un'altra, l'attribuzione di una ditta di manutenzione ad uno strumento secondo la delibera relativa ai contratti di manutenzione, l'inserimento di nuove UU.OO. o nuovo personale secondo l'organigramma, l'aggiunta di nuovi user e password ed altre attività che verranno di seguito descritte in maniera più



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.5	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 7 di 13	

dettagliata verranno gestite dal Referente Gestione Strumenti (RGS) utilizzando come supporto informatico il PGS (vedi tabella al § 5.5.2).

5.5.3.1 Ricevimento, installazione, collaudo e messa in servizio

L'apparecchiatura viene consegnata al magazzino del L.S.P. il quale verifica la conformità dei documenti di accompagnamento e avvisa dell'arrivo l'U.O. di competenza, cui trasmette i dati della ditta aggiudicataria, e il RGS.

La documentazione di accompagnamento in originale viene inoltrata all'UA mentre una copia viene trattenuta presso la U.O. ricevente; la documentazione tecnica (ad es. rapporti di calibrazione secondo procedure di installazione della ditta) invece viene trattenuta in originale presso la U.O. ricevente ed in copia viene inviata all'U.O. TP..

Nel caso che il capitolato di gara preveda il trasporto al piano a carico dell'L.S.P., l'apparecchiatura, ancora nell'imballo, viene trasferita nel locale individuato per l'installazione presso il quale il Responsabile di U.O. effettua un'ulteriore verifica delle parti dichiarate nella bolla di accompagnamento rispetto alla strumentazione richiesta.

Se, invece, il capitolato di gara prevede il trasporto nei locali di installazione a carico della ditta aggiudicataria, il Responsabile dell'U.O. avvisa la ditta medesima dell'arrivo della strumentazione e prende accordi per il trasporto dei colli dal magazzino ai locali assegnati (questa fase può coincidere con l'installazione e con il collaudo).

L'attrezzatura prima di essere messa in servizio viene sottoposta ad un collaudo svolto dal tecnico installatore in presenza del personale della U.O. interessata e di personale incaricato dell'U.O. TP..

Al termine delle operazioni di installazione e collaudo l'U.O. compila il Mod. 1/MQ5.5 "Verbale di installazione e collaudo" e lo consegna con il certificato di collaudo all'UA, dopo averne trattenuto copia da allegare alla documentazione conservata presso l'U.O. per ciascuno strumento. L'UA provvederà ad inviare il Mod. 1/5.5 in originale al SGRM ed in copia all'U.O. TP..

Nel caso di strumentazione semplice, per la quale non siano state richieste dal capitolato di gara l'installazione e il collaudo da parte della ditta fornitrice, l'U.O. interessata provvederà ad avvisare l'U.O. TP al fine di effettuare un collaudo interno; a seguito dell'avvenuto collaudo, l'U.O. interessata compila il Mod. 1/MQ5.5 "Verbale di installazione e collaudo" e lo trasmette secondo le stesse procedure sopra descritte.

L'attrezzatura viene sottoposta ad un periodo di prova nelle condizioni reali di esercizio (metodo di prova e/o matrice da analizzare); i risultati del periodo di prova sono valutati dal Responsabile dell'U.O. in collaborazione con il Responsabile di Servizio.

Nel caso di esito positivo l'apparecchiatura viene messa in servizio dopo opportuna identificazione e registrazione con PGS secondo le modalità descritte nella P 5.5/1 e riassunte al § 5.5.2.

Nel caso di esito negativo il Responsabile di U.O. con il Responsabile di Servizio predisponde una relazione per il Responsabile del L.S.P. che invierà la contestazione all'attenzione del SGRM per il formale seguito di competenza nei confronti del fornitore.

5.5.3.2 Identificazione

Ciascun Responsabile di U.O. provvede a comunicare al RGS i dati necessari per l'attribuzione alla nuova strumentazione di un codice univoco utilizzando il Mod. 2/MQ5.5 "Data base vuoto":

1. tipo di strumento (deve corrispondere ad una delle tipologie elencate nel PGS),



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.5	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 8 di 13	

2. costruttore,
3. modello, numero di serie o altra identificazione univoca.

Il modulo va inviato via mail a RGS con avviso di ricevimento e lettura.

Per le modalità di richiesta di una nuova tripletta alfabetica (codice strumento) vedere il § 5.5.2.

Devono essere identificate tutte le apparecchiature, anche quelle che non necessitano di manutenzione e/o taratura, con l'unica esclusione degli strumenti informatici qualora non siano elementi di strumentazione composta da più parti (strumento complesso).

Il criterio per l'assegnazione della sigla identificativa è così definito:

XXX-000

dove:

XXX individua il tipo di strumento e corrisponde indicativamente alle prime tre lettere del nome dell'apparecchiatura; nel caso si tratti di parti di una strumentazione complessa, la parte principale (ad esempio il forno per il gascromatografo) verrà identificata con il codice corrispondente (es. GCR) e gli accessori (ad esempio i detector) con il codice ELE, che sta per elemento, di qualsiasi tipo di strumento si tratti

000 è il numero progressivo interno all'L.S.P. per quella tipologia di strumento.

Il PGS attribuisce il codice in maniera non ripetibile quindi, anche se uno strumento è stato rottamato e definitivamente eliminato dall'inventario del L.S.P., il codice che gli era stato attribuito non viene più reso disponibile, in modo da garantire la rintracciabilità della documentazione e delle registrazioni relative allo strumento rottamato e di non ingenerare confusioni in tutte le operazioni di attribuzione dello strumento ad una U.O., a una ditta di manutenzione, ecc..

Tutte le apparecchiature identificate devono essere etichettate con la sigla identificativa. Successivamente alla codifica dello strumento, il RGS deve inserire l'U.O. di assegnazione dello strumento o dell'elemento, stampare tutte le etichette necessarie ed inviarle al Responsabile di U.O.. La strumentazione codificata è automaticamente inserita da PGS nell'elenco strumenti dell'L.S.P..

L'elenco viene aggiornato automaticamente da PGS ogniqualvolta sia registrata una variazione quale ad esempio una sostituzione, una nuova acquisizione o una dismissione di strumentazione, un passaggio di strumentazione tra UU.OO. a seguito di comunicazione del Responsabile dell'U.O. che cede la strumentazione.

Copia aggiornata dell'elenco degli strumenti è stampabile in qualsiasi momento da PGS.

Per ogni strumento di misura/apparecchiatura di processo il Responsabile di U.O. individua, all'occorrenza, un incaricato che ha il compito di seguirne la gestione operativa (controlli di corretto funzionamento, messa a punto, taratura e manutenzione interne, gestione dei malfunzionamenti) e ne inserisce il nominativo nella scheda strumento dal Menù Associazioni del PGS. L'incaricato dello strumento assicura che la manipolazione, la custodia e la conservazione delle apparecchiature siano adatte a mantenere l'accuratezza e l'idoneità richiesta secondo quanto descritto nel Manuale degli strumenti e delle apparecchiature (Mds) o in analogo documento (ad esempio istruzioni operative specifiche d'uso).



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.5	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 9 di 13	

Per ogni strumento l'incaricato effettua le registrazioni necessarie dal Menù strumenti di PGS, sia che si tratti di strumento semplice o di strumento composto da più parti (strumento principale e elementi).

Per la registrazione cronologica degli interventi effettuati, sia di manutenzione preventiva (a seguito della pianificazione) che di manutenzione correttiva, si procede nelle apposite sezioni del PGS.

5.5.3.3 Manutenzione

La manutenzione può essere preventiva (ordinaria e straordinaria) e correttiva.

La manutenzione preventiva è finalizzata al mantenimento delle condizioni di efficienza strumentale e può essere eseguita da personale interno o esterno, mentre quella correttiva è legata agli interventi conseguenti alla rilevazione di un guasto ed è in genere eseguita da personale esterno. Si intende come manutenzione preventiva anche la taratura annuale delle bilance di precisione, la taratura GLP di cromatografi, spettrometri, ecc., la taratura delle micropipette, la taratura SIT dei termometri, le operazioni di pulizia di frigoriferi e simili, ecc..

Le operazioni di manutenzione da eseguire e la loro periodicità sono quelle riportate sul manuale dello strumento fornito dal produttore ovvero nel Manuale degli strumenti e delle apparecchiature (Mds).

Annualmente l'U.O. TP richiede al Responsabile del L.S.P. l'individuazione degli strumenti sui quali effettuare la manutenzione preventiva a carico di ditte esterne. Il Responsabile di L.S.P. chiede ai Responsabili di Servizio, di stilare, di concerto con i Responsabili di U.O., le liste degli strumenti da mantenere sulla base delle quali viene redatto un elenco generale che segue i requisiti di volta in volta richiesti dall'U.O. TP (ad esempio, elenco diviso per strumento, per ditta, ecc.). Tali elenchi possono facilmente essere estratti e stampati da PGS dal RGS, una volta che i Responsabili di U.O. hanno compilato in PGS la scheda strumento per la parte relativa alle manutenzioni, secondo quanto concordato con i RS.

Le ditte esterne a cui affidare le manutenzioni sono individuate dall'U.O. TP, che tiene comunque conto degli elenchi forniti dal L.S.P. e delle eventuali indicazioni di ditte specifiche.

Nel caso di manutenzioni pianificate che riguardano una intera categoria di strumenti (ad esempio controllo delle cappe chimiche, dei termostati, ecc.) a manutenzione eseguita è compito del personale dell'U.O. TP inoltrare i documenti in originale (ad esempio i rapporti di taratura o di intervento) al Responsabile del L.S.P. il quale provvederà ad inoltrarli alle UU.OO. di competenza registrando l'avvenuta consegna.

Nel caso di manutenzioni esterne pianificate o correttive su singolo strumento o per un ristretto numero di strumenti dell'L.S.P. attribuiti alla medesima U.O. (ad esempio gli strumenti di analisi metalli, i gascromatografi, i cromatografi liquidi), l'incaricato dello strumento o, in sua assenza, il Responsabile di U.O. trattengono copia del rapporto di intervento e consegnano l'originale al Magazzino che provvede ad inoltrarlo all' U.O. TP..

La documentazione tecnica allegata al rapporto di intervento (ad esempio relazione su GLP, certificati di taratura di strumenti primari utilizzati dal tecnico che ha effettuato la manutenzione, ecc.) viene trattenuta in originale dall'incaricato dello strumento che provvede a consegnarne copia al Magazzino per la trasmissione alla U.O. TP..

Gli interventi effettuati sono registrati dall'incaricato dello strumento in PGS; l'incaricato avrà anche cura di raccogliere i documenti comprovanti gli interventi eseguiti in appositi raccoglitori



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.5	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 10 di 13	

posizionati possibilmente vicino alla strumentazione o, nel caso non sia possibile, in posizione resa nota al personale dell'U.O. mediante comunicazione comprovata (ad esempio via e-mail con avviso di lettura).

5.5.3.4 Controllo di corretto funzionamento e verifiche intermedie

Controllo di corretto funzionamento

L'attività di controllo di corretto funzionamento viene eseguita facendo riferimento a quanto descritto nel Manuale degli strumenti e delle apparecchiature (MdS).

Il controllo deve prevedere, per quanto applicabile:

- l'individuazione di uno o più parametri indicativi dello stato di funzionamento dello strumento;
- la definizione della frequenza prevista per i controlli;
- la definizione dei materiali/strumenti da utilizzare;
- la definizione delle modalità di esecuzione dei controlli (impostazione di parametri, configurazione, ecc.);
- la definizione del valore atteso e del range di accettabilità;
- la definizione delle modalità di registrazione, che deve comprendere anche la data di esecuzione del controllo e la firma di chi l'ha eseguito.

Qualora si riscontrino scostamenti tra il valore del parametro verificato e il valore atteso si procede alla segnalazione secondo quanto previsto per le situazioni di malfunzionamento (capitolo 4.9 "Tenuta sotto controllo delle attività di prova e/o taratura non conformi",) ed alla adozione delle contromisure del caso. Se necessario lo strumento viene posto fuori uso e il Responsabile di U.O., a seguito di comunicazione dell'incaricato dello strumento, richiede all'U.O. TP un intervento correttivo esterno mediante la stampa da PGS della "Richiesta di intervento della U.O. TP" e inoltro della richiesta per la firma di approvazione al Responsabile di Servizio; questi provvede al successivo invio al personale della U.O. TP per il seguito di competenze e in copia all'U.O. richiedente.

Se le operazioni di controllo di corretto funzionamento vengono svolte da ditte esterne si utilizza come documento di riferimento la copia del rapporto di intervento.

Verifiche intermedie

Per le bilance la cui taratura è affidata all'esterno, al fine di avere un'ulteriore garanzia dello stato di taratura, vengono effettuate delle verifiche intermedie utilizzando sistemi di controllo secondari, registrando le misure ottenute sulla modulistica prevista dal capitolo 2 del MdS e le conseguenti stampe specifiche in PGS.

Altre verifiche intermedie vengono condotte su strumenti che si avvalgono di curve di taratura per la determinazione della misura richiesta, inserendo prima delle determinazioni dei campioni standard interni o esterni a concentrazione nota confrontando i loro risultati con i criteri di accettabilità prestabiliti.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.5	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 11 di 13	

5.5.3.5 Taratura

La taratura si può eseguire:

- per confronto dello strumento o campione con analogo strumento o campione certificato o con soluzioni di riferimento note;
- in mancanza di tali campioni riferibili a campioni riconosciuti a livello nazionale o internazionale, partecipando a confronti interlaboratorio o documentando il criterio utilizzato.

Per le apparecchiature che necessitano di taratura il Responsabile di Servizio deve indicare le caratteristiche minime dei campioni di riferimento, le modalità di taratura e la frequenza degli interventi.

Tali strumenti devono essere tarati prima di essere messi in servizio e poi periodicamente secondo la frequenza prevista; l'effettuazione delle operazioni di taratura deve essere registrata in PGS.

Inoltre, per ogni operazione di taratura deve essere prodotta una registrazione, o rapporto di taratura nel caso venga effettuata da ditta esterna, che riporti almeno:

- codice identificativo dello strumento;
- parametro/parametri sottoposti a taratura;
- data di esecuzione della taratura;
- identificazione del campione certificato/soluzione di riferimento utilizzati;
- eventuali riferimenti ad altri documenti.

L'identificazione di chi ha effettuato la taratura interna avviene mediante la verifica di chi ha effettuato la registrazione in PGS; nel caso trattasi di ditta esterna vale la firma del tecnico della ditta medesima in calce al rapporto di taratura.

Per gli strumenti complessi utilizzati per determinare diverse specie chimiche i materiali di riferimento da utilizzare per la taratura sono indicati nei relativi metodi di prova, nei quali è specificato come viene stabilita la relazione tra segnale dello strumento e concentrazione della specie chimica da determinare.

La data dell'ultima taratura, la data prevista della taratura successiva devono essere registrate in PGS dall'incaricato (ed, eventualmente, da qui stampate) e, qualora il Responsabile di U.O. lo ritenga opportuno e ne dia indicazione scritta all'incaricato, chiaramente riportate su una etichetta apposta sullo strumento.

In PGS deve essere riportata la pianificazione della taratura e, di conseguenza, la sua periodicità; tale pianificazione può essere stampata. È possibile anche visionare o stampare periodicamente il "Riepilogo" che consente di verificare quali operazioni di taratura pianificate (ma anche di manutenzione ordinaria e straordinaria, di pulizia, ecc.) non sono ancora state eseguite.

Se le operazioni di taratura vengono svolte da ditte esterne il certificato di taratura deve essere archiviato insieme alla scheda strumento e ad ogni altra documentazione necessaria.

5.5.4 Programmazione temporale delle attività

Al fine di facilitare la gestione della strumentazione viene predisposto un "Piano di manutenzione e taratura" in PGS delle operazioni da effettuare (manutenzioni, tarature, controlli di corretto funzionamento, ecc.) che devono indicare il periodo previsto di esecuzione (giorno, settimana, mese, ecc.), la periodicità dell'operazione ed il tipo di intervento da effettuare. Tale pianificazione viene effettuata da PGS utilizzando l'apposito Menù nella Scheda Strumento (con possibilità di stamparla dal Menù stampe).



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.5	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 12 di 13	

5.5.5 Gestione dei malfunzionamenti

Chiunque rilevi guasti improvvisi, sovraccarichi, manovre errate, risultati dubbi, ecc. deve registrare l'anomalia sulle schede strumento ed avvisare l'incaricato il quale, nell'ordine:

1. valuta la possibilità di risolvere il problema in condizioni tali da garantire la sicurezza dell'operatore, l'integrità dell'apparecchiatura e dei campioni che siano eventualmente rimasti inseriti nello strumento;
2. se l'apparecchio non può essere utilizzato lo contrassegna con il cartello "Fuori uso" stampabile da PGS e lo toglie dal servizio sino a che non sia stato riparato e non sia stato dimostrato da controlli successivi il corretto funzionamento;
3. richiede al Responsabile di U.O. a tal fine l'attivazione del servizio di assistenza esterna all'U.O. TP; il Responsabile di U.O. stampa da PGS la "Richiesta di intervento della U.O. TP", lo firma e lo inoltra al RS e al Responsabile del L.S.P. per le firme e l'invio all'U.O. TP;
4. il Responsabile di Servizio e il Responsabile di U.O., in collaborazione con l'incaricato dello strumento, valutano le eventuali conseguenze del malfunzionamento riscontrato sulle prove di analisi eseguite precedentemente e ne studiano le soluzioni.

Tutti i malfunzionamenti ed i conseguenti interventi correttivi devono essere registrati in PGS a cura dell'incaricato dello strumento.

Quando uno strumento permane in "fuori uso" perché non più riparabile viene attivata dal Responsabile di U.O. la procedura di smaltimento mediante proposta di rottamazione dalla Scheda Strumento di PGS.

La strumentazione proposta per la rottamazione, con associata motivazione, è visionabile da tutte le utenze di PGS nel "Mercatino dell'usato" al fine di valutarne l'eventuale utilizzo per altra funzione in altra U.O..

Periodicamente, a seguito di richiesta del Responsabile del L.S.P., la strumentazione proposta per la rottamazione viene rottamata definitivamente (con preavviso alle UU.OO. di almeno 2 settimane) da RGS mediante PGS. Il Responsabile del L.S.P. inoltra all'U.O. TP e al SGRM l'elenco della strumentazione rottamata e l'altra documentazione necessaria.

La gestione dei malfunzionamento prevede in ogni caso l'attivazione di quanto descritto al capitolo 4.9 del presente Manuale.

Qualora esista un contratto di manutenzione l'assistenza tecnica dell'azienda fornitrice viene richiesta dal Responsabile di U.O., a seguito di segnalazione dell'incaricato dello strumento, mediante stampa da PGS della "Richiesta di intervento della U.O. TP" che va firmato dal Responsabile di U.O. e dal Responsabile di Servizio; quest'ultimo provvede al successivo invio al personale della U.O. TP per il seguito di competenze.

L'U.O. TP contatta le ditte incaricate dell'intervento e ne da tempestiva comunicazione alle UU.OO. interessate.

La "Richiesta di intervento della U.O. TP" viene utilizzata anche nei casi di necessità di riparazioni elettriche non legate a strumenti e di piccola falegnameria, meccanica, opere murarie, ecc. In questo caso viene utilizzato il Mod. 3/MQ5.5 "Richiesta di intervento della U.O. TP".

Per tutte le apparecchiature che utilizzano elaborazioni elettroniche (con fattori di correzione) per la produzione dei dati, vengono regolarmente effettuati salvataggi giornalieri di back-up o secondo le



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.5	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 13 di 13	

procedure del Servizio Sistema Informativo Aziendale, al fine di conservare le opportune registrazioni.

5.5.6 Movimentazione delle apparecchiature

L'eventuale movimentazione delle apparecchiature all'interno del L.S.P. viene effettuata in condizioni tali da garantire un funzionamento corretto e prevenirne la contaminazione o il deterioramento.

Nel caso in cui le apparecchiature debbano essere movimentate all'esterno del L.S.P. (ad esempio invio a centri di riparazione o a centri di taratura), queste vengono imballate dal personale dell'U.O. secondo le indicazioni specificate dai fornitori.

Al rientro, le attrezzature (imballate dal fornitore) vengono verificate per il loro corretto funzionamento e per lo stato di taratura, prima di essere rimesse in servizio e la movimentazione viene registrata in PGS come tutte le altre operazioni effettuate sullo strumento.

5.5.7 Registrazione e archiviazione

Il manuale dello strumento, i certificati di taratura, i rapporti di manutenzione, di intervento tecnico, l'esito delle tarature e tutte le registrazioni di cui ai paragrafi precedenti devono essere conservati presso l'archivio della U.O. che ha in carico lo strumento per tutto il periodo del mantenimento in servizio e comunque per almeno 5 anni dalla data di messa fuori uso definitiva dello strumento o di 10 anni qualora gli strumenti vengano usati per determinazioni legate al controllo ufficiale dei prodotti alimentari. Tale documentazione deve essere collocata in raccoglitore apposito chiaramente denominato e posizionato possibilmente vicino allo strumento, o in collocazione resa nota a tutto il personale dell'U.O. mediante comunicazione scritta o via e-mail con avviso di ricevimento e di lettura.

I certificati di taratura e di manutenzione sono conservati in originale presso le UU.OO. interessate ed in copia presso l'U.O. TP..



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.6	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 1 di 5	

INDICE

5.	REQUISITI TECNICI	2
5.6	RIFERIBILITÀ DELLE MISURE	2
5.6.1	Generalità	2
5.6.2	Requisiti specifici.....	2
5.6.2.1	Attività di taratura e di prova	2
5.6.3	Campioni e materiali di riferimento.....	3
5.6.4	Gestione dei materiali e campioni di riferimento.....	3
5.6.4.1	Termometro e pesiera di riferimento (strumenti primari).....	4
5.6.4.2	Termometri d'uso.....	4
5.6.4.3	Masse tarate.....	5
5.6.4.4	Registrazione e archiviazione dei controlli.....	5
5.6.5	Controlli intermedi.....	5

Moduli richiamati: Mod. 1/MQ5.6 Inventario dei materiali/campioni di riferimento
 Mod. 2/MQ5.6 Registro di consegna degli strumenti primari
 Mod. 3/MQ5.6 Rapporto di controllo e taratura

Documenti di supporto: Manuale degli strumenti e delle apparecchiature (Mds)
 P 5.5/1 “Manuale d’uso del Programma Gestione Strumenti (PGS)”

0	30/3/07	Nuova emissione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.6	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 2 di 5	

5. REQUISITI TECNICI

5.6 RIFERIBILITÀ DELLE MISURE

5.6.1 Generalità

Come descritto al capitolo 5.5 del presente Manuale tutte le apparecchiature e gli strumenti di taratura e di prova sono gestiti in modo tale da garantire la completa identificazione, lo stato di taratura, il funzionamento, il controllo prima della messa in servizio fino all'eventuale fuori uso.

5.6.2 Requisiti specifici

5.6.2.1 Attività di taratura e di prova

Sulla base dell'inventario i Responsabili di Servizio, di concerto con i Responsabili di U.O., predispongono, per ogni tipologia di strumento dedicato sia a tarature che a prove, i piani annuali delle manutenzioni e tarature che vengono effettuate o da ditte esterne (gestite dall'U.O. TP del Servizio Gestione Risorse Materiali) o dalle UU.OO. stesse per le tarature di loro competenza, secondo quanto riportato sempre nel capitolo 5.5 e nella P 5.5/1 "Manuale d'uso del Programma Gestione Strumenti (PGS)".

Le tarature affidate all'esterno sono eseguite presso centri riconosciuti, SIT o equivalenti, che garantiscono la competenza nell'esecuzione delle tarature e la riferibilità delle misure alle unità del Sistema Internazionale (SI). Al ricevimento del certificato di taratura il Responsabile di U.O. esamina il documento per verificarne la conformità ai requisiti richiesti (riferibilità, incertezza e campo di misura).

Per le tarature e le prove eseguite all'interno del L.S.P., i Servizi Medico e Chimico predispongono apposite indicazioni riunite in un Manuale degli strumenti e delle apparecchiature (MdS) in cui sono definiti:

- lo strumento ed i campioni utilizzati;
- l'identificazione del campione di riferimento;
- le condizioni ambientali richieste (se applicabili);
- le modalità operative;
- le registrazioni;
- l'incertezza di misura;
- i risultati della taratura.

Inoltre ogni operazione di taratura deve essere registrata riportando nello specifico almeno:

- il codice identificativo dello strumento;
- il parametro/parametri sottoposti a taratura;
- la data di esecuzione della taratura;
- l'identificazione del campione certificato/soluzione di riferimento utilizzati;
- gli eventuali riferimenti ad altri documenti;
- la firma dell'operatore che ha effettuato la taratura.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.6	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 3 di 5	

Le tarature effettuate vengono registrate in PGS, il cui uso, come detto, è descritto nella procedura P 5.5/1.

Sulle apparecchiature e sugli strumenti che hanno superato positivamente la taratura viene applicata un'etichetta che evidenzia la firma di chi l'ha eseguita, lo stato di taratura e la sua data di scadenza. In PGS deve essere riportata anche la periodicità della taratura, tale periodicità, in base alle evidenze fornite dalle tarature, viene riesaminata annualmente e può anche essere modificata.

5.6.3 Campioni e materiali di riferimento

Campioni di riferimento

I campioni di riferimento intesi come strumenti primari (ad esempio il termometro e la pesiera certificati), sono inseriti in un elenco redatto dal RAQ il quale, oltre a raccogliere tutta la documentazione attestante, consegna tali materiali ai Responsabili di U.O. per i controlli del caso. Anche i campioni di riferimento sono gestiti in PGS.

Materiali di riferimento

Sono materiali o sostanze per le quali uno o più valori delle proprietà sono sufficientemente omogenei e ben stabiliti da poter essere usati per la taratura di un apparecchio, per la valutazione di un metodo di misurazione o per l'assegnazione di valori a proprietà di materiali. I Materiali di riferimento certificati (CRM) sono materiali di riferimento accompagnati da un certificato, per il quale uno o più valori delle proprietà sono certificati da una procedura che stabilisce la loro riferibilità ad un'accurata realizzazione delle unità nelle quali i valori delle proprietà sono espressi, e per il quale ciascun valore certificato è accompagnato da un'incertezza ad uno stabilito livello di fiducia.

Il L.S.P. utilizza i materiali di riferimento per tutti i metodi di prova laddove tali materiali siano reperibili sul mercato; in caso contrario, i materiali di riferimento vengono preparati in laboratorio. La gestione e l'utilizzo dei materiali di riferimento preparati in laboratorio sono descritti in istruzioni operative specifiche di ogni U.O., che ne stabiliscono anche la frequenza di controllo.

I dati ottenuti vengono registrati utilizzando carte di controllo definite all'interno di ogni singola U.O., avendo cura di registrare anche i controlli falliti.

5.6.4 Gestione dei materiali e campioni di riferimento

I materiali e i campioni di riferimento utilizzati dalle singole UU.OO. sono riportati in appositi elenchi gestiti dalle UU.OO. stesse.

Ogni U.O. provvede a gestire tutti i materiali e i campioni di riferimento inserendoli nel Mod. 1/MQ5.6 ("Inventario dei materiali/campioni di riferimento"), compilando i campi predisposti che identificano le caratteristiche dei materiali/campioni di riferimento e raccolgono i documenti che ne attestano le caratteristiche ed il corretto utilizzo. Il Mod. 1/MQ5.6 riporta le informazioni minime da registrare per ogni materiale o campione di riferimento. È a discrezione delle UU.OO. utilizzatrici inserire campi necessari alla corretta gestione di tali materiali e campioni.

I Responsabili di U.O. garantiscono l'aggiornamento dell'elenco e dei documenti correlati.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.6	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 4 di 5	

Per la gestione dei ceppi biologici (ceppoteca) e di tutti i materiali e i campioni di riferimento si rimanda alle istruzioni operative e alla modulistica di U.O..

I campioni di riferimento sono tenuti in maniera tale da garantire la manipolazione in sicurezza, il corretto trasporto se del caso e l'utilizzo adeguato; per i materiali di riferimento sono predisposte dalle UU.OO. utilizzatrici apposite istruzioni atte a prevenire la contaminazione o il deterioramento o per proteggerne l'integrità.

La taratura di alcuni strumenti quali gascromatografo, spettrofotometro viene effettuata con materiali di riferimento in cui una o più proprietà sono sufficientemente caratterizzate; quando possibile i materiali di riferimento sono accompagnati da documento rilasciato dall'organismo competente che certifica il materiale e di cui viene menzionata l'origine e la relativa sigla nel rapporto di taratura rilasciato da chi effettua questa operazione.

In altri casi la taratura viene effettuata utilizzando materiali preparati a partire da prodotti chimici di riconosciuta purezza e composizione accompagnati da un certificato rilasciato dal fornitore attestante la purezza e la composizione del prodotto stesso.

Sono inoltre gestite matrici anch'esse accompagnate da certificato idoneo e se, non disponibili, viene addizionato alla matrice lo standard necessario.

5.6.4.1 Termometro e pesiera di riferimento (strumenti primari)

L'Assicurazione Qualità è dotata di un termometro di riferimento (indicatore digitale con sonda PT 100) provvisto di certificato di taratura da centri SIT e di una pesiera, anch'essa regolarmente tarata e dotata di certificato di taratura SIT.

Questi strumenti vengono utilizzati quando sia necessario effettuare i controlli degli indicatori di temperatura delle apparecchiature in uso (frigoriferi e termostati principalmente) o eseguire il controllo delle bilance, come descritto nel capitolo 2 del Manuale degli Strumenti (MdS).

La frequenza della taratura del termometro certificato e della pesiera è definita nella scheda strumento in PGS e fissata ogni due anni.

La consegna del termometro certificato e della pesiera avviene in forma controllata con la compilazione del Mod. 2/MQ5.6 "Registro di consegna degli strumenti primari".

5.6.4.2 Termometri d'uso

I termometri in dotazione alle UU.OO. del L.S.P. possono essere costituiti da termometri a massima e a minima o da apparecchi miniaturizzati controllati da un microchip e alimentati da una batteria (SPYco o Data logger).

Tutti i termometri in uso sono inseriti in PGS e sono corredati da schede strumento in cui ne vengono riportate le caratteristiche (scala di misura, campo di misura, precisione, ecc.).

Gli apparecchi miniaturizzati sono gestiti secondo il Manuale degli strumenti e delle apparecchiature (MdS).



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.6	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 5 di 5	

Quando si renda necessario, il controllo prevede la rilevazione ed il confronto di più temperature con quelle registrate dal termometro di riferimento, posizionando il termometro d'uso e quello certificato nelle medesime condizioni per limitare lo scostamento.

Condizioni operative consigliate

Controllo della temperatura a 25°C, 30°C, 37°C: misurare la temperatura nelle medesime condizioni con il termometro di riferimento e con i termometri da controllare. I dati vengono riportati nel Mod. 3/MQ5.6 ("Rapporto di controllo e taratura"). Le misure registrate dai termometri usati di routine devono essere comprese, rispetto a quelle di riferimento, entro un range di tolleranza scelto in funzione del metodo analitico e/o dell'uso.

Si ricorda che i registratori di temperatura hanno bisogno di un periodo di almeno 2 ore di stabilizzazione prima di utilizzarli per la misura effettiva.

5.6.4.3 Masse tarate

Il L.S.P. ha dotato i laboratori di masse tarate da 100 g, regolarmente controllate per verificarne lo stato di taratura presso un centro autorizzato. La loro funzione è quella di permettere un controllo delle bilance in uso per garantire nel tempo la loro efficienza. Anche le masse tarate sono gestite con PGS.

5.6.4.4 Registrazione e archiviazione dei controlli

Tutti i controlli effettuati vengono registrati nel "Rapporto di controllo e taratura" (Mod. 3/MQ5.6); detti moduli sono archiviati presso le UU.OO. di competenza.

Anche tutte le registrazioni di cui ai paragrafi precedenti devono essere conservate presso l'archivio della U.O. che ha in carico lo strumento sottoposto a controllo per tutto il periodo del mantenimento in servizio e comunque per almeno 5 anni dalla data di messa fuori uso definitiva dello strumento o di 10 anni qualora gli strumenti vengano usati per determinazioni legate al controllo ufficiale dei prodotti alimentari.

L'archiviazione può essere cartacea o informatica con PGS.

5.6.5 Controlli intermedi

Come descritto al capitolo 5.5 e nel Manuale degli strumenti e delle apparecchiature (MdS) per alcuni strumenti, nell'intervallo tra due tarature, vengono condotte delle conferme metrologiche in funzione della frequenza o della criticità d'uso..



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.7	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 1 di 3	

INDICE

5.	REQUISITI TECNICI	2
5.7	CAMPIONAMENTO	2
5.7.1	Modalità di campionamento	3

0	30/3/07	Nuova edizione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.7	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 2 di 3	

5. REQUISITI TECNICI

5.7 CAMPIONAMENTO

Generalmente le UU.OO. del L.S.P. effettuano attività analitiche su campioni prelevati da:

- operatori di vigilanza e controllo appartenenti ad Enti istituzionali quali ASL, Regione, Provincia e alle Forze dell'Ordine quali N.A.S., N.O.E., ecc.;
- istituti pubblici e privati quali ospedali, case di cura, case circondariali;
- soggetti non istituzionali.

Per alcuni aspetti particolari nelle UU.OO. sotto riportate si procede anche alla fase di campionamento con modalità descritte in istruzioni operative specifiche:

- Microbiologia Ambientale, per quanto riguarda i campionamenti di aria per indagini microbiologiche di vari ambienti sia aperti che chiusi;
- Inquinanti Chimici negli Ambienti di Lavoro (ICAL,) per quanto riguarda campionamenti di aria e materiali per la ricerca di fibre di amianto;
- Tossicologia analitica del Servizio Chimico per quanto riguarda la fase preanalitica di preparazione del campione.

Le attività di campionamento si possono inoltre suddividere in:

- campionamento ufficiale;
- campionamento conoscitivo o di saggio.

I campioni ufficiali sono prelevati con la rigorosa osservanza delle norme vigenti in materia e vengono fatti per accertare e reprimere le infrazioni alla legge, garantendo comunque il diritto alla difesa.

I campioni conoscitivi o di saggio sono prelevati con la sola osservanza delle norme tecniche e vengono eseguiti ad esempio come indagine conoscitiva, esplorativa e selettiva allo scopo di acquisire elementi di giudizio, per prevenire infrazioni alla legge o per seguire i processi produttivi di alimenti e bevande.

I campioni che afferiscono al L.S.P. possono essere costituiti da:

- matrici alimentari provenienti da mense, gastronomie, supermercati, ristoranti, bar, oltre che da prodotti finiti prelevati negli stabilimenti di produzioni alimentari o da privati cittadini che segnalano anomalie negli alimenti acquistati che li rendono non adatti all'uso;
- campioni ambientali (aria, acqua, tamponi, ecc.);
- stupefacenti;
- campioni biologici per la ricerca di droghe d'abuso;
- campioni biologici per ricerche di tipo microbiologico e sierologico.

In particolare il prelievo di campioni biologici è effettuato secondo regole tecniche che tengono conto delle norme di buona pratica clinica e di laboratorio; le indagini su tali campioni vengono eseguite a scopo preventivo, diagnostico ed epidemiologico.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5 Capitolo 5.7	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 3 di 3	

5.7.1 Modalità di campionamento

Le modalità di campionamento seguono riferimenti legislativi e norme tecniche e devono essere descritte in istruzioni operative o in tabelle predisposte dalle UU.OO. ed eventualmente concordate tra il L.S.P. e gli organi prelevatori.

Al fine di assicurare la rappresentatività del campione prelevato e la sicurezza degli operatori che entrano in contatto con il campione, i contenuti di tali istruzioni operative comprendono, se applicabili, i seguenti punti:

- tecnica di esecuzione del prelievo;
- contenitore da utilizzare;
- quantità minima di campione necessaria per l'esecuzione dell'analisi;
- numero di aliquote;
- modalità di conservazione e trasporto;
- eventuali accorgimenti in relazione alla potenziale pericolosità del campione;
- note rilevanti ai fini dell'esecuzione dell'analisi (per esempio la temperatura al momento del prelievo, ecc.).

Nel caso il campione sia composto da più aliquote (per esempio controcampioni), esse devono essere singolarmente sigillate ed etichettate, in funzione dei seguenti casi:

- campioni di tipo ufficiale: il numero di aliquote che è necessario prelevare è definito dalla normativa di riferimento. Ogni aliquota deve contenere una quantità minima di campione sufficiente a consentire l'esecuzione dell'analisi prevista. Possono verificarsi casi di campioni ufficiali prelevati in unica aliquota (per esempio tossinfezioni, reclami, ecc.);
- campioni di tipo conoscitivo e campioni biologici: per ciascun campione vengono prelevate una o più aliquote in funzione delle necessità.

Ogni campione deve essere corredato da un documento di accompagnamento (numerato nel caso di campioni ufficiali) che lo identifica e che contiene almeno le seguenti informazioni, ove applicabili:

- tipologia di prelievo (conoscitivo, ufficiale, ecc.);
- identificativo del campione;
- estremi dell'Ente e/o dell'operatore che ha effettuato il prelievo;
- data ed ora del prelievo;
- località di prelievo;
- descrizione del campione;
- quantità e numero di aliquote prelevate;
- modalità di prelievo ovvero riferimento a istruzioni operative specifiche, se rilevanti;
- informazioni circa le modalità di conservazione e di trasporto se rilevanti ai fini dell'integrità del campione (per esempio la temperatura di trasporto);
- motivo del prelievo e/o prestazione analitica richiesta;
- ogni altra indicazione ritenuta utile.

Qualora il committente/cliente richiedesse degli scostamenti, aggiunte od esclusioni dalla procedura documentata di campionamento, questi devono essere registrati sul verbale di prelievo, devono essere riportati sul rapporto di prova e utilizzati nell'interpretazione dei risultati.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.8	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 1 di 5	

INDICE

5.	REQUISITI TECNICI	2
5.8	MANIPOLAZIONE DEGLI OGGETTI DA PROVARE E TARARE	2
5.8.1	Generalità	2
5.8.2	Accettazione dei campioni	2
5.8.3	Identificazione dei campioni	3
5.8.4	Consegna dei campioni alle UU.OO. di competenza.....	4
5.8.5	Consegna dei campioni all'esterno	4
5.8.6	Richiesta dei controcampioni.....	5
5.8.7	Registrazione e archiviazione	5

Moduli richiamati: Mod. 1/MQ4.4 Elenco delle prestazioni
 Mod. 3/MQ4.9 Accettazione non conforme
 Mod. 1/MQ5.8 Richiesta/invio di controcampioni
 Mod. 2/MQ5.8 Richiesta di restituzione del campione

Documenti di supporto: Criteri di accettazione e conservazione dei campioni (capitolo 4.9)

0	30/3/07	Nuova edizione	A. de Bartolo	L. Aloisi F. Varotto	R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.8	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 2 di 5	

5. REQUISITI TECNICI

5.8 MANIPOLAZIONE DEGLI OGGETTI DA PROVARE E TARARE

5.8.1 Generalità

Le attività di conservazione e trasporto del campione devono essere condotte in modo da evitare di alterare le caratteristiche del prodotto che possono influenzare il risultato dell'analisi, in funzione della tipologia del campione e delle determinazioni previste.

Il personale che trasporta i campioni deve rispettare quanto descritto al presente capitolo che costituisce il punto di verifica al momento dell'accettazione in ingresso al L.S.P.; il personale che trasporta è inoltre responsabile delle condizioni d'arrivo dei campioni al L.S.P..

Qualora il materiale debba essere mantenuto ad idonea temperatura fino al momento dell'analisi è cura del prelevatore/trasportatore garantire che tale condizione venga rispettata mediante accorgimenti atti a mantenere la corretta catena del freddo.

Durante il processo analitico i Responsabili di U.O. garantiscono che i campioni mantengano le loro caratteristiche inalterate durante tutta la fase analitica.

5.8.2 Accettazione dei campioni

I campioni possono essere consegnati all'Accettazione nei seguenti orari di apertura:

dal lunedì al venerdì	dalle ore 8.30 alle ore 15.30
-----------------------	-------------------------------

Tutti i campioni che afferiscono al L.S.P. pervengono all'Accettazione affinché sia assegnato loro il numero di protocollo generale (RGA) e sia verificata la congruenza dei documenti di trasporto.

Qualora i campioni pervenissero all'Accettazione al di fuori dell'orario devono essere accettati dal referente del Servizio di Pronta Disponibilità in turno che valuterà il trattamento del campione (sola accettazione o inizio del processo analitico).

Eventuali situazioni che prevedano la consegna diretta ad una U.O. devono essere comunicate all'Accettazione per permetterne comunque la registrazione a fini statistici.

Al ricevimento del campione, il personale dell'Accettazione verifica:

- la corrispondenza tra quanto riportato sul documento di accompagnamento e il campione;
- le caratteristiche in conformità a criteri per il controllo dei campioni al ricevimento riassunti nel documento di supporto al capitolo 4.9 "Criteri di accettazione e conservazione dei campioni";
- la presenza delle prestazioni richieste all'interno dell'elenco delle prestazioni;
- la presenza sul documento di accompagnamento del numero di verbale se trattasi di campionamento ufficiale.

Nel caso in cui nel documento di accompagnamento sia richiesta l'esecuzione di analisi non comprese nell'elenco delle prestazioni (Mod. 1/MQ4.4), ma che siano state richieste secondo le modalità descritte nel capitolo 4.4 o si tratti di campioni di reclamo, l'Accettazione contatta l'U.O.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5 Capitolo 5.8	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 3 di 5	

interessata, al fine di valutare la possibilità di procedere all'accettazione del campione, previa firma per consenso apposta dal Responsabile di U.O. sul documento di accompagnamento.

Qualora siano rilevate non conformità (NC) l'Accettazione, se di propria competenza, le gestisce applicando quanto previsto dal capitolo 4.9; in caso contrario contatta il Responsabile dell'U.O. coinvolta per la valutazione della NC e della sua risoluzione.

A fronte della valutazione l'Accettazione adotta e documenta uno dei seguenti provvedimenti:

- consegna del campione all'U.O. interessata;
- restituzione del campione accompagnato dal modulo di "Accettazione non conforme" (Mod. 3/MQ4.9).

Tale modulo deve essere consegnato in copia a chi ha portato il campione, mentre l'originale deve essere conservato presso l'Accettazione possibilmente insieme ad una copia del documento di accompagnamento del campione rifiutato.

Nel caso in cui non vengano rilevate NC, tutte le copie del documento di accompagnamento vengono vistate con un timbro che riporta:

- la data;
- l'ora di arrivo (se necessario);
- la temperatura di trasporto (se necessario);
- la sigla di chi ha accettato il campione.

5.8.3 Identificazione dei campioni

Il personale dell'Accettazione registra e identifica i campioni in arrivo assegnando loro un numero di protocollo generale (RGA) secondo quanto dettagliato in apposite istruzioni operative. Il medesimo numero identificativo deve essere riportato anche sul documento di accompagnamento.

In particolare i campioni sono contrassegnati con modalità tali da mantenerne l'identificazione durante tutta la vita del campione; in questo modo si garantisce che il campione non si confonda con altri e che vi sia la completa corrispondenza con la documentazione ad esso appartenente sia in entrata che in uscita (richiesta/rapporti di prova/referti/pareri).

Qualora il campione sia costituito da più aliquote l'Accettazione provvede all'identificazione di ciascuna di esse.

L'Accettazione suddivide i campioni per U.O. competente, individuandoli sulla base di quanto riportato sul verbale di prelievo e di quanto previsto dall'elenco delle prestazioni.

Il campione opportunamente identificato viene idoneamente conservato presso l'Accettazione fino al ritiro da parte della U.O. di competenza.

L'identificazione dei campioni sia presso l'Accettazione che presso le UU.OO. avviene anche mediante il loro posizionamento in aree dedicate quali banchi di lavoro, frigoriferi, congelatori, armadi.

In tali luoghi il campione viene sempre identificato nel proprio stato che può essere:

- in attesa di valutazione (in accettazione);
- in attesa di analisi;
- in corso di analisi;



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.8	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 4 di 5	

- non conforme,
- analizzato.

Nel caso di campioni di tipo ufficiale il campione viene consegnato in più aliquote delle quali una sarà sottoposta ad analisi e le altre, denominate controcampioni, sono conservate nelle celle frigorifere dell'Accettazione ai fini di consentire revisioni di analisi o ripetizioni. I tempi di conservazione sono i seguenti:

- campioni analizzati con esito favorevole: 6 mesi dalla chiusura della pratica,
- campioni analizzati soggetti a procedimento amministrativo/penale: 4 anni.

I criteri di conservazione dei controcampioni, definiti dalle UU.OO. competenti, sono documentati in apposite istruzioni operative e riassunti nel documento di supporto al capitolo 4.9 "Criteri di accettazione e conservazione dei campioni".

5.8.4 Consegna dei campioni alle UU.OO. di competenza

Ogni Responsabile di U.O. è tenuto a provvedere al ritiro dei propri campioni presso l'Accettazione.

Il personale dell'Accettazione avvisa l'U.O. interessata all'arrivo dei campioni solo nel caso si tratti di campioni urgenti (ad esempio quelli per i quali viene dato tempestivo diritto alla difesa).

Le modalità di accettazione e conservazione dei campioni nelle UU.OO. di competenza (accettazione di secondo livello) sono descritte in apposite istruzioni operative, che devono prevedere almeno la verifica della corrispondenza tra campione e documento di accompagnamento nonché le modalità di conservazione dei campioni sia nella fase analitica che postanalitica.

In ogni caso il codice univoco assegnato dall'Accettazione (RGA) è l'unico punto di riferimento atto a garantire la rintracciabilità dei campioni.

5.8.5 Consegna dei campioni all'esterno

Nel caso in cui un campione o una parte di esso debba essere inviato ad un laboratorio esterno per l'esecuzione di analisi non eseguibili presso L.S.P. o per prove di conferma, l'U.O. che ha in carico il campione da inviare al laboratorio individuato (vedi capitolo 4.5) confeziona il campione per garantirne il corretto stato di conservazione corredandolo di un documento di accompagnamento.

Se il campione deve essere spedito mediante corriere deve pervenire all'Accettazione munito dei documenti di accompagnamento e delle indicazioni per le modalità di consegna al laboratorio individuato (quali ad esempio gli orari di apertura, la persona di riferimento, ecc.). Se la consegna viene eseguita da personale del L.S.P. è compito della U.O. specificare le modalità di inoltro caso per caso.

Nel documento di accompagnamento viene specificata la determinazione analitica richiesta al laboratorio esterno ed il metodo di prova da utilizzare, il numero di accettazione generale (RGA) e di settore, il tipo di contenitore e la quantità di campione inviato.

Quando è necessario inviare il campione in forma anonima, questo viene trasferito in un contenitore idoneo scelto dalla U.O. e la confezione originale viene conservata.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.8	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 5 di 5	

In ogni caso, il trasporto avviene nel rispetto della catena del freddo, se necessario, e con modalità atte a garantirne la corretta conservazione e sicurezza di manipolazione.

L'Accettazione conserva una copia dei documenti di accompagnamento dei campioni inviati all'esterno mediante corriere.

5.8.6 Richiesta dei controcampioni

La richiesta dei controcampioni può avvenire per i seguenti motivi:

- ulteriori analisi presso l'U.O. competente;
- invio all'Istituto Superiore di Sanità o ad altri laboratori per la revisione d'analisi;
- altri motivi, quali la restituzione alla ditta produttrice;
- richiesta del campione o di un suo residuo da parte delle Forze dell'Ordine:

Nei primi due casi si utilizza il Mod. 1/MQ5.8 ("Richiesta/invio di controcampioni") nel quale l'U.O. di competenza compila tutti gli identificativi del campione, il destinatario (laboratorio presso il quale dovranno pervenire i campioni), la presenza di documentazione allegata.

L'Accettazione, al ricevimento del modulo, verifica la completezza dei dati, provvede alla consegna del campione in oggetto all'U.O. interessata o alla spedizione in idonee condizioni quindi, a consegna avvenuta, inoltra una copia del modulo firmato alla Segreteria che provvede all'archiviazione.

I campioni da spedire sono accompagnati da una lettera redatta e firmata dai Responsabili di U.O..

La richiesta di campioni da parte dalle Forze dell'Ordine deve essere formalizzata all'Accettazione mediante la compilazione del Mod. 2/MQ5.8 ("Richiesta di restituzione del campione").

La richiesta di campioni da parte della ditta produttrice deve essere formalizzata al Responsabile del L.S.P. il quale chiede all'accettazione di verificare la disponibilità del campione nelle 5 aliquote previste e in caso affermativo di procedere al rilascio dell'aliquota richiesta. La Segreteria inoltra la comunicazione della ditta al Responsabile di U.O. il quale compila il Mod. 1/MQ5.8 ("Richiesta/invio di controcampioni") in tutte le sue parti e lo consegna all'Accettazione. La consegna del modulo compilato all'Accettazione deve avvenire in tempo utile a garantire il recupero del campione dalle celle di stoccaggio prima dell'arrivo della ditta per il ritiro.

5.8.7 Registrazione e archiviazione

L'Accettazione conserva per almeno 10 anni le registrazioni elettroniche e ogni altra documentazione relativa ai campioni di alimenti, per 5 anni quelle delle altre tipologie di campioni.

Il documento di supporto al capitolo 4.9 "Criteri di accettazione e conservazione dei campioni" è conservato in copia presso l'Accettazione per tutta la sua validità.

Ogni altra registrazione della qualità è gestita secondo quanto previsto dai capitoli 4.2 e 4.3 del presente Manuale.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.9	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 30 ottobre 2007	
Pag. 1 di 9	

INDICE

5.	REQUISITI TECNICI	2
5.9	ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ DEI RISULTATI DI PROVA E DI TARATURA ...	2
5.9.1	Generalità	2
	Indicatori di Qualità	2
5.9.2	Indicatori di Qualità	3
5.9.2.1	Analisi della soddisfazione del cliente.....	3
5.9.2.2	Reclami dei clienti	3
5.9.2.3	Non conformità (NC)	3
5.9.2.4	Azioni correttive, preventive e di miglioramento (AC-AP-AM).....	3
5.9.3	Indicatori di prodotto/processo	4
5.9.3.1	Controllo di Qualità Interno (CQI)	4
5.9.3.2	Controllo di Qualità Esterno (CQE).....	4
5.9.3.3	Numero di nuovi metodi di prova	5
5.9.3.4	Numero delle prestazioni in elenco.....	5
5.9.3.5	Numero di campioni accettati e respinti	6
5.9.3.6	Carichi di lavoro	6
5.9.3.7	Numero di interventi di manutenzione straordinaria	6
5.9.3.8	Tempo di refertazione	6
5.9.4	Indici di miglioramento.....	6
5.9.4.1	Raggiungimento degli obiettivi della qualità	6
5.9.4.2	Realizzazione degli obiettivi relativi al personale (Progetti obiettivi).....	7
5.9.4.3	Svolgimento formazione pianificata e non	7
5.9.4.4	Suggerimenti del personale.....	7
5.9.5	Registrazione ed archiviazione	7

Moduli richiamati: Mod. 1/MQ5.9 Raccolta degli indicatori del L.S.P.
 Mod. 2/MQ5.9 Report degli indicatori del L.S.P.
 Mod. 3/MQ5.4 Tabella di identificazione dei criteri di validazione
 Mod. 1/MQ4.4 Elenco delle prestazioni

Documenti di supporto: Politica della Qualità del L.S.P. (capitolo 4.2)

1	30/10/2007	Ridefinizione degli indicatori e revisione moduli	A. de Bartolo	L. Aloisi F. Varotto	R. Scillia
0	30/03/2007	Nuova edizione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5 Capitolo 5.9	Rif. Norma ISO 17025
MQ Edizione 2 Rev. 1 del 30 ottobre 2007	
Pag. 2 di 9	

5. REQUISITI TECNICI

5.9 ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ DEI RISULTATI DI PROVA E DI TARATURA

5.9.1 Generalità

Il L.S.P. assicura la qualità dei risultati delle prove attraverso l'utilizzo di specifici "Indicatori" i cui dati, regolarmente registrati, vengono utilizzati a rappresentare tendenze utili a pianificare azioni di miglioramento.

Gli indicatori sono suddivisi in tre tipologie e descritti nei paragrafi che seguono.

Ogni indicatore costituisce un input del Riesame della Direzione secondo quanto indicato nel capitolo 4.15.

Tutti i dati forniti dagli indicatori sotto citati sono registrati con frequenze definite dai responsabili individuati in opportuni documenti e/o moduli **richiamati nella tabella al § 5.9.5. riportati nel documento di supporto "Identificazione degli indicatori del L.S.P.", che riporta anche il link ai processi del L.S.P. secondo la norma UNI CEI EN ISO 9001:2000.**

Indicatori di Qualità

Consentono di valutare il livello qualitativo del sistema di gestione per la qualità e sono:

- l'analisi della soddisfazione dei clienti;
- i reclami dei clienti;
- le non conformità;
- le azioni correttive, preventive e di miglioramento.

Indicatori di prodotto/processo (servizio erogato)

Permettono il monitoraggio dei prodotti e dei processi erogati e sono:

- i controlli di qualità interni ~~e le ripetizioni delle sedute analitiche;~~
- i controlli di qualità esterni;
- il numero dei nuovi metodi di prova validati;
- il numero delle prestazioni in elenco;
- il numero di campioni accettati e respinti;
- i carichi di lavoro;
- il numero di interventi di manutenzione straordinaria;
- i tempi di refertazione.

Indicatori di miglioramento

Consentono di attivare piani di miglioramento relativi sia al servizio fornito che al sistema di gestione per la qualità e sono:



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.9	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 30 ottobre 2007	
Pag. 3 di 9	

- il **raggiungimento degli obiettivi per la qualità** ~~numero di obiettivi della qualità raggiunti rispetto a quelli programmati;~~
- la ~~percentuale di~~ realizzazione degli obiettivi relativi al personale (Progetti obiettivi);
- **lo svolgimento di formazione pianificata e non pianificata** ~~il numero di corsi di formazione effettuati rispetto a quelli programmati;~~
- i suggerimenti del personale.

5.9.2 Indicatori di Qualità

5.9.2.1 Analisi della soddisfazione del cliente

Consente di rilevare il gradimento del servizio fornito dal L.S.P..

Come descritto nel capitolo 4.7, il L.S.P. ha sviluppato un “Questionario di soddisfazione dei clienti” (Mod. 1/MQ4.7) che annualmente invia a clienti selezionati in base alla tipologia di lavoro richiesto.

Tale questionario è articolato in 10 domande relative al servizio fornito ed al personale.

Inoltre sono riservati spazi nei quali i clienti possono esprimere le proprie opinioni e/o suggerimenti.

L'analisi dei questionari di ritorno, viene effettuata dal RAQ che, in funzione delle risposte, riassume tutti i dati identificando eventuali aree deboli e sottoponendo tale analisi al Responsabile del L.S.P. e ai Responsabili di Servizio.

5.9.2.2 Reclami dei clienti

Anche i reclami dei clienti consentono di rilevare il gradimento del cliente ed il rispetto dei requisiti contrattuali. Come per le non conformità anche i reclami dei clienti vengono sistematicamente registrati, gestiti come da capitolo 4.8 e sottoposti all'attenzione del RAQ per una elaborazione statistica che, in funzione della numerosità, sarà dettagliata per tipologia di reclamo.

5.9.2.3 Non conformità (NC)

Le NC costituiscono un indicatore di efficacia del sistema di gestione per la qualità evidenziando di conseguenza sia il livello di conoscenza da parte del personale che il livello di qualità del sistema stesso.

Il capitolo 4.9 dettaglia le modalità di gestione di tutte le diverse tipologie di NC, dalla loro registrazione alla successiva elaborazione.

5.9.2.4 Azioni correttive, preventive e di miglioramento (AC-AP-AM)

Le azioni correttive, preventive e di miglioramento costituiscono un indicatore di efficacia del sistema di gestione per la qualità.

I capitoli 4.10, 4.11 e 4.12 dettagliano le modalità di gestione delle AC-AP-AM, dalla loro registrazione alla successiva elaborazione.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.9	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 30 ottobre 2007	
Pag. 4 di 9	

5.9.3 Indicatori di prodotto/processo

5.9.3.1 Controllo di Qualità Interno (CQI)

La garanzia del risultato analitico viene effettuata mediante l'utilizzo dei controlli di qualità interni. Tali controlli vengono processati nel corso delle varie sedute analitiche ed i risultati ottenuti vengono registrati.

Il Responsabile di U.O. valuta periodicamente i risultati dei CQI al fine di rilevare le tendenze ed eventualmente attivare opportune azioni per garantire il rispetto dei criteri prefissati.

La gestione dettagliata dei CQI, compresa la pianificazione, il tipo di materiali di riferimento certificati e/o secondari impiegati, l'applicabilità alle prove, **la gestione dei CQI fuori dalle specifiche dichiarate** ~~eee~~ sono presenti in procedure o istruzioni operative redatte dalle singole UU.OO./Servizi.

Il capitolo 5.6 dettaglia invece in generale l'uso dei materiali di riferimento.

~~La gestione dei materiali di riferimento preparati in laboratorio vengono descritte in istruzioni operative specifiche di ogni U.O., che ne stabiliscono anche la frequenza di controllo.~~

~~Qualora i dati che emergono dalla valutazione periodica dei CQI si dimostrino al di fuori delle specifiche dichiarate, nelle procedure o nelle istruzioni operative di cui sopra vengono definite le azioni per correggere i problemi emersi ed evitare che vengano emessi risultati non corretti.~~

~~Ogni ripetizione della seduta analitica a seguito di fallimento del CQI deve essere registrata sul Mod. 1/MQ5.9 "Raccolta degli indicatori del L.S.P." poiché concorre alla elaborazione statistica degli indicatori del L.S.P..~~

5.9.3.2 Controllo di Qualità Esterno (CQE)

Il CQE consiste nella determinazione di campioni con caratteristiche note o ignote che vengono confrontati con i risultati ottenuti da altri laboratori con le stesse metodiche.

La responsabilità della gestione del CQE è in capo alla Direzione del L.S.P., che demanda ai Responsabili di Servizio o di U.O. in funzione del tipo e dell'ente organizzatore del circuito.

Il CQE viene eseguito in accordo alle modalità descritte dall'organizzatore del controllo stesso che comprendono:

- ricevimento periodico dei campioni da analizzare, secondo una pianificazione predisposta dall'organizzatore;
- esecuzione delle analisi secondo le modalità stabilite dall'organizzatore;
- invio dei risultati;
- elaborazione dei dati e comunicazione da parte dell'organizzatore;
- valutazione interna.

Ricevimento campioni: in funzione delle condizioni contrattuali definite con l'organizzatore, i materiali di controllo arrivano all'attenzione del Responsabile individuato ai fini di una conservazione nel rispetto delle modalità prescritte dall'organizzatore.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.9	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 30 ottobre 2007	
Pag. 5 di 9	

<i>Esecuzione:</i>	unitamente ai materiali di controllo vengono inviate al L.S.P. le modalità di esecuzione dei controlli che indicano le date prestabilite ed i controlli da eseguire. Il Responsabile individuato provvede a pianificare l'esecuzione delle attività nelle modalità previste e ad informare il personale coinvolto.
<i>Invio:</i>	il Responsabile individuato verifica i risultati ottenuti e provvede ad inviarli all'organizzatore secondo le modalità previste.
<i>Elaborazione:</i>	l'organizzatore provvede ad elaborare i dati e a trasmettere le elaborazioni al Responsabile individuato in base alle condizioni contrattuali. I CQE organizzati da Regione Lombardia (VEQ) arrivano al Responsabile del L.S.P. che li inoltra al Responsabile di Servizio.
<i>Valutazione:</i>	al ricevimento dei dati del CQE, se i risultati sono conformi all'atteso il Responsabile individuato archivia il documento; se si riscontrano valori inattesi si apre una NC e si informa il Responsabile di Servizio, se già non interessato, ed il RAQ. I resoconti dei risultati costituiscono un input per il Riesame da parte della Direzione.

~~Ogni fallimento del CQE deve essere registrata sul Mod. 1/MQ5.9 "Raccolta degli indicatori del L.S.P." poiché concorre alla elaborazione statistica degli indicatori del L.S.P..~~

5.9.3.3 Numero di nuovi metodi di prova

Il presente indicatore rappresenta il grado di competenza tecnica del L.S.P. dimostrando l'attenzione al continuo aggiornamento scientifico.

~~Il Responsabile di Servizio raccoglie questo dato con la frequenza stabilita nel documento di supporto "Identificazione degli indicatori del L.S.P.".~~

Un metodo viene inserito all'interno di tale indicatore ogniqualvolta vengano rispettati i criteri di validazione previsti e descritti nel capitolo 5.4.

Le UU.OO., infatti, hanno definito i criteri di validazione utilizzati per singolo parametro/metodo di analisi nel Mod. 3/MQ5.4 "Tabella di identificazione dei criteri di validazione". Pertanto presso le UU.OO. stesse vi sono tutti dati relativi alla validazione effettuata che può essere costituita da:

- indici di precisione (riproducibilità, ripetibilità);
- limiti di rilevabilità;
- specificità e recupero;
- correlazione con altri metodi in uso.

Tali tabelle devono essere preventivamente approvate dal Responsabile di Servizio.

5.9.3.4 Numero delle prestazioni in elenco

Rappresenta la pronta risposta alle esigenze dei clienti da parte del L.S.P., anche in considerazione delle possibili necessità nel campo della sanità pubblica e della prevenzione.

L'elenco delle prestazioni è unico e comprensivo di tutte le prestazioni erogate dalle UU.OO. del L.S.P., viene redatto dal Responsabile del L.S.P., aggiornato dal RAQ e messo a disposizione nella cartella di rete "Qualità LSP".



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.9	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 30 ottobre 2007	
Pag. 6 di 9	

5.9.3.5 Numero di campioni accettati e respinti

Rappresentano sia la capacità produttiva del laboratorio sia l'affidabilità dei dati analitici ottenuti utilizzando campioni la cui idoneità sia stata accertata attraverso controlli di I° e II° livello della fase preanalitica.

5.9.3.6 Carichi di lavoro

Rappresentano l'efficienza produttiva del laboratorio mediante una consuntivazione periodica che mette in relazione il numero di campioni, le matrici analizzate, i parametri ricercati per singolo campione/matrice (output).

L'identificazione delle matrici o dei parametri deve avvenire nel rispetto dei debiti informativi richiesti dalla Regione Lombardia.

Ogni sei mesi i Responsabili di Servizio stendono una relazione sull'andamento delle attività del semestre e la inoltrano al responsabile del L.S.P..

~~Al proposito si veda il documento di supporto "Identificazione degli indicatori del L.S.P."~~

5.9.3.7 Numero di interventi di manutenzione straordinaria

Rappresenta l'efficacia delle manutenzioni ordinarie programmate dal L.S.P. in collaborazione con la U.O. TP e pertanto è un indicatore di funzionalità strumentale ed, indirettamente, della regolare conduzione del processo analitico.

5.9.3.8 Tempo di refertazione

Rappresenta un ulteriore indicatore di efficienza produttiva e la sua rilevazione consente di garantire il rispetto di quanto offerto al cliente (desumibile dal Mod. 1/MQ4.4 "Elenco delle prestazioni") e di evidenziare eventuali criticità nel processo analitico legate sia al tipo di campione che al tipo di determinazione richiesta.

Ogni U.O. ha definito il tempo di refertazione, inteso come tempo intercorso tra la data di arrivo del campione e la data dell'emissione del rapporto di prova. Mediante i sistemi informatici in uso presso le UU.OO. è possibile evidenziare il rispetto dei tempi di refertazione indicati nell'elenco delle prestazioni e gli eventuali scostamenti da quanto dichiarato.

~~Nel documento di raccolta dei dati (Mod. 1/MQ5.9 "Raccolta degli indicatori del L.S.P.") vengono raccolti i ritardi dei tempi di refertazione, cioè il numero di campioni il cui referto è stato emesso oltre il tempo stabilito.~~

5.9.4 Indici di miglioramento

5.9.4.1 Raggiungimento degli obiettivi della qualità

Poiché gli obiettivi della qualità vengono definiti annualmente dal Responsabile del L.S.P. con la compilazione della Politica della Qualità (documento di supporto al capitolo 4.2) in coerenza con



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.9	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 30 ottobre 2007	
Pag. 7 di 9	

quanto stipulato a livello aziendale, il loro raggiungimento costituisce l'evidenza del miglioramento continuo, così come imposto dalle norme di riferimento a cui il L.S.P. risponde.

Lo stato di avanzamento degli obiettivi della qualità viene monitorato dal Responsabile del L.S.P. al fine di assicurarne l'applicabilità.

5.9.4.2 Realizzazione degli obiettivi relativi al personale (Progetti obiettivi)

Annualmente il Responsabile del L.S.P., in collaborazione con i Responsabili di Servizio e di U.O. definisce i progetti obiettivi.

Tali obiettivi sono un ulteriore indice di miglioramento continuo e sono stesi in coerenza con gli obiettivi della qualità e con gli obiettivi aziendali.

Ad ogni obiettivo sono collegati uno o più indicatori la cui misurazione consente di verificarne lo stato di avanzamento al fine di attivare, se del caso, opportune azioni correttive o preventive necessarie a permettere il raggiungimento dell'obiettivo stesso.

Tali obiettivi rientrano in un sistema premiante che prevede al loro raggiungimento un'incentivazione economica quantificata in base a criteri definiti dalla Direzione aziendale.

Sono previsti riesami dello stato di avanzamento degli obiettivi mediante presentazione di apposita documentazione da parte dei Responsabili di UU.OO. ai Responsabili di Servizio e da questi al Responsabile del L.S.P. per l'inoltro alla Direzione aziendale.

5.9.4.3 Svolgimento formazione pianificata e non

Per la formazione pianificata l'indicatore è il numero di corsi eseguiti nel trimestre; tale indicatore viene raccolto dal RAQ. Per la formazione non pianificata si utilizzano due indicatori, le ore totali di formazione eseguita ed il numero totale di persone formate; tali dati vengono raccolti dal Responsabile di U.O. in collaborazione con la Segreteria L.S.P..

Questo indicatore rappresenta sia il rispetto di eventuali prescrizioni cogenti (Educazione continua in medicina ECM) sia il grado di coinvolgimento e consapevolezza del personale oltre che della competenza tecnica.

Il capitolo 5.2 dettaglia le modalità di gestione di tutti i corsi di formazione.

5.9.4.4 Suggerimenti del personale

Rappresentano la consapevolezza del personale totalmente orientato al miglioramento della qualità del proprio lavoro e direttamente collegato al servizio fornito al cliente.

Il capitolo 4.10 dettaglia le modalità di gestione dei suggerimenti del personale nell'ambito del miglioramento continuo.

5.9.5 Registrazione ed archiviazione

La tabella che segue riassume tutti gli indicatori per tipologia, riporta i documenti di registrazione utilizzati e la frequenza di trasmissione al RAQ.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.9	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 30 ottobre 2007	
Pag. 8 di 9	

Indicatore da trasmettere trimestrale al RAQ	Documenti di registrazione
Qualità	
n° non conformità (DPP 2 - DPS 3)	Mod. 2 /MQ4.9 “Registrazione delle NC in accettazione campioni”
n° richieste di azioni correttive (DPS 4)	Mod. 4/MQ4.9 “Rapporto di NC”
n° richieste di azioni preventive (DPS 4)	Mod. 2/MQ4.10 “Richiesta AC-AP-AM”
n° richieste di azioni di miglioramento (DPS 4)	Mod. 2/MQ4.10 “Richiesta AC-AP-AM”
Prodotto/processo	
n° di ripetizioni seduta analitica a seguito di CQI falliti (DPP 2) *	FdL
n° di CQE effettuati (DPP 2)	FdL
n° CQE falliti (DPP 2) *	
n° di campioni accettati (DPP 1)	RGA
n° di campioni respinti (DPP 1)	Mod. 3/MQ4.9 “Accettazione non conforme”
n° di interventi di manutenzione straordinaria (DPP 3) *	Mod. 3/MQ5.5 “Richiesta UOTP”
n° ritardo tempi di refertazione (DPP 2) *	Applicativi in uso
Miglioramento	
n° o % progetti obiettivi raggiunti (DPS 1)	Documenti ASL
n° ore totali di formazione non pianificata (DPS 1)	Richiesta di formazione non pianificata
n° persone coinvolte nella formazione non pianificata (DPS 1)	Richiesta di formazione non pianificata
Indicatore da trasmettere semestralmente al RAQ	Documenti di registrazione
Qualità	
n° reclami dei clienti (DPS 4)	Mod. 1/MQ4.8 “Reclamo da cliente”
Aggiornamento Leggi (DPS 2)	Mail al RAQ
Aggiornamento norme (DPS 2)	Mail al RAQ
Prodotto/processo	
n° nuovi MdP (DPP 4)	Mod. 1/MQ4.3 “Elenco documenti”
n° prestazioni in elenco (DPP 1)	Mod. 1/MQ4.4 “Elenco prestazioni”
Carichi di lavoro (DPP 2)	Report specifici
Miglioramento	
n° di suggerimenti del personale (DPS 1)	Mod. 1/MQ4.10 “Suggerimenti del personale”
Indicatore da trasmettere annualmente al RAQ	Documenti di registrazione
Qualità	
Soddisfazione cliente (DPS 4)	Mod. 1/MQ4.7 “Questionario di soddisfazione dei clienti”
Miglioramento	
n° obiettivi per la qualità raggiunti (DPS 4)	Documenti ASL
n° corsi di formazione pianificata eseguiti (DPS 1)	Documenti ASL

* = se il n° non è zero ricordarsi di aprire sempre un rapporto di non conformità (Mod. 4/MQ4.9).



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.9	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 1 del 30 ottobre 2007	
Pag. 9 di 9	

I dati relativi agli indicatori vengono trasmessi al RAQ dai Responsabili di U.O./settore utilizzando il Mod. 1/MQ5.9 “Raccolta degli indicatori del L.S.P.”. Si ricorda che i dati riportati sono numerici ed eventuali dettagli vanno riportati nella colonna “Note”.

~~Tutti i dati forniti dagli indicatori, come già detto, sono registrati dai responsabili individuati con frequenze definite in opportuni documenti e/o moduli riportati nel documento di supporto “Identificazione degli indicatori del L.S.P.” e nel Mod. 1/MQ5.9 “Raccolta degli indicatori del L.S.P.”; detto modulo dettaglia infatti quali indicatori tenere sotto controllo, su che modulistica, il dato raccolto, chi deve raccoglierlo ed eventuali note.~~

~~Rispettando la frequenza indicata nel Mod. 1/MQ5.9, le UU.OO./settori devono inoltrare al RAQ quanto richiesto al fine di permetterne l’elaborazione statistica e le eventuali segnalazioni alla Direzione.~~

Il RAQ, attraverso la compilazione del Mod. 2/MQ5.9 “Report degli indicatori del L.S.P.” effettua una raccolta completa di tutti i parametri gestiti garantendo così un monitoraggio dei processi e di reporting.

Il Mod. 2/MQ5.9 fa parte della documentazione che il RAQ deve presentare per la Riunione del Riesame della Direzione.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.10	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 1 di 5	

INDICE

5.	REQUISITI TECNICI	2
5.10	PRESENTAZIONE DEI RISULTATI	2
5.10.1	Generalità	2
5.10.2	Rapporti di prova	2
5.10.3	Informazioni contenute nel rapporto di prova.....	2
5.10.4	Pareri ed interpretazioni	4
5.10.5	Risultati di prova ottenuti da laboratori subappaltati	4
5.10.6	Trasmissione e archiviazione dei rapporti di prova	4
5.10.7	Modifiche ai rapporti di prova	5
5.10.8	Gestione dei campioni da smaltire a seguito dell'emissione del Rdp.....	5

Moduli richiamati: Mod. 2/MQ5.2 Scheda riassuntiva del personale del Servizio

0	30/03/07	Nuova emissione	F.to A. de Bartolo	F.to L. Aloisi F.to F. Varotto	F.to R. Scillia
Rev.	Data	Causale redazione	Preparazione RAQ	Verifica SC-SM	Approvazione LSP



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.10	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 2 di 5	

5. REQUISITI TECNICI

5.10 PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

5.10.1 Generalità

I risultati di ogni prova vengono registrati in un documento chiamato “Rapporto di prova” (RdP) in modo accurato, chiaro, non ambiguo e oggettivo in conformità a istruzioni particolari riportate nei metodi di prova.

Il RdP viene generato mediante l’uso di software che gestiscono i campioni, dal loro ingresso al L.S.P. fino appunto all’emissione del RdP.

5.10.2 Rapporti di prova

La predisposizione del RdP è un’attività effettuata dal Responsabile di U.O. che contempla un giudizio globale che deve essere formulato sulle basi di quanto previsto dalla Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 ai paragrafi 5.10.2, 5.10.3 e 5.10.5.

Il RdP comprende tutte le informazioni **fornite** dal cliente e necessarie all’interpretazione dei risultati di prova nonché tutte le informazioni richieste dal metodo utilizzato.

Quando le prove sono eseguite per clienti interni (ad esempio dalle UU.OO. che seguono determinazioni in service per altre UU.OO.) i risultati possono essere riportati in maniera semplificata, come avviene consegnando il foglio di lavoro con eventuali resoconti di prova (cromatogrammi, tabelle, ecc.).

Qualsiasi informazione elencata nei punti 5.10.2 e 5.10.3 della norma di riferimento non riportata al cliente è comunque facilmente disponibile presso la U.O. che ha eseguito le prove.

Nel definire il RdP devono essere considerati:

- il documento di accompagnamento del campione;
- i fogli di lavoro;
- i resoconti di prova;
- gli eventuali rapporti di prova emessi da laboratori esterni che hanno svolto le attività in subappalto che pervengono al Responsabile di U.O.;
- i risultati analitici conseguiti e confrontati con i limiti legali, con raccomandazioni internazionali o con riferimenti di settore.

Qualora i risultati analitici siano considerati insufficienti a formulare la valutazione complessiva o siano incongruenti tra loro, il Responsabile di U.O. richiede ulteriori approfondimenti di indagine.

5.10.3 Informazioni contenute nel rapporto di prova

I rapporti di prova contengono almeno le seguenti informazioni:

- a) il titolo (Rapporto di Prova),
- b) il nome e l’indirizzo del Laboratorio;
- c) un codice identificativo del rapporto (RGA e numero progressivo del settore responsabile dell’analisi);
- d) la numerazione della singola pagina rispetto al numero totale che compongono il rapporto stesso e una chiara identificazione della fine del RdP;



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.10	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 3 di 5	

- e) il nome e l'indirizzo del cliente;
- f) l'identificazione del metodo utilizzato;
- g) la descrizione del campione oggetto della prova con la sua condizione fisica e la classificazione di legge (ove applicabile);
- h) la data di ricevimento del campione e la data di esecuzione della prova;
- i) chi ha effettuato il campionamento e dove;
- j) i risultati della prova con le unità di misura;
- k) il nome, la funzione, la firma o identificazione equivalente che autorizza il rilascio del RdP;
- l) la dichiarazione attestante l'effetto che i risultati si riferiscono ai soli oggetti provati;
- m) una dicitura con la quale si asserisce che il RdP non deve essere riprodotto parzialmente, senza l'approvazione scritta del laboratorio.

Al fine di rendere meglio comprensibili i risultati, in alcuni casi il RdP riporta anche:

- a) scostamenti, aggiunte o esclusioni rispetto ai metodi di prova e informazioni su specifiche condizioni di prova (ad esempio le condizioni ambientali);
- b) se pertinente, la dichiarazione della conformità/non conformità a specifiche indicazioni (ad esempio limiti di legge);
- c) quando applicabile, una dichiarazione circa l'incertezza di misura nei casi previsti (quando influisce sulla validità o sull'applicazione dei risultati di prova, quando le istruzioni del cliente lo richiedono, quando l'incertezza ha influenza sulla conformità con un limite specificato);
- d) quando necessario e appropriato pareri ed interpretazioni;
- e) informazioni aggiuntive che possono essere richieste da metodi specifici, da clienti, o da gruppi di clienti.

Per quanto riguarda le informazioni circa il campionamento, vanno specificate le informazioni necessarie per l'interpretazione dei risultati.

Quanto riportato sul RdP è totalmente ed univocamente rintracciabile e riconducibile al campione prelevato.

Per le attività analitiche effettuate ai fini del rispetto di leggi di settore (ad esempio alimenti, acque destinate al consumo umano e minerali, cosmetici) le interpretazioni dei risultati conseguiti riportano il riferimento di legge e il valore numerico del limite. Quando si fa riferimento a linee guida di organismi nazionali e internazionali viene sempre citata la fonte ed il documento di riferimento.

Quando i RdP contengono i risultati di campionamento, oltre ai punti già riportati devono essere compresi anche i seguenti:

- la data del campionamento;
- l'identificazione non ambigua del materiale campionato;
- il luogo del campionamento;
- il riferimento a piano di campionamento eventualmente utilizzati;
- dettagli sulle condizioni ambientali al momento del campionamento, se hanno effetto sul risultato;
- il riferimento a norme o specifiche sul metodo o sulla procedura di campionamento, gli scostamenti, le aggiunte o le esclusioni rispetto alle relative specifiche.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.10	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 4 di 5	

5.10.4 Pareri ed interpretazioni

Quando il L.S.P. include nel RdP pareri ed interpretazioni, viene documentata la base su cui tali opinioni ed interpretazioni sono state formulate e vengono identificate come tali nel RdP, citando ad esempio la fonte legislativa o normativa che porta alla formulazione di detto parere o interpretazione.

5.10.5 Risultati di prova ottenuti da laboratori subappaltati

Nei casi in cui i rapporti di prova contengano risultati di prova eseguiti da laboratori subappaltati, questi risultati sono chiaramente identificati allegando il rapporto emesso dal laboratorio subappaltato e vengono richiamati nel RdP.

Le opinioni, i pareri e le interpretazioni riportate nel RdP tengono conto dei risultati conseguiti presso i laboratori subappaltati.

5.10.6 Trasmissione e archiviazione dei rapporti di prova

Una volta stampati con l'applicativo in uso, i RdP vengono firmati dai Responsabili delle UU.OO. e uniti ai verbali di prelievo o altro documento di accompagnamento, alla documentazione a supporto dei dati analitici, ad eventuali rapporti di prova prodotti da altri laboratori ed allegati e ad ogni altra documentazione attinente per costituire il fascicolo del campione. Vengono poi sottoposti all'approvazione del Responsabile di Servizio.

Il RdP viene approvato prima della sua emissione dal Responsabile di Servizio come illustrato nel Mod. 2/MQ5.2 ("Scheda riassuntiva del personale del Servizio") richiamato al capitolo 5.2.

Dopo le firme il RdP viene consegnato in Segreteria L.S.P. per la spedizione unitamente ad una lettera di trasmissione in duplice copia preparata dalla U.O. e firmata dal Responsabile del L.S.P.. La seconda copia della lettera di trasmissione viene firmata da chi ritira il RdP e trattenuta dalla Segreteria L.S.P. a conferma del ritiro.

Se trattasi di campioni di alimenti il Responsabile del L.S.P., secondo la P 5.10/1 "Sanzioni amministrative e penali inerenti campioni di alimenti e bevande", si occupa anche dell'attuazione dei procedimenti conseguenti.

I RdP vengono generalmente spediti dalla Segreteria del L.S.P. tramite un servizio di posta interna o mediante ritiro presso un casellario dedicato situato presso la Segreteria stessa in cui sono chiaramente identificati i clienti; in altri casi è il cliente stesso che ritira il RdP.

Sono previste anche trasmissioni elettroniche (e-mail) solo per clienti ASL Città di Milano, oppure via fax per i clienti esterni (non ASL Città di Milano).

Ci si avvale del servizio delle Poste Italiane per i referti destinati invece ad ASL fuori dal territorio di competenza.

La trasmissione del RdP non viene mai effettuata telefonicamente.

A spedizione avvenuta, la Segreteria archivia il fascicolo del campione secondo i criteri concordati dal Responsabile del L.S.P. con i Responsabili di Servizio.



Laboratorio di Sanità Pubblica
MANUALE DELLA QUALITÀ

Sezione 5	Rif. Norma
Capitolo 5.10	ISO 17025
MQ Edizione 2	
Rev. 0 del 30 marzo 2007	
Pag. 5 di 5	

In particolare, per i campioni costituiti da matrici alimentari esistono due modalità di archiviazione:

- l'archivio dei campioni regolamentari organizzato per Servizio e per numero di protocollo dell'accettazione (RGA);
- l'archivio dei campioni non regolamentari raccolti per Servizio e per anno.

5.10.7 Modifiche ai rapporti di prova

Eventuali modifiche importanti ai RdP già emessi vengono eseguite solo emettendo un ulteriore documento chiaramente distinto da quello emesso inizialmente, ovvero trasferendo i nuovi dati accompagnati dalla seguente dichiarazione: "Rapporto di prova in sostituzione del".

Nel caso in cui si debba emettere un nuovo rapporto, questo viene identificato in modo univoco e contiene i riferimenti a quello originale che sostituisce.

5.10.8 Gestione dei campioni da smaltire a seguito dell'emissione del RdP

Al fine di gestire i controcampioni in modo corretto, l'Accettazione mensilmente stampa con l'applicativo in uso gli elenchi dei campioni refertati di cui conserva i controcampioni e li inoltra ai Responsabili di U.O. per ottenere l'autorizzazione allo smaltimento o per conservarli ancora, in base al tipo di procedimento in corso. Il Responsabile firma il modulo per autorizzazione e lo rende all'Accettazione.

Il 15 e il 30 di ogni mese la Segreteria L.S.P. trasmette all'Accettazione l'elenco dei campioni il cui risultato ha portato all'apertura di un procedimento amministrativo o penale al fine di mantenere lo stoccaggio dei controcampioni.

Quando, dopo revisione d'analisi, il campione modifica lo stato da irregolare a regolare, e quindi diventa smaltibile, il responsabile LSP attraverso la Segreteria ne dà comunicazione all'Accettazione per i provvedimenti conseguenti.