

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 1 di 128 | |

Manuale della qualità

Lista di distribuzione:

| |
|---|
| TUTTO IL PERSONALE AFFERENTE AL LABORATORIO MULTISITO |
|---|

| REDAZIONE | VERIFICA | APPROVAZIONE |
|-----------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|
| Dott.ssa Carla Mastria (RDQMS) | Dott.ssa Carla Mastria (RRL) | Avv. Vito Bruno (DG) |
| | Dott. Ing. Vincenzo Campanaro (DS) | |

QUESTO MANUALE È DI PROPRIETÀ DI ARPA PUGLIA; IL SUO CONTENUTO NON PUÒ ESSERE RIPRODOTTO, INTERAMENTE O PARZIALMENTE, SENZA L'AUTORIZZAZIONE DELLA DIREZIONE GENERALE ARPA PUGLIA.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 2 di 128 | |

Indice

| | | |
|-------|---|----|
| 0. | INTRODUZIONE..... | 4 |
| 1. | SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE | 5 |
| 2. | RIFERIMENTI NORMATIVI..... | 6 |
| 3. | TERMINI E DEFINIZIONI..... | 12 |
| 4. | REQUISITI GENERALI | 13 |
| 4.1 | Imparzialità | 13 |
| 4.2 | Riservatezza | 16 |
| 5. | REQUISITI STRUTTURALI..... | 18 |
| 6. | REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE | 34 |
| 6.1 | Generalità | 34 |
| 6.2 | Personale | 34 |
| 6.3 | Strutture e condizioni ambientali | 43 |
| 6.4 | Dotazioni..... | 47 |
| 6.5 | Riferibilità metrologica | 57 |
| 6.6 | Prodotti e servizi forniti dall'esterno..... | 59 |
| 7. | REQUISITI DI PROCESSO..... | 64 |
| 7.1 | Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti | 64 |
| 7.2 | Selezione, verifica e validazione dei metodi..... | 70 |
| 7.2.1 | Selezione e verifica dei metodi | 70 |
| 7.2.2 | Validazione dei metodi | 74 |
| 7.3 | Campionamento | 76 |
| 7.4 | Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova o taratura..... | 77 |
| 7.5 | Registrazioni tecniche | 81 |
| 7.6 | Valutazione dell'incertezza di misura..... | 84 |
| 7.7 | Assicurazione della validità dei risultati | 87 |
| 7.8 | Presentazione dei risultati | 90 |
| 7.8.1 | Generalità..... | 90 |
| 7.8.2 | Requisiti comuni per i rapporti (di prova e taratura)..... | 91 |

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 3 di 128 | |

| | | |
|-------|---|-----|
| 7.8.3 | Requisiti specifici per i rapporti di prova..... | 92 |
| 7.8.4 | Requisiti specifici per i rapporti di taratura..... | 93 |
| 7.8.5 | Presentazione delle informazioni relative al campionamento-requisiti specifici..... | 95 |
| 7.8.6 | Formulazioni della dichiarazione di conformità | 95 |
| 7.8.7 | Presentazioni di opinioni e interpretazioni..... | 96 |
| 7.8.8 | Correzione dei rapporti di prova | 96 |
| 7.9 | Reclami | 97 |
| 7.10 | Attività non conformi..... | 98 |
| 7.11 | Controllo dei dati e gestione delle informazioni | 100 |
| 8. | REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE..... | 101 |
| 8.1 | Generalità | 101 |
| 8.2 | Documentazione del sistema..... | 101 |
| 8.3 | Controllo dei documenti di sistema..... | 103 |
| 8.4 | Controllo delle registrazioni..... | 109 |
| 8.5 | Azioni per affrontare i rischi e le opportunità..... | 111 |
| 8.6 | Miglioramento..... | 121 |
| 8.7 | Azioni correttive | 122 |
| 8.8 | Audit interni | 123 |
| 8.9 | Riesame della direzione | 125 |
| 8.10 | LISTA DI REVISIONI DEL MANUALE DELLA QUALITA' | 128 |

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 4 di 128 | |

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 | Azione Correttiva |
| 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 Laboratori 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 |
| PTPC | Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza |
| PNA | Piano Nazionale Anticorruzione |
| MDQ | Manuale della Qualità |
| MD | Modulo |
| MR | Materiale di Riferimento |
| MRC | Materiale di Riferimento certificato |

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|----------------------|--|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  Sistema Nazionale per la Protezione dell'Ambiente |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 5 di 128 | |

| | |
|-------|--|
| NC | Non Conformità |
| PDE | Procedura di dettaglio |
| PGDG | Procedura Gestionale Direzione Generale |
| PGDP | Procedura Gestionale Dipartimento |
| PO | Procedura operativa |
| PVII | Programma Verifica Ispettiva Interna/programma audit |
| RGA | Responsabile Gestione Apparecchiature |
| RDP | Rapporto di Prova |
| 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 |
| RVI | Rapporto di Verifica Ispettiva/audit |
| SGQ | Sistema di Gestione per la Qualità |
| 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

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 6 di 128 | |

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”.

In riferimento alle prescrizioni della Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e del documento ACCREDIA RT-08 sono previste le seguenti esclusioni:

- Punto 6.3.5 della Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e del documento ACCREDIA RT-08: in quanto ARPA non effettua prove accreditate al di fuori della propria struttura permanente.
- Punto 7.3 della Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e del documento ACCREDIA RT-08: in quanto il campionamento non rientra all’interno dello scopo dell’accreditamento di ARPA.
- Punto 7.8.7 della Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e del documento ACCREDIA RT-08: in quanto il rilascio di opinioni ed interpretazioni non rientrano nello scopo dell’accreditamento di ARPA.

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.15*

NORME

UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2018

TITOLO

Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura

EC 1-2018 UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2018

Errata corrige 1 del 19/06/2018 alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2018

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

RG-09

Regolamento per l’utilizzo del marchio ACCREDIA

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 7 di 128 | |

| | |
|---------------------------------|---|
| 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: 2020 | Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali |
| 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 | Incertezza di misura - Parte 3: Guida all'espressione dell'incertezza 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 ISO 13528: 2022 | Metodi statistici utilizzati nelle prove valutative mediante confronti 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 |
| UNI EN ISO 9004: 2018 | Gestione per la qualità - Qualità di un'organizzazione - Linee guida per conseguire il successo durevole |
| UNI EN ISO 19011: 2018 | Linee guida per audit di sistemi di gestione |
| 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) |
| ISO 19036: 2019 | Microbiology of the food chain — Estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations |
| UNI EN ISO 19036: 2020 | Microbiologia della catena alimentare - Stima dell'incertezza di misura per determinazioni quantitative |
| EC 1-2021 UNI EN ISO 19036:2020 | ERRATA CORRIGE N° 1 del 20 aprile 2021 alla UNI EN ISO 19036: 2020 |
| ISO 8199:2018 | Water quality -- General requirements and guidance for microbiological examinations by culture |
| ISO 29201: 2012 | Water quality — The variability of test results and the uncertainty of measurement of microbiological enumeration methods |
| UNI EN ISO 13843: 2017 | Qualità dell'acqua - Requisiti per la definizione delle caratteristiche prestazionali di metodi microbiologici di tipo quantitative |

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 8 di 128 | |

ISO 16140-3:2021

“Microbiology of the food chain – Method validation – Part 3: Protocol for the verification of reference methods and validated alternative methods in a single laboratory”

EC 1-2022 UNI EN ISO 16140-3:2021

Errata corrige 1 del 10/05/2022 alla UNI EN ISO 16140-3:2021

UNI EN ISO 7218: 2013

Microbiologia di alimenti e mangimi per animali - Requisiti 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

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.09/ rev.15

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 UE 2017/625

REGOLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2017 relativo ai ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 9 di 128 | |

Decisione n. 2002/657/CE

norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.

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)

Nordtest Report TR 569 edition 5.1 2018:09

Internal Quality Control - Handbook for Chemical laboratories (Trollboken - Troll book) (NT TR 569 - English - Edition 5.1)

Nordtest Report 537

Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (NT TR 537 edition 4 2017:11)

Eurolab

Technical Report 1/2007 - Measurement uncertainty revisited: alternative approaches to uncertainty evaluation (2007).

SANTE 11312/2021

Guidance document on Analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed

UNI EN 13725:2022

Emissioni da sorgente fissa - Determinazione della concentrazione di odore mediante olfattometria dinamica e della portata di odore

EC 1-2022 UNI EN 13725:2022

Errata corrige 1 del 16/06/2022 alla UNI EN 13725:2022

ISO 11352:2012

Water quality — Estimation of measurement uncertainty based on validation and quality control data

MLG ISPRA 52/2009

“L’analisi di conformità con i valori limite di legge: il ruolo dell’incertezza associata ai risultati di misure

MLG ISPRA 121/2015

Criticità nel percorso di accreditamento dei saggi ecotossicologici

LEGGI E REGOLAMENTI STATALI E REGIONALI

DECRETO-LEGGE 4 dicembre 1993, n. 496

TITOLO

Disposizioni urgenti sulla riorganizzazione dei controlli ambientali e istituzione dell’Agenzia nazionale per la Protezione dell’Ambiente

L. 21/01/94 n° 61 e s.m.i.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 4 dicembre 1993, n. 496, recante disposizioni urgenti sulla riorganizzazione dei controlli ambientali e istituzione

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 10 di 128 | |

| | |
|--|--|
| <p>D. Lgs 09/04/08 n° 81</p> <p>Legge 28 giugno 2016, n. 132.</p> <p>L.R 22 gennaio 1999, n. 6</p> <p>L.R. 4 ottobre 2006, n.27</p> <p>Regolamento Regionale 10 giugno 2008, n. 7</p> <p>Decreto 22 dicembre 2009</p> <p>Decreto 22 dicembre 2009</p> <p>Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165</p> <p>D.P.R. 9 maggio 1994, n. 487</p> <p>D.P.R. 27 marzo 2001, n. 220</p> <p>Decreto Del Presidente Della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 483</p> <p>Decreto del Presidente Della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62</p> <p>Legge 6 novembre 2012, n. 190</p> <p>Decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33</p> | <p>dell'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente.</p> <p>Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro</p> <p>Istituzione del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente e disciplina dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale</p> <p>Sistema Regionale della prevenzione. Istituzione dell'Agenzia Regionale per la protezione ambientale (ARPA)</p> <p>Modifiche ed integrazioni alla L.R. 22 gennaio 1999, n. 6</p> <p>Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale</p> <p>Designazione di Accredia quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza sul mercato</p> <p>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</p> <p>Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche.</p> <p>Regolamento recante norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi</p> <p>Regolamento recante disciplina concorsuale del personale non dirigenziale del Servizio sanitario nazionale</p> <p>Regolamento recante la disciplina concorsuale per il personale dirigenziale del Servizio sanitario nazionale.</p> <p>Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.</p> <p>Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione.</p> <p>Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di</p> |
|--|--|

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 11 di 128 | |

Decreto Legislativo 25 maggio 2016, n. 97

LEGGE 30 novembre 2017, n. 179

Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 così come modificato dal Decreto Legislativo 10 agosto 2018 che recepisce il Regolamento Europeo GDPR adottato il 27 aprile 2016 e pubblicato sul GUE il 4 maggio 2016

Decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 195

Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i.

Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81 e s.m.i.

Decreto Ministeriale 6 settembre 1994, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 220 del 20/09/1994.

DISPOSIZIONI INTERNE

Deliberazione del Direttore Generale n. 574 del 29/09/2014

Deliberazione del Direttore Generale n. 606 del 04/09/2015

Deliberazione del Direttore Generale n. 295 del 22/05/2020

pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni

Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza, correttivo della legge 6 novembre 2012, n. 190 e del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, ai sensi dell'articolo 7 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche.

Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato.

Codice in materia di protezione dei dati personali

Attuazione della direttiva 2003/4/Ce sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale

Norme in materia ambientale

Codice dei contratti pubblici

Testo Unico per la salute e la sicurezza sul lavoro

Normative e metodologie tecniche di applicazione dell'art. 6, comma 3, e dell'art. 12, comma 2, della legge 27 marzo 1992, n. 257, relativa alla cessazione dell'impiego dell'amianto.

TITOLO

Riorganizzazione Unità Operative e Uffici di staff

Modifica Delibera n. 574 del 29/09/2014: "Riorganizzazione Unità Operative e Uffici di staff". Istituzione della UOC "Servizio Laboratorio - Bari" e della UOC "Polo di specializzazione Alimenti - Bari" e relative UOS

Riorganizzazione Unità Operative Biologia delle Acque e Biologia degli Alimenti e delle Matrici Solide DAP

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 12 di 128 | |

Brindisi e DAP Taranto, Unità Ambiente e Salute della Direzione Generale e Rete Laboratori della Direzione Scientifica.

Deliberazione del Direttore Generale n. 431 del 04/08/2022 *Riorganizzazione della rete laboratoristica. Approvazione Progetto esecutivo*

Deliberazione del Direttore Generale n. 63 del 06/02/2023 Codice di comportamento ARPA Puglia

Deliberazione del Direttore Generale n. 230 del 14/04/2015 Codice di condotta: Recepimento proposta C.U.G. e adozione

Deliberazione del Direttore Generale n. 66 del 11/02/2019 Modifiche al Regolamento per l'esercizio del diritto di accesso civico semplice e generalizzato adottato con DDG n. 573/2017 a seguito di adesione dell'Agenzia al progetto SiURP del SNPA. Approvazione nuovo Regolamento.

Dismissione del sistema ARPASac adottato con DDG n. 612/2017.

Regolamento Data Breach Data emissione: 24-11-2020 Procedura interna per la gestione delle violazioni dei dati personali (Data Breach) ai sensi degli artt. 33-34 del Protocollo: 82022 Regolamento UE 2016/679

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

3. TERMINI E DEFINIZIONI

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

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|--|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  Sistema Nazionale per la Protezione dell'Ambiente |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 13 di 128 | |

4. REQUISITI GENERALI

4.1 Imparzialità

Il personale di ARPA Puglia è inquadrato all'interno dei contratti che regolano il pubblico impiego e, come tale, soggetto a quanto previsto nell'art. 53 del D.Lgs. 30.03.2001 n.165, rubricato "Incompatibilità, cumulo di impieghi e incarichi". In particolare, il comma 7 del predetto articolo recita quanto segue: "I dipendenti pubblici non possono svolgere incarichi retribuiti che non siano stati conferiti o previamente autorizzati dall'amministrazione di appartenenza. Ai fini dell'autorizzazione, l'amministrazione verifica l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi...".

La L. 190/2012 ha modificato l'art. 53, aggiungendo ai criteri per il rilascio dell'autorizzazione quello volto ad escludere espressamente situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi che possano pregiudicare l'esercizio imparziale delle funzioni attribuite (art. 53, co. 5 e 7).

In aggiunta a ciò, ARPA Puglia fa parte del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente (SNPA), istituito con la Legge 132/2016. L'art. 7 della Legge de qua consente alle ARPA di svolgere attività ulteriori rispetto a quelle individuate dalla medesima legge, precisando che tali attività "devono in ogni caso essere compatibili con l'imparzialità delle agenzie nell'esercizio delle attività istituzionali di vigilanza e di controllo e, comunque, non devono determinare situazioni di conflitto di interessi, anche solo potenziale".

ARPA Puglia provvede con comunicazione scritta, contenente i criteri per il conferimento o l'autorizzazione allo svolgimento degli incarichi di cui all'art. 53 del D.Lgs. n. 165 del 2001, ad autorizzare il dipendente, a seguito di istanza avanzata su apposito modulo prestampato, presente sul portale intranet dell'Agenzia, alla Sezione "Modulistica Personale", nella cartella denominata "Incarichi extra-ufficio_art. 53 D.lgs 165_2000".

Inoltre, l'art. 1, co. 42, lett. l), della l. 190/2012 ha inserito all'art. 53 del d.lgs. 165/2001 il co. 16-ter che dispone il divieto per i dipendenti che, negli ultimi tre anni di servizio, abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni, di svolgere, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di lavoro, attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati destinatari dell'attività dell'amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri (divieto di pantouflage).

La disposizione è volta a scoraggiare comportamenti impropri del dipendente, che, facendo leva sulla propria posizione all'interno dell'amministrazione, potrebbe precostituirsi delle situazioni lavorative vantaggiose presso il soggetto privato con cui è entrato in contatto in relazione al rapporto di lavoro. Allo

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 14 di 128 | |

stesso tempo, il divieto è volto a ridurre il rischio che soggetti privati possano esercitare pressioni o condizionamenti sullo svolgimento dei compiti istituzionali, prospettando al dipendente di un'amministrazione opportunità di assunzione o incarichi una volta cessato dal servizio, qualunque sia la causa della cessazione.

ARPA Puglia adotta, quale misura adeguata a garantire l'attuazione della disposizione sul pantouflage, l'inserimento di apposita clausola negli atti di assunzione del personale che prevede specificamente il divieto di pantouflage. Tale documentazione è disponibile presso la UOS Gestione Risorse Umane.

Infine, nei bandi di gara o negli atti prodromici agli affidamenti di contratti pubblici, è riportato l'obbligo per l'operatore economico concorrente di dichiarare di non avere stipulato contratti di lavoro o comunque attribuito incarichi a ex dipendenti pubblici in violazione del predetto divieto, in conformità a quanto previsto nei bandi tipo adottati dall'Autorità ai sensi dell'art. 71 del d.lgs. n. 50/2016.

Vie più, gli obblighi di diligenza, lealtà e imparzialità a cui il personale di ARPA Puglia si deve attenere sono stabiliti dal Decreto del Presidente della Repubblica del 16 aprile 2013, n° 62 "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n° 165".

In generale, ai sensi del Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, il personale di ARPA Puglia deve conformare la propria condotta "ai principi di buon andamento e imparzialità dell'azione amministrativa" ed eseguire i propri compiti "perseguendo l'interesse pubblico senza abusare della posizione o dei poteri di cui è titolare", nel rispetto dei "principi di integrità, correttezza, buona fede, proporzionalità, obiettività, trasparenza, equità e ragionevolezza", agendo "in posizione di indipendenza e imparzialità" ed "orientando l'azione amministrativa alla massima economicità, efficienza ed efficacia" (art. 3). Inoltre, "nei rapporti con i destinatari dell'azione amministrativa, il dipendente assicura la piena parità di trattamento a parità di condizioni, astenendosi, altresì, da azioni arbitrarie che abbiano effetti negativi sui destinatari dell'azione amministrativa o che comportino discriminazioni" (art. 3).

Inoltre, l'art. 6 rubricato "Comunicazione degli interessi finanziari e conflitti di interessi" prevede per il dipendente l'obbligo di comunicare al dirigente, all'atto di assegnazione all'ufficio, i rapporti intercorsi negli ultimi tre anni con soggetti privati in qualunque modo retribuiti. La comunicazione del dipendente riguarda anche i rapporti intercorsi o attuali dei parenti o affini entro il secondo grado, del coniuge o del convivente con soggetti privati. Il dipendente è tenuto a specificare, altresì, se i soggetti privati abbiano interessi in attività o decisioni inerenti all'ufficio, con riferimento alle questioni a lui affidate. L'art. 6

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 15 di 128 | |

stabilisce, inoltre, per il dipendente l'obbligo di astensione dallo svolgimento di attività in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi con interessi personali, del coniuge, di conviventi, di parenti, di affini entro il secondo grado. Ogni qual volta si configuri una situazione di conflitto di interessi, il dipendente è tenuto a una comunicazione tempestiva al responsabile dell'ufficio di appartenenza, che valuta nel caso concreto la sussistenza del conflitto.

In conformità a quanto previsto dall'art. 54 del DPR 62/2013, l'Agenzia ha provveduto ad adottare un proprio Codice interno di comportamento ("Codice di comportamento ARPA Puglia" adottato con Deliberazione del Direttore Generale n. 51 del 30/01/2014), che declina le regole del codice generale in riferimento alla realtà istituzionale dell'Agenzia.

I dipendenti di ARPA Puglia, all'atto dell'assegnazione all'ufficio, assolvono all'obbligo di cui all'art. 6 del D.P.R. 62/2013, mediante dichiarazione di responsabilità da rendersi ai sensi del DPR 445/2000; essa dovrà contenere altresì l'obbligo di astensione dallo svolgimento di attività in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi, nonché di comunicare tempestivamente al proprio dirigente, eventuali variazioni rispetto alle dichiarazioni presentate.

Infine, ARPA Puglia, in conformità ai disposti della L. 190/2012, ha nominato un Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza ed è stato redatto il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e Trasparenza, il quale viene aggiornato con periodicità annuale ed i relativi contenuti possono subire modifiche ed integrazioni a seguito delle eventuali indicazioni provenienti dagli Organi Nazionali o da esigenze interne all'Agenzia.

Tale documento, in osservanza a quanto stabilito dalla legge 190/12, contiene la valutazione del grado di rischio e tiene conto dei criteri di cui all'Allegato 5 del Piano Nazionale Anticorruzione e delle misure di prevenzione adottate dall'Agenzia. Sono quindi in esso riportate: le attività esposte a rischio di corruzione, la valutazione del grado di rischio, le misure di prevenzione adottate, nonché la tematica Trasparenza considerata tra le misure di prevenzione della corruzione.

L'Agenzia identifica su base continuativa i rischi per dimostrare la propria imparzialità tramite la compilazione, da parte di ciascun dipendente, di un modulo, predisposto dal Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, relativo alla dichiarazione di assenza di situazioni di conflitto di interessi di cui agli artt.5, 6 e 7 del DPR 62/2013. Detto modulo viene reso dal dipendente al dirigente cui afferisce, onde poter consentire a questo ultimo di valutare la sussistenza di possibili situazioni di conflitto di interessi rispetto al servizio cui il dipendente è destinato a svolgere ed ogni volta

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 16 di 128 | |

che allo stesso vengano assegnati procedimenti amministrativi o campioni su cui eseguire le determinazioni analitiche. Le dichiarazioni acquisite sono oggetto di verifica in occasione degli audit anticorruzione eseguiti dal Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza.

Inoltre, i dirigenti ed i titolari di incarico di funzione hanno l'obbligo di compilare e trasmettere, al Servizio Gestione Risorse Umane ed al Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza, una dichiarazione di assenza di situazioni di inconfiribilità e di incompatibilità ai sensi del D.Lgs. 8 aprile 2013, che viene pubblicata nella "Sezione Amministrazione" Trasparente del sito istituzionale dell'Agenzia. I dirigenti ed i titolari di incarico di funzione hanno l'obbligo di rinnovare annualmente detta dichiarazione e, comunque, di comunicare tempestivamente ogni eventuale variazione del suo contenuto.

L'aggiornamento del livello di rischio riportato nel PTPC tiene, infine, conto di eventuali mutamenti del contesto esterno, degli esiti degli audit anticorruzione eseguiti dal Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza, di eventuali segnalazioni pervenute all'Ufficio circa condotte di natura corruttiva, di mutamenti dell'assetto organizzativo dell'Agenzia.

Nella home page del proprio sito istituzionale, www.ARPA.puglia.it, l'Agenzia ha istituito una apposita sezione denominata "Amministrazione trasparente", al cui interno sono pubblicati ed aggiornati periodicamente i dati, le informazioni e i documenti previsti dalla normativa vigente.

Nello specifico, nella Sezione "Amministrazione Trasparente"/"Disposizioni Generali", sono pubblicati la Delibera di nomina del Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza, il PTPCT e, nella sottosezione "Atti Generali", il Codice di Comportamento di cui al D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, recepito con deliberazione del Direttore Generale n. 703 del 30 dicembre 2013 ed il Codice di Comportamento di ARPA Puglia, adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 51 del 30.01.2014.

Il nuovo personale che viene assunto è reso edotto che sul sito istituzionale dell'Agenzia, Sezione Amministrazione Trasparente, è pubblicata la documentazione de quibus. Inoltre, in corrispondenza di ciascun aggiornamento del PTPCT, ai dipendenti viene data comunicazione della pubblicazione, mediante segnalazione via e-mail, affinché ne prendano atto e ne osservino le disposizioni.

Infine, l'Unità Formazione della Direzione Generale organizza, con frequenza annuale, dei corsi di formazione obbligatoria sulla tematica anticorruzione.

4.2 Riservatezza

Il dovere di fedeltà di cui all'art. 2105 del Codice Civile impone, per il prestatore di lavoro, l'osservanza dell'obbligo di riservatezza, la cui violazione importa responsabilità disciplinare, nonché l'obbligo al

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 17 di 128 | |

risarcimento dei danni subiti dal datore di lavoro. Accanto alla tutela civilistica vi è quella penale per la protezione del segreto professionale ed aziendale (artt. 621-623 c.p.).

Vie più, il personale di ARPA Puglia è tenuto al rispetto del Codice di comportamento di cui al D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, il quale sancisce, per il dipendente pubblico, il dovere di riservatezza, il dovere di fedeltà e l'obbligo del rispetto del segreto d'ufficio, ovvero a non diffondere o far trapelare informazioni e dati riservati, strettamente connessi con il suo lavoro, di cui è venuto a conoscenza tramite lo svolgimento della sua attività, ma a tutelarne il riserbo.

L'impegno alla riservatezza è inserito direttamente tra i punti del contratto di lavoro che viene siglato ed archiviato in originale, unitamente al fascicolo personale, a cura del Servizio Gestione Risorse Umane. La stessa procedura si applica anche a tutto il personale presente in ARPA con contratti o rapporti di lavoro diversi dall'assunzione (tirocinanti, tesisti, borsisti, specializzandi, ecc.), i quali si impegnano a mantenere la riservatezza su quanto apprendono in ARPA firmando il progetto formativo individuale o il contratto a loro destinato

Gli obblighi di condotta contenuti nel Codice di Comportamento, tra cui l'obbligo di riservatezza, non si applicano solamente al personale dipendente, ma si estendono a tutti i Collaboratori o Consulenti, con qualsiasi tipologia di contratto o incarico, e nei confronti dei Collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere in favore di ARPA Puglia. A tal fine negli atti di incarico, o nei contratti di acquisizioni delle collaborazioni, delle consulenze o dei servizi, vengono inserite apposite disposizioni o clausole di risoluzione o decadenza del rapporto in caso di violazione degli obblighi derivanti dal Codice di Comportamento di cui al DPR 62/2013.

Il Laboratorio Multisito di ARPA PUGLIA è tenuto alla pubblicazione dei dati ambientali, alla luce dei disposti del D.Lgs n. 33/2013, che disciplina la trasparenza delle informazioni. Inoltre, l'art. 5 del predetto decreto disciplina l'accesso civico semplice e generalizzato che consiste nel diritto di chiunque di richiedere i documenti, le informazioni o i dati che le pubbliche amministrazioni, tra cui l'Agenzia, hanno l'obbligo di pubblicare ai sensi del decreto legislativo n. 33/2013, qualora non siano già pubblicati nella sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 18 di 128 | |

Con D.D.G. n. 66 del 11-02-2019, l’Agenzia ha adottato il Regolamento per l’accesso civico semplice e generalizzato, pubblicato nella sezione Amministrazione Trasparente/Disposizioni Generali/Atti Generali/Regolamenti del sito istituzionale.

Fatti salvi gli obblighi di trasparenza, tutte le informazioni acquisite nell’ambito dello svolgimento dell’attività laboratoristica sono da considerarsi riservate e pertanto vincolate dal segreto d’ufficio. In particolare, si deve garantire la riservatezza per:

- Campioni, che devono circolare in forma anonima all’interno dei laboratori al fine evitare che persone autorizzate all’ingresso, ma non dipendenti ARPA, possano venire a conoscenza della loro origine;
- Documenti tecnici, quali procedure od istruzioni operative o altri documenti non di proprietà ARPA, che devono essere archiviati in spazi di workgroup storage opportunamente creati nella rete intranet ed accessibili solo a personale ARPA autorizzato;
- Documenti amministrativi contenenti dati sensibili e come tali soggetti alla Legge sulla privacy, che devono essere archiviati in spazi di workgroup storage opportunamente creati nella rete intranet ed accessibili solo a personale ARPA autorizzato.

Infine, in attuazione del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. e del Regolamento UE n. 679/2016, ARPA Puglia ha adottato la “Procedura interna per la gestione delle violazioni dei dati personali (Data Breach) ai sensi degli artt. 33-34 del Regolamento UE 2016/679”, emessa in data 24-11-2020, con protocollo numero 82022 e pubblicata nel proprio sito istituzionale, www.ARPA.puglia.it, nella Sezione “Amministrazione Trasparente/Disposizioni Generali/Atti Generali/Regolamenti.

5. REQUISITI STRUTTURALI

5.1 Soggetto giuridico

Il Laboratorio Multisito è identificato nel seguente modo:

ARPA PUGLIA – LABORATORIO MULTISITO

Agenzia Regionale per la Protezione e la Prevenzione Ambientale

Corso Trieste n. 27

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 19 di 128 | |

70125 BARI

P.IVA 05830420724

In attuazione alle disposizioni della Legge 21.01.1994 n. 61, con Legge Regionale n° 6 del 22 gennaio 1999 (BURP n.10 del 27/01/1999) è stata istituita l'Agenda 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'Agenda di personalità giuridica pubblica, nonché di autonomia tecnico-giuridica, amministrativa e contabile (art. 2 comma 1 L.R.6/1999).

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

In attuazione della predetta Legge è stato emanato il Regolamento Regionale n.7 del 10 giugno 2008, il quale 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, delle Direzioni Generale, e dei Dipartimenti Provinciali.

ARPA Puglia è Organo Tecnico della Regione Puglia ed è preposta all'esercizio di attività e compiti in materia di prevenzione e tutela ambientale, come individuate dall'art. 4 della legge istitutiva, ai fini della salvaguardia delle condizioni ambientali soprattutto in relazione alla tutela della salute dei cittadini e della collettività.

L'attività di ARPA Puglia è svolta nel rispetto dei principi di complementarità ed integrazione del proprio concorso tecnico ai compiti istituzionali di direzione politica, di amministrazione e di gestione di competenza della Regione Puglia, nonché degli obiettivi annuali e triennali della programmazione regionale e, a norma del comma 3 dell'art. 15 della L.R. 6/99, del controllo ambientale fissati dalla Giunta Regionale.

ARPA Puglia è dotata di personalità giuridica pubblica, nonché di autonomia tecnico-giuridica, amministrativa e contabile (art. 2 comma 1 L.R. 6/99), nei limiti del quadro di riferimento costituito dalla legge istitutiva della stessa, dalla Legge Regionale 30 dicembre 1994 n. 38, dalla Legge Regionale 4

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 20 di 128 | |

febbraio 1997 n. 7, dalla Legge Regionale 16 novembre 2001 n. 28, nonché dalle altre disposizioni normative ed amministrative della Regione Puglia.

Il Direttore Generale è il legale rappresentante di ARPA Puglia ed è il responsabile della realizzazione dei compiti istituzionali della stessa, in coerenza con gli obiettivi fissati dalla Giunta Regione Puglia, nonché della corretta gestione delle risorse, ed è titolare di tutti i poteri gestionali di ordinaria amministrazione dell'Agenzia. È coadiuvato da un Direttore Amministrativo e da un Direttore Scientifico che esprimono parere, per quanto di competenza, sui provvedimenti da adottare.

A partire dal 14 gennaio 2017, data di entrata in vigore della legge N° 132 del 28 giugno 2016, di Istituzione del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente e disciplina dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, ARPA Puglia fa parte del Sistema Nazionale a rete per la protezione dell'ambiente (SNPA).

5.2 Direzione che ha la responsabilità del laboratorio

Per l'esercizio delle funzioni e delle attività di cui alla legge istitutiva, ARPA Puglia si articola in una Struttura Centrale con valenza regionale che ha sede in Bari in Corso Trieste n. 27 ed è anche sede legale dell'Agenzia, ed in Dipartimenti Provinciali, siti nei capoluoghi di provincia, che costituiscono la struttura organizzativa dell'Agenzia nel territorio regionale ed esercitano funzioni operative tramite la loro articolazione in Servizi Territoriali e Servizi Laboratori, così come definito nel Regolamento Regionale n.7 del 10 giugno 2008.

Nello specifico, la struttura centrale è organizzata in

- DIREZIONE GENERALE
- DIREZIONE SCIENTIFICA
- DIREZIONE AMMINISTRATIVA

La Direzione Generale è 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, nel perseguimento delle sue funzioni, si avvale di:

- Un Direttore Scientifico (DS), che coordina le attività tecniche dell'Agenzia ed individua gli standard qualitativi da rispettare nell'erogazione dei servizi gestiti da ARPA;

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 21 di 128 | |

- Un Direttore Amministrativo (DA) che coordina la gestione economico-finanziaria e patrimoniale dell'ARPA ed è responsabile dello sviluppo delle risorse umane e della gestione complessiva del personale.

Il DS ed il DA sono nominati dal DG con provvedimento motivato ex art. 8 della legge istitutiva.

Le articolazioni funzionali di ciascuna Direzione sono descritte all'art.13 del Regolamento Regionale n.7 del 10 giugno 2008.

Tra le Strutture della Direzione Scientifica vi sono:

- L'Unità Operativa Complessa (UOC) denominata "Centro Regionale Aria" (CRA), istituita 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. Il Direttore del Servizio è nominato dal DG, sentito il DS. Tra le articolazioni funzionali del CRA vi è il Laboratorio di Olfattometria Dinamica che si occupa della determinazione della concentrazione di odore per l'intero territorio regionale.

Inoltre, a seguito della riorganizzazione delle attività laboratoristiche dell'Agenzia approvata con Deliberazione del Direttore Generale n. 431 del 04.08.2022, affersisce al CRA il Laboratorio Aria, con sede presso il Dipartimento Provinciale di Taranto;

- L'Unità Operativa Semplice (UOS) "Rete Laboratori", che svolge funzioni di indirizzo, programmazione e coordinamento delle attività laboratoristiche di competenza di ARPA. Il Responsabile di Rete laboratori (RRL) è nominato dal DG, sentito il DS.

I Dipartimenti Provinciali (DAP) sono distribuiti sul territorio nel seguente modo:

1. Dipartimento provinciale di BARI
2. Dipartimento provinciale di BRINDISI
3. Dipartimento provinciale di FOGGIA
4. Dipartimento provinciale di LECCE
5. Dipartimento provinciale di TARANTO
6. Dipartimento provinciale di BAT

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

1. Supporto alla Direzione
2. Servizio Laboratori
3. Servizio Territoriale

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 22 di 128 | |

Ogni Servizio è strutturato in Unità Operative Semplici (UOS). I Direttori dei Servizi ed i Responsabili delle UOS sono dirigenti nominati dal DG, sentito il DS.

All'interno Dipartimenti Provinciali sono presenti i Poli di Specializzazione, con valenza regionale, così denominati:

1. Polo di alta specializzazione Alimenti (presso il DAP Bari)
2. Polo di alta specializzazione Radiazioni ionizzanti (presso il DAP Bari)
3. Polo di alta specializzazione Microinquinanti (presso il DAP Taranto)

Inoltre, presso il Servizio Laboratori di Brindisi è istituito il modulo "Amianto", che si occupa della determinazione analitica del parametro amianto in matrici ambientali, con valenza regionale.

Le strutture laboratoristiche, incardinate organizzativamente e funzionalmente nel Servizio Laboratori di ciascun Dipartimento Provinciale, nei Poli di Specializzazione e nel CRA, operano con il coordinamento tecnico ed in base agli indirizzi della UOS Rete Laboratori.

Nello specifico, il modello organizzativo è quello del Laboratorio Multisito "Rete laboratori", nella cui sede centrale, presso la UOS Rete Laboratori, è accentrata la gestione del sistema gestione qualità con il coordinamento delle altre sedi ed il coordinamento tecnico delle attività laboratoristiche eseguite nelle seguenti sedi operative:

FOGGIA

Sede del SERVIZIO LABORATORI del DAP Foggia - Sezione Chimica e Sezione Microbiologica - Via Rosati, 139

VALENZANO (BARI)

*Sede del SERVIZIO LABORATORI del DAP Bari – Sezione Chimica e Sezione Microbiologica
Parco Scient. Tecnol. TECNOPOLIS Edificio "L" S.P. Per Casamassima KM 3 70010 Valenzano (BA)
e del POLO DI ALTA SPECIALIZZAZIONE ALIMENTI
Parco Scient. Tecnol. TECNOPOLIS Edificio "L" S.P. Per Casamassima KM 3 70010 Valenzano (BA)*

BARI

Sede del CENTRO REGIONALE ARIA - UOS Olfattometria – Bari, Viale Caduti di tutte le Guerre, 1

TARANTO

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 23 di 128 | |

Sede del SERVIZIO LABORATORI del DAP Taranto- Sezione Chimica e Sezione Microbiologica – Contrada Rondinella Presso Ex Ospedale Testa
del LABORATORIO ARIA – Centro Regionale Aria - Contrada Rondinella Presso Ex Ospedale Testa
e del POLO DI ALTA SPECIALIZZAZIONE MICROINQUINANTI - Contrada Rondinella Presso Ex Ospedale Testa

BRINDISI

Sede del SERVIZIO LABORATORI del DAP Brindisi- Sezione Chimica e Sezione Microbiologica - Via Galanti, 16

LECCE

Sede del SERVIZIO LABORATORI del DAP Lecce - Sezione Chimica e Sezione Microbiologica - Via Miglietta, 2.

Nella Sede Centrale del Laboratorio Multisito il RRL assume la funzione di Responsabile della Qualità del Laboratorio Multisito (RDQMS) e coordina i Responsabili della Qualità dipartimentali (RDQ), fornendo il necessario supporto per quanto riguarda tutte le pratiche gestionali e operative del SGQ.

In ogni Dipartimento è presente un RDQ che garantisce il collegamento tra RDQMS ed il Dipartimento, relativamente al SGQ, assiste i DDAP ed i DSL nell'applicazione delle procedure e disposizioni date da RDQMS e ne sorveglia l'applicazione.

5.3 Campo di attività conforme al documento

ARPA PUGLIA non affida all'esterno l'interezza delle prove in maniera continuativa. Il subappalto continuativo è escluso. Le attività di prova eseguite in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 sono riportate nel paragrafo 5.4. ARPA non effettua prove accreditate al di fuori della propria struttura permanente. Non sono presenti, in ARPA Puglia, altre attività soggette ad accreditamento, né vi sono attività affidate ad esterni in modo continuativo. Non sono oggetto di accreditamento opinioni & interpretazioni e attività di campionamento

5.4 Attività eseguite in conformità alla norma in tutti i siti

L'Agenzia è preposta all'esercizio di attività e compiti in materia di prevenzione e tutela ambientale, come individuate dall'art. 4 della legge istitutiva, ai fini della salvaguardia e ripristino delle condizioni ambientali

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 24 di 128 | |

soprattutto in relazione alla tutela della salute dei cittadini e della collettività, nonché della qualità e fruibilità degli ambienti naturali e antropizzati, nel rispetto dei principi di complementarità ed integrazione del proprio concorso tecnico ai compiti istituzionali di direzione politica, di amministrazione e di gestione di competenza della Regione Puglia, nonché degli obiettivi annuali e triennali della programmazione regionale e del controllo ambientale fissati dalla Giunta Regionale.

Nella Home page del sito istituzionale dell’Agenzia www.arpa.puglia.it, alla Sezione “Servizi/Qualità” ed alla Sezione “Amministrazione Trasparente/Servizi Erogati/Carta dei servizi e standard di qualità” è pubblicata la Carta dei Servizi, in cui sono indicate le attività di prova eseguite dal Laboratorio Multisito in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018.

5.5 Struttura organizzativa, responsabilità e procedure

5.5.a) Organizzazione e struttura direttiva

L’articolazione degli Uffici di ARPA Puglia, con i nominativi dei Responsabili e del personale afferente, nonché l’organigramma aziendale sono riportati sul sito istituzionale www.ARPA.puglia.it, alla sezione Amministrazione Trasparente/Organizzazione/Articolazione degli Uffici.

Per ciascuna sede del Laboratorio Multisito, l’elenco del personale con l’organigramma funzionale è riportato in un documento (EL07), separato dal MDQ ed aggiornato dal RDQMS per la sede centrale e dal Responsabile della Qualità (RDQ) per le sedi operative.

5.5.b) Responsabilità, autorità e relazione tra il personale

Il personale dipendente a tempo determinato e a tempo indeterminato viene messo a conoscenza dei compiti e delle responsabilità ad esso spettanti all’atto dell’assunzione, con la consegna della copia del contratto di lavoro contenente la declaratoria delle mansioni previste dal Contratto Collettivo Nazionale del Lavoro (CCNL) per il relativo profilo di appartenenza.

I doveri, le responsabilità, le competenze, le funzioni del personale dipendente dell’Agenzia sono quelli previsti nel contratto di lavoro, nelle Delibere del Direttore Generale e/o negli ordini di servizio a firma dei Direttori o dei Dirigenti. Tali atti sono assunti in conformità ai disposti del D.Lgs. 165/2001 (Testo Unico sul Pubblico Impiego) e dei Contratti collettivi nazionali di lavoro di riferimento.

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

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 25 di 128 | |

lavoro del Laboratorio Multisito prevede che il personale applichi le direttive e le procedure ~~di lavoro~~ richiamate nel presente Manuale.

Di seguito si riportano i ruoli e le relative responsabilità delle figure operanti all'interno del SGQ

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 R.R. 10 giugno 2008 n.7.

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

1. Approvare il MDQ;
2. Assicurare, con il supporto di RDQMS, che venga conservata l'integrità del SGQ;
3. Definire l'assetto organizzativo del Laboratorio Multisito;
4. Definire ed attribuire le responsabilità, le autorità e le interdipendenze del personale del Laboratorio Multisito;
5. Assicurare le risorse necessarie per la gestione e l'esecuzione delle attività del Laboratorio Multisito;
6. 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;
7. Approvare il Riesame della Direzione;
8. 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 dal più anziano tra il DS e il DA o può delegare ad uno dei due Direttori tutte le responsabilità sopracitate.

Direttore Scientifico (DS)

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 al SGQ, il DS ha il compito di assicurare attraverso il RRL la corretta ed omogenea applicazione del SGQ con particolare riferimento all'applicazione della norma UNI EN CEI ISO/IEC 17025:2018 nel Laboratorio Multisito Rete Laboratori.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 26 di 128 | |

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. In particolare, per quanto attiene al SGQ, egli ha il compito di assicurare l' idoneità dei locali ed il mantenimento delle risorse umane e strumentali necessarie per l'esecuzione delle attività del Laboratorio Multisito.

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:

1. Aumentare l'efficienza operativa dell'Agenzia, per meglio garantire la tutela dell'ambiente, la salvaguardia della salute e la difesa dei cittadini;
2. 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;
3. Ridurre i costi globali di esercizio operando le necessarie economie di scala;
4. Verificare il MDQ al fine di accertare la sua coerenza con l'attuale organizzazione dell'Agenzia;
5. Assicurare l'integrità del SGQ in caso di modifiche all'organizzazione e al sistema stesso;
6. Provvedere alla supervisione delle attività di miglioramento della qualità per il Laboratorio Multisito.
7. Verificare e/o approvare le PG gestite a livello della DG;
8. Approvare il piano annuale delle VII interdipartimentali;
9. Collaborare con il DG, attraverso il Riesame della Direzione, alla verifica periodica dell'adeguatezza e dell'efficienza del SGQ

Ai fini dell'applicazione del Sistema di gestione della Qualità, la UOS "Rete Laboratori" si avvale delle strutture competenti in materia di qualità operanti a livello dipartimentale. Nell'ambito del SGQ, il RRL svolge anche le funzioni di **Responsabile del Servizio di Metrologia (RFM)**, con il compito di:

1. Verificare l'adeguatezza dei contenuti delle procedure relative alla validazione dei metodi di prova, alla stima dell'incertezza di misura, alla conferma metrologica delle apparecchiature ed all'assicurazione di qualità dei dati;

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 27 di 128 | |

2. Sviluppare i fogli di calcolo relativi a validazione dei metodi di prova, stima dell'incertezza di misura e conferma metrologica delle apparecchiature;

3. Emettere i rapporti di taratura interni.

Il RRL 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.

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:

1. Coordinare i RDQ al fine di assicurare la corretta ed omogenea applicazione del SGQ, con particolare riferimento all'applicazione della norma UNI EN CEI ISO/IEC 17025: 2018 nel Laboratorio Multisito;
2. Curare i rapporti con l'Ente di accreditamento;
3. Organizzare annualmente il Riesame del SGQ relativo al Laboratorio Multisito;
4. Gestire in modo controllato tutta la documentazione del Laboratorio Multisito;
5. Redigere il MDQ;
6. Verificare la conformità delle procedure al SGQ;
7. Programmare gli audit interdipartimentali;
8. Gestire le non conformità (NC) e le azioni correttive (AC), verificandone la chiusura e l'efficacia;
9. Proporre al DG le azioni per gestire i rischi e cogliere le opportunità;
10. Proporre al DG, iniziative di aggiornamento e formazione del personale inerenti al SGQ adottato.

Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza

Il Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza è individuato con Deliberazione del Direttore Generale tra i Dirigenti che non si trovino in situazioni di conflitto di interessi rispetto al ruolo da assumere e alle attività da svolgere.

Le funzioni attribuite al Responsabile non sono delegabili se non in caso di straordinarie e motivate necessità.

Il Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza:

1. Propone al Direttore Generale il Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (PTPCT) e i relativi aggiornamenti;

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 28 di 128 | |

2. Verifica l'attuazione del Piano e la sua idoneità, anche su eventuali proposte formulate dai Dirigenti Responsabili in ordine alle attività ed ai procedimenti esposti a maggior rischio di corruzione;
3. Propone modifiche del Piano anche in corso di vigenza dello stesso qualora siano accertate significative violazioni delle prescrizioni ovvero quando intervengano mutamenti nell'organizzazione o nell'attività dell'Agenzia;
4. Verifica il rispetto degli obblighi di informazione a carico dei dirigenti nei confronti dei propri dipendenti;
5. Monitora, d'intesa con il dirigente responsabile e compatibilmente con l'organico aziendale, l'effettiva rotazione degli incarichi negli uffici preposti allo svolgimento delle attività nel cui ambito è più elevato il rischio di corruzione;
6. Verifica la diffusione del Codice di Comportamento all'interno dell'Agenzia;
7. Segnala all'Ufficio per i Procedimenti Disciplinari eventuali fatti di rilevanza;
8. Informa la Procura della Repubblica di eventuali fatti riscontrati nell'esercizio del proprio mandato che possono costituire notizia di reato;
9. Presenta comunicazione alla competente Procura della Corte dei Conti nel caso in cui riscontri fatti che possano dar luogo a responsabilità amministrative;
10. Pubblica sul sito istituzionale dell'Agenzia la relazione annuale;
11. Riferisce al Direttore Generale sull'attività svolta ogni qualvolta venga richiesto;
12. Interagisce con gli Organismi Indipendenti di Valutazione, al fine di sviluppare una sinergia tra gli obiettivi di performance organizzativa e l'attuazione delle misure di prevenzione, pubblicando la relazione annuale recante i risultati dell'attività svolta sul sito web dell'amministrazione, segnalando agli stessi Organismi Indipendenti di valutazione i casi di mancato o ritardato adempimento circa l'attuazione del PTPCT;
13. Definisce i fabbisogni formativi atti a formare i dipendenti destinati ad operare in settori particolarmente esposti alla corruzione, previa proposta dei Dirigenti competenti.

Direttore di Dipartimento (DDAP)

Il DDAP viene nominato dal DG, 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

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 29 di 128 | |

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:

1. 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 RRL;
2. Collaborare con gli Uffici della Direzione Generale preposti alla definizione dei programmi di aggiornamento e formazione del personale.

Il DDAP, inoltre, svolge la funzione di Referente Anti-Corruzione e Trasparenza, collaborando con il Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza al fine di garantire l'osservanza del Piano nell'ambito delle Strutture appartenenti al Dipartimento di riferimento.

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

Direttore 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:

1. Assicurare l'applicazione, il mantenimento ed il miglioramento del SGQ nell'ambito dell'UO del Servizio;
2. 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;
3. Approvare l'emissione delle procedure a valenza dipartimentale.

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

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 alla Struttura che

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 30 di 128 | |

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:

1. Assicurare che l'organizzazione ed il funzionamento della Struttura 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;
2. Collaborare con gli Uffici della Direzione Generale preposti alla definizione dei programmi di aggiornamento e formazione del personale.

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

Responsabile della Qualità del Dipartimento (RDQ)

Il Responsabile della Qualità Dipartimentale (RDQ) garantisce il collegamento tra RDQMS ed il Dipartimento, relativamente al SGQ.

I compiti generali del RDQ sono:

1. Collaborare con RRL, RDQMS, DDAP e DSL per assicurare l'integrità del SGQ in caso di modifiche all'organizzazione ed al sistema stesso;
2. Partecipare al riesame della direzione del Dipartimento;
3. Eseguire le sorveglianze dipartimentali;
4. Verificare la conformità di tutte le attività del DAP alle prescrizioni contenute nel MDQ;
5. Gestire le NC e le AC, verificandone la chiusura e l'efficacia, per le procedure di propria competenza;
6. Gestire a livello dipartimentale e in modo controllato, tutta la documentazione riguardante la qualità.

Il RDQ, qualora rivesta qualifica dirigenziale, può essere coadiuvato da un Referente Interno Qualità (RIQ).

Il Responsabile di Unità Operativa (RUO)

Il RUO:

1. È responsabile della gestione del personale e delle attività della UO a cui afferisce;
2. Cura l'organizzazione e il regolare funzionamento della UO, svolge le attività e le prestazioni inerenti alla sua competenza professionale;

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 31 di 128 | |

3. Ricopre funzioni di supporto e di collaborazione nei confronti del DSL nell'ambito della propria autonomia professionale;
4. Ha la responsabilità su metodi e parametri scelti e sui risultati analitici eseguiti direttamente o dal personale della U.O.;
5. Assicura il corretto utilizzo ed applicazione delle procedure e metodi di prova;
6. Verifica i documenti di registrazione delle prove di propria competenza prima della preparazione del Rapporto di prova
7. 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:

1. Supervisionare il personale adibito all'esecuzione delle prove;
2. Assicurare l'applicazione, il mantenimento e il miglioramento del SGQ nell'ambito dell'UO;
3. Partecipare al Riesame della Direzione del Dipartimento;
4. Verificare che siano rispettate le prescrizioni del MDQ e delle normative applicabili alle attività affidate alla sua responsabilità;
5. Verificare l'adeguatezza dei contenuti delle procedure inerenti ai metodi di prova;
6. Collaborare con il RDQ nella definizione e attuazione delle AC per eventuali NC riscontrate.

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

Titolare di Incarico di Funzione (TIF)

I titolari di incarichi di funzione sono dipendenti dell'Agenzia di qualifica non dirigenziale, con 5 anni di esperienza nel profilo professionale di appartenenza, iscritti al relativo albo professionale, ove esistente, ed almeno in categoria D.

I criteri e le modalità per il conferimento degli incarichi relativi alle posizioni organizzative istituite, e per la loro graduazione sono definiti all'interno del regolamento agenziale per il conferimento degli incarichi di posizioni organizzative, approvato con D.D.G. n. 320 del 01/06/2020.

I titolari di incarichi di funzione, qualora il contratto individuale di lavoro lo preveda o su delega del DSL, firmano i rapporti di prova in assenza del RUO.

Personale ruolo Tecnico e ruolo Sanitario

Il personale del ruolo tecnico (tecnico di laboratorio, TDL) ed il personale del ruolo sanitario (TPA) sono dipendenti dell'Agenzia di qualifica non dirigenziale che, nell'ambito della declaratoria delle mansioni

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 32 di 128 | |

previste dal CCNL per ciascun profilo di appartenenza (Tecnici della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro, Collaboratori tecnico-professionali, Assistenti tecnici):

1. Esegue analisi di laboratorio e ne dà evidenza apponendo la propria firma sui fogli di lavoro secondo le indicazioni dei RUO/TIF;
2. Effettua le attività di manutenzione e taratura delle apparecchiature secondo le relative procedure operative;
3. Utilizza le apparecchiature secondo le procedure previste;
4. Applica le procedure del Sistema Gestione Qualità per la parte di propria competenza;
5. Può svolgere compiti di supporto al RDQMS, al RDQ o al DSL secondo le mansioni assegnate.

In particolare, tra il personale con qualifica non dirigenziale, vi è:

- Il **Referente Interno per la Qualità Multisito (RIQMS)**, il quale ha il compito di:
 1. Supportare il RDQMS nella gestione della documentazione per la qualità;
 2. Raccogliere le segnalazioni delle non conformità a valenza multisito e contribuire alla loro risoluzione di concerto con RDQMS;
 3. Collaborare con RDQMS alla verifica della conformità, corretta applicazione, adeguatezza ed efficacia del SGQ nei diversi Laboratori tramite la partecipazione agli Audit Interni.
- Il **Referente Interno per la Qualità (RIQ)**, il quale ha il compito di:
 1. Supportare il RDQ nella gestione della documentazione per la qualità;
 2. Raccogliere le segnalazioni delle non conformità e contribuire alla loro risoluzione di concerto con i RUO e il DSL;
 3. Collaborare con RDQ alla verifica della conformità, corretta applicazione, adeguatezza ed efficacia del SGQ.
- Il **Responsabile della Gestione Apparecchiature (RGA)**, che ha il compito di supportare i RUO ed il RFM nel processo di manutenzione e conferma metrologica delle apparecchiature.

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).

5.5 c) Procedure

Il Laboratorio Multisito di ARPA PUGLIA, al fine di assicurare l'esecuzione regolare e coerente delle attività di laboratorio e la validità dei risultati, documenta le proprie procedure in modo da avere un riferimento sicuro di come le attività debbano essere condotte e della responsabilità delle figure coinvolte.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 33 di 128 | |

5.6 Personale con autorità e risorse necessarie

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

5.6 a) 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 responsabili della qualità o di referenti interni della qualità per i laboratori delle sedi operative dei DAP.

Tale personale viene coordinato dal Responsabile della qualità del Laboratorio Multisito di ARPA PUGLIA.

5.6 b) 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 come rilievi dai Responsabili/Referenti della qualità di ogni sito operativo. L'identificazione e la gestione degli scostamenti è descritta al paragrafo 7.10.

5.6 c) 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, con le modalità di cui al paragrafo 8.7.

5.6 d) Rapporto sulle prestazioni del sistema di gestione e necessità di miglioramento

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. Si rimanda, per i dettagli, al paragrafo 8.9.

5.6 e) Efficacia delle attività del laboratorio

L'efficacia delle attività viene garantita con la realizzazione nel corso dell'anno di visite ispettive interne gestite dal RDQMS e di sorveglianze dipartimentali da parte degli RDQ.

5.7 Comunicazione e integrità del sistema

5.7 a) Comunicazione sull'efficacia del SGQ e soddisfazione del cliente

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 34 di 128 | |

Il RDQMS, in base ai reclami o a esiti negativi dei controlli di qualità sia su prove che apparecchiature, comunica alla Direzione l'efficacia del SGQ e la soddisfazione del cliente.

5.7 b) 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 con le modalità di cui al paragrafo 8.5.

La procedura di riferimento è la PG18DG

6. REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE

6.1 Generalità

Il Laboratorio Multisito dispone del personale, delle strutture, delle dotazioni, dei sistemi e dei servizi di supporto necessari per gestire ed eseguire le proprie attività di laboratorio.

Tramite l'adozione del Piano delle Performance, del Piano Triennale del Fabbisogno di Personale e del Programma Biennale Degli Acquisti di Forniture e Servizi, il Direttore Generale, sentiti il DS ed il DA, stabilisce gli obiettivi da perseguire decidendo quali e quante risorse dedicare per la gestione e l'esecuzione delle attività del Laboratorio Multisito, nell'ambito degli indirizzi regionali.

La disponibilità di risorse che il Direttore Generale è in grado di assicurare è sempre funzione del budget complessivo annuale messo a disposizione dell'ARPA da parte della Regione Puglia.

La definizione delle risorse da destinare affinché venga assicurata l'integrità del sistema di gestione anche in vista di modifiche al sistema stesso nasce principalmente in sede di Riesame della Direzione.

In occasione del Riesame della Direzione viene verificato lo stato di avanzamento ed il raggiungimento degli obiettivi prefissati considerando l'eventualità di modificare od adeguare, se necessario, gli obiettivi stabiliti.

6.2 Personale

6.2.1 Impegno all'imparzialità

Il personale dipendente è tenuto al rispetto del "Codice di comportamento dei dipendenti pubblici" di cui al Decreto del Presidente della Repubblica del 16 aprile 2013, n° 62, recepito con Deliberazione del Direttore

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 35 di 128 | |

Generale n. 703 del 30/12/2013 ed al rispetto del “Codice di comportamento di ARPA Puglia”, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 63 del 06/02/2023.

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

6.2.2 Requisiti di competenza

I requisiti minimi di qualifica dei Direttori Generale, Scientifico ed Amministrativo sono definiti negli articoli 5 ed 8 della Legge Regionale n. 6/1999, così come modificata dalla Legge Regionale n. 27/2006.

Inoltre, in base all'art. 8 della L. 132/2016, presso l'ISPRA è istituita un'anagrafe dei direttori generali dell'ISPRA e delle ARPA, costantemente aggiornata e pubblicata nel sito internet dell'ISPRA medesimo, contenente le informazioni sui requisiti professionali dei medesimi.

Relativamente al personale, i requisiti minimi di qualifica sono:

- Per il personale dirigenziale, quelli previsti dal D.P.R. 9 maggio 1994, n. 487, dal D.Lgs. n. 165 del 2001 e s.m.ii. e dai CCNL relativi alla dirigenza nelle ARPA;
- Per il personale non dirigenziale, quelli previsti dal D.P.R. 27 marzo 2001, n. 220 e dal CCNL Comparto Sanità

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

DDAP

Laurea vecchio ordinamento o Magistrale/specialistica nuovo ordinamento in una disciplina tecnico-scientifica, iscrizione all'Albo, qualora la professione lo richieda, esperienza professionale dirigenziale non inferiore a cinque anni maturati con rapporto di lavoro a tempo indeterminato e a tempo determinato.

DSL

Laurea vecchio ordinamento o Magistrale/specialistica nuovo ordinamento in una delle seguenti discipline: Scienze Biologiche - Chimica – Chimica Analitica – Microbiologia - Biochimica – Biologia Molecolare - Fisica.;

Iscrizione all'Albo;

Esperienza professionale dirigenziale non inferiore a cinque anni maturati con rapporto di lavoro a tempo indeterminato e a tempo determinato;

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 36 di 128 | |

Conoscenza delle norme di settore, conoscenza della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e dei documenti prescrittivi ACCREDIA.

Direttore del CRA

Laurea vecchio ordinamento o Magistrale/specialistica nuovo ordinamento in Chimica o Fisica, iscrizione all'Albo, esperienza professionale dirigenziale non inferiore a cinque anni maturati con rapporto di lavoro a tempo indeterminato e a tempo determinato.

Conoscenza delle norme di settore, conoscenza della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e dei documenti prescrittivi ACCREDIA

Direttore del Polo di Alta Specializzazione Alimenti

Laurea vecchio ordinamento o Magistrale/specialistica nuovo ordinamento in una delle seguenti discipline: Scienze Biologiche - Chimica – Chimica Analitica – Microbiologia - Biochimica – Biologia Molecolare; Iscrizione all'Albo;

Esperienza professionale dirigenziale non inferiore a cinque anni maturati con rapporto di lavoro a tempo indeterminato e a tempo determinato;

Comprovata esperienza nel campo dei controlli ufficiali sugli alimenti

Conoscenza delle norme di settore, della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e dei documenti prescrittivi ACCREDIA.

Responsabile del Polo di Alta Specializzazione Microinquinanti

Laurea vecchio ordinamento o Magistrale/specialistica nuovo ordinamento in Chimica – Chimica Analitica;

Iscrizione all'Albo;

Qualifica dirigenziale;

Comprovata esperienza in materia di microinquinanti;

Conoscenza delle norme di settore, della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, dei documenti prescrittivi ACCREDIA. Aggiornamento tecnico e gestionale in merito ai requisiti ed ai processi di validazione

RUO – Settore Chimico

Laurea vecchio ordinamento o Magistrale/specialistica nuovo ordinamento in Chimica – Chimica Analitica;

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 37 di 128 | |

Iscrizione all'Albo;

Qualifica dirigenziale;

Conoscenza delle norme di settore, della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, dei documenti prescrittivi ACCREDIA. Aggiornamento tecnico e gestionale in merito ai requisiti e ai processi di validazione

RUO – Settore Microbiologico

Laurea vecchio ordinamento o Magistrale/specialistica nuovo ordinamento in Medicina - Scienze Biologiche - Microbiologia - Biochimica – Biologia Molecolare;

Iscrizione all'Albo;

Qualifica dirigenziale;

Conoscenza delle norme di settore, della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, dei documenti prescrittivi ACCREDIA. Aggiornamento tecnico e gestionale in merito ai requisiti e ai processi di validazione

RRL

Laurea vecchio ordinamento o Magistrale/specialistica nuovo ordinamento in Chimica – Chimica Analitica – Fisica - Medicina - Scienze Biologiche - Microbiologia - Biochimica – Biologia Molecolare;

Iscrizione all'Albo;

Qualifica dirigenziale;

Conoscenza delle norme di settore, della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, dei documenti prescrittivi ACCREDIA. Aggiornamento tecnico e gestionale in merito ai requisiti e ai processi di validazione

RFM

Laurea vecchio ordinamento o Magistrale/specialistica nuovo ordinamento in una disciplina tecnico-scientifica;

Iscrizione all'Albo;

Qualifica dirigenziale;

Formazione specialistica di tipo metrologico

Conoscenza delle norme di settore

RDQMS

Laurea vecchio ordinamento o Magistrale/specialistica nuovo ordinamento in una disciplina tecnico-scientifica;

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 38 di 128 | |

Iscrizione all'Albo, qualora la professione lo richieda;

Qualifica dirigenziale;

Formazione specialistica sulle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e UNI EN ISO 19011;

Conoscenza dei documenti prescrittivi ACCREDIA

Superamento dell'esame per Valutatori dei Sistemi Qualità

RDQ

Laurea in una disciplina tecnico- scientifica o Diploma di Scuola Media Superiore ad indirizzo tecnico-scientifico

Formazione specialistica sulla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025;

Conoscenza dei documenti prescrittivi ACCREDIA

RIQMS

Laurea in una disciplina tecnico- scientifica o *Diploma di Scuola Media Superiore ad indirizzo tecnico-scientifico*

Conoscenza delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e UNI EN ISO 19011;

Conoscenza dei documenti prescrittivi ACCREDIA

Superamento dell'esame per Valutatori dei Sistemi Qualità

RIQ

Laurea in una disciplina tecnico- scientifica o Diploma di Scuola Media Superiore ad indirizzo tecnico-scientifico

Conoscenza della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, dei documenti prescrittivi ACCREDIA.

Responsabile Gruppo di Audit interno:

Laurea o Diploma di Scuola Media Superiore

Formazione sulle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e UNI EN ISO 19011

Possesso di un attestato di Auditor Interno SGQ e addestramento tramite l'esecuzione di un audit interno, come auditor in affiancamento a Responsabile Gruppo di Audit esperto.

Auditor interno:

Laurea o Diploma di Scuola Media Superiore

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|--|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  Sistema Nazionale per la Protezione dell'Ambiente |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 39 di 128 | |

Formazione sulle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e UNI EN ISO 19011

Competenza tecnica nei campi di verifica (chimico, microbiologico, fisico)

Possesso di un attestato di Auditor Interno o addestramento tramite l'esecuzione di un audit interno, come auditor in affiancamento a Valutatore interno esperto.

RGA ed addetti alle tarature

Laurea o Diploma di Scuola Media Superiore ad indirizzo tecnico-scientifico.

Corso di formazione abilitante teorico-pratico di metrologia.

Addetto alle prove

Laurea o Diploma di Scuola Media Superiore ad indirizzo tecnico-scientifico.

Abilitazione all'esecuzione delle prove.

6.2.3 Formazione e addestramento

La Direzione Generale garantisce la competenza del personale attraverso la definizione dei requisiti minimi d'accesso funzionali alle responsabilità assegnate, formazione, l'aggiornamento, l'addestramento e la qualificazione del personale.

Inoltre, la Direzione Generale promuove e garantisce la partecipazione attiva del personale ARPA a gruppi di lavoro esterni, con particolare riferimento a quelli istituiti nell'ambito del SNPA, allo scopo di garantire un costante aggiornamento dei procedimenti gestionali, dei metodi operativi, delle procedure di prova, anche attraverso confronti con altri laboratori ARPA.

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.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 40 di 128 | |

Formazione

La formazione e l'aggiornamento del personale del Laboratorio Multisito riguardano argomenti tecnici, il sistema qualità, le procedure e la normativa, e sono pianificati affinché:

- 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.

I RDQ, con frequenza annuale, eseguono una ricognizione delle esigenze formative del personale del laboratorio e la trasmettono al RRL. Questo ultimo, alla luce di detta ricognizione e tenuto conto degli esiti del riesame e degli obiettivi di performance organizzativa dell'Agenzia, trasmette alla Unità Formazione della Direzione Generale, il programma formativo del Laboratorio Multisito, previa verifica da parte del DS.

L'attuazione del programma annuale viene autorizzata dal DG che ne assicura la disponibilità finanziaria. Ogni RUO è, tuttavia, nella facoltà di individuare, nel corso dell'anno, ulteriori necessità di formazione e, nel caso si tratti di formazione interna, provvedere direttamente a garantirne l'esecuzione. Nel caso di eventi formativi esterni, il DDAP provvede a richiedere l'autorizzazione al DG tramite l'invio di apposita modulistica all'Unità Formazione.

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

Addestramento e qualifica

L'addestramento viene attuato nei riguardi del personale neo-assunto o personale già in servizio assegnato ad un nuovo settore di attività o adibito nuove mansioni.

Usualmente, esso viene attuato per affiancamento a personale più esperto (supervisore), ma può essere conseguito anche con corsi specialistici o stages presso altre strutture.

L'addestramento per affiancamento viene effettuato dal Responsabile di Unità Operativa o da altro personale esperto (all'uopo incaricato) con esperienza nel settore considerato e opportunamente documentato. La responsabilità dell'addestramento è del RUO competente.

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

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

Le attività critiche per cui il personale necessita di qualificazione che vengono di seguito elencate:

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 41 di 128 | |

1. Esecuzione di prove;
2. Esecuzione Audit interni;
3. Esecuzione di tarature.

L'abilitazione all'esecuzione delle prove avviene tramite:

- 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;
- Partecipazione diretta alla validazione/verifica del metodo o alla rivalidazione dello stesso oppure:
- Esecuzione di più prove di ripetibilità e confronto dello scarto tipo ottenuto con la ripetibilità del laboratorio calcolata in fase di validazione/verifica del metodo;
- Esecuzione di prove per la valutazione della giustezza o partecipazione con esito positivo ad un circuito interlaboratorio.

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

Il RUO è il responsabile dell'attività di abilitazione, al termine della quale viene compilato il modulo MD 59 "Scheda di qualificazione".

Inoltre, 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:

1. Esecuzione di prove in doppio per la verifica del mantenimento della ripetibilità nel tempo;
2. Valutazione dei risultati ottenuti dagli operatori nei circuiti interlaboratorio;
3. Valutazione dei risultati ottenuti dagli operatori nella costruzione delle carte di controllo

La qualificazione ed il mantenimento della qualifica del personale costituente il panel per la prova di olfattometria dinamica avviene secondo quanto nella norma UNI EN 13725: 2022.

L'abilitazione all'esecuzione delle tarature avviene tramite la formazione sul metodo di taratura ed affiancamento con tecnici già qualificati; il mantenimento della qualifica si realizza tramite la continuità nell'esecuzione delle tarature.

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

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 42 di 128 | |

Le condizioni che determinano la perdita dell'abilitazione all'esecuzione delle prove/tarature 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.

Nel caso degli audit interni, la qualifica avviene tramite la partecipazione ad un corso di Auditor Interno organizzato da provider riconosciuto ed accreditato o partecipazione ad almeno un audit interno come uditore; il mantenimento della qualifica avviene tramite l'esecuzione di almeno un audit ogni tre anni e formazione su aggiornamenti o nuove emissioni della normativa di riferimento.

Il conseguimento della qualifica, il successivo inserimento in un Elenco Auditor Interni (EL-08) e l'eventuale esclusione dallo stesso, viene registrato dal RDQMS.

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"

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"

PG16DG "Gestione Audit".

PO-126.CRA "Selezione degli esaminatori di odore e mantenimento della qualifica di membro del gruppo di prova. Abilitazione degli operatori addetti alla prova olfattometrica e mantenimento della qualifica"

6.2.4 Abilitazioni

I compiti e le responsabilità del personale dirigenziale sono riportati nel Regolamento Regionale 10 giugno 2008, n. 7, in relazione alla Struttura da essi diretta e/o nelle Deliberazioni del Direttore Generale relative all'attribuzione degli incarichi.

Per quanto attiene al personale di comparto, i relativi compiti e responsabilità sono attribuiti tramite il modulo MD 43 "Notifica compiti e responsabilità", controfirmato per accettazione dal dipendente.

6.2.5 RegISTRAZIONI

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

- Dati anagrafici;
- Qualifica;

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 43 di 128 | |

- N° di matricola;
- Data di assunzione;
- 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.

Le registrazioni relative alle abilitazioni del personale sono gestite secondo quanto riportato al p.to 6.2.3.

6.2.6 Autorizzazioni specifiche

ARPA autorizza il personale che esegue specifiche attività di laboratorio riferite a:

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

attraverso la compilazione ed approvazione del modulo MD43.

6.3 Strutture e condizioni ambientali

Tutti i locali ed in particolar modo quelli di prova del Laboratorio Multisito risultano sufficientemente spaziosi, con buone condizioni di illuminazione, permettono agli operatori movimenti pratici e agevoli, facilitando l'esecuzione corretta delle prove. Il laboratorio monitora e registra, tramite l'uso di strumentazione certificata, le condizioni ambientali conformemente a quanto eventualmente specificato nei metodi: es. umidità, temperatura, illuminazione, pressione, concentrazione di CO₂.

I locali adibiti alla esecuzione delle prove sono dotati di impianti di riscaldamento e climatizzazione (ove possibile) ed i valori di temperatura ambientale ed umidità relativa, laddove possano influenzare la qualità del dato analitico, sono registrati e tenuti sotto controllo tramite l'uso di termoigrometri certificati.

Le camere termostatiche che devono garantire il mantenimento di un dato valore di temperatura (termostati, frigoriferi, congelatori, ecc...) sono sottoposte a taratura ed al monitoraggio in continuo della temperatura tramite catene termometriche certificate.

La procedura di riferimento per la gestione dei dati registrati dalle catene termometriche installate nelle camere termostatiche e dai termoigrometri utilizzati per il monitoraggio delle condizioni ambientali è la PG09DG "Gestione delle catene termometriche installate nelle camere termostatiche".

Di norma le apparecchiature critiche sono dotate di un gruppo di continuità al fine di ovviare a repentine anomalie nella fornitura di energia elettrica, come cali di tensione e blackout.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 44 di 128 | |

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 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. 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

La pulizia dei locali 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.

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.

La pulizia delle superfici esterne delle apparecchiature, delle superfici interne di armadi, frigoriferi e mensole e la successiva sanitizzazione viene eseguita dal personale tecnico addetto.

La pulizia delle superfici dei banchi di lavoro e la successiva sanitizzazione viene svolta giornalmente dal personale ausiliario al termine dell'esecuzione delle prove.

Per la pulizia e sanificazione dei locali dedicati all'olfattometria dinamica, la Ditta incaricata utilizza prodotti che assicurano l'igienizzazione di ambienti e superfici dal COVID-19 (Antisapril disinfettante e Biospot 3.5 pastiglie effervescenti). La Ditta viene contattata dall'Agenzia con congruo anticipo rispetto alla data della sessione analitica. L'attività di pulizia viene condotta alcune ore prima dell'orario di esecuzione della prova, in modo da garantire che gli ambienti siano privi dell'odore eventualmente generato dall'uso dei prodotti igienizzanti. In ogni caso, a scopo precauzionale, prima dell'esecuzione della prova nella camera olfattometrica viene garantito un adeguato ricambio di aria mediante il sistema di areazione installato nella camera stessa.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 45 di 128 | |

Nei laboratori di Microbiologia si verifica che i requisiti ambientali siano tali da garantire la qualità dei risultati 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

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 (espresse 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, effettuando prima lo svolgimento delle attività nelle zone "pulite" o aree "pre-PCR" e, successivamente, nell'area PCR.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 46 di 128 | |

- Suddivisione di reagenti in piccole aliquote.
- Chiusura sempre del 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.

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"

SICUREZZA

La valutazione dei rischi derivanti dall'attività svolta da ciascun dipendente e le relative misure di prevenzione sono descritte nel "Documento di valutazione dei rischi" elaborato in conformità ai disposti del D.L.vo 81/08 e s.m.i.i.:

Il personale del Laboratorio che utilizza prodotti chimici, microbiologici e chimico-fisici è a conoscenza della loro pericolosità tramite schede di sicurezza messe a loro disposizione.

RIFIUTI

Il personale è tenuto a seguire rigorosamente tutte le disposizioni in materia di rifiuti.

I rifiuti, pericolosi e non, vengono raccolti, stoccati e smaltiti, attenendosi alle disposizioni di legge e senza costituire pericolo per gli operatori. I DSL ed il Direttore del CRA per il laboratorio olfattometrico controllano che tali disposizioni vengano rispettate.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 47 di 128 | |

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.

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.

La procedura gestionale “Modalità di accesso agli ambienti del Laboratorio Multisito” descrive 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

6.4.1 Generalità

ARPA Puglia è dotata di strumenti di misura, software, campioni di riferimento, materiali di riferimento, reagenti, solventi e materiali di consumo o strumenti ausiliari di proprietà. Garantisce la conformità delle loro specifiche all'utilizzo previsto attraverso programmi di taratura e/o controlli di qualità.

6.4.2 Dotazioni al di fuori del controllo permanente

Nel caso di apparecchiature a noleggio e in comodato d'uso è garantito, tramite un contratto sottoscritto dal proprietario, la piena disponibilità dell'apparecchiatura e della documentazione dello strumento. Eventuali apparecchiature non di proprietà del Laboratorio vengono gestite analogamente a quelle di proprietà di ARPA Puglia.

6.4.3 Gestione delle dotazioni

La manipolazione, il trasporto, la conservazione, l'utilizzo e la manutenzione programmata delle dotazioni vengono dettagliate in apposite procedure gestionali e/o procedure operative. Le procedure gestionali di riferimento sono:

PG10DG “Gestione Apparecchiature”

PG06DG “Gestione campioni e materiali di riferimento”

PG05DG “Gestione dei diagnostici, dei reagenti e del materiale di consumo”

PG12DG “Gestione e controllo del Sistema Informatizzato”.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 48 di 128 | |

All'interno dei locali del Laboratorio Multisito sono presenti le apparecchiature di prova, gli strumenti ausiliari ed i campioni di riferimento necessari allo svolgimento delle relative attività di prova/taratura compresi i relativi software. La loro disposizione ed il loro utilizzo seguono quanto prescritto dalle case costruttrici e dalle relative procedure operative. Tutti i locali di prova sono dotati delle necessarie risorse, impianti ed accorgimenti per il corretto funzionamento ed utilizzo delle apparecchiature di prova. I campioni di riferimento sono conservati in locali, opportunamente identificati, le cui condizioni ambientali siano entro il range di buon funzionamento dichiarato dal costruttore.

Quando un'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.

Per tutte le apparecchiature di prova sono previste operazioni di manutenzione correttiva, manutenzione di routine, manutenzione preventiva e verifica funzionale.

Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva viene effettuata da Ditte esterne. Le richieste di intervento di manutenzione correttiva devono avvenire conformemente a quanto stabilito nella procedura PG07DG "Approvvigionamento di beni e servizi".

Manutenzione di routine

La manutenzione di routine viene effettuata dal personale di laboratorio a cui l'apparecchiatura è stata assegnata secondo le indicazioni descritte nelle relative PO e nel manuale d'uso dello strumento, ove esistente, la cui ubicazione è specificata nella Scheda di identificazione dell'apparecchiatura.

Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva viene effettuata da Ditte esterne. Le richieste di intervento di manutenzione preventiva devono avvenire conformemente a quanto stabilito nella procedura PG07DG "Approvvigionamenti e qualifica dei fornitori".

Verifica funzionale

La verifica funzionale ha lo scopo di valutare tutte o parte delle caratteristiche metrologiche di una apparecchiatura, al fine di verificare la rispondenza strumentale alle caratteristiche di performance dello strumento, indipendentemente dal metodo analitico applicato.

La verifica funzionale viene effettuata da Ditte esterne.

La manutenzione programmata delle apparecchiature viene gestita attraverso l'applicativo *Lims*.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 49 di 128 | |

Le apparecchiature in uso nel laboratorio significative nell'esecuzione delle prove ed i campioni di riferimento vengono sottoposti a taratura prima della loro utilizzazione, dopo ogni riparazione significativa o modifica e ad intervalli programmati. Sono inoltre previste verifiche intermedie dello stato di taratura, le cui specifiche sono indicate nelle specifiche procedure di taratura o conferma metrologica.

Tutti i materiali di laboratorio sono stoccati in aree ben definite del laboratorio, tali da garantire 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.

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 certificati, utilizzati per le tarature delle apparecchiature di prova e per la validazione/verifica e controllo dei metodi di prova, vengono conservati separatamente dagli altri standard analitici e materiali di laboratorio.

6.4.4 Conformità a requisiti specificati

L'acquisto di nuove dotazioni deve avvenire conformemente a quanto riportato nel paragrafo 6.6.

Prima della messa in esercizio di uno strumento di misura, di un campione di riferimento o di un'apparecchiatura ausiliaria, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DE) ed i suoi assistenti verifica che le specifiche strumentali richieste negli atti di gara siano rispettate e che la taratura, se prevista, sia conforme ai requisiti metrologici specificati nella documentazione di gara.

Le apparecchiature che hanno un'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.

Dopo ogni intervento di manutenzione correttiva, nel Rapporto di intervento viene data evidenza che lo strumento, a conclusione della riparazione, è stato riportato alle specifiche operative idonee a garantire i requisiti metrologici dell'apparecchiatura, al fine di confermare la conformità per l'utilizzazione prevista.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 50 di 128 | |

I criteri di accettabilità post – correttiva sono esplicitati nelle procedure operative relative alle apparecchiature, alla luce dei requisiti metrologici riportati nei singoli metodi analitici.

Per quanto attiene ai campioni ed ai materiali di riferimento, i RGA (nel caso di campioni di riferimento) o il personale tecnico (nel caso di MRC) verificano, all'arrivo del certificato di taratura, la completezza delle informazioni in esso contenute e la rispondenza dei dati riportati sul certificato con le specifiche richieste.

Nel caso di acquisti di reagenti e materiali di consumo, il Direttore dell'esecuzione ed i suoi assistenti verificano tempestivamente la rispondenza della merce consegnata a quella ordinata e garantiscono che i dati del Documento di Trasporto/Bolla di accompagnamento siano riportati a sistema e, quindi, i prodotti caricati a magazzino.

Prima dell'utilizzo di un qualsiasi materiale o soluzione e porzione di esso, il personale del Laboratorio verifica lo stato di validità del prodotto e la corretta conservazione dello stesso.

Inoltre, prima dell'utilizzo di un materiale di riferimento, si verifica che lo stesso abbia mantenuto integre le sue caratteristiche iniziali e che sia idoneo all'uso, con le seguenti modalità:

- a) Nel caso in cui si adoperi una norma che preveda il controllo dei materiali di riferimento, bisogna attenersi alle indicazioni in essa contenute;
- b) In assenza di norme o linee guida che definiscano le modalità con cui eseguire i controlli, si analizza un'aliquota del nuovo materiale di riferimento e si confrontano i risultati ottenuti con il materiale di riferimento in uso nel laboratorio o sulla base di una retta di taratura ottenuta con materiale di riferimento avente lotto differente, in corso di validità e precedentemente controllato.

La procedura di riferimento è la PG06DG "Gestione campioni e materiali di riferimento".

I software commerciali, dopo l'installazione, sono sottoposti a collaudo, al fine di verificare che essi eseguano correttamente quanto dichiarato dal produttore e quanto richiesto nella documentazione di gara. Nel caso di software associati alla gestione di strumenti, il collaudo rientra nella prova di funzionalità dell'apparecchiatura.

I software sviluppati internamente, prima dell'utilizzo, devono essere protetti e validati.

La procedura di riferimento è la PG12DG "Gestione e controllo del Sistema Informatizzato".

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 51 di 128 | |

6.4.5 Caratteristiche metrologiche delle dotazioni

Le caratteristiche metrologiche dei campioni di riferimento (CR), utilizzati dal Laboratorio Multisito per le tarature interne, devono essere tali da garantire un'incertezza di taratura adeguata relativamente all'incertezza target delle prove effettuate con la strumentazione in oggetto.

Una volta che il laboratorio riceve il certificato di taratura di un campione di riferimento, si deve verificare lo stato di conferma metrologica del CR, sulla base dei risultati di taratura.

L'incertezza dei materiali di riferimento certificati utilizzati per la validazione/verifica dei metodi, ove possibile, non deve essere superiore ad 1/3 del valore target dell'incertezza del metodo.

6.4.6 Taratura delle apparecchiature

Le apparecchiature in uso nel laboratorio significative nell'esecuzione delle prove vengono sottoposte a taratura prima della loro utilizzazione, dopo ogni riparazione significativa o modifica e ad intervalli specificati la cui periodicità viene stabilita dal RFM.

Per quel che concerne la taratura di strumenti analitici afferente alla grandezza concentrazione, la definizione degli intervalli di taratura è di responsabilità del RUO.

Per ogni apparecchiatura soggetta a taratura interna non afferente alla grandezza "concentrazione", viene redatta una procedura di taratura o di conferma metrologica che riporta almeno:

- L'identificazione della apparecchiatura;
- La frequenza di taratura e dei controlli intermedi tra tarature;
- I campioni, gli strumenti ed i materiali di riferimento da utilizzare;
- Le istruzioni operative dettagliate sulle modalità di esecuzione delle tarature e dei controlli intermedi;
- I parametri da verificare e loro criteri di accettabilità;
- Le azioni da intraprendere in caso di apparecchiature non conformi;
- La 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.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 52 di 128 | |

6.4.7 Programma di taratura

La frequenza con cui un'apparecchiatura viene tarata è determinata attraverso il software SW 153 "Ottimizzazione degli intervalli di conferma metrologica degli strumenti di misura - Metodo Opperet", il quale utilizza il metodo riportato nell'Appendice D della norma AFNOR FD X 07-014.

Le modalità con cui è utilizzato tale software sono riportate nelle procedure di taratura o conferma metrologica delle apparecchiature.

Qualora il numero di strumenti appartenenti ad un determinato perimetro sia troppo esiguo (< di 30) per consentire l'applicazione dell'approccio statistico di cui al Metodo OPPERET, la scelta dell'intervallo di taratura viene fatta sulla base di diversi fattori, quali, ad esempio:

- Indicazioni da parte del costruttore;
- Indicazioni presenti in norme specifiche.
- Incertezza di misura richiesta o dichiarata dal laboratorio;
- Rischio che l'apparecchiatura durante l'uso superi i limiti definiti dall'errore massimo permesso;
- Frequenza e condizioni d'uso;
- Stabilità dell'apparecchiatura;
- Influenza dei parametri ambientali;
- Influenza della grandezza misurata;
- Dati di letteratura pubblicati per strumenti uguali o simili.

Gli intervalli di taratura sono riportati nelle procedure di taratura o conferma metrologica delle apparecchiature, nelle schede di taratura degli stessi e nelle etichette apposte sugli strumenti.

Per quel che concerne la taratura di strumenti analitici afferente alla grandezza concentrazione, la definizione degli intervalli di taratura è di responsabilità del RUO.

Il programma annuale di taratura è uno scadenziario comprendente le tarature (sia esterne che interne) ed i controlli intermedi tra tarature. Esso viene pianificato:

- Dal RFM che definisce gli intervalli delle tarature e delle verifiche intermedie. Con frequenza annuale, gli RGA, tramite il Gruppo di lavoro "Gestione Apparecchiature", coordinato dal RFM, dovranno riesaminare le informazioni inserite nel software SW 153 ed eventualmente aggiornarle, archiviando il precedente calcolo degli intervalli di conferma metrologica in "GdL Qualità". Sulla base di detti aggiornamenti verrà definito il programma annuale di taratura;
- Dal RUO nel caso di strumentazione analitica la cui taratura dipende dalla matrice e dall'analita.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 53 di 128 | |

6.4.8 Identificazione stato di taratura o periodo di validità

Allo scopo di rendere immediatamente identificabile lo stato di taratura e di verifica di una apparecchiatura, viene compilato e posto su di essa un modulo 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 che consentono di confermare l'apparecchiatura,
- L'evidenza che l'idoneità all'uso è garantita solo fino alla data della successiva conferma;
- La firma del RGA.

Per quanto attiene ai reagenti, solventi, materiali di riferimento e materiali di riferimento certificati, il personale di laboratorio all'uopo incaricato registra, all'atto della ricezione, detti materiali sul modulo "Magazzino prodotti" del software LIMS e controlla giornalmente la presenza di eventuali scadenze segnalate a video dal software.

Una volta che detti materiali vengono prelevati e scaricati dal modulo "Magazzino prodotti" del LIMS, l'operatore che ha prelevato il materiale, a sua volta, registra l'apertura ed i dati identificativi dello stesso nel modulo MD – 232 "Scadenzario Materiali in uso".

In tale modulo vanno registrate anche tutte le soluzioni preparate internamente, sul cui contenitore va preventivamente posta dal RUO o suo delegato un'etichetta indicante:

- Il materiale e/o il principio attivo;
- La concentrazione;
- Il solvente utilizzato;
- La data di preparazione;
- La data di scadenza;
- La modalità di conservazione;
- La firma dell'operatore che ha preparato la soluzione.

Nel caso di DNA estratto da MRC le registrazioni vanno riportate sul modulo MD-122 "DNA estratti da materiali riferimento certificati".

Lo stoccaggio è realizzato negli ambienti di lavoro e in differenti locali a seconda della tipologia del materiale e secondo le indicazioni del fornitore

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 54 di 128 | |

6.4.9 Apparecchiature fuori servizio

Ogni apparecchiatura risultata non conforme o che sia stata confermata, ma che si sospetti essere in uno dei seguenti stati:

- a) Essere stata danneggiata;
- b) Manifestare un malfunzionamento tale da poter invalidare l'utilizzazione prevista;
- c) Produrre risultati di misurazione non corretti;
- d) Essere stata maneggiata in modo non corretto
- e) Essere stata esposta a grandezze d'influenza che possono alterare in modo negativo l'utilizzazione prevista (ad es. polvere);
- f) Abbia subito un sovraccarico;

deve essere rimossa dal servizio e deve essere aperto un rilievo, con le modalità di cui al paragrafo 7.10 del presente Manuale. In particolare, il RGA compila e pone sullo strumento il modulo MD-40 "Segnalazione apparecchiature fuori servizio" e provvede ad attivare l'intervento per il ripristino della funzionalità.

Le apparecchiature escluse dal servizio non vengono più utilizzate fino a quando non siano state riparate e sottoposte a conferma metrologica.

Nel caso in cui il fuori servizio si protragga per più di 10 giorni lavorativi e riguardi strumenti di misura utilizzati per l'esecuzione di prove accreditate, il RdQ informa il RDQMS, il quale comunica ad ACCREDIA l'autosospensione del marchio limitatamente alle prove per le quali si è presentata l'indisponibilità strumentale.

Quando vengono riscontrati, attraverso i controlli intermedi tra tarature, problemi che mettano in dubbio i risultati dell'ultima taratura effettuata, il RUO valuta se il problema abbia un'influenza critica ai fini dell'interpretazione e/o utilizzo dei risultati forniti al cliente. Nel caso in cui ciò accada, il RUO informa tempestivamente il cliente dell'accaduto.

6.4.10 Controlli intermedi

Per le apparecchiature soggette a taratura il Laboratorio utilizza 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 intermedio tra tarature eseguito con modalità e frequenza definiti dal RFM nelle specifiche procedure di conferma metrologica delle apparecchiature e nella procedura PG06DG "Gestione campioni e materiali di riferimento", nel caso di campioni di riferimento;

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 55 di 128 | |

- Controllo della prestazione del sistema di misura, di cui l'apparecchiatura fa parte, che si effettua prima o durante un ciclo di prove con le modalità descritte nelle procedure di prova dal RUO.

La verifica intermedia sui materiali di riferimento viene effettuata mediante compilazione di carte di controllo, così come previsto nella procedura PG06DG "Gestione campioni e materiali di riferimento".

Infine, il Laboratorio verifica che lo stato di validazione e/o collaudo positivo dei software sia mantenuto nel tempo, effettuando una verifica di stabilità nel tempo.

6.4.11 Fattori di correzione

Il laboratorio, per le apparecchiature soggette a taratura:

- Esegue il calcolo dell'incertezza d'uso dello strumento considerando, tra i contributi all'incertezza, l'errore di misura stimato a partire dal fattore correttivo o dalla differenza rispetto al valore di riferimento ottenuti con la taratura. Il calcolo dell'incertezza d'uso viene eseguito contestualmente alla taratura ed i valori ottenuti sono riportati nel rapporto di taratura;
- Definisce dei criteri di accettabilità sui fattori correttivi e/o sull'incertezza d'uso, che consentono di confermare l'apparecchiatura, ossia di verificare che essa sia conforme ai requisiti per l'utilizzazione prevista.

Le modalità di calcolo dell'incertezza d'uso ed i relativi criteri di accettabilità sono riportati nelle procedure di conferma metrologica delle apparecchiature. Nel caso dei campioni di riferimento, i criteri di accettabilità sui fattori correttivi o sulle differenze rispetto al valore di riferimento sono riportati nella procedura PG06DG "Gestione campioni e materiali di riferimento".

6.4.12 Protezione da regolazioni non intenzionali

Le apparecchiature sono utilizzate solo da personale autorizzato e, ove possibile, viene indicata l'esatta posizione della regolazione, specificandola nella procedura operativa relativa all'uso dello strumento. Inoltre, i computer su cui sono installati i software strumentali, attraverso i quali procedere alla regolazione dei parametri, sono protetti da password nota solo al personale autorizzato all'uso dello strumento.

6.4.13 Registrazioni

Tutte le apparecchiature in dotazione al laboratorio sono individuate per mezzo di un codice di identificazione numerico, presente su di un'etichetta applicata sullo strumento

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 56 di 128 | |

Ogni apparecchiatura è identificata attraverso:

- 1) Lo strumento “Anagrafica” dell’applicativo LIMS, in cui sono presenti le informazioni inerenti ai dati identificativi dello strumento (costruttore, modello, numero di matricola e codice identificativo), ai dati di ubicazione (Ente, Dipartimento, Servizio, Unità Operativa, stanza), ai dati per la gestione amministrativa (anno di acquisto, delibera di acquisto, data di collaudo, messa in esercizio, proposta di dismissione, dismissione effettiva) e tecnica (abilitati all’uso, referente, tipo di utilizzo, campo di utilizzo).
- 2) I rapporti di lavoro relativi ad attività di manutenzione straordinaria, manutenzione programmata e verifica funzionale;
- 3) I Certificati/rapporti di taratura;
- 4) Una copia dell’Attestazione di regolare esecuzione

La documentazione di cui ai punti 2), 3) e 4) è inserita nel software gestionale *LIMS*. Inoltre, qualora i rapporti di intervento o i certificati di taratura siano rilasciati in forma cartacea, il RGA conserva detta documentazione in originale in uno o più raccoglitori a schede mobili che costituisce il “Registro apparecchiature”.

La procedura di riferimento è la PG10DG “Gestione apparecchiature”.

Il Laboratorio compila ed aggiorna l’elenco EL11 “Elenco dei software” in cui sono riportate tutte le informazioni relative ai software utilizzati, compresi la versione ed il firmware. Tale elenco è archiviato nello spazio di wokgroup storage denominato “Gdl Qualità Multisito”.

La conservazione delle registrazioni relative ai materiali di riferimento è di competenza di un tecnico di laboratorio individuato dal DDAP. La registrazione di tali prodotti è effettuata con l’utilizzo del sistema LIMS nel modulo Magazzino alla voce “carichi”.

Nel sotto menù “Giacenza prodotti” vi è l’elenco dei carichi in magazzino.

Nel sotto menu scheda prodotto è possibile inserire tutta l’anagrafica del prodotto, nonché eventuali schede di sicurezza e/o altre notifiche sul prodotto.

Inoltre, una volta eseguito lo scarico del materiale di riferimento, il personale all’uopo incaricato registra l’apertura ed i dati identificativi dello stesso nel modulo MD232 “Scadenario Materiali in uso”

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 57 di 128 | |

6.5 Riferibilità metrologica

Le apparecchiature in uso nel Laboratorio Multisito significative nell'esecuzione delle prove vengono sottoposte a taratura prima della loro utilizzazione, dopo ogni riparazione significativa o modifica e ad intervalli specificati. La taratura può essere eseguita esternamente, da Laboratori di taratura che garantiscano la riferibilità metrologica, o internamente. La taratura interna avviene mediante l'uso di campioni di misura e materiali di riferimento certificati da Organismi competenti, in modo da garantire una catena di riferibilità metrologica con una struttura gerarchica.

CAMPIONI DI RIFERIMENTO E STRUMENTAZIONE TARATA ESTERNAMENTE

I campioni di riferimento sono gestiti come apparecchiature.

Il loro uso è strettamente limitato alle operazioni di taratura / controllo tra tarature e qualunque altro utilizzo diverso è precluso.

Quando i CR sono utilizzati all'esterno dei locali di prova, il trasporto avviene secondo modalità e precauzioni che ne garantiscono l'integrità ed il corretto funzionamento. Il trasporto avviene conformemente alle istruzioni del costruttore, ove presenti.

I campioni di riferimento utilizzati da ARPA Puglia e gli strumenti, la cui taratura è esterna, sono tarati esclusivamente da laboratori Accredia LAT o da laboratori di taratura accreditati i cui servizi sono idonei ed il cui accreditamento è rilasciato da Organismi di accreditamento firmatari dell'accordo EA-MLA o ILAC-MRA.

La selezione del Laboratorio di taratura avviene in modo tale che il campo di misura coperto da accreditamento e l'incertezza di taratura siano idonei in relazione al campo di utilizzo ed all'incertezza d'uso dello strumento o, nel caso di campioni di riferimento, della strumentazione che dovrà essere tarata internamente con il campione di misura.

Qualora l'incertezza di taratura garantita dai Centri LAT o equivalenti, in virtù dell'accordo di mutuo riconoscimento, sia superiore al valore target dell'incertezza definita dal Laboratorio, la taratura esterna è eseguita da INRIM o da Istituti Metrologici Nazionali le cui capacità di misura e taratura (CMC) sono idonee e coperte dall'Accordo Internazionale di Mutuo Riconoscimento (CIPM MRA).

Solo nel caso in cui non siano disponibili Centri LAT o equivalenti o Istituti Metrologici Nazionali di uno dei paesi firmatari dell'accordo di mutuo riconoscimento, il Laboratorio fa eseguire la taratura, previa

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 58 di 128 | |

verifica della competenza del fornitore con particolare riferimento alla riferibilità ed all'incertezza di misura delle tarature oggetto di fornitura, da:

1. Istituti Metrologici Nazionali i cui servizi sono idonei ma non coperti dall'accordo CIPM-MRA;
2. Laboratori di taratura i cui servizi sono idonei, ma non coperti da accordi ILAC o da accordi regionali riconosciuti da ILAC. Tale opzione viene scelta solo nel caso in cui non siano disponibili fornitori rientranti nel caso 1..

Una volta che il laboratorio riceve il certificato di taratura, viene verificato lo stato di conferma metrologica del campione di misura o dello strumento sulla base dei risultati di taratura. La conferma è eseguita da RFM o suo delegato, nel caso dei campioni di misura, e dagli RGA per gli strumenti tarati esternamente.

Se l'esito della valutazione risulta positivo, lo strumento/campione di riferimento può essere utilizzato per gli scopi previsti; di contro, qualora la valutazione risulti negativa, il RFM decide se procedere al declassamento o alla sostituzione mediante acquisizione di un campione/strumento più idoneo.

I metodi utilizzati dal Laboratorio Multisito per l'esecuzione delle tarature interne sono normati e, pertanto, non necessitano di validazione. La taratura è eseguita da personale qualificato, secondo quanto riportato al paragrafo 6.2.3.

Le procedure di conferma metrologica delle apparecchiature, oltre a dare istruzioni operative in merito all'esecuzione della taratura, forniscono indicazioni in merito alla compilazione dei rapporti di taratura, alla valutazione dei risultati, alle modalità con cui identificare lo stato di taratura ed alle azioni da intraprendere in caso di risultati non conformi alle specifiche.

MATERIALI DI RIFERIMENTO CERTIFICATI (MRC)

La riferibilità dei risultati delle misure attraverso l'uso dei materiali di riferimento è assicurata tramite l'assegnazione del valore certificato da parte di:

- 1 Istituti Metrologici Nazionali od organizzazioni internazionali che producono materiali di riferimento certificati le cui proprietà sono incluse nel KCDB del BIPM., quali, ad esempio, NIST, INRIM, IAEA, JRC-IRMM;
- 2 Produttori di materiali di riferimento accreditati ISO 17034 che producono MRC i cui valori certificati sono riportati nello scopo di accreditamento.

Qualora non sia possibile ottenere la riferibilità metrologica da nessuno dei due casi sopra riportati, il laboratorio acquista i materiali di riferimento presso fornitori qualificati che dichiarino di operare in

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 59 di 128 | |

conformità alla norma ISO 17034 o in grado di rilasciare un certificato di analisi in cui è documentata la riferibilità metrologica al S.I..

L'utilizzo dei MRC avviene sotto la supervisione del RUO competente che ne assicura la manipolazione in sicurezza.

La procedura di riferimento è la PG06DG "estione campioni e materiali di riferimento".

6.6 Prodotti e servizi forniti dall'esterno

I prodotti ed i servizi forniti dall'esterno che influiscono sulla qualità delle attività laboratoristiche sono:

- Apparecchiature, campioni di riferimento, apparecchiature ausiliarie;
- Materiali di riferimento, materiali di riferimento certificati, reagenti, solventi, materiali di consumo;
- Software;
- Servizi, quali, ad esempio, tarature, prove valutative interlaboratorio, manutenzione di apparecchiature, trasporto campioni.

Le procedure per l'acquisizione di beni e servizi da parte di ARPA Puglia devono avvenire nel rispetto del Codice dei Contratti (D.Lgs 50/2016 e s.m.i..) e delle vigenti normative che disciplinano la materia *de qua* per le pubbliche amministrazioni.

Il processo di acquisizione di beni e servizi è regolamentato dalla procedura gestionale PG07DG "Approvvigionamento di beni e servizi".

Esso è preceduto dalla fase di programmazione della spesa, ai sensi di quanto disposto dal D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. e dal Decreto del Ministro delle Infrastrutture e Trasporti n. 14/2018 e s.m.i.

L'Amministrazione procede a raccogliere i fabbisogni di beni e servizi e ad elaborare il Programma biennale degli acquisti di beni e servizi e gli aggiornamenti annuali.

Dopo la prima raccolta del fabbisogno da parte della U.O. Patrimonio ed Economato, la bozza di programma è sottoposta al vaglio della Direzione Scientifica e della U.O. Rete Laboratori, che ne verificano la coerenza con gli obiettivi da perseguire, nell'ambito degli indirizzi regionali e tenuto conto degli esiti del riesame della Direzione.

Una volta effettuato il vaglio da parte della Direzione Scientifica e verificate le coperture economiche, il Programma è trasmesso per il parere del Comitato di indirizzo e programmazione dell'Agenzia, per essere, poi, approvato con Deliberazione del Direttore Generale.

L'obbligo di inserimento in programmazione, come per legge, è per le acquisizioni di importo pari o superiore ad € 40.000,00, i.e.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 60 di 128 | |

In ogni caso, l’Agenzia, anche al fine di rendere noti agli stakeholders gli acquisti che intende effettuare in corso d’anno, inserisce –di norma- anche gli affidamenti di importo inferiore. I Dipartimenti Ambientali Provinciali ed il Centro Regionale Aria sono, in ogni caso, facultizzati ad effettuare interventi di importo pari o inferiore ad € 5.000,00, i.e., anche non previsti in programmazione.

Nell’ambito della programmazione vengono individuati per ciascun intervento i Responsabili Unici del Procedimento, che, ai sensi dell’art. 31 del D.Lgs. 50/2016, provvedono alla progettazione definitiva dell’acquisto.

Il progetto di acquisto, è redatto ai sensi dell’art. 23, comma 14, del D.Lgs. 50/2016 in un’unica fase ed è esecutivo.

In caso di prestazioni o strumentazioni complesse, al progetto di acquisto è allegato documento tecnico (capitolato) integrativo.

Nel progetto sono definiti:

1. I requisiti minimi dei beni o servizi da acquisire.

Nel caso di acquisto di strumentazione, le caratteristiche metrologiche delle apparecchiature definite nel progetto d’acquisto sono stabilite tenendo conto delle caratteristiche prestazionali dei metodi di prova.

Qualora l’acquisto riguardi strumentazione adibita al monitoraggio dei parametri ambientali, le caratteristiche metrologiche specificate nel progetto d’acquisto, salvo diverse indicazioni riportate nei metodi di prova, devono essere tali da garantire un campo di misura idoneo ed un’incertezza estesa di misura:

- Nella misura della temperatura, non superiore a $\pm 0,50$ °C e non superiore a $\pm 20\%$ nella misura dell’umidità relativa, per quanto attiene ai termoigrometri;
- Non superiore a ± 1 kPa relativamente ai barometri.

Nel caso di acquisto di catene termometriche, le caratteristiche metrologiche specificate nel progetto d’acquisto, salvo diverse indicazioni riportate nei metodi di prova, devono essere tali da garantire un campo di misura idoneo ed un’incertezza estesa di misura non superiore a:

- $\frac{1}{4}$ dell’Errore Massimo Permessso (MPE) specificato per la camera termostatica, nel caso di catene termometriche utilizzate per il controllo della temperatura all’interno delle camere termostatiche;
- $0,40^{\circ}\text{C}$ in tutti gli altri casi.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 61 di 128 | |

Qualora l'acquisto riguardi campioni di misura, le caratteristiche metrologiche definite nel progetto d'acquisto devono essere tali da garantire un'incertezza di taratura adeguata relativamente all'incertezza target delle prove effettuate con la strumentazione in oggetto.

Nel caso di acquisto di materiali di riferimento certificati, deve essere richiesto che questi ultimi abbiano un'incertezza piccola in relazione al valore target dell'incertezza del metodo (ove possibile, non superiore ad 1/3) ed il produttore deve soddisfare i requisiti riportati nel paragrafo 6.5.

Qualora l'acquisto riguardi il servizio di manutenzione correttiva, è necessario specificare il tempo massimo per la risoluzione del guasto e richiedere che, nel Rapporto di intervento, venga data evidenza che lo strumento, a conclusione della riparazione, sia stato riportato alle specifiche operative idonee a garantire i requisiti metrologici dell'apparecchiatura, al fine di confermare la conformità per l'utilizzazione prevista.

Nel caso di acquisto del servizio di trasporto campioni, i requisiti minimi devono essere specificati in modo da garantire l'integrità dei campioni, una corretta temperatura di trasporto ed una tempistica che consenta un inizio analisi entro i tempi massimi consentiti.

Qualora l'acquisto sia relativo a circuiti interlaboratorio l'organizzatore deve essere accreditato in accordo alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043 o comunque dare evidenza di operare in conformità ad essa.

Nel caso di acquisto del servizio di taratura, si deve richiedere che il laboratorio soddisfi i requisiti di cui al paragrafo 6.5.

2. Le prestazioni ricomprese nella fornitura;
3. Il criterio di aggiudicazione;
4. Gli eventuali requisiti che gli operatori devono possedere per la partecipazione.

Il RUP effettua le verifiche anche in ordine agli eventuali rischi interferenziali e viene –di norma- indicato quale referente per il coordinamento della sicurezza.

In caso di prestazione di servizi presso le sedi agenziali ovvero di forniture con posa in opera, il progetto d'acquisto è trasmesso al RSPP per le valutazioni di competenza e per l'eventuale redazione del DUVRI.

Il progetto di acquisto per l'acquisizione di beni è trasmesso alla U.O.S. Patrimonio ed Economato.

Il progetto di acquisto per l'acquisizione di servizi tecnici e servizi manutentivi è trasmesso alla U.O.S. Gestione Tecnica e Manutentiva.

In caso di acquisizioni di importo inferiore pari od inferiore ad € 5.000,00, i.e., i DAP ed il CRA possono procedere autonomamente anche a mezzo di affidamento diretto senza obbligo di consultazione di più

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 62 di 128 | |

operatori. In tali casi non è richiesta la produzione del progetto di acquisto, il cui contenuto è, comunque, trasfuso nei documenti disciplinanti il rapporto contrattuale (lettera invito). Ad ogni buon conto, nella lettera d'invito sono specificati i requisiti minimi dei beni o servizi da acquisire, definiti secondo gli stessi criteri di minima riportati al punto 1.

Fatto salvo il ricorso alle procedure aperte, sopra o sotto la soglia comunitaria, i fornitori vengono scelti – prioritariamente- tra gli operatori che risultano abilitati al Me.P.A., gestito da Consip S.p.A.(www.acquistinretepa.it) ovvero risultano iscritti all'albo fornitori della piattaforma EMPULIA, gestito da Innovapuglia S.p.A. (www.empulia.it).

Salvo che l'importo o la qualità della commessa esigano requisiti più stringenti, l'Agenzia considera qualificati gli operatori con requisiti tali da consentire l'accesso al Me.P.A. o alla piattaforma EmPulia.

L'Agenzia, in ogni caso, può richiedere alle ditte invitate alle gare telematiche ulteriori requisiti di capacità tecnica o economica, che vengono –di norma- verificati a mezzo del sistema AVCPASS, piattaforma di interscambio informativo offerta dall'Autorità Nazionale Anticorruzione. Le verifiche avvengono sempre a mezzo AVCPASS in caso di affidamenti di importo superiore ad € 40.000,00, iva esclusa.

Durante l'espletamento della procedura di gara avviene il seggio di gara, di norma presieduto dal Responsabile della U.O.S. Patrimonio ed Economato o dal Responsabile della U.O.S. Gestione Tecnica e Manutentiva, a seconda della competenza, che effettua la verifica della documentazione amministrativa richiesta e prodotta dai fornitori, sulla base degli atti di gara.

L'aggiudicazione può avvenire secondo il criterio del prezzo più basso o il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Il criterio del prezzo più basso è eletto nel caso di forniture e servizi con caratteristiche standardizzate, o le cui condizioni sono definite dal mercato o nel caso di servizi non ad alta intensità di manodopera. In tal caso, le specifiche minime definite nel progetto d'acquisto o nella lettera d'invito sono sufficienti a garantire la qualità dei servizi o beni acquistati ed il R.U.P., in sede di valutazione delle offerte, potrà solo esprimere un giudizio di rispondenza o meno alle specifiche minime e nessun tipo di valutazione sulla qualità.

In caso di elezione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, nella documentazione di gara sono definiti in maniera puntuale i criteri e i sub-criteri qualitativi e quantitativi per la valutazione delle offerte oltre che i relativi pesi e sub-pesi (a titolo esemplificativo cfr. art. 95, comma 6, del D.Lgs. n. 50/2016). In tal caso il RUP, a seguito di una comparazione accurata tra le varie soluzioni tecniche presenti

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 63 di 128 | |

sul mercato ed in base all'obiettivo che si pone con l'acquisto, definirà il peso ai vari sub-criteri, di modo da consentire alla Commissione di gara di individuare non solo e non tanto la migliore offerta tecnica in assoluto, ma l'offerta più confacente all'esigenza dell'Amministrazione.

Per ogni acquisizione viene nominato un Direttore dell'esecuzione o vengono nominato più Direttori dell'Esecuzione.

Di norma il RUP è anche Direttore dell'esecuzione.

Il RUP / Direttore dell'esecuzione, anche a mezzo dei suoi assistenti, 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.

In caso di acquisti di valore superiore alla soglia comunitaria, la verifica (che prende il nome di collaudo) è affidata ad una commissione di collaudo interna all'Agenzia.

La verifica della qualità ed affidabilità avviene:

- a) In fase di procedura di gara:
 - a).1 mediante le verifiche del possesso dei requisiti generali per contrarre con la P.A.
 - a).2 mediante le verifiche del possesso degli ulteriori requisiti di capacità tecnica o economica eventualmente richiesti in gara
 - a).3 mediante la consultazione delle dichiarazioni prodotte dagli operatori in sede di abilitazione ai bandi Me.P.A. (se utilizzato tale sistema)
 - a).4 mediante la richiesta di costituzione di una garanzia fideiussoria (di norma, per acquisti di importo pari o superiore ad € 40.000,00, iva esclusa).
- b) In fase esecutiva:
 - b).1 mediante la verifica di rispondenza dei beni offerti a quelli promessi e a quelli richiesti in gara;
 - b).3 mediante la verifica della rispondenza dei servizi accessori promessi in gara
 - b).2 mediante la verifica del rispetto della tempistica prevista in gara

La verifica avviene a cura del RUP-DE o della commissione di collaudo. Nel caso di emersione di non regolare esecuzione della prestazione dedotta in obbligazione, viene avviato l'iter di contestazione della fornitura o di applicazione delle penali.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 64 di 128 | |

7. REQUISITI DI PROCESSO

7.1 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

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

La tipologia di clienti è stabilita dalla Legge Regionale 6/1999, così come modificata dalla Legge Regionale 27/2006, di seguito denominata legge istitutiva.

Nello specifico, ARPA Puglia è preposta all'esercizio di attività e compiti in materia di prevenzione e tutela ambientale, come individuate dalla legge istitutiva, ai fini della salvaguardia delle condizioni ambientali soprattutto in relazione alla tutela della salute dei cittadini e della collettività.

Inoltre, l'art. 3 della legge istitutiva recita quanto segue:

“1. La Regione, le Province e gli Enti gestori di aree protette, le Comunità montane ed i Comuni, per lo svolgimento delle funzioni in materia di prevenzione e ambiente di rispettiva competenza, si avvalgono dell'ARPA.

....

4. In materia di prevenzione igienico-sanitaria, i Dipartimenti di prevenzione delle AUSL si avvalgono dell'ARPA, la quale è tenuta a garantire il necessario supporto tecnico-strumentale e laboratoristico richiesto.”

Infine, in virtù dell'art. 13, comma 1 della legge istitutiva (Consulenze ed esami strumentali) “Oltre al supporto tecnico, strumentale e laboratoristico che l'ARPA è tenuta a garantire per lo svolgimento delle funzioni di competenza della Regione, delle Province, degli Enti gestori di aree protette, delle Comunità montane, dei Comuni e dei Dipartimenti di prevenzione delle AUSL e oltre ai compiti indicati nell'art. 4, l'ARPA può svolgere attività di consulenza per conto terzi ed effettuare indagini strumentali ed esami di laboratorio per enti pubblici e privati secondo un tariffario emanato dalla Giunta regionale.”.

Nel caso particolare delle attività di prova il cliente è il soggetto per il quale il Laboratorio effettua le determinazioni analitiche.

Pertanto, alla luce dei disposti della legge istitutiva, il Laboratorio Multisito 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;
- La Regione, le Province, gli Enti gestori di aree protette, le Comunità montane, i Comuni;

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 65 di 128 | |

- Le Aziende Sanitarie Locali (ASL);
- L'Autorità Giudiziaria ed i corpi di pubblica sicurezza;
- 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 i Servizi Territoriali dei Dipartimenti e le Strutture della Direzione i cui Direttori/Dirigenti sono responsabili dei procedimenti in cui le attività analitiche sono incardinate.

COLLABORAZIONE CON IL CLIENTE

Il Laboratorio Multisito utilizza come canali di comunicazione con i clienti il sito web www.arpa.puglia.it, la posta elettronica certificata (PEC), i fax, la posta ordinaria, la raccomandata con ricevuta di ritorno e la posta elettronica istituzionale.

In particolare, nella Home page del sito istituzionale dell'Agenzia:

- Nelle Sezioni “Temi ambientali” e “Monitoraggi e controlli” sono pubblicati i dati ambientali;
- Nella Sezione “Servizi/Qualità”:
 1. È riportato il significato dell'accreditamento secondo i requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2018 e dell'organismo di accreditamento ACCREDIA. Inoltre, è attivo il link ACCREDIA, in modo da consentire, alla sezione banche dati – ricerche laboratori, la consultazione degli elenchi prove accreditate delle varie sedi del Laboratorio Multisito;
 2. È pubblicato il Manuale della Qualità;
 3. È pubblicata la Carta dei Servizi, che riporta informazioni sull'accettazione dei campioni, sui tempi di conservazione degli stessi, sui tempi di risposta, sulla consegna e la trasmissione dei rapporti di prova, sui tempi di conservazione delle registrazioni delle prove. In essa, inoltre, è presente l'elenco delle prove effettuate dalle sedi operative del Laboratorio Multisito, nel quale vengono riportati il prodotto/matrice analizzata, i parametri, il metodo di prova. *La Carta dei Servizi è pubblicata anche, sul sito istituzionale dell'Agenzia, nella Sezione “Amministrazione Trasparente/Servizi Erogati/Carta dei servizi e standard di qualità”*
 4. Sono riportate le regole decisionali, ovvero le regole che descrivono come utilizzare l'incertezza di misura nel verificare il rispetto dei limiti di legge, riportate al punto 7.8.6 del presente MDQ. Il criterio decisionale è stato concordato con la Regione tramite nota Prot.41279 del 01/07/2020;

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 66 di 128 | |

- Nella Sezione “Servizi/Tariffario” è pubblicato il tariffario ARPA Puglia, adottato con Deliberazione della Giunta Regionale 2 luglio 2002, n. 829 ed i relativi adeguamenti all’indice ISTAT;
- Nella Sezione “Servizi/Ufficio Relazioni con il Pubblico” sono pubblicate la modulistica e le modalità con cui effettuare segnalazioni di illeciti ambientali, molestie olfattive, richiedere l’accesso a dati ed informazioni ambientali, presentare reclamo/suggerimento/apprezzamento;
- Nella Sezione “Servizi/Portale Segnalazione eventi odorigeni” è possibile procedere alla segnalazione di eventi di molestia olfattiva sul territorio regionale. Le segnalazioni sono prese in carico dall’Agenzia allo scopo di circostanziare gli eventi e procedere ad approfondimenti in merito alle potenziali sorgenti.

In generale tutte le sedi del Laboratorio Multisito in cui si eseguono determinazioni analitiche 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. Eventuali scostamenti richiesti dal cliente rispetto alle procedure in uso non devono impattare sull’integrità del laboratorio o sulla validità dei risultati.

Pertanto, qualora ciò accada, il Responsabile del laboratorio lo comunica al cliente, rappresentando l’impossibilità di dar seguito alla richiesta.

Inoltre, nelle sedi del Laboratorio Multisito, è consentito l’accesso al cliente per assistere all’esecuzione delle prove. In questo caso è assicurato il diritto alla parte stessa di individuare con certezza il campione d’interesse, assicurando, allo stesso tempo, 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.

IL CONTRATTO E LA SUA VERIFICA

Data la tipologia di attività condotta da ARPA Puglia, nella quasi totalità dei casi non esiste a monte di una prestazione un contratto che impegni l’Agenzia, se non la legge istitutiva della stessa che la individua come

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 67 di 128 | |

Organo Tecnico della Regione che ne realizza gli indirizzi programmatici in relazione al controllo ambientale.

Le tipologie di contratti stipulati da ARPA Puglia differiscono a seconda che riguardino attività istituzionali o attività non istituzionali.

Attività istituzionali

Le richieste di supporto tecnico ed i campioni conferiti, sia da clienti esterni che da clienti interni, per le attività richieste dalla normativa in campo ambientale e di controllo analitico su alimenti ed acque destinate al consumo umano, non richiedono una preventiva stipula di contratto, configurandosi come attività istituzionale. In tal caso l'attività analitica si realizza con la frequenza stabilita dalla normativa vigente e dalla Programmazione regionale e riportata nel "Piano Performance e Programma Annuale delle Attività", pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia nella Sezione "Amministrazione Trasparente / Performance / Piano della Performance".

Normalmente i parametri da determinare ed i metodi di misurazione sono quelli previsti dalla normativa specifica; è comunque demandata ad ARPA la scelta delle procedure analitiche quando non definite dalla norma.

La richiesta di analisi è contenuta nel verbale di prelievo, nel quale sono specificate le caratteristiche e le modalità di prelievo, la data e l'ora di campionamento e l'eventuale numero di aliquote realizzate. Qualora sul verbale non siano specificati i parametri da determinare, sul campione saranno eseguiti i parametri che la normativa prevede.

Nel caso di indagini o emergenze ambientali, i parametri analitici sono concordati preventivamente tra chi preleva il campione ed il DSL, il DPAS o il RUO. Qualora non sia possibile determinare a priori quali parametri determinare, il DSL, il DPAS o il RUO stabiliscono i parametri più idonei all'analisi da eseguire.

Attività non istituzionali

Le attività non rientranti nei compiti istituzionali dell'Agenzia, qualora siano protratte nel tempo si formalizzano tramite la sottoscrizione di Convenzioni, Accordi Quadro o protocolli d'intesa al cui interno sono dettagliate le attività da eseguire.

Nel caso di richieste occasionali di analisi da parte di privati, è formulato un preventivo in cui sono specificate le prove da eseguire ed il relativo prezzo, sulla base del tariffario vigente. Il contratto è formalizzato tramite la compilazione del modulo MD90 "Richiesta analisi".

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 68 di 128 | |

ARPA pone particolare attenzione al riesame del contratto, tenendo conto della possibile evoluzione di quanto effettivamente realizzabile. Pertanto, prima di iniziare qualunque procedura analitica, il RUO verifica che:

- Il tipo di determinazione rientri nelle analisi eseguite secondo i criteri di garanzia della qualità propri del laboratorio;
- Il metodo di prova da utilizzare sia appropriato ed in grado di soddisfare i requisiti del cliente;
- Il tempo necessario per l'esecuzione delle prove sul campione sia congruo con la richiesta di trasmissione dei risultati;
- 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 modulo MD69 "Ricezione Campione", che riporta il codice identificativo generato dall'applicativo LIMS, attraverso il quale è garantita la rintracciabilità del campione in tutte le fasi del processo analitico.

Il modulo 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, comunque esplicitato sul sito istituzionale www.arpa.puglia.it nella Sezione "Servizi/Qualità":

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

- Da DSL/DPAS/Direttore del CRA, 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 laboratorio.
- Dal personale preposto all'accettazione, al momento del ricevimento/accettazione dei campioni, richiedendo, in caso di necessità, l'intervento del RUO/Sostituto competente o eventualmente di RL.

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

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 69 di 128 | |

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

Per le prestazioni analitiche non programmate, il riesame della richiesta del cliente viene effettuata dal personale addetto all'accettazione, 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 sul modulo di richiesta analisi MD90.

Tutte le registrazioni prodotte dal Riesame sono conservate dal laboratorio 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. 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.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 70 di 128 | |

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.

La procedura di riferimento è la PG04DG "Gestione dei metodi di prova".

Qualora la normativa cogente stabilisca il metodo da applicare o ne espliciti le caratteristiche prestazionali, il laboratorio dovrà utilizzare il metodo indicato o assumersi la responsabilità di scegliere una procedura di misura adeguata ai criteri prestazionali previsti per legge.

In assenza di requisiti legislativi e/o di specifiche richieste da parte del cliente, la scelta del metodo è in capo al RUO e si basa sulle seguenti priorità:

1. Metodi di prova ufficiali: Metodi di prova riportati o richiamati in documenti normativi cogenti e/o pubblicati su Gazzetta Ufficiale Italiana (GU) o dell'Unione Europea (GUCE) o comunque richiamati o riportati in un documento emesso da una autorità quale Regione, Provincia, ecc.
2. Metodi di prova normalizzati: metodi approvati da organismi di normazione nazionali, europei o internazionali (ad es. metodi UNI, CEI, CEN, ISO, UNICHIM, ASTM, AOAC, ecc)
3. Metodi di prova non normalizzati: metodi emessi da organizzazioni tecniche nazionali o internazionali, metodi sviluppati da Laboratori/centri di riferimento nazionali o comunitari o da centri di referenza nazionali accreditati. Uno degli elementi discriminanti, rispetto ai metodi normalizzati, è che la responsabilità dei dati forniti è riferita non all'organizzazione che lo ha emesso, ma ai singoli autori.
4. Metodi interni: Metodi di prova messi a punto o adottati da un Laboratorio sulla base di conoscenze desunte dalla letteratura scientifica e/o dall'esperienza pratica.

I metodi interni possono essere:

- 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.

Inoltre, sono considerati metodi interni anche le edizioni non più in vigore di norme o metodi di prova ufficiali, insieme con i progetti di norma non ancora nella forma sottoposta al voto finale. Fanno eccezione le edizioni superate di norme ed i progetti di norma quando sono richiamati da disposizioni cogenti.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 71 di 128 | |

Se le modifiche apportate dal Laboratorio ad un metodo ufficiale/normalizzato/non normalizzato sono tali da migliorarne le prestazioni senza snaturarne il principio/tecnica (es. impiego di apparecchiatura con migliore risoluzione e stabilità, materiali di riferimento e reagenti di più elevata purezza) il metodo può essere indicato mantenendo i riferimenti originali.

Altri scostamenti dai metodi, quali:

- impiego fuori dal campo di misura (es. aumentare il limite superiore...);
- impiego fuori dal campo di applicazione indicato, se assimilabile (matrice);
- variazioni di condizioni di esercizio (tempi, temperature, concentrazioni);
- applicazioni ad analiti non previsti ma aventi analoghe caratteristiche;

consentono di mantenere i riferimenti al metodo originario, purché tali modifiche siano soggette a validazione.

Modifiche sostanziali del metodo ufficiale/normalizzato/non normalizzato ne comportano la trasformazione in metodo sviluppato dal Laboratorio (es. eliminazione di fasi di prova, impiego di apparecchiature con prestazioni inferiori a quelle previste, impiego apparecchiature con tecnica diversa).

Relativamente ai metodi ufficiali o 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 verifica delle prestazioni. In generale il criterio principale adottato per stabilire se un metodo di prova normalizzato o ufficiale è realizzabile, consiste nel verificare che, in condizioni di ripetibilità, le prestazioni del laboratorio sono compatibili con quelle indicate dal metodo. Nel caso in cui il metodo non riporti i dati di precisione, è il laboratorio stesso che determina la propria ripetibilità e si accerta di essere in grado di mantenerla nel tempo.

Relativamente ai metodi non normalizzati o interni il Laboratorio garantisce una opportuna validazione ed una valutazione dell'incertezza di misura.

Nel caso di metodi interni, la validazione deve essere preceduta da uno studio di fattibilità, che inizia con l'esame dei requisiti che il metodo deve garantire per soddisfare la richiesta del cliente e si conclude con l'indicazione della capacità o meno del laboratorio di corrispondere a detta richiesta.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 72 di 128 | |

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

L'analisi di fattibilità è in capo al RUO; nel caso in cui sia necessario sviluppare un metodo che verrà utilizzato da più laboratori afferenti al Laboratorio Multisito, l'analisi di fattibilità è, invece, in capo al gruppo di lavoro "Gestione del Sistema di Misurazione", a cui partecipano tutti i RUO ed il personale interessato all'utilizzo del metodo.

Lo studio di fattibilità deve concludersi con un rapporto che descriva:

1. Requisiti generali da soddisfare;
2. Matrici interessate;
3. Campo di misura;
4. Tecniche ed apparecchiature da utilizzare;
5. Reagenti e materiali di riferimento necessari;
6. Personale da abilitare per l'esecuzione del metodo;
7. Ogni altra informazione ritenuta utile.

La redazione finale di detto studio deve essere preceduta da riunioni in cui si valutano le misure da effettuare nella fase di messa a punto del metodo, le risorse necessarie ed i tempi per la realizzazione della successiva fase del progetto. La registrazione di tali riunioni va riportata nel modulo MD23 "Verbale riunioni/formazione qualità".

La fase finale dello sviluppo del metodo di prova interno viene annullata qualora si giudichi impossibile procedere alla convalida del metodo per ragioni tecnico-economiche. In caso contrario, si potrà considerare chiuso lo studio di fattibilità e procedere alla validazione del metodo.

La scelta del metodo da utilizzare, tenendo conto delle esigenze del cliente, è lasciata all'esperienza e competenza dei RUO. Se il cliente propone metodi considerati non appropriati o obsoleti, questi ne viene subito informato dal DSL/Direttore CRA.

Il cliente è portato a conoscenza dei metodi di prova utilizzati attraverso le informazioni riportate nella Carta dei Servizi, opportuna modulistica in sede di accettazione del campione e tramite il Rapporto di Prova.

REDAZIONE DEI METODI DI PROVA

I metodi di prova utilizzati, qualora si tratti di metodi ufficiali o normalizzati, non sono riscritti, ma vengono adottati integralmente utilizzando la copia del documento in cui sono riportati.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 73 di 128 | |

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

Le PDE sono gestite come documenti della Qualità, conformemente a quanto indicato nella PG01DG “Gestione della Documentazione Sistema Qualità”.

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.

Le PDE sono redatte seguendo, ove possibile, l’indice prefissato dal metodo e riportando, nell’ultima pagina del documento, una Lista delle revisioni.

Tuttavia, se il metodo dovesse risultare incompleto, nelle procedure di dettaglio possono essere inseriti paragrafi aggiuntivi al di fuori della numerazione dell’indice del metodo ufficiale o normalizzato.

Nel caso di metodi non normalizzati o interni, viene redatto un metodo di prova (MP) secondo lo schema previsto nella procedura PG04DG “Gestione dei metodi di prova”, ovvero:

- a) Titolo;
- b) Scopo e campo di applicazione;
- c) Descrizione del tipo di oggetto da sottoporre a prova o a taratura;
- d) Parametri o grandezze e campi di misura da determinare;
- e) Riferimenti normativi e/o bibliografici;
- f) Abbreviazioni e definizioni
- g) Attrezzature ed apparecchiature, compresi i requisiti tecnici di prestazione;
- h) Campioni di riferimento e materiali di riferimento richiesti;
- i) Condizioni ambientali
- j) Descrizione della procedura, comprendente:
 - manipolazione, trasporto, immagazzinamento, e preparazione del campione,
 - verifiche da effettuare prima di iniziare l’attività,
 - verifiche del buon funzionamento, della taratura e della messa a punto delle apparecchiature prima dell’utilizzo,
 - modalità di calcolo ed espressione dei risultati
 - metodi di registrazione delle osservazioni e dei risultati,
 - misure di sicurezza da osservare;
- i) Criteri e/o requisiti per l’approvazione/rifiuto dei risultati;

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 74 di 128 | |

- j) Dati da registrare e metodi di analisi e di presentazione;
- k) Stima dell'incertezza di misura.

La codifica ed identificazione delle procedure di dettaglio e dei metodi di prova sviluppati dal laboratorio è dettagliata nella procedura PG04DG.

7.2.2 Validazione dei metodi

Attraverso il processo di validazione il Laboratorio dimostra che una procedura di misura è adeguata allo scopo previsto e corrisponde alle esigenze del cliente.

I metodi ufficiali o normalizzati non necessitano di validazione, ma per essi è necessario eseguire una verifica delle prestazioni.

I metodi di prova che necessitano di validazione sono i seguenti:

- Metodi non normalizzati;
- Metodi interni;
- Metodi normalizzati ma utilizzati al di fuori del campo di applicazione o la cui procedura è stata modificata in alcune parti.

Nel caso in cui il metodo non normalizzato sia stato validato da un'organizzazione terza indipendente o da organismi di certificazione di prodotto accreditati (ad. esempio AFNOR), il Laboratorio deve verificare di rientrare nei valori dei parametri prestazionali della validazione.

Se si adotta un metodo sviluppato e validato da Laboratori di Riferimento Nazionali o Comunitari accreditati, tali metodi possono essere utilizzati dal laboratorio senza ulteriore validazione purché:

- Tali metodi rientrino nel campo di accreditamento del laboratorio che li ha validati;
- Contengano i limiti di ripetibilità e riproducibilità (intermedia);
- 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 rientrare nel limite di ripetibilità dichiarato;
- 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 dell'apparecchiatura che il laboratorio utilizza) siano compatibili con quelle ottenute durante la validazione del metodo.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 75 di 128 | |

Il processo di validazione si sviluppa nei seguenti passaggi:

- Definizione e scelta dei parametri di prestazione da verificare;
- Definizione dei criteri di accettabilità, ossia di valori obiettivo con cui confrontare i parametri di prestazione misurati;
- Individuazione degli operatori e della strumentazione per l'esecuzione del metodo di prova;
- Definizione delle prove di validazione da eseguire;
- Stesura del metodo di prova;
- Esecuzione delle prove ed elaborazione dei risultati;
- Verifica e registrazione dei risultati, documentando l'evidenza oggettiva del processo di validazione;
- Riesame della validazione.

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"

PG14DG "Validazione dei metodi di prova microbiologici"

PG30DP-BA "Validazione e verifica di metodi di estrazione del DNA e di PCR per la ricerca qualitativa e quantitativa di organismi geneticamente modificati (OGM)"

PG41DG "Validazione dei metodi ecotossicologici"

PO120BR "Verifica delle prestazioni e calcolo dell'incertezza dei metodi relativi alla determinazione della concentrazione di fibre di amianto tramite microscopia elettronica a scansione"

PO122 -CRA "Olfattometria Dinamica (metodo UNI EN 13725) Verifica delle prestazioni e calcolo dell'incertezza"

Il riesame della validazione dei metodi viene effettuato dal RUO con periodicità annuale, sulla base dei risultati dei controlli di qualità analitici esterni ed interni, che vengono registrati su apposite carte di controllo.

Nel caso in cui i risultati registrati nelle carte di controllo indichino un peggioramento delle prestazioni del metodo, è necessario ridurre la periodicità con cui eseguire il riesame.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 76 di 128 | |

Se, in seguito al riesame, risulta che alcuni parametri non rispettano i requisiti prefissati, si esegue la rivalidazione limitativamente ai parametri interessati.

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;
- Il riesame periodico ha avuto esito negativo.

Il RUO ha la responsabilità di definire il piano di rivalidazione.

7.3 Campionamento

Nei laboratori di ARPA Puglia possono pervenire campioni consegnati direttamente da enti pubblici, da organi di controllo e vigilanza, da clienti privati o prelevati dal personale ARPA.

Il campionamento è escluso dal campo di accreditamento.

La procedura di riferimento è la PG27DG “Gestione dei campionamenti”, in cui sono specificate le modalità adottate da ARPA per la pianificazione dei campionamenti e per il prelievo, trasporto e conservazione dei campioni relativi alle matrici acqua, aria, terreni, sedimenti, rifiuti ed alimenti.

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 viene di norma redatto in duplice copia, una delle quali rimane al Laboratorio e l’altra viene riconsegnata all’organo prelevatore, munita di timbro per ricevuta, riportante la data e l’ora di arrivo, la temperatura di trasporto rilevata dal RUO alla presentazione (solo per campioni deperibili) e la sigla dell’addetto alla ricezione.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 77 di 128 | |

7.4 Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova o taratura

7.4.1 Generalità

La gestione del campione, dal ricevimento allo smaltimento, è descritta nella procedura gestionale PG36DG “Accettazione, gestione e movimentazione di campioni” ed in apposite procedure dipartimentali “Manipolazione degli oggetti da provare”.

La gestione dei campioni ricevuti dalle varie sedi del Laboratorio Multisito avviene attraverso i seguenti principali punti:

- Accettazione;
- Identificazione univoca dei campioni;
- Invio dei campioni dalla sede di accettazione al laboratorio di competenza;
- Conservazione dei campioni;
- Smaltimento.

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

7.4.2 Accettazione dei campioni

Al momento del conferimento del campione, il personale all’accettazione verifica:

- Le specifiche condizioni di trasporto (temperatura), con strumentazione tarata;
- L’integrità del contenitore del campione, il numero di aliquote e gli eventuali sigilli;
- La correttezza della modulistica di accompagnamento;
- La data e l’ora del prelievo, che devono essere compatibili con i tempi massimi di conservazione del campione riportati, per ciascuna matrice e per ciascun parametro, nella procedura PG27DG “Gestione dei campionamenti” e, nel caso di campioni da destinare alle analisi di alimenti, nella procedura PG28DP-BA “Manipolazione degli oggetti da provare”;
- La correttezza e la fattibilità della richiesta analitica.

I campioni da sottoporre a prova, dopo essere stati verificati, sono accettati tramite il sistema informatizzato LIMS, il quale assegna un codice identificativo numerico formato da un numero progressivo. Il codice identificativo viene applicato anche ad eventuali aliquote del campione stesso.

Terminata l’accettazione informatica, il sistema LIMS genera il modulo MD-69 “Ricezione campione”, contenente le condizioni contrattuali, e un’etichetta.

Sia sul MD 69 che sull’etichetta sono riportati i seguenti dati:

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 78 di 128 | |

- Data accettazione;
- Data prelievo;
- N° Accettazione;
- N° verbale (rapporto di campionamento);
- Data e ora apertura campione;
- Luogo prelievo;
- Prodotto.

L'etichetta è stampata sempre e in più copie, utilizzate come di seguito specificato:

- Un'etichetta è apposta sul verbale di prelievo;
- Un'etichetta è apposta su ogni aliquota pervenuta in laboratorio.

Per clienti esterni e non abituali si procede anche alla stampa del MD 69 che dovrà essere firmato dal campionatore, dall'accettatore e personale di laboratorio.

Non è necessario procedere alla stampa e alla firma del MD 69 nei seguenti casi:

- Il cliente rientra tra quelli istituzionali di ARPA Puglia (Regione, Provincia, ASL, ecc..),
- Il cliente è interno (ad es., Servizi Territoriali)

In questi casi, l'accettatore pone la sua firma, insieme con il timbro datario, su una copia del verbale di campionamento che viene consegnata al cliente, confermando l'accettazione del campione da parte del laboratorio.

Il sistema informatizzato LIMS permette due diverse tipologie di accettazioni dei campioni:

1. Modalità di accettazione non in service.

Tale modalità è utilizzata nel caso in cui il dipartimento che accetta il campione esegue tutte le determinazioni richieste.

2. Modalità di accettazione in service.

L'accettazione in service viene utilizzata nel caso in cui il dipartimento che accetta il campione non sia in grado di eseguire una o più determinazioni analitiche tra quelle richieste. Tale modalità di accettazione consente di inviare, attraverso il LIMS ed in modalità controllata, una o più prove o tutte quelle relative ad un intero campione verso uno o più laboratori di ARPA Puglia. Il campione, gestito da più laboratori, avrà sempre un numero di accettazione univoco e sarà sempre rintracciabile nel sistema LIMS.

La responsabilità dei campioni accettati in service è in capo al Dipartimento territorialmente competente che accetta i campioni. Per i campioni/aliquote avviati in service, il laboratorio del

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 79 di 128 | |

DAP territorialmente competente può verificare l'avanzamento dell'esecuzione delle prove tramite il software LIMS.

Il laboratorio che accetta il campione provvederà alla compilazione del MD 24 "Trasferimento campione/aliquota". Detto modulo, con l'indicazione del numero di accettazione del campione, sarà consegnato, contestualmente alle aliquote o all'intero campione, al laboratorio che le/lo riceve. I verbali e tutta la documentazione inerenti al campione vengono inseriti in uno spazio di workgroup storage denominato GDL_Verbali_di_campionamento, a cui può accedere solo il personale autorizzato ed in cui sono archiviati i verbali rinominati con numero di accettazione ed anno (LIMS_ANNO).

Dopo la registrazione, il campione viene conservato, fino al suo trasferimento ai laboratori competenti per l'esecuzione delle prove, in appositi spazi idonei, a seconda del tipo di materiale e del tipo di analisi richieste.

Le modalità di conservazione dei campioni sono strettamente dipendenti dalla natura del materiale da provare e dal tipo di sostanze da determinare; i campioni possono essere conservati in congelatore, in frigo o a temperatura ambiente. I frigoriferi ed i congelatori sono dotati di appositi termometri per tenere sotto controllo la temperatura.

Nella maschera "Accettazione campione" presente sul programma informatizzato LIMS, viene data evidenza del luogo e della modalità di conservazione campioni (frigo, congelatore, armadio, stanza a temperatura controllata).

In caso di campioni accettati in modalità service, il trasporto degli stessi o delle relative aliquote presso i Dipartimenti ARPA in cui viene effettuata l'analisi avviene tramite corriere.

I colli da trasportare, di proprietà di ARPA, all'interno dei quali sono contenuti i campioni/aliquote da trasferire, sono tali da garantire il trasporto refrigerato, ove necessario. Essi sono riempiti e sigillati da personale del Dipartimento di partenza, in maniera tale che non si verifichino dispersioni di liquidi, solidi o odori e che siano protetti contro le rotture e le manomissioni. I campioni inseriti nei colli sono sigillati con cura onde evitare possibili interferenze o rotture dei contenitori. I colli sono consegnati al corriere adeguatamente sigillati ed etichettati tramite l'apposizione del modulo MD 24 "Trasferimento campione/aliquota", debitamente compilato.

I DSL possono verificare la posizione del vettore durante il trasporto mediante un sistema informativo, attraverso piattaforma WEB, accessibile da remoto tramite l'inserimento di nome utente e password.

Il corriere rilascia un documento di trasporto presso ogni sede, contenente le seguenti informazioni:

- Luogo di partenza

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 80 di 128 | |

- Ora e data di presa in carico
- Firma dell'operatore ARPA della sede di partenza
- Firma del corriere
- Luogo destinazione
- Numero di colli
- Ora della consegna alla sede di destinazione
- Targa del mezzo
- Firma dell'operatore ARPA della sede di destinazione
- Firma del corriere.

Il personale incaricato all'accettazione del campione nel laboratorio di destinazione troverà il campione già registrato sulla piattaforma LIMS e procederà a registrare nel LIMS la data di arrivo del campione e la temperatura riscontrata.

Per alcuni campioni sono previste aliquote da tenere a disposizione dell'Autorità Giudiziaria e per revisioni di analisi.

Le procedure gestionali "Manipolazione degli oggetti da provare" dipartimentali definiscono le modalità, le responsabilità ed i tempi di conservazione post-analisi dei materiali da saggio in funzione dell'esito delle prove e in funzione della natura del campione.

7.4.3 Gestione degli scostamenti in fase di accettazione

Qualora, a seguito della verifica, il personale all'accettazione riscontri eventuali scostamenti dalle condizioni specificate, informa il RUO competente; se questi ritiene non eseguibile la determinazione analitica di uno o più parametri tra quelli richiesti, il DDAP o suo delegato ne dà comunicazione al cliente, al fine di concordare un nuovo contratto, come previsto dalla PG08DG " Servizi al Cliente" e dalla PG19DG " Riesame delle richieste e dei contratti", ed eseguire le analisi possibili.

Se il cliente richiede comunque di effettuare tutte le determinazioni previste da contratto, nelle note del rapporto di prova viene inserita una dichiarazione con la quale il laboratorio declina la responsabilità, indicando contestualmente quali risultati possono essere influenzati dallo scostamento riscontrato.

Tale indicazione viene inserita anche in fase di accettazione del campione nel campo "Note laboratorio".

Nel caso in cui non sia possibile concordare un nuovo contratto, il campione non verrà accettato. Il Responsabile dell'Unità operativa, pertanto, provvederà a compilare il MD 52 "Modello comunicazione

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 81 di 128 | |

non accettazione, danneggiamento campione”, in cui è riportato che i campioni verranno conservati per 15 giorni presso il laboratorio per poi essere alienati

7.4.4 Smaltimento

Lo smaltimento delle aliquote residue dei campioni sottoposti alle attività analitiche e delle aliquote degli stessi non sottoposte ad analisi, dopo l'emissione del rapporto di prova ed alla fine del termine previsto per la loro conservazione, viene effettuato secondo quanto previsto nella procedura PG24DG “Modalità di raccolta e stoccaggio ai fini dello smaltimento dei rifiuti”, nelle procedure dipartimentali “Manipolazione degli oggetti da provare” e secondo le normative di settore.

7.5 Registrazioni tecniche

I documenti di registrazione sono tutti quei documenti, in formato sia cartaceo che elettronico, che consentono di dare evidenza oggettiva delle attività effettuate e dei risultati raggiunti.

Le modalità di gestione dei documenti e dei dati di registrazione sono descritte nella PG03DG “Controllo delle registrazioni”.

I documenti di registrazione possono essere sia di origine interna che di origine esterna (ad es. certificati di taratura).

Tutti i documenti di registrazione interni sono identificati da un codice di identificazione univoco come descritto nella PG01DG “Gestione della documentazione del Sistema Qualità”; il loro aggiornamento è gestito attraverso l'indice di revisione.

I documenti di registrazione di origine esterna non vengono identificati da un codice identificativo ma sono archiviati insieme alla documentazione relativa all'attività a cui fanno riferimento. Per tali documenti vengono stabilite, nelle relative procedure, le modalità e i luoghi di conservazione, i tempi e i responsabili dell'archiviazione.

Per il controllo delle registrazioni prodotte dal laboratorio è mantenuto ed aggiornato dal RDQ l'“Elenco delle registrazioni della qualità” (EL16), in cui sono indicati, per ogni documento, il codice, la descrizione, la tipologia di conservazione (se cartacea o informatica), il documento a cui fanno riferimento, l'indicazione della posizione fisica dove è conservato il documento e il responsabile dell'archiviazione.

I documenti di registrazione delle attività di prova ed ogni altro documento di registrazione della qualità garantiscono sempre:

- L'identificazione del documento;
- La registrazione delle attività effettuate e dei dati;

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 82 di 128 | |

- La data e la sigla identificativa di chi ha riportato i dati.

La compilazione dei documenti di registrazione deve essere effettuata in modo leggibile, completo e indelebile.

Un documento di registrazione è considerato valido se tutte le voci previste sono debitamente compilate e se vi figurano la firma del compilatore e la data di compilazione.

Eventuali voci non compilate vengono barrate.

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.

Nel caso di registrazioni elettroniche, al fine di garantire la confidenzialità, l'integrità, l'accessibilità ai dati e minimizzare la probabilità di eventi che possano causare la perdita accidentale di dati ed il danneggiamento di componenti HW e SW, il sistema informativo aziendale è organizzato attraverso accessi controllati tramite password, copie di sicurezza, memorizzazione di eventuali modifiche a dati precedentemente inseriti, log del sistema che visualizza gli operatori che hanno avuto accesso al sistema, con le operazioni eseguite, garantendo quindi la rintracciabilità di tutti i dati .

Le copie di sicurezza vengono effettuate in diversi modi a seconda della tipologia dei dati da salvare.

Ad ulteriore sicurezza dei dati, su ogni postazione appartenente al dominio, è installato un software antivirus il cui aggiornamento è a cura dell'amministratore della rete aziendale.

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

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.

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.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 83 di 128 | |

Tutte le registrazioni tecniche relative ad ogni attività di laboratorio che contengono i risultati, i rapporti e le informazioni sono presenti nel LIMS ed archiviate insieme al RDP. Tale procedura permette l'identificazione dei fattori che influiscono sul risultato di misura e sull'incertezza estesa riportata sul RDP, consentendo quindi la possibilità di ripetere tutti gli step che hanno portato a tale risultato. Non è possibile eseguire la ripetizione della prova nel caso di campioni deperibili o che necessitano di analisi in tempi brevi; diversamente, se necessario, la ripetizione di una prova su di un campione non deperibile ed ancora conservato in laboratorio può essere eseguita allo scopo di confermare statisticamente il risultato ottenuto.

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.

Durata di archiviazione

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

| | 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 | Per l'intero periodo di vita dell'apparecchiatura |

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 84 di 128 | |

| | | |
|----|---------------------------------------|---|
| 8 | Certificati di taratura | Per l'intero periodo di vita dell'apparecchiatura |
| 9 | Controlli dello stato di taratura | Per l'intero periodo di vita dell'apparecchiatura |
| 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 |

7.6 Valutazione dell'incertezza di misura

Il Laboratorio ha definito in apposite procedure le modalità con cui calcolare l'incertezza di misura da associare al risultato delle prove o tarature, qualora queste ultime siano eseguite internamente.

Per quanto attiene alle tarature interne, l'incertezza viene determinata utilizzando l'approccio metrologico. Nel caso in cui il metodo di taratura normato riporti le modalità di calcolo dell'incertezza, il laboratorio utilizza quanto indicato nel metodo. In caso contrario, l'incertezza viene determinata conformemente alla guida JCGM 100 "Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement", ovvero alla guida EA-4/02 "Expression of the uncertainty of measurement in calibration", o secondo quanto previsto dalle norme tecniche di settore. Le modalità di calcolo dell'incertezza nelle tarature interne sono riportate nelle procedure operative di conferma metrologica delle apparecchiature.

Per quanto attiene ai metodi di prova, le procedure di riferimento sono:

PO01 "Stima dell'incertezza di misura per prove microbiologiche"

PO06 "Stima dell'incertezza di misura per prove chimiche"

PO26 "Incertezza di misura per Saggi Ecotossicologici"

P0120-BR "Verifica delle prestazioni e calcolo dell'incertezza dei metodi relativi alla determinazione della concentrazione di fibre di amianto aereodisperse tramite microscopia elettronica a scansione"

PO122-CRA "Olfattometria Dinamica (Metodo UNI EN 13725) Verifica delle Prestazioni e calcolo dell'incertezza"

Per i metodi microbiologici su matrici alimentari, l'incertezza di misura è calcolata con le modalità di cui alla norma ISO 19036 "Stima dell'incertezza di misura per determinazioni quantitative" ed in accordo alla

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 85 di 128 | |

norma ISO 29201 “Water quality- The variability of test results and the uncertainty of measurement of microbiological enumeration methods” nel caso di metodi microbiologici su matrici acquose.

La stima dell’incertezza di misura non può essere applicata ai metodi di prova microbiologici qualitativi.

In tal caso, in fase di validazione del metodo, si valutano parametri come la sensibilità (probabilità che un campione vero positivo risulti effettivamente tale utilizzando il metodo) e la specificità (probabilità che un campione vero negativo risulti effettivamente tale utilizzando il metodo).

L’accuratezza esprime il grado di concordanza tra il metodo di riferimento (e/o valore vero) ed il metodo in esame:

Per quanto attiene alle prove ecotossicologiche, l’incertezza di misura è valutata in accordo alla linea guida ISPRA - Manuali e Linee Guida 121/2015 "Criticità nel percorso di accreditamento dei saggi ecotossicologici"

Per i metodi relativi alla determinazione della concentrazione di fibre di amianto aereodisperse tramite microscopia elettronica a scansione, l’incertezza è calcolata in conformità ai disposti del Decreto Ministeriale 6 settembre 1994, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 220 del 20/09/1994.

Relativamente al calcolo dell’incertezza associata alla misura della concentrazione di odore, il laboratorio utilizza la norma *UNI EN 13725: 2022*.

Relativamente alle prove chimiche, la stima dell’incertezza di misura nelle prove chimiche può essere effettuata attraverso una valutazione condotta dal laboratorio (approccio intralaboratorio), tramite le informazioni ottenute da studi collaborativi (approccio interlaboratorio) o sulla base dei risultati dei controlli di qualità analitici e dei dati di validazione.

L’approccio intralaboratorio può essere suddiviso in:

- Approccio metrologico (modello “bottom-up”), il quale consiste nell’uso di un modello matematico della misurazione, ovvero un’equazione che fornisce la relazione funzionale tra il misurando e le grandezze da cui esso dipende;
- Approccio empirico che utilizza i dati di validazione di un metodo in un laboratorio.

L’Approccio interlaboratorio, a sua volta, comprende:

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 86 di 128 | |

- Approccio empirico in cui si utilizzano le informazioni provenienti da studi collaborativi per la validazione di un procedimento di misurazione da parte di un certo numero di laboratori competenti (studi di accuratezza di un metodo ai sensi della ISO 5725);
- Approccio empirico in cui sono utilizzati i dati ottenuti da programmi di prove valutative (schemi di valutazione esterna di qualità, circuiti interlaboratorio) condotti ai sensi della UNI CEI EN ISO IEC 17043 e della ISO 13528;
- Relazione empirica di Horwitz/Thompson, se il metodo è applicato a matrici alimentari, la quale si basa sull'elaborazione statistica di una grossa mole di dati ricavati da confronti interlaboratorio.

L'approccio basato sull'utilizzo dei dati di assicurazione di qualità stima l'incertezza di misura come combinazione della ripetibilità intermedia e dello scostamento (bias).

La norma ISO 11352, specifica per le acque, prevede per ciascun contributo diverse modalità di calcolo utilizzando i dati di validazione e dei controlli di qualità.

La scelta dell'approccio da utilizzare per ciascun metodo di prova è di competenza del RUO, il quale lo specifica nella relativa procedura di dettaglio.

L'incertezza da associare al risultato deve essere valutata a livelli significativi per il cliente (es. limiti di legge) e si deve confrontare il limite di ripetibilità, del metodo o calcolato dal Laboratorio, con il valore dell'incertezza di misura ($2U > r$).

Quando un metodo non sviluppato dal Laboratorio riporta i parametri statistici della validazione (scarto tipo di ripetibilità e scarto tipo di riproducibilità) ed il Laboratorio decide di utilizzarli per il calcolo dell'incertezza di misura, è necessario prioritariamente verificare che le proprie prestazioni siano compatibili con quelle indicate (es. ripetibilità, esattezza).

La stima dell'incertezza sperimentale di un metodo dovrebbe concludersi con il confronto della stessa con un valore di incertezza target al fine di verificare la seguente condizione:

$$U_{sper} \leq U_{target}$$

Qualora detta condizione sia soddisfatta, il metodo si considera adeguato allo scopo del laboratorio.

In linea generale, l'incertezza sperimentale dovrebbe essere inferiore a quella target, ma se quest'ultima non risulta definita in una disposizione legislativa o in una specifica, può essere accettata una tolleranza aggiuntiva del 20-30%, in considerazione della difficoltà nel definire i gradi di libertà reali e la loro variabilità rispetto a quelli normalmente considerati.

$$U_{sper} \leq U_{target} + 20 - 30\%$$

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 87 di 128 | |

L'incertezza target può essere stabilita da:

1. Disposizioni legislative o linee guida di settore
2. Parametri di prestazione del metodo
3. Studi collaborativi
4. Intervalli di accettabilità
5. Dati di validazione e controllo di qualità

7.7 Assicurazione della validità dei risultati

Le modalità messe in atto dal Laboratorio Multisito Rete Laboratori per verificare che la validità dei risultati venga mantenuta nel tempo consistono in controlli di qualità interni e controlli di qualità esterni.

CONTROLLI INTERNI

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, verificare la qualità di reattivi e vetreria ed evidenziare la presenza di "effetti memoria";
- Uso regolare di materiali di riferimento (MR). Le prestazioni dei processi di analisi sono verificate sottoponendo all'intero ciclo di prova dei 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.
- Prove in doppio per controllare la ripetibilità;
- Prove di recupero;
- Controlli intermedi tra tarature;
- Verifiche funzionali delle apparecchiature di prova e misurazione

La procedura di riferimento è la PO10 "Assicurazione della qualità dei risultati di prova e controllo" nel caso dei metodi di prova; relativamente alle apparecchiature si fa riferimento alle relative procedure operative di conferma metrologica.

Quando applicabile, i risultati del controllo di qualità sono registrati in modo da rilevare le linee di tendenza, tramite la costruzione di carte di controllo, che permettono di monitorare la variabilità naturale del processo, evidenziando fuori controllo che possono insorgere nel tempo.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 88 di 128 | |

Le procedure di riferimento sono PO-09 “Carte di controllo prove chimiche” e PO15 “Carte di controllo prove microbiologiche”. Nel caso dei controlli intermedi tra tarature si utilizza la statistica En e si riportano in carta di controllo i valori registrati nel tempo.

CONTROLLI ESTERNI

Al fine di dimostrare la propria competenza tecnica, il Laboratorio partecipa a confronti interlaboratorio. In relazione all’acquisizione del servizio di partecipazione dei laboratori dell’Agenzia a confronti interlaboratorio, viene richiesto che gli organizzatori siano accreditati in accordo alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043 o comunque operino in conformità ad essa. Oltre alle informazioni reperibili sul sito ACCREDIA (www.accredia.it), il database EPTIS (www.eptis.bam.de) fornisce informazioni sugli organizzatori di prove valutative accreditati.

La pianificazione dei circuiti prevede almeno una attività per ciascuna disciplina, prima della valutazione per l’accreditamento, ed almeno un’attività analitica relativa a ciascuna delle sub discipline dopo l’accreditamento e prima della valutazione per il rinnovo dell’accreditamento.

Il laboratorio multisito ha individuato come discipline le tecniche analitiche (es. ICP-MS, GC-FID, ecc..) e come sub discipline le matrici per le quali si richiede l’accreditamento (es. acque reflue, rifiuti liquidi, ecc..), in modo tale da coprire tutte le tecniche di analisi e le matrici di interesse.

In tabella vengono indicate le discipline utilizzate dal laboratorio multisito; le indicazioni riportate possono variare in base alla necessità di introdurre nuove tecniche di analisi in accreditamento:

| |
|--------------------------|
| Disciplina |
| Microscopia ottica |
| Metodo colturale-conta |
| Metodo colturale-ricerca |
| Esame visivo |
| PCR |
| Gravimetria |
| Titrimetria |
| Potenziometria |
| Conduttimetria |
| Olfattometria |
| Chemiluminescenza |
| Spettroscopia UV-VIS |
| ELISA |
| CI |
| GFAAS |
| GC-FID |
| ICP-MS |

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 89 di 128 | |

GC-MS
 LC-MS
 HPLC-FLD
 HPLC-UV-VIS
 FAAS
 SEM
 HRGC-HRMS

Le sub discipline sono le seguenti:

| Sub disciplina | Descrizione |
|---------------------------------|---|
| ACQUA NATURALE SALATA | Acque di mare, acque di transizione, acque di laghi ed invasi |
| ACQUA NATURALE DOLCE | Corsi d'acqua, vita pesci, vista molluschi ecc.. |
| ACQUA REFLUA | Acque di scarico urbano |
| ACQUA DESTINATA A CONSUMO UMANO | Pozzi, fontanine pubbliche, ecc... |
| LIQUIDI | RIFIUTI LIQUIDI, ELUATI, TEST DI CESSIONE, ECC.. |
| SOLIDI | RIFIUTI SOLIDI, SUOLI, FANGHI, SEDIMENTI, FILTRI PER IL CAMPIONAMENTO DELL'ARIA, CENERI, POLVERI, |
| ARIA | Emissioni e flussi aeriformi convogliati, Campioni gassosi |
| ALIMENTI DI ORIGINE VEGETALE | MELE, PERE, ECC. |
| ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE | PESCE, CARNE, ECC... |

A seguito dell'iscrizione del Laboratorio ad un circuito, all'atto della ricezione del campione, il personale che ha aderito al confronto interlaboratorio esegue le analisi ed invia i risultati all'organizzatore nei tempi e con le modalità previste nel protocollo del circuito.

Nel caso di risultati non conformi rispetto ai criteri di accettabilità definiti dall'organizzatore del confronto interlaboratorio, il RUO apre un rilievo secondo quanto descritto nella PG17DG "Gestione dei rilievi, azioni correttive e preventive", prevedendo, oltre al trattamento, anche l'apertura di un'azione correttiva, al fine di individuare le cause della non conformità e mettere in atto le azioni necessarie a far sì che lo scostamento non si ripresenti. 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 non conformità 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) su altro campione.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 90 di 128 | |

In caso di esito negativo nel secondo campione ripetuto, il laboratorio comunicherà ad ACCREDIA le prove con esito insoddisfacente, richiedendo la sospensione dell'utilizzo del marchio per quella specifica prova.

Contestualmente il RUO può decidere di sospendere l'esecuzione delle prove relativamente al parametro per cui si è riscontrato un risultato non conforme 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).

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.

La registrazione dei risultati dei circuiti interconfronto e la loro valutazione, relativa all'anno solare precedente, è eseguita dal RDQ sul modulo MD-67 "Report annuale dei circuiti interlaboratorio".

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 ed approvati prima della registrazione, la quale avviene con chiarezza, accuratezza e senza ambiguità nel *modulo* MD 182 "Rapporto Di Prova" denominato solo RDP. Tale documento contiene 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 semplificata per registrare i rapporti di prova; nel caso in cui il cliente lo richieda, ogni informazione che non sia presentata al cliente è prontamente disponibile, in quanto registrata nell'applicativo LIMS.

I criteri generali per l'utilizzo del marchio ACCREDIA seguono le prescrizioni del regolamento RG-09 "Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA" nell'ultima revisione.

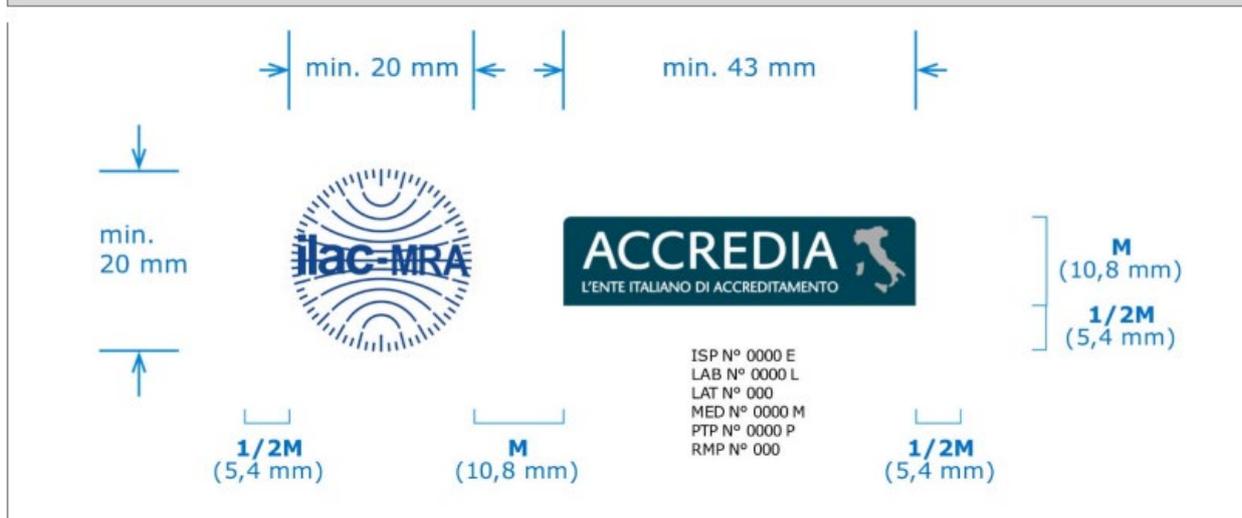
In particolare:

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 documento RG09 Rev. 11, indicate nella figura 6 estratta dal medesimo regolamento.

| | | | | |
|---|------------------------------|-----------------|----------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 91 di 128 | |

FIGURA 5

Ad uso dei Laboratori, degli Organismi di ispezione, dei PTP e degli RMP 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:

- 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, e indicazione di fine rapporto di prova
- nome ed indirizzo del cliente
- indicazione del metodo utilizzato
- identificazione e descrizione del campione e, quando necessario, le sue condizioni
- data di prelievo e di ricevimento del campione
- identificazione del prelevatore
- data di esecuzione delle attività con data di inizio e fine prova
- data di emissione rapporto di prova

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 92 di 128 | |

- 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
- chiara identificazione dei risultati provenienti da fornitori esterni con dichiarazione in cui si 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 di misura ($k=2$)
- In caso di determinazioni di residui/tracce, indicazione del recupero e se esso è utilizzato nei calcoli
- numero di pagine totali del rapporto
- 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".

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 93 di 128 | |

7.8.4 Requisiti specifici per i rapporti di taratura

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

- L'incertezza di misura del risultato della misurazione, 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 misure
- I risultati prima e dopo ogni regolazione, se disponibili
- Ove pertinente una dichiarazione di conformità a requisiti o specifiche
- Ove appropriato opinioni e interpretazioni

EMMISSIONE RAPPORTI DI PROVA

L'emissione del RDP avviene attraverso il sistema LIMS, a valle delle seguenti fasi:

- Il personale designato ad eseguire le prove inserisce le stesse nel quaderno di laboratorio
- Il RUO o TIF, opportunamente individuato dal DDAP/Direttore CRA con apposito ordine di servizio, convalida (convalida di reparto) su sistema informatico le prove di propria competenza.
- il DSL/DDPAS/Direttore CRA 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 con il 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 *modulo* MD-88, è compilato in duplice copia, evidenziando la modalità di trasmissione (barrando l'apposita casella). Se la trasmissione del RDP è effettuata per il tramite del servizio postale, con raccomandata con ricevuta di ritorno, una copia del MD-88 va allegata ai RDP, l'altra viene archiviata. Se la trasmissione del RDP è effettuata come consegna a mano, una copia del MD-88 va allegata al RDP; la seconda, firmata dalla persona che ritira il RDP, viene archiviata.

Se la trasmissione avviene tramite PEC, il RDP è firmato digitalmente e viene accompagnato dal MD88.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 94 di 128 | |

La sola trasmissione telematica è applicata per l'invio dei dati inerenti ai risultati relativi alla qualità delle acque di balneazione di cui al D.Lgs 116/2008, per conto del Ministero della Sanità, e per l'invio dei dati relativi al Monitoraggio dei Corpi Idrici superficiali alla UOC Ambienti Naturali della Direzione Scientifica (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 in cui 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 in cui 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.

Questo ultimo include i risultati delle prove effettuate sino all'istante in cui viene generata la stampa; pertanto, qualora siano presenti prove accreditate, il RDP parziale presenterà il marchio ACCREDIA, con il rispetto di tutte le prescrizioni fornite dallo stesso Ente di accreditamento.

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

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

- Risultati non conformi rispetto ai limiti di legge, 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 da poter determinare un immediato danno alla salute pubblica. Non si ritengono oggetto di allerta sanitario i risultati derivanti dai piani di monitoraggio, quali, ad esempio, quelli delle acque reflue, delle acque superficiali, di acque di falda, 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 implichino 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 implichino 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".

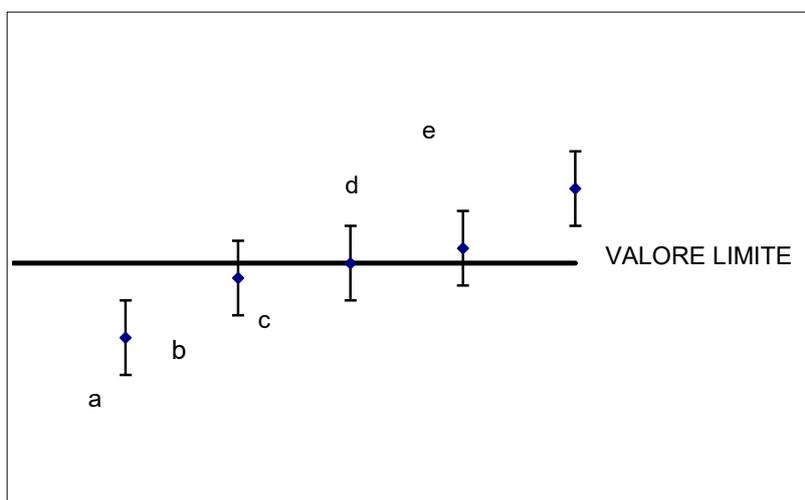
| | | | | |
|---|------------------------------|-----------------|----------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 95 di 128 | |

7.8.5 Presentazione delle informazioni relative al campionamento-requisiti specifici

Il Laboratorio Multisito non esegue campionamenti; pertanto questo punto non è applicabile.

7.8.6 Formulazioni della dichiarazione di conformità

Dal confronto del risultato di una prova (comprensivo di incertezza) rispetto ad un valore limite, fissato da normativa, si possono verificare cinque casi distinti:



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

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

Per i casi b), c), d) il Laboratorio adopera i seguenti criteri per il confronto con i limiti di legge:

1) Utilizzare le regole decisionali riportate in norme tecniche o di legge o definite dagli utenti delle misure, responsabili di eventuali azioni collegate, laddove presenti.

A titolo di esempio, si rammentano i regolamenti europei Reg. (CE) n.401/2006 relativo alle analisi riguardanti le tossine contenute in alimenti di origine vegetale, il Reg. (CE) n.333/2007 per Pb, Cd, Hg, Sn inorganico, 3-MCPD e Benzo(a)pirene in alimenti di varia origine, il Reg. (CE) n.1882/2006 per i nitrati negli alimenti di varia origine, il Reg. (UE) 252/2012, il Reg. (CE) n.836/2011 ad integrazione del Reg. (CE) n.333/2007 ed il documento SANTE 12682/19, relativo ai residui di pesticidi in alimenti e mangimi, che richiedono l'uso dell'incertezza di misura per effettuare valutazioni di conformità dell'alimento rispetto ad un limite di legge.

Relativamente alle acque destinate al consumo umano, invece, il Decreto del Ministero della Salute 14 giugno 2017 prevede che, per i parametri di cui alla Tabella 1 dell'Allegato II, l'incertezza di misura non debba essere utilizzata per la valutazione di conformità, fermo restando il rispetto dei valori target al valore parametrico riportati nella suddetta tabella.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 96 di 128 | |

Relativamente ai criteri di sicurezza microbiologici, il PRIC anni 2017-2018 di cui alla Deliberazione della Giunta Regionale 12 dicembre 2017, n. 2194, prescrive che, per gli unici parametri che prevedono una ricerca quantitativa (*L. monocytogenes* in alcuni alimenti RTE), l'incertezza di misura non debba essere considerata ai fini dell'espressione del giudizio.

- 2) Qualora le norme di riferimento o gli utenti delle misure non indichino le regole decisionali, per l'analisi di conformità utilizzare, ad eccezione dei casi in cui le misure siano eseguite a scopo di monitoraggio o riguardino saggi di tossicità:
 - 1) Per le prove chimiche, il criterio probabilistico riportato nella Linea Guida ISPRA 52/2009;
 - 2) Per le prove di biologia, microbiologia, per le analisi sull'amianto e per le misure della concentrazione degli odori con olfattometria dinamica, una regola decisionale basata sulla guard band che preveda un superamento del limite di legge quando il valore misurato risulti superiore a $VL + U$.
- 3) Nel caso di misure eseguite a scopo di "monitoraggio" e nel caso di saggi di tossicità, eseguire la valutazione di conformità confrontando direttamente il valore misurato con il limite di legge, previa definizione di un valore target di incertezza, laddove non previsto dalle norme tecniche o di legge.

Il criterio decisionale è stato concordato con la Regione tramite nota Prot.41279 del 01/07/2020 ed è riportato nella home page del sito istituzionale di ARPA Puglia alla Sezione "Servizi/Qualità":

7.8.7 Presentazioni di opinioni e interpretazioni

Le opinioni ed interpretazioni, quando necessarie, vengono riportate sui RDP con la seguente dichiarazione: "Tali informazioni non rientrano nel contesto del riconoscimento ACCREDIA.

7.8.8 Correzione dei rapporti di prova

Il laboratorio procede alla correzione ed alla riemissione di un rapporto di prova nel caso in cui si riscontrino:

- Un 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.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 97 di 128 | |

Quando viene individuato un rapporto di prova contenente questo tipo di carenze, 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 precedente RDP 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. Nel caso di trasmissione di dati per via telematica, viene richiesta la conferma di recapito e di lettura, al fine di avere evidenza della ricezione della comunicazione.

7.9 Reclami

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

- alla Direzione generale (dg@ARPA.puglia.it);
- all'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP);
- 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.

Nella Sezione “Servizi/Ufficio Relazioni con il Pubblico”, presente nella home page del sito istituzionale di ARPA Puglia, sono pubblicate la modulistica e le modalità con cui presentare un reclamo.

La gestione dei reclami si articola in varie fasi:

- Ricevimento del reclamo;
- Registrazione 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/AM, gestione del problema e chiusura della AC/AM;
- Comunicazione all'estensore del reclamo dello stato di avanzamento e dell'esito finale.

La valutazione del reclamo è in capo al DSL/DPAS/Direttore CRA, con la collaborazione dei dirigenti interessati.

Il risultato della valutazione viene trasmesso al reclamante previa approvazione del DG o del DDAP.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 98 di 128 | |

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”.

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, Ente di Accreditamento, enti di controllo, etc.) o da personale esterno sottoforma di reclami.

Il Sistema di Gestione della Qualità del Laboratorio Multisito prevede, qualora venga riscontrato un rilievo classificabile come Non Conformità o Osservazione, la sua registrazione, da parte della funzione direttamente interessata al rilievo, sul modulo MD 45 “Modulo Rilievi e Azioni Correttive”, ad eccezione del caso in cui i rilievi siano formalizzati da ACCREDIA.

Il Responsabile della funzione interessata effettua un’analisi della causa radice, tramite la Tecnica dei 5 perché, allo scopo di identificare le possibili motivazioni che hanno determinato il verificarsi del problema e per evitare il loro ripetersi.

IL RDQMS/RDQ, congiuntamente al Responsabile di funzione, procede a registrare il rilievo nel modulo MD45; nello specifico, il RDQ/RDQMS classifica il rilievo in “non conformità” o “osservazione”, mentre il Responsabile della funzione interessata individua il responsabile dell’attuazione della correzione e/o dell’azione correttiva e ne stabilisce la tempistica.

Per ogni azione correttiva viene effettuata una verifica dell’efficacia. Qualora questa ultima non risulti efficace è necessario aprire un nuovo rilievo.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 99 di 128 | |

I rilievi vengono quindi inviati al RDQMS/RIQMS via e-mail all'indirizzo qualita@arpa.puglia.it, per la sua valutazione e registrazione nell' Elenco EL10.

In tale fase viene stabilita la minaccia che comporta tale rilievo, in modo da aggiornare la mappatura di processo tramite il modulo MD89. Qualora il RDQMS/RIQMS valuti che il rilievo riscontrato possa riguardare situazioni o problematiche comuni a due o più sedi del Laboratorio Multisito, verifica se il problema abbia già coinvolto altre sedi, al fine di valutare l'efficacia delle azioni intraprese e/o la correttezza dell'analisi delle cause radice.

Qualora si verificano non conformità che potrebbero comportare la sospensione dell'attività di prova o mettere in dubbio la validità dei risultati di prove accreditate (ad es. valutazioni negative della partecipazione a circuiti interlaboratorio, indisponibilità o deterioramento di risorse, ecc.), il Laboratorio ne dà comunicazione ad ACCREDIA, chiedendo l'autosospensione dell'accreditamento per tali prove, fino alla avvenuta verifica positiva delle azioni correttive intraprese. Nel caso di non conformità riscontrate sui rapporti di prova già emessi, che possano pregiudicare l'utilizzo dei risultati da parte dei clienti (es. non conformità di natura tecnica, oppure relative al riferimento all'accreditamento), il Laboratorio deve individuare i rapporti di prova affetti dalla medesima non conformità ed avvertire i clienti emettendo rapporti di prova sostitutivi.

Nel caso di rilievi riscontrati a seguito di una visita di valutazione ACCREDIA, il RDQMS, una volta pervenuta dall'Ente Unico di Accreditamento la richiesta di definire il piano di gestione dei rilievi, trasmette ai RdQ/RIQ delle varie sedi del Laboratorio Multisito il modulo elettronico ACCREDIA MD-09-33-DL rev. 0 "MODULO PIANO GESTIONE RILIEVI".

I RdQ/RIQ, di concerto con le funzioni interessate, procedono alla compilazione di detto modulo relativamente ai rilievi riscontrati presso la sede di competenza e trasmettono il file al RDQMS/RIQMS, entro una settimana dalla ricezione dello stesso.

La trasmissione deve avvenire via e-mail all'indirizzo qualita@arpa.puglia.it.

Il RDQMS/RIQMS, quindi, verifica i contenuti dei files ricevuti e, qualora riscontri delle incongruenze, contatta le sedi interessate per concordare le modifiche; conseguentemente, egli compila il piano gestione rilievi alla luce delle informazioni pervenute e lo trasmette ad ACCREDIA entro 15 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta

Nella individuazione delle tempistiche di attuazione, occorre tener conto di quanto disposto dal documento ACCREDIA RG02 "Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di Prova e dei Laboratori Medici" nell'ultima revisione: le correzioni alle Non Conformità e alle Osservazioni devono essere effettuate prima possibile; i tempi di attuazione delle azioni correttive non possono superare i tre mesi dalla data di

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 100 di 128 | |

pianificazione, salvo casi giustificati ed approvati da DDL, che può autorizzare deroghe, comunque non superiori a 6 mesi.

Consecutivamente all'approvazione del piano gestione rilievi da parte di ACCREDIA, i rilievi vengono registrati dal RDQMS/RIQMS nell'elenco EL10, con le contestuali individuazioni, di concerto con i RDQ/RIQ e le funzioni interessate, dei responsabili dell'attuazione delle correzioni e/o delle azioni correttive.

Nel caso in cui il Laboratorio, per necessità interne, intenda modificare il piano di gestione dei rilievi approvato da ACCREDIA DL, il RDQMS ne dà sollecita comunicazione a detto Ente, per l'approvazione del nuovo piano modificato.

Nel caso di rilievi classificabili come Commento, Il RDQMS/RDQ, di concerto con le funzioni interessate, valuta se non recepire il rilievo o se aprire un'azione di miglioramento. Nel primo caso occorre registrare le motivazioni del mancato recepimento

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 vengono validati 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.

I fogli di calcolo sviluppati internamente sono protetti nelle celle contenenti formule e validati con 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.

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.

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

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 101 di 128 | |

8. REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE

8.1 Generalità

Il Laboratorio Multisito Rete Laboratori ha istituito al proprio interno un SGQ in conformità all'opzione A della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, al fine di assicurare la qualità dei risultati delle prove 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;
- Predisporre delle procedure prescrittive al fine di dare attuazione al SGQ;
- 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 ed attuare le azioni necessarie al conseguimento dei risultati previsti e del miglioramento continuo.

8.2 Documentazione del sistema

L'organizzazione ed 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), procedure di dettaglio (PDE) e Metodi di prova (MP).

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

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 102 di 128 | |

Fa parte della documentazione del SGQ la documentazione di origine esterna (metodi di prova ufficiali o normalizzati, 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 il personale del Laboratorio Multisito sull'andamento ed efficacia del SGQ;
- Avvisare il personale 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 e 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;
- Videoconferenze;
- Videotutorial.

POLITICA ED OBIETTIVI

Il Direttore Generale di ARPA Puglia ritiene fondamentale che l'Agenzia operi in conformità agli standard europei di Garanzia Qualità attraverso le sedi laboratoristiche, accreditate da ACCREDIA ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, in modo tale da assicurare la qualità dei risultati delle prove, interpretare continuamente le crescenti richieste ed aspettative dei clienti, assicurare la qualità del servizio offerto e per conseguire i seguenti obiettivi:

- Miglioramento dei servizi offerti ai clienti, nell'ottica di una riduzione dei reclami e di un miglioramento continuo delle prestazioni;
- Ottimizzazione dei processi, dotandosi di indicatori di qualità e di performance;

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 103 di 128 | |

- Misurazione della soddisfazione del cliente;
- Competenza ed imparzialità del personale, fondamentali per perseguire un adeguato livello di erogazione dei servizi

Per raggiungere gli obiettivi sopra descritti, l'ARPA Puglia si impegna al rispetto della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, dei requisiti specifici dell'Ente di Accreditamento e dei propri clienti.

Attraverso il riesame annuale del Sistema Gestione Qualità ARPA Puglia persegue il mantenimento, in modo continuo, dell'idoneità e della efficacia delle attività, introducendo, se necessario, cambiamenti o miglioramenti, fissando obiettivi il cui raggiungimento viene misurato tramite opportuni indicatori. La diffusione e la condivisione dei documenti, per la familiarizzazione a tutti i livelli dell'organizzazione, viene assicurata attraverso flussi di informazione interna, tramite gli strumenti di comunicazione sopra riportati.

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

Le procedure di riferimento sono

PG01DG "Gestione della Documentazione Sistema Qualità"

PG02DG "Redazione delle procedure, degli elenchi e dei moduli"

PG03DG "Controllo delle registrazioni".

DOCUMENTI INTERNI DELLA QUALITÀ

Si dividono in:

- Documenti prescrittivi: descrivono i procedimenti operativi interni ed i metodi adottati per rispondere ai requisiti della normativa di riferimento (UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018) ed 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 informatici, 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,

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 104 di 128 | |

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
- Metodi di prova
- Moduli
- Documenti di Agenzia: Carta dei Servizi, Tariffario regionale
- Fogli di calcolo elettronici

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 ed i ..

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 interni 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;

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 105 di 128 | |

- 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 dell'adeguatezza dei contenuti;
- Approvazione: azione mediante la quale si attesta la validità del documento e se ne autorizza l'emissione 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. Nel caso di documenti con contenuto tecnico particolarmente complesso o di particolare impatto organizzativo, le funzioni di verifica ed approvazione possono disporre di un periodo transitorio di sperimentazione del nuovo documento da parte del personale coinvolto nell'applicazione, al fine di verificare la reale applicabilità del documento de quo. Il tempo di sperimentazione non può essere superiore a 60 giorni solari. In tale periodo il documento non ha valenza prescrittiva.

In questo periodo di rodaggio, il documento verrà contrassegnato obliquamente su tutte le pagine da una dicitura “documento in fase sperimentale dal ___ al ___” con l'indicazione della data di inizio e fine del transitorio.

Durante tale periodo, e comunque entro e non oltre 15 giorni della scadenza del transitorio, i RDQ o altro personale interessato, tramite il modulo MD26 “Richiesta revisione/emissione nuovo documento”, possono inviare richieste di modifiche.

Le richieste saranno prese in carico per le opportune valutazioni e, in caso di diniego, questo ultimo deve essere motivato.

Trascorso il tempo stabilito, il documento sarà verificato ed approvato. In concomitanza con l'approvazione, verrà eliminata la dicitura “documento in fase sperimentale dal ___ al ___” e si provvederà alla distribuzione ed all'archiviazione dello stesso.

I documenti di origine interna sono considerati validi e quindi applicabili esclusivamente quando sono presenti le firme dei responsabili delle singole fasi dell'iter di emissione. Solo in caso di redazione avvenuta tramite GDL, non vi è presenza di firma. I documenti di registrazione devono essere archiviati

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 106 di 128 | |

con le firme dei responsabili della redazione, verifica ed emissione; essi vengono distribuiti ed utilizzati in assenza di dette firme.

La data di applicazione decorre dalla data di revisione riportata sul documento

Distribuzione

I documenti interni sono distribuiti in copia controllata, in formato elettronico, utilizzando lo spazio di Workgroup Storage “GDL Qualità Multisito” presente nella rete intranet aziendale. In esso sono presenti il Manuale della Qualità e le sotto-cartelle “PG”, “PO”, “MP”, “PDE”, “moduli”, “fogli di calcolo” in cui sono archiviati, rispettivamente, le procedure gestionali, quelle operative, i metodi di prova interni, le procedure di dettaglio, i moduli, gli elenchi ed i moduli informatici.

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 (RDQMS/RIQMS/RDQ) 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 Laboratorio Multisito “Rete Laboratori”.

Tutti i documenti di origine interna, del sistema di gestione della qualità, relativi al laboratorio multisito vengono distribuiti dal RDQMS/RIQMS ai RDQ/RIQ attraverso un messaggio di posta elettronica, tramite la e.mail qualita@arpa.puglia.it.

Il RDQ/RIQ, a sua volta, entro quindici giorni dalla ricezione, invia al personale elencato nella lista di distribuzione di cui all’Elenco 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. La comunicazione di avvenuta distribuzione da parte dei RDQ all’interno dei DAP viene inviata per conoscenza al RDQMS, all’indirizzo di posta elettronica qualita@arpa.puglia.it.

La comunicazione dell’avvenuto aggiornamento dell’elenco EL01, a seguito di revisione di documenti di origine interna, viene dimostrata tramite l’invio di una e-mail al RDQMS se il documento è esclusivamente dipartimentale, ai RDQ in tutti gli altri casi.

Inoltre, i documenti presenti nelle cartelle “PG”, “PO”, “MP” e “PDE” sono in formato pdf non stampabile, in modo da poter essere consultati on-line dal personale del laboratorio multisito, ma non

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 107 di 128 | |

stampati. Una copia delle procedure in pdf stampabile è archiviata nello spazio di workgroup storage denominato “Controllo SGQ”, a cui hanno accesso RDQMS, RIQMS, RDQ e RIQ., i quali provvedono alla distribuzione controllata di eventuali copie cartacee al personale che ne faccia richiesta. Nello specifico, la responsabilità della distribuzione è di RDQMS/RIQMS per il personale della sede centrale, di RDQ/RIQ, nel caso in cui la richiesta provenga da personale delle altre sedi. In tal caso, il RDQMS/RIQMS/RDQ/RIQ pone, sulla prima pagina della procedura, un segno di spunta in corrispondenza di “Copia cartacea controllata”, indicando il numero della copia, il nominativo del dipendente a cui è stata consegnata, la data della distribuzione e pone una firma che attesta l’avvenuta distribuzione del documento cartaceo. Egli, inoltre, nel campo “Lista di distribuzione” presente nell’elenco EL01, specifica i nominativi del personale a cui ha distribuito la copia cartacea del documento. Ad ogni nuova revisione del documento, il RDQMS/RIQMS/RDQ/RIQ chiede la consegna della copia cartacea divenuta obsoleta al personale indicato in EL01 e distribuisce loro la copia cartacea nell’ultima revisione.

Una copia controllata del Manuale della Qualità, delle procedure e dei metodi di prova viene inviata, se richiesto, a cura di RDQMS, all’Ente di Accreditamento.

Copie non controllate delle procedure, anche in formato elettronico, possono essere consegnate, se richieste da clienti esterni, previa autorizzazione del RDQMS, valutate l’opportunità e le finalità del richiedente.

In tal caso la copia riporterà la dicitura “copia non controllata”.

Tutti i documenti del SGQ in corso di validità sono solo ed esclusivamente quelli presenti nella cartella “GDL Qualità Multisito”.

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 eliminati dal gruppo di Workgroup Storage “GDL Qualità Multisito” dal RDQMS e, contemporaneamente, viene aggiornato l’elenco EL01. I documenti superati vengono archiviati all’interno del WS denominato GDL “Controllo SGQ”, nella cartella nominata “Documenti prescrittivi superati”.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 108 di 128 | |

La comunicazione dell'avvenuto aggiornamento dell'elenco EL01 avviene tramite l'invio di una e-mail, da parte dell'esecutore.

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

DOCUMENTAZIONE DI ORIGINE ESTERNA

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

- Leggi, norme, regolamenti nazionali o regionali, documenti di riferimento per il SGQ
- Documenti normativi e tecnici specifici compresi i metodi di prova ufficiali e le linee guida;

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).

I documenti di origine esterna non vengono codificati nel SGQ.

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

| TIPOLOGIA | RESPONSABILE DI AGGIORNAMENTO | FONTE DI AGGIORNAMENTO | AGGIORNAMENTO | METODO DI DIVULGAZIONE | RESPONSABILE ARCHIVIAZIONE |
|--|-------------------------------|---|----------------------|---|-----------------------------|
| D.LGS 152/2006 E S.M.II. (TESTO UNICO AMBIENTALE) | Ufficio Biblioteca | www.hyperedizioni.com | Semestrale | L'Ufficio Biblioteca, con periodicità semestrale, distribuisce le copie cartacee del Testo Unico Ambientale ai Dipartimenti ed alle Strutture della Direzione | DDAP/Direttore di Struttura |
| LEGGI, NORME, REGOLAMENTI NAZIONALI E REGIONALI | RUO | www.gazzettaufficiale.it www.normattiva.it http://portale2015.consiglio.puglia.it/documentazione/leges/codice_leggi.aspx | Verifica trimestrale | Il RUO verifica eventuali variazioni normative e lo comunica al RDQ, il quale provvede alla distribuzione al | RUO |

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 109 di 128 | |

| | | | | personale interessato | |
|--|-----|--|----------------------|--|-----|
| NORME DI RIFERIMENTO PER IL SGQ | RDQ | www.accredia.it www.uni.com www.iso.org www.european-accreditation.org www.ilac.org www.eurachem.org | Verifica trimestrale | Il RDQ verifica l'aggiornamento delle norme e provvede alla distribuzione | RDQ |
| Metodi di prova | RUO | www.uni.com www.iso.org www.epa.org www.iss.it www.isprambiente.gov.it www.unichim.it | Verifica trimestrale | Il RUO comunica l'aggiornamento al RDQ che provvede a distribuire il metodo aggiornato al personale interessato | RUO |
| Linee Guida | RUO | www.isprambiente.gov.it www.ilac.org www.eurachem.org www.afnor.org http://www.nordtest.info/wp/ www.iss.it www.unichim.it https://sites.google.com/site/incertezmicro/home | Verifica trimestrale | Il RUO comunica l'aggiornamento al RDQ che provvede a distribuire la linea guida aggiornata al personale interessato | RUO |

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

Nel caso di aggiornamenti di documenti di origine esterna (es. norme, metodi, leggi, regolamenti), ove non diversamente indicato, il Laboratorio è tenuto ad applicare le nuove versioni entro tre mesi dall'emissione.

8.4 Controllo delle registrazioni

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

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 110 di 128 | |

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, chiaramente identificati, 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 prelevamento): 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".

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 111 di 128 | |

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

Il laboratorio pianifica le azioni per la gestione dei rischi tramite il modulo MD 89 “Mappatura dei processi e analisi dei rischi”, predisposto per il controllo del sistema di qualità dell’Agenzia.

L’attenzione è focalizzata sui 5 processi “core” del laboratorio:

- *Gestione del cliente;*
- *Processo analitico;*
- *Gestione delle dotazioni;*
- *Verifica e validazione dei metodi;*
- *Gestione delle competenze e qualifica del personale.*

Ogni processo individuato è stato scomposto in sotto-processi, a ciascuno dei quali sono associati il relativo punto della norma UNI EN ISO/IEC 17025 e le procedure che regolamentano le attività inerenti al sotto-processo.

Per la stima dei rischi relativi a ciascuna attività, è stato applicato il metodo FMEA (Failure Mode and Effects Analysis). Nello specifico, per ogni attività, sono stati individuati gli eventi critici correlati e potenzialmente riscontrabili e, per ciascuno di essi, sono valutati:

1. *La probabilità che l’evento si verifichi, con l’attribuzione di un **indice di Probabilità P**;*
2. *L’effetto potenziale che può causare, con l’attribuzione di un **indice di Gravità G**;*
3. *Le modalità e la facilità di rilevazione dell’evento critico, con l’attribuzione di un **indice di Rilevabilità R**.*

Gli indici P, G e R sono attribuiti sulla base di criteri, definiti a priori, e descritti nella procedura gestionale PG18DG “Gestione dei rischi e delle opportunità”, ai quali sono stati assegnati dei valori compresi tra 1 e 10.

Una volta quantificati i valori dei 3 indici, il modulo MD89 consente di calcolare l’indice di priorità del rischio, RPN (Risk Priority Number) tramite la formula seguente:

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 112 di 128 | |

$$RPN = P \times G \times R$$

Il valore dell'indice di priorità del rischio varierà tra un minimo di 1 (1 x 1 x 1) e un massimo di 1000 (10 x 10 x 10).

Una volta definiti i valori dell'indice di priorità del rischio per ciascuna minaccia, il modulo MD89 consente di effettuare la classificazione del rischio, associando:

- Un livello di rischio **ALTO** a tutte le attività risultanti avere un indice di rischio compreso tra 600 e 1000. In tal caso è obbligatorio individuare delle azioni di mitigazione al fine di ridurre il valore di RPN;
- Un livello di rischio **MEDIO** a tutte le attività risultanti avere un indice di rischio compreso tra 300 e 600. In tal caso il trattamento per la mitigazione del livello di rischio è facoltativo;
- Un livello di rischio **BASSO** a tutte le attività risultanti avere un indice di rischio compreso tra 1 e 300. In tal caso non è necessario alcun trattamento.

Per attività a rischio basso, il laboratorio deve continuare ad eseguire le sorveglianze con le stesse frequenze indicate per la valutazione dell'indice di rilevabilità, R.

Nel caso, invece, di attività a rischio alto, è necessario individuare delle azioni di mitigazione, identificando responsabili di attuazione, tempi di realizzazione e piani operativi, che consentano di ridurre l'indice di probabilità P e/o di aumentare l'indice di rilevabilità R, al fine di riportare il valore di RPN ad un livello accettabile. L'indice di gravità R non viene modificato, trattandosi di una caratteristica intrinseca.

Qualora, al fine di mitigare il rischio, sia necessario rivalutare la frequenza delle sorveglianze, il laboratorio deve eseguire tali controlli con la nuova frequenza.

Infine, per le attività a rischio medio, si valuta l'opportunità di procedere con una azione di miglioramento che consenta di ridurre l'indice di rischio ad un livello basso. Qualora il laboratorio decida di non intraprendere alcun trattamento, dovrà motivare tale scelta.

Infine, il modulo MD 89 consente di associare ad ogni processo una percentuale di rischio calcolata nel seguente modo:

$$\% \text{Rischio processo} = \frac{N_B \times B + N_M \times M + N_A \times A}{N_t}$$

dove:

N_B = Numero di eventi con rischio basso associati al processo

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 113 di 128 | |

N_M = Numero di eventi con rischio medio associati al processo

N_A = Numero di eventi con rischio alto associati al processo

B = Peso del rischio basso 0.25

M = Peso del rischio medio 0.5

A = Peso del rischio alto 1

N_i = Numero totale di eventi.

Il rischio associato a ciascun processo viene classificato nel seguente modo:

Rischio Basso: $0\% \leq \%Rischio\ processo \leq 33\%$

Rischio Medio: $33\% < \%Rischio\ processo \leq 66\%$

Rischio Alto: $66\% < \%Rischio\ processo \leq 100\%$

Gli esiti dell'analisi del rischio, in relazione sia alle singole attività che ai processi, vengono analizzati e valutati criticamente:

- *In sede di riesame annuale. In tale occasione, verrà presentato il modulo MD89 opportunamente aggiornato con i rilievi riscontrati durante l'anno, con una conseguente nuova stima dell'indice di probabilità P e verranno valutate eventuali variazioni agli eventi critici individuati*
- *In caso di cambiamenti che possono avere un impatto sulle attività del laboratorio (variazioni normative, riorganizzazione delle strutture dell'Agenzia, variazioni di contesto interno od esterno, etc.).*

Inoltre, il laboratorio mette in atto azioni necessarie ad affrontare eventuali cambiamenti che possono avere un impatto sulla qualità delle attività, valutandone i rischi e le opportunità ed aggiornando, se necessario, la valutazione dei rischi già individuati. Il cambiamento può essere utile in situazioni di malfunzionamento, dove ci sono problemi per quanto riguarda il raggiungimento dell'efficacia o dell'efficienza nei processi organizzativi o laboratoristici.

Il cambiamento può verificarsi anche in circostanze positive, ed è simbolo di un atteggiamento proattivo che riesce a scorgere nuove opportunità e potenzialità.

Inoltre, i cambiamenti possono essere legati ad eventi temporanei, definitivi, inevitabili o potenzialmente evitabili e possono essere pianificati alla luce degli esiti del riesame al fine di migliorare l'organizzazione ed i processi che la costituiscono o possono essere conseguenza di eventi non pianificabili quali variazioni normative, variazioni improvvise di contesto esterno od interno.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 114 di 128 | |

Cambiamenti inevitabili

Per la valutazione e gestione di un cambiamento inevitabile, il laboratorio utilizza il modulo MD25 “Piani operativi per la gestione del cambiamento”, attraverso il quale il processo viene articolato nelle fasi di seguito riportate.

FASE 1: Descrizione del cambiamento

In tale fase si descrive nel dettaglio il cambiamento, specificandone gli obiettivi ed identificando il contesto. Tale fase è essenziale per ottenere tutte le informazioni che consentano una adeguata pianificazione delle attività ed una corretta strategia di gestione dei rischi.

FASE 2: Pianificazione del cambiamento ed analisi dei rischi

In tale fase si individuano tutti i processi coinvolti nel cambiamento. Per ogni processo individuato, occorre pianificare tutte le attività necessarie per conseguire il cambiamento, definendo, per ciascuna di esse, il personale coinvolto, le risorse necessarie, il responsabile dell'attività ed il tempo di attuazione previsto.

Inoltre, per ciascuna delle attività pianificate, è necessario identificare tutti i rischi potenziali ad essa associati, individuando, qualora necessario, i trattamenti idonei per mitigare il rischio. Se non fosse possibile mitigare il rischio e questo ultimo risulti incompatibile con il mantenimento dell'accreditamento, si dovrà dare comunicazione ad ACCREDIA.

Per ciascun elemento di rischio individuato, il modulo MD 25 consente di calcolare l'indice di rischio dato dalla combinazione della probabilità di accadimento P e della gravità del danno G in caso di accadimento:

$$R = P \times G;$$

Per quantificare P e G si utilizzano le seguenti due scale:

| SCALA DEI VALORI DELLA PROBABILITA' | | |
|--|-----------------------|--|
| VALORE | LIVELLO | Criteri |
| 1 | <i>IMPROBABILE</i> | <i>Non sono noti episodi già verificatisi. Il danno/beneficio si può verificare solo per una concatenazione di eventi improbabili e tra loro indipendenti.</i> |
| 2 | <i>POCO PROBABILE</i> | <i>Sono noti solo rari episodi già verificatisi. L'evento può provocare un danno/beneficio anche se non in modo automatico e diretto.</i> |
| 3 | <i>PROBABILE</i> | <i>È noto solamente qualche episodio. Ci sono buone possibilità che l'evento</i> |

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 115 di 128 | |

| | | |
|---|--------------------------------|---|
| | | <i>provochi un danno/beneficio in modo automatico.</i> |
| 4 | <i>ALTAMENTE PROBABILE</i> | <i>Si sono già verificati casi in numero significativo. Esiste una correlazione diretta tra l'evento e il verificarsi del danno/beneficio</i> |

| VALORE | Rischio |
|---------------|--|
| 1 | <i>LIEVE: Evento che non comporta problemi al sistema.</i> |
| 2 | <i>MEDIO: Situazione che genera commenti. Situazione che ha effetti sul sistema rapidamente reversibili e che non ha ricadute verso l'esterno. Possono originarsi problematiche interne, ma con ragionevole certezza che non vengano influenzati la soddisfazione del cliente e la qualità del dato analitico.</i> |
| 3 | <i>ALTO: Situazione che genera osservazioni o che ha effetti di minore entità sui processi e/o sulle attività con debole impatto sul sistema. L'evento può dar luogo ad una possibile insoddisfazione del cliente, ma senza che venga inficiato il riconoscimento dell'affidabilità dei dati analitici</i> |
| 4 | <i>MOLTO ALTO: Situazione che genera N.C. o che ha effetti su numerosi processi e/o attività con un non trascurabile impatto sul sistema. Eventi che possono dar luogo ad un mancato rispetto di disposizioni legislative o avere ricadute verso l'esterno con conseguente danno d'immagine dell'Agenzia.</i> |

Una volta definiti i valori di P e G per ciascuna minaccia, si effettua la valutazione del rischio associato a tutti gli eventi dannosi in esso individuati, combinando le due scale in una Matrice di Rischio 4X4.

| Matrice di Rischio | | Probabilità | | | |
|--------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------|---------------|----------------------------|
| | | Improbabile [1] | Poco probabile [2] | Probabile [3] | Altamente Probabile [4] |
| Impatto | <i>Lieve [1]</i> | 1 | 2 | 3 | 4 |
| | <i>Medio [2]</i> | 2 | 4 | 6 | 8 |
| | <i>Alto [3]</i> | 3 | 6 | 9 | 12 |
| | <i>Molto Alto [4]</i> | 4 | 8 | 12 | 16 |

In base ai valori assunti da R, il rischio viene classificato in:

Rischio Basso: Zona Verde, Valore R =1, 2, 3, 4

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 116 di 128 | |

Rischio Medio: Zona Gialla, Valore R =6, 8, 9,

Rischio Alto: Zona Rossa, Valore R = 12, 16.

I risultati ottenuti per ciascuna minaccia consentono di definire la priorità degli interventi atti a mitigare il rischio sulla base di quanto riportato nella tabella seguente

| RISCHIO <i>(Probabilità x Impatto)</i> | CLASSE DI RISCHIO | INTERVENTO |
|--|--------------------------|--|
| <i>1 ÷ 4</i> | <i>Basso</i> | <i>Nessun trattamento previsto</i> |
| <i>5 ÷ 10</i> | <i>Medio</i> | <i>Trattamento facoltativo. È possibile intervenire per ridurre il rischio</i> |
| <i>11 ÷ 16</i> | <i>Alto</i> | <i>Trattamento obbligatorio. È necessario intervenire per ridurre il rischio</i> |

Qualora, durante l'esecuzione delle attività, emergano dei rischi per i quali non era stata possibile un'identificazione preventiva (rischi inattesi), il Laboratorio li gestisce in modo reattivo, individuandone il trattamento, il responsabile dell'attuazione, il relativo cronoprogramma e la verifica finale.

FASE 3: Verifica dell'efficacia del cambiamento

Tale fase riguarda la misurazione sistematica dei risultati ottenuti anche a distanza di tempo dal completamento del progetto di cambiamento.

A tale scopo, relativamente alle attività eseguite per la realizzazione del cambiamento, si registrano:

- Gli indicatori individuati per la valutazione dell'efficacia delle attività svolte, ed il relativo target;*
- Le modalità in cui viene eseguita la misurazione, la frequenza del monitoraggio e la relativa durata;*
- Il responsabile della verifica, le date previste ed effettive delle verifiche, gli esiti e la relativa evidenza documentale.*

FASE 4: Esito cambiamento

L'esito del cambiamento è registrato come riuscito, fallito o incompleto.

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 117 di 128 | |

Cambiamenti potenzialmente evitabili

La valutazione e la gestione dei cambiamenti potenzialmente evitabili viene eseguita con l'ausilio del modulo MD 387 "Gestione dei cambiamenti potenzialmente evitabili" ed è articolata in tre fasi: identificazione delle fonti di rischio/opportunità, valutazione dei rischi/opportunità, definizione delle azioni da attuare per il miglioramento o per trarre vantaggio da un'opportunità.

FASE I: Identificazione delle fonti di rischio/opportunità

Definiti in modo chiaro e preciso gli obiettivi del cambiamento che si vogliono perseguire, è necessario individuare i fattori di rischio e di opportunità tramite un'analisi di contesto.

In particolare, viene considerato da un lato il rischio di non rispondere alle aspettative del contesto derivante dal mancato cambiamento, dall'altro l'opportunità che il cambiamento comporta rispetto al miglioramento delle prestazioni del laboratorio in termini di efficacia ed efficienza.

L'analisi di contesto viene eseguita tramite l'analisi SWOT (Strengths = punti di forza, Weaknesses = punti di debolezza, Opportunities = opportunità, Threats = minacce).

I Punti di forza e di debolezza sono aspetti legati al contesto interno, mentre Opportunità e Minacce riguardano il contesto esterno dell'Agenzia (Figura 4). Nel caso in questione, la variabile "punti di forza" è riferita all'organizzazione nel suo complesso ed alle persone che ne fanno parte e va valutata in relazione ai benefici derivanti dal cambiamento.

I punti di debolezza sono sempre riferiti all'organizzazione nel suo complesso e alle persone che ne fanno parte, con particolare attenzione ai rischi derivanti dal mancato raggiungimento dell'obiettivo prefissato.

Le opportunità sono i vantaggi forniti dall'ambiente esterno che il laboratorio può trarre nel raggiungimento degli obiettivi.

Le minacce sono i fattori esterni che si possono configurare come potenziali pericoli in caso di mancato cambiamento.



| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 118 di 128 | |

Qualora il cambiamento coinvolga più aree dell’Agenzia e necessiti, quindi, di un approccio integrato, è necessario, per l’analisi SWOT, costituire un gruppo di lavoro composto da personale che abbia ruoli professionali diversi tra loro e che sia, quindi, in grado di fornire osservazioni utili per l’analisi del contesto.

Le informazioni ricavate sono raccolte nella matrice SWOT riportata nel modulo MD387.

FASE 2 Valutazione dei rischi/opportunità

Per ciascun elemento di rischio e/o di opportunità individuato, viene fatta un’analisi al fine di determinarne il livello.

Nello specifico, il modulo MD387 consente di calcolare:

1. Per ogni evento dannoso individuato, l’indice di rischio dato dalla combinazione della probabilità di accadimento P e della gravità del danno G in caso di accadimento:

$$R = P \times G;$$

2. Per ogni fonte di opportunità individuata, l’indice di opportunità O dato dalla Probabilità (P) di accadimento moltiplicata per il possibile beneficio (B) che può derivare dal considerare la fonte di opportunità:

$$O = P \times B$$

Per quantificare P, G e B si utilizzano le seguenti due scale:

| SCALA DEI VALORI DELLA PROBABILITA' | | |
|--|---------------------|---|
| VALORE | LIVELLO | Criteri |
| 1 | IMPROBABILE | Non sono noti episodi già verificatisi. Il danno/beneficio si può verificare solo per una concatenazione di eventi improbabili e tra loro indipendenti. |
| 2 | POCO PROBABILE | Sono noti solo rari episodi già verificatisi. L’evento può provocare un danno/beneficio anche se non in modo automatico e diretto. |
| 3 | PROBABILE | È noto solamente qualche episodio. Ci sono buone possibilità che l’evento provochi un danno/beneficio in modo automatico. |
| 4 | ALTAMENTE PROBABILE | Si sono già verificati casi in numero significativo. Esiste una correlazione diretta tra l’evento e il verificarsi del danno/beneficio |

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 119 di 128 | |

| SCALA DEI VALORI DELL'IMPATTO | | |
|--------------------------------------|---|---|
| VALORE | Rischio <u>mancato cambiamento</u> | Opportunità <u>cambiamento</u> |
| 1 | LIEVE: Evento che non comporta problemi al sistema. | LIEVE: Evento che non comporta benefici al sistema. |
| 2 | MEDIO: Situazione che genera commenti. Situazione che ha effetti sul sistema rapidamente reversibili e che non ha ricadute verso l'esterno. Possono originarsi problematiche interne, ma con ragionevole certezza che non vengano influenzati la soddisfazione del cliente e la qualità del dato analitico. | MEDIO: L'evento può dar luogo a benefici/vantaggi in termini di contesto interno e di efficientamento delle risorse, ma non aumenta la soddisfazione del cliente ed riconoscimento di parte terza della robustezza del dato prodotto. |
| 3 | ALTO: Situazione che genera osservazioni o che ha effetti di minore entità sui processi e/o sulle attività con debole impatto sul sistema. L'evento può dar luogo ad una possibile insoddisfazione del cliente, ma senza che venga inficiato il riconoscimento dell'affidabilità dei dati analitici | ALTO: Opportunità significativa, in termini di miglioramento del sistema. L'evento può aumentare la soddisfazione del cliente, ma non in termini di robustezza del dato prodotto |
| 4 | MOLTO ALTO: Situazione che genera N.C. o che ha effetti su numerosi processi e/o attività con un non trascurabile impatto sul sistema. Eventi che possono dar luogo ad un mancato rispetto di disposizioni legislative o avere ricadute verso l'esterno con conseguente danno d'immagine dell'Agenzia. | MOLTO ALTO: Notevole beneficio derivante dal cogliere un'opportunità. L'evento può aumentare fortemente la fiducia degli stakeholder nei confronti dell'Agenzia e consente di ottemperare ad eventuali disposizioni legislative |

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 120 di 128 | |

Una volta definiti i valori di P, G o B per ogni elemento di contesto considerato, il modulo *MD 387* consente di calcolare il livello di rischio globale derivante dal mancato cambiamento ed il livello di opportunità totale relativo al cambiamento considerato:

$$L_R = \sum_{i=1}^n R_i \quad \text{con } n = \text{numero totale di fattori di rischio individuati}$$

$$L_O = \sum_{i=1}^m O_i \quad \text{con } m = \text{numero totale di fattori di opportunità individuati}$$

FASE 3 Definizione delle azioni da attuare

Per giungere ad una valutazione complessiva, che tenga conto sia dei rischi sia delle opportunità, si combinano in una Analisi di Matrice (figura 5) i valori ottenuti per Livello di Rischio (L_R) e Livello di Opportunità (L_O).

| | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|----------|---|-----------------------------|----------|----------|----------|----------|-----------------------------|----------|----------|----------|
| LIVELLO DI RISCHIO GLOBALE | ≥ 9 | Nessun cambiamento o mitigazione dei rischi qualora il cambiamento sia necessario | Cambiamento a medio termine | | | | | Cambiamento a breve termine | | | |
| | 8 | | Cambiamento a medio termine | | | | | Cambiamento a medio termine | | | |
| | 7 | | | | | | | | | | |
| | 6 | | | | | | | | | | |
| | 5 | | | | | | | | | | |
| | 4 | Nessun cambiamento o mitigazione dei rischi legati al cambiamento qualora il cambiamento sia necessario | | | | | | | | | |
| | 3 | Nessun cambiamento o mitigazione dei rischi legati al cambiamento qualora il cambiamento sia necessario | | | | | | | | | |
| | 2 | | | | | | | | | | |
| | 1 | | | | | | | | | | |
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | ≥ 9 |
| LIVELLO DI OPPORTUNITA' TOTALE | | | | | | | | | | | |

Matrice rischi/opportunità

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 121 di 128 | |

La matrice d'analisi utilizzata è suddivisa in quadranti ove può collocarsi il posizionamento combinato dei valori di L_R e L_O calcolati; per ciascuno dei quadranti individuati vengono associate le seguenti linee d'azione:

1 Quadrante verde: valori alti di L_R e di L_O (entrambi i livelli ≥ 7)

Il cambiamento si deve effettuare con una programmazione a breve termine, perché il Laboratorio può trarne un vantaggio significativo sia in termini di risposta alle esigenze del contesto (riduzione del rischio) sia in termini di efficientamento delle risorse (messa a frutto delle opportunità).

2 Quadranti gialli: valori intermedi di L_R e di L_O ($L_R \geq 4$ e $4 \leq L_O \leq 6$ oppure $L_O \geq 4$ e $4 \leq L_R \leq 6$)

Nelle situazioni intermedie, nelle quali i rischi non sono trascurabili e le opportunità sono ragionevolmente significative, si procede al cambiamento, con priorità secondaria rispetto alla situazione precedente (programmazione a medio termine).

3 Quadranti rossi: valori alti di L_R e bassi di L_O ($L_R \geq 4$ e $1 \leq L_O \leq 3$) oppure valori bassi di L_R ($1 \leq L_R \leq 3$) e qualunque valore di L_O

Il cambiamento è sconsigliato.

Tuttavia, nel caso di valori bassi di L_R e valori alti di L_O , è necessario valutare il rischio legato al cambiamento; qualora questo ultimo risulti basso, la Direzione Strategica o il DDAP (nel caso di cambiamenti che interessino un solo Dipartimento) decideranno se procedere o meno con il cambiamento de quo.

Qualora si decida di dare seguito il cambiamento, questo ultimo deve essere gestito tramite l'ausilio del modulo MD25.

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.

Le opportunità di miglioramento sono identificate attraverso:

- Il riesame delle procedure operative;
- L'utilizzo delle politiche e degli obiettivi generali;
- L'utilizzo dei risultati degli audit interni;
- Le azioni correttive;
- Il riesame della direzione

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 122 di 128 | |

- I suggerimenti del personale
- La valutazione 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 individuarne le cause, 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 i risultati 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".

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;
- *Nel caso in cui il rilievo riscontrato sia classificato come Non Conformità.*

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 123 di 128 | |

L'apertura di una AC da parte del *RDQMS/RDQ* comporta che il Responsabile della funzione interessata 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 indicarne la motivazione.

Il *RDQMS/RDQ*, terminata la fase di attuazione dell'AC, ha la responsabilità di verificarne l'efficacia. L'evidenza di ciò è fornita dalla compilazione del campo "Verifica Efficacia" presente nel modulo 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.

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

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 ed aprire un nuovo rilievo.

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

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 124 di 128 | |

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 ed 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 (RGA), fissa la composizione del gruppo.

Il RGA, sulla base del Programma, predispone 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.

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, al DSL/Direttore CRA 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

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 125 di 128 | |

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 conoscenza, attraverso la partecipazione a corsi specifici, delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e UNI EN ISO 19011. Egli deve essere anche in possesso di un attestato di Auditor Interno SGQ e un addestramento pratico di almeno un AUDIT come auditor in affiancamento a RGA esperto, effettuate sulle tutte le parti del SGQ, salvo il criterio dell'indipendenza;

Auditor tecnico: deve possedere conoscenza, attraverso la partecipazione a corsi specifici, delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e UNI EN ISO 19011. Egli, inoltre, deve avere competenza tecnica nei campi di verifica (chimico, microbiologico, fisico) e deve essere in possesso di un attestato di Auditor SGQ, oppure deve aver svolto un addestramento pratico di almeno un AUDIT, come auditor in affiancamento all'ispettore tecnico

È ammessa durante gli audit interni la presenza di Osservatori, i quali devono possedere una formazione teorica sulle specifiche norme di riferimento, e partecipano all'AUDIT senza poter intervenire durante l'audit stesso.

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

8.9 Riesame della direzione

Il Riesame è lo strumento per valutare il sistema di gestione della qualità dei laboratori, per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia, analizzando anche le politiche dichiarate e gli obiettivi relativi al soddisfacimento dei requisiti.

Il Riesame del SGQ avviene su due livelli:

1. Dipartimento
2. Direzione Generale

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

Riesame del Dipartimento

Il Riesame del Dipartimento precede il Riesame della Direzione Generale.

Il RDQ dipartimentale provvede alla raccolta ed all'analisi dei dati e delle informazioni necessari alla redazione annuale del modulo MD-03 "Verbale del Riesame *del Dipartimento*", che viene compilato in bozza e trasmesso al DSL per la valutazione del Riesame annuale del SGQ. Il DSL convoca, con cadenza

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 126 di 128 | |

almeno annuale e di norma entro il 15 febbraio, una riunione con i Responsabili delle varie funzioni per l'approvazione del riesame del SGQ.

Al termine del Riesame, il RDQ completa e formalizza il Verbale che contiene una valutazione su:

- a) Cambiamenti nei fattori interni ed esterni che sono rilevanti per il laboratorio;
- b) Raggiungimento degli obiettivi;
- c) Idoneità delle politiche e delle procedure;
- d) Stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione;
- e) Esito degli audit interni recenti;
- f) Azioni correttive;
- g) Valutazioni da parte di organismi esterni;
- h) Variazione del volume e del tipo di lavoro o della gamma delle attività di laboratorio;
- i) Informazioni di ritorno da parte di clienti e del personale;
- j) Reclami;
- k) Efficacia di ogni miglioramento attuato;
- l) Adeguatezza delle risorse;
- m) Risultati dell'identificazione dei rischi;
- n) Esiti delle attività di assicurazione della validità dei risultati;
- o) Monitoraggi delle attività di formazione.

Il verbale del riesame dipartimentale viene stampato in pdf, firmato dal DDAP ed archiviato dal RDQ, insieme al relativo file excel, nello spazio di workgroup storage "GDL Qualità Multisito", in una cartella condivisa denominata "Riesami Dipartimentali".

L'archiviazione in detta cartella, per anno e per dipartimento, deve essere non inferiore a cinque anni.

Il RDQ distribuisce copia del verbale ai responsabili delle funzioni del Dipartimento che hanno partecipato al Riesame e al RDQMS.

Gli esiti dei riesami dipartimentali sono oggetto del riesame del SGQ della Direzione Generale.

Durante il corso dell'anno possono essere effettuati riesami parziali su particolari aspetti del SGQ che vengono ripresi nel riesame di dipartimento a fine anno.

Riesami straordinari possono rendersi necessari a seguito di rilievi le cui azioni correttive comportino investimenti particolari (es. acquisto nuove apparecchiature, assunzione personale) o modifiche organizzative/strutturali (es. layout Laboratorio, riorganizzazione del personale).

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 127 di 128 | |

Il riesame deve essere sempre effettuato a seguito di una estensione dello scopo dell'accreditamento per aggiunta di una nuova sede, prima della visita di ACCREDIA

Riesame della direzione

Il RDQMS, sulla base degli esiti dei Riesame della Direzione dei Dipartimenti, *compila il modulo MD311 "Verbale del riesame della Direzione Generale"*, lo invia al DS e convoca il riesame della direzione Generale entro il 28 febbraio.

In sede di Riesame della direzione vengono valutati tutti gli indicatori dei *processi* individuati attraverso il *modulo MD89*, atti a monitorare il trend di miglioramento del laboratorio *multisito*.

Gli indicatori di prestazione sono definiti come una modalità per misurare le performance dei DAP.

Vengono, *inoltre*, valutati tutti i rilievi ed il loro stato di avanzamento attraverso i grafici e le statistiche presenti *nel modulo MD55*.

In sede di riunione vengono ripresi tutti i punti del Verbale del riesame dei dipartimenti e vengono prese decisioni in merito alla fattibilità o meno dei piani operativi proposti, o vengono individuati ulteriori azioni a seguito delle decisioni della Direzione Generale di ARPA PUGLIA.

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

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|------------------------|---|
|  | MANUALE DELLA QUALITÀ | | |  |
| | Edizione V | | | |
| | Rev.2 | Data 10/03/2023 | Pag. 128 di 128 | |

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 |
| Quarta | 2 | 14/07/2021 | Aggiornamento riferimenti normativi | Cap. 2 |
| Quinta | 0 | 01/10/2021 | Ampia revisione del Manuale della Qualità | Tutti |
| Quinta | 1 | 29/11/2021 | Rilievi documentali ACCREDIA (MD-09-10-DL Rev.1 Prot. N. L34004/21/ap/ap del 04/11/2021) | Cap. 2,4,6,7,8 |
| Quinta | 2 | 10/03/2022 | Aggiornamento riferimenti normativi Variazione sede di Bari ed introduzione Laboratorio Aria del CRA Variazione delle modalità con cui il Laboratorio Multisito affronta i rischi e le opportunità Introduzione della tecnica dei cinque perchè | Cap. 2,5,6,7,8 |