

Riesame e azioni per affrontare i rischi e le opportunità

Carlo De Palma

Archivista presso UOC Qualità, Sicurezza e Formazione - IZSLT





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

UNI ISO IEC 17025:2018

«Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura»

Secondo l'opzione A della 17025 il sistema di gestione del laboratorio deve coprire almeno i seguenti aspetti:

- documentazione del sistema di gestione (punto 8.2);
- controllo dei documenti del sistema di gestione (punto 8.3);
- controllo delle registrazioni (punto 8.4);
- azioni per affrontare i rischi e le opportunità (punto 8.5);
- miglioramento (punto 8.6);
- azioni correttive (punto 8.7);
- audit interni (punto 8.8);
- riesame di direzione (punto 8.9).



ISO 17025 – Punto 8.9

8.9 Riesami di direzione (opzione A)

- 8.9.1 La direzione del laboratorio deve, a intervalli pianificati, riesaminare il proprio sistema di gestione, per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia, comprese le politiche dichiarate e gli obiettivi relativi al soddisfacimento dei requisiti di cui al presente documento.





Per «*riesaminare il proprio sistema di gestione*» si intende che, ad intervalli pianificati, il laboratorio dovrà monitorare tutti i processi e le relative interazioni. Tale riesame avrà l'obiettivo di assicurare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia – ma non la conformità! - del sistema di gestione.

Dunque il sistema di gestione dovrà essere idoneo, adeguato ed efficace rispetto alle politiche dichiarate di competenza, imparzialità e regolare funzionamento di cui al punto 8.2.2 della 17025:

8.2.2

Le politiche e gli obiettivi devono riguardare la competenza, l'imparzialità e il regolare e coerente funzionamento del laboratorio.





Oltre che il rispetto delle politiche dichiarate, il riesame andrà a monitorare anche il soddisfacimento di tutti i requisiti della ISO 17025, sottesi ad ottenere il seguente obiettivo:

INTRODUZIONE

Il presente documento è stato sviluppato con l'obiettivo di promuovere la fiducia nelle attività operative dei laboratori. Esso contiene requisiti che consentono ai laboratori di dimostrare che essi operano in modo competente e che sono in grado di generare risultati validi. I laboratori che operano in conformità al presente documento operano, in generale, in conformità ai principi della ISO 9001.

Il presente documento richiede ai laboratori di pianificare e mettere in atto azioni per affrontare rischi e opportunità. Affrontare sia i rischi sia le opportunità costituisce una base per incrementare l'efficacia del sistema di gestione, per ottenere risultati migliori e per prevenire effetti negativi. La responsabilità di decidere quali rischi e opportunità sia necessario affrontare, è del laboratorio.





Presso l'IZSLT è stato sviluppato un sistema integrato rispetto ai temi di Qualità, Sicurezza, Prevenzione della Corruzione e Trasparenza.

I requisiti principali che accomunano la ISO 17025 sulla competenza dei laboratori di prove con la normativa su prevenzione della corruzione e trasparenza sono quelli riguardanti: l'analisi del rischio, l'imparzialità, la riservatezza.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

L'applicazione del sistema integrato è recepita all'interno del regolamento dei servizi interni dell'Istituto.

La politica della qualità dell'Istituto, orientata al cliente che si rivolge all'Ente per avere risposte sia in termini di informazione che di vera e propria prestazione erogata, si fonda sul sistema integrato Qualità, Sicurezza, Prevenzione della Corruzione e Trasparenza, ed è strettamente correlata al piano della performance e alla gestione dei reclami/feedback dei Clienti.



L'Ente considera la Qualità una strategia competitiva e parte della missione aziendale, inserendola come uno degli obiettivi da perseguire.

La Qualità all'interno dell'Istituto si dovrebbe tradurre in un miglioramento continuo dei servizi resi in relazione alle esigenze del Cliente, fermo restando il rispetto del principio di economicità proprio della Pubblica Amministrazione (valutazione dei costi al fine di soddisfare i requisiti previsti dalla legislazione nazionale e comunitaria).



Gli strumenti a disposizione per la verifica dell'efficacia del sistema integrato sono:

- adozione di una politica per la qualità divulgata sul sito dell'Ente;
- ciclo delle performance e raggiungimento degli obiettivi;
- analisi risultati delle verifiche ispettive interne ed esterne (Accredia, ISS etc.);
- verifica dell'efficacia della formazione e addestramento del personale;
- verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni correttive;
- verifica della soddisfazione del cliente;
- verifica dell'ascolto del cliente (reclami, suggerimenti, complimenti);
- analisi del contesto interno ed esterno;
- valutazione del rischio;
- riesame della qualità.





In Istituto ogni Responsabile di Centro di Responsabilità redige ed invia il proprio riesame al Responsabile della UOC Qualità, Sicurezza e Formazione.

Il Riesame della Direzione è invece effettuato dal Responsabile della UOC Qualità, Sicurezza e Formazione con la Direzione Aziendale.






Il riesame deve essere predisposto almeno una volta l'anno.

Riesami *straordinari* possono rendersi necessari a seguito di rilievi le cui azioni correttive comportano investimenti particolari (es. acquisto nuove apparecchiature, assunzione personale) o modifiche organizzativo-strutturali (es. layout laboratorio, riorganizzazione del personale etc.).



Modulistica per il riesame:

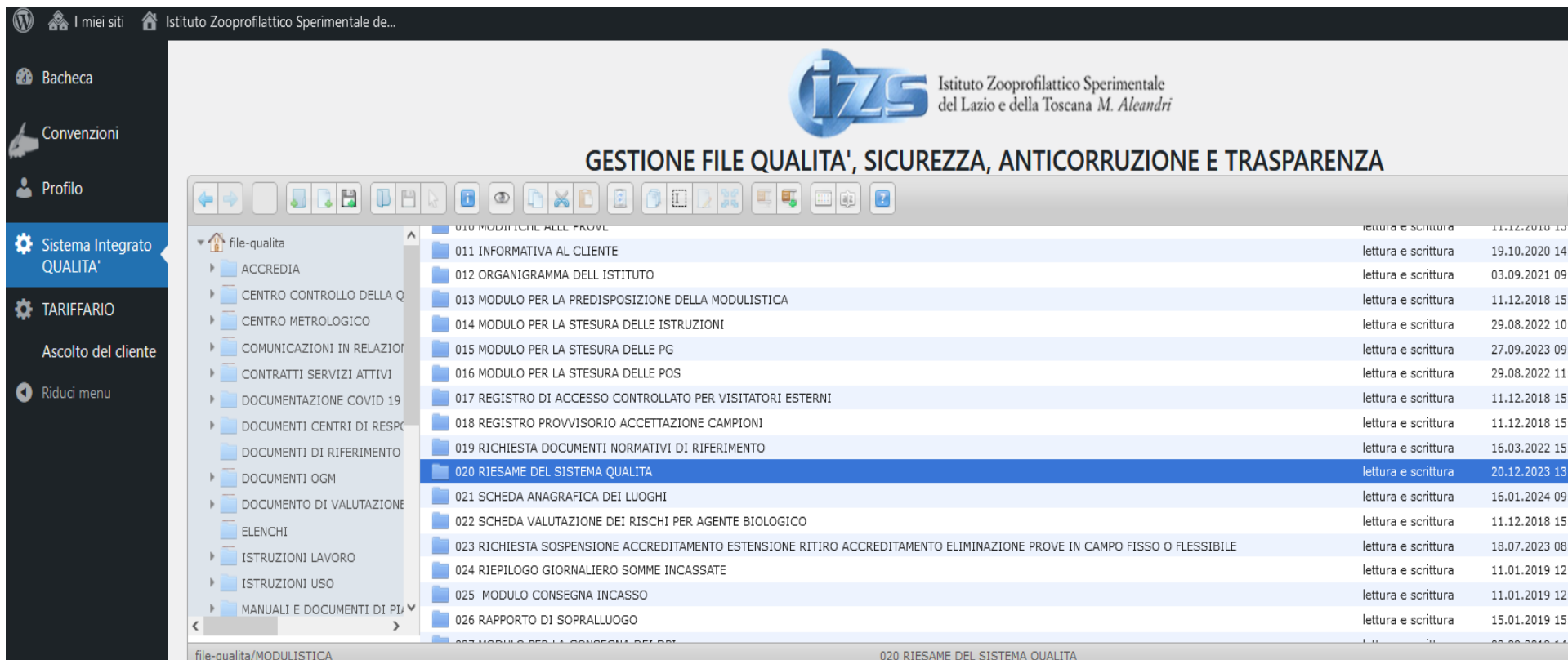


GESTIONE FILE QUALITA', SICUREZZA, ANTICORRUZIONE E TRASPARENZA

Nome	Permessi	Modificato il
ACCREDIA	lettura e scrittura	13.10.2023 09:44
CENTRO CONTROLLO DELLA QUALITA MIC. ALIMENTI VITERBO	lettura e scrittura	07.03.2024 14:39
CENTRO METROLOGICO	lettura e scrittura	11.01.2023 15:17
COMUNICAZIONI IN RELAZIONE ALLA LEGGE REGIONALE 9 2006 TOSCANA	lettura e scrittura	31.01.2024 12:18
CONTRATTI SERVIZI ATTIVI	lettura e scrittura	23.04.2024 10:08
DOCUMENTAZIONE COVID 19	lettura e scrittura	04.02.2021 12:30
DOCUMENTI CENTRI DI RESPONSABILITA'	lettura e scrittura	10.01.2024 08:22
DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	lettura e scrittura	12.04.2024 10:12
DOCUMENTI OGM	lettura e scrittura	17.04.2024 15:06
DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO	lettura e scrittura	07.02.2024 10:21
ELENCHI	lettura e scrittura	19.04.2024 10:00
ISTRUZIONI LAVORO	lettura e scrittura	22.03.2024 14:18
ISTRUZIONI USO	lettura e scrittura	19.01.2023 11:47
MANUALI E DOCUMENTI DI PIANIFICAZIONE	lettura e scrittura	08.11.2023 10:06
MANUALI OPERATIVI E DELIBERAZIONI	lettura e scrittura	19.06.2023 10:35
MODULISTICA	lettura e scrittura	04.03.2024 09:36



Modulistica per il riesame:

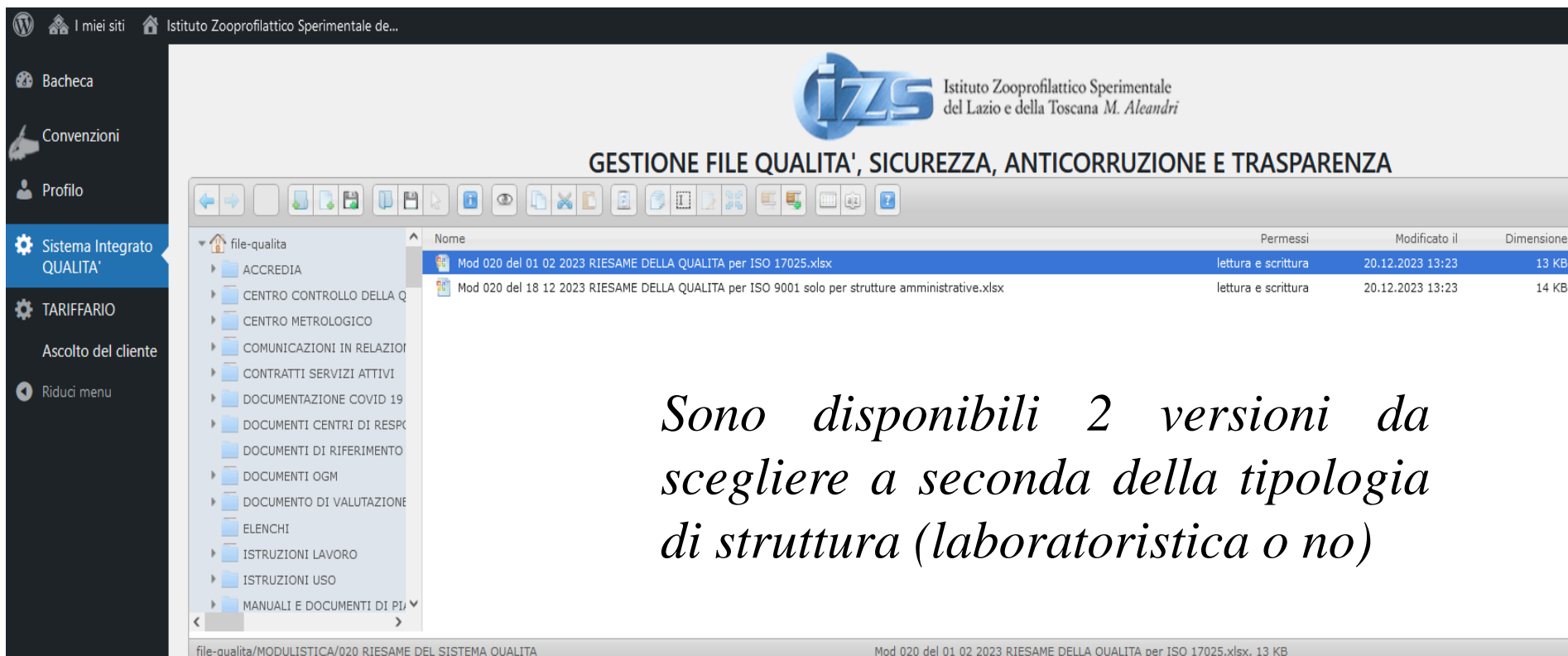


GESTIONE FILE QUALITA', SICUREZZA, ANTICORRUZIONE E TRASPARENZA

File	Operazioni	Data
011 INFORMATIVA AL CLIENTE	lettura e scrittura	19.10.2020 14
012 ORGANIGRAMMA DELL ISTITUTO	lettura e scrittura	03.09.2021 09
013 MODULO PER LA PREDISPOSIZIONE DELLA MODULISTICA	lettura e scrittura	11.12.2018 15
014 MODULO PER LA STESURA DELLE ISTRUZIONI	lettura e scrittura	29.08.2022 10
015 MODULO PER LA STESURA DELLE PG	lettura e scrittura	27.09.2023 09
016 MODULO PER LA STESURA DELLE POS	lettura e scrittura	29.08.2022 11
017 REGISTRO DI ACCESSO CONTROLLATO PER VISITATORI ESTERNI	lettura e scrittura	11.12.2018 15
018 REGISTRO PROVVISORIO ACCETTAZIONE CAMPIONI	lettura e scrittura	11.12.2018 15
019 RICHIESTA DOCUMENTI NORMATIVI DI RIFERIMENTO	lettura e scrittura	16.03.2022 15
020 RIESAME DEL SISTEMA QUALITA'	lettura e scrittura	20.12.2023 13
021 SCHEDA ANAGRAFICA DEI LUOGHI	lettura e scrittura	16.01.2024 09
022 SCHEDA VALUTAZIONE DEI RISCHI PER AGENTE BIOLOGICO	lettura e scrittura	11.12.2018 15
023 RICHIESTA SOSPENSIONE ACCREDITAMENTO ESTENSIONE RITIRO ACCREDITAMENTO ELIMINAZIONE PROVE IN CAMPO FISSO O FLESSIBILE	lettura e scrittura	18.07.2023 08
024 RIEPILOGO GIORNALIERO SOMME INCASSATE	lettura e scrittura	11.01.2019 12
025 MODULO CONSEGNA INCASSO	lettura e scrittura	11.01.2019 12
026 RAPPORTO DI SOPRALLUOGO	lettura e scrittura	15.01.2019 15



Modulistica per il riesame:



GESTIONE FILE QUALITA', SICUREZZA, ANTICORRUZIONE E TRASPARENZA

Nome	Permessi	Modificato il	Dimensione
Mod 020 del 01 02 2023 RIESAME DELLA QUALITA per ISO 17025.xlsx	lettura e scrittura	20.12.2023 13:23	13 KB
Mod 020 del 18 12 2023 RIESAME DELLA QUALITA per ISO 9001 solo per strutture amministrative.xlsx	lettura e scrittura	20.12.2023 13:23	14 KB

Sono disponibili 2 versioni da scegliere a seconda della tipologia di struttura (laboratoristica o no)

file-qualita/MODULISTICA/020 RIESAME DEL SISTEMA QUALITA Mod 020 del 01 02 2023 RIESAME DELLA QUALITA per ISO 17025.xlsx, 13 KB

8.9 Riesami di direzione (opzione A)

8.9.1 La direzione del laboratorio deve, a intervalli pianificati, riesaminare il proprio sistema di gestione, per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia, comprese le politiche dichiarate e gli obiettivi relativi al soddisfacimento dei requisiti di cui al presente documento.

8.9.2 Gli input al riesame devono essere registrati e devono comprendere informazioni relative a quanto segue:

- a) cambiamenti nei fattori interni ed esterni che sono rilevanti per il laboratorio;
- b) raggiungimento degli obiettivi;
- c) idoneità delle politiche e delle procedure;
- d) stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione;
- e) esito degli audit interni recenti;
- f) azioni correttive;
- g) valutazioni da parte di organismi esterni;
- h) variazioni del volume e del tipo di lavoro o della gamma delle attività di laboratorio;
- i) informazioni di ritorno da parte di clienti e del personale;
- j) reclami;
- k) efficacia di ogni miglioramento attuato;
- l) adeguatezza delle risorse;
- m) risultati dell'identificazione dei rischi;
- n) esiti delle attività di assicurazione della validità dei risultati; e
- o) ogni altro fattore rilevante, quali le attività di monitoraggio e formazione.





Gli input del riesame secondo la ISO 17025 sono retrospettivi e devono essere registrati. Essi comprendono:

- a) analisi del contesto interno ed esterno e relativi cambiamenti nei fattori interni ed esterni che sono rilevanti per il laboratorio;
- b) raggiungimento degli obiettivi;
- c) idoneità delle politiche e delle procedure;
- d) stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione;
- e) esito degli audit interni recenti;
- f) azioni correttive;
- g) valutazioni da parte di organismi esterni;
- h) variazioni del volume e del tipo di lavoro o della gamma delle attività di laboratorio;
- i) informazioni di ritorno da parte di clienti e del personale;
- j) reclami;





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

- k) efficacia di ogni miglioramento attuato;
- l) adeguatezza delle risorse;
- m) risultati dell'identificazione dei rischi;
- n) esiti delle attività di assicurazione della validità dei risultati;
- o) ogni altro fattore rilevante, quali le attività di monitoraggio, formazione, rapporti di prova corretti.





Gli output del riesame secondo la ISO 17025 sono decisioni e azioni relative almeno ai seguenti aspetti:

- a) l'efficacia del sistema di gestione e dei suoi processi;
- b) il miglioramento delle attività di laboratorio relative al soddisfacimento dei requisiti della norma;
- c) la messa a disposizione delle risorse necessarie;
- d) ogni esigenza di modifica.

A differenza dell'input (tipicamente retrospettivo), gli output del riesame devono comprendere la registrazione di tutte le decisioni e le azioni intraprese rispetto agli aspetti sopra elencati.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

MOD. 020 «RIESAME DELLA QUALITÀ» versione per ISO 17025 (per le strutture laboratoristiche)





ELEMENTI IN ENTRATA	
	2024 (anno di riferimento: 2023)
a) Cambiamenti nei fattori interni ed esterni che sono rilevanti per il laboratorio	
b) raggiungimento degli obiettivi	
c) idoneità delle politiche e delle procedure	
d) stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione;	
e) esito degli audit interni recenti;	
f) azioni correttive;	
g) valutazioni da parte di organismi esterni;	
h) variazioni del volume e del tipo di lavoro o della gamma delle attività di laboratorio;	



Di seguito un esempio di compilazione del Mod. 020 per quanto riguarda gli input del riesame (elementi in entrata)

(UOC ACCETTAZIONE E SERVIZI
INTERDISCIPLINARI, Riesame 2023 per l'anno 2022)





ELEMENTI IN ENTRATA	
2023 (anno di riferimento: 2022)	
a) Cambiamenti nei fattori interni ed esterni che sono rilevanti per il laboratorio	<p>E' proseguita l'attività associata alla DDG 138/2021 del 08/04/2021 "Organizzazione e funzioni dell'IZSLT in materia di Microbiologia degli Alimenti e anonimato del campione in sicurezza alimentare", con l'estensione alla DO Chimico, UOSD Organismi Geneticamente modificati e Igiene produzioni (Latte). Tale attività ha inoltre avuto impatto sulla PG ACC 002 che è stata revisionata per adeguarla alle suddette estensioni. Relativamente all'esternalizzazione delle prove chimiche presso altro ENTE, anche in seguito ad una osservazione accredita, sono state apportate modifiche di carattere documentale e gestionali per le attività ad esse correlate.</p> <p>La struttura è stata coinvolta nelle attività legate ai trasporti di cui alla delibera 261/21 del 13/07/2021 poichè il sistema di registrazione dati e segnalazioni di anomalie al cliente necessitavano di elementi di miglioramento; è stato fornito il supporto richiesto dal DEC con partecipazione a riunioni dedicate con la ditta aggiudicataria.</p> <p>La struttura è stata inoltre coinvolta nel processo di applicazione del criterio "anonimato" a campioni di sanità animale che ha visto la partecipazione a riunioni e supporto alla stesura del documento di riferimento "IL DIR 004".</p> <p>Relativamente a fattori ritenuti rilevanti per le attività, direttamente o indirettamente correlabili alle responsabilità, il personale ACC è stato coinvolto per:</p> <ul style="list-style-type: none">• attività di supporto Drive in e laboratorio Covid fino alla data di cessazione attività;• gestione delle tabelle SIL (DDG 92 del 01/03/2021) in merito alla presa in carico delle richieste pervenute in accordo con le indicazioni riportate nei documenti di riferimento e risoluzione delle stesse;• sopralluoghi in allevamenti in relazione ad attività associabili ad altre strutture nell'ambito della sanità animale;• sopralluoghi presso imprese del settore alimentare associate o meno ad attività di campionamento;• attività di necropsia e gestione dei casi relativamente alla diagnosi di cause di morte di animali selvatici e ruminanti da reddito;• gestione di casi di medicina forense veterinaria;• adeguamento del tariffario in relazione ai criteri di calcolo;• progetto necropsia;• funzionalità delle implementazioni richieste al fornitore per il nuovo modello di refertazione;• partecipazione alle attività del Gruppo Aziendale per la Valutazione del Rischio;• protocollo operativo per la gestione di reperti fauna selvatica;• sorveglianza attiva e passiva, sugli uccelli, per il rilevamento precoce di HPAI, WND e USUV• gestione peste suina africana" per le parti di competenza;• gestione della tematica "Valle del Sacco" per le parti di competenza;• partecipazione, per progettazione di un documento contenente specifiche tecniche della Community Guide to the Principles of Good Practice for the Microbiological Classification and Monitoring of Bivalve Mollusc Production and Relaying Areas with regard to Implementing Regulation 2019/627;• partecipazione al gruppo ristretto a supporto del Ministero della Salute per la revisione delle linee guida nazionali su molluschi bivalvi;• partecipazione Gruppo UNI/CT 003/GL 14 "Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare" per la redazione consolidata della norma UNI1607481 "Validazione dei programmi di prerequisiti operativi (PRPo)";• partecipazione Gruppo ISO/TC 34/SC 9/WG 19 all'elaborazione e redazione della norma ISO 20976-2 "Microbiology of the food chain — Requirements and guidelines for conducting challenge tests of food and feed products — Part 2: Challenge tests to study inactivation potential and kinetic parameters";• partecipazione Gruppo ISO/TC 34/SC 9/WG 19 all'elaborazione e redazione della norma ISO 23691 Microbiology of the food chain — Determination of Listeria monocytogenes





b) raggiungimento degli obiettivi	La struttura ha raggiunto gli obiettivi assegnati con una media del 98,95% e % pesata del 99,4.
c) idoneità delle politiche e delle procedure	<p>La struttura, nell'ambito delle proprie responsabilità ha continuato, in relazione alle funzioni di coordinamento assegnate, il supporto alle accettazioni delle UOT per il consolidamento del trasferimento dei campioni in anonimato ed estensione alle prove chimiche ed OGM. È stata inoltre effettuata una verifica sull'applicabilità della PG ACC 002 con interfaccia con le altre strutture di accettazione per valutare eventuali criticità applicative conclusasi con l'evento formativo "condivisione ed approfondimento delle procedure gestionali di accettazione, gestione e trasferimento campioni" tenutosi a novembre 2022 (2 edizioni).</p> <p>In relazione alle criticità riscontrate per l'applicazione dell'anonimato del campione in sicurezza alimentare, è proseguita l'attività di revisione della PG 003 integrando la medesima con i principi della IL DIR 004.</p> <p>Relativamente alla documentazione di struttura sono stati revisionati tutti i documenti di struttura in funzione della loro scadenza naturale.</p> <p>Sono state prese in carico le osservazioni della visita ispettiva interna che saranno gestite in accordo con la Direzione Aziendale.</p>
d) stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione;	N.A.
e) esito degli audit interni recenti;	L'esito della V.I. interna del 03 novembre ha fatto emergere la non disponibilità del testo definitivo della Convenzione tra IZSLT e IZSve per campioni a favore di privati che richiedono prove chimiche, mentre non risultano ulteriori indaguezze per i restanti processi sottoposti a verifica.
f) azioni correttive;	<p>Con i contenuti della Verifica Ispettiva interna e dell'Ente di Accreditamento si è proceduto alla revisione della PG ACC 002 che, sostanzialmente, ha riguardato l'accettazione e trasferimento ai laboratori di prova dei campioni ufficiali ed a favore dei privati in anonimato revisionando il documento mediante:</p> <ul style="list-style-type: none">• Integrazione di contenuti della IL ACC 003 e ritiro della medesima a seguito dell'emissione dell'ultima revisione;• Creazione di modulistica dedicata per che prevede l'accettazione della clausola di esecuzione prove presso altri IIZZSS per campioni a favore di privati;
g) valutazioni da parte di organismi esterni;	La verifica effettuata dall'OIV non ha evidenziato criticità a carico della struttura, mentre dalla verifica ACCREDIA è risultata una mancata gestione della clausola di accettazione da parte del cliente privato in caso di campioni inviato presso altro Ente
h) variazioni del volume e del tipo di lavoro o della gamma delle attività di laboratorio;	Rispetto alla precedente annualità l'attività della struttura ha evidenziato un incremento di impegno per la registrazione di matrici per analisi chimiche e per lo smistamento di colli provenienti da altre UOT e destinate ai laboratori della sede centrale. Sebbene il numero delle registrazioni, effettuate totalmente dalla struttura, risultino in leggero decremento rispetto a quelle della precedente annualità, si riscontra un incremento nella richiesta di prove da parte del cliente ed un impegno, da parte del personale ACC, nella verifica dei campioni pre-acceati. E' anche da segnalare l'incremento delle attività a seguito dell'emergenza "peste suina africana" che ha coinvolto direttamente la struttura sia in relazione all'attività di accettazione sia in termini incremento della disponibilità del personale nei turni di reperibilità che ha necessitato anche dell'emissione di una Istruzione di lavoro dedicata (IL ACC 006). A questa si è aggiunto l'impegno legato all'area sicurezza alimentare nell'ambito della gestione della tematica "Valle del Sacco".
i) informazioni di ritorno da parte di clienti e del personale;	nessuna segnalazione riportata nella sezione "ascolto del cliente"
j) reclami;	nessuna segnalazione riportata nella sezione "ascolto del cliente"



Di seguito un esempio di compilazione del Mod. 020
(UOT TOSCANA NORD, Riesame 2024 per l'anno 2023)





Riesame 2024 (anno di riferimento: 2023) – Elementi in entrata

ATTIVITA' e ORGANIZZAZIONE

Organizzazione

La struttura ha:

- avviato le attività della sala necroscopica nel secondo semestre dell'anno
- allestito un locale adibito alla macinazione delle matrici alimentari sottoposte a controllo PCF
- completato la revisione e integrazione della cartellonistica relativa alla sicurezza
- riorganizzato i servizi vetreria
- allestito un locale apparecchi a temperatura controllata
- riorganizzato la gestione dei terreni di coltura ottimizzandone la gestione in economia e lo stoccaggio
- allestito un archivio del materiale congelato presso la cella frigorifera necroscopia con spazi dedicati a ciascun laboratorio
- riorganizzato la gestione dei rifiuti della struttura
- riorganizzato locali dedicati alle attività di biologia molecolare

Attività

La struttura ha:

- avviato un servizio di entomologia sanitaria per le attività del Piano Regionale sulle Arbovirosi
- attivato un servizio di caratterizzazione di ceppi batterici per la regione toscana in collaborazione con i centri specialistici della Sede Centrale
- completato il trasferimento delle attività di autocontrollo alla Struttura IGA

a) Cambiamenti nei fattori interni ed esterni che sono rilevanti per il laboratorio





c) Idoneità delle politiche e delle procedure	<p>Sono stati prodotti i seguenti documenti del sistema qualità:</p> <ul style="list-style-type: none">- <u>redatti</u> n. 6 IL SIP 015, IL SIP 018- IL SIP 019- IL SIP 020, IL SIP 021, IL SIP 022 1 POS: POS SIP 020 INT 1 PG SIP 012-<u>revisionati</u> 2 PG: PG SIP 001, PG SIP 009 1 POS: POS SIP 007 INT * 1 IL: IL SIP 004 <p>*2 Revisionate ma emesse nel 2024: POS SIP 007 NOR- POS SIP 005 INT *6 Revisionate inviate A QUA ma non ancora emesse: POS SIP 006 INT, POS SIP 008 INT, POS SIP 009 INT, POS SIP 010 INT, POS SIP 011 INT, POS SIP 012 INT</p> <p>-Organigramma, Funzionigramma, Scheda anagrafica dei luoghi, EP, Valutazione dei rischi e assegnazione dei processi, Assicurazione qualità del dato e mantenimento della qualifica, -aggiornamento del sistema cespiti</p>
d) stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione;	<p>La struttura ha:</p> <ul style="list-style-type: none">-partecipato alle attività proposte in sede di H&S per la Sicurezza Alimentare ai fini del miglioramento della qualità e per l'adeguamento normativo-gestito, nel ruolo di Hub, le attività di ricerca e formazione in Ittiopatologia-completato separazione di attività di controllo alimenti pubblica e privata (autocontrollo)-completato l'allestimento della nuova necroscopia





<p>h) variazioni del volume e del tipo di lavoro o della gamma delle attività di laboratorio;</p>	<p>Il <u>volume complessivo di lavoro</u> ha registrato una diminuzione media annua del 37,48% dovuta al completo del trasferimento delle attività sierologiche (-85,84%). I settori della Sicurezza Alimentare e della Sanità animale non hanno invece subito flessioni significative.</p> <p>-Per la <u>Sic. Alim.</u> la riduzione rispetto all'anno precedente (-16,66%) è legata alla cessazione dell'autocontrollo; stabile il controllo ufficiale, rientra nell'attività di laboratorio la raccolta dei ceppi batterici umani, ambientali, alimentari e animali destinati alla caratterizzazione sierologica o molecolare. La produzione legata al sequenziamento ha risentito anche della mancata sostituzione del sequenziatore dismesso ABPrism 310 (Genetic Analyzer) dal luglio 2022.</p> <p>-La <u>San An.</u>, con l'attivazione della nuova sala necroscopica, ha incrementato le attività settorie (+20,97%); hanno contribuito a tale aumento sia il Piano Regionale Selvatici per la sorveglianza programmata su specie aviarie suidi e ruminanti selvatici, che i Piani di Recupero Cetacei e tartarughe marine. La nuova sala ha rivestito uso didattico attraverso la formazione di tirocinanti e specializzandi di UniPi.</p> <p>-Il <u>Centro di Riferimento per Listeria monocytogenes</u>, istituito con delibera N. n. 734 del 27 giugno 2022, ha preso in carico le prove di tipizzazione sierologica e molecolare, gestisce metadati e dati genetici, collabora attivamente con i Centri CREP MTA CRTPAU, ha gestito attività formative all'utenza e universitarie, ha definito le modalità di trattamento dei dati sensibili</p> <p>-L'<u>Ittiopatologia</u> ha incrementato il volume di lavoro dell'anno precedente (+18,62%). Ha iniziato un percorso di revisione della documentazione relativa alle prove, validazione dei metodi utilizzati con lo scopo di un graduale accreditamento delle prove inerenti il controllo sanitario nelle specie ittiche.</p>
<p>i) informazioni di ritorno da parte di clienti e del personale;</p>	<p><u>Utenti</u>: miglioramenti percepiti dal personale e dall'utenza riguardo alla separazione delle attività di preparazione dei campioni relativi a merci afferenti al porto di Livorno (macinazione)</p> <p><u>Personale</u>: significativi miglioramenti per le attività della diagnostica nei nuovi locali necroscopia</p>
<p>j) reclami;</p>	<p><u>Personale del comparto</u>: partecipazione attiva da gennaio ad ottobre 2023 alla agitazione per vertenza sindacale in atto, conclusasi con atti del DCS n. 455 del 27/11/2023.</p> <p><u>Utenza</u>: Rilevato un reclamo dall'utenza di medio grado relativo ad anomalie nella comunicazione dei risultati di prova. Il reclamo è stato gestito sia internamente, che direttamente con l'utente (RECD0V5Y6)</p>





m) risultati dell'identificazione e del monitoraggio dei rischi	<p>Si allega il modulo <u>Mod 052</u> in cui sono state monitorate le criticità più rilevanti per la struttura:</p> <ul style="list-style-type: none">-Trattamento dei dati personali-Formazione Universitaria: sicurezza e coerenza della frequentazione con gli obiettivi dei corsi di laurea o specializzazione-Corretta gestione del fondo di magazzino
n) esiti delle attività di assicurazione della validità dei risultati;	<p>La Sede ha:</p> <p>1) effettuato e concluso studi di <u>validazione</u> delle seguenti prove:</p> <ul style="list-style-type: none">-POS IHN-VHS VIRUS DELLA NECROSI EMATOPOIETICA INFETTIVA (IHNV) e SETTICEMIA EMORRAGICA VIRALE (VHSV) (rRT-PCR) : parametri Sensibilità Specificità Concordanza preparazione per l'accreditamento-Yersinia enterocolitica gene AIL eLOD50 Sensibilità Specificità Concordanza-IQCheck Vibrio Sensibilità Specificità Concordanza eLOD50 <p>Le prove in Sicurezza Alimentare seguono <u>attività di verifica</u> continuative per il mantenimento della qualifica</p> <p>Totale: 15 prove di verifica Tot. Analisi: 1199</p> <p>2) eseguito i seguenti <u>Circuiti interlaboratorio</u> 23 con esito favorevole, 2 in attesa di report definitivo:</p> <p>Alimenti: 13 circuiti per 21 prove</p> <p>Ittiopatologia: 8 circuiti per 12 prove</p> <p>Diagnostica: 4 (7 distribuzioni) per 4 prove</p> <p>Tot: 25 circuiti per 37 prove verificate con circuito</p> <p>Tot analisi: 459</p>
o) ogni altro fattore rilevante, quali le attività di monitoraggio, formazione, rapporti di prova corretti	<p>Sono stati sottoposti a correzione n. 11 Rapporti di prova 2023, di cui 1 per integrazioni all' esito analitico (mancanza della espressione del risultato) e 8 per modifiche anagrafiche, 2 per integrazioni a quanto riportato nel campo note</p>





UOT TN Riesame 2024 (anno di riferimento: 2023) – Elementi in uscita

a) l'efficacia del sistema di gestione e dei suoi processi; azioni per mitigare il rischio	<p>Sono stati individuati, sottoposti a verifica e monitoraggio, per il 2023, i seguenti processi ritenuti critici per la Struttura:</p> <p>-Trattamento dei dati personali: È stata redatta una procedura per limitare i rischi del passaggio di dati legati alla identificazione di ceppi umani provenienti dalle strutture sanitarie della regione toscana. La redazione è stata condivisa con i Centri Specialistici in Sicurezza Alimentare della Sede Centrale al fine di uniformare la procedura. Saranno individuati responsabili del trattamento dei dati per la Struttura che potranno monitorare la corretta applicazione delle fasi previste dalla procedura.</p> <p>-Formazione Universitaria: sicurezza e coerenza della frequentazione con gli obiettivi dei corsi di laurea o specializzazione. L'attività di tirocinio degli studenti universitari e specializzandi è stata resa più aderente al percorso universitario per evitare una formazione generica e non completamente aderente al corso di studi e ai futuri indirizzi professionali dello studente. Una stretta collaborazione tra referente della formazione e docenti universitari ha permesso di minimizzare i rischi di una formazione generica.</p> <p>-Corretta gestione del fondo di magazzino: ha contribuito a mantenere una corretta gestione delle risorse della Struttura, monitorando periodicamente spese e consumi. Il bilancio dei singoli laboratori potrebbe essere sottoposto a maggiore controllo attraverso l'assegnazione di centri di costo per struttura.</p>
b) il miglioramento delle attività di laboratorio relative al soddisfacimento dei requisiti della norma	<p>In accordo con gli obiettivi aziendali, nel primo semestre 2023 è stato completato il trasferimento dell'attività di autocontrollo ad IGA. Il trasferimento è stato realizzato con gradualità e assistenza all'utenza.</p> <p>Nel secondo semestre le attività della sala necroscopica sono state trasferite nei nuovi locali nei quali sono stati predisposti gli adeguati requisiti di sicurezza per operatori ed esterni. È stato attivato un sistema di servizio dei reflui della necroscopia.</p> <p>Si provvede ad un continuo adeguamento dei sistemi di Sicurezza in tutte le aree della Struttura.</p>





c) la messa a disposizione delle risorse necessarie;	L'acquisizione di un nuovo sequenziatore completerà la riorganizzazione dei locali destinati alle attività di biologia molecolare già in atto presso i locali dell'edificio 1. La Sede necessita di nuovi arredi per gli uffici e per i laboratori.
d) ogni esigenza di modifica.	Il progetto di riorganizzazione funzionale dell'Edificio 1, presentato nel 2021 e finalizzato ad una razionale distribuzione delle attività oltre che al miglioramento del benessere del personale, costituirà la base per la redazione di un progetto dei Servizi Tecnici. L'Edificio 1 sarà sottoposto a modifiche strutturali in relazione alle attività svolte dalla Struttura.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

MOD. 020 «RIESAME DELLA QUALITÀ» versione per ISO 9001 (per le strutture amministrative o non prettamente laboratoristiche – ad es. RES, PRO, etc.)



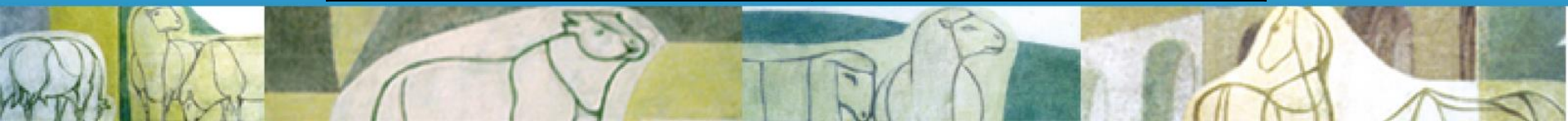


Al fine di predisporre una versione del modulo più adattabile alle esigenze delle strutture amministrative (in particolare per quelle certificate secondo ISO 9001) o delle strutture non laboratoristiche, a dicembre 2023 è stata introdotta una versione del modulo di riesame allineata con la ISO 9001 anziché con la ISO 17025: quest'ultima versione rimane invariata per i laboratori che possono quindi continuare ad utilizzare la preesistente.





ELEMENTI IN ENTRATA	
(rif. UNI EN ISO 9001 punto 9.3.2)	2024 (anno di riferimento: 2023)
a) lo stato delle azioni derivanti dai precedenti riesami (questo primo input è estremamente importante perché costituisce il filo conduttore che unisce un riesame all'altro non permettendo, così, di dimenticare ciò che è stato fatto nel precedente);	
b) i cambiamenti intersorsi nel contesto dell'organizzazione (i cambiamenti che possono intercorrere tra un riesame e l'altro possono essere ad es. legislativi, economici, demografici, nella concorrenza, nel parco fornitori, nei prodotti, nei servizi o nei processi, in generale qualsiasi cosa che possa aver avuto una qualche influenza sull'operato dell'organizzazione);	
c 1) l'andamento relativo alla soddisfazione del cliente (inteso come generalità degli stakeholders, sia interni che esterni all'Istituto) ed i feedback di tutte le altre parti interessate (i feedback da parte del cliente sono tra le informazioni più importanti che un'organizzazione possa ricevere e la Direzione deve analizzarli al meglio per interpretarli a dovere: il feedback dei clienti può essere proattivo o reattivo, positivo o negativo).	
c 2) i progressi degli obiettivi della qualità (gli obiettivi della qualità sono indicatori realistici del successo o dell'insuccesso organizzativo);	



Di seguito un esempio di compilazione del Mod. 020 in
versione ISO 9001 (no lab)

(OES – Osservatorio Epidemiologico, Riesame 2024 per
l'anno 2023)





Input del riesame (strutture no lab)

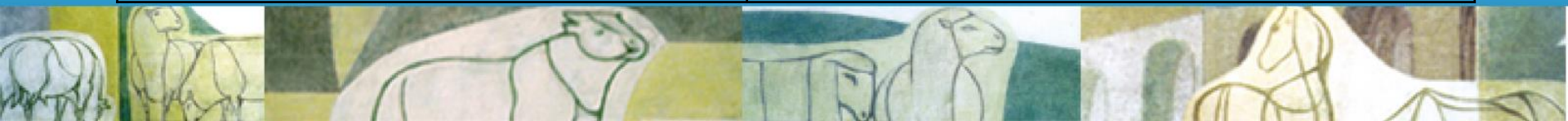
ELEMENTI IN ENTRATA	
(rif. UNI EN ISO 9001 punto 9.3.2)	2024 (anno di riferimento: 2023)
a) lo stato delle azioni derivanti dai precedenti riesami (questo primo input è estremamente importante perché costituisce il filo conduttore che unisce un riesame all'altro non permettendo, così, di dimenticare ciò che è stato fatto nel precedente);	Revisionate le procedure di reportistica in sanità animale e sicurezza alimentare in funzione delle modifiche dei Piani e delle richieste del Ministero della Salute. Concorso per la figura dello statistico, bandito ma non espletato. Sono stati assunti i ricercatori veterinari e una borsista. Software: parzialmente evase le richieste. In corso la definizione per l'ampliamento di dotazione software della struttura.
b) i cambiamenti intercorsi nel contesto dell'organizzazione (i cambiamenti che possono intercorrere tra un riesame e l'altro possono essere ad es. legislativi, economici, demografici, nella concorrenza, nel parco fornitori, nei prodotti, nei servizi o nei processi, in generale qualsiasi cosa che possa aver avuto una qualche influenza sull'operato dell'organizzazione);	Il supporto alla Regione Lazio continua sulle nuove emergenze: PSA e Dengue . Convocati dalla Regione i tavoli tecnici per la redazione delle linee guida per le malattie a trasmissione alimentare e per le arbovirosi, in previsione dei pericoli che potrebbero presentarsi in vista dell'affluenza di persone per il Giubileo del 2025 . Adeguamento dei flussi informativi in sicurezza alimentare, secondo il sistema Radisan con periodicità bimestrale, secondo i LEA nazionali. Aumentata di molto l'esposizione e l'impegno della struttura sul fronte internazionale con i progetti Eupahv, EFSA, FAO e WOAH.





Input del riesame (strutture no lab)

<p>c 1) l'andamento relativo alla soddisfazione del cliente (inteso come generalità degli stakeholders, sia interni che esterni all'Istituto) ed i feedback di tutte le altre parti interessate (i feedback da parte del cliente sono tra le informazioni più importanti che un'organizzazione possa ricevere e la Direzione deve analizzarli al meglio per interpretarli a dovere: il feedback dei clienti può essere proattivo o reattivo, positivo o negativo).</p>	<p>Ottima la collaborazione con le altre strutture IZSLT (Accettazione, Chimico, Virologia e Diagnostica). Buona collaborazione con il Ministero della Salute (Sicurezza Alimentare, Sanità animale e Focal point). Soddisfacente la collaborazione con i CRN esterni all'IZSLT. Per soddisfare al meglio le richieste delle due Regioni, si auspica una maggiore chiarezza nelle comunicazioni sui prodotti richiesti e relative scadenze.</p>
<p>c 2) i progressi degli obiettivi della qualità (gli obiettivi della qualità sono indicatori realistici del successo o dell'insuccesso organizzativo);</p>	<p>Revisione delle IL OE, emissione di nuove IL OE. Documenti Qualità aggiornati per tempo.</p>
<p>c 3) la performance dei processi e la conformità di prodotti e servizi (come vanno i vostri processi e cosa indica che i vostri prodotti o servizi siano conformi? La performance dei processi è ad es. rilevabile nei risultati degli audit mentre la conformità di prodotti e servizi viene evidenziata ad es. dai risultati consuntivi, dal tasso di errori, dal numero di rilavorazioni, dai resi, ecc.);</p>	<p>A causa dello sfioramento minimo sul flusso PNR V bimestre 2023 (LEA), prestiamo maggiore attenzione alla risoluzione anticipata degli errori di accettazione e di laboratorio. Tutto ciò al fine di rispettare le scadenze di rendicontazione.</p>





Input del riesame (strutture no lab)

c 4) le non conformità e le azioni correttive (ad es. quante non conformità/azioni correttive siano state aperte/chiuso; quali azioni abbiano sfornato le tempistiche previste; quali azioni non abbiano dato i risultati attesi);	Non sono state registrate NC.
c 5) i risultati del monitoraggio e della misurazione (per verificare che le prestazioni di ciascun processo siano in linea con i valori attesi, i processi del Sistema di Qualità vanno monitorati e, se possibile, misurati per garantire che funzionino come previsto, cioè che raggiungano i risultati pianificati);	La Dirigente responsabile di struttura monitora il rispetto delle scadenze.
c 6) i risultati degli audit (queste informazioni possono riguardare i risultati positivi, quelli relativi alle non conformità riscontrate, le opportunità di miglioramento individuate, etc.);	Audit positivo, non rilevate criticità importanti, ma suggerito di monitorare taluni processi considerabili a rischio corruttivo e identificare misure da attuare per mitigarne il possibile impatto.
c 7) le prestazioni dei fornitori esterni;	n.a.





Input del riesame (strutture no lab)

d) l'adeguatezza delle risorse (persone, strumenti, trasporti, comunicazioni, finanze etc.);	Si ribadisce la criticità rappresentata dall'assenza di personale con competenze statistiche.
e) l'efficacia delle azioni intraprese per gestire rischi e opportunità (annualmente vengono identificati i rischi e le opportunità per ciascuna Struttura, così come previsto dal Sistema di Qualità: in questa sede occorre identificare i rischi potenzialmente alti e, in presenza di essi, definire le azioni per affrontarli);	V. Mod. 052 «MAPPATURA DEI PROCESSI E MONITORAGGIO»
f) le opportunità di miglioramento (sarebbe interessante in questa sede poter ragionare sulle possibilità di miglioramento segnalate da tutte le aree dell'organizzazione).	Per il miglioramento nell'erogazione di prodotti e servizi di maggiore spessore scientifico, si ritiene fondamentale l'acquisizione di competenze biostatistiche. Queste competenze possono essere acquisite con nuovo personale, già formato, o con la formazione specifica, di alto livello, del personale già in dotazione. Inoltre l'attività di rendicontazione potrebbe essere più efficiente, attraverso una gestione del sistema informatico con programmazione e sviluppo centralizzato, aggiornato e di pronta disponibilità sulle emergenze.



ELEMENTI IN USCITA	
(rif. UNI EN ISO 9001 punto 9.3.3)	2024 (anno di riferimento: 2023)
a) opportunità di miglioramento (ad es. ci sono prodotti/servizi che vanno migliorati? C'è qualche processo che merita una modifica?);	Si intende continuare nell'opera di revisione e aggiunta di procedure operative standard, anche sotto forma di istruzioni di lavoro.
b) ogni esigenza di modifica al Sistema di Qualità (ad es. occorrono nuove procedure o nuovi controlli? C'è la necessità di programmi di formazione o di processi per la comunicazione più efficaci?);	Concentrazione nell'opera di formazione, in modo particolare delle due ricercatrici.
c) risorse necessarie (in questa sede chiederne di nuove, con i dati necessari a supporto di questa esigenza).	Urgente l'acquisizione di competenze statistiche.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Grazie per l'attenzione!

