	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

7.2 PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE

7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al servizio

Il Direttore Generale supportato, ove opportuno, dai responsabili delle altre funzioni in organigramma, determina e documenta sulle Specifiche e/o sui Piani di Servizio, le caratteristiche, le prestazioni e tutte le informazioni necessarie all'adeguata identificazione del servizio da erogare, ed in particolare:

- a) i requisiti specificati dal cliente, compresi quelli relativi alle attività di consegna dei risultati dei servizi e di assistenza a posteriori,
- b) i requisiti non precisati dal cliente, ma necessari per l'uso specificato dei risultati o per quello atteso, dove conosciuto,
- c) i requisiti cogenti relativi ai servizi erogati, individuati in leggi, direttive, norme tecniche ad essi applicabili
- d) ogni altro requisito aggiuntivo stabilito dall'organizzazione stessa.

Per quanto riguarda, le attività dei Laboratori dei Dipartimenti Tecnici Provinciali, i requisiti del servizio sono definiti:


- a) dalla legislazione vigente;
- b) dalle disposizioni dell'Istituto Superiore di Sanità per il mantenimento del regime di accreditamento in conformità ai requisiti della ISO/IEC 17025;
- c) dai risultati delle attività focalizzate al cliente, descritte in dettaglio alla sezione 8 e di analisi del grado di soddisfazione del cliente/utente.

I requisiti del servizio sono descritti nella Guida ai Servizi dei Laboratori Alimenti, nel Tariffario e nelle Convenzioni e/o Accordi di Programma stipulati dalla Direzione Generale secondo le disposizioni della PG. 7.2 B Gestione offerte dei laboratori.

La Guida ai Servizi dei laboratori Alimenti contiene indicazioni sulla tipologia delle prestazioni erogate e sulle modalità di accesso alle strutture, ossia le indicazioni per facilitare la comunicazione con tutti gli utenti interni ed esterni.

Per tutto ciò che concerne l'attività dei Laboratori di analisi dei Dipartimenti Provinciali, maggiori dettagli sono descritti nella PG. 7.2 B Gestione offerte dei Laboratori e nel MQ SGQ LAB.

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	37 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al servizio

Le richieste di offerta, le offerte e gli ordini/contratti di interesse generale ARPAC sono gestiti dalla segreteria generale e da questa inoltrate al Direttore Generale e alla Direzione Tecnica che può, per la loro gestione, richiedere la collaborazione dei responsabili delle funzioni in organigramma.

Le richieste di offerta sono raccolte e riesaminate dalla funzione Direzione Tecnica che redige, nel caso di interesse, le relative offerte. Nel caso di accettazione dell'offerta la funzione Direzione Amministrativa provvede alla gestione dei relativi ordini/contratti.


La commissione di riesame, riesamina i requisiti relativi al servizio richiesto/offerto. Questo riesame è effettuato prima che l'ARPAC si impegni a fornire un servizio al cliente (per esempio: prima dell'emissione delle offerte e/o dell'accettazione di contratti o ordini, nonché prima dell'accettazione delle relative modifiche) e deve assicurare che:

- a) i requisiti del servizio siano definiti,
- b) siano state risolte le eventuali divergenze tra i requisiti di un contratto o di un ordine e quelli espressi in occasione di offerte o altri documenti di tipo contrattuale,,
- c) l'organizzazione abbia le capacità per soddisfare i requisiti definiti.

Le registrazioni del risultato dei riesami delle offerte e degli ordini/contratti e delle conseguenti azioni sono conservate a cura della Direzione Amministrativa (vedere procedura **PG 7.2 A4**).

Le richieste di offerta inviate direttamente al Dipartimento Provinciale o ad esso inoltrate da parte delle Direzione Generale, sono comunicate allo Staff Amministrativo del Dipartimento Provinciale e da questi formalizzate sul modello (MD 7.2 A). La valutazione della fattibilità dell'offerta è eseguita dal Direttore del Dipartimento Provinciale, con la eventuale collaborazione dello Staff Amministrativo, Staff di Programmazione, Dipartimento Tecnico, Servizi Territoriali. Tale esame e valutazione sono documentati nel modello "Registrazione del riesame delle offerte". Nel caso di verifica positiva di fattibilità, si attiva l'iter di preparazione ed emissione dell'offerta. La preparazione dell'offerta è a cura della Direzione Provinciale, che pianifica le

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	38 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

attività per la preparazione dell’offerta coinvolgendo i responsabili delle funzioni cointeresate allo sviluppo dell’offerta.

Il riesame dell’offerta è eseguito dalla commissione di riesame convocata dalla Direzione Provinciale e registrata sul modulo RQ 7.2 A.

Anche in questo caso, qualora l’offerta venga accettata dal Cliente, la Direzione Amministrativa provvede alla gestione dei relativi contratti e alla conservazione delle relative registrazioni.

Nota 1: ove i requisiti di un servizio sono modificati successivamente all’accettazione dell’ordine/contratto, il responsabile della funzione Direzione Amministrativa assicura l’emendamento dei relativi documenti di modifica e che il personale coinvolto nella realizzazione del servizio sia messo a conoscenza delle modifiche apportate ai requisiti (invio della notifica delle modifiche concordate, a mezzo comunicazioni interne documentate).

Le modalità operative, le responsabilità e le risorse assegnate per l’attuazione del presente processo sono documentate nella procedura **PG 7.2 A.**


In relazione all’erogazione delle prestazioni analitiche da parte dei Laboratori dei Dipartimenti Tecnici Provinciali, i documenti attraverso cui ARPAC esplicita e definisce i servizi erogati sono la “Guida ai Servizi dei Laboratori Alimenti” e il “Tariffario Regionale”.

L’ARPAC ha previsto il riesame dei requisiti del servizio attraverso la Revisione della Guida ai Servizi dei Laboratori Alimenti e del Tariffario in caso di modifiche del servizio erogato in sede di riesame della direzione i cui risultati sono verbalizzati secondo quanto descritto nella PG. 7.2 B.

Per ciò che attiene le prestazioni analitiche cosiddette di routine, ossia che sono descritte nella Guida e nel Tariffario, i requisiti del cliente sono definiti attraverso l’analisi operata dalla funzione preposta prima della loro accettazione.

In caso di richieste di prestazioni analitiche fuori tariffario, sono stati definiti i criteri per la gestione di tali richieste dall’analisi di fattibilità alla stipula del contratto/convenzione. In ogni caso, per tutto ciò che concerne l’attività di riesame del contratto eseguita dai Dipartimenti Tecnici Provinciali in relazione ai servizi di

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	39 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

prestazioni analitiche, maggiori dettagli sono descritti nella PG. 7.2 B Gestione offerte dei laboratori e nel MQ SGQ LAB.

7.2.3 Comunicazione con il cliente

L'ARPAC ha stabilito ed attivato modalità efficaci per comunicare con il cliente in merito a:

- a) informazioni relative al servizio (requisiti, caratteristiche, stati di avanzamento, modifiche, modalità di utilizzo, prescrizioni di sicurezza ed altro);
- b) informazioni relative ai servizi erogati (Guida ai Servizi dei Laboratori Alimenti e Tariffario Regionale);**
- c) quesiti, gestione di contratti o ordini e relativi emendamenti;
- d) informazioni di ritorno da parte del cliente, inclusi i suoi reclami. L'ARPAC ha predisposto un questionario di valutazione del cliente riportato come allegato 19.


In merito alle attività di supporto e consulenza tecnico-scientifica, le comunicazioni di cui sopra, sono gestite dalla Direzione Generale o dalla Direzione Tecnica (vedi capitolo 8.2.1), e, a seconda dei casi o di quanto previsto contrattualmente, possono avvenire tramite contatti diretti e/o comunicazioni scritte. Ove prestabilito dalla stessa Direzione (formale autorizzazione) tali contatti possono anche essere gestiti direttamente dai responsabili di una specifica funzione aziendale interessata (ad esempio, dai responsabili della progettazione e/o servizio relativi alla singola commessa). Tutte le comunicazioni, in ingresso ed in uscita, sono documentate e conservate nel raccoglitore della commessa nella sezione riservata alle “Comunicazioni con il Cliente”, conservato dalla Direzione Amministrativa e/o dai Responsabili delle funzioni delegate.

Per l'erogazione delle prestazioni analitiche, le modalità di comunicazione con i Clienti, sono le informazioni relative al servizio erogato, le risposte a quesiti posti dai clienti e le informazioni di ritorno da parte dei clienti, inclusi i reclami e i risultati derivanti dall'indagine della soddisfazione del cliente.

Le informazioni relative ai servizi erogati sono quelle:

- definite sulla Guida ai Servizi dei Laboratori Alimenti e sul Tariffario,
- fornite dall'Ufficio Relazioni con il Pubblico,

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	40 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

- reperibili consultando il sito internet www.arpacampania.it.

Tutti i reclami dei clienti/utenti, sono registrati e gestiti in accordo alla relativa procedura generale PG. 8.3 A Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme.

7.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO

In tutti i servizi erogati dall’Agenzia, siano essi relativi alla erogazione di attività di consulenza tecnico – scientifica per le pubbliche amministrazioni, ovvero siano relativi, **al processo di erogazione delle prestazioni analitiche, è applicato il requisito relativo alla progettazione.**

Il processo di progettazione e sviluppo di nuove metodiche analitiche è descritto dettagliatamente nel Manuale Qualità dei Laboratori, nella PG. 5.4 B “ Progettazione e Sviluppo dei metodi di prova” e nelle procedure tecniche ivi menzionate, in relazione alle attività di validazione della metodica analitica sviluppata.

7.3.1 Pianificazione della progettazione e dello sviluppo


Compete al Capo Progetto designato dal Direttore Generale o dal responsabile della Direzione Tecnica pianificare e tenere sotto controllo la progettazione e lo sviluppo del servizio.

Durante la pianificazione della progettazione e dello sviluppo l'organizzazione deve stabilire i seguenti dati:

- a) le fasi della progettazione e dello sviluppo,
- b) le attività di riesame, di verifica e di validazione adatte per ogni fase di progettazione e di sviluppo,
- c) le responsabilità e l'autorità per la progettazione e lo sviluppo.

I dati relativi alla pianificazione della progettazione e sviluppo sono documentati a cura del Capo Progetto, nel Piano di Progettazione e Sviluppo (vedere modello standard).

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	41 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

Compete al Responsabile della Progettazione (Capo progetto) gestire le interfacce tra i diversi gruppi coinvolti nella progettazione e nello sviluppo, per assicurare comunicazioni efficaci e chiara attribuzione di responsabilità, secondo quanto indicato nel Piano di Progettazione e Sviluppo (vedere modello standard).

Le interfacce di cui sopra sono individuate dal Responsabile della Progettazione e dallo stesso documentate nel Piano di Progettazione e Sviluppo attivato per ogni singolo progetto.

Gli elementi in uscita dalla pianificazione della progettazione e sviluppo devono essere aggiornati a cura del Capo Progetto, come appropriato, con il progredire della progettazione e dello sviluppo. Tale aggiornamento comporta l'emissione di una nuova revisione del Piano di Progettazione e Sviluppo e l'eventuale aggiornamento dei dati di riferimento.

Nota: La figura di “Capo Progetto” può essere coperta, ove opportuno, dal Responsabile della Direzione Tecnica ovvero da altro tecnico qualificato, scelto dal Direttore Generale o dal Direttore Tecnico.


7.3.2 Elementi in ingresso alla progettazione e allo sviluppo

Successivamente alla comunicazione della acquisizione di una nuova commessa da parte del Direttore Generale, il Capo Progetto identifica tutti gli elementi in ingresso contenenti i dati ed i requisiti di base necessari allo sviluppo del progetto.

Tali elementi in ingresso comprendono:

- a) i requisiti funzionali e prestazionali,
- b) i requisiti cogenti applicabili,
- c) le informazioni derivanti da precedenti progettazioni similari, ove applicabili,
- d) altri requisiti essenziali per la progettazione e lo sviluppo quali quelli riferiti alla sicurezza e all'impatto del servizio sull'ambiente, i requisiti contrattuali, risultati/dati provenienti da eventuali sopralluoghi.

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	42 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

Questi elementi in ingresso sono raccolti e catalogati/identificati nel Piano di Progettazione e Sviluppo dal Responsabile del Gruppo di progetto e successivamente riesaminati dallo stesso per verificare che siano adeguati, completi, non ambigui e non in conflitto tra di loro; i risultati di tale riesame sono registrati a cura del Responsabile del Gruppo di progetto sul modello del Piano di Progettazione e Sviluppo (vedere modello standard) tale modello viene conservato, secondo quanto indicato nella procedura Controllo delle registrazioni.

7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo

Il Capo Progetto affida l'elaborazione dei documenti di progetto (elementi in uscita) a personale adeguatamente specializzato/qualificato identificato nel Piano di progettazione e sviluppo (vedere modello standard) .

Tali elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo (elaborati progettuali, specifiche di servizio, criteri di accettazione, specifiche di processo, informazioni per l'utilizzatore del servizio), sono forniti in forma tale da permettere la loro verifica a fronte degli elementi in ingresso e sono approvati prima del loro rilascio dal Capo Progetto stesso.

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo, per essere approvati, devono:


- a) soddisfare i requisiti in ingresso alla progettazione e allo sviluppo,
- b) fornire adeguate informazioni per l'approvvigionamento, la produzione e per l'erogazione di servizi,
- c) contenere o richiamare i criteri di accettazione per i servizi,
- d) precisare le caratteristiche dei prodotti che sono essenziali per una loro sicura ed adeguata utilizzazione.

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo devono essere aggiornati a cura del Capo Progetto, come appropriato.

Essi vengono registrati nel Piano di Progettazione e Sviluppo.

7.3.4 Riesame della progettazione e dello sviluppo

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	43 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

In fasi opportune, come stabilito dal Piano di progettazione e sviluppo, sono effettuati riesami sistematici della progettazione e dello sviluppo a cura del Capo Progetto, al fine di:

- a) valutare la capacità dei risultati della progettazione e dello sviluppo di raggiungere gli obiettivi stabiliti e ottemperare a quanto pianificato (modello Piano di progettazione e sviluppo)
- b) individuare tutti i problemi (errori potenziali, impatto sull'ambiente, altro) e proporre le azioni necessarie
- c) considerare le opportunità di miglioramento delle scelte progettuali messe in atto
- d) prendere in considerazione gli aspetti di fattibilità del servizio (soluzioni tecniche di realizzazione del servizio e di sue fasi), aspetti di economicità (stima dei costi quali ad esempio costi di particolari tecnologie, di risorse specialistiche ed altro).

Le registrazioni dei risultati dei riesami e delle eventuali azioni necessarie, documentate sui modelli Rapporto di Riesame della progettazione (vedere modello standard), sono conservate a cura del Capo Progetto.


7.3.5 Verifica della progettazione e dello sviluppo

In fasi opportune della progettazione e dello sviluppo, come stabilito dal Piano di progettazione e sviluppo, sono effettuate verifiche sistematiche della progettazione e dello sviluppo a cura del Capo Progetto e/o delle interfacce tecniche dallo stesso individuate coinvolte nella progettazione. Tali verifiche sono effettuate per assicurare che gli elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo siano compatibili con i relativi requisiti prestabiliti (dati tecnici relativi alle caratteristiche ed alle prestazioni richieste per le fasi di servizio o di prova progettate).

Tali verifiche, a seconda dei casi, possono comprendere diverse attività, quali ad esempio:

- Esecuzione di calcoli alternativi.
- Confronto con metodi noti.
- Confronto del progetto con uno simile già sperimentato.
- Effettuazione di prove e dimostrazioni sui protocolli da validare o validato.

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	44 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

- Applicazione di idonee procedure/procedimenti atti a prevenire o studiare eventuali mancanze nello sviluppo della progettazione, ove richieste contrattualmente.

I provvedimenti adottati per l'effettuazione della verifica della progettazione vengono registrati sul modello standard "Verbale di verifica della progettazione".

Le registrazioni dei risultati delle verifiche e delle eventuali azioni necessarie sono conservate a cura del Capo Progetto.

7.3.6 Validazione della progettazione e dello sviluppo

Ove applicabile, compete al Responsabile del Gruppo di progetto effettuare la validazione della progettazione e dello sviluppo in accordo con quanto pianificato per assicurare che il servizio o la prova risultante dalla progettazione e dallo sviluppo sia in grado di soddisfare i requisiti per l'applicazione specificata o, dove conosciuta, per quella prevista.


Per validazione si intende la conferma, sostenuta da evidenze oggettive (risultati di prove reali o simulate), che i requisiti relativi ad una specifica utilizzazione o applicazione prevista, sono stati soddisfatti.

Dove applicabile, la validazione è completata prima della consegna del servizio o dei documenti riassuntivi. Le registrazioni dei risultati della validazione e delle eventuali azioni necessarie, effettuate sul modello standard "Rapporto di Validazione della progettazione", sono conservate a cura del Responsabile del Gruppo di progetto.

7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo

Le modifiche della progettazione e dello sviluppo sono identificate e le relative registrazioni conservate a cura del Responsabile del Gruppo di progetto. Le modifiche sono riesaminate, verificate e validate, analogamente a quanto precisato nei precedenti paragrafi, ed approvate prima della loro attuazione. Il riesame delle modifiche della progettazione e

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	45 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

dello sviluppo comprende la valutazione degli effetti che tali modifiche hanno sulle parti e sui servizi già rilasciati.

Le registrazioni delle modifiche richieste, della valutazione degli effetti prodotti e delle eventuali azioni necessarie, sono effettuate sul modello standard “Registrazioni delle Modifiche della Progettazione”, conservate a cura del Responsabile del Gruppo di progetto, unitamente agli altri documenti di progetto.

7.4 APPROVVIGIONAMENTO

7.4.1 Processo di approvvigionamento

L'ARPAC, per la realizzazione dei propri servizi, si approvvigiona di:

- attrezzature;
- software;
- servizi tecnici;
- consulenze.

Il Direttore Amministrativo assicura che i suddetti prodotti/servizi siano sempre conformi ai requisiti specificati per l'approvvigionamento (caratteristiche e prestazioni dei prodotti). Tali requisiti, sono identificati e documentati nelle specifiche e/o nelle schede di prodotto e/o nei documenti trasmessi alla funzione approvvigionamento dai produttori e distributori qualificati dall'organizzazione.


Il tipo e l'estensione del controllo eseguito sul fornitore e sul prodotto o servizio acquistato è correlato agli effetti che il prodotto/servizio acquistato potrà avere sulla successiva realizzazione del servizio o sul servizio finale. Il tipo e l'estensione del controllo è identificato e documentato nelle procedure **PG 7.4 A e C**.

La Direzione Amministrativa valutare e selezionare i fornitori in base alla loro capacità di fornire prodotti/servizi conformi ai requisiti richiesti.

Le modalità operative ed i criteri per la selezione, valutazione e rivalutazione dei fornitori, sono documentati nella procedura **PG 7.4 A** (Valutazione dei fornitori).

Le registrazioni dei risultati delle valutazioni e di tutte le azioni necessarie scaturite dalla valutazione sono conservate nell'archivio a cura della Direzione Amministrativa.

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	46 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

In relazione alle attività analitiche, sono stati definiti “critici” i seguenti prodotti/servizi:

- attrezzature tecnico-scientifiche, hardware, software per l’elaborazione di dati;
- materiali diagnostici e prodotti chimici /biologici;
- materiali monouso per laboratorio;
- servizi appaltati di manutenzione/taratura di attrezzature tecnico-scientifiche;
- servizi di pulizia e di smaltimento rifiuti.

Per quanto riguarda, gli acquisti tecnici eseguiti dai Laboratori sono state individuate specifiche regole operative che sono descritte nella PT. 7.4 B5 “Approvvigionamento di materiali e servizi tecnici”, messa in atto in tali casi.

7.4.2 Informazioni per l’approvvigionamento


Il processo relativo all’approvvigionamento delle risorse necessarie alla realizzazione di un servizio (modalità operative, responsabilità, risorse) è descritto nella procedura **PG 7.4 B e**, per quanto riguarda i laboratori dei Dipartimenti Tecnici Provinciali, nella **PG. 7.4 B5 Approvvigionamento materiali e servizi tecnici**.

Le informazioni per l’approvvigionamento, inserite nel registro degli acquisti e trasferite nei documenti di acquisto, descrivono i prodotti da acquistare, ivi inclusi, ove opportuno:

- a) i requisiti per l’approvvigionamento del prodotto, delle procedure, dei processi e delle apparecchiature necessarie alla realizzazione del prodotto stesso;
- b) gli eventuali i requisiti per la qualificazione del personale interessato;
- c) i requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità, applicabili al fornitore e/o alla fornitura.

Compete al Direttore Amministrativo assicurare l’adeguatezza dei requisiti specificati per l’approvvigionamento, prima che gli stessi vengano comunicati al fornitore, attraverso l’esame dei documenti di acquisto all’uopo elaborati.

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	47 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

Per gli acquisti tecnici effettuati dalla Direzione Tecnica, compete al Direttore Tecnico assicurare l'adeguatezza dei requisiti tecnici specificati per l'approvvigionamento, prima che gli stessi vengano comunicati al fornitore.

Per gli acquisti tecnici effettuati dai Dipartimenti Provinciali, compete al Direttore del Dipartimento Tecnico la verifica della richiesta di approvvigionamento ed il successivo inoltro, in caso di esito positivo della verifica, al **Settore Provveditorato dell'U.O. BICP**. **In tale ultimo caso, il flusso di attività è quello descritto nella PG. 7.4 A e relative procedure tecniche ivi menzionate.**

7.4.3 Verifica dei prodotti approvvigionati


La Commissione incaricata ha il compito e la responsabilità di effettuare i controlli dei prodotti acquistati e/o altre attività stabilite dall'organizzazione, necessarie per assicurare che i prodotti approvvigionati ottemperino ai requisiti specificati (vedere a riguardo la procedura **PG 7.4 C**).

I controlli sui materiali approvvigionati, normalmente effettuati in azienda, possono essere anche effettuati, a discrezione della Direttore Amministrativo, presso il distributore del prodotto richiesto; in tal caso le informazioni relative all'approvvigionamento, le modalità concernenti tali verifiche ed il rilascio del prodotto sono riportate a cura del Direttore Amministrativo sui documenti di acquisto.

Le fasi sequenziali del processo di verifica dei prodotti approvvigionati (attività di controllo a ricevimento), le responsabilità e le risorse ad esso connesse sono descritte nella procedura **PG 7.4 C**.

Nelle procedure PG. 7.4 B5 e, con maggiore dettaglio, nelle procedure PG. 5.6 A Gestione dei campioni e dei materiali di riferimento, PG. 5.3 C Gestione dei reagenti, PG. 5.5 A Gestione delle apparecchiature, sono definiti il tipo e l'estensione dei controlli da eseguire in accettazione sui materiali tecnici approvvigionati dai laboratori.

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	48 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

7.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DI SERVIZI

7.5.1 Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi

Attività di consulenza e supporto tecnico – scientifico alle pubbliche amministrazioni:

Compete al Responsabile del Servizio Sostenibilità Ambientale, per quanto di sua competenza, ovvero al Direttore Tecnico programmare e svolgere le attività di produzione e di erogazione dei prodotti in condizioni controllate.


Tali condizioni devono includere, in quanto applicabili:

- la disponibilità di informazioni che descrivano le caratteristiche del servizio (specifiche/piani di servizio);
- la disponibilità di istruzioni di lavoro, dove necessarie (vedere Raccolta delle Istruzioni tecniche di lavoro);
- l'utilizzazione di apparecchiature idonee (vedere elenco e descrizione delle apparecchiature di lavoro);
- la disponibilità e l'utilizzazione di dispositivi per monitoraggi e misurazioni (vedere elenco e descrizione dei dispositivi per monitoraggi e misurazioni e procedura **PG 7.6 A**);
- l'attuazione di attività di monitoraggio e di misurazione (vedere piano di servizio, piano di controllo e procedure **PG 8.3 A**);
- l'attuazione di attività per il rilascio dei prodotti (vedere piano dei controlli e collaudi), la consegna (vedere procedura **PG 7.5 D**).

Per ogni tipologia di servizio fornito, sono disponibili Piani di Lavorazione, elaborati dal Direttore Tecnico o dal Responsabile della funzione Servizio Sostenibilità Ambientale, che descrivono adeguatamente il processo attuato e le risorse utilizzate per assicurare le condizioni controllate stabilite ai precedenti punti a-b-c-d-e-f.

Le suddette condizioni controllate del processo di lavoro e le relative procedure operative possono essere anche identificate e/o richiamate in un Piano Qualità (vedere procedura **PG 4.2 B**), ove opportuno.

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	49 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

L'ARPAC utilizza le apparecchiature e le attrezzature idonee per la realizzazione dei servizi forniti, elencati nell'Elenco delle risorse (all. 07 A "Apparecchiature informatiche" e All. 07 C "Apparecchiature di laboratorio" del Manuale); a seconda dei casi il Responsabile della U.O. consegnataria della apparecchiatura di misura e controllo o il Responsabile dei Servizi Informativi predispongono la manutenzione come previsto nella Scheda Attrezzatura/Apparecchiatura di Produzione e/o nelle istruzioni richiamate in tale elenco.

Compete al Responsabile della U.O. consegnataria controllare che tutte le apparecchiature ed attrezzature avute in consegna siano tenute sempre in perfetta efficienza, verificarne periodicamente lo stato, e riportare i risultati nelle singole schede che sono conservate nell'Archivio della U.O.

Compete al Responsabile dei Servizi Informativi controllare che tutte le apparecchiature ed attrezzature informatiche siano tenute sempre in perfetta efficienza, verificarne periodicamente lo stato, e riportare i risultati nelle singole schede che sono conservate nell'Archivio dei Servizi Informativi.

Le Schede Apparecchiatura/Attrezzatura di lavoro contengono:

- Registrazione delle manutenzioni effettuate;
- Tipologia e marca;
- Stato di efficienza;
- Stato di taratura e campioni utilizzati per tale attività (quando applicabile);
- Anno di acquisto;
- Ubicazione/collocazione.


I dettagli relativi alla produzione sono documentati nella procedura documentata **PG 7.5 A**.

Erogazione di prestazioni analitiche:

L'ARPAC pianifica ed effettua le attività di erogazione dei servizi in condizioni controllate che includono:

- **la disponibilità di informazioni che precisino le caratteristiche del servizio erogato (Guida ai Servizi dei Laboratori Alimenti, Tariffario, Convenzioni);**
- **la disponibilità di procedure tecniche, istruzioni di lavoro, metodi di prova;**
- **l'utilizzo di apparecchiature idonee;**

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	50 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

- la disponibilità ed utilizzazione di idonei dispositivi per monitoraggi e misurazioni;
- l'attuazione di attività di monitoraggio e misurazione (definizione dei tipi e frequenza di controllo, indicatori e relative registrazioni, così come definito nella sezione 8 del presente manuale);
- l'attuazione di attività per il rilascio dei servizi.

Le finalità sono quelle di assicurare il controllo dei processi svolti, in modo da garantire la conformità delle prestazioni erogate agli standard dichiarati nella Guida ai Servizi dei Laboratori Alimenti, nei Tariffari e nelle Convenzioni stipulate.

7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione di servizi

Attività di consulenza e supporto tecnico – scientifico alle pubbliche amministrazioni:


Il Direttore Tecnico o il Responsabile Servizio Sostenibilità Ambientale valicano tutti i processi di lavoro e di erogazione dei servizi il cui risultato finale non possa essere verificato da successive attività di monitoraggio o di misurazione. Rientrano in questo ambito quei processi (denominati “processi speciali”) per i quali le eventuali carenze possono evidenziarsi solo dopo che servizio viene erogato producendo documenti da rilasciare.

La validazione dimostra la capacità di questi processi di conseguire i risultati pianificati. Per questi processi l'organizzazione ha dato disposizioni, ove applicabili, in merito:

- a) ai criteri definiti per il riesame e l'approvazione dei processi;
- b) all'approvazione di utilizzazione delle apparecchiature e alla qualificazione del personale;
- c) all'uso di metodi e di procedure definite;
- d) ai requisiti per le registrazioni (vedere 4.2.4), e alla validazione.

Le suddette disposizioni sono documentate in apposite procedure operative/istruzioni elaborate e conservate a cura della Direzione Tecnica o del Servizio Sostenibilità Ambientale.

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	51 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

Erogazione di prestazioni analitiche:

L'ARPAC valida tutti i processi di erogazione dei servizi il cui risultato finale non può essere verificato da un successivo monitoraggio o misura.

Dove non è possibile effettuare una validazione diretta su prodotto/servizio erogato, l'Azienda ha definito che il processo di validazione si attua indirettamente mediante:

- a) l'applicazione di idonee procedure;
- b) utilizzo di apparecchiature e attrezzature idonee;
- c) criteri di qualifica del personale nonché modalità per il mantenimento della qualifica stessa;
- d) criteri di registrazione chiari e definiti (es. Rapporti di prova, Fogli di Lavoro, Quaderno di Laboratorio, controlli delle sedute analitiche, liste di abilitazione, schede personali ecc).

7.5.3 Identificazione e rintracciabilità

Attività di consulenza e supporto tecnico – scientifico alle pubbliche amministrazioni


La Direzione Tecnica, per le attività produttive di sua competenza, ovvero la funzione Servizio Sostenibilità Ambientale identificano, ove appropriato, i servizi con mezzi adeguati, in specifiche fasi della Direttore del Dipartimento Tecnico Provinciale erogative, secondo le modalità indicate nelle procedure operative relative ai singoli processi di lavoro.

Quando la rintracciabilità è un requisito stabilito dal Cliente, dalla Direzione o da leggi/regolamenti cogenti, il personale di produzione mantiene sotto controllo e registrare l'identificazione univoca del servizio e dei documenti prodotti (vedere procedura **PG 7.5 B**).

Erogazione di prestazioni analitiche

L'ARPAC adotta sistemi di identificazione e rintracciabilità dei prodotti (Prodotti acquistati presso fornitori, campioni da sottoporre a prova, documenti di registrazione quali fogli di lavoro, rapporti di prova, registri, ecc...) che ne consentono la chiara individuazione durante tutte le fasi del processo in cui sono impiegati.

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	52 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

Inoltre il personale delle singole strutture analitiche identifica in modo univoco la richiesta allo scopo di poterla ricondurre a tutte le fasi del processo di erogazione del servizio.

Tutti i processi sono identificabili attraverso le modalità descritte nelle procedure specifiche. Da ogni processo, in funzione della sua criticità, è possibile risalire alla persona interna responsabile delle attività, al cliente cui l'attività è destinata, ai prodotti e alle attività connesse.

7.5.4 Proprietà del cliente

Attività di consulenza e supporto tecnico – scientifico alle pubbliche amministrazioni

L'ARPAC ha cura delle proprietà del cliente che deve tenere sotto controllo e/o che vengono utilizzate dalla stessa (vedere procedura **PG 7.5 C**).

L'ARPAC identifica, verifica, protegge e salvaguarda le proprietà del cliente messe a disposizione per essere utilizzate o incorporate nei prodotti, con le modalità / responsabilità / risorse documentate nella procedura **PG 7.5 C**.

Nota 1: Qualora le proprietà del cliente siano perse, danneggiate o riscontrate inadeguate per l'utilizzazione, queste situazioni sono immediatamente comunicate al cliente (notifica scritta) a cura del Responsabile della gestione di dette proprietà e le relative registrazioni conservate (vedere le modalità di conservazione al par. 4.2.4).


Erogazione di prestazioni analitiche

Si definiscono le seguenti tipologie:

- a) campione da sottoporre a prova;**
- b) dati forniti dal cliente/utente e conservati dal personale dell'Azienda;**
- c) documenti forniti dal cliente/utente.**

Ad esclusione dei casi in cui vengono fissate con il cliente/utente modalità particolari per il trattamento e l'uso dei prodotti forniti, questi sono gestiti in accordo a procedure documentate **PT. 5.8 A Ricezione, identificazione e accettazione dei campioni di prova, PG. 5.8 A Smistamento, trasporto e deposito dei campioni, al fine di garantirne la corretta conservazione e custodia.**

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	53 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

Qualora il prodotto fornito dal cliente/utente fosse smarrito, danneggiato o risultasse comunque inadatto all'uso ne viene data pronta comunicazione al cliente/utente stesso.

Vengono in ogni caso garantite le indicazioni contenute nella legislazione vigente in materia di privacy.

7.5.5 Conservazione dei prodotti

Attività di consulenza e supporto tecnico – scientifico alle pubbliche amministrazioni

L'ARPAC mantiene inalterata la conformità dei prodotti, durante le lavorazioni interne e fino alla consegna a destinazione, e ne cura l'identificazione, secondo le istruzioni relative alle attività di conservazione, archiviazione e consegna dei prodotti lavorati (vedere procedura PG 7.5 D).

Erogazione di prestazioni analitiche

Per prodotti si intende:

- Campioni da sottoporre ad analisi;
- Prodotti: campioni e materiali di riferimento, reagenti;
- Rapporti di prova.

I prodotti vengono immagazzinati in locali ed aree idonei alla loro conservazione in condizioni ottimali, al fine di garantirne il loro stato di integrità.


A tale scopo sono utilizzate anche idonee apparecchiature, mantenute e tarate.

Il personale responsabile dell'immagazzinamento verifica costantemente lo stato di conservazione, di protezione e di identificazione, archiviazione dei prodotti immagazzinati, così come la presenza di condizioni ambientali idonee al loro mantenimento. Almeno una volta l'anno, in occasione dell'inventario, viene eseguito un controllo documentato dei prodotti e dei materiali giacenti.

L'eliminazione dei prodotti e dei campioni avviene in conformità alle normative vigenti, secondo quanto descritto nella PG. 5.3 B Gestione dei rifiuti.

Per quanto riguarda, la conservazione dei rapporti di prova, si veda quanto definito nella PG. 5.10 A Gestione dei rapporti di prova.

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	54 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

7.6 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO E DI MISURAZIONE

Attività di consulenza e supporto tecnico – scientifico alle pubbliche amministrazioni

Competono al Direttore Tecnico ed al Responsabile del Servizio Sostenibilità Ambientale i monitoraggi e le misurazioni che devono essere effettuate lungo il processo produttivo (vedere par. 7.5.1) nonché i dispositivi di monitoraggio e di misurazione necessari a fornire evidenza della conformità dei prodotti ai requisiti specificati per il servizio (vedere 7.2.1).


Tale attività viene svolta dal Direttore Tecnico o dal Responsabile del Servizio Sostenibilità Ambientale nell'ambito della pianificazione della realizzazione del servizio (vedere par. 7.1).

L'ARPAC assicura che i monitoraggi e le misurazioni effettuati sul servizio possano essere e siano eseguiti in modo coerente con i requisiti di monitoraggio e di misurazione prestabiliti, affidando al Direttore Tecnico ed al Responsabile del Servizio Sostenibilità Ambientale l'individuazione e la scelta di opportune apparecchiature, in grado di assicurare, in ogni punto di controllo, l'accuratezza e la precisione richieste (vedere l'elenco dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione dei processi produttivi).

Laddove per le misurazioni da effettuare sia necessario assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione sono:

- a) tarate o verificate ad intervalli specificati o prima della loro utilizzazione, a fronte di campioni riferibili a campioni internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, i criteri adottati per la taratura o la verifica sono registrati in specifiche istruzioni;
- b) regolate o regolate di nuovo, quando necessario;
- c) identificate per consentire di conoscere il loro stato di taratura;
- d) protette contro regolazioni che potrebbero invalidare i risultati delle misurazioni;
- e) protette da danneggiamenti e deterioramenti durante la movimentazione, la manutenzione e l'immagazzinamento.

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	55 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	


Qualora si rilevi che l'apparecchiatura non è conforme ai requisiti, la Direzione Tecnica o il Servizio Sostenibilità Ambientale valutano e registrano la validità di precedenti risultati di misurazioni, adottando azioni appropriate per le apparecchiature ed i prodotti coinvolti.

Le registrazioni dei risultati delle tarature e delle verifiche (certificati/attestazioni di taratura e verifica) sono conservate presso l'archivio di produzione.

Nel caso di utilizzo di un software per monitorare e misurare specifici requisiti, la sua adeguatezza a funzionare per le previste applicazioni, viene confermata da specifica funzione all'uopo autorizzata o da sistemi di autoverifica. Questa conferma precede l'utilizzazione iniziale e, quando necessario, va ripetuta.

I dettagli (modalità operative, responsabilità e risorse) del processo relativo alla tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione sono documentati nella procedura **PG 7.6 A**.

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	56 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

Erogazione di prestazioni analitiche

L'ARPAC garantisce che le apparecchiature utilizzate dalle strutture mantengano nel tempo le caratteristiche definite dal fabbricante attraverso l'effettuazione di controlli periodici delle prestazioni (manutenzione ordinaria) ed interventi di manutenzione adeguati (manutenzione programmata).


Tutte le apparecchiature utilizzate che hanno influenza sulla qualità del prodotto/servizio erogato sono gestiti in maniera controllata in accordo alla PG. 5.5 A Gestione delle apparecchiature. Se necessario, il RUO/RLS può definire apposite procedure/istruzioni tecniche per il controllo di specifiche apparecchiature, la mancanza delle quali potrebbe non assicurare il completo controllo dell'attività.

Le attività per la gestione delle apparecchiature di ogni struttura sono le seguenti:

- a) identificazione univoca;
- b) identificazione delle misure da effettuare e della relativa accuratezza;
- c) pianificazione della manutenzione;
- d) esecuzione della manutenzione;
- e) registrazione della manutenzione;
- f) pianificazione delle tarature in funzione della criticità dell'apparecchiatura all'interno del processo;
- g) esecuzione della taratura periodica degli strumenti;
- h) registrazione delle tarature;
- i) controllo delle condizioni ambientali per la taratura e l'uso degli strumenti;
- j) modalità di manipolazione e custodia.

Maggiori dettagli sono definiti nella PG. 5.5 A Gestione delle apparecchiature e nel Manuale Qualità dei Laboratori.

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	57 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

SEZIONE 8

8) “MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO”

8.1 GENERALITÀ

L'ARPAC pianifica ed attua processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento (vedere par. 8.2) necessari a:

- a) dimostrare la conformità dei prodotti (vedere par. 8.2.4);
- b) assicurare la conformità del Sistema di Gestione per la Qualità (vedere par. 8.2.2);
- c) migliorare in modo continuo l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità (vedere paragrafo 8.5).

Quanto sopra è attuato applicando, ove opportuno, le tecniche statistiche e l'estensione della loro utilizzazione.

8.2 MONITORAGGI E MISURAZIONI


8.2.1 Soddisfazione del cliente

La Direzione Tecnica effettua il monitoraggio delle informazioni relative alla percezione del cliente su quanto l'ARPAC abbia soddisfatto i requisiti del cliente medesimo, rappresentando questo monitoraggio come una delle misure delle prestazioni del Sistema di Gestione per la Qualità.

L'ottenimento di tali informazioni è assicurato attraverso la consegna/invio al cliente, a fine servizio o al rilascio del documento di servizio, di un Questionario di soddisfazione del cliente (All. 19) da restituire alla Direzione Tecnica.

Compete alla medesima Direzione analizzare tali informazioni ed elaborare una statistica dei risultati che consenta di monitorare l'andamento della soddisfazione del cliente in riferimento al servizio erogato.

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	58 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

Tale attività è eseguita periodicamente anche nei Laboratori dei Dipartimenti Tecnici Provinciali, in particolare, in tale caso, i Referenti per la Qualità avviano programmi di valutazione della soddisfazione del cliente, tramite la somministrazione dei questionari di soddisfazione, resi disponibili in Accettazione o presso l'URP.

L'analisi dei risultati è eseguita dai Referenti per la Qualità.

Tutte le statistiche relative al gradimento del cliente vengono trasmesse al Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità e da questi presentate nella riunione di riesame del SGQ, nelle opportune sedi (vedere par. 8.5.1), per consentire il miglioramento continuo del Sistema di Gestione per la Qualità.

8.2.2 Audit interni

Il Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità gestisce l'effettuazione, ad intervalli pianificati, degli audit interni per stabilire se il Sistema di Gestione per la Qualità:

- a) è conforme a quanto pianificato, ai requisiti della norma internazionale ISO 9001:2000 e della norma ISO/IEC 17025:2005 ed ai requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità stabiliti dall'organizzazione stessa;
- b) è stato efficacemente attuato e mantenuto aggiornato.

Compete al Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità pianificare un programma di audit interni che tenga conto dello stato e dell'importanza dei processi e delle aree oggetto di verifica, oltre che dei risultati di precedenti audit interni.


I criteri, l'estensione, la frequenza e le modalità degli audit interni, sono definiti e documentati nella procedura **PG 8.2 A** (Audit interni).

La scelta dei valutatori e la conduzione degli audit interni assicurano l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit.

I valutatori non effettuano audit nell'ambito delle funzioni dalle quali dipendono e sul proprio lavoro.

Le responsabilità ed i requisiti per la pianificazione e per la conduzione degli audit, per la documentazione dei loro risultati e la conservazione delle relative registrazioni, sono precisati nella procedura documentata **PG 8.2 A** (Audit interni).

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	59 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

I Responsabili delle aree sottoposte ad audit assicurano che siano adottate, senza indebiti ritardi, le azioni necessarie per eliminare le non conformità rilevate e le loro cause (azioni correttive).

Ssuccessivamente alle non conformità sono previste verifiche delle attuazioni delle azioni correttive concordate e predisposte, e la comunicazione dei risultati di questi audit.

8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi

L'ARPAC adotta adeguati metodi per monitorare e misurare i processi del Sistema di Gestione per la Qualità, come specificato e documentato nelle procedure di Sistema .

I metodi di monitoraggio e misurazione attuati dall'organizzazione forniscono la dimostrazione della capacità dei processi ad ottenere i risultati per essi pianificati.

Qualora tali risultati non siano raggiunti, i Responsabili delle funzioni/processi considerati adottano correzioni ed intraprendono azioni correttive, come opportuno, per assicurare costantemente la conformità dei prodotti forniti.

Le eventuali non conformità rilevate e le relative azioni correttive sono registrate e gestite come documentato nelle procedure **PG 8.5 B** (azioni correttive) e **PG 8.2 A** (Audit interni)


Il monitoraggio e le registrazioni dei risultati ad esso relativi sono effettuati da personale adeguatamente addestrato e qualificato; i risultati sono analizzati dai Responsabili di Funzione e, successivamente, dalla Direzione Aziendale in occasione dei riesami del sistema, in un ottica di perseguimento del miglioramento dei processi medesimi.

8.2.4 Monitoraggio e misurazione dei prodotti

L'ARPAC effettua il monitoraggio e la misurazione delle caratteristiche dei prodotti, in tutte le fasi del loro ciclo di vita per verificare che i relativi requisiti siano stati soddisfatti. Tale attività è effettuata in fasi appropriate dei processi di realizzazione dei prodotti e di erogazione dei servizi, in accordo con quanto pianificato (vedere 7.1) e **descritto nelle specifiche procedure gestionali/tecniche di controllo del processo.**

L'evidenza della conformità ai criteri di accettazione inseriti in specifici documenti (capitolati – contratti – specifiche di servizio) è sempre documentata dal personale

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	60 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

qualificato all'uso destinato, attraverso l'utilizzo di modelli di registrazione identificati nelle suddette procedure.

Le registrazioni effettuate indicano sempre la funzione autorizzata al rilascio dei prodotti; tali registrazioni soddisfano i requisiti specificati al paragrafo 4.2.4 del presente manuale.

Il rilascio dei prodotti non è effettuato fino a che quanto pianificato per gli stessi non sia stato completato in modo soddisfacente, salvo diversa approvazione da parte delle autorità aventi titolo (es. concessione/deroga) e, quando applicabile, del cliente.

La registrazione dei controlli al ricevimento che non richiedono prove, misurazioni ed analisi, limitandosi a controlli quantitativi e qualitativi (tipologia) è effettuata direttamente sulla lettera di consegna e, in caso negativo, documentati anche sul modello "Rapporto di Non Conformità di prodotto" (RQ 8.3 A).

Le registrazioni dei controlli in accettazione che richiedono prove, misurazioni ed analisi ed i controlli in processo e finali, **sono registrate sui modelli previsti nelle specifiche procedure gestionali/tecniche di controllo del processo.**


8.3 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEL PRODOTTO/SERVIZIO NON CONFORME

L'ARPAC adotta una specifica procedura, **PG 8.3 A (Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme)**, per tenere sotto controllo tutti i prodotti e servizi non conformi ai requisiti specificati, a livello di identificazione, documentazione, segregazione per evitare la loro involontaria utilizzazione o consegna..

Le modalità e le connesse responsabilità ed autorità per occuparsi dei prodotti/servizi non conformi sono individuate nella procedura **PG 8.3 A (Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme)**, dove è anche specificato che ARPAC tratta i prodotti non conformi in uno o più dei seguenti modi:

- a) adottando azioni atte ad eliminare le non conformità rilevate;
- b) autorizzandone l'utilizzazione, il rilascio o l'accettazione con concessione da parte delle autorità aventi titolo e, quando applicabile, del cliente;
- c) adottando azioni atte a precluderne l'utilizzazione o l'applicazione originariamente previste per il servizio .

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	61 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

Le registrazioni sulla natura delle non conformità e sulle azioni susseguenti intraprese, incluse le concessioni ottenute, sono registrate come documentato nella procedura **PG 8.3 A Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme.**

Quando dei prodotti/servizi non conformi sono corretti, essi sono riverificati per dimostrare la loro conformità ai requisiti.

Quando un prodotto/servizio non conforme viene rilevato dopo la sua consegna o dopo l'inizio della sua utilizzazione, l'ARPAC adotta le appropriate azioni in merito agli effetti, reali o potenziali, derivanti da tali non conformità, come documentato nella procedura **PG 8.3 A Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme.**

8.4 ANALISI DEI DATI

Ogni Responsabile di funzione/processo individua, aggiorna, raccoglie ed analizza i dati appropriati affinché si possa:

- a) dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità;
- b) valutare dove possono essere apportati miglioramenti continui dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità;
- c) valutare, in modo adeguato, la capacità del processo a raggiungere obiettivi prestabiliti (obiettivi misurabili di natura quantitativa e qualitativa);
- d) valutare l'abilità di ciascuna risorsa umana e l'efficacia dell'addestramento ad essa fornita.


Rientrano in tale ambito i dati risultanti dalle attività di monitoraggio e misurazione e da altre fonti pertinenti

I risultati (dati in uscita) di questa gestione sono documentati nei modelli "Monitoraggio e misurazione dei processi" (MD 8.4 B), a cura dei Responsabili di funzione/processo in organigramma e dagli stessi presentati alla Direzione Aziendale, nel corso delle riunioni di riesame del Sistema (vedere Manuale della Qualità ai par. 5.6 e 8.5).

L'analisi dei dati registrati fornisce informazioni al Direttore Generale, in merito a:

- a) soddisfazione del cliente (vedere par. 8.2.1);
- b) conformità ai requisiti del prodotto (vedere par. 7.2.1);

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	62 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

- c) caratteristiche ed andamento dei processi e dei prodotti, incluse le opportunità per azioni preventive (vedere par. 8.2.3 – 8.2.4 – 8.5.3)
- d) affidabilità/andamento qualitativo dei fornitori. (vedere par. 7.4.1)

Compete al Direttore Generale fornire indicazioni ai Responsabili delle funzioni interessate relativamente alle azioni correttive/preventive da attuare ai fini del miglioramento continuo dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità (vedere paragrafo 8.5.1).

8.5 MIGLIORAMENTO


8.5.1 Miglioramento continuo

In ogni parte della struttura organizzativa di ARPAC è garantito il controllo, l'analisi, la pianificazione degli interventi di Miglioramento Continuo di Qualità attraverso:

- a) **Gli audit interni e la pianificazione delle AC**
- b) **i rapporti periodici relativi alle attività svolte, compilati dal Referente per la Qualità concordati e verificati dalla Direzione Provinciale, inviati al Responsabile del Sistema Gestione Qualità e trasmessi alla Direzione Generale**
- c) **la scelta e il monitoraggio degli indicatori di servizio e di processo la loro analisi e la pianificazione e attivazione conseguente di AC e AP**
- d) **l'attivazione di progetti volti al Miglioramento Continuo del Sistema Qualità sorti spontaneamente dalle strutture, discusse ed eventualmente approvate dalla Direzione Generale in relazione agli obiettivi aziendali**
- e) **il monitoraggio continuo della soddisfazione del Cliente attraverso la somministrazione di questionari a categorie specifiche di clienti, l'elaborazione dei dati e l'analisi degli stessi**
- f) **gli esiti dei controlli di qualità eseguiti sulle apparecchiature**
- g) **la definizione di indicatori per l'analisi dei dati**
- h) **l'analisi delle informazioni relative ai reclami**

Tale miglioramento è affidato all'impegno dell'Alta Direzione (riesami del Sistema).

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	63 di 64

	Manuale Qualità	MGQ SGQ
	Sistema di Gestione per la Qualità	

Le decisioni ed i risultati dei lavori delle riunioni di riesame sono registrati come indicato nelle procedure **PG 8.5 A e B** (Azioni preventive e correttive).

8.5.2 Azioni correttive

L'ARPAC attua opportune ed appropriate azioni per eliminare le cause delle non conformità rilevate, al fine di prevenire il loro ripetersi.

I requisiti per:

- il riesame delle non conformità (ivi inclusi i reclami dei clienti);
- l'individuazione delle cause delle non conformità;
- la valutazione dell'esigenza di adottare azioni per evitare il ripetersi delle non conformità;
- l'individuazione e l'attuazione delle azioni necessarie;
- la registrazione dei risultati delle azioni attuate;
- il riesame delle azioni correttive attuate;

Le modalità e le connesse responsabilità ed autorità sono individuate e documentate nella procedura **PG 8.5 B** (Azioni correttive).

8.5.3 Azioni preventive

L'ARPAC individuare appropriate azioni per eliminare le cause delle non conformità potenziali, onde evitare che queste si verifichino.

I requisiti per:

- a) l'individuazione delle non conformità potenziali e delle loro cause;
- b) la valutazione dell'esigenza di attuare azioni per prevenire il verificarsi delle non conformità;

l'individuazione e l'attuazione delle azioni necessarie;

- c) la registrazione dei risultati delle azioni attuate;
- d) il riesame delle azioni preventive attuate;

Le modalità e le connesse responsabilità ed autorità sono individuate e documentate nella procedura **PG 8.5 A** (Azioni preventive).

Codice Documento	Edizione	Revisione	Pagina
MQ SGQ	3	4	64 di 64