
 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 1 di 89

Manuale della qualità

Lista di distribuzione:


TUTTO IL PERSONALE AFFERENTE AL LABORATORIO MULTISITO

REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
Dott. Nicola Carelli (RDQMS)	Dott. Nicola Carelli (RRL)	Avv. Vito Bruno (DG)


 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 2 di 89

Indice

0.	INTRODUZIONE	4
1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	6
2.	RIFERIMENTI NORMATIVI	6
3.	TERMINI E DEFINIZIONI	10
4.	REQUISITI GENERALI	10
4.1	Imparzialità.....	10
4.2	Riservatezza	13
5.	REQUISITI STRUTTURALI	13
6.	REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE	32
6.1	Generalità.....	32
6.2	Personale.....	32
6.3	Struttura e condizioni ambientali	35
6.4	Dotazioni	38
6.5	Riferibilità metrologica.....	42
6.6	Prodotti e servizi forniti dall'esterno	43
7.	REQUISITI DI PROCESSO	48
7.1	Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti.....	48
7.2	Selezione, verifica e validazione dei metodi	52
7.2.1	Selezione e verifica dei metodi	52
7.2.2	Validazione dei metodi	56
7.3	Campionamento.....	57
7.4	Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova o taratura	58
7.5	Registrazioni tecniche	60
7.6	Valutazione dell'incertezza di misura	62

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 3 di 89

7.7	Assicurazione della validità dei risultati.....	64
7.8	Presentazione dei risultati	66
7.8.1	Generalità.....	66
7.8.2	Requisiti comuni per i rapporti (di prova e taratura).....	67
7.8.3	Requisiti specifici per i rapporti di prova	68
7.8.4	Requisiti specifici per i certificati di taratura	68
7.8.5	Presentazione delle informazioni relative al campionamento-requisiti specifici.....	70
7.8.6	Formulazioni della dichiarazione di conformità.....	70
7.8.7	Presentazioni di opinioni e interpretazioni.....	72
7.8.8	Correzione dei rapporti di prova.....	72
7.9	Reclami.....	72
7.10	Attività non conformi.....	73
7.11	Controllo dei dati e gestione delle informazioni.....	74
8.	REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE.....	75
8.1	Generalità.....	75
8.2	Documentazione del sistema.....	76
8.3	Controllo dei documenti di sistema.....	77
8.4	Controllo delle registrazioni.....	80
8.5	Azioni per affrontare i rischi e le opportunità.....	81
8.6	Miglioramento	83
8.7	Azioni correttive.....	84
8.8	Audit interni	85
8.9	Riesame della direzione	86
8.10	LISTA DI REVISIONI DEL MANUALE DELLA QUALITÀ'	89


 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 4 di 89

0. INTRODUZIONE


Il presente manuale della qualità definisce i criteri generali per l'applicazione della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. La numerazione dei paragrafi coincide con quelli della norma e del documento RT08 ultima revisione.

Sono, di seguito, elencati gli acronimi utilizzati nel presente Manuale:

AC/AP	Azione Correttiva/Azione Preventiva
ARPA Puglia	Agenzia Regionale per la Prevenzione e la Protezione Ambientale della Puglia
CI	Circuito interlaboratorio
CQ	Controllo Qualità
CR	Campione di riferimento
CRA	Centro Regionale Aria
DA	Direttore Amministrativo dell'ARPA Puglia
DAP	Dipartimento Provinciale dell'ARPA Puglia
DDAP	Direttore del Dipartimento Provinciale dell'ARPA Puglia
DG	Direttore Generale dell'ARPA Puglia
DS	Direttore Scientifico
DSL	Direttore del Servizio Laboratorio del DAP
DPAS	Direttore Polo Alta Specializzazione
DUOC	Direttore Unità Operativa Complessa
EL	Elenco
GVII	Gruppo verifiche ispettive interne/gruppo audit
ISS	Istituto Superiore Sanità
LIMS	Laboratory Information Management System

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 5 di 89

MDQ	Manuale della Qualità
MD	Modulo
MR	Materiale di Riferimento
MRC	Materiale di Riferimento certificato
NC	Non Conformità
PAMM	Personale Amministrativo
PDE	Procedura di dettaglio
PGDG	Procedura Gestionale Direzione Generale
PGDP	Procedura Gestionale Dipartimento
PO	Procedura operativa
PVII	Programma Verifica Ispettiva Interna/programma audit
RA	Responsabile Approvvigionamenti
RG	Responsabile Gestione Apparecchiature
RDP	Rapporto di Prova
RDQA	Responsabile Qualità ARPA PUGLIA
RDQ	Responsabile Qualità
RDQMS	Responsabile Qualità Laboratorio Multisito
RFM	Responsabile Funzione Metrologica
RIFM	Referente Interno Funzione Metrologica
RGVI	Responsabile del Gruppo di Verifica Ispettiva/audit
RIQ	Referente Interno per la Qualità
RIQMS	Referente interno per la Qualità multisito
RRL	Responsabile Rete Laboratori
RUO	Responsabile di Unità Operativa
RRQA	Rete Regionale Qualità dell'Aria
RSOQA	Referente Struttura Organizzativa Qualità dell'Aria

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 6 di 89

RR-RRQA	Referente Regionale della Rete Regionale Qualità dell'Aria
RVI	Rapporto di Verifica Ispettiva/audit
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità
SOQA	Struttura Organizzativa Qualità dell'Aria
TPA	Tecnici Prevenzione Ambientale
TDL	Tecnico di Laboratorio
UOS	Unità Operativa Semplice
VII/A	Verifica Ispettiva Interna/Audit

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Manuale della Qualità, di seguito anche individuato con l'acronimo MDQ, descrive i criteri generali e le linee guida del Sistema Gestione Qualità predisposto in conformità ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 ed ai documenti prescrittivi degli Organismi di Accreditamento.


Il MDQ ha lo scopo, inoltre, di illustrare la suddivisione delle responsabilità interne all'organizzazione del Laboratorio Multisito, senza sostituire o ledere le norme contrattuali disciplinate da leggi ed accordi sindacali, nonché l'attribuzione dei compiti alle varie funzioni; inoltre, in assenza di documenti di carattere gestionale aventi maggiore dettaglio, il presente Manuale costituisce per il personale il riferimento operativo per lo svolgimento delle attività di propria competenza, ferma restando l'utilizzazione delle procedure di carattere tecnico per l'esecuzione pratica delle attività.

Il presente MDQ si applica alle sedi del Laboratorio Multisito, denominato "Rete Laboratori".


2. RIFERIMENTI NORMATIVI

Si riporta l'elenco dei documenti di riferimento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti). Il presente elenco contiene tutte le norme presenti nel documento prescrittivo di ACCREDIA LS-04 Rev.09


NORME	TITOLO
EC 1-2018	Errata corrige 1 del 19/06/2018 alla UNI CEI EN ISO/IEC
UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	17025:2018
UNI CEN/TS 15675:2008	Qualità dell'aria – Misurazione di emissioni da sorgente fissa – Applicazione della EN ISO/IEC 17025:2005 a misurazioni

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 7 di 89

	periodiche
RG-02	Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di Prova e dei Laboratori Medici
RG-02-01	Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di Prova, dei Laboratori Medici e degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio multisito
<i>RG-09</i>	<i>Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA</i>
RT-08	Prescrizioni per l'accreditamento dei Laboratori di Prova
RT-23	Prescrizioni per la definizione del campo di accreditamento
RT-24	Prove valutative
RT-26	Prescrizioni per l'accreditamento con campo di accreditamento flessibile
UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005	Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali
EC 1-2011 UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005	Errata corrige 1 del 07/04/2011 alla UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005
UNI CEI EN 45020:2007	Normazione ed attività connesse - Vocabolario generale
JCGM 100:2008	Guida all'espressione dell'incertezza di misura
UNI CEI 70098-3:2016	Incetezza di misura - Parte 3: Guida all'espressione dell'incetezza di misura
EC 1-2018 UNI CEI 70098-3:2016	Errata corrige 1 del 03/05/2018 alla UNI CEI 70098-3:2016
UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio
UNI EN ISO 9000 :2015	Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario
UNI EN ISO 9001 :2015	Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti
<i>UNI EN ISO 9004 :2018</i>	<i>Gestione per la qualità - Qualità di un'organizzazione - Linee guida per conseguire il successo durevole</i>
<i>UNI EN ISO 19011 : 2018</i>	<i>Linee guida per audit di sistemi di gestione</i>
UNI CEI EN 45020 :2007	Normazione ed attività connesse – Vocabolario generale
UNI CEI 70099:2008	Vocabolario Internazionale di Metrologia - Concetti fondamentali e generali e termini correlati (VIM)
<i>UNI EN ISO 19036:2020</i>	<i>Microbiologia della catena alimentare - Stima dell'incertezza di misura per determinazioni quantitative</i>
ISO/TS 19036:2006 / Amd.1:2009	Measurement uncertainty for low counts
UNI EN ISO 7218:2013	Microbiologia di alimenti e mangimi per animali - Requisiti


 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 8 di 89

	generali e guida per le analisi microbiologiche
ISO 7218:2007/Amd 1:2013	Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations
EC 1-2014 UNI EN ISO 7218:2013	Errata corrige 1 del 22/05/2014 alla UNI EN ISO 7218:2013
ISO 21748:2017	Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation
ISO Guide 31:2015	Reference materials - Contents of certificates, labels and accompanying documentation
ISO Guide 33:2015	Reference materials - Good practice in using reference materials
ISO Guide 34:2009	General requirements for the competence of reference material producers
UNI CEI EN ISO 17034:2017	Requisiti generali per la competenza dei produttori di materiali di riferimento
ISO Guide 35:2017	Reference materials - Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability
DT-0002 Rev. 01	Guida per la valutazione e la espressione dell'incertezza nelle misurazioni
DT-07-DL/DS Rev.00	Guida all'esecuzione di prove con risultati qualitativi
LS-04 rev.05	Elenco norme e documenti di riferimento per l'accreditamento dei laboratori di prova, dei laboratori medici e degli organizzatori di prove valutative interlaboratorio.
DT-0002/3 Rev. 00	Avvertenze per la valutazione dell'incertezza nel campo dell'analisi chimica
DT-0002/4 Rev. 00	Esempi applicativi di valutazione dell'incertezza nelle misurazioni chimiche Application
DT-0002/6 Rev. 00	Guida al calcolo della ripetibilità di un metodo di prova ed alla sua verifica nel tempo
REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004	REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 9 di 89

	degli animali
Decisione n. 2002/657/CE	DECISIONE DELLA COMMISSIONE del 12 agosto 2002 che attua la Direttiva 96/23/CE del Consiglio relativa al rendimento dei metodi analitici e all'interpretazione dei risultati (2002/657/CE)
Rapporti ISTISAN 13/41	Terminologia per le misurazioni analitiche - Introduzione al VIM 3
EURACHEM/CITAC QUAM-2012.P1	Eurachem/CITAC guide CG4: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third edition (2012)
RAPPORTO ISTISAN 03/30	Quantificazione dell'incertezza nelle misure analitiche. Seconda edizione (2000) della Guida EURACHEM / CITAC CG 4.
Nordtest Report TR 569	Internal Quality Control - Handbook for Chemical laboratories (Trollboken - Troll book) (NT TR 569 - English - Edition 4)
RAPPORTI ISTISAN 12/29	Controllo della qualità interno: manuale per i laboratori di analisi chimiche. Quarta edizione (2011) del Nordtest Report TR 569. Traduzione italiana.
Nordtest Report 537	Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (NT TR 537 - Edition 3.1)
SANTE/11813/2017	Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues and analysis in food and feed

LEGGI	TITOLO
L. 21/01/94 n°61 e s.m. e i.	Disposizioni urgenti sulla riorganizzazione dei controlli ambientali e istituzione dell'Agenzia nazionale per la Protezione dell'Ambiente
D. Lgs 09/04/08 n° 81	"Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
L.R 22 gennaio 1999, n. 6	Sistema Regionale della prevenzione. Istituzione dell'Agenzia Regionale per la protezione ambientale (ARPA)
L.R. 4 ottobre 2006, n.27	Modifiche ed integrazioni alla L.R. 22 gennaio 1999, n. 6
Decreto 22 dicembre 2009	Designazione di Accredia quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza sul mercato

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 10 di 89

Decreto 22 dicembre 2009

Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008

PRIORITÀ DI VALIDITÀ

In caso di difformità tra i documenti elencati, valgono le seguenti priorità:

- 1 - Normativa comunitaria (recepita)
- 2 - Normativa nazionale
- 3 - Normativa regionale
- 4 - Disposizioni della Direzione Generale dell'Agenzia
- 5 - Norme e guide di enti di normazione
- 6 - Documenti Organismo di accreditamento Accredia
- 7 - Procedure operative standard emesse da centri di riferimento nazionali

3. TERMINI E DEFINIZIONI

I termini e le definizioni utilizzati nel presente MDQ sono quelli riportati nei documenti di riferimento citati al paragrafo 2.


4. REQUISITI GENERALI

4.1 Imparzialità

La Direzione Generale favorisce ogni iniziativa volta a salvaguardare l'imparzialità dell'attività di laboratorio. Tutti i dipendenti di ARPA PUGLIA hanno sottoscritto un contratto secondo quanto previsto dai vari CCLL di riferimento e in fase di assunzione vengono informati sui propri obblighi etici e comportamentali.

L'Arpa Puglia ha una struttura di tipo gerarchico. L'organizzazione prevede che al vertice dell'Agenzia vi sia una Direzione Generale che, con il supporto di una Direzione Scientifica ed una Direzione Amministrativa, si occupa di fornire i servizi previsti dal mandato istitutivo e di garantire l'efficiente e corretta allocazione e gestione delle risorse. Il Direttore Scientifico governa i dipartimenti che sono diretti da un dirigente di UOC e due dirigenti di UOC responsabili uno del laboratorio e l'altro del territorio ed uno assume la funzione di Direttore del dipartimento. Nel laboratorio sono presenti Unità Operative che si occupano della gestione dei campioni distinti per matrice. Ogni Unità Operativa è diretta da un responsabile (RUO) a cui afferiscono i tecnici di laboratorio deputati all'esecuzione delle determinazioni analitiche.

I campioni giungono nell'interno del laboratorio in forma anonima e le determinazioni analitiche vengono eseguite da diverso personale tecnico. I risultati analitici del campione vengono inviati al responsabile dell'unità operativa che effettua il controllo dei dati e successivamente la convalida dei risultati analitici.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 11 di 89

Al fine dell' impegno sull'imparzialità del personale in forza al laboratorio deputato all'esecuzione delle prove analitiche, Arpa Puglia ha organizzato le attività in maniera tale da presentare i campioni nell'interno del laboratorio in modo anonimo. Inoltre, quando possibile, le prove su uno stesso campione possono essere effettuate da personale tecnico diverso al fine di verificarne l'obiettività dei risultati.

La responsabilità per l'imparzialità dei risultati è in capo al responsabile del Laboratorio.

La valutazione dei rischi associati all'imparzialità è stata effettuata in base alla Matrici Probabilità/Impatto definita su 5 punti:


		PROBABILITÀ				
		Improbabile [1]	Poco Probabile [2]	Probabile [3]	Molto Probabile [4]	Altamente Probabile [5]
IMPATTO	Marginale [1]	1	2	3	4	5
	Minore [2]	2	4	6	8	10
	Soglia [3]	3	6	9	12	15
	Serio [4]	4	8	12	16	20
	Superiore [5]	5	10	15	20	25

INDICI DI RISCHIO Probabilità * Impatto = 1 ÷25	VALUTAZIONE DEL RISCHIO
1 ÷ 4	livello di rischio basso
5 ÷ 10	livello di rischio medio
11 ÷ 25	livello di rischio alto

Non sono stati considerati i livelli di rischio bassi, ma solo i livelli di rischio medio e alto.

Dall' analisi sono emersi rischi sull'imparzialità.

contesto	Descrizione del contesto	Identificazione delle minacce	Probabilità	Impatto	Indice di rischio	Trattamento	Rischio residuo
interno	Attività del personale del laboratorio	Possibilità di essere in contatto con il cliente	1	5	5	Nessun trattamento	nessuno
	Conflitti di interesse che possono scaturire da rapporti di colleganza pluriennale o al contrario conflittuale	I tecnici hanno rapporti di tipo economico con i clienti	1	5	5	Nessun trattamento	nessuno
	Relazioni del personale del laboratorio	I tecnici hanno relazioni con i clienti esterni	3	5	15	I campioni vengono presentati in modo anonimo	basso
	Risorse economiche e finanziarie	I tecnici di laboratorio bypassano controlli di qualità al fine di aumentare il proprio guadagno offerto esternamente	1	5	5	Nessun trattamento	nessuno
	Mancanza di supervisione	Il tecnico esegue analisi e emette RDP senza l'approvazione del dirigente responsabile e del campo dipartimento	1	5	5	Nessun trattamento	nessuno

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 13 di 89

Contesto esterno	Pressioni da parte dei clienti	I clienti dell' ARPA PUGLIA sono tutti clienti istituzionali	1	1	1	Nessun trattamento	nessuno
	concorrenza	nessuna	1	1	1	Nessun trattamento	nessuno
	Innovazione tecnologica	Il laboratorio per eseguire acquisti di apparecchiature bypassa il codice degli appalti	1	5	5	Nessun trattamento	nessuno

I clienti di Arpa Puglia sono per la maggior parte Enti Istituzionali, non vi sono rapporti diretti con clienti privati. Dall' analisi emerge un unico rischio valutato con punteggio 15, ma il rischio residuo diventa basso presentando il campione al laboratorio in modo anonimo.

4.2 Riservatezza

Il personale di ARPA PUGLIA è un dipendente pubblico e pertanto si impegna al rispetto del segreto d'ufficio/professionale ai sensi dell' Art. 15 del Decreto Presidenziale n°3 del 10/1/1957 "Statuto degli impiegati civili dello Stato" , nonché è tenuto a sottrarsi a condizionamenti economici o ad altre forme di indebite pressioni.

Il Laboratorio di ARPA PUGLIA è tenuto alla pubblicazione dei dati ambientali, divulgando i risultati analitici ottenuti anche a seguito di monitoraggi. Tale obbligo deriva dal D.Lgs n. 33/2013 che disciplina la trasparenza delle informazioni.

Il personale di Arpa Puglia è tenuto alla riservatezza delle informazioni ottenute da fonti esterne.

Non è previsto personale esterno che agisce per conto dei laboratori di Arpa Puglia.

5. REQUISITI STRUTTURALI

Soggetto giuridico con responsabilità legale

Il laboratorio preposto al controllo è identificato giuridicamente nel seguente modo:


ARPA PUGLIA – LABORATORIO MULTISITO

Agenzia Regionale per la Protezione e la Prevenzione Ambientale

Corso Trieste n. 27

70125 BARI

P.IVA 05830420724

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 14 di 89

Il rappresentante legale di ARPA Puglia è il Direttore Generale (DG).

Con la L.R. n°6 del 22 gennaio 1999 (BURP n.10 del 27/01/1999) è stata istituita l’Agenzia Regionale per la protezione ambientale della Puglia (ARPA Puglia) e sono stati trasferiti le funzioni, il personale, i beni immobili e mobili e le attrezzature dei settori fisico-ambientale, chimico-ambientale-tossicologico e micro-bio-tossicologico dei PP.MM.P. appartenenti alle ASL interessate. Tale legge ha pertanto consentito la sostituzione dei Presidi multizonali di prevenzione (PP.MM.P.) con i Dipartimenti provinciali di ARPA Puglia e ha dotato l’Agenzia di personalità giuridica pubblica, nonché di autonomia tecnico-giuridica, amministrativa e contabile (art. 2 comma 1 L.R.6/1999).

La L.R. n.27 del 4 ottobre 2006 (BURP n.128 del 6/10/2006) ha modificato e integrato la precedente legge istitutiva.

Successivamente il RR n.7 del 10 giugno 2008 ha definito:

- a) i criteri per la definizione dell’assetto organizzativo interno;
- b) i poteri, le competenze e le funzioni dei suoi diversi organi e organismi, della Direzione Generale, comprese la Direzione Scientifica e la Direzione Amministrativa, della Struttura centrale, dei Dipartimenti Provinciali e delle altre strutture.

Direzione con responsabilità

L’organizzazione prevede che al vertice dell’Agenzia ci sia una Direzione Generale che, con il supporto di una Direzione Scientifica ed una Direzione Amministrativa, si occupa di fornire i servizi previsti dal mandato istitutivo e di garantire l’efficiente e corretta allocazione e gestione delle risorse.

L’Agenzia è composta da sei sedi provinciali denominate Dipartimenti Provinciali così distribuiti sul territorio:


- Dipartimento provinciale di BARI
- Dipartimento provinciale di BRINDISI
- Dipartimento provinciale di FOGGIA
- Dipartimento provinciale di LECCE
- Dipartimento provinciale di TARANTO
- Dipartimento provinciale di BAT

Ciascuno a sua volta è organizzato in strutture complesse e semplici di staff.

All’interno Dipartimenti Provinciali sono presenti i Poli di Specializzazione così denominati:

- Polo di alta specializzazione Alimenti (Bari)
- Polo di alta specializzazione Radiazioni ionizzanti (Bari)
- Polo di alta specializzazione Microinquinanti organici (Taranto)
- Polo di alta specializzazione Biologia avanzata delle Acque (Foggia)

All’interno della Direzione Scientifica è presente l’Unità Operativa Complessa (UOC) denominata Centro Regionale Aria (CRA), istituito con Deliberazione del Direttore Generale n. 307 del 26.04.2010 e la cui articolazione organizzativa è stata approvata con Deliberazione del Direttore Generale n. 479 del 01.10.2013. Il CRA coordina le attività dell’Agenzia riguardanti la matrice “Aria” su tutto il territorio regionale.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 15 di 89

L'organigramma dell'ARPA Puglia è presente sul sito web www.arpa.puglia.it al seguente indirizzo :
<http://www.arpa.puglia.it/web/guest/organigramma>

Direzione Generale

La struttura centrale è organizzata in una Direzione Generale presieduta dal **Direttore Generale (DG)** che si occupa di coordinare tutte le funzioni necessarie alla direzione, attuazione ed organizzazione dei compiti istituzionali di ARPA Puglia nonché alla verifica della qualità dei servizi prestati.

Il DG è coadiuvato da un **Direttore Scientifico (DS)**, che si occupa di coordinare tutte le attività tecniche e da un **Direttore Amministrativo (DA)** che si occupa di garantire l'efficiente e corretta allocazione e gestione delle risorse umane ed economiche.

Dipartimento provinciale

I Dipartimenti Provinciali (DAP) rappresentano la componente propriamente produttiva e a diretto contatto con il territorio, i luoghi in cui l'Agenzia fondamentale garantisce e gestisce i processi di offerta di servizi in risposta ad una domanda espressa o rilevata.

Ogni DAP è diretto dal Direttore del Dipartimento Provinciale (DDAP), nominato dal DG, ed è articolato in:


- Ufficio Supporto alla Direzione
- Ufficio Qualità
- Servizio Laboratori
- Servizio Territoriale
- Poli di alta specializzazione (Bari, Brindisi, Taranto e Foggia)

Ogni Servizio, a sua volta diretto da un Direttore del Servizio nominato sempre dal DG, è strutturato in Unità Operative Semplici (UOS). Ogni UOS è diretta da un Dirigente Responsabile di unità operativa (RUO).

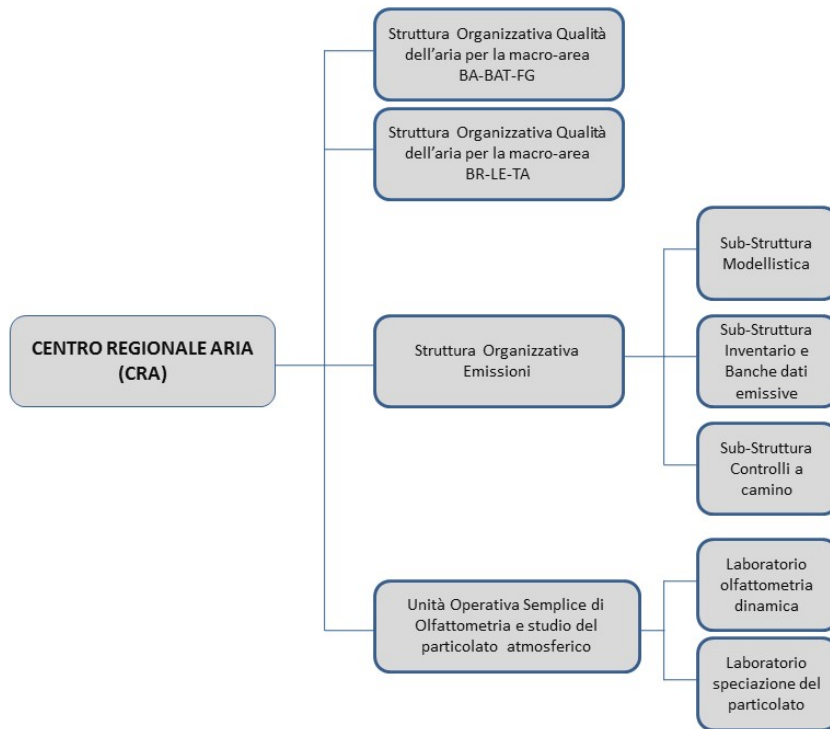
Centro Regionale Aria

Il Centro Regionale Aria (CRA) è diretto da un Direttore, nominato dal DG, ed è articolato in:

- Unità Operativa Semplice di olfattometria e studio del particolato atmosferico
- Struttura Organizzativa Qualità dell'Aria (SOQA) per la macro-area BA-BAT-FG con sede a Bari presso la Direzione Scientifica
- Struttura Organizzativa Qualità dell'Aria (SOQA) per la macro-area BR-LE-TA con sede presso il DAP Brindisi - Via Galanti, 16

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 16 di 89

- Struttura Organizzativa Emissioni



Organigramma del Centro Regionale Aria : tale struttura è descritta ma è al di fuori delle attività relative all'accreditamento, ai sensi della norma UNI EN ISO/IEC 17025:2018.

CONFIGURAZIONE DELLA RETE LABORATORI DEL LABORATORIO MULTISITO

La Rete dei Laboratori Multisito dell'Agenzia prevede sette sedi dei Servizi Laboratorio, di seguito elencate:

SERVIZIO LABORATORI del DAP Bari:

- Sezione Chimica - Via Caduti di Tutte le Guerre, 17
- Sezione Microbiologica - Via Oberdan 18/E

SERVIZIO LABORATORI del DAP Brindisi:


- Sezione Chimica e Sezione Microbiologica - Via Galanti, 16

SERVIZIO LABORATORI del DAP Foggia:

- Sezione Chimica e Sezione Microbiologica - Via Rosati

SERVIZIO LABORATORI del DAP Lecce:

- Sezione Chimica e Sezione Microbiologica - Via Miglietta

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 17 di 89

SERVIZIO LABORATORI del DAP Taranto:

- Sezione Chimica - Via Anfiteatro, 8
- Sezione Microbiologica – Contrada Rondinella Presso Ex Ospedale Testa

Il personale in forza al Laboratorio Multisito è tenuto ad osservare le disposizioni impartite relativamente alla imparzialità ed alla riservatezza nei confronti dei clienti del laboratorio stesso, sottoscrivendo il MD-43 “Notifica compiti e responsabilità” nel quale viene richiesto di esercitare la propria attività in modo imparziale e senza preferenze e favoritismi nel rispetto della riservatezza delle informazioni.

L'elenco del personale con l'organigramma funzionale è riportato in un documento (EL07), separato dal MDQ ed aggiornato dal Responsabile della Qualità (RDQ).

Il Laboratorio Multisito della Rete Laboratori è attualmente articolato in un sito primario, che corrisponde alla sede legale, allocato presso la Direzione Generale, in cui non vengono svolte attività di prova, e cinque sedi secondarie operative, tra loro equivalenti, allocati presso il Servizio Laboratorio del DAP di Bari, il Servizio Laboratorio del DAP di Brindisi, il Servizio Laboratorio del DAP di Lecce, il Servizio Laboratorio del DAP di Taranto e il servizio laboratorio del DAP di Foggia.


Campo di attività conforme al documento; subappalto continuativo escluso.

L'ARPA PUGLIA non affida all'esterno l'interessa delle prove in maniera continuativa.

Attività eseguite in conformità alla norma in tutti i siti

Le principali attività dell'Agenzia possono essere così sintetizzate:

- attività di prova finalizzate a garantire il monitoraggio, la vigilanza, la prevenzione e il controllo ambientale
- organizzazione e gestione del sistema informativo regionale per il monitoraggio ambientale ed epidemiologico in relazione ai fattori ambientali
- promozione dell'educazione ed informazione ambientale
- supporto tecnico-scientifico per la valutazione di impatto ambientale (VIA), la valutazione ambientale strategica (VAS), l'autorizzazione integrata ambientale (AIA), gli impianti a rischio di incidente rilevante (RIR), le caratterizzazioni e le altre forme di autorizzazione ambientale in cui è previsto il supporto delle Agenzie regionali
- promozione di iniziative di ricerca di base ed applicazione sulle forme di tutela ambientale
- previsione, informazione ed elaborazione meteo climatica e meteorologica
- gestione delle reti di monitoraggio della qualità dell'aria
- monitoraggio e controllo delle fonti di pressione ambientale (acqua, aria, suolo, radiazioni non ionizzanti, rumore, amianto, radioattività ambientale)
- vigilanza ambientale e attività di Polizia giudiziaria

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 18 di 89

- controllo a seguito di segnalazioni
- interventi in caso di emergenza ambientale
- controllo su disposizioni/prescrizioni emanate da autorità competenti in campo ambientale
- rilascio di pareri ad enti pubblici e privati, a Commissioni Tecniche Provinciali e Regionali e in Conferenze di Servizi
- valutazione e modellistica previsionale su varie fonti di inquinamento.

L'Agenzia effettua prove/misure/verifiche nei seguenti campi (in neretto sono evidenziate le attività di prova del Laboratorio eseguite in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018):


- **acque destinate al consumo umano, acque minerali**, acque termali ed acque di dialisi
- **acque superficiali, sotterranee, meteoriche di prima pioggia, di balneazione, di piscina, di mare, di transizione**
- **molluschi ed acque lagunari destinate alla vita dei molluschi**
- **acque di scarico industriali e depuratori pubblici, acque di piezometri, percolati**
- **rifiuti, fanghi e terreni, sedimenti, ammendanti, biomasse e compost**
- **alimenti e bevande, contenitori a contatto con prodotti alimentari con esclusione degli interventi diretti a favore di aziende alimentari ai fini della valutazione del sistema di autocontrollo**
- zooplancton, **fitoplancton**, benthos, alghe e macrofite, pollini
- **monitoraggi biologici**,
- **ecotossicologia**
- emissioni in atmosfera
- **qualità dell'aria**
- rumore e vibrazioni, radiazioni ionizzanti e non ionizzanti
- materiali contenenti amianto
- **ricerca di organismi geneticamente modificati (OGM) in alimenti**,
- **ricerca dei microinquinanti organici (PCDD, PCBF, PCB)**

Definizione struttura, responsabilità e procedure

Organizzazione e struttura

L'organigramma dell'ARPA Puglia è presente sul sito web www.arpa.puglia.it al seguente indirizzo :
<http://www.arpa.puglia.it/web/guest/organigramma>

Responsabilità, autorità e relazione tra il personale

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 19 di 89

I doveri, le responsabilità, le competenze, le funzioni sono quelli previsti negli atti formali di incarico da parte dell'Amministrazione e/o negli ordini di servizio dei Dirigenti preposti. Tali atti sono assunti in conformità alle vigenti norme contrattuali valide per il personale in servizio.

Tali norme prevedono l'affidamento a ciascun dirigente di uno specifico incarico che gli conferisce l'autorità e le risorse necessarie per l'assolvimento dei propri compiti; prevedono, inoltre, che lo stesso personale intrattenga con l'Amministrazione rapporto di esclusività e pertanto non sia soggetto ad indebite pressioni o influenze commerciali che possano influenzare la qualità del suo lavoro. L'organizzazione del lavoro del Laboratorio Multisito prevede che il personale applichi le direttive e le procedure di lavoro richiamate nel presente Manuale.

Direttore Generale dell'ARPA Puglia (DG).


Il DG è responsabile della realizzazione dei compiti istituzionali dell'Agenzia, nonché della corretta gestione delle risorse finanziarie, patrimoniali e del personale. A tal fine al DG sono attribuiti tutti i poteri gestionale dell'Agenzia, di cui è il legale rappresentante. Tutte le funzioni del DG sono descritte nel RR 10 giugno 2008 n.7.

In particolare, per quanto attiene il SGQ, il DG ha il compito di:

- definire la Politica della Qualità ARPA Puglia e fornire i mezzi e le risorse per la sua attuazione;
- approvare il MDQ;
- assicurare, di concerto con i RDQMS, RLMS, RDQA/Controllo di Gestione, che venga conservata l'integrità del SGQ, individuando appositi indicatori nel caso intervengano modifiche al sistema stesso;
- definire l'assetto organizzativo del Laboratorio Multisito;
- definire ed attribuire le responsabilità, le autorità e le interdipendenze del personale del Laboratorio Multisito;
- assicurare le risorse per un'adeguata formazione e qualificazione al personale del Laboratorio Multisito;
- assicurare 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 gestione qualità e della soddisfazione degli utenti/clienti;
- Ratificare il Riesame della Direzione;
- verificare il raggiungimento degli obiettivi generali della Politica della Qualità;
- gestire i rapporti con i clienti attraverso la stipula di contratti, convenzioni, protocolli di intesa anche delegando tali funzioni al DS, ai DDAP o ad altri dirigenti.

In caso di assenza il DG è sostituito o dal più anziano tra il DS e il DA o può delegare a uno dei due Direttori tutte le responsabilità sopracitate.

Il Direttore Scientifico (DS)

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 20 di 89

Il DS viene nominato con provvedimento motivato dal DG (ex art. 8 della legge istitutiva) al fine di coadiuvarlo nel perseguimento delle sue funzioni. Tutte le funzioni del DS sono descritte all'art. 10 del RR 10 giugno 2008 n.7.

In particolare, per quanto attiene il SGQ, il DS ha il compito di assicurare attraverso il RRL la corretta e omogenea applicazione del SGQ con particolare riferimento all'applicazione della norma UNI EN CEI ISO/IEC 17025:2018 nell'attuale Laboratorio Multisito Rete Laboratori.

Il Direttore Amministrativo (DA)

Il DA viene nominato con provvedimento motivato dal DG (ex art. 8 della legge istitutiva) al fine di coadiuvarlo nel perseguimento delle sue funzioni. Tutte le funzioni del DA sono descritte all'art. 10 del RR 10 giugno 2008 n.7.


Il Responsabile della Rete Laboratori

L'UOS Rete Laboratori svolge funzioni di indirizzo, programmazione e coordinamento delle attività laboratoristiche di competenza di ARPA Puglia garantendo l'uniformità degli interventi tecnici dal punto di vista della metodologia e della tempistica, in conformità alla norma UNI EN CEI ISO/IEC 17025:2018 con i seguenti fini:

- Aumentare l'efficienza operativa dell'Agenzia, per meglio garantire la tutela dell'ambiente, la salvaguardia della salute e la difesa dei cittadini;
- Eseguire le attività di competenza dell'Agenzia in conformità con i requisiti fissati dalla normativa nazionale ed internazionale per il funzionamento dei laboratori di prova;
- Ridurre i costi globali di esercizio operando le necessarie economie di scala;
- Verificare il MDQ al fine di accertare la sua coerenza con l'attuale organizzazione dell'Agenzia
- Assicurare l'integrità del SGQ in caso di modifiche all'organizzazione e al sistema stesso;
- Provvedere alla supervisione delle attività di miglioramento della qualità per il Laboratorio Multisito.
- Verificare e/o approvare le PG gestite a livello della DG
- Approvare il piano annuale delle VII interdipartimentali
- Collaborare con il DG, attraverso il Riesame della Direzione, alla verifica periodica dell'adeguatezza e dell'efficienza del SGQ in relazione alla Politica della Qualità ed ai relativi obiettivi.

Ai fini dell'applicazione del Sistema di gestione della Qualità, la UOS "Rete Laboratori" si avvale dell'Ufficio Qualità della Direzione Generale e delle strutture competenti in materia di qualità operanti a livello dipartimentale.

Il direttore della UOS è nominato dal DG, sentito il DS, ed ha la responsabilità complessiva di tutta l'attività affidata assicurando il tempestivo e corretto espletamento delle attività e la migliore utilizzazione delle risorse assegnate.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 21 di 89

Il Responsabile della Qualità del Laboratorio Multisito (RDQMS)

Nell'attuale organizzazione dell'Agenzia, il RRL assume la funzione di Responsabile della Qualità del Laboratorio Multisito (RDQMS), con il compito di:

- collaborare con i RDQ al fine di assicurare la corretta e omogenea applicazione del SGQ con particolare riferimento all'applicazione della norma UNI EN CEI ISO/IEC 17025:2018 nel Laboratorio Multisito
- curare i rapporti con gli Enti di accreditamento
- redigere annualmente, sulla base dei risultati dei riesami effettuati dai RDQ, un rapporto sullo stato della qualità del Laboratorio Multisito
- organizzare annualmente il Riesame del SGQ relativo al laboratorio Multisito
- gestire in modo controllato tutta la documentazione del laboratorio Multisito prodotta dalla DG
- redigere il MDQ
- redigere e verificare, in collaborazione con RDQ le procedure gestionali comuni
- programmare gli audit interdipartimentali
- gestire le non conformità (NC) e le azioni correttive (AC), verificandone la chiusura e l'efficacia, per le procedure di propria competenza
- proporre al DG, in collaborazione con i RDQ, iniziative di aggiornamento e formazione del personale inerenti il SGQ adottato.

In particolare, nell'ambito del coordinamento delle attività di applicazione e istituzione del SGQ della Rete Laboratori Multisito in conformità alla norma UNI EN CEI ISO/IEC 17025:2018 collabora strettamente con i Responsabili della Qualità dei Dipartimenti.

I requisiti minimi per ricoprire l'incarico di RDQMS sono quelli previsti dalla normativa vigente per ricoprire l'incarico di Dirigente di struttura semplice.


Il RDQMS viene sostituito, in caso di assenza da uno dei RDQ nominato dal DG su proposta di RLMS.

Il Responsabile della Qualità di ARPA Puglia (RDQA)

Il Responsabile della Qualità di ARPA Puglia (RDQA) svolge funzioni di coordinamento delle attività in materia di certificazioni ed ha accesso ai livelli più alti della Direzione.

I compiti generali dell'RDQA sono:

- promuovere l'implementazione del Sistema di certificazione della Qualità in tutta l'Agenzia in conformità, principalmente alle norme ISO 9001, ISO 14001
- proporre al DG iniziative tese a diffondere la politica della qualità dell'Agenzia e la cultura della qualità a tutti i livelli dell'organizzazione dell'Agenzia attraverso adeguati processi di comunicazione
- tenere sotto controllo i costi della qualità

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 22 di 89

I requisiti minimi per ricoprire l'incarico di RDQA sono la laurea in una delle discipline scientifiche previste per l'accesso al ruolo della Dirigenza, la conoscenza delle norme di riferimento del Sistema Qualità e l'esperienza professionale specifica nel settore.

Il Direttore di Dipartimento (DDAP)

Il DDAP viene nominato dal DG, sentito il DS ed è responsabile della realizzazione del programma annuale di attività, nonché della gestione delle risorse umane e finanziarie attribuite al Dipartimento che dirige. Al fine di garantire l'uniformità, dal punto di vista dell'adeguamento tecnologico, delle metodologie e della tempistica degli interventi tecnici della sede di cui è responsabile, il DDAP fa riferimento agli indirizzi forniti dal RRL.

Relativamente al SGQ, i compiti generali del DDAP sono:

- assicurare, insieme al RDQ e al DSL, che l'organizzazione ed il funzionamento del Dipartimento siano conformi ai criteri generali stabiliti dalla norma UNI EN CEI ISO/IEC 17025:2018 per i laboratori di prova e sia coerente con gli indirizzi forniti dal RLMS
- collaborare con gli Uffici della Direzione Generale preposti alla definizione dei programmi di aggiornamento e formazione del personale.

I requisiti minimi per ricoprire l'incarico di DDAP sono quelli previsti dalla normativa vigente per ricoprire l'incarico di Dirigente di struttura complessa.

Il DDAP è sostituito, in caso di assenza, da altro Dirigente dallo stesso individuato.

Il Responsabile del Servizio Laboratorio (DSL)


Il Responsabile del Servizio Laboratorio è nominato dal DG, sentito il DS e ha la responsabilità complessiva di tutta l'attività affidata, assicurando il tempestivo e corretto espletamento delle attività e la migliore utilizzazione delle risorse assegnate.

Relativamente al SGQ, i compiti generali affidati al DSL sono:

- assicurare l'applicazione, il mantenimento e il miglioramento del SGQ nell'ambito dell'UO
- assicurare che i Responsabili di Unità Operativa (RUO), i Responsabili delle Prove (RP) e tutto il personale coinvolto nell'esecuzione delle prove applichi correttamente quanto definito nel presente manuale al fine di garantire la qualità del servizio offerto e migliorare in modo continuo l'efficacia del sistema di gestione

I requisiti minimi per ricoprire l'incarico di DSL sono quelli previsti dalla normativa vigente per ricoprire l'incarico di Dirigente di struttura complessa.

Il DSL è sostituito, in caso di assenza, da altro Dirigente dallo stesso individuato

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 23 di 89

Il Direttore dell'Unità Operativa Complessa (DUOC) e il Direttore del Polo Alta Specializzazione (DPAS)

Il DPAS e il DUOC vengono nominati dal DG e sono responsabili della realizzazione del programma annuale di attività, nonché della gestione delle risorse umane finanziarie attribuite all'UOC e al Polo di specializzazione che dirigono. Al fine di garantire l'uniformità del SGQ, dal punto di vista dei metodi, delle procedure gestionali ed operative fa riferimento agli indirizzi forniti dal RDQMS.

Relativamente al SGQ, i compiti generali del DUOC e DPAS sono:

- assicurare, insieme al RDQ e al DSL, che l'organizzazione ed il funzionamento del Polo UOC siano conformi ai criteri generali stabiliti dalla norma UNI EN CEI ISO/IEC 17025:2018 per i laboratori di prova e sia coerente con gli indirizzi forniti dal RDQMS
- collaborare con gli Uffici della Direzione Generale preposti alla definizione dei programmi di aggiornamento e formazione del personale.

I requisiti minimi per ricoprire l'incarico di DPAS e di DUOC sono quelli previsti dalla normativa vigente per ricoprire l'incarico di Dirigente di struttura complessa.


il DUOC e il DPAS sono sostituiti, in caso di assenza, da altro Dirigente dagli stessi individuati.

Il Responsabile della Qualità del Dipartimento (RDQ)

Il Responsabile della Qualità Dipartimentale (RDQ) è in staff con il DDAP e lo rappresenta nella gestione aziendale della qualità e lavora in stretta collaborazione con RRL.

I compiti generali del RDQ sono:

- curare lo sviluppo, l'applicazione, il mantenimento e il controllo del SGQ del Dipartimento armonizzato con il SGQ dell'Agenzia
- verificare l'adeguatezza del SGQ al fine di permetterne il riesame ed il miglioramento continuo
- collaborare con il RLMS, RDQMS, il DDAP ad assicurare l'integrità del SGQ in caso di modifiche all'organizzazione e al sistema stesso
- coordinare i Referenti Interni Qualità (RIQ) nell'applicazione, mantenimento e controllo del SGQ
- predisporre il rapporto annuale sullo stato della Qualità del Dipartimento e riportarne le risultanze in fase di riesame del sistema multisito
- partecipare al riesame della direzione del Dipartimento
- collaborare con il DDAP e il DSL alla verifica e al raggiungimento degli obiettivi
- redigere e verificare, in collaborazione con i RDQ degli altri DAP, le procedure gestionali comuni
- verificare la procedure operative
- verificare la conformità di tutte le attività del DAP alle prescrizioni contenute nel MDQ

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 24 di 89

- gestire le NC e le AC, verificandone la chiusura e l'efficacia, per le procedure di propria competenza
- proporre ed effettuare iniziative di aggiornamento del personale sul SGQ
- gestire a livello dipartimentale e in modo controllato, tutta la documentazione riguardante la qualità
- interfacciarsi, ad ogni esigenza operativa, con il DG per relazionare sulle tematiche attinenti il SGQ.

I requisiti minimi per ricoprire l'incarico di RDQ sono la laurea in una delle discipline scientifiche previste per l'accesso al ruolo della Dirigenza e la conoscenza delle norme di riferimento del Sistema Qualità.

Il Responsabile di Unita' Operativa (RUO)

Il RUO :

- è responsabile della gestione del personale e delle attività della UO;
- cura l'organizzazione e il regolare funzionamento della UO, svolge le attività e le prestazioni inerenti alla sua competenza professionale;
- ricopre funzioni di supporto e di collaborazione nei confronti del DSL nell'ambito della propria autonomia professionale;
- firma i Rapporti di Prova per la parte di propria competenza. La firma viene sostituita dall'indicazione del nominativo a stampa ai sensi dell'art.3 del D. Lgs. N° 39/1993.

Relativamente al SGQ ha il compito di:

- supervisionare il personale adibito all'esecuzione delle prove
- assicurare l'applicazione, il mantenimento e il miglioramento del SGQ nell'ambito dell'UO
- collaborare all'attuazione della Politica per la Qualità a livello dipartimentale
- partecipare al Riesame della Direzione del Dipartimento
- verificare che siano rispettate le prescrizioni del MDQ e delle normative applicabili alle attività affidate alla sua responsabilità
- collaborare con il RDQ nella definizione e attuazione delle AC per eventuali NC riscontrate


I requisiti minimi per ricoprire l'incarico di RUO sono la laurea in una delle discipline scientifiche previste per l'accesso al ruolo della Dirigenza.

Il RUO è sostituito, in caso di assenza, da altro Dirigente individuato dal DDAP.

Il Responsabile del Servizio di Metrologia (RFM)

Il Responsabile del Servizio di Metrologia (RFM) ha il compito di:

- definire, di concerto con RDQMS, RRL e DDAP, le responsabilità di tutto il personale afferente al sistema di gestione della misurazione;

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 25 di 89

- aggiornare le norme afferenti alla riferibilità delle misure che abbiano attinenza con le attività svolte e il SGQ adottato;
- programmare e gestire, di concerto con il RDQMS, la parte degli audit di propria competenza, riguardante il sistema di gestione della misurazione. I suddetti audit dovranno essere eseguiti come parte integrante del sistema di gestione qualità dell'organizzazione;
- individuare, in collaborazione con i RDQ dei vari Dipartimenti, in sede di riesame dipartimentale, gli obiettivi per la qualità relativi al sistema di gestione di misurazione;
- risolvere le non conformità ed individuare le azioni correttive relative al solo sistema di gestione della misurazione;
- redigere le procedure relative alla validazione dei metodi di prova ed alla stima dell'incertezza di misura, comprensive dei relativi fogli di calcolo;
- redigere le procedure ed i fogli di calcolo inerenti la conferma metrologica delle apparecchiature;
- definire i criteri e le procedure per il monitoraggio del sistema di gestione della misurazione;
- definire, in collaborazione con i RUO interessati, i requisiti dei prodotti e servizi per il sistema di gestione della misurazione che devono essere approvvigionati presso fornitori esterni;
- emettere i rapporti di taratura;
- verificare la corretta esecuzione di tutte le attività inerenti il sistema di gestione della misurazione
- eseguire la programmazione regionale delle attività inerenti i circuiti interlaboratorio e gli studi collaborativi e mantenimento dei rapporti con gli organizzatori


I requisiti minimi per ricoprire l'incarico di RFM sono la laurea in una delle discipline scientifiche previste per l'accesso al ruolo della Dirigenza, la conoscenza delle norme di riferimento del Sistema Qualità e l'esperienza professionale specifica nel settore.

Il RFM viene sostituito, in caso di assenza dal RDQMS.

Il Referente Interno per la Funzione Metrologica (RIFM)

Il RIFM ha il compito di:

- supportare il RFM nella gestione di tutte le attività inerenti il sistema di gestione della misurazione ed il miglioramento continuo della sua efficacia;
- contribuire, su disposizioni del RFM, alla risoluzione delle non conformità dei processi di misurazione;
- collaborare con RFM alla verifica della conformità, corretta applicazione, adeguatezza ed efficacia del sistema di gestione della misurazione;
- elaborare, di concerto con il RFM, i dati relativi alla conferma metrologica della strumentazione in uso presso i Dipartimenti Provinciali;
- supportare il RFM nella redazione di procedure e fogli di calcolo inerenti validazione dei metodi di prova, stima dell'incertezza di misura e conferma metrologica delle apparecchiature

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 26 di 89

I requisiti minimi per ricoprire l'incarico di RIFM sono la laurea in una disciplina scientifica e curriculum formativo con evidenza di formazione specifica.

Il Referente Interno per la Qualità (RIQ)

Il RIQ ha il compito di:

- supportare il RDQ nella gestione della documentazione per la qualità
- raccogliere le segnalazioni delle non conformità e contribuire alla loro risoluzione di concerto con i RUO e il DSL
- collaborare con RDQ alla verifica della conformità, corretta applicazione, adeguatezza ed efficacia del SGQ.

I requisiti minimi per ricoprire l'incarico di RIQ sono il diploma di istruzione secondaria e curriculum formativo con evidenza di formazione specifica.

Il Referente Interno per la Qualità Multisito (RIQMS)

Il RIQMS ha il compito di:


- supportare il RDQMS nella gestione della documentazione per la qualità
- raccogliere le segnalazioni delle non conformità a valenza multisito e contribuire alla loro risoluzione di concerto con RDQMS.
- collaborare con RDQMS alla verifica della conformità, corretta applicazione, adeguatezza ed efficacia del SGQ nei diversi Laboratori tramite la partecipazione degli Audit Interni.

I requisiti minimi per ricoprire l'incarico di RIQMS sono la laurea in discipline scientifiche e curriculum formativo con evidenza di formazione specifica.

Il Responsabile sistema LIMS

Il responsabile del sistema LIMS ha il compito di:

- Curare i rapporti con il fornitore del sistema intesi alla definizione del buon funzionamento del sistema medesimo
- Verificare che le attività svolte dal fornitore sul sistema rispecchino la norma UNI EN CEI ISO/IEC 17025:2018
- Verificare che le attività di piccola manutenzione evolutiva (PEV) richieste, vengano effettuate
- Rilasciare l'attestazione di regolare esecuzione delle attività

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 27 di 89

Il Referente del Responsabile del sistema LIMS

Il Referente del Responsabile del sistema LIMS, ha il compito di:

- Supportare e curare i rapporti con gli utilizzatori dipartimentali del sistema LIMS
- Verificare il buon andamento del sistema
- Gestire le funzioni centrali del sistema (Power User)
- Garantire il rispetto della norma UNI EN ISO/IEC 17025:2018
- Coordinare il personale abilitato alle funzioni di controllo del sistema nei dipartimenti (Key User)

Il Responsabile della Gestione Apparecchiature (RGA)

Ha il compito di:

- supportare i RUO ed il RFM nel processo di manutenzione e conferma metrologica delle apparecchiature;
- registrare le tarature e le manutenzioni sulle relative schede e le dismissioni dello strumento;
- applicare le procedure del Sistema Gestione Qualità per la parte di propria competenza

Il Tecnico di Laboratorio (TDL)/Tecnico della Prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro (TPA)

Ha il compito di:

- eseguire le attività di prova in conformità alle procedure di sistema in vigore
- applicare le procedure del Sistema Gestione Qualità per la parte di propria competenza
- utilizzare le apparecchiature secondo le procedure previste
- eseguire le operazioni di manutenzione ordinaria e taratura delle apparecchiature secondo le procedure previste.


I requisiti minimi per ricoprire l'incarico di TDL/TPA sono il diploma di istruzione secondaria (per gli assunti dal 2002 è richiesto il diploma di laurea compatibile con la specifica attività).

Il Referente Regionale della Rete Regionale Qualità Aria (RR-RRQA)

L'incarico viene conferito secondo le modalità previste dalle procedure per il conferimento di incarichi di posizioni organizzative.

Collabora con il Direttore del CRA (DUOC) per :

- la gestione tecnica della RRQA;

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 28 di 89

- la definizione delle modalità di gestione e sviluppo della RRQA;
- l'analisi dell'evoluzione della domanda, relativa al monitoraggio della qualità dell'aria, derivante dalla normativa e dagli orientamenti tecnici a livello nazionale/locale;
- la definizione dei format della reportistica di settore;
- l'individuazione delle proposte formative del personale che segue la RRQA;
- l'individuazione degli interventi tecnici evolutivi/migliorativi della RRQA.

Coordina l'attività dei Referenti della Struttura Organizzativa Qualità Aria, ne convoca riunioni periodiche e ne valuta e recepisce eventuali segnalazioni, rapportandosi con i competenti livelli organizzativi.

Cura l'aggiornamento e l'archiviazione della legislazione e della normativa tecnica relativa alla gestione della RRQA.

Cura e verifica l'emissione e l'aggiornamento dei report di qualità dell'aria su scala regionale.

Propone requisiti tecnici necessari per la corretta gestione della RRQA, compresi quelli relativi agli strumenti di prova e misura che fanno parte del capitolato tecnico per la gara di appalto del servizio di manutenzione della RRQA.

Redige e mantiene aggiornato l'elenco degli operatori facenti parte della RRQA abilitati alla validazione dei dati.

Invia al Direttore di esecuzione del Contratto per l'affidamento di servizi integrati per la gestione e la manutenzione della RRQA entro il 30 del mese successivo al trimestre (aprile, luglio, ottobre e gennaio) i report contenenti le inadempienze contrattuali della ditta appaltatrice e le situazioni di criticità rilevate.

Il Referente della SOQA (RSOQA)

È responsabile della gestione a livello di macro-area della RRQA operando in conformità con gli indirizzi del RR-RRQA.

È responsabile della corretta applicazione dei documenti del SGQ alla gestione delle stazioni di rilevamento situate sul territorio di propria competenza.


Assicura che la strumentazione delle stazioni di rilevamento sia sottoposta alla manutenzione e alla taratura prevista dalle rispettive schede strumenti segnalando eventuali non conformità della ditta aggiudicataria del servizio di manutenzione.

È responsabile della validazione effettuata dall'operatore addetto alla RRQA e diffusione dei dati orari e giornalieri prodotti dalle stazioni di rilevamento localizzate sul territorio di competenza.

È responsabile delle validazioni di ordine superiore alla giornaliera.

Cura la verifica delle elaborazioni effettuate dal CRA dei dati prodotti dalle stazioni di rilevamento situate sul territorio di competenza.

Redige l'eventuale reportistica a livello provinciale, integrante quella definitiva a livello regionale, secondo gli standard concordati dal CRA.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 29 di 89

Collabora con il RR-RRQA nella definizione delle proposte tecniche di gestione ed evoluzione della RRQA e della relativa reportistica.

Invia al RR-RRQA e al RQ-RRQA entro il 20 del mese successivo al trimestre (aprile, luglio, ottobre e gennaio) i report contenenti le inadempienze contrattuali della ditta appaltatrice e le situazioni di criticità rilevate.

Operatore addetto alla Rete Regionale Qualità dell’Aria del CRA

Agisce in accordo a quanto pianificato dal responsabile della SOQA (RSOQA) di pertinenza.

Controlla l’esecuzione degli interventi di manutenzione e taratura della strumentazione da parte della Ditta aggiudicataria del servizio di manutenzione della RRQA, a cui segnala eventuali anomalie di funzionamento delle apparecchiature e richiede gli interventi necessari per risolverle.

Assicura che la strumentazione delle stazioni di rilevamento sia sottoposta alla manutenzione e taratura prevista dalle rispettive schede strumenti aprendo eventuali ticket.

Se abilitato effettua la validazione e diffusione dei dati giornalieri prodotti dalle stazioni di rilevamento localizzate sul territorio di competenza.

Il Referente del Sistema Informatico (RSI)

Il RSI ha il compito di:


- assicurare, in coerenza a quanto indicato da RDQ e DDAP, la manutenzione e il corretto funzionamento delle apparecchiature informatiche
- tenere i rapporti con gli Uffici della DG preposti al fine di assicurare la manutenzione preventiva, correttiva ed evolutiva dei software
- collaborare nello sviluppo ed utilizzo dei software utilizzati nel DAP.

I requisiti minimi per ricoprire l’incarico di RSI sono il diploma di scuola media secondaria ad indirizzo tecnico informatico.

Il Personale Amministrativo (PAMM)

Il PAMM ha il compito di provvedere all’espletamento delle pratiche amministrative relative al personale e alle attività del laboratorio secondo quanto prescritto nelle relative procedure.

I requisiti minimi per ricoprire l’incarico di PAMM sono il diploma di scuola media, secondo quanto previsto dalla normativa concorsuale.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 30 di 89

Il Personale Ausiliario Esterno (PAE)

Il PAE ha il compito di:

- assicurare l'attuazione di quanto previsto dal MDQ, dalle PG e dalle PO per le mansioni di sua pertinenza
- assicurare il lavaggio e la sterilizzazione della vetreria utilizzata per effettuare le prove
- assicurare la sanificazione e la pulizia delle superfici di lavoro e delle apparecchiature.

I requisiti minimi per ricoprire l'incarico di PAE sono il diploma di scuola media, secondo quanto previsto dalla normativa concorsuale.

Documentare le procedure in maniera adeguata

Il laboratorio multisito di ARPA PUGLIA documenta le proprie procedure necessarie ad assicurare l'esecuzione regolare e coerente delle attività di laboratorio e la validità dei risultati attraverso redazioni di processi identificati per il tramite di procedure interne dove vengono definiti sia i processi che le responsabilità delle figure coinvolte.

Personale con autorità e risorse necessarie

Tutti i Dirigenti di ARPA PUGLIA hanno l'autorità e le risorse necessarie per eseguire i propri compiti.

Implementare, mantenere e migliorare il SGQ

Il laboratorio multisito di ARPA PUGLIA per mantenere e migliorare il SGQ ha incaricato risorse umane con la funzione di referenti interni della qualità o responsabili della qualità per i laboratori delle sedi operative dei Dap.

Tale personale viene coordinato dal Responsabile della qualità del laboratorio multi sito di ARPA PUGLIA.

Identificare gli scostamenti

Tutti gli eventuali scostamenti che dovessero presentarsi vengono rilevati da ogni risorsa umana presente nelle strutture dell'ARPA PUGLIA e successivamente comunicati e registrati dai Responsabili/Referenti della qualità di ogni sito operativo.


Azioni per prevenire o minimizzare gli scostamenti

Tutti i Responsabili/Referenti della qualità effettuano valutazioni circa i rilievi aperti, al fine di valutare e prevenire futuri scostamenti che possano verificarsi.

Rapporto sulle prestazioni del sistema di gestione e necessità di miglior manto

Ogni anno i Responsabili/Referenti della qualità effettuano un riesame che viene inviato alla Direzione del multisito al fine della valutazione delle esigenze di miglioramento.

Efficacia delle attività

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 31 di 89

L'efficacia delle attività viene garantita dal presidio costante dei RDQ (Responsabile della qualità) o RIQ (Referenti interni della qualità) ed inoltre con la realizzazione nel corso dell'anno di visite ispettive interne da parte del RDQMS, in veste di Responsabile del gruppo di verifica, coadiuvato da due auditor tecnici e dal Responsabile della funzione Metrologica.

Comunicazione e integrità del sistema

Comunicazione sull'efficacia del SGQ e soddisfazione del cliente

La comunicazione sull'efficacia del SGQ e la soddisfazione del cliente avviene attraverso il RDQMS che in base ai reclami o a esiti negativi dei controlli di qualità sia su prove che apparecchiature comunicando alla Direzione l'efficacia del SGQ e la soddisfazione del cliente.

Integrità del SG

Eventuali cambiamenti relativi alle aree di lavoro, alle apparecchiature, ai metodi di analisi, al personale, alle procedure, all'organigramma, che possono interferire nella corretta applicazione del sistema qualità, vengono trattati ricorrendo alla pianificazione e progettazione del cambiamento.


In primo luogo è necessario individuare in modo chiaro e preciso gli obiettivi che si vogliono perseguire. Vanno definiti non solo prima dell'inizio del progetto, ma ancora prima di iniziarne la pianificazione. Questo momento riveste un'importanza fondamentale in quanto un obiettivo, se ben definito, ha la capacità di aumentare la motivazione dei partecipanti, di rappresentare il punto di riferimento per le decisioni critiche e, ancor di più, di determinare il successo o l'insuccesso di un progetto. A tal fine gli obiettivi devono essere:

- Chiari e comprensibili per tutti i soggetti coinvolti;
- Misurabili attraverso la definizione di criteri quantitativi da associare al raggiungimento dell'obiettivo;
- Realistici cioè raggiungibili;
- Comuni a tutte le persone coinvolte nel progetto.

Ogni cambiamento sulle componenti dell'organizzazione si riflette automaticamente sulle altre, per cui qualsiasi ipotesi di cambiamento deve avere già a livello di progetto un impianto sistemico, deve cioè prevedere l'incidenza del cambiamento su tutte e tre le componenti e dunque le azioni di controllo necessarie per governare le perturbazioni inevitabili che dallo stesso cambiamento derivano.

Lo sviluppo di una organizzazione comporta una specifica strategia di cambiamento che tenga conto del punto di partenza e definisca chiaramente il punto di arrivo, sulla base di una valutazione realistica (quantificabile) dei punti di forza e dei punti di debolezza dell'organizzazione stessa, degli obiettivi che si intendono raggiungere, delle risorse disponibili e delle modalità che si intendono adottare.

Le figure coinvolte nella gestione del cambiamento sono le seguenti:

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 32 di 89

- **Responsabile RDQMS:** Responsabile delle attività di pianificazione e progettazione del cambiamento. Decide, unitamente alla DS, le funzioni di supplenza in caso di emergenza di tutte le funzioni definite nel manuale della qualità e nella progettazione e gestione del cambiamento.
- **Responsabile della qualità:** Responsabile delle proposte inerenti tutte le attività correlate alla gestione del cambiamento in ambito dipartimentale, inoltre è responsabile della attuazione e del controllo del cambiamento.
- **Direttore Dipartimento/Responsabile del laboratorio:** Approvano e decidono in ordine a tutte le attività di cambiamento nel proprio ambito, riportate dal Responsabile della Qualità.
- **Responsabile Unità Operativa:** è responsabile della parte operativa e tecnica che accompagna le procedure di cambiamento.
- **Responsabile RFM:** responsabile delle ricadute metrologiche.
- **Responsabile del cambiamento:** DDAP nel caso di 3 cambiamenti dipartimentali e DG nel caso di cambiamenti direzionali.
- **Responsabile del progetto:** RDQMS per progetti direzionali e RDQ per progetti dipartimentali

La procedura di riferimento è la PG18DG

6. REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE

6.1 Generalità

La Direzione Generale garantisce la competenza del personale dipendente dall’Agenzia attraverso la definizione di requisiti minimi d’accesso funzionali alle responsabilità assegnate al personale stesso. La Direzione Generale cura inoltre la formazione, l’aggiornamento, l’addestramento e la qualificazione del proprio personale adibito a compiti specifici.

Per formazione, aggiornamento, addestramento e qualificazione si intende rispettivamente:


- **Formazione:** processo orientato ad acquisire ed aggiornare conoscenze e competenze gestionali, tecnico-professionali per migliorare le relazioni interpersonali e le capacità di adattamento alle mutevoli condizioni organizzative e tecnologiche.
- **Aggiornamento:** azione rivolta a migliorare la professionalità del personale e a completarne la preparazione attraverso l’acquisizione di nuove conoscenze.
- **Addestramento:** attività formativa, basata sull’applicazione di istruzioni e procedure, attraverso la quale i partecipanti acquisiscono conoscenze ed abilità necessarie per eseguire attività specifiche.
- **Qualificazione:** Verifica ed attestazione del possesso dei requisiti idonei a svolgere particolari funzioni.

6.2 Personale

Il DG a seguito della rilevazione del fabbisogno formativo, definisce le attività formative utili.

La formazione e l’aggiornamento riguardano argomenti tecnici, il sistema qualità, le procedure e la normativa, e sono pianificati affinché:

- tutti siano a conoscenza della politica della qualità aziendale

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 33 di 89

- tutti abbiano consapevolezza di quali siano le proprie mansioni e responsabilità
- tutti abbiano la competenza adeguata al lavoro da svolgere
- le procedure siano conosciute e ben applicate da coloro che le devono mettere in pratica
- i responsabili tecnici dei dati siano padroni delle tecniche di validazione dei metodi e di stima dell'incertezza di misura.

L'addestramento viene attuato nei riguardi del personale che deve essere adibito a nuove funzioni ed attività con cui non ha dimestichezza. Usualmente viene attuato per affiancamento a personale più esperto (supervisore), ma può essere conseguito anche con corsi specialistici o stages presso altre strutture. La responsabilità dell'addestramento è del RUO competente.

La procedura di riferimento è la PG11DG "Registrazione, formazione e addestramento del personale".

I dati relativi a ciascun operatore sono registrati nel sistema informatizzato LIMS, sul modulo sul MD-05 che comprende le seguenti informazioni:

- dati anagrafici;
- qualifica ;
- N° di matricola;
- La data di assunzione ;
- Il titolo di studio.

Nella scheda dipendente, presente nel sistema LIMS vengono inseriti il curriculum del dipendente, i corsi di formazione e/o l'addestramento, le pubblicazioni effettuate, qualificanti ai fini dell'attività svolta.

L'impegno di ciascun dipendente ad adempiere al proprio incarico, alla riservatezza delle informazioni apprese durante lo svolgimento del servizio ed a sottrarsi a condizionamenti economici o ad altre forme di pressione che possono influenzare il giudizio è sottoscritto con la dichiarazione riportata in calce al MD 43 " Notifica compiti e responsabilità" di ciascun dipendente.


Nel MD43 il personale viene autorizzato, in base alle competenze raggiunte, a:

- 1) Sviluppo, modifica, verifica e validazione dei metodi
- 2) Analisi dei risultati, compresa la dichiarazione di conformità od opinioni ed interpretazioni
- 3) Presentazione, riesame e approvazione dei risultati

Il personale neo assunto e a tempo determinato è sottoposto ad addestramento per affiancamento con personale esperto supervisore.

Il personale da dedicare ad attività critiche ed alla esecuzione di prove accreditate deve essere qualificato secondo criteri oggettivi.

Il RUO è il responsabile dell'attività di abilitazione, attraverso la cura dell'esecuzione delle eventuali prove, della registrazione dei risultati delle prove valutative e della qualifica stessa. I criteri oggettivi di qualifica, da rispettare in toto, sono i seguenti:

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 34 di 89

- formazione sul metodo di prova: l'operatore dovrà avere a disposizione copia cartacea o elettronica del metodo di prova;
- affiancamento ad operatore abilitato per tutte le fasi del metodo di prova, dalla preparazione del campione fino al calcolo per ottenere il risultato finale e la relativa incertezza;
- Eseguire più prove (almeno 6), e verificare se la ripetibilità ottenuta rientri nella ripetibilità del laboratorio calcolata in fase di validazione. L'accettabilità viene verificata eseguendo il rapporto tra lo scarto tipo ottenuto e lo scarto tipo del laboratori. Tale rapporto deve rientrare tra A e B tabulati come riportato nella PG15.
- Eseguire almeno una prova su un materiale di riferimento certificato (ove applicabile), su un circuito interconfronto, o una matrix spiked per valutare sia il recupero che giustezza, usando come criteri di accettabilità quelli riferiti al metodo utilizzato.
- Nel caso di prove chimiche in cui intervengono diversi operatori in diverse fasi, ovvero nel caso in cui la parte preparativa ed analitico- strumentale siano affidate ad operatori diversi, occorrerà abilitare gli operatori anche in maniera separata. Per la parte preparativa si eseguono prove, almeno 3 destinate alla sola valutazione del recupero degli standard surrogati o interni, nel caso i metodi ne prevedano l'utilizzo, o del recupero degli analiti presenti in matrici certificate, usando come criterio di valutazione l'accettabilità del recupero prevista dal metodo o, in mancanza di essa, l'accettabilità stabilita dal RUO. Per la parte analitico strumentale si eseguono prove di ripetibilità su soluzioni standard certificate su cui non siano state effettuate manipolazioni, fatte salve eventuali diluizioni o miscele, usando come criterio di accettabilità il limite di ripetibilità descritto nella PG15 ultima revisione.

La qualificazione all'utilizzo degli strumenti si ritiene concessa contestualmente alla abilitazione ad eseguire le prove/tarature.

Al termine delle prove, il RDQ ed il RUO compilano la parte di propria competenza del "Verbale della prova di abilitazione" e il RDQ effettua una verifica sullo stato di conoscenza del SGQ dell'operatore, tramite un colloquio od un questionario.


Il RDQ/RUO predisporre il piano di controllo per il mantenimento della qualifica.

Il RUO, pianifica e documenta il controllo del mantenimento della qualifica di ogni operatore. A tale scopo compila il "Piano di controllo mantenimento qualifica operatore" utilizzando il modulo MD-63, di cui consegna una copia all'operatore e una al RDQ.

La verifica del mantenimento della qualifica è fatta attraverso una o più modalità:

- esecuzione, almeno annuale, di una prova di ripetibilità in doppio e
- valutazione dei risultati ottenuti dagli operatori nei circuiti interlaboratorio
- Valutazione dei risultati ottenuti dagli operatori nella costruzione delle carte di controllo

Nel caso in cui il mantenimento dia esito negativo il RUO cerca di individuare i motivi dell'esito negativo, quindi considera se procedere con un ulteriore periodo di consolidamento dell'esperienza per poi ripetere le prove di abilitazione.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 35 di 89

Tutte le qualifiche, le scadenze e le modalità di abilitazione per gli operatori sono riassunte nel MD 60 “Scadenario mantenimento qualifica del personale”.

Le condizioni che determinano la perdita dell’abilitazione all’esecuzione delle prove possono essere:

- periodi di assenza del personale continuativi superiore a sei mesi;
- esiti negativi ripetuti di prove di mantenimento.

In questi casi si ripete l’iter formativo.

Le procedure di riferimento sono: PO-22 “Abilitazione degli operatori addetti alle prove microbiologiche e mantenimento della qualifica”, PO-23 “Abilitazione degli operatori addetti alle prove chimiche e mantenimento della qualifica” e la PO-53 “ Abilitazione degli operatori addetti alle prove PCR e mantenimento della qualifica” , PO-54 “ Abilitazione degli operatori addetti alle prove Ecotossicologiche e mantenimento della qualifica”.

6.3 Struttura e condizioni ambientali

Le condizioni ambientali dei locali sono tali da non compromettere la qualità dei dati analitici. I locali adibiti alla esecuzione delle prove sono sufficientemente spaziosi per ridurre il rischio di guasti o di danni e sono dotati di impianti di riscaldamento e climatizzazione (ove possibile).

I locali per le prove chimiche, fisiche e microbiologiche sono separati tra di loro e suddivisi a seconda delle operazioni; i locali dove avvengono le preparazioni sono separati da quelli nei quali vengono effettuate le prove.

Le apparecchiature che devono garantire idonee condizioni ambientali critiche ai fini della qualità dei risultati (termostati, frigoriferi, ecc...) sono sottoposte a taratura e controlli in continuo delle condizioni medesime.

Le bilance sono posizionate su piani antivibranti e non sono esposte direttamente alla luce solare o vicino a fonti di calore.

Tutti gli eventi indipendenti dall’organizzazione del laboratorio (es. interruzione e/o sbalzi dell’alimentazione elettrica, eccezionali eventi meteorici e climatici, ecc...) che possono avere influenza sulla qualità del dato analitico comportano un’apertura di una NC.

Le AC da adottare conseguentemente sono commisurate al grado di influenza che la NC può aver determinato sulla qualità del dato analitico.

Il Laboratorio, laddove possibile sviluppa un’analisi di rischio per evitare il ripetersi di eventuali non conformità.


SANIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI E DELLE ATTREZZATURE

Nei laboratori di prova sono programmati interventi di sanificazione per assicurare che tutte le superfici di lavoro e gli ambienti utilizzati per l’esecuzione delle prove, la conservazione del materiale da saggio e le apparecchiature abbiano un grado di igiene idoneo per il tipo di attività svolta.

Le attività atte ad assicurare che i requisiti ambientali siano tali da garantire la qualità dei risultati nei laboratori di Microbiologia si eseguono attraverso il metodo del campionamento passivo ed attraverso il metodo del tampone.

Con il metodo del campionamento passivo vengono ricercati i seguenti microrganismi:

- CARICA MESOFILA TOTALE
- STAFILOCOCCI SPP
- CARICA MICOTICA

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 36 di 89

La ricerca viene effettuata sui banchi di lavoro ed all'interno delle cappe dei laboratori nei quali si effettuano le prove e si preparano i terreni di coltura. Il valore di germi rilevato si rapporta come UFC/2h.

Con il metodo del tampone vengono ricercati i seguenti microrganismi:

- CARICA MESOFILA TOTALE
- STAFILOCOCCO SPP
- STAFILOCOCCO AUREO
- CARICA MICOTICA

Il campionamento microbiologico effettuato sulle superfici dei piani di lavoro viene eseguito dopo le normali operazioni di pulizia e prevede valutazioni quantitative (esprese in UFC/ cm²) per la carica mesofila, la carica micotica, lo Stafilococco spp e lo Stafilococco aureo.

I campionamenti dell'aria e delle superfici vanno fatti una volta al mese e vanno ripetuti sempre negli stessi punti.

Se i dati non rispondono ai livelli soglia definiti durante la fase di studio, si effettua un intervento straordinario di sanificazione con le modalità previste nella PO29 "Sanificazione e controllo microbiologico della qualità dell'aria e delle superfici".

Il Laboratorio di Biologia Molecolare è suddiviso in diverse aree di prova, ciascuna delle quali è destinata all'esecuzione di specifiche fasi del protocollo di PCR. Questa separazione consente di prevenire la contaminazione da carry over: prodotti precedentemente amplificati presenti nella polvere o dispersi nell'aria sotto forma di aerosol che potrebbero contaminare successive PCR.

Esistono dei principi di base ai quali un Laboratorio di Biologia Molecolare deve attenersi per minimizzare, il rischio di contaminazione, Questi principi, descritti nella PO 52 BA "gestione delle aree e delle attività coinvolte nell'esecuzione dei protocolli di PCR", sono:

- Attività lavorativa giornaliera, e possibilmente settimanale, con flusso unidirezionale, prevedendo di effettuare prima lo svolgimento delle attività nelle zone "pulite" o aree "pre-PCR" e, successivamente, nell'area PCR.
- Suddivisione di reagenti in piccole aliquote.
- Chiusura sempre il tubo di reazione, per prevenire il rischio di contaminazione crociata.
- Utilizzo per ogni area di prova di puntali, micropipette, provette, reagenti, guanti e camici dedicati.


La verifica dell'assenza di contaminazione da acidi nucleici dei reagenti viene effettuata con le seguenti modalità:

- inserendo un controllo negativo di estrazione
- inserendo un controllo negativo di PCR ad ogni prova di PCR,

La verifica dell'assenza di contaminazione a basso livello, non rilevabile con il singolo controllo negativo di PCR inserito ad ogni prova, viene effettuata in real time PCR mediante due prove:

- La prova "in bianco" eseguita con frequenza quadrimestrale:
- La prova "ambientale" eseguita con frequenza quadrimestrale:

I controlli ambientali nelle aree di prova di PCR servono a rilevare la presenza nell'ambiente di possibile contaminazione da acidi nucleici.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 37 di 89

Alla fine della sessione di lavoro, il personale tecnico provvede a sanificare le superfici dei banchi da lavoro e delle attrezzature trattandole con soluzione decontaminante (ipoclorito di sodio al 2%), e alcool al 70%. per le superfici metalliche.

Le attività atte a definire il monitoraggio e la valutazione della contaminazione ambientale nelle aree dei locali dove si effettuano analisi di microbiologia sono definite nella PO29“Sanificazione e controllo microbiologico della qualità dell’aria e delle superfici”, di sotto sono esplicitate le modalità:

- La pulizia delle superfici appartenenti alle apparecchiature, le superfici interne di armadi, frigoriferi e mensole e la successiva sanitizzazione viene eseguita dal personale addetto. La pulizia/disinfezione dell'apparecchiatura viene effettuata utilizzando dei guanti robusti di gomma. Lavare con acqua e detergente non abrasivo tutte le superfici e le parti smontabili (ripiani, supporti, etc.), risciacquare e successivamente asciugare. Applicare il disinfettante sulle superfici già asciutte, utilizzando appositi stracci monouso per asciugare, laddove possibile, lasciare asciugare autonomamente, per favorire l'azione disinfettante.
- La pulizia delle superfici dei banchi di lavoro e la successiva sanitizzazione viene svolta giornalmente dal personale ausiliario al termine dell’esecuzione delle prove , passando sulle superfici stesse appositi stracci monouso imbevuti di disinfettante sulle superfici già asciutte .
- la pulizia dei locali e dei servizi igienici è affidata ad una impresa di pulizie esterne che giornalmente effettua il lavaggio dei pavimenti di tutte le aree di lavoro, la sanificazione dei servizi igienici e la sostituzione sacchi per RSU (rifiuti solidi urbani) e raccolta RSU e assimilabili.

SICUREZZA

La valutazione dei rischi derivanti dall’attività svolta da ciascun dipendente e le misure per la prevenzione da tali rischi per l’adeguamento alle norme di sicurezza sono descritte nell’apposito “Documento di valutazione dei rischi” previsto dall’art. 4 comma 2 del D.L.vo 81/08 s.m.i., elaborato da persona/e incaricate dalla Direzione Generale.

RIFIUTI

Sia per i rifiuti pericolosi che per quelli non pericolosi vengono raccolti, stoccati e smaltiti in modo corretto, attenendosi alle disposizioni di legge e senza costituire pericolo per gli operatori.


La raccolta, ai fini dello smaltimento, dei rifiuti prodotti in tutte le attività del laboratorio multisito Rete Laboratori viene effettuata secondo quanto previsto dalle norme vigenti ed in accordo con le norme di sicurezza previste dal D.L.vo 152/06.

REGOLAMENTAZIONE DELL’ACCESSO AI LOCALI

Nei locali dove vengono eseguite le prove hanno libero accesso solamente i dipendenti che in tali ambienti prestano la loro opera o i dipendenti che abbiano necessità di accedervi per motivi di servizio.

Ogni operatore è dotato di tesserino di riconoscimento che viene apposto al camice di lavoro.

Visitatori esterni possono accedere ai locali solo previa registrazione e se accompagnati da personale del laboratorio e non vengono mai lasciati soli all’interno dei locali di prova.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 38 di 89

Le Procedure gestionali “Modalità di accesso agli ambienti del DAP” , di ogni dipartimento, descrivono le modalità con le quali è regolamentato l’accesso di persone estranee alle diverse sedi per assicurare la riservatezza delle attività espletate nelle strutture ed evitare intromissioni indebite.

6.4 Dotazioni

Il presente capitolo descrive la gestione delle apparecchiature, rilevanti ai fini della corretta esecuzione di prove e tarature, per garantire la qualità dei risultati idonea allo scopo per il quale sono stati richiesti. Sono considerate apparecchiature:

- Gli strumenti di misura, utilizzati per l’esecuzione di prove;
- I campioni di riferimento;
- Gli strumenti ausiliari utilizzati per monitorare le grandezze che possono influenzare i risultati di una prova, come temperatura ed umidità relativa.

IDENTIFICAZIONE ED ELENCO

Tutte le apparecchiature in dotazione al laboratorio sono individuate per mezzo di un codice di identificazione numerico, presente su di un’etichetta applicata allo strumento, il quale rappresenta il numero di inventario tecnico.


Le apparecchiature di ARPA Puglia sono elencate nella pagina interattiva “Elenco degli apparecchi” del sistema informativo gestionale Biogest Over Internet (B.O.I.), attraverso la quale, per ogni apparecchiatura, è possibile l’accesso alle informazioni di dettaglio ed all’area funzioni.

L’attribuzione del numero di inventario tecnico, la compilazione e l’aggiornamento della pagina “Elenco degli apparecchi” avvengono con le modalità descritte nella procedura PG10DG “Gestione apparecchiature”.

DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE

Ogni apparecchiatura è identificata da:

- 1) Lo strumento “Anagrafica” dell’applicativo B.O.I., le cui informazioni riguardano i dati identificativi dello strumento *compreso il firmware*, i dati di ubicazione ed i dati per la gestione amministrativa e tecnica. La compilazione e l’aggiornamento di tale strumento avviene con le modalità di cui alla procedura PG10DG;
- 2) Lo strumento “Libro Macchina”, presente nella Sezione “Attività Global Service” dell’applicativo B.O.I., il quale è un documento contenente i dati anagrafici, la pianificazione, le informazioni relative alle attività programmate e l’elenco di tutte le attività svolte sullo strumento con il relativo esito.
- 3) I rapporti di lavoro relativi ad attività di manutenzione straordinaria rilasciati dalla ditta che ha eseguito l’intervento;
- 4) I rapporti di lavoro relativi ad attività di manutenzione pianificata e verifica funzionale
- 5) I Certificati/rapporti di taratura;
- 6) Il Modulo MD-07 “Verifica di conformità tecnica e funzionale”;

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 39 di 89

7) La Dichiarazione di corretta e completa installazione, rilasciata dalla ditta responsabile dell'installazione;

8) Una copia del Certificato di verifica di conformità o dell'Attestazione di regolare esecuzione

La documentazione dal punto 2) al punto 8) viene conservata dal RGA in uno o più raccoglitori a schede mobili che costituisce il "Registro apparecchiature".

ACQUISTO E ABILITAZIONI

L'acquisto di nuove apparecchiature avviene come descritto nel capitolo 6 del presente manuale.

L'abilitazione all'uso delle apparecchiature si intende assegnata contestualmente alla abilitazione ad eseguire le prove.

INSTALLAZIONE, AVVIAMENTO E TARATURA INIZIALE

Le apparecchiature che hanno un'influenza significativa sulla validità del risultato della prova, prima della loro messa in servizio, devono essere controllate. L'installazione, l'avviamento e la verifica di conformità sono effettuati conformemente a quanto specificato negli atti di gara e secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 163/2006 e s.m. e dal D.P.R. n. 207 del 5 ottobre 2010.

In caso di verifica di conformità con esito positivo:

- il RUO individua gli operatori che impiegheranno l'apparecchiatura tra quelli qualificati per l'esecuzione dei metodi di prova;
- il RFM provvede a determinare la frequenza di taratura e di conferma metrologica dell'apparecchiatura, fatta eccezione per la taratura interna di strumenti analitici afferente alla grandezza "concentrazione" e quindi specifica per ogni singolo analita.

Tutte le apparecchiature che devono essere soggette a taratura vengono tarate prima della loro messa in servizio sotto la responsabilità del RFM.


La taratura iniziale e le tarature periodiche successive nonché i controlli tra tarature, sono eseguiti secondo le modalità descritte nel capitolo 17 del presente manuale.

MANUTENZIONE

Per ogni apparecchiatura significativa per l'attività di prova sono previste operazioni di manutenzione e verifica del buon funzionamento.

Si distinguono le seguenti tipologie di attività programmate:

- **Manutenzione correttiva:** Manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare l'apparecchiatura nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.
- **Manutenzione di routine:** Attività regolari o ripetute di manutenzione elementare che generalmente non richiedono qualifiche, autorizzazione/i o attrezzi speciali.
- **Manutenzione preventiva:** manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in base a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o il degrado del funzionamento di una apparecchiatura.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 40 di 89

- Verifica di funzionalità: Prova utilizzata per verificare se una caratteristica o una proprietà di una apparecchiatura soddisfa o meno determinate specifiche.

APPARECCHIATURE FUORI SERVIZIO

Tutte le apparecchiature che si sospetti siano state danneggiate, soggette a manovre errate, o che danno risultati dubbi o riconosciuti anomali durante l'utilizzo, la taratura o la manutenzione, vengono identificate immediatamente apponendovi il modulo MD-40 "Segnalazione apparecchiature fuori servizio", a cura del RGA.

Le apparecchiature FUORI SERVIZIO non vengono più utilizzate fino a quando non sono state riparate e sottoposte a conferma metrologica.

DISMISSIONE

La dismissione di un'apparecchiatura, dichiarata non idonea con apposito "Verbale di messa fuori uso di apparecchiature tecniche", predisposto dalla U.O.C. Patrimonio Economato e Gestione Tecnica e Manutentiva, è registrata nei campi "Proposta di dismissione" e "Dismissione effettiva" presenti nello strumento "Anagrafica". Il RGA, nel campo "Note", inserisce il motivo della dismissione. L'apparecchiatura va inoltre allontanata dai locali di prova e confinata in uno spazio apposito per essere smaltita.

TRASPORTO


Quando l'apparecchiatura è utilizzata all'esterno della sede assegnataria, il trasporto avviene secondo le istruzioni del costruttore, se disponibili, e comunque secondo modalità e precauzioni che ne garantiscono l'integrità e il corretto funzionamento. Va evitata l'esposizione ai raggi solari, a fonti di calore o a campi elettromagnetici.

Le apparecchiature che hanno una incertezza strumentale significativa rispetto alla incertezza complessiva associata ai risultati di prova e taratura, sono sottoposte a conferma metrologica prima di essere messe in servizio e poi secondo uno scadenziario ad intervalli regolari, in base a specifiche procedure. Il Laboratorio Rete Laboratori garantisce la riferibilità dei risultati di prove/tarature alle Unità del Sistema Internazionale (SI) attraverso le modalità descritte nel seguente capitolo.

IDENTIFICAZIONE E STATO DI TARATURA

Le apparecchiature soggette a taratura sono identificabili attraverso:

- l'elenco delle apparecchiature;
- l'etichetta di conferma metrologica apposta sull'apparecchiatura;
- il Registro apparecchiature in cui è conservato il certificato/rapporto di taratura;
- il programma annuale di taratura e conferma metrologica

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 41 di 89

L'evidenza dello stato di taratura e di conferma metrologica è garantita da una etichetta apposta sulla apparecchiatura, che riporta almeno le seguenti informazioni:

- il codice identificativo dell'apparecchiatura,
- la data dell'ultima taratura effettuata,
- la data della taratura successiva,
- i criteri di accettabilità,
- l'evidenza che l'idoneità all'uso è garantita solo fino alla data della successiva conferma;
- la firma di chi ha effettuato la taratura
- la firma del RGA.

PROCEDURE DI TARATURA

Per ogni apparecchiatura soggetta a taratura interna (e in alcuni casi anche per le tarature esterne) non afferente alla grandezza "concentrazione", viene redatta una procedura di taratura o di conferma metrologica che riporta almeno:

- identificazione della apparecchiatura;
- frequenza di taratura e dei controlli intermedi tra tarature;
- campioni, strumenti, materiali di riferimento da utilizzare;
- istruzioni operative dettagliate sulle modalità di esecuzione delle tarature e dei controlli intermedi;
- parametri da verificare e loro criteri di accettabilità;
- azioni da intraprendere in caso di apparecchiature non conformi;
- compilazione del rapporto di taratura, in cui deve essere esplicitato l'esito in riferimento ai criteri di accettabilità.


Per la taratura interna di strumenti analitici, afferente alla grandezza "concentrazione" e quindi specifica per ogni singolo analita, le modalità operative, i criteri di accettabilità, ed i materiali di riferimento utilizzati sono descritti all'interno della relativa procedura di prova e non viene emesso il rapporto di taratura.

I metodi utilizzati dal Laboratorio Multisito per l'esecuzione delle tarature interne sono normati e, pertanto, non necessitano di validazione.

PROGRAMMA ANNUALE DI TARATURA E MANUTENZIONE

Il programma annuale di taratura e manutenzione è uno scadenziario comprendente le tarature (sia esterne che interne), i controlli intermedi tra tarature, le manutenzioni preventive e le verifiche funzionali. Esso viene pianificato:

- dal RFM che definisce gli intervalli delle tarature, delle verifiche intermedie, delle manutenzioni preventive e delle verifiche funzionali;
- dal RUO nel caso di strumentazione analitica la cui la taratura dipende dalla matrice e dall'analita.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 42 di 89

Tale scadenziario viene gestito attraverso l'applicativo web Biogest, con le modalità descritte nella procedura gestionale PG10DG "Gestione Apparecchiature".

MODALITÀ DI TARATURA

La taratura periodica delle apparecchiature può essere eseguita:

- a) da personale interno abilitato a tale attività, con le modalità e la frequenza descritte nelle specifiche procedure operative ed utilizzando campioni di riferimento tarati da centri ACCREDIA o equivalenti. In assenza di campioni di riferimento la strumentazione è tarata internamente utilizzando materiali di riferimento certificati. Per tarature interne non afferenti alla grandezza concentrazione, i risultati della taratura vengono registrati in un Rapporto di taratura o in una Scheda di verifica conformità, a firma del RFM, in cui è esplicitato l'esito in riferimento ai criteri di accettabilità;
- b) da un Centro di taratura ACCREDIA o equivalente, con emissione di un Certificato di taratura. Una volta che il laboratorio riceve il certificato di taratura, il RGA, sentito il RFM, verifica lo stato di conferma metrologica dell'apparecchiatura sulla base dei risultati di taratura.

REGISTRAZIONI

Alla fine delle operazioni di taratura interna o esterna e di conferma l'intervento viene registrato nel sistema informativo gestionale Biogest con le modalità di cui alla PG10DG.

Il RGA, inoltre, aggiorna la targhetta adesiva identificativa dello stato di taratura apposta sull'apparecchiatura e conserva nel Registro Apparecchiature il certificato/rapporto di taratura.

VERIFICHE INTERMEDIE TRA TARATURE

Presso il Laboratorio è attivo un sistema di verifica delle prestazioni strumentali che permette di individuare eventuali anomalie prima che i risultati delle prove possano essere inficiati.

Tale sistema è articolato in due livelli:


- controllo tra tarature eseguito con modalità e frequenza definiti nelle specifiche procedure di taratura;
- controllo della prestazione globale del sistema di prova, di cui la apparecchiatura fa parte, con frequenza prefissata, che si effettua prima o durante un ciclo di prove e che è codificato nelle procedure di prova.

6.5 Riferibilità metrologica

CAMPIONI DI RIFERIMENTO

I campioni di riferimento sono gestiti come apparecchiature secondo le modalità descritte del presente manuale. L'uso dei CR è strettamente limitato alle operazioni di taratura e qualunque altro utilizzo diverso è precluso.

Per garantire la riferibilità delle misure a campioni nazionali e/o internazionali, i campioni di riferimento certificati sono tarati esclusivamente da centri ACCREDIA o equivalenti, secondo le modalità descritte nei punti precedenti del presente capitolo. Quando i CR sono utilizzati all'esterno dei locali di prova, il trasporto avviene secondo modalità e

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 43 di 89

precauzioni che ne garantiscono l'integrità ed il corretto funzionamento. Il trasporto avviene conformemente alle istruzioni del costruttore, ove presenti.

MATERIALI DI RIFERIMENTO (MR)

I MR possono essere:

- Materiali di riferimento certificati (MRC);
- Sostanze di purezza adeguata, con certificato del lotto di appartenenza, fornite da aziende possibilmente certificate;
- Sostanze caratterizzate mediante prove interlaboratorio;
- Materiali preparati all'interno del Laboratorio secondo specifiche modalità;
- Materiali di riferimento scaduti riqualificati e/o declassati.
- Ceppi batterici certificati per analisi batteriologiche.

I MRC sono generalmente utilizzati per studi di accuratezza/recupero e di effetto matrice, per la validazione dei metodi, per la costruzione delle curve di taratura e per la taratura delle apparecchiature in genere, mentre altre tipologie di MR sono normalmente utilizzate per la costruzione/ aggiornamento delle carte di controllo e per fortificare matrici.

I MR impiegati nelle tarature sono utilizzati solo per tale operazione e sono gestiti separatamente dagli altri reagenti e conservati in luoghi identificati da opportune etichette.

L'utilizzo dei MRC e dei MR avviene sotto la supervisione del RUO competente che assicura la manipolazione in sicurezza di detto materiale.

Il laboratorio utilizza materiali di riferimento che soddisfano i requisiti della ISO 17034 . Tutti i materiali di riferimento forniti da produttori conformi ai requisiti della ISO 17043 sono ritenuti idonei per l'utilizzo specifico.


Le procedure di riferimento sono: PG05DG "Gestione dei diagnostici, dei reagenti e del materiale di consumo" e nella PG06DG "gestione campioni e materiali di riferimento".

6.6 Prodotti e servizi forniti dall'esterno

Il presente Capitolo del Manuale della Qualità descrive le modalità al fine di definire i criteri generali per l'acquisto di beni relativi ad apparecchiature tecnico- scientifiche, materiale di laboratorio e servizi nell'ambito del Laboratorio Multisito.

Sono valutabili per l'acquisto i seguenti beni e servizi:

- attrezzature tecnico-scientifiche;
- reagenti, solventi, terreni, materiali di riferimento, ecc;
- materiali monouso per laboratorio;
- servizi appaltati di pulizia;
- servizi appaltati di smaltimento rifiuti;
- software per l'elaborazione di dati.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 44 di 89

Il processo di acquisizione prevede:

La relazione progettuale per l'acquisto di apparecchiature tecnico- scientifiche, materiale di laboratorio e servizi deve essere compilata in ogni parte e sottoscritta dal Direttore del Dap o dal Direttore dell'UOC e trasmessa preventivamente alla Direzione Scientifica per l'apposizione del parere favorevole da parte del RDQMS - Rete Laboratori e la successiva approvazione da parte del Direttore Scientifico e del Direttore Amministrativo. Nel caso di relazioni inerenti l'acquisto di nuove apparecchiature il Dirigente richiedente valuta le specifiche necessarie all'acquisto e in collaborazione con il RFM individua i requisiti metrologici da evidenziare nella relazione progettuale di cui trattasi.

In caso di parere favorevole ed approvazione il Responsabile RDQMS - Rete Laboratori trasmetterà la relazione progettuale all' U.O.C. Patrimonio-Economato, Gestione Tecnica e Manutentiva al fine espletare le procedure d'acquisto secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e dai regolamenti interni dell'Agenzia.

Le modalità per gli approvvigionamenti, al di fuori di gare ad evidenza pubblica, sono intese nel seguente modo: è ammesso il ricorso alle procedure di spese in economia per la tipologia di beni, piccole apparecchiature e servizi, non ricompresi in organici e preventivi programmi o in situazione di urgenza in rapporto ad inderogabili esigenze funzionali, riportati nell'art.3 del Regolamento per le spese in economia di Arpa Puglia - Deliberazione n.98 del 05/03/2013. In questi casi, viene accertato l'importo per l'acquisto mediante indagine di mercato o richiedendo il preventivo, alla ditta fornitrice individuata dal Laboratorio.

La procedura di riferimento è la PG07DG "Approvvigionamenti di beni e servizi".

CONSERVAZIONE DEI REAGENTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO


Tutti i materiali di laboratorio sono localizzati in aree ben definite del laboratorio, tali da garantire le condizioni di conservazione, seguendo le modalità di conservazione indicate dalle ditte produttrici.

Lo stoccaggio e la localizzazione sono identificati in modo univoco dal nome e/o dal codice del prodotto riportato sulla confezione o sull'imballo. Tutti i prodotti in uso sono disposti in modo da garantire le principali norme di sicurezza.

Prima dell'utilizzo di un qualsiasi materiale o soluzione o porzione di esso, il personale si assicura della validità e della corretta conservazione.

Le soluzioni preparate internamente al Laboratorio sono identificate da un'apposita etichetta riportante le seguenti informazioni:

- il principio attivo;
- la sua concentrazione;
- il solvente utilizzato;
- la data di preparazione;
- la data di scadenza stimata o in base ai dati delle metodiche utilizzate, quando disponibili, o in base alla stabilità del preparato;
- sigla dell'operatore che ha preparato la soluzione.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 45 di 89

I terreni colturali acquistati e utilizzati per l'esecuzione delle prove accreditate, sono conservati in luoghi idonei ed identificati in modo da permettere la rintracciabilità e validità.

I materiali di riferimento per le tarature delle apparecchiature di prova e di misura e per la validazione e controllo dei metodi di prova, al fine di garantire il loro utilizzo corretto, vengono conservati separatamente dagli altri standard analitici e materiali di laboratorio; sono state definite regole per la manipolazione, trasporto, immagazzinamento e utilizzo in sicurezza dei campioni e materiali di riferimento, per prevenirne la contaminazione e preservarne l'integrità.

La procedura di riferimento è la PG05DG "Gestione dei diagnostici e dei reagenti e del materiale di consumo".

MODALITA' DI SCELTA DEI FORNITORI

I fornitori vengono scelti tra coloro che risultano iscritti come fornitori nel Me.P.A. (www.acquistinretepa.it) ed EMPULIA, che costituisce un vincolo per l'Agenzia per l'invito alle gare, ovvero vi è l'obbligo di invitare solo ed esclusivamente le ditte fornitrici presenti in tali elenchi.

L'Agenzia considera i requisiti, necessari per l'iscrizione sul Me.P.A. (www.acquistinretepa.it) ed EMPULIA, come qualificanti per le aziende, può tuttavia richiedere alle ditte invitate alle gare telematiche i seguenti requisiti:

1. certificazione norma ISO 9000;
2. capacità di garantire assistenza tecnica successiva alla vendita per le ditte che forniscono apparecchiature (rete di assistenza, tempo di risposta, tipo e frequenza della manutenzione e della taratura);
3. capacità, ove previsto, di fornire schede di sicurezza dei prodotti (per la prevenzione dei rischi per i lavoratori esposti);
4. capacità di rispettare i tempi di consegna concordati;
5. assistenza on line o telefonica;
6. grado di soddisfazione relativo ad eventuali precedenti forniture (rispondenza alle specifiche di prodotto richieste).


Per le modalità di selezione dei laboratori di taratura e dei fornitori dei circuiti interlaboratorio si utilizzano i seguenti criteri:

1. i laboratori di taratura devono essere accreditati, per le tarature richieste, come centri LAT;
2. i fornitori di Circuiti Interlaboratorio devono essere accreditati in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010, ed inoltre rispondere ai requisiti previsti dal documento ACCREDIA RT-24;

PROCEDURE D'ACQUISTO

Alla luce degli obblighi di legge e regolamentari per il corretto avvio delle procedure di acquisto, viene utilizzata una relazione progettuale, al fine della corretta compilazione della stessa a coloro che intendono richiedere beni vengono forniti di credenziali utili per poter aver accesso:

- ai cataloghi del Me.P.A. (www.acquistinretepa.it) in modo da individuare il prodotto o il "meta prodotto" (=articolo più simile) dal quale avviare le modalità per consentire all' U.O.C. Gestione Tecnica e Manutentiva - Patrimonio-Economato di effettuare le R.d.O. (=richieste di offerte) prodomiche all'acquisto;

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 46 di 89

- all'Albo fornitori di EmPULIA (www.empulia.it), per l'individuazione della categoria merceologica cui appartiene il prodotto richiesto in modo da permettere all' U.O.C. Gestione Tecnica e Manutentiva - Patrimonio-Economato di espletare correttamente le ricerche di mercato e i cottimi fiduciari.

Inoltre è necessario allegare alla relazione progettuale secondo quanto previsto dall'art. 18 del D.Lgs. 81 del 2008 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e secondo quanto prescritto all'art. 26 del citato Decreto, il documento di valutazione dei rischi contro le interferenze (DUVRI).

VERIFICA DEI BENI E SERVIZI ACQUISTATI

Il Laboratorio multisito assicura che nulla sia posto in uso senza preventiva verifica di conformità del prodotto acquistato ai requisiti specificati. L'estensione e il tipo delle verifiche sono adeguati alle garanzie offerte dal fornitore come certificazioni di sistema, certificazioni di prodotto, schede tecniche ecc.

La merce acquistata è controllata, al ricevimento, per quanto riguarda la corrispondenza del prodotto ricevuto con quanto richiesto.


In particolare viene controllata la temperatura per il materiale per il quale sussista la necessità di verifica della temperatura di trasporto; di tali controlli viene data evidenza, mediante l'apposizione sul Documento di trasporto, del timbro riportante data, temperatura di arrivo, identificazione della sonda certificata utilizzata e la firma di chi ha rilevato la temperatura.

APPARECCHIATURE

La verifica delle apparecchiature acquistate viene effettuata al momento del ricevimento per ciò che riguarda il rispetto dei requisiti dell'ordine, la quantità ricevuta e l'adeguatezza dell'imballo, facendo riferimento ai contenuti dell'ordine emesso. Il controllo della funzionalità delle apparecchiature e della conformità ai requisiti tecnici viene effettuata al momento del collaudo con le seguenti modalità:

Il Direttore dell' Esecuzione o suo assistente:

1. accerta la rispondenza di quanto ricevuto rispetto all'ordine di acquisto ed al documento di trasporto (verifica della Marca, del Modello, e Tipologia del dispositivo);
2. si accerta che l'apparecchiatura sia collocata in un locale le cui condizioni ambientali siano entro il range di buon funzionamento dichiarato dal costruttore;
3. dopo l'installazione si fa rilasciare, a firma del tecnico qualificato che ha eseguito il montaggio, una dichiarazione in cui si attesta che l'installazione è stata eseguita come indicato nel manuale di uso e manutenzione dell'apparecchiatura
4. prima della messa in esercizio verifica che le specifiche strumentali richieste siano rispettate e che la taratura, se prevista, sia conforme ai requisiti metrologici specificati negli atti di gara. La conferma metrologica dell'apparecchiatura prima dell'uso iniziale può essere effettuata dalla ditta fornitrice, da una ditta esterna o da personale interno abilitato a tale attività. L'esito della verifica viene registrato nel modulo MD-07 "Verifica di conformità tecnica e funzionale". Tale modulo fa parte integrante del processo verbale che deve essere redatto in

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 47 di 89

conformità ai disposti dell'art. 319 del D.P.R. 207/2010, salvo il caso in cui sussistano le condizioni di cui all'art. 325 del D.P.R. 207/2010.

In caso di verifica di conformità con esito negativo, il RUP attiva la procedura per la contestazione della fornitura, con le modalità ed i termini previsti dagli atti di gara.

In caso di verifica di conformità con esito positivo:

- il DE rilascia il Certificato di verifica di conformità con le modalità di cui all'art. 322 del D.P.R. 207/2010 o l'Attestazione di regolare esecuzione di cui all'art. 325 del predetto Decreto. Tale documentazione viene trasmessa al RUP per la conferma e la U.O.C. Patrimonio Economato e Gestione Tecnica e Manutentiva procede al pagamento.
- il RFM provvede, ove previsto, a determinare la frequenza di taratura e di conferma metrologica dell'apparecchiatura, fatta eccezione per la taratura interna di strumenti analitici afferente alla grandezza "concentrazione" e quindi specifica per ogni singolo analita;
- il RUO (il RFM nel caso di campioni di riferimento) individua gli operatori che impiegheranno l'apparecchiatura tra quelli qualificati per l'esecuzione dei metodi di prova/tarature. A tali operatori dovrà essere impartito un corso di formazione sull'uso dello strumento da parte del RUO (del RFM nel caso di campioni di riferimento) o della Ditta fornitrice se previsto negli atti di gara;

CAMPIONI DI RIFERIMENTO


- Prima dell'acquisto il Responsabile della Funzione Metrologica verifica le esigenze metrologiche a fronte delle quali fissa poi le caratteristiche metrologiche del Campione di Riferimento da acquistare e i criteri di accettabilità per parametri da sottoporre a taratura
- all'arrivo del Campione di Riferimento, prima della messa in servizio, il Responsabile della Funzione Metrologica verifica il rispetto delle specifiche strumentali predefinite e la accettabilità dei risultati della taratura
- la conservazione del Campione di Riferimento avviene in luoghi identificati da opportune etichette.

La procedura di riferimento è la PG 06DG "Gestione Campioni e Materiale di Riferimento".

REAGENTI E MATERIALI DI RIFERIMENTO (MR)

L'identità e la rintracciabilità dei materiali critici ai fini della qualità sono garantite a partire dai documenti di acquisto e quindi attraverso una serie di opportune registrazioni e modalità di conservazione. I criteri di scelta dei MR fanno riferimento essenzialmente a:

- requisiti del materiale in rapporto alle applicazioni previste
- corredo di informazioni che accompagna il MR
- qualificazione del produttore
- sostenibilità dei costi.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 48 di 89

Nella scelta del MR va tenuta in particolare considerazione l'incertezza associata ai valori certificati, che deve essere compatibile con quella richiesta dal procedimento analitico.

All'atto del ricevimento del materiale da parte del laboratorio si verifica la conformità alle specifiche dichiarate dal produttore, alle condizioni del trasporto, accertandosi della presenza di un certificato adeguato e di una scheda di sicurezza.

I reagenti e i materiali sono contrassegnati, se necessario, con mezzi opportuni (etichette, scritte sulle scatole, cartelli sugli scaffali) per consentirne l'identificazione; i reagenti sono registrati in un sistema informatizzato a cura di personale incaricato dal DDAP. Lo stoccaggio è realizzato negli ambienti di lavoro e in differenti locali a seconda della tipologia del materiale e secondo le indicazioni del fornitore

Eventuali reagenti scaduti ma utilizzabili per scopi diversi dagli originali (declassamento) vengono separati dagli altri e individuati mediante apposita marcatura.

Reagenti soggetti a scadenza e sprovvisti della etichetta originale vengono eliminati.

7. REQUISITI DI PROCESSO

7.1 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti


Il laboratorio multisito Rete Laboratori accetta la definizione di "cliente/richiedente" data dalla norma UNI EN ISO 9000:2015 vale a dire di persona od organizzazione che potrebbe ricevere, o che riceve, un prodotto o un servizio che previsto per, o richiesto da, questa persona od organizzazione.

Nel caso particolare delle attività di prova il "cliente/richiedente/committente" è il soggetto per il quale il Laboratorio effettua le prove.

L'Agenzia ha individuato le seguenti tipologie di clienti:

- il cittadino/utente che "abita" l'ambiente, per la tutela del quale è nata l'Agenzia Regionale per la Prevenzione e Protezione Ambientale, della quale i Dipartimenti Provinciali e l'UOC del CRA sono gli strumenti operativi;
- Le Aziende Sanitarie locali e gli altri organi di controllo (Autorità Giudiziaria, Carabinieri, Corpo Forestale dello Stato, Vigilanza Urbana, Polizia, ecc.), per i quali il percorso di implementazione del Sistema di Gestione della Qualità costituisce ulteriore garanzia;
- la Regione e gli Enti Locali della Provincia (Amministrazione Provinciale, Comuni, loro Consorzi o Agenzie di servizi), nei confronti dei quali i rapporti contrattuali si riassumono in attività di controllo preventivo, mediante convenzioni o accordi di programmi con l'Ente utilizzatore del servizio, riferiti a normative vigenti;
- le associazioni di categoria del mondo agricolo, produttivo, imprenditoriale e/o singole aziende;
- le associazioni ambientaliste, soprattutto in relazione a situazioni di emergenza o a segnalazioni su episodi specifici;
- i clienti interni, vale a dire tutti gli operatori destinatari degli output delle attività che avvengono nell'ambito dell'Agenzia.

COLLABORAZIONE CON IL CLIENTE

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 49 di 89

Alla base di qualunque attività dell’Agenzia ci sono degli accordi con il cliente che si concretizzano essenzialmente in contratti.

In generale i Dipartimenti e l’UOC del CRA collaborano con il cliente al fine di definire correttamente la richiesta analitica, interpretare correttamente i dati e, ove applicabile, si impegnano a fornire istruzioni sulle modalità di prelievo, trasporto e conservazione dei campioni di prova. Abitualmente non vengono accettate richieste di attività secondo procedure diverse da quelle in uso. Nel caso in cui un cliente richieda attività che comportino l’utilizzo di procedure non in uso nei Laboratori, il Responsabile della funzione interessata verifica che la procedura sia compatibile e in che misura con l’attività normalmente prestata.

Il laboratorio Multisito risponde sempre a norme specifiche per attribuzione della dichiarazione di conformità comunicate al cliente tramite il sito web all’indirizzo http://www.arpa.puglia.it/web/guest/sistema_qualita e nel presente MDQ al punto 7.8.6.

Quando necessario o quando il cliente richiede procedure o metodi non appropriati o obsoleti il responsabile del laboratorio lo comunica al cliente.

Inoltre, nei Dipartimenti del Laboratorio Multisito, è consentito l’accesso al cliente nei propri locali per assistere alle prove eseguite. In questo caso è assicurato il diritto alla parte stessa di individuare con certezza il campione d’interesse, assicurando, nel contempo, la riservatezza nei confronti degli altri clienti. Ad ogni modo, lo scopo, i risultati e tutte le informazioni ottenute durante e per l’esecuzione delle attività, sono vincolati a criteri di riservatezza, come già espresso nel capitolo n. 1 del presente Manuale.

I Dipartimenti e l’UOC del CRA del laboratorio multisito Rete Laboratori assicurano a tutti i clienti un supporto di carattere informativo e di consulenza attraverso i seguenti strumenti:


- Il sistema INFO a livello di Direzione Generale accessibile tramite la e-mail: info@arpa.puglia.it, al fine di permettere la richiesta di qualsiasi informazione sulle attività svolte dall’Agenzia nonché eventuali reclami.
- Il sito web www.arpa.puglia.it che riporta le pubblicazioni, i corsi di formazione, la normativa, i dati dei parametri ambientali prodotti dai laboratori. La gestione del sito compete al Servizio Sistemi Informativi, che cura l’aggiornamento di quanto pubblicato sul sito stesso. L’aggiornamento avviene mensilmente e comunque ogni volta che ci sono delle variazioni di dati.
- La Carta dei Servizi, disponibile sul sito web, che riporta informazioni sull’organizzazione dell’Agenzia, sull’accesso alle strutture, sulle modalità per sporgere reclami, l’elenco delle prove effettuate dalle sedi operative del laboratorio Multisito nel quale vengono riportati il prodotto/matrice analizzata, la denominazione della prova, nonché il metodo stesso, con l’evidenza dello stato della prova (“ACCREDITATA” “NON ACCREDITATA”).

RILEVAZIONE DELLA SODDISFAZIONE DEL CLIENTE

La soddisfazione dei clienti istituzionali viene rilevata presso i Dipartimenti attraverso:

METODI DIRETTI

- i questionari di soddisfazione del cliente che consentono di valutare la percezione del cliente rispetto alla qualità del servizio erogato dal laboratorio. L’analisi complessiva dei dati raccolti nei Dipartimenti del

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 50 di 89

Laboratorio multisito consente di valutare eventuali disomogeneità nella qualità del servizio erogato dai siti secondari. Modalità e responsabilità inerenti la rilevazione della soddisfazione dei clienti sono descritte nella procedura PG21DG “Monitoraggio della soddisfazione dei clienti”.

- controllo delle non conformità rilevate in tutte le fasi di erogazione di servizio;
- i reclami provenienti dai clienti relativamente alle attività e ai servizi forniti da Arpa al fine di migliorare il servizio offerto ed erogato

METODI INDIRETTI O AUTOVALUTAZIONE

Al fine di ottenere una informazione indiretta della soddisfazione del cliente, possono essere utilizzati documenti che attestino la soddisfazione del cliente (Es.: Verifica da parte della Regione Puglia per le attività di prova eseguite a fronte della Deliberazione GR Puglia -Piano Regionale di controllo ufficiale sulla presenza di OGM negli alimenti).

La misura delle sole percezioni soggettive può fornire valutazioni utili a definire indirettamente la soddisfazione del cliente. Una buona qualità del servizio offerto da parte del laboratorio al cliente è un elemento per il quale un cliente può ritenersi soddisfatto. Utilizzando le informazioni pervenute al DDAP o ai RUO è possibile stabilire la customer satisfaction.

Le valutazioni soggettive della “ Customer Satisfaction” devono essere sottoposte a riesame e migliorate per quanto necessarie, nel caso in cui si riscontrano esiti non confermati, anche per effetto di segnalazioni successive.

GESTIONE DEI RECLAMI

I reclami possono essere presentati per iscritto, verbalmente o tramite e-mail:

- alla Direzione generale (dg@arpa.puglia.it);
- al sistema INFO;
- al Dipartimento ([dap\[sigla automobilistica dipartimento\]@arpa.puglia.it](mailto:dap[sigla automobilistica dipartimento]@arpa.puglia.it));

All’ingresso dei DAP è affisso un avviso, a beneficio dei clienti e del personale interno, riportante le modalità per l’inoltro ed il ricevimento dei reclami.


La gestione dei reclami si articola in varie fasi:

- raccolta diretta (verbalmente o per telefono) al personale o indiretta (in forma scritta come posta, fax, e-mail);
- registrazione del reclamo sul registro dei reclami (MD 198 “Registrazione reclami dei clienti”);
- trattamento del reclamo: verifica di accettabilità, apertura di un rilievo con conseguente trattamento, eventuale apertura di una AC/AP, gestione del problema e chiusura della AC/AP;
- comunicazione al cliente reclamante.

La procedura di riferimento è la PG20DG “Modalità di gestione dei reclami”.

IL CONTRATTO E LA SUA VERIFICA

L’aspetto contrattuale si esplicita, essenzialmente nei seguenti documenti:

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 51 di 89

- verbali di prelievo dei campioni provenienti dagli Enti Pubblici
- richieste di prestazioni (accettazione campioni o richieste di intervento) provenienti da Enti o clienti privati
- Convenzioni e/o protocolli d'intesa con Amministrazioni Pubbliche ed Istituti di Ricerca

Per i contratti inerenti l'esecuzione di prove è garantita la verifica della fattibilità. Tale verifica comprende in fase di accettazione:

- la verifica che il tipo di determinazione rientri nelle analisi eseguite secondo i criteri di garanzia della qualità propri del laboratorio
- la verifica che il metodo di prova da utilizzare sia appropriato e in grado di soddisfare i requisiti del cliente
- la verifica che il tempo necessario per l'esecuzione delle prove sul campione sia congruo con la richiesta di trasmissione dei risultati
- la verifica che il carico di lavoro non sia tale da pregiudicare l'esito delle analisi e il tempo richiesto per la trasmissione dei risultati.

Se i contenuti del contratto sono condivisi, il RUO consente l'accettazione del campione e l'avvio delle attività per l'erogazione del servizio analitico. Le registrazioni relative all'accettazione del campione rappresentano evidenza oggettiva dell'avvenuto riesame. Al cliente viene consegnato il MD69 "Ricezione Campione" che riporta i dati identificativi del campione e che permettono di rintracciare lo stesso in ogni momento, tramite il numero univoco identificativo rilasciato dal sistema LIMS.


Il MD69, consegnato al cliente, contiene inoltre le informazioni relative ai tempi di conservazione del campione, nonché il riferimento alla carta dei servizi dove sono esplicitati i tempi di conservazione delle registrazioni delle prove. Nello stesso modello viene indicato il significato dell'accreditamento da parte dell'ente unico di accreditamento ACCREDIA comunque definito sul sito ufficiale www.arpa.puglia.it al link sistema qualità.

Il riesame delle richieste afferenti le attività programmate viene effettuato in due fasi:

- Da DSL/DPAS coadiuvato dal RUO/Sostituto interessato, al momento dell'accordo e formalizzazione dei piani di lavoro derivanti dalle attività programmate, tramite sottoscrizione dei documenti che definiscono gli impegni da assumere in sede di accordo, contratto o convenzione o per lo svolgimento dell'attività ordinaria del DAP.
- Dal personale preposto al momento del ricevimento/accettazione dei campioni richiedendo, in caso di necessità, l'intervento del RUO/Sostituto competente o eventualmente RL.

Quindi, al momento del ricevimento della richiesta, il personale controlla la congruità rispetto accordo in vigore e provvede eventualmente a segnalare immediatamente al Cliente e ad DSL/DPAS eventuali divergenze riscontrate, resolvendo la questione con una modifica alla richiesta da parte del Cliente o con una integrazione all'accordo da parte del laboratorio.

Tale riesame delle richieste è formalizzato con apposizione della sigla di accettazione del campione sulla richiesta del cliente o sui verbali di prelievo.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 52 di 89

Per le prestazioni analitiche non programmate, il riesame della richiesta del cliente, viene effettuata in un'unica fase dal personale addetto, nel caso di richieste routinarie, o da RUO interessato nel caso di richieste non routinarie .

Tale riesame delle richieste è formalizzato con apposizione della sigla di accettazione del campione sulla modulo di accettazione MD90.

Tutte le registrazioni prodotte dal Riesame sono conservate dal DAP per tutta la durata dell'accordo, con i relativi rapporti di prova.

La procedura di riferimento è la PG19DG "Riesame delle richieste e dei contratti".

MODIFICHE AL CONTRATTO

Sono considerate come rilevanti le modifiche al contratto che riguardano i seguenti aspetti:

- annullamento di una prestazione su di un campione presentato da un Ente Pubblico o da un privato; in questo caso la decisione (motivata e registrata) spetta al RUO; similmente per l'annullamento di una richiesta d'intervento;
- modifica di una prestazione richiesta su di un campione o modifica di una richiesta di intervento; in questo caso, se l'indisponibilità, indipendentemente dalla sua natura, proviene dall'Agenzia, il cliente è avvertito al momento della consegna del campione, con contestuale modifica della richiesta che va firmata per accettazione da entrambe le parti.

Se l'indisponibilità è del cliente, previa comunicazione da parte dello stesso, si procede alla stipula di un nuovo contratto.

CONTRATTI E COMMESSE A TERZI O A LABORATORIO INTERNO

L'attuale organizzazione del laboratorio multisito non prevede il ricorso al subappalto delle prove accreditate.

Se, per circostanze impreviste si dovesse rendere necessario affidare una prova ad un laboratorio interno, occorrerà informare il cliente preventivamente, dell'affidamento della prova, chiedendo al cliente il rilascio del proprio consenso scritto, in quanto il RDP emesso riporterà i riferimenti di un'altra sede, del laboratorio multisito, differente da quella nella quale è avvenuta la consegna del campione. Il RDP emesso in seguito all'affidamento della prova ad altro laboratorio del multisito, dovrà evidenziare il laboratorio che ha effettuato la prova. Il laboratorio dovrà inoltre evidenziare se la prova in oggetto sia accreditata o meno.


7.2 Selezione, verifica e validazione dei metodi

7.2.1 Selezione e verifica dei metodi

Il Laboratorio utilizza metodi di prova che forniscono risultati idonei, per qualità e costo, all'utilizzazione prevista dal cliente.

Quando il cliente non specifica il metodo da utilizzare nell'esecuzione delle prove, la scelta dei metodi si basa sulle seguenti priorità:

- metodi ufficiali

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 53 di 89

- metodi normalizzati: metodi metodo emesso da organismi di formazione nazionali, europei o internazionali (es UNI, CEI, CEN, ISO, UNICHIM ecc)
- metodi non normalizzato: metodi emessi da organizzazioni tecniche nazionali o internazionali.
- metodi sviluppati e validati Laboratori di Riferimento Nazionali o Comunitari accreditati.
- metodi interni
 - metodi normalizzati sostanzialmente modificati
 - metodi normalizzati applicati al di fuori dello scopo e del campo di applicazione previsti
 - metodi pubblicati su riviste scientifiche di chiara fama
 - metodi sviluppati all'interno del laboratorio

Relativamente ai metodi normalizzati il Laboratorio garantisce:

- l'utilizzo dell'ultima edizione valida, attraverso il controllo della documentazione esterna
- l'emissione di eventuali documenti integrativi di dettaglio (Procedure di dettaglio)
- la conferma di saper correttamente eseguire i metodi di prova attraverso una validazione secondaria.

Relativamente ai metodi interni il Laboratorio garantisce una opportuna validazione ed una valutazione dell'incertezza di misura. Il cliente viene portato a conoscenza dei metodi di prova utilizzati attraverso opportuna modulistica in sede di accettazione e tramite il Rapporto di Prova.

REDAZIONE DEI METODI DI PROVA


I metodi di prova utilizzati, sia che si tratti di metodi ufficiali o normalizzati, non sono riscritti, ma vengono adottati integralmente utilizzando la copia del documento da cui sono estratti.

Quando necessario, si emette un documento chiamato Procedura di dettaglio (PDE) da allegare al metodo.

Le PDE sono gestiti come documenti della Qualità, conformemente a quanto indicato nella PG01DG "Gestione della Documentazione Sistema Qualità".

Le PDE vengono redatte seguendo lo schema previsto nella PG02DG ovvero:

1. Titolo,
2. Scopo,
3. Campo di applicazione,
4. Definizioni,
5. Riferimenti,
6. Compiti e responsabilità,
7. Modalità operative,
8. Allegati,
9. Moduli,
10. Acronimi,

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 54 di 89

11. Lista delle revisioni.

La codifica ed identificazione è prevista nella PG04DG. Lo scopo della PDE è di semplificare e/o rendere (apportando la traduzione del metodo) più chiare le indicazioni del metodo ufficiale, e/o apportare delle integrazioni utili alla corretta applicazione del metodo, come ad esempio le apparecchiature utilizzate dal laboratorio, la preparazione del campione, espressione dei risultati, ecc.


Quando è necessario fare ricorso a metodi non normalizzati, questi devono essere oggetto di un accordo con il cliente e devono comprendere una chiara specifica dei requisiti del cliente e dello scopo della prova e/o della taratura.

I MP vengono redatti seguendo lo schema previsto nella PG04DG ovvero :

1. identificazione appropriata
2. scopo e campo di applicazione
3. descrizione del tipo di oggetto da sottoporre a prova o taratura
4. parametri o grandezze e campi di misura da determinare
5. attrezzature ed apparecchiature, compresi i requisiti tecnici di prestazione
6. campioni di riferimento e materiali di riferimento richiesti
7. condizioni ambientali e qualsiasi periodo di stabilizzazione richiesto
8. descrizione della procedura
 1. apposizione di marchi di identificazione, manipolazione, trasporto, immagazzinamento e preparazione degli oggetti da sottoporre a prova,
 2. verifiche da effettuare prima di iniziare le attività
 3. verifiche del buon funzionamento dell'apparecchio e , se richiesto, della taratura della messa a punto prima dell'utilizzo
 4. metodi di registrazione delle osservazioni e dei risultati
 5. tutte le misure di sicurezza
9. criteri e/o requisiti per l'approvazione/rifiuto
10. dati da registrare e metodi di analisi e presentazione
11. incertezza o procedure di stima dell'incertezza

I MP e/o di taratura devono essere sviluppati contenendo le seguenti informazioni, secondo quanto indicato nella norma RT08 :

- a) identificazione ;
- b) scopo e campo di applicazione;
- c) descrizione del tipo di oggetto da sottoporre a prova o a taratura;

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 55 di 89

- d) parametri o grandezze e campi di misura da determinare;
- e) attrezzature ed apparecchiature, compresi i requisiti tecnici di prestazione;
- f) campioni di riferimento e materiali di riferimento richiesti;
- g) condizioni ambientali ;
- h) descrizione della procedura, comprendente:
 - manipolazione, trasporto, immagazzinamento, e preparazione degli oggetti da sottoporre a prova,
 - verifiche da effettuare prima di iniziare l' attività,
 - verifiche del buon funzionamento dell'apparecchiature, della taratura e della messa a punto prima dell'utilizzo,
 - metodi di registrazione delle osservazioni e dei risultati,
 - misure di sicurezza da osservare;

i) criteri e/o requisiti per l'approvazione/rifiuto;

j) dati da registrare e metodi di analisi e di presentazione;

k) stima dell'incertezza di misura.

Lo studio di fattibilità di un metodo interno, inizia con l'esame dei requisiti che il metodo deve garantire per soddisfare la richiesta dell'agenzia e si conclude con l'indicazione della capacità o meno del laboratorio a corrispondere alla richiesta stessa.


Oltre ai requisiti tecnici devono essere considerati, nella scelta del metodo, anche i requisiti economici (costi e tempi di esecuzione della prova) determinati anche dal numero annuale di prove previste.

La modalità di progettazione deve comprendere un esame della sicurezza e della compatibilità ambientale riferibili all'impiego del nuovo metodo e deve concludersi con un rapporto che documenta il lavoro fatto comprensivo anche dell'indicazione dei tempi previsti per le fasi successive e dei costi (acquisto di nuove apparecchiature, adeguamento locali, acquisto di campioni o materiali di riferimento, formazione del personale etc.) per la realizzazione del metodo e la sua applicazione nell'uso del laboratorio.

Il RUO è responsabile della progettazione del metodo interno e deve presentarlo, per il tramite del RDQ, per l'approvazione al DDAP/DSL/DPAS per valutare l'eventuale acquisto di apparecchiature e reattivi (compresi i materiali di riferimento certificati).

Le attività sopra descritte per lo studio di un nuovo metodo possono essere schematizzate nei seguenti punti:

- Determinazione dei requisiti tecnici.
- Assegnazione studio di fattibilità.
- Rapporto finale di fattibilità.
- Esito studio di fattibilità sul MD23

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 56 di 89

7.2.2 Validazione dei metodi

Attraverso il processo di validazione il Laboratorio dimostra che le prove sono adatte all'utilizzo previsto e corrispondono alle esigenze del cliente.

Se si adotta un metodo ufficiale o normalizzato, prima del suo utilizzo in laboratorio, occorre dimostrare che il laboratorio li può eseguire correttamente, attraverso una validazione secondaria.

Il laboratorio Multisito non apporta modifiche ad un metodo validato, ma se fosse necessario vengono determinate l'influenze di tali modifiche, e quando si riscontra che esse influiscono sulla validazione originaria, viene eseguita una nuova validazione.

Se si adotta un metodo di prova interno sviluppato dal laboratorio, il processo di validazione si sviluppa nei seguenti passaggi:

- progettare la validazione, scegliendo i parametri da validare ed i criteri di accettabilità
- valutare i parametri di validazione
- verificare l'accettabilità dei parametri di validazione
- verificare l'errore sistematico
- documentare l'evidenza oggettiva del processo di validazione
- verificare nel tempo la validazione


Se si adotta un metodo sviluppato e validato da Laboratori di Riferimento Nazionali o Comunitari accreditati la validazione deve rispettare i seguenti punti:

- tali metodi rientrino nel campo di accreditamento del laboratorio che li ha sviluppati;
- contengano i limiti di ripetibilità e riproducibilità (intermedia);
- verificare l'errore sistematico
- siano messi a disposizione dal laboratorio di riferimento, nella versione in vigore sul proprio sito web corredati dalla dichiarazione di validazione;
- la dichiarazione di validazione del laboratorio di riferimento sia aggiornata (data di emissione non superiore a tre anni).
- Il laboratorio che li applica abbia verificato di saperli eseguire nel proprio laboratorio ottenendo risultati rientranti nel limite definiti dal metodo (dati di precisione).
- Il laboratorio che li applica abbia verificato che le caratteristiche prestazionali che dipendono dal laboratorio e non dal metodo (come ad es. quelle che dipendono dal tipo e condizione della apparecchiatura che il laboratorio utilizza), siano compatibili con quelle ottenute durante la validazione del metodo.

La responsabilità primaria della validazione è del RUO, che può delegare l'attività a proprio personale competente.

I dati di validazione sono registrati nel "Rapporto di validazione", allegato al metodo validato.

Le procedure di riferimento sono PG15DG "Validazione dei metodi di prova chimici" e PG14DG "Validazione dei metodi di prova microbiologici" e PG 30 "Validazione e verifica di metodi PCR per la ricerca qualitativa e quantitativa di organismi geneticamente modificati (OGM)".

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 57 di 89

La pianificazione del riesame dei metodi avviene con periodicità annuale dall'ultima validazione. Il riesame può essere effettuato anche con altra periodicità se i risultati ottenuti nella validazione secondaria, indicano un deterioramento delle prestazioni.

La rivalidazione di un metodo deve essere fatta quando:

- Il metodo non viene impiegato da lungo tempo (almeno un anno);
- Vengono introdotte modifiche significative quali ad esempio uso di reagenti diversi, temperature di incubazione diverse ecc.;
- Si utilizza un nuovo metodo;
- Le procedure di Validazione dei metodi vengono revisionate nelle fasi significative del procedimento come ad esempio l'introduzione di parametri di validazione diversi qualora non verificati nel CQ interno del metodo e descritti nella PO-10 "Assicurazione della qualità dei risultati di prova e controllo"
- Se il riesame periodico ha avuto esito negativo.

7.3 Campionamento

I Laboratori dei Dipartimenti dell'Agenzia non effettuano campionamenti, che sono a carico di clienti esterni.

I Servizi Territoriali, considerati come clienti, effettuano le fasi di campionamento su matrici ambientali.

Esulano dai compiti dell'Agenzia i campionamenti su matrici alimentari e sulle acque destinate al consumo umano.


I campionamenti sulle matrici alimentari sono eseguiti da terzi (organismi di vigilanza esterni al laboratorio, per es. Dipartimenti di prevenzione delle ASL, carabinieri del NAS, ecc.) secondo le modalità riportate nel verbale di Prelievo/campionamento.

Il documento di registrazione che garantisce l'identificazione e la rintracciabilità del campione fin dal momento del prelievo è il "Verbale di prelievo" che riporta:

- l'identificazione del luogo di prelievo
- le generalità dell'esercente/rappresentante legale dell'attività presso la quale è avvenuto il campionamento
- le condizioni ambientali, se di rilievo
- la procedura di campionamento seguita
- gli esecutori del campionamento
- le condizioni di trasporto
- l'elenco delle determinazioni analitiche richieste.

Il verbale di prelievo/campionamento viene di norma redatto in duplice copia, una delle quali rimane al Laboratorio e l'altra viene riconsegnata, all'organismo di vigilanza, munita di timbro per ricevuta, riportante la data e l'ora di arrivo, la temperatura di trasporto rilevata da RUO alla presentazione (solo per campioni deperibili) e la sigla dell'addetto alla ricezione.

Il RUO verifica che i criteri di accettabilità dei campioni, riguardanti il numero delle aliquote ed il loro confezionamento, siano conformi alla normativa di riferimento

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 58 di 89

7.4 Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova o taratura

Il Laboratorio adotta precauzioni per assicurare l'identificazione univoca dei campioni per evitare le contaminazioni ed il deterioramento degli stessi.

Al momento del conferimento del campione il personale preposto verifica:

- specifiche condizioni di trasporto (temperatura), se previste, con strumentazione tarata
- l'integrità del contenitore del campione, il numero di aliquote e gli eventuali sigilli
- la correttezza della modulistica di accompagnamento
- la correttezza e la fattibilità della richiesta analitica

L'evidenza della effettuazione di tali verifiche è data da opportune registrazioni su supporto cartaceo e/o informatico.

I campioni da sottoporre a prova, dopo essere stati verificati, sono univocamente identificati mediante assegnazione, per via informatica, di un codice identificativo numerico formato da un numero progressivo. Il codice identificativo viene applicato anche ad altre eventuali aliquote del campione stesso.

Se il cliente richiede comunque di effettuare le determinazioni richieste da contratto, il personale ARPA comunica al responsabile del laboratorio la volontà del cliente, e nelle note del rapporto di prova viene inserita una dichiarazione con la quale si declina la responsabilità indicando contestualmente quali risultati possono essere influenzati dallo scostamento.

Tale indicazione viene inserita anche in fase di accettazione del campione nel campo note laboratorio

La correlazione univoca tra campione, verbale di prelevamento, cliente e RDP viene garantita dalla registrazione del campione, del verbale e dei dati del cliente nel LIMS, che permette anche l'emissione dei fogli di lavoro e dei RDP, garantendo la rintracciabilità dei dati e delle eventuali correzioni apportate.

MOVIMENTAZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO DEI CAMPIONI


Dopo la registrazione il materiale da saggio pervenuto viene conservato, fino al suo trasferimento ai laboratori competenti per l'esecuzione delle prove, in luoghi e temperature differenziate a seconda della tipologia dei campioni.

Successivamente il personale addetto al trasferimento provvede a trasferire il materiale da saggio e la relativa documentazione di accompagnamento al RUO competente secondo quanto descritto nelle PG "Manipolazione degli oggetti da provare" distinte per Dipartimenti.

Il campione può presentarsi suddiviso in varie aliquote che vengono conservate secondo modalità che dipendono dalla natura del campione, dalle esigenze delle prove e dal tempo che intercorre dal ricevimento del campione all'inizio delle prove. Per alcuni campioni sono previste aliquote da tenere a disposizione dell'Autorità Giudiziaria e per revisioni di analisi.

L'anonimato dei campioni circolanti nei locali è garantito dall'impegno del personale a mantenere l'imparzialità nell'esecuzione delle prove ed al rispetto del segreto d'ufficio/professionale.

L'anonimato verso terzi viene garantito dalle seguenti misure cautelative:

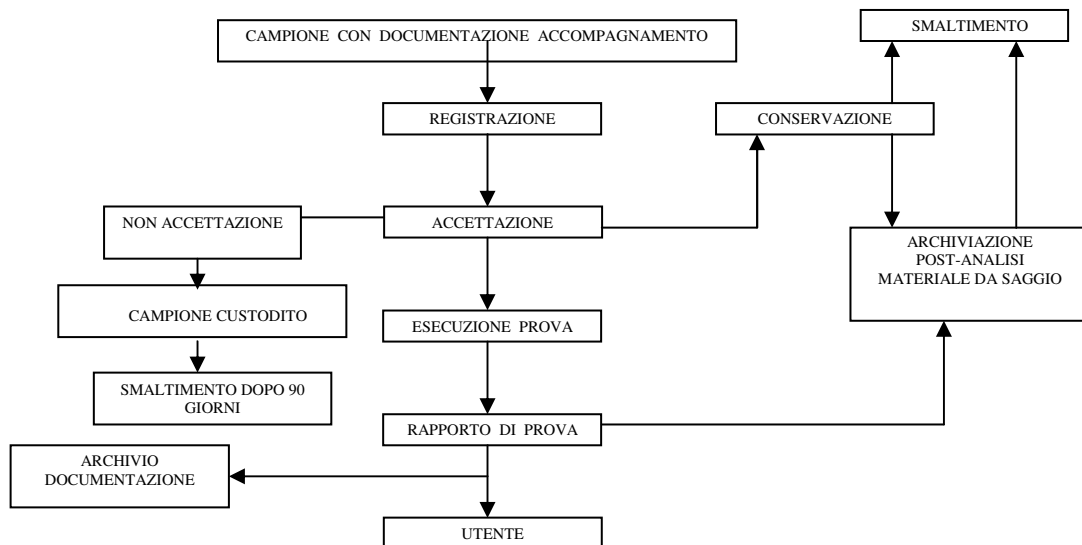
 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 59 di 89

- regolamentazione dell'accesso ai locali di prova
- divieto a fornire qualunque informazione a terzi in merito alle prove e agli esiti delle stesse
- accesso regolamentato agli archivi contenenti i RDP.

La rintracciabilità dei materiali da saggio da sottoporre a prova durante la loro movimentazione è assicurata dalla:

- predisposizione di appositi cartellini, posti sul contenitore che contiene il campione, sui quali è riportato il codice identificativo attribuito, il numero di verbale e la data di ricevimento. Tali cartellini sono posti su tutte le aliquote che formano il campione
- trasferimento dei campioni all'interno dei locali del laboratorio secondo idonee modalità.


La movimentazione è riportata schematicamente nel seguente diagramma di flusso.



Lo smaltimento delle aliquote residue dei campioni sottoposti alle attività analitiche e dei campioni alla fine del termine previsto per la loro conservazione viene effettuato, in base alla natura delle stesse, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

ARCHIVIAZIONE POST-ANALISI DEI MATERIALI DA SAGGIO

Le PG “Manipolazione degli oggetti da provare” dipartimentali definiscono le modalità e le responsabilità ed i tempi di archiviazione post-analisi del materiale da saggio in funzione dell'esito delle prove e in funzione della natura del campione.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 60 di 89

La modalità di archiviazione del materiale da saggio è rappresentata nello schema precedente.

7.5 RegISTRAZIONI tecniche

I documenti di registrazione sono tutti quei documenti, sia in formato cartaceo che in formato elettronico, che consentono di dare evidenza oggettiva sulle attività effettuate e sui risultati raggiunti. Il controllo delle registrazioni comprende le attività legate alla identificazione, raccolta, accesso, sistemazione, archiviazione, conservazione e distruzione delle registrazioni relative alla qualità.

REGISTRAZIONI TECNICHE

La rintracciabilità dei dati, dei calcoli, delle osservazioni che generano i risultati riportati sui Rapporti di Prova, è garantita da una serie di documenti di registrazione: fogli di lavoro, quaderni di laboratorio, ecc. che permettono di risalire ai vari livelli di responsabilità.

Relativamente alle tarature i documenti di registrazione sono costituiti dai rapporti di taratura.

I RDP destinati all'archivio, unitamente a tutti ai fogli di lavoro, verbale di campionamento, modulo accettazione, modulo di trasmissione, ed altri eventuali documenti che accompagnano il materiale da saggio, vengono conservati per la durata di 10 anni.

REGISTRAZIONI ELETTRONICHE


L'Agenzia dispone di una rete informatizzata alla quale sono allacciati i personal computer a disposizione del personale e che fa capo al server localizzato presso la sede centrale. I dati pertinenti alle prove sono protetti a più livelli di sicurezza:

- l'accesso al singolo computer è consentito all'utente solo dopo autenticazione di Password;
- il singolo computer è protetto da antivirus che viene automaticamente aggiornato tramite il server di rete.

Presso i DAP è presente un sistema informatico (LIMS), per la registrazione dei campioni, inserimento e validazione dei dati e produzione dei RDP. Tale software commerciale è utilizzato entro il campo di applicazione previsto. Non sono possibili modifiche del software.

Il sistema LIMS memorizza tutte le eventuali modifiche a dati precedentemente introdotti, garantendo la rintracciabilità del dato originale. I dati contenuti nel sistema LIMS risiedono su server sottoposti a procedure di salvataggio periodico. La procedura di riferimento è la PG12DG "GESTIONE E CONTROLLO DEL SISTEMA INFORMATIZZATO".

L'accesso al sistema LIMS, da parte degli utenti, è usufruibile tramite identificazione con nome utente e password. Il livello di accesso ai moduli del sistema medesimo è consentito, tramite abilitazioni concesse rispettivamente al ruolo previsto nel SGQ.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 61 di 89

MODIFICHE ALLE REGISTRAZIONI

Le correzioni a mano sono ammesse sui documenti prescrittivi, qualora se ne ravvisi l'urgenza, e sui documenti di registrazione della qualità di uso interno, le istruzioni modificate vanno tempestivamente aggiornate. Non è ammesso cancellare o utilizzare "coprenti". La registrazione errata va barrata in modo tale che rimanga leggibile, mentre la correzione va riportata a lato con la data e la sigla di chi ha effettuato la correzione. Per quanto possibile deve essere identificata la motivazione della correzione. Per quanto riguarda eventuali modifiche alle registrazioni elettroniche (es. sistema LIMS deputato alla gestione del campione), è prevista la memorizzazione del responsabile di tutte le eventuali modifiche, con la motivazione delle stesse, per i dati precedentemente introdotti, garantendo la rintracciabilità del dato originale.


ARCHIVIAZIONE

Relativamente alle registrazioni inerenti i dati collegati ai rapporti di prova, i laboratori dei Dipartimenti assicurano la rintracciabilità dei dati e dei documenti attraverso un sistema che prevede opportune archiviazioni della documentazione relativa ai clienti, ai rapporti di prova, alle attività di ispezione e controllo, sistemata in raccoglitori collocati in appositi armadi.

L'accesso a tale documentazione è regolamentato ed è interdetto alle persone estranee al servizio. Eventuali deroghe a ciò devono essere autorizzate dal RLMS o dal DDAP interessato.

Nella Tabella sottostante sono evidenziati i tempi di conservazione dei documenti archiviati.

	Tipologia dei documenti	Tempi di conservazione
1	Rapporti di audit interni	5 anni
2	Riesami della Direzione	5 anni
3	Rapporti di prova	10 anni
4	Fogli di lavoro	10 anni
5	Quaderni di Laboratorio	10 anni
6	Verbali di campionamento	10 anni
7	Rapporti di taratura	10 anni
8	Certificati di taratura	10 anni
9	Controlli dello stato di taratura	10 anni
10	Registrazioni ambientali	10 anni
11	Registrazioni strumentali	10 anni
12	Contratti per attività e loro riesami	Per il periodo di validità del contratto e 12 mesi dopo la scadenza
13	Modulo Rilievi	5 anni
14	Procedure obsolete	5 anni

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 62 di 89

Le registrazioni della qualità dopo il tempo di conservazione definito in tabella vengono eliminati secondo la normativa vigente al momento della eliminazione.

7.6 Valutazione dell'incertezza di misura

Per le tarature e le prove eseguite al proprio interno, il Laboratorio valuta tutte le componenti significative dell'incertezza, fornisce una stima ragionevole dell'incertezza stessa ed evita che l'espressione del risultato ne possa fornire un'impressione errata. Il livello di rigore adottato dipende dai requisiti del metodo di prova, dai requisiti del cliente, dall'esistenza di limiti stretti su cui sono basate le decisioni di conformità ad una specifica.

Per valutare l'incertezza di misura dei risultati delle prove, il Laboratorio adotta di norma l'approccio Top Down in base al quale l'incertezza composta viene calcolata da dati di riproducibilità, senza far ricorso a modelli matematici precostituiti. Quando ciò non è possibile, si adotta un approccio metrologico che prevede la combinazione dei contributi più significativi dell'incertezza utilizzando dati ricavati dalla validazione e dal controllo qualità.

In particolare, le modalità di valutazione si differenziano in funzione della tipologia del metodo di prova utilizzato e si possono distinguere i seguenti casi principali:

- approccio "top down" per metodi normalizzati con dati di precisione
- approccio "top down" per metodi normalizzati con dati di precisione assenti o incompleti e per metodi interni già validati, con le seguenti tecniche:
 - o confronto con un metodo alternativo normalizzato con dati di precisione
 - o prove eseguite su materiali di riferimento certificati (MRC)
 - o partecipazione a confronti interlaboratorio
 - o utilizzo di equazioni empiriche
- approccio metrologico, in tutti gli altri casi.

La stima dell'incertezza di misura è descritta dalla PO-06 "Stima dell'incertezza di misura per prove chimiche" e dalla PO-01 "Stima dell'incertezza di misura per prove microbiologiche", che definiscono i criteri adottati e le modalità di calcolo per valutare l'incertezza di misura da associare al risultato analitico.


La stima dell'incertezza di misura per le prove ecotossicologiche è valutata secondo la seguente linea guida ISPRA - Manuali e Linee Guida 121/2015 "Criticità nel percorso di accreditamento dei saggi ecotossicologici".

Per valutare l'incertezza dei risultati delle tarature delle apparecchiature eseguite internamente, il Laboratorio adotta l'approccio metrologico, conformemente alla UNI EN ISO 10012:2004 secondo le modalità previste nelle specifiche procedure di taratura.

Per valutare la stima dell'incertezza dei risultati delle prove ecotossicologiche il laboratorio tiene conto di quanto riportato sulla ISO/TS 20281 "Water quality-Guidance on statistical interpretation of ecotoxicity" e successivamente descritte nella PDE-BA-M-AC 30, PDE-BA-AC 31, PDE-BA-M-AC 37.

L'incertezza estesa si ottiene moltiplicando l'incertezza tipo composta $uc(y)$ per un fattore di copertura k :

$$U = k \cdot uc(y)$$

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 63 di 89

L'intervallo definito dall'incertezza estesa associa una probabilità di copertura, cioè un livello fiduciale: più propriamente, i due limiti dell'intervallo individuano una porzione della distribuzione di probabilità della stima del misurando pari al valore della probabilità di copertura. Ciò significa che, per un intervallo di confidenza esatto, è necessario conoscere completamente la distribuzione di probabilità. Assumendo una distribuzione gaussiana, un fattore di copertura $k=2$ identifica un livello fiduciale dell'intervallo pari a 0,954, cioè l'intervallo $y_m \pm U = y_m \pm 2uc(y)$ comprende il 95,4% della distribuzione.

Se il misurando y_m è l'EC50, in pratica l'incertezza estesa U corrisponde al semi-intervallo fiduciale $t_{0,05}$ se, cioè $U = (CL_{sup} - EC50)$ oppure $U = (EC50 - CL_{inf})$.

RINTRACCIABILITÀ E CONTROLLO

La rintracciabilità dei dati che hanno influenza sui risultati è garantita da una serie di documenti di registrazione (fogli di lavoro, quaderni di laboratorio, ecc.) che permettono di risalire ai vari livelli di responsabilità.

Vengono adottate precauzioni per evitare errori di calcolo ed errori di trascrizione durante il trasferimento dei dati: i calcoli sono controllati mediante fogli di calcolo protetti e validati; il trasferimento dei dati è tenuto sotto controllo da una serie di controlli successivi (convalida, supervisione) regolarmente registrati.

VALIDAZIONE DEI SOFTWARE

I SW di elaborazione dati in dotazione alle apparecchiature viene validato contestualmente alla validazione delle singole procedure di prova. La verifica delle performance di HW e SW viene eseguita nell'ambito dei controlli previsti per lo strumento nel suo complesso.

Il LIMS è validato dalla ditta produttrice.

I software di calcolo sviluppati internamente sono validati con una o più delle seguenti tecniche:


- inserimento di dati noti, presi per es. dalla letteratura scientifica, e confronto dei risultati ottenuti con quelli previsti
- confronto dei risultati con quelli ottenuti con un SW diverso
- confronto dei risultati con quelli ottenuti da calcoli effettuati a mano o con calcolatrice.

Gli applicativi commerciali di riconosciuta validità tecnico-scientifica e di utilizzo generale si considerano validati a tutti gli effetti se utilizzati entro il campo di applicazione previsto.

Prima dell'utilizzo si verifica la validità del SW mediante una delle seguenti tecniche:

- inserimento di dati noti, presi per es. dalla letteratura scientifica, e confronto dei risultati ottenuti con quelli previsti
- confronto dei risultati con quelli ottenuti con un SW diverso
- confronto dei risultati con quelli ottenuti da calcoli effettuati a mano o con calcolatrice.

La procedura di riferimento è la PG12DG "Gestione e controllo del sistema informatizzato"

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 64 di 89

7.7 Assicurazione della validità dei risultati

Vengono descritte le modalità messe in atto dal Laboratorio Multisito Rete Laboratori per verificare se la qualità dei risultati, stabilita a garanzia della adeguatezza all'uso dei risultati stessi, viene rispettata nel tempo.

Tali modalità sono pianificate e si riconducono a controlli interni e controlli esterni e sono descritte nella PO-10 "Assicurazione della qualità dei risultati di prova e controllo" e riportati nei paragrafi successivi.

CONTROLLO INTERNO

All'interno dei laboratori vengono usate varie tecniche di controllo della qualità dei risultati.

La responsabilità della corretta esecuzione dell'analisi e del controllo della qualità analitica è del RUO.

Le principali tecniche di controllo interno utilizzate sono le seguenti:

- **Analisi di bianchi**, per valutare l'incidenza di falsi positivi, di verificare la qualità di reattivi e vetreria e di evidenziare la presenza di "effetti memoria"
- **Uso regolare di materiale di riferimento (MR)**. Le prestazioni dei processi di analisi sono verificate sottoponendo all'intero ciclo di prova i MR. Per matrici molto complesse si usano Materiali di Riferimento Certificati (CRM) il cui uso è però limitato dal costo e dalla loro scarsa disponibilità sul mercato. Le modalità di gestione dei MR sono descritte nel capitolo 17 del presente MQD
- **Prove replicate per controllare la ripetibilità**
- Prove di recupero per verificare un eventuale effetto matrice di tipo proporzionale misurando la percentuale di recupero di una aggiunta nota di analita. Tale tecnica permette di valutare l'incidenza dei falsi negativi e la specificità del metodo
- **validità delle rette di taratura e/o validità del titolo delle soluzioni**


REGISTRAZIONI

Quando applicabile, i risultati del controllo di qualità sono registrati in modo da rilevare le linee di tendenza. Solitamente viene utilizzato lo strumento della carta di controllo che permette di monitorare la variabilità naturale del processo evidenziando gli scostamenti dovuti a cause speciali che possono insorgere nel tempo. La procedura PO-09 "Costruzione di una carta di controllo" è la procedura di riferimento.

CONTROLLO ESTERNO

SCelta E PIANIFICAZIONE DI CONFRONTI INTERLABORATORIO

Il CQ esterno è realizzato mediante la partecipazione del Laboratorio a Circuiti Interlaboratorio, ove disponibili, gestiti da organizzazioni specializzate in conformità alla norma ISO 17043:2010. Il Responsabile di funzione interessato definisce i parametri per cui si ritiene utile la partecipazione ad un CI ed individua, tra quelli noti e disponibili sul mercato, il CI maggiormente idoneo agli scopi prefissati.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 65 di 89

Vengono privilegiate le prove ed i CI che soddisfano dei criteri predefiniti in funzione della tipologia della prova da impiegare, della qualifica dell'ente organizzatore, del costo, del numero degli invii e di altre caratteristiche accessorie. La pianificazione dei circuiti prevede almeno una attività per ciascuna disciplina, prima della valutazione per l'accreditamento e almeno un'attività analitica relativa a ciascuna delle sub discipline dopo l'accreditamento e prima della valutazione per il rinnovo dell'accreditamento.

ESECUZIONE E VALUTAZIONE DEI RISULTATI


Le prove vengono eseguite secondo quanto previsto dal protocollo dell'Ente Organizzatore.

All'atto della ricezione dei campioni, i responsabili interessati pianificano le analisi e le eseguono nei tempi previsti dal circuito stesso seguendo scrupolosamente quanto indicato nel protocollo di accompagnamento dei campioni. La registrazione e la valutazione dei risultati è eseguita dal RDQ di ogni dipartimento, sulla scheda "Valutazione dei risultati dei Circuiti interlaboratorio".

Se i risultati del CI non sono accettabili, rispetto ai criteri di accettabilità definiti dal gestore del confronto interlaboratorio, o dal laboratorio stesso, il laboratorio fornirà evidenza di aver esaminato l'intero processo analitico per individuare le cause della NC e di aver messo in atto le idonee AC. A verifica dell'efficacia dell'AC intrapresa, il laboratorio farà immediata richiesta all'ente organizzatore, se già non previsto a breve nella pianificazione, di poter eseguire nuovamente la ricerca oggetto della NC nel successivo invio di campioni. Nel caso in cui sia tecnicamente possibile, il laboratorio ripeterà la prova sullo stesso campione (invio di un nuovo campione identico a quello già esaminato ed oggetto di non conformità); se non possibile per ragioni organizzative e tecniche, si effettuerà la ripetizione della prova (stesso misurando e metodo) anche se effettuato su altro campione. In caso di esito negativo nel secondo campione ripetuto, il laboratorio comunicherà l'evento ad ACCREDIA per le prove oggetto di Z-score negativi richiedendo, per le stesse, la sospensione dell'utilizzo del marchio. Contestualmente il RUO può decidere di sospendere l'esecuzione delle prove relativamente al parametro risultato non accettabile e valutare, in collaborazione con il RDQ, l'influenza della non conformità sui risultati forniti al cliente a partire dalla data in cui è ragionevole supporre abbia avuto inizio la non conformità (es.ultimo esito favorevole del relativo circuito o dell'eventuale carta di controllo). Il RUO informa tempestivamente il cliente dell'accaduto e si procede, se necessario, a richiamare i RDP emessi nel periodo per il quale sussistano dubbi sull'affidabilità del metodo.

Il RDQ competente redige, per ogni CI, il "Report annuale dei circuiti interlaboratorio" relativo all'anno solare precedente sulla base dei moduli di registrazione dei risultati e della loro valutazione. Tale resoconto riporta, tra le altre cose, gli z-score ottenuti dal laboratorio. L'andamento degli z-score, relativo ad ogni parametro, viene riportato su di una carta di controllo di Shewhart con i limiti di allerta ed azione pari a $z = \pm 2$ e $z = \pm 3$ rispettivamente e consente una valutazione delle prestazioni del laboratorio nel tempo. Ove applicabile (nel caso in cui l'incertezza venga calcolata con approccio metrologico) sulla base degli n-score ottenuti dal laboratorio.

Una copia di tale Report annuale viene inviata al RDQMS che predisponde, nel Rapporto sul Sistema Qualità annuale della Direzione, una relazione complessiva sui risultati ottenuti da tutta l'Agenzia.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 66 di 89

In sede di Riesame della Direzione devono essere discussi i risultati dei circuiti per effettuare l'analisi delle linee di tendenza.

7.8 Presentazione dei risultati

7.8.1 Generalità

I risultati delle prove vengono riesaminati e approvati prima della registrati la quale avviene con chiarezza, accuratezza e senza ambiguità nel MD 182 "Rapporto Di Prova" denominato solo RDP. Tali documenti contengono tutte le informazioni richieste e concordate con il cliente, necessarie all'interpretazione dei risultati della prova e tutte le informazioni richieste dal metodo utilizzato. Tutti i rapporti di prova sono conservati come registrazioni tecniche.

Il laboratorio non utilizza una modalità semplificate per registrare i rapporti di prova, nel caso il cliente lo richiede ogni informazione che non sia presentata al cliente è prontamente disponibile in quanto registrata dal LIMS e comunque l'identificazione della persona o persone che hanno approvato il risultato è sempre presente.

I criteri generali per l'utilizzo del marchio ACCREDIA fanno riferimento alle prescrizioni del regolamento di cui fa riferimento il RG 09 ultima revisione.

In particolare:

1. Il marchio ACCREDIA non viene utilizzato su biglietti da visita e nelle e-mail del personale
2. Il marchio ACCREDIA viene utilizzato sui RDP quando questi prevedono prove accreditate
3. Le dimensioni del marchio ACCREDIA rispettano le prescrizioni del RG09 indicate nella figura 6 estratta dal medesimo RG09.


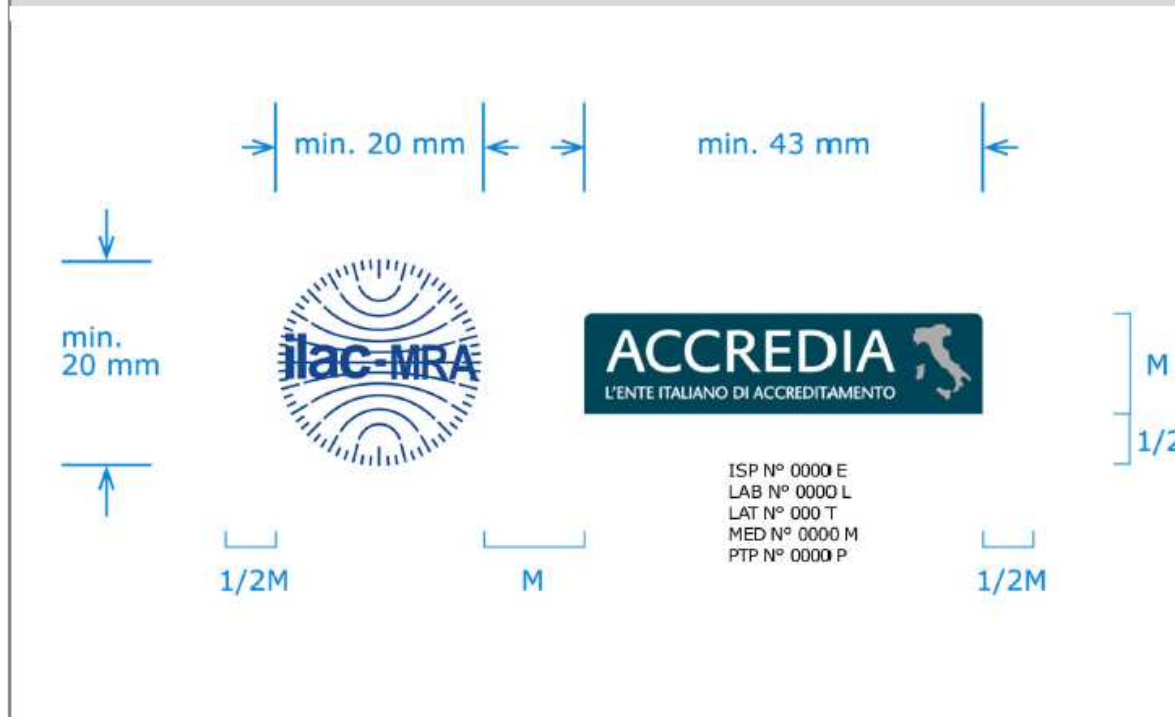
 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 67 di 89

FIGURA 6


Ad uso dei Laboratori e degli Organismi di ispezione accreditati autorizzati per l'utilizzo del marchio combinato ILAC-MRA (ILAC-R7-05)



7.8.2 Requisiti comuni per i rapporti (di prova e taratura)

Nel RDP sono riportate le seguenti indicazioni attraverso cui viene garantita la completa rintracciabilità del campione, della richiesta e dei dati:

- il titolo
- nome ed indirizzo della sede dove le prove sono state eseguite
- luogo di esecuzione della attività di laboratorio
- identificazione univoca del RDP tramite codice identificativo su ogni pagina (MD 182), e indicazione di fine rapporto di prova
- nome ed indirizzo del cliente (utente privato o autorità che ha richiesto il controllo)
- indicazione del metodo utilizzato
- identificazione e descrizione del campione sottoposto a prova, con le specifiche del produttore e del distributore
- la data di prelevamento e ricevimento del campione

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 68 di 89

- identificazione del prelevatore
- la data di esecuzione delle attività con data di inizio e fine prova
- data di emissione rapporto di prova
- una dichiarazione che i risultati si riferiscono esclusivamente al campione esaminato e che tale RDP non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta del DDAP.
- *Quando il campione è stato fornito dal cliente viene riportato che i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto.*
- elenco dei parametri e dei risultati di prova con le unità di misura e l'incertezza
- aggiunta, scostamenti o esclusione dal metodo
- nome, funzione e firma del Responsabile della Prova
- una chiara identificazione dei risultati provenienti da fornitori esterni con dichiarazione in cui declina la responsabilità
- *Qualora le informazioni/risultati fornite dal cliente possano influenzare il risultato analitico, queste saranno incluse in una nota con la quale viene declinata la responsabilità.*
- dichiarazione in cui si specifica che il RDP non può essere riprodotto parzialmente senza il consenso del laboratorio
- Livello di fiducia utilizzato per la stima dell'incertezza $K=2$
- In caso di determinazioni di residui/tracce l'indicazione del recupero e se esso è utilizzato nei calcoli
- numero di pagina totale delle pagine
- dichiarazione di conformità/non conformità dei risultati
- giudizio o opinioni e interpretazioni (in questo caso deve esserci una dichiarazione in cui si dice che "Tali informazioni non rientrano nel contesto del riconoscimento ACCREDIA)
- Se i rapporti di prova contengono anche risultati di prove non accreditate, le prove non accreditate sono evidenziate con un asterisco.

7.8.3 Requisiti specifici per i rapporti di prova


In aggiunta i rapporti di prova contengono:

- Indicazioni particolari (condizioni ambientali)
- Dichiarazione di conformità a limiti di legge
- Regola decisionale
- Incertezza di misura riportata nelle stesse unità di misura del misurando
- Ulteriori informazioni richiesti specificatamente dai metodi

La procedura di riferimento è la PG26DG "Gestione dei rapporti di prova".

7.8.4 Requisiti specifici per i certificati di taratura

In aggiunta ai requisiti elencati al punto 7.8.2 i certificati di taratura comprendono:

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 69 di 89

- L'incertezza di misura del risultato di misura, riportato nella stessa unità di misura del misurando
- Le condizioni ambientali in cui le tarature sono state eseguite e che influiscono sui risultati di misura
- Una dichiarazione che identifica la riferibilità metrologica delle misura
- I risultati prima e dopo ogni regolazione, se disponibili
- Ove pertinente una dichiarazione di conformità a requisiti o specifiche
- Ove appropriato opinioni e interpretazioni

EMISSIONE RAPPORTI DI PROVA

L'emissione del RDP avviene attraverso il sistema LIMS dopo la conclusione delle seguenti fasi:

- Il personale designato ad eseguire le prove inserisce le stesse nel quaderno di laboratorio
- Il RUO o proprio delegato (personale non dirigente con categoria D o DS iscritto al proprio albo professionale), opportunamente individuato dal DDAP con apposito ordine di servizio, convalida (convalida di reparto) su sistema informatico le prove di propria competenza.
- il DSL/DDPAS supervisiona, genera e firma digitalmente il RDP
- Il personale amministrativo stampa il RDP


Il RDP è trasmesso agli utenti pubblici e privati, unitamente

- al MD – 88 “ Modulo trasmissione Rapporto di prova” nel quale è riportato il cliente (completo del relativo indirizzo), la matrice dei campioni, il numero dei RDP, la modalità di trasmissione, la firma del DDAP,
- al Verbale di apertura campioni (ove previsto)
- ed alla restante documentazione ove previsto.

Il MD-88, è compilato in duplice copia, evidenziando la modalità di trasmissione (barrando l'apposita casella). Se la trasmissione del RDP è effettuato per il tramite del servizio postale una copia del MD-88 va allegata ai RDP, l'altra viene archiviata. Se la trasmissione del RDP è effettuata come consegna a mani una copia del MD-88 va allegata ai RDP, l'altra, firmata da chi ritira i RDP, viene archiviata. La sola trasmissione telematica, è applicata per l'invio dei dati inerenti i risultati derivanti dai prelievi ai sensi del D.Lgs 116/2008 relative alle acque di balneazione per conto del Ministero della Sanità e per l'invio dei dati sul Monitoraggio dei corpi idrici superficiale alla sede centrale ARPA Puglia Bari (Balneazione- Monitoraggio). I relativi RDP vengono comunque generati in PDF ed archiviati come tali. Una volta emesso il RDP non viene più modificato.

Nel caso si rendesse necessario produrre nella stessa giornata più originali di uno stesso RDP, gli stessi recheranno un'annotazione in cui sarà evidente il totale degli originali rilasciati ed il numero dello stesso (es. originale n°1 di 4).

Nel caso fosse necessario anticipare i risultati analitici al cliente, qualora venissero evidenziati valori di superamento dei limiti imposti dalle normative vigenti, i RUO nelle more dell'esecuzione analitica di tutti i parametri analitici richiesti, anticipano gli esiti analitici prodotti tramite RDP parziale (ovvero per il DAP di Foggia il MD22-FG “Comunicazione preliminare di esiti analitici non conformi”). Il RDP parziale, rispettando quanto riportato al precedente paragrafo 20.2, include i risultati delle prove effettuate sino all'istante in cui viene generata la stampa,

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 70 di 89

pertanto laddove presenti prove accreditate, il medesimo rapporto di prova presenterà il marchio ACCREDIA, con il rispetto di tutte le prescrizioni fornite dallo stesso Ente di accreditamento.

L'invio agli interessati del RDP provvisorio o del MD22-FG si produce tramite e-mail, fax o PEC, in base ad accordi precedentemente definiti con l'organismo prelevatore.

Vengono elencati i casi in cui si ricorre all'invio del RDP parziale:

- Risultati non conformi alle norme di riferimento tali da generare uno stato di allerta sanitario. Si ritengono oggetto di allerta sanitario gli accertamenti su alimenti, bevande, acque potabili, acque di balneazione, acque di dialisi, acque di piscina, emissioni convogliate e matrici ambientali che evidenzino una contaminazione chimica o batteriologica di entità tale che da cui possa derivare un immediato danno alla salute pubblica. Non si ritengono oggetto di allerta sanitario i risultati derivanti dai piani di monitoraggio quali quelli delle acque reflue, delle acque superficiali, di acque di falda et similia, oggetto di accertamenti calendarizzati su base temporale, fatto salvo i casi di comprovate situazioni dalle quali possa derivare immediato e certo danno alla salute pubblica;
- Analisi di campioni che implicino lo svincolo o il vincolo di merci (per esempio l'analisi per l'importazione di derrate alimentari o il sequestro o dissequestro di merci);
- Analisi di campioni che implicino il ripristino o l'interruzione di un servizio di pubblica utilità (per esempio il ripristino o l'interruzione della fornitura di acqua potabile).


La procedura di riferimento è la PG26DG "Gestione dei rapporti di prova".

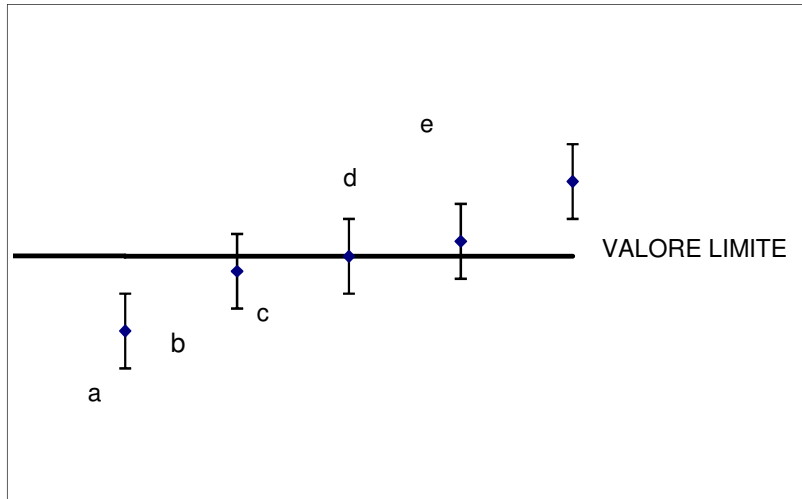
7.8.5 Presentazione delle informazioni relative al campionamento-requisiti specifici

Il laboratorio multisito non esegue campionamenti per tanto questo punto non è applicabile

7.8.6 Formulazioni della dichiarazione di conformità

Confrontando il risultato di una misura (comprensivo di incertezza) rispetto ad un valore limite, fissato da normativa, si possono verificare cinque casi distinti:

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 71 di 89



Al caso a) corrisponderà una sicura situazione di CONFORMITÀ'.


Al caso e) corrisponderà una sicura situazione di NON CONFORMITÀ'.

Per i casi b), c), d) devono essere seguiti i seguenti principi generali:

- 1) quando le norme di riferimento, tecniche o di legge, indicano espressamente le regole decisionali per l'analisi di conformità, queste devono essere utilizzate.

Ad esempio:

- nel caso delle prove chimiche per la determinazione di residui di fitofarmaci, per le regole decisionali si fa riferimento a quanto previsto dal Ministero della Salute in: "Parametri di qualità per l'espressione del risultato analitico nelle analisi di residui di fitofarmaci in matrici alimentari." ISS 535-AMPP;
 - nel caso del controllo ufficiale dei tenori di Pb, Cd Hg, Sn inorganico, MCPD, benzo(a)pirene e micotossine nei prodotti alimentari, si fa riferimento a quanto previsto dai Regolamenti CE 333/2007, 401/2006. Le regole decisionali presentate in tali norme utilizzano l'incertezza stabilendo la non conformità solo "oltre ogni ragionevole dubbio";
 - nel caso di determinazione del DM 14/07/2017 si prende come riferimento l'indicazione riportata dallo stesso decreto "L'incertezza di misura indicata nella tabella1 non deve essere utilizzata come tolleranza supplementare per i valori parametrici di cui allegato 1."
- 2) quando gli utenti delle misure, responsabili di eventuali azioni collegate, definiscono le regole decisionali per l'analisi di conformità, queste devono essere utilizzate;
 - 3) quando le norme di riferimento o gli utenti delle misure non indicano le regole decisionali, per l'analisi di conformità si utilizza, nel caso di misure eseguite a scopo sanzionatorio, il criterio probabilistico riportato nelle Linee Guida ISPRA 52/2009 "L'analisi di conformità con i valori limite di legge: il ruolo dell'incertezza associata ai risultati di misure", che utilizza la regola decisionale di tipo "rifiuto stretto" ed "accettazione rilassata". In tal caso la valutazione di conformità viene eseguita tramite l'ausilio del software SW-118 "Valutazione della Conformità al limite di legge secondo le Linee Guida ISPRA 52/09". Nel caso di misure eseguite a scopo di "monitoraggio" e non a scopo sanzionatorio, il principio di "in dubio pro reo", che si

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 72 di 89

esplica nella regola decisionale di tipo “rifiuto stretto” ed “accettazione rilassata”, riportata nelle suddette linee guida, risulta meno cautelativa rispetto ad una regola decisionale tipo accettazione e rifiuto semplici, di cui alla figura seguente. Pertanto, la valutazione di conformità viene eseguita confrontando direttamente il valore misurato con il limite di legge, essendo tale approccio più cautelativo rispetto alla metodologia riportata nelle linee guida ISPRA 52/2009.

7.8.7 Presentazioni di opinioni e interpretazioni

Le opinioni ed interpretazioni quando necessarie vengono riportate sui RDP accompagnati dalla dichiarazione in cui si dice che “Tali informazioni non rientrano nel contesto del riconoscimento ACCREDIA.

7.8.8 Correzione dei rapporti di prova

Quando un rapporto di prova presenta:

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

Il Laboratorio riesamina tutti i rapporti di prova emessi, rintracciandoli, correggendoli e rimettendo tutti quelli affetti dalle carenze sopra descritte.

La modifica ai RDP, viene attuata tramite la remissione di un nuovo RDP con la successiva revisione e la dicitura: “Annulla e sostituisce il precedente Rapporto di prova revisione 0 del.....”.

Le modifiche apportate vengono identificate e ove appropriato viene incluso nel rapporto di prova anche il motivo della modifica.

Viene inoltre assicurata la rintracciabilità del RDP precedente mediante archiviazione informatica e cartacea dello stesso insieme al nuovo documento emesso.

Il nuovo RDP segue lo stesso iter di emissione previsto per l’originale.


7.9 Reclami

I reclami possono essere presentati per iscritto, verbalmente o tramite e-mail:

- alla Direzione generale (dg@arpa.puglia.it);
- al sistema INFO;
- al Dipartimento ([dap\[sigla automobilistica dipartimento\]@arpa.puglia.it](mailto:dap[sigla automobilistica dipartimento]@arpa.puglia.it));

All’ingresso dei DAP è affisso un avviso, a beneficio dei clienti e del personale interno, riportante le modalità per l’inoltro ed il ricevimento dei reclami.

La gestione dei reclami si articola in varie fasi:

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 73 di 89

- raccolta diretta (verbalmente o per telefono) al personale o indiretta (in forma scritta come posta, fax, e-mail) *di reclami interessanti le attività del laboratorio;*
- registrazione del reclamo sul registro dei reclami (MD 198 “Registrazione reclami dei clienti”);
- trattamento del reclamo: verifica di accettabilità, apertura di un rilievo con conseguente trattamento, eventuale apertura di una AC/AP, gestione del problema e chiusura della AC/AP;
- comunicazione al cliente reclamante *del corso dell’avanzamento e sull’esito finale;*

Gli esiti da comunicare al reclamante vengono assunti, approvati e riesaminati da personale non coinvolto nelle attività di laboratorio.

La procedura di riferimento è la PG20DG “Modalità di gestione dei reclami”.

7.10 Attività non conformi

In questo capitolo del MDQ vengono descritte le modalità di supervisione del sistema di gestione per la qualità volte all’identificazione, registrazione e trattamento delle situazioni di Non Conformità (NC) rispetto ai requisiti specificati nei documenti della qualità e ai requisiti concordati con il cliente.

La procedura di riferimento è la PG17DG “Gestione dei rilievi, Azioni correttive Azioni preventive”.

IDENTIFICAZIONE E REGISTRAZIONE


L’identificazione dei rilievi avviene tramite i seguenti strumenti:

- riesami del sistema qualità, effettuati dal DG e/o dal DDAP
- audit interni ed esterni
- gestione dei reclami
- sistema di controllo qualità
- azione di sorveglianza continua, da parte di tutto il personale dell’Agenzia.

L’individuazione di eventuali rilievi può essere fatta da personale interno ad ARPA o da persone in rappresentanza di realtà esterne (Committenti, organismi di Accreditamento, enti di controllo, etc.) o da personale esterno sottoforma di reclami.

Il Sistema di Gestione della Qualità del Laboratorio Multisito prevede, qualora venisse riscontrato un rilievo, la sua registrazione, da parte della funzione direttamente interessata al rilievo, sul modulo MD 45 “Modulo Rilievi e Azioni Correttive”.

Il Responsabile della funzione interessata effettua l’analisi delle cause, allo scopo di identificare le possibili cause che hanno determinato il verificarsi del problema e per evitare il loro ripetersi.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 74 di 89

L'obiettivo di quest'analisi deve essere focalizzato non tanto sulla ricerca delle responsabilità (chi è stato), quanto sull'analisi dell'intero processo che ha portato al manifestarsi del problema affinché siano ben identificati gli interventi di miglioramento necessari ad evitare il ripetersi dell'accaduto.

Tutte le NC aperte che impattano sui processi del laboratorio vengono valutate secondo l'analisi del rischio dell'impatto derivante.

Descritta la causa, il rilievo perviene al RDQ per la valutazione di competenza. Nel caso di accettazione, il rilievo, viene classificato dal RDQ in "non conformità", "osservazione" o "commento".

Il Responsabile della funzione interessata, dopo aver definito la correzione da attuarsi, individua il responsabile dell'attuazione e ne stabilisce la tempistica; in caso di non conformità l'RDQ apre una AC mentre, in caso di osservazione, viene definita la possibilità di apertura o meno di una AC definendo le motivazioni in caso di mancata apertura; i rilievi classificati come commenti vengono gestiti aprendo azioni preventive.

Qualora i rilievi riscontrati da parte dell'ente unico di accreditamento Accredia, non possano essere conclusi entro i tempi indicati nel MD45 "Modulo Rilievi e Azioni Correttive", si dovrà darne comunicazione all'ente stesso, il quale ha la facoltà di accettare o meno la richiesta. Nel caso in cui Accredia accetti la richiesta di proroga allora il rilievo potrà essere prorogato, in caso di diniego il laboratorio dovrà chiedere la sospensione del marchio Accredia per le prove che vengono coinvolte dal rilievo.

Qualora il rilievo riguarda apparecchiature, personale o locali si dovrà dare comunicazione ad Accredia tramite il RDQMS e richiedere la sospensione del marchio Accredia se la problematica non viene risolta entro un massimo di 10 giorni lavorativi.

Per i rilievi che possono riguardare situazioni o problematiche comuni a due o più dipartimenti, si definisce quanto di seguito descritto:

1. Il RDQ comunica formalmente (anche solo via e-mail) la problematica al RDQMS;
2. Il RDQMS valuta se la problematica possa coinvolgere od abbia già coinvolto altri DAP;

L'RDQMS dopo l'apertura del rilievo lo registra nell'EL 10 indicando nella casella sede "Multisito" e ne gestisce il trattamento e ne dà comunicazione ai RDQ


7.11 Controllo dei dati e gestione delle informazioni

Il laboratorio dispone di tutti i dati e informazioni necessarie per svolgere le attività di laboratorio.

I sistemi di gestione delle informazioni (LIMS, Fogli di calcolo, moduli, ecc..) sono validati prima della loro introduzione, al fine di garantire la funzionalità, compreso il corretto funzionamento delle interfacce di comunicazione presenti all'interno dei sistemi stessi.

I SW di elaborazione dati in dotazione alle apparecchiature viene validato contestualmente alla validazione delle singole procedure di prova. La verifica delle performances di HW e SW viene eseguita nell'ambito dei controlli previsti per lo strumento nel suo complesso.

Il LIMS è validato dalla ditta produttrice.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 75 di 89

I software di calcolo sviluppati internamente sono validati con una o più delle seguenti tecniche:

- inserimento di dati noti, presi per es. dalla letteratura scientifica, e confronto dei risultati ottenuti con quelli previsti
- confronto dei risultati con quelli ottenuti con un SW diverso
- confronto dei risultati con quelli ottenuti da calcoli effettuati a mano o con calcolatrice.

Gli applicativi commerciali di riconosciuta validità tecnico-scientifica e di utilizzo generale si considerano validati a tutti gli effetti se utilizzati entro il campo di applicazione previsto.

Prima dell'utilizzo si verifica la validità del SW mediante una delle seguenti tecniche:

- inserimento di dati noti, presi per es. dalla letteratura scientifica, e confronto dei risultati ottenuti con quelli previsti
- confronto dei risultati con quelli ottenuti con un SW diverso
- confronto dei risultati con quelli ottenuti da calcoli effettuati a mano o con calcolatrice.

La procedura di riferimento è la PG12DG "Gestione e controllo del sistema informatizzato".

8. REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE

8.1 Generalità

Il Laboratorio Multisito Rete Laboratori ha istituito al proprio interno un SGQ al fine di assicurare la qualità dei risultati delle prove e/o delle tarature e garantire ai clienti che i servizi forniti siano conformi ai requisiti specificati.


Per raggiungere tali obiettivi il SGQ prevede che:

- tutte le attività rilevanti ai fini della qualità siano pianificate, verificate ed approvate;
- per ciascuna di esse, siano chiaramente identificate le varie responsabilità;
- il personale la cui attività è rilevante ai fini della qualità sia opportunamente addestrato e qualificato.

Per mettere in atto il SGQ si è provveduto a:

- predisporre un MDQ
- attuare il SGQ applicando le procedure prescrittive
- definire e documentare il soddisfacimento dei requisiti della qualità
- predisporre una pianificazione della qualità coerentemente con i requisiti specifici del SGQ
- definire le attrezzature e le apparecchiature, specificare le risorse necessarie
- registrare quanto necessario per l'operatività del SGQ
- assicurare la disponibilità delle informazioni necessarie per supportare le azioni ed il monitoraggio dei processi

misurare, monitorare, analizzare i processi e attuare le azioni necessarie per conseguire i risultati previsti ed il miglioramento continuativo

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 76 di 89

8.2 Documentazione del sistema

L'organizzazione e il SGQ sono descritti nel presente "Manuale della Qualità" (MDQ). Il laboratorio multisito utilizza documenti denominati Procedure Gestionali (PG), che descrivono le attività gestionali del sistema.

Al di sotto, si collocano documenti che descrivono e regolano le attività tecnico-operative: procedure operative (PO) e procedure di dettaglio (PDE) e Metodi di prova (MP).

Oltre alle procedure gestionali e ai documenti tecnici nel Laboratorio Multisito si utilizzano documenti di registrazione (moduli) atti a dare evidenza oggettiva delle attività effettuate e dei risultati conseguiti.

Fa parte della documentazione del SGQ la documentazione di origine esterna (metodi di prova sviluppati e validati da Laboratori di Riferimento Nazionali o Comunitari accreditati, normativa collegata, manuali strumentali o altra documentazione tecnica).

COMUNICAZIONE INTERNA

La direzione si impegna ad implementare un sistema di comunicazione interna al fine di:

- informare sull'andamento ed efficacia del SGQ
- avvisare su emissioni/revisioni dei documenti di sistema e su variazioni del SGQ
- pervenire ad una condivisione delle decisioni
- implementare la circolazione di informazioni su argomenti tecnici e normativi
- infondere nel personale la consapevolezza del proprio ruolo nel migliorare l'organizzazione, nel segnalare le NC


Gli strumenti ed i canali utilizzati per garantire una efficace comunicazione interna sono

- riunioni periodiche presso la Direzione
- gruppi di lavoro su specifiche tematiche
- incontri di formazione interni ai Dipartimenti o organizzati dalla Sede centrale
- posta elettronica
- condivisione di documenti in intranet e/o sul sito web dell'Agenzia
- divulgazione di informazioni relative all'assetto organizzativo dell'agenzia e sue modifiche
- divulgazione di documenti di specifico interesse
- esposizione di documenti in bacheca per comunicazioni di carattere generale

POLITICA DELLA QUALITÀ

OBIETTIVI

Gli Obiettivi di Qualità che il laboratorio multisito Rete Laboratori si prefigge di raggiungere nelle attività svolte internamente alle proprie sedi, vengono definiti e aggiornati dal DG in modo tale che gli stessi risultino coerenti con gli obiettivi strategici generali di ARPA Puglia.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 77 di 89

Nella determinazione degli obiettivi della “Politica della Qualità”, il DG tiene conto dei seguenti aspetti:

- gli indirizzi politici e strategici;
- le esigenze dei Clienti e dei Committenti di ARPA Puglia;
- i piani di sviluppo dei laboratori afferenti al Laboratorio multisito Rete Laboratori dell’Agenzia;
- la pianificazione triennale ed annuale delle attività;
- il quadro normativo e legislativo vigente e applicabile;
- i riferimenti normativi relativi ai sistemi di gestione per la qualità

Il DG, tramite il RLMS, il RDQA, il RDQMS, i RDQ e il RQ-RRQA, assicura che la Politica della Qualità sia portata a conoscenza e compresa da tutto il personale. Una copia della Politica della Qualità è esposta visibilmente all’ingresso delle sedi del Laboratorio Multisito Rete Laboratori.

8.3 Controllo dei documenti di sistema

DOCUMENTAZIONE DELLA QUALITÀ

La documentazione del Sistema di Gestione della Qualità del Laboratorio multisito Rete Laboratori, si compone essenzialmente di:

1. Documenti interni della qualità
2. Documenti di origine esterna


DOCUMENTI INTERNI DELLA QUALITÀ

Si dividono in:

- Documenti prescrittivi: descrivono i procedimenti operativi interni e i metodi adottati per rispondere ai requisiti della normativa di riferimento (UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018) e alle richieste della clientela (procedure gestionali, procedure operative, moduli e schede, metodi di prova).
- Documenti di registrazione: rappresentano tutte le informazioni, registrate su carta o su supporti magnetici, necessarie a dimostrare che le attività svolte dal Laboratorio seguono una pianificazione e sono in grado di consentire la tracciabilità delle prove (es.: dati grezzi relativi alle attività di prova, fogli di lavoro, rapporti di prova, etc). La gestione di tale documentazione viene descritta nel capitolo del presente Manuale.

I documenti interni della qualità sono i seguenti:

- Manuale della Qualità: documento che descrive il SGQ, utilizzabile come riferimento per gli operatori interni
- Procedure gestionali (di Agenzia e di Dipartimento): descrivono i processi organizzativi generali
- Procedure Operative: descrivono l’insieme di operazioni per una specifica attività
- Procedure di dettaglio: documenti operativi di dettaglio tecnico

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 78 di 89

- Moduli
- Documenti di Agenzia: Carta dei Servizi, Tariffario regionale
- software

La gerarchia dei documenti interni della qualità è la seguente: al livello superiore si pongono le Procedure Gestionali di Agenzia, seguono le Procedure Gestionali di Dipartimento e infine le Procedure Operative.

Alle procedure possono essere collegati i moduli e sw.

MODALITA' DI CONTROLLO

L'attività di controllo della documentazione interna viene effettuata seguendo le seguenti modalità:

- identificazione dei documenti mediante sigle univoche
- emissione: comprende la redazione, la verifica, approvazione
- distribuzione
- modifiche e variazioni ai documenti gestite in forma controllata
- archiviazione dei documenti

Identificazione dei documenti del SGQ

Tutti i documenti prescrittivi del Sistema di Gestione della Qualità a gestione controllata sono identificati da:

- indicazione del tipo di documento e titolo del documento
- codice identificativo del documento
- funzione e relativa firma di chi ha redatto, verificato e approvato il documento
- data e numero di revisione del documento
- indicazione del n° delle pagine
- lista di distribuzione delle funzioni riceventi il documento.

Le informazioni di cui sopra vengono aggiornate ad ogni modifica del documento.


Emissione

Sono definite le funzioni coinvolte nelle fasi di emissione (redazione, verifica, approvazione) dei documenti interni.

Con tali termini si intende:

- **redazione:** stesura del documento
- **verifica:** controllo della coerenza del contenuto del documento rispetto alla norma di riferimento/ modello organizzativo in vigore
- **approvazione:** azione mediante la quale si attesta la validità del documento e se ne autorizza il rilascio e l'applicazione

L'espletamento di ciascuna fase viene attestato dalla firma apposta sul documento, tranne nei casi in cui la redazione sia effettuata da un gruppo di lavoro. La redazione di nuovi documenti prescrittivi o revisionati sostanzialmente,

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 79 di 89

possono essere approvati dopo un periodo di rodaggio. Questa modalità di approvazione deriva dall'esigenza della verifica della reale applicabilità del documento revisionato o redatto. Il tempo di rodaggio, applicabile esclusivamente per procedure particolarmente complesse, viene stabilito in un tempo non superiore a 60 giorni solari. In tale periodo il documento ha valenza prescrittiva.

Distribuzione

I documenti prescrittivi interni sono distribuiti in copia controllata, in formato PDF, utilizzando la modalità di Workgroup Storage, mediante la cartella denominata "GDL Qualità Multisito".

Per evitare perdita di documenti o immissione non autorizzata di nuovi documenti, l'abilitazione all'accesso a tale cartella è differenziata nel seguente modo:

- L'amministratore (RDQ/RDQMS) è abilitato a qualunque modifica del contenuto della cartella;
- Gli altri utenti, individuati dall'amministratore, sono abilitati solo alla lettura. Gli utenti individuati sono tutti i dipendenti del Servizio Laboratorio afferenti al Laboratorio Multisito che figurano nell'elenco EL01 e nella mailing-list utilizzata per la notifica dell'avvenuta immissione/eliminazione di documenti contenuti nella cartella "GDL Qualità Multisito".

Il RDQMS, per documenti revisionati dallo stesso, segnala ai RDQ attraverso un messaggio di posta elettronica, la disponibilità in rete della documentazione da distribuire. Il RDQ, a sua volta, invia al personale elencato nella lista di distribuzione riportata nell'Elenco generale documenti Sistema Qualità (EL01), una e-mail con la quale comunica l'accessibilità in rete della documentazione aggiornata. La conferma dell'avvenuto ricevimento da parte del personale, avviene attraverso la raccolta delle conferme di messaggio ricevuto. Nel caso in cui non pervenga entro una settimana tale conferma, il RDQ provvede a stampare il messaggio inviato e ad acquisire sullo stesso la firma per ricevuta da parte del dipendente che non abbia provveduto a leggere il messaggio di posta elettronica.

Modifiche dei documenti prescrittivi

l'iter di emissione del documento modificato è lo stesso del documento originale.


Lo stato dell'aggiornamento è identificato dal numero di revisione e dalla data.

Per evidenziare le modifiche apportate all'interno di un documento, la parte modificata del documento è riportata in corsivo. Per indicare le parti del documento eliminate, si appone una barra laterale a destra, in corrispondenza della parte eliminata.

Archiviazione

I documenti superati del SGQ, gestiti mediante supporto informatico, vengono ritirati dalla rete dal RDQMS, in caso di redazione o revisione da parte di quest'ultimo, viceversa per l'inserimento di nuovi documenti prescrittivi da parte del RDQ stesso, i documenti superati vengono eliminati dalla rete e contemporaneamente viene aggiornato l'elenco EL01. I documenti superati vengono archiviati nel WS denominato GDL "Controllo SGQ" nella cartella nominata "Documenti prescrittivi superati". La comunicazione dell'avvenuto aggiornamento dell'elenco EL01 viene dimostrata tramite l'invio di una e-mail, da parte dell'esecutore, al RDQMS e per conoscenza ai RDQ dei Dap.

La durata di archiviazione dei documenti superati è di 5 anni.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 80 di 89

DOCUMENTAZIONE DI ORIGINE ESTERNA

La documentazione di origine esterna che costituisce riferimento per il SGQ è costituita da:

- Leggi, normative e documenti di riferimento per il SGQ;
- Documenti normativi e tecnici specifici compresi i metodi di prova ufficiali e manuali d'uso;


Tale documentazione viene gestita in forma controllata, attraverso l'“Elenco documenti di origine esterna” distinto per ogni Dipartimento (EL02BA, EL02BR, EL02LE, EL02TA, EL02FG) e per l'UOC CRA (EL02CRA).

Nella tabella sottostante, per ognuna delle tipologie di documenti sotto elencati, sono indicati i responsabili dell'aggiornamento e le modalità della distribuzione delle copie dei documenti, le fonti di consultazione utilizzate per l'aggiornamento, la periodicità prevista per l'eventuale aggiornamento dei documenti stessi ed il responsabile dell'archiviazione di tutte le edizioni (comprese quelle superate).

Tipologia	responsabile di aggiornamento	FONTE di aggiornamento	periodicità di aggiornamento	Metodo di divulgazione	RESPONSABILE archiviazione
Norme di Riferimento per il SGQ	RDQ	www.accredia.it UNI conto www.iso.org	Verifica trimestrale	Il RDQ verifica l'aggiornamento delle norme e provvede alla distribuzione	RDQ
Metodi di prova e normativa collegata	RUO	UNI conto www.iso.org www.isprambiente.gov.it	Verifica trimestrale	Il RUO comunica l'aggiornamento al RDQ che provvede a distribuire il metodo aggiornato al personale interessato	RUO
NORMATIVA di riferimento e Linee guida per la metrologia	RFM	www.accredia.it UNI conto www.iso.org www.european-accreditation.org www.ilac.org www.eurachem.org	Verifica trimestrale	Il RFM comunica l'aggiornamento ai RDQ che provvede a distribuire il metodo aggiornato al personale interessato	RFM

L'aggiornamento della documentazione di origine esterna, riportata nella tabella sopra descritta, è documentato mediante la compilazione dell'EL02 dipartimentale.

8.4 Controllo delle registrazioni

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 81 di 89

I documenti di registrazione sono tutti quei documenti, sia in formato cartaceo che in formato elettronico, che consentono di dare evidenza oggettiva sulle attività effettuate e sui risultati raggiunti. Il controllo delle registrazioni comprende le attività legate alla identificazione, raccolta, accesso, protezione, sistemazione, archiviazione, conservazione e distruzione delle registrazioni relative alla qualità.

Il laboratorio assicura la rintracciabilità dei dati e dei documenti attraverso un sistema di archiviazione descritto in specifiche procedure. Le registrazioni su carta vengono conservate in raccoglitori idonei allo scopo e chiaramente identificati in condizioni di sicurezza ed in luoghi adatti ad evitare deterioramenti, danni e smarrimenti, tali da garantire la protezione delle informazioni e dei dati contenuti.

Per la gestione della documentazione del SGQ è mantenuto aggiornato dal RDQMS un Elenco generale EL01 dei documenti, compresi quelli di registrazione dove vengono indicati, per ogni documento, il codice, il titolo, lo stato di revisione e la lista di distribuzione.

La durata di archiviazione dei documenti di registrazione viene decisa dal DDAP e dal RDQ, in funzione della tipologia e del contenuto del documento stesso secondo le seguenti indicazioni:

- Rapporti di prova con tutta la documentazione di accompagnamento (dati grezzi, fogli di lavoro, tracciati prodotti dalle apparecchiature, verbali di prelievamento): 10 anni;
- Rapporti di taratura interni e controlli dello stato di taratura, certificati di taratura esterni delle apparecchiature: fino alla messa fuori servizio dell'apparecchiatura.

Relativamente agli altri documenti di registrazione in uso, in assenza di obblighi cogenti o contrattuali più onerosi, vengono conservati per almeno 5 anni; tale termine riguarda in particolare:

- Ordini ai fornitori e schede qualifica fornitori;
- Verbale del riesame e Rapporto sullo stato del SGQ;
- Rapporti di audit interni;
- Registrazioni ambientali;
- Documenti relativi al trattamento delle non conformità, delle azioni correttive e preventive, reclami;

L'archiviazione viene effettuata nel rispetto del segreto professionale e comunque secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di privacy.


Il responsabile dell'archiviazione delle registrazioni è anche responsabile della riservatezza dei dati archiviati (siano cartacei o informatici), del trattamento degli stessi e della loro eventuale trasmissione alle parti interessate.

L'archiviazione delle registrazioni effettuate con sistemi software devono prevedere «salvataggi» (backup) che ne assicurino l'archiviazione e la conservazione nel tempo secondo le modalità descritte nella PG12DG "Gestione e controllo del sistema informatizzato".

8.5 Azioni per affrontare i rischi e le opportunità

Il laboratorio Multisito dell'Arpa Puglia considera i rischi e le opportunità associate alle attività al fine di:

- ✓ Assicurare che il sistema di gestione raggiunga i risultati previsti
- ✓ Accrescere le opportunità degli scopi e degli obiettivi del laboratorio

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 82 di 89

- ✓ Prevenire o ridurre impatti indesiderati e potenziali criticità nelle attività di laboratorio
- ✓ Conseguire il miglioramento.

Le Azioni per affrontare i rischi e le opportunità sono le azioni tese ad eliminare la causa di una non conformità potenziale per prevenirne il verificarsi; esse vengono individuate consultando fonti di informazioni quali:


- Rapporto sullo stato della qualità;
- Analisi delle tendenze (carte di controllo), risultati delle prove valutative;
- Informazioni di ritorno da parte dei clienti;
- Suggerimenti provenienti dagli operatori aventi come fine il miglioramento del Sistema Qualità.
- Commenti e/o raccomandazioni effettuate durante gli audit interni o di terza parte.

E' compito dei DDP, in collaborazione con il DSL e RDQ/RIQ, RUO analizzare i dati provenienti dalle fonti appena descritte, individuare le azioni per affrontare i rischi e le opportunità, proporre quelle importanti in sede di Riesame della Direzione, individuare il responsabile per l'attuazione e concordare i tempi e i modi di attuazione.

Una delle modalità adottate per l'analisi dei rischi è la Matrici Probabilità/Impatto definita per esempio su 5 punti:

		PROBABILITÀ				
		Improbabile [1]	Poco Probabile [2]	Probabile [3]	Molto Probabile [4]	Altamente Probabile [5]
IMPATTO	Marginale [1]	1	2	3	4	5
	Minore [2]	2	4	6	8	10
	Soglia [3]	3	6	9	12	15
	Serio [4]	4	8	12	16	20
	Superiore [5]	5	10	15	20	25

INDICI DI RISCHIO Probabilità * Impatto = 1 ÷25	VALUTAZIONE DEL RISCHIO
1 ÷ 4	livello di rischio basso
5 ÷ 10	livello di rischio medio
11 ÷ 25	livello di rischio alto

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 83 di 89

8.6 Miglioramento

L'obiettivo del Sistema di Gestione della Qualità adottato è quello di assicurare un continuo e progressivo miglioramento del livello qualitativo del Servizio che il Laboratorio offre ai propri clienti.

Questo è garantito attraverso:

- Il riesame delle procedure operative
- L'utilizzo delle politiche
- Gli Obiettivi generali
- I Risultati degli audit interni
- le azioni correttive
- Il riesame della direzione
- I suggerimenti del personale
- Le valutazioni dei rischi
- L'analisi dei dati e dei risultati delle prove valutative
- La gestione dei questionari

Il miglioramento continuo prevede un costante apporto da parte dei Responsabili delle varie funzioni, che svolgono un ruolo fondamentale per risolvere i casi di non conformità, cercando di individuare le cause all'origine di queste non conformità così da attuare iniziative di miglioramento a carattere correttivo/preventivo.

I controlli sistematici messi in atto per il miglioramento continuo sono:


- monitoraggio dei tempi di risposta nell'emissione dei RDP;
- monitoraggio delle NC per punto di norma e per anno;
- monitoraggio del rapporto tra numero di reclami e numero di RDP emessi per le prove accreditate;
- monitoraggio della soddisfazione dei clienti;
- monitoraggio delle attività per l'assicurazione dei dati di prova.

Per valutare l'andamento delle attività sopra descritte vengono utilizzati come indicatori con l'eventuale utilizzo di tecniche statistiche:

- rapporto annuale dei tempi di risposta minimi, medi e massimi per ciascuna prova accreditata;
- numero e distribuzione delle NC rispetto ai punti della norma;
- numero e distribuzione dei reclami rispetto ai punti della norma;
- informazioni di ritorno dai clienti contenute nel questionario per la valutazione della soddisfazione dei clienti;
- "Report annuale dei circuiti interlaboratorio" contenenti gli z-score o n-score ottenuti dal laboratorio.

Tutte le informazioni ottenute dall'utilizzazione delle tecniche sopra descritte contribuiscono a comporre la documentazione di preparazione al Riesame della Direzione

La procedura di riferimento è la PG23DG "Miglioramento continuo".

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 84 di 89

8.7 Azioni correttive

Le azioni correttive vengono aperte nei seguenti casi:

- Quando, a seguito della valutazione delle cause che hanno determinato il rilievo, esiste la possibilità di ripetersi dell'evento;
- Con il ripetersi di rilievi nelle stesse attività o aree;
- A seguito di reclami;
- Da non conformità/osservazioni derivanti dalla visita di sorveglianza ed estensione effettuata dall'ente unico di accreditamento ACCREDIA;
- Da non conformità/osservazioni rilevate durante gli audit di 1° parte (audit interni).

L'apertura di una AC da parte del RDQ comporta che il Responsabile della funzione interessata analizzi le cause e proponga l'AC, ne individui il responsabile dell'attuazione e stabilisca il termine previsto di attuazione della stessa.

Se l'azione correttiva non viene aperta, bisogna indicare il motivo della non apertura. Nel pianificare la risoluzione della azione correttiva il RDQ o RDQMS aggiorna, se necessario, i rischi e le opportunità determinate nel corso della pianificazione.

Il RDQ, terminata la fase di attuazione dell'AC, ha la responsabilità di verificarne l'efficacia. L'evidenza di ciò è data compilando il campo "Verifica Efficacia" del MD-45 in cui sono riportati:

- modalità di verifica
- tempo di osservazione
- data di verifica e firma RDQ


Qualora non sia possibile verificare l'efficacia della azione correttiva nei tempi previsti, si possono prorogare i tempi oppure, laddove possibile, creare artificialmente l'evento.

L'AC si considera efficace se, nel tempo di osservazione, non viene più rilevato il problema; in questo caso il RDQ chiude l'AC e archivia il modulo.

L'AC si considera non efficace se il problema, nel tempo di osservazione, continua ad essere rilevato; in questo caso è necessario analizzare nuovamente il problema e proporre una nuova soluzione riaprendo una nuova AC.

Per le azioni correttive, che possono derivare da problematiche comuni ai dipartimenti, si definisce quanto descritto:

3. Il RDQ comunica, formalmente (anche solo via e-mail), la problematica al RDQMS;

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 85 di 89

4. Il RDQMS valuta se la problematica possa coinvolgere od abbia già coinvolto altri DAP;
5. L'RDQMS dopo l'apertura del rilievo lo registra nell'EL 10 indicando nella casella sede "Multisito" e ne gestisce l'azione correttiva;

8.8 Audit interni

Nel presente capitolo vengono utilizzati indifferentemente i termini audit e verifica ispettiva, auditor e valutatore, gruppo di audit e gruppo di verifica ispettiva.

Gli audit di seconda e terza parte non sostituiscono gli audit interni del laboratorio.

Sono di seguito descritte le attività relative alla pianificazione, preparazione ed esecuzione delle Verifiche Ispettive Interne (VII), comprese le verifiche supplementari al fine di accertare:

- la conformità a quanto prescritto dal Manuale della Qualità, dalla norma di riferimento e dai documenti prescrittivi degli Organismi di Accreditamento
- la corretta attuazione di tutte le procedure in vigore
- la corretta esecuzione delle prove.

Le VII sono condotte da personale interno, presente nell'Elenco dei Verificatori interni gestito dal RDQMS, in possesso dei requisiti minimi necessari per ricoprire il ruolo a loro assegnato.

La PG16DG "Verifiche ispettive interne" è la procedura di riferimento.

PIANIFICAZIONE, PREPARAZIONE E NOTIFICA

Il programma annuale degli audit viene predisposto dal RDQMS, ad ogni buon conto può subire modifiche nel corso dell'anno che possono riguardare sia i tempi che i contenuti del programma.

Al di fuori del programma annuale possono esserci verifiche supplementari quando:

- si sospetti l'esistenza di situazioni "a rischio" tali da richiedere una loro tempestiva individuazione e risoluzione
- sia richiesto un supplemento di verifica conseguente all'attuazione di azioni correttive o preventive.


A garanzia dell'indipendenza, imparzialità e obiettività del processo di audit, ogni team ispettivo è composto da personale qualificato dell'Agenzia, ma esterno alla sede da verificare.

Nella fase di pianificazione dell'audit, il Responsabile del gruppo auditor, fissa la composizione del gruppo.

Il RGA, sulla base del Programma, predispose un Piano della VII che trasmette al gruppo di audit ed ai Responsabili delle funzioni da verificare, i quali provvedono a garantire la presenza del personale coinvolto nell'attività oggetto di verifica.

ESECUZIONE

L'audit inizia con la riunione di apertura del GA alla quale partecipano i Responsabili delle funzioni da verificare, ai quali viene illustrato lo scopo della verifica. Gli auditor svolgono la valutazione, la raccolta dei dati e delle informazioni, riportandone i rilievi utilizzando il MD38.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 86 di 89

Nella riunione finale tali rilievi sono discussi con i responsabili delle aree sottoposte a verifica e formalizzati nella Rapporto di verifica ispettiva (MD39).

REGISTRAZIONI

Il RGA, sulla base dei risultati della verifica, redige il Rapporto di Verifica Ispettiva che riporta, tra l'altro, la composizione del Gruppo di verifica, le aree e gli aspetti del SGQ sottoposti a verifica, la descrizione delle non conformità, osservazioni e commenti riscontrati, oltre ai punti di forza e di debolezza.

Il Rapporto di Verifica Ispettiva è distribuito dal RGA al RDQ e DDAP ed archiviato dal Responsabile della Qualità interessato per cinque anni assieme a tutti i documenti prodotti nell'ambito della VII.

I risultati sono elementi di ingresso per il Riesame del dipartimento (della Direzione Generale e/o di DAP).

QUALIFICA DEI VERIFICATORI INTERNI

I requisiti minimi che i valutatori devono possedere per poter essere qualificati ed inseriti nell'Elenco dei Valutatori interni qualificati, sono i seguenti:

- Responsabile Gruppo di Audit, deve possedere un attestato di valutatore interno del SGQ e un addestramento pratico di almeno un AUDIT come auditor in affiancamento al RGA, effettuate sulle tutte le parti del SGQ salvo il criterio dell'indipendenza;
- L'Auditor tecnico deve possedere una formazione teorica sulle norme tecniche di riferimento (valutabile dall'esame del curriculum) ed un addestramento pratico di almeno un audit interno come auditor in addestramento, oppure un corso esterno qualificante per auditor (valutabile tramite attestato);
- L'osservatore interno deve possedere una formazione teorica sulle specifiche norme di riferimento.

I curriculum e gli attestati dei valutatori sono conservati dal RDQMS.


8.9 Riesame della direzione

Il RDQMS, sulla base degli esiti dei Riesame della Direzione dei Dipartimenti, redige la Relazione sul Sistema Gestione Qualità relativo al Laboratorio Multisito che viene inviato al Direttore Generale entro la fine del mese di giugno, prodromica del riesame della direzione generale.

La relazione deve considerare anche il grado di raggiungimento degli obiettivi descritti nella Politica della Qualità ed ogni altro elemento ritenuto utile per il miglioramento del servizio erogato.

Sulla base della relazione, sono valutati i rischi e le opportunità. Qualora sia necessario, la Direzione aggiorna la Politica per la Qualità per renderla adeguata alle necessità ed esigenze dei clienti e per il miglioramento continuo a tutti i livelli dell'Agenzia.

La relazione viene resa disponibile nella cartella condivisa: \\badgsr048\WS2\GDL_QualitaMultisito\Riesami DG

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 87 di 89

Tale documentazione viene archiviata dal RDQMS per un periodo di cinque anni e resa disponibile in qualunque momento fosse necessario.

I riesami sia dipartimentali che della direzione tengono conto dei seguenti elementi:

- Adeguatezza della politica della qualità e delle procedure
- Relazione sullo stato della qualità
- Esiti degli audit interni
- Esiti dei rilievi
- Azioni preventive
- Valutazione da parte dell'ente ACCREDIA
- Risultati dei circuiti interlaboratorio
- Variazioni nel volume e tipo di prove
- Informazione di ritorno dai clienti
- Reclami
- Raccomandazioni per il miglioramento
- Ogni altro fattore di rilievo inteso come attività di tenuta sotto controllo della qualità


Durante il corso dell'anno possono essere effettuati Riesami parziali su particolari aspetti del SGQ riguardanti:

- situazioni di NC ricorrenti
- AC risultate inefficaci
- VII dalle quali emerga la necessità di correggere in tutto o in parte il SGQ
- Audit da parte di organismi esterni.

ELEMENTI IN INGRESSO PER IL RIESAME

Il principale elemento in ingresso del Riesame è costituito dal Rapporto sul Sistema Qualità, che viene redatto dal RDQMS per la Direzione Generale e dal RDQ per i Dipartimenti, e comprende informazioni riguardanti:

- Cambiamenti nei fattori interni ed esterni che sono rilevanti per il laboratorio
- Valutazione dello stato di avanzamento dell'attuazione degli obiettivi / target degli indicatori di Qualità e performance e dei progetti di miglioramento.
- Stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione
- Audit: risultati delle Verifiche Ispettive Interne
- Azioni correttive: elaborazione del numero e dell'efficacia delle AC.
- Esiti verifiche di enti di accreditamento.
- Campioni accettati e rapporti di prova emessi: il numero totale dei campioni accettati e di rapporti di prova emessi.
- Segnalazione da parte del cliente: analisi dei risultati di eventuali indagini sulle esigenze dei clienti e sulla loro soddisfazione rispetto al servizio ricevuto.
- Reclami ricevuti da clienti.

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 88 di 89

- Adeguatezza struttura e locali: eventuali criticità o nuove esigenze.
- Apparecchiature: valutazione globale sullo stato delle apparecchiature in dotazione per lo svolgimento delle attività.
- Stato dei servizi informatici : eventuali criticità e proposte di miglioramento
- Organizzazione: eventuali esigenze o carenze particolari legate all'organizzazione interna della struttura o ai rapporti con le altre strutture dell'Agenzia.
- Risultati dell'identificazione dei rischi
- Circuiti interlaboratorio: valutazione complessiva della partecipazione
- Formazione e addestramento: valutazione dell'efficacia formativa ove è possibile rispetto ai corsi effettuati, valutazione dell' esigenze di formazione ed addestramento.
- Stato documenti SGQ: necessità di revisione del Sistema Qualità, compreso il MDQ e le Procedure.
- Non conformità: elaborazione del numero e gravità delle NC segnalate.
- Azioni preventive.
- Assicurazione Qualità interna: valutazione globale della tipologia e degli esiti dei metodi scelti per monitorare la qualità del dato, tenendo conto dell'esigenze del cliente e dei costi.
- Prove accreditate: valutazione rispetto ai piani di attività delle scelte per l'estensione di ulteriori prove da accreditare. Considerazioni significative sulle prove già accreditate.
- Riesame validazione metodi di prova: valutazione su eventuali necessità di apportare miglioramento alle prestazioni dei metodi di prova.
- Considerazione sui fornitori: valutazione sui fornitori.
- Programmazione annuale
- Segnalazione da parte del personale.
- Qualifica del personale: qualificazione e/o riqualificazione rispetto alle nuove prospettive individuate nel Programma Triennale ed annuale di attività.

Gli elementi in uscita dal Riesame della Direzione del Dipartimento costituiscono inevitabilmente elementi in ingresso per il Riesame della Direzione del Laboratorio Multisito.


ELEMENTI IN USCITA DAL RIESAME

Gli elementi in uscita dal riesame possono comprendere decisioni ed azioni relative a:

- Efficacia del sistema di gestione e dei suoi processi
- Il miglioramento delle attività di laboratorio relative al soddisfacimento dei requisiti del presente documento
- La messa a disposizione delle risorse necessarie
- Ogni esigenza di modifica

L'attività di Riesame ed i risultati sono registrati in un verbale da cui risulta:

- La data di svolgimento della riunione
- I nominativi dei partecipanti

 ARPA PUGLIA RETE LABORATORI	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 1
	Quarta edizione	Data redazione: 09/03/2020 Decorrenza dalla data di approvazione Pag. 89 di 89

- L'elenco delle decisioni prese con l'indicazione dei responsabili e della tempistica delle azioni da intraprendere

La PG22DG "Riesame del Sistema Qualità" è la procedura di riferimento

8.10 LISTA DI REVISIONI DEL MANUALE DELLA QUALITÀ

EDIZIONE	REV.	DATA	MOTIVO	CAPITOLI MODIFICATI
Quarta	0	30/01/2020	UNI EN ISO/IEC 17025:2018	-----
Quarta	1	26/02/2020	Rilievi documentali ACCREDIA (MD-09-10-DL Rev.1 Prot. N. L4541/20/ap/ap del 10/02/2020)	Cap. 2; 6.4;7.8;7.9;7.10