


| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

MANUALE DELLA QUALITA'

| | | | | | |
|--------------------------|----------|--------------------------|----------|---------------------------------|----------|
| REDAZIONE | | VERIFICA | | APPROVAZIONE ED EMISSIONE | |
| | | | | | |
| RSGQ | | RSGQ | | Direttore Generale | |
| | | | | | |
| (Dott. Serafino Barbati) | | (Dott. Serafino Barbati) | | (Ing. Luciano Capobianco) | |
| | | | | | |
| Data | 11/09/07 | Data | 14/09/07 | Data | 21/09/07 |


Copia controllata n° 1

Copia non controllata

Consegnata a SGQ in data 10/10/07

| <i>Edizione</i> | <i>Revisione</i> | <i>Natura del documento (emissione / revisione)</i> | <i>Motivo dell'emissione</i> | <i>Data</i> |
|-----------------|------------------|---|---|-------------|
| 1 | 0 | Emissione | Prima emissione | 13/01/2003 |
| 1 | 1 | Revisione | Sostituzione pag. 11 e pag. 26 | 07/04/2003 |
| 1 | 2 | Revisione | Ampliamento campo di applicazione del SGQ pag.5 Introduzione acronimi pag.11 | 21/10/2003 |
| 2 | 0 | Emissione | Seconda emissione | 20/09/2004 |
| 3 | 0 | Emissione | Terza emissione | 12/12/05 |
| 3 | 1 | Revisione | Inserimento progettazione e sviluppo | 27/06/2006 |
| 3 | 2 | Revisione | Estensione del SGQ alla Direzione Tecnica ed ai Dipartimenti Provinciali | 29/01/07 |
| 3 | 3 | Revisione | Variazione logo | 21/09/07 |
| | | | | |

| | | | |
|------------------|----------|-----------|---------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 1 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |


INDICE GENERALE DELLE SEZIONI

| | | |
|---------|---|----|
| 1. | “SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE” | 4 |
| 1.1. | GENERALITÀ: SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL MANUALE QUALITÀ | 4 |
| 1.2. | CAMPO DI APPLICAZIONE DEL MANUALE QUALITÀ | 5 |
| 1.2.1 | <i>Applicazione dei requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2000 al Sistema Aziendale</i> | 6 |
| 1.3. | UTILIZZAZIONE DEI PRINCIPI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ | 6 |
| 1.4. | PRESENTAZIONE DELL’AZIENDA | 7 |
| 1.4.1 | <i>Profilo aziendale</i> | 7 |
| 1.4.2 | <i>Dati amministrativi</i> | 8 |
| 1.4.3 | <i>Struttura organizzativa</i> | 8 |
| 1.4.4 | <i>Descrizione delle attività considerate nel SGQ</i> | 10 |
| 1.5. | SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ | 11 |
| 1.6. | STRUTTURA DELLA DOCUMENTAZIONE DI SISTEMA | 13 |
| 2. | “RIFERIMENTI NORMATIVI” | 15 |
| 3. | “ACRONIMI ,TERMINI, DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI” | 16 |
| 3.1 | ACRONIMI E ABBREVIAZIONI | 16 |
| 4. | “SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ ” | 18 |
| 4.1 | REQUISITI GENERALI | 18 |
| 4.2 | REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE | 19 |
| 4.2.1 | <i>Generalità</i> | 19 |
| 4.2.3 | <i>Tenuta sotto controllo dei documenti</i> | 21 |
| 4.2.4 | <i>Tenuta sotto controllo delle registrazioni</i> | 21 |
| 5. | “RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE” | 23 |
| 5.1 | IMPEGNO DELLA DIREZIONE | 23 |
| 5.2 | ATTENZIONE FOCALIZZATA AL CLIENTE | 23 |
| 5.3 | POLITICA DELLA QUALITÀ | 23 |
| 5.4 | PIANIFICAZIONE | 24 |
| 5.4.1 | <i>Obiettivi per la qualità</i> | 24 |
| 5.4.2 | <i>Pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità</i> | 24 |
| | RESPONSABILITÀ, AUTORITÀ E COMUNICAZIONE | 25 |
| 5.5.1 | <i>Responsabilità e Autorità</i> | 25 |
| 5.5.2 | <i>Rappresentante della direzione per la qualità</i> | 26 |
| 5.5.3 | <i>Comunicazione interna</i> | 27 |
| | RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE | 27 |
| 5.6.1 | <i>Generalità</i> | 27 |
| 5.6.2 | <i>Elementi in Ingresso per il riesame</i> | 28 |
| 5.6.3 | <i>Elementi in uscita dal riesame</i> | 30 |
| 6. | “GESTIONE DELLE RISORSE” | 32 |
| 6.1 | MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE | 32 |
| 6.2 | RISORSE UMANE | 32 |
| 6.1.1 | <i>Generalità</i> | 32 |
| 6.2.2 | <i>Competenza, consapevolezza e addestramento</i> | 32 |
| 6.2.2.2 | <i>Competenze del personale</i> | 33 |
| 6.3 | INFRASTRUTTURE | 34 |

| | | | |
|------------------|----------|-----------|---------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 2 di 64 |



| | | |
|-----|---|----|
| 6.4 | AMBIENTE DI LAVORO | 35 |
| 7. | “REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO” | 36 |
| | PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO | 36 |
| | PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE | 37 |
| | <i>Determinazione dei requisiti relativi al servizio</i> | 37 |
| | 7.2.2 <i>Riesame dei requisiti relativi al servizio</i> | 38 |
| | <i>Comunicazione con il cliente</i> | 40 |
| | PROGETTAZIONE E SVILUPPO | 41 |
| | 7.3.1 <i>Pianificazione della progettazione e dello sviluppo</i> | 41 |
| | 7.3.2 <i>Elementi in ingresso alla progettazione e allo sviluppo</i> | 42 |
| | 7.3.3 <i>Elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo</i> | 43 |
| | 7.3.4 <i>Riesame della progettazione e dello sviluppo</i> | 43 |
| | 7.3.5 <i>Verifica della progettazione e dello sviluppo</i> | 44 |
| | 7.3.6 <i>Validazione della progettazione e dello sviluppo</i> | 45 |
| | 7.3.7 <i>Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo</i> | 45 |
| 7.4 | APPROVVIGIONAMENTO | 46 |
| | 7.4.1 <i>Processo di approvvigionamento</i> | 46 |
| | <i>Informazioni per l'approvvigionamento</i> | 47 |
| | <i>Verifica dei prodotti approvvigionati</i> | 48 |
| 7.5 | PRODUZIONE ED EROGAZIONE DI SERVIZI | 49 |
| | 7.5.1 <i>Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi</i> | 49 |
| | <i>Validazione dei processi di produzione e di erogazione di servizi</i> | 51 |
| | 7.5.3 <i>Identificazione e rintracciabilità</i> | 52 |
| | 7.5.5 <i>Conservazione dei prodotti</i> | 54 |
| 7.6 | TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO E DI MISURAZIONE | 55 |
| 8) | “MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO” | 58 |
| 8.1 | GENERALITÀ | 58 |
| 8.2 | MONITORAGGI E MISURAZIONI | 58 |
| | 8.2.1 <i>Soddisfazione del cliente</i> | 58 |
| | 8.2.2 <i>Audit interni</i> | 59 |
| | 8.2.3 <i>Monitoraggio e misurazione dei processi</i> | 60 |
| | <i>Monitoraggio e misurazione dei prodotti</i> | 60 |
| 8.3 | TENUTA SOTTO CONTROLLO DEL PRODOTTO/SERVIZIO NON CONFORME | 61 |
| 8.4 | ANALISI DEI DATI | 62 |
| 8.5 | MIGLIORAMENTO | 63 |
| | <i>Miglioramento continuo</i> | 63 |
| | 8 <i>Azioni correttive</i> | 64 |
| | 8.5.3 <i>Azioni preventive</i> | 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

SEZIONE 1

1. “SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE”

1.1. GENERALITÀ: SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL MANUALE QUALITÀ

Lo scopo del presente Manuale della Qualità è quello di descrivere il Sistema di Gestione per la Qualità attuato dall’Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale della Campania (ARPAC), in conformità della norma internazionale UNI EN ISO 9001:2000.

Nel Manuale sono definiti e documentati i requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità che l’organizzazione soddisfa per assicurare la qualità dei prodotti e dei servizi forniti ai propri Clienti per:

- a) dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità prodotti che ottemperino ai requisiti dei clienti ed a quelli cogenti applicabili;
- b) accrescere la soddisfazione dei clienti tramite l’applicazione efficace del sistema, ivi inclusi i processi per il miglioramento continuo del sistema e l’assicurazione della conformità ai requisiti del cliente e a quelli cogenti applicabili.


Il Manuale costituisce, per tutti i livelli dell’Agenzia, un costante riferimento nella applicazione e nel mantenimento del Sistema di Gestione per la Qualità.

Nel Manuale sono descritti la struttura organizzativa, i compiti, le responsabilità, le risorse, i procedimenti, e le procedure messe in atto per la definizione e l’attuazione della politica aziendale per la qualità (obiettivi ed indirizzi generali espressi dal Direttore Generale), orientata alla massima soddisfazione delle esigenze dei Clienti ed al mantenimento della conformità con il modello di Sistema di Gestione per la Qualità proposto dalla UNI EN ISO 9001:2000.

Il Manuale della Qualità è utilizzato per:

- offrire al personale una base di riferimento per lo svolgimento delle attività espletate;
- addestrare il personale all’applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità, istituito dall’ARPAC;
- garantire coerenza e continuità all’Organizzazione, anche in occasione di movimentazione del personale;
- effettuare le Verifiche Ispettive Interne della qualità;

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

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

- dimostrare all'esterno in quale modo l'azienda gestisce il proprio Sistema di Gestione per la Qualità e come assicura la conformità dei prodotti e servizi offerti ai clienti;
- dimostrare ai Clienti ed agli Enti Terzi il grado di applicazione, adeguatezza e conformità del Sistema di Gestione per la Qualità alla norma ISO 9001:2000 presa a riferimento;
- dimostrare la capacità dell'ARPAC di soddisfare tutti i requisiti relativi al servizio fornito, compresi i requisiti cogenti applicabili e quelli stabiliti dal cliente;

Le disposizioni contenute nel Manuale coprono tutte le attività che hanno influenza sul Sistema di Gestione per la Qualità e sulla conformità del servizio fornito e devono essere applicate da tutto il personale della Direzione Generale, della Direzione Tecnica ed Amministrativa, oltre che di tutte le strutture organizzative direzionali, delle funzioni Tecniche ed Amministrative di tutti i Dipartimenti Provinciali.

Tale condizione è monitorata attraverso l'effettuazione delle Verifiche Ispettive interne (vedere par. 8.2.2. del capitolo 8).

1.2. CAMPO DI APPLICAZIONE DEL MANUALE QUALITÀ


Le disposizioni relative al Sistema di Gestione per la Qualità, contenute nel presente Manuale, si applicano a tutta la struttura organizzativa dell'Agenzia, sia essa Tecnica che Amministrativa, oltre che ai **Dipartimenti Provinciali** ed a tutti i loro processi.

In particolare il Manuale riguarda le seguenti attività:

- 1) Progettazione ed erogazione di servizi di consulenza tecnico-scientifica alle amministrazioni pubbliche nel campo di tutela dell'ambiente, del territorio, degli alimenti e della salute pubblica;**
- 2) Erogazione dei servizi di prove chimiche e biologiche su matrici alimentari in stazioni fisse;**

Le attività di gestione dei laboratori, in merito al punto 3, sono descritte in maniera dettagliata nel Manuale Qualità dei Laboratori, MG SGQ LAB, strutturato secondo i requisiti della ISO/IEC 17025, al quale si fa riferimento per una descrizione più dettagliata degli specifici processi operativi.

| | | | |
|------------------|----------|-----------|---------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 5 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

1.2.1 Applicazione dei requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2000 al Sistema Aziendale

Nel Sistema di Gestione per la Qualità attuato e mantenuto attivo dall'organizzazione trovano applicazione tutti i requisiti della norma, sia per quanto riguarda l'attività **di supporto e consulenza tecnico-scientifica alle amministrazioni pubbliche nel campo dell'ambiente, tutela del territorio, degli alimenti, e della salute pubblica**, sia in relazione all'attività di progettazione ed erogazione di prove chimiche e biologiche su matrici alimentari in stazioni fisse.

1.3. UTILIZZAZIONE DEI PRINCIPI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

La gestione del Sistema attuato dall'ARPAC, conformemente a quanto presentato dalla norma internazionale UNI EN ISO 9001:2000, si basa su otto principi, sviluppati per essere utilizzati dall'Alta Direzione nel condurre l'organizzazione verso un miglioramento delle prestazioni. Questi principi di gestione per la qualità sono integrati nei contenuti del presente Manuale e sono identificati come di seguito specificato:

a) Orientamento al cliente

L'organizzazione dipende dai propri clienti e si impegna a capirne le esigenze presenti e future, soddisfarne i requisiti e mirare a superare le loro stesse aspettative.

b) Leadership

La Direzione aziendale stabilisce "unità di intenti e di indirizzo dell'organizzazione". Essa si impegna a creare e mantenere un ambiente interno che coinvolga pienamente il personale nel perseguimento degli obiettivi dell'organizzazione.

c) Coinvolgimento del personale


Le persone, a tutti i livelli, costituiscono l'essenza dell'organizzazione ed il loro pieno coinvolgimento permette di porre le loro capacità al servizio dell'organizzazione stessa.

d) Approccio per processi

La Direzione aziendale, per ottenere una maggiore efficienza del Sistema di Gestione per la Qualità, assicura di gestire le attività e le risorse utilizzate, per raggiungere i risultati desiderati, come processi.

e) Approccio sistemico alla gestione

| | | | |
|------------------|----------|-----------|---------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 6 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

L'identificazione, la comprensione e la gestione dei processi tra loro correlati contribuiscono all'efficacia e all'efficienza dell'organizzazione nel conseguire i propri obiettivi.

f) Miglioramento continuo

Il miglioramento continuo delle prestazioni complessive dovrebbe essere un obiettivo permanente dell'organizzazione.

g) Decisioni basate su dati di fatto

Le decisioni efficaci si basano sull'analisi di dati e di informazioni.

h) Rapporti di reciproco beneficio con i fornitori

Un'organizzazione ed i suoi fornitori sono interdipendenti ed un rapporto di reciproco beneficio migliora, per entrambi, la capacità di creare valore.

1.4. PRESENTAZIONE DELL'AZIENDA


1.4.1 Profilo aziendale

L'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale della Campania – ARPAC, Ente strumentale della Regione Campania, preposto all'esercizio delle funzioni tecniche per la prevenzione collettiva e per i controlli ambientali, nonché all'erogazione di prestazioni analitiche di rilievo, sia ambientali che sanitarie, dotato di personalità giuridica pubblica nonché di autonomia gestionale, amministrativa, contabile e tecnica, è stata istituita con L.R. 29 luglio 1998 n. 10 in attuazione del D.L. 4 dicembre 1993 n. 496, convertito con modifiche nella L. 21 gennaio 1964, n.61.

Il suo scopo fondamentale è quello dello sviluppo e del potenziamento della tutela ambientale della Regione Campania anche attraverso il coordinamento con il sistema delle Autonomie locali e con il Servizio Sanitario Regionale in modo da perseguire l'obiettivo della massima integrazione programmatica e tecnico-operativa, secondo gli indirizzi ed i programmi definiti dal Consiglio e dalla Giunta della Regione Campania.

I Laboratori preposti ai controlli ufficiali degli alimenti operano nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, garantendo al Ministero della Salute (Direzione Generale Sanità Pubblica Veterinaria, Alimenti e Nutrizione), alle AASSLL, ai NAS, ecc. le prestazioni e la collaborazione tecnico - scientifica necessarie all'espletamento delle funzioni di Controllo Ufficiale degli Alimenti.

| | | | |
|------------------|----------|-----------|---------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 7 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

1.4.2 Dati amministrativi

ARPAC Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale della Campania

Forma giuridica: Ente di Diritto Pubblico Istituito con L.R. 10/98

| | |
|---|--|
| <u>Sede Centrale e Legale:</u> | Via Vicinale Santa Maria del Pianto – Centro Polifunzionale - Torre I |
| Telefono: | 081 2326111 (centralino) |
| Fax: | 081 2326225 |
| E-mail: | segreteria@arpacampania.it |
| Partita Iva: | 07407530638 |
| <u>Centro Regionale Siti Contaminati:</u> | Via Antiniana, 155 80078 Pozzuoli (NA) Tel: 081 6190223 |
| <u>Servizio Emergenze Ambientali:</u> | Via Vicinale Santa Maria del Pianto – Centro Polifunzionale – Torre 7 Via Tiratore 83024 Atripalda (AV) |
| <u>Dipartimento Provinciale di Avellino:</u> | Tel: 0825 625219 |
| <u>Dipartimento Provinciale di Benevento:</u> | Via San Pasquale 36/B 82100 Benevento Tel: 0824 21299 |
| <u>Dipartimento Provinciale di Caserta:</u> | Corso Giannone, 44 81100 Caserta Tel: 0823 322321 |
| <u>Dipartimento Provinciale di Napoli:</u> | Via Don Bosco, 4/F 80141 Napoli Tel: 081 2311062 |
| <u>Dipartimento Provinciale di Salerno:</u> | Via Lanzalone, 54/56 84100 Salerno Tel: 089 695069 |


1.4.3 Struttura organizzativa

L'organizzazione formale dell'ARPAC è descritta nel Regolamento organizzativo emesso con Delibera della Regione Campania n. 23 del 3/4/2000. Si riporta di seguito una sintetica descrizione della struttura organizzativa.

L'assetto organizzativo per lo svolgimento delle attività istituzionali dell'ARPAC si articola nelle sotto elencate strutture:

- Struttura Centrale, che comprende la Direzione Generale, la Direzione Amministrativa, la Direzione Tecnica;

| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
|------------------|----------|-----------|---------|
| MQ SGQ | 3 | 3 | 8 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

- Dipartimento Provinciale;

L'ARPAC ha la sede centrale e legale a Napoli ed opera nel territorio tramite i Dipartimenti Provinciali.

I Dipartimenti Provinciali sono a loro volta strutturati in:

- Direzione Provinciale;
- Dipartimento Tecnico Provinciale;
- Servizio Territoriale Provinciale.

Direzione Provinciale

Per l'esercizio dei compiti di istituto dell'ARPAC si avvale delle seguenti strutture con funzioni di staff:

- staff amministrativo;
- staff elaborazione e programmazione dell'attività;
- servizio prevenzione e sicurezza;
- servizio gestione qualità


Il Dipartimento Provinciale, ha la responsabilità delle seguenti attività:

- **realizzazione** dei **programmi** e delle **attività** di competenza del Dipartimento, secondo gli obiettivi generali fissati dalla Direzione dell'Agenzia;
- **raccordo** con le strutture competenti di **Provincia, Comuni e Dipartimenti di Prevenzione delle ASL** per la predisposizione delle proposte di programma annuale di attività e la realizzazione degli obiettivi;
- **raccordo con la Direzione Generale** per l'attuazione coordinata delle direttive aziendali;
- **adozione di provvedimenti** secondo i criteri stabiliti dalla Direzione Generale.

Dipartimento Tecnico Provinciale

Il Dipartimento Tecnico svolge funzioni di supporto tecnico – analitico per il Servizio Territoriale e per il Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL. Effettua analisi per conto dei NAS, della Questura, della Finanza della Procura e di Privati.

| | | | |
|------------------|----------|-----------|---------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 9 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

Il Dipartimento Tecnico è essenzialmente la struttura che gestisce i laboratori del Dipartimento Provinciale. Svolge funzioni analitiche per diverse aree specialistiche, che sono di supporto tecnico sia alle attività di prevenzione e controllo ambientale per le matrici Acqua, Aria e Suolo che a quelle di carattere sanitario per il controllo delle acque ad uso umano e degli alimenti.

Esso è articolato nelle seguenti Unità Operative:


- 15• Unità operativa "Laboratorio alimenti"
- 16• Unità operativa "Laboratorio acque per uso umano"
- 17• Unità operativa "Laboratorio inquinamento atmosferico"
- 18• Unità operativa "Laboratorio suolo e rifiuti "
- 19• Unità operativa "Laboratorio acque interne e marino costiere"

1.4.4 Descrizione delle attività considerate nel SGQ

La Direzione della Struttura Centrale e dei Dipartimenti Provinciali dell'ARPAC sviluppa e mantiene sotto controllo, attraverso il Sistema di Gestione della Qualità descritto nel presente Manuale, in particolare:

1. le attività di supporto e consulenza tecnico – scientifica alle amministrazioni pubbliche per la tutela ed il recupero dell'ambiente volte alla produzione dei seguenti documenti :
 - a) Relazione sullo Stato dell'Ambiente;
 - b) VIA-VAS;
 - c) EMAS;
 - d) Agenda Locale 21.
2. Attività di verifica della corretta applicazione di norme e regolamenti emanati da committenti, sia pubblici che privati, dell'Agenzia stessa
3. Attività di controllo della corretta esecuzione di lavori connessi alla rimozione di pericoli di inquinamento.
4. Attività di progettazione di reti di monitoraggio di parametri ambientali ricadenti nelle matrici:
 - a) Acque per uso umano;
 - b) Atmosfera;

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 10 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

- c) Suolo e rifiuti;
- d) Acque interne e marino costiere.

5. le attività di progettazione ed erogazione di prove chimiche e biologiche su matrici alimentari in stazioni fisse.

Come sopra riportato, la descrizione del processo di progettazione ed erogazione delle prove analitiche, è dettagliata nel Manuale Qualità dei Laboratori, MQ SGQ LAB, redatto in conformità ai requisiti della ISO/IEC 17025: 2005. Ad esso si farà riferimento nel corso della descrizione del Sistema di Gestione per la Qualità dell'ARPAC nel presente manuale.

Le attività di progettazione ed erogazione delle prove analitiche si applicano alle seguenti strutture di ARPAC:

- **Dipartimento Tecnico Provinciale di Napoli: U.O. Laboratorio Alimenti, Laboratorio Specializzato Micotossine, Laboratorio Specializzato Fitofarmaci;**
- **Dipartimento Tecnico Provinciale di Salerno: U.O. Laboratorio Alimenti;**
- **Dipartimento Tecnico Provinciale di Benevento: U.O. Laboratorio Alimenti.**

1.5. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'


L'ARPAC, consapevole dell'importanza e della necessità di avvalersi di un sistema organizzativo capace di garantire la qualità delle prestazioni e dei servizi erogati e la soddisfazione dei propri clienti, ha istituito e mantiene attivo un Sistema di Gestione per la Qualità conforme alla norma internazionale UNI EN ISO 9001:2000.

Il Sistema di Gestione per la Qualità dell'ARPAC, è descritto nel presente Manuale, all'interno del quale sono altresì descritte tutte le regole di garanzia della qualità (requisiti) che l'Agenzia si obbliga ad osservare nel corso della Gestione del Sistema e della realizzazione dei servizi offerti ai clienti ed al mercato. La correlazione tra i le procedure applicabili e i requisiti della norma internazionale UNI EN ISO 9001:2000 è indicata nell'**allegato 6**.

I processi sviluppati dall'ARPAC, i loro legami, interazioni e combinazioni, sono individuati nell'ambito delle rispettive procedure.

Le risorse individuate e messe a disposizione dall'ARPAC per garantire il rispetto dei requisiti di qualità del servizio offerto in ottemperanza alla norma internazionale UNI EN ISO

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 11 di 64 |


| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

9001:2000, sono definite ed elencate nell'**allegato 7A** al presente Manuale (vedere in appendice al presente Manuale).

Le responsabilità, i compiti e le autorità relativi all'applicazione e soddisfazione dei requisiti (disposizioni) di garanzia della qualità applicabili sono individuate e documentate nella Matrice delle responsabilità (vedere **allegato 2** in appendice al manuale), nel Mansionario aziendale (**allegato 8** in appendice) e nell'Organigramma aziendale (**allegato 1** – in appendice al presente Manuale).

Per quanto riguarda, invece, le attività dei Laboratori Alimenti dei Dipartimenti Tecnici Provinciali, le risorse, il mansionario e le matrici di responsabilità, sono descritti negli specifici Documenti Organizzativi delle UU.OO.

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 12 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

1.6. STRUTTURA DELLA DOCUMENTAZIONE DI SISTEMA

1° livello: Manuale della Qualità:

Documento che descrive il Sistema Qualità predisposto dall'ARPAC per operare in conformità alle normative di riferimento al fine di ottenere la Qualità prestabilita ed inoltre descrive i criteri generali a cui devono adattarsi i documenti significativi per la Qualità.

2° livello: Procedure Gestionali:

Le procedure gestionali del Sistema Qualità sono documenti che stabiliscono gli obiettivi, le modalità e le responsabilità di realizzazione delle attività di gestione del Sistema Qualità o aventi influenza sulla Qualità e richiamate nel Manuale della Qualità

3° livello Documento Organizzativo:

Regolamento interno specifico delle UU.OO nel quale si descrive:

- 4.● l'organizzazione interna, con descrizione degli incarichi funzionali necessari alla struttura (mansionario);
- 5.● i locali e le aree a disposizione per le attività di prova e le relative modalità di accesso;
- 6.● le apparecchiature e gli strumenti in dotazione;
- 7.● tutte le prove svolte, accreditate e non accreditate

4° livello: Procedure Tecniche, Istruzioni di Lavoro

Procedure e/o istruzioni che stabiliscono gli obiettivi, le modalità e le responsabilità di realizzazione di attività tecniche adottate per l'esecuzione delle determinazioni analitiche e per lo svolgimento dei servizi tecnici / amministrativi.


5° livello: Metodi di Prova

Sono le procedura tecniche specificate per eseguire una prova. Le modalità operative per la gestione dei metodi di prova a livello di redazione, verifica, approvazione ed emissione, sono descritti nella PT. 5.4 H "Redazione metodi di prova".

6° livello: Modulistica e documenti di registrazione

Forniscono l'evidenza oggettiva che le prove eseguite dal Laboratorio, sono state svolte in conformità ai requisiti previsti.

| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
|------------------|----------|-----------|----------|
| MQ SGQ | 3 | 3 | 13 di 64 |


| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

7° livello: Documenti di origine esterna

Documenti forniti dal cliente, leggi/requisiti cogenti applicabili al servizio fornito, norme e documenti tecnici (nazionali ed internazionali) di riferimento e/o supporto allo sviluppo dei processi.

Nota: la gestione della documentazione sopra riportata è descritta in dettaglio nella procedura **PG 4.2 A** (Redazione e Gestione dei documenti).

| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
|------------------|----------|-----------|----------|
| MQ SGQ | 3 | 3 | 14 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

SEZIONE 2:

2. “RIFERIMENTI NORMATIVI”


Nella gestione del Sistema e nella realizzazione del servizio offerto, l’ARPAC si impegna ad ottemperare alle disposizioni contenute nella norma internazionale presa a riferimento (UNI EN ISO 9001:2000), alla UNI EN ISO 9000:2005 – Fondamenti e terminologia, a tutte le norme cogenti, leggi, direttive, regolamenti e prescrizioni obbligatorie applicabili al proprio settore/prodotto/servizio.

L’ARPAC si adegua alla norma UNI EN ISO 9001: 2000 per la gestione in qualità di tutte le attività di consulenza tecnico – scientifica alle pubbliche amministrazioni e di verifica di controllo per conto terzi, emendata dalla Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 per la gestione delle attività analitiche di prova dei laboratori.

Tali normative sono utilizzate dalle parti interne ed esterne all’organizzazione al fine di assicurare la soddisfazione dei requisiti del cliente, ai requisiti cogenti ed a quelli stabiliti dall’organizzazione stessa e verificarne l’adeguata applicazione.

Le norme cogenti, leggi, direttive, regolamenti e prescrizioni obbligatorie applicabili sono presenti e archiviati presso ogni servizio relativamente alla documentazione di pertinenza. Per ulteriori approfondimenti si rimanda alla PG 4.2 A.

| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
|------------------|----------|-----------|----------|
| MQ SGQ | 3 | 3 | 15 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

SEZIONE 3:

3. “ ACRONIMI ,TERMINI, DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI”


Il significato dei termini contenuti nel presente Manuale corrisponde a quello riportato nella norma UNI EN ISO 9000:2000, riportata in appendice al presente manuale in allegato.

3.1 ACRONIMI E ABBREVIAZIONI

Nel Sistema documentale dell'ARPAC sono utilizzate le seguenti abbreviazioni:


| | | |
|-------------|---|--|
| DG | = | Direttore Generale = Alta Direzione |
| DDP | = | Direttore Dipartimento Provinciale |
| DT | = | Direttore Tecnico |
| DDTP | = | Direttore Dipartimento Tecnico Provinciale |
| RAM | = | Responsabile Staff Amministrativo |
| RPR | = | Responsabile Staff Programmazione |
| RUO | = | Responsabile di Unità Operativa |
| RLS | = | Responsabile di Laboratorio Specializzato |
| UO | = | Unità Operativa |
| LS | = | Laboratorio Specializzato |
| DA | = | Direttore Amministrativo |
| SDG | = | Segreteria del Direttore Generale |
| UPOR | = | Ufficio POR |
| CIE | = | Servizio Comunicazione, Informazione, Educazione ambientale, URP |
| SG | = | Segreteria Generale |
| SPP | = | Servizio Prevenzione e Protezione |

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 16 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

| | | |
|-------------|---|---|
| CI | = | Controllo Interno |
| SORU | = | Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane |
| PCSM | = | Pianificazione Strategica |
| SA | = | Sostenibilità Ambientale |
| SI | = | Sistemi Informativi |
| SGQ | = | Sistema di Gestione per la Qualità |
| RSGQ | = | Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità |
| RQ | = | Referente per la Qualità |
| NAQ | = | Nucleo Assicurazione Qualità |
| ALCO | = | U.O. Affari Legali e Contratti |
| GTEP | = | U.O. Gestione Tecnica, Economato e Patrimonio |
| BICP | = | U.O. Bilancio, Contabilità e Provveditorato |
| PROV | = | Settore Provveditorato |
| GERI | = | Servizio Gestione delle Risorse |
| APER | = | U.O. Affari del Personale |
| CRSC | = | Centro Regionale Siti Contaminati |
| SEAM | = | Servizio Emergenze Ambientali |
| COPR | = | Staff Coordinamento Progetti |
| AGTE | = | Staff Aggiornamento Tecnologico |
| SEAM | = | Servizio Emergenze Ambientali |
| PCAS | = | Promozione e Coordinamento Attività e Servizi |
| RIR | = | Servizio Rischio Incidenti Rilevanti |
| SSIA | = | Sistemi Scientifici e Specialistici e Sistemi Informativi Ambientali |
| TL | = | Tecnico di Laboratorio |
| PTC | = | Preparazione Terreni di Coltura |
| AL | = | Alimenti |
| AUO | = | Acque Uso Umano |
| AIMC | = | Acque Interne e Marino Costiere |
| AI | = | Acque Interne |

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 17 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

SEZIONE 4

4. “SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ ”


4.1 REQUISITI GENERALI

L' ARPAC ha stabilito e documentato nel presente manuale, nello schema dei processi e nelle procedure esplicative di sistema, le modalità con le quali ha attuato e mantiene aggiornato il proprio sistema di gestione per la qualità e ne migliora, con continuità, l'efficacia, in accordo con i requisiti della norma internazionale **UNI EN ISO 9001:2000**.

Al riguardo l'ARPAC:

- a) ha identificato i processi necessari per il Sistema di Gestione per la Qualità, che includono i processi relativi alle attività di gestione, i processi relativi alla gestione delle risorse, i processi relativi alla realizzazione del servizio, alle misurazioni, quelli relativi all'analisi dei risultati ed al miglioramento, (vedere i capitoli 5-6-7-8 del presente manuale) e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione (vedere documentazione di sistema)
- b) ha stabilito la sequenza dei processi e le loro interazioni (documentandole nel presente Manuale e nelle procedure in esso richiamate)
- c) ha stabilito i criteri ed i metodi necessari per assicurare l'efficace funzionamento e l'efficace controllo di questi processi, descrivendoli nella documentazione del sistema aziendale;
- d) assicura costantemente la disponibilità delle risorse umane, delle risorse infrastrutturali, delle risorse strumentali, dei servizi di supporto (vedere capitolo 6), e delle informazioni necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio di questi processi (istruzioni e procedure del sistema, norme e leggi applicabili al servizio fornito, specifiche del cliente e dei fornitori, eccetera)
- e) effettua il monitoraggio, la misurazione ed l'analisi di questi processi, come descritto al capitolo 8 del presente Manuale (paragrafi 8.2, 8.3, 8.4);
- f) attuare le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati ed il miglioramento continuo di questi processi, come descritto nel capitolo 8 (par. 8.5) del presente Manuale

| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
|------------------|----------|-----------|----------|
| MQ SGQ | 3 | 3 | 18 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

Nota: Il miglioramento continuo dei processi può comportare l'attivazione delle azioni descritte ai precedenti punti a) b) c) e d).

I processi di cui sopra sono gestiti dall'organizzazione in accordo ai requisiti della norma internazionale ISO 9001:2000.

Ogni qualvolta l'organizzazione affida all'esterno processi che abbiano effetti sulla conformità del servizio ai requisiti, essa assicura il controllo di tali processi, definendo e documentando in specifiche, in procedure e/o istruzioni le modalità operative, le responsabilità e le risorse richieste per gli stessi.

Tale documentazione viene elaborata dal responsabile della funzione interessata al processo/servizio richiesto e dallo stesso distribuita in forma controllata (documento verificato, approvato, identificato da codice, data emissione e n° di revisione) al fornitore esterno al quale è stata affidata l'attuazione di un processo

Copia della documentazione di cui sopra è conservata dal Responsabile interessato, nell'archivio di propria competenza (archivio della funzione interessata al processo).


4.2 REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE

4.2.1 Generalità

La documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità attuato da A.R.P.A.C, include:

- a) dichiarazioni documentate sulla politica per la qualità e sugli obiettivi per la qualità, (vedere la *dichiarazione della politica*: **allegato 10** in appendice al presente manuale, il *Quadro strutturale degli obiettivi* ed i Verbali dei riesame del SGQ effettuati dalla Direzione)
- b) **il presente manuale della qualità scritto in conformità ai requisiti della norma ISO 9001:2000 ed il Manuale Qualità dei Laboratori conforme ai requisiti della ISO/IEC 17025:2005;**
- c) le procedure documentate richieste dalla presente norma internazionale ISO 9001:2000, elencate nell'allegato 3 in appendice al presente manuale (Elenco documenti di sistema), **tali procedure sono state integrate con quanto richiesto dalla norma ISO/IEC 17025 : 2005;**

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 19 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

- d) i documenti necessari all'organizzazione per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei processi, quali procedure, istruzioni, specifiche di servizio, piani della Qualità, piani di progettazione, di produzione, ecc... (vedere l'allegato 3 in appendice al presente manuale - Elenco dei documenti di sistema);
- e) le registrazioni richieste dalla norma internazionale ISO 9001:2000, elencate nell'allegato 13 in appendice (Elenco documenti di registrazione).

L'allegato 5 riporta l'elenco delle copie controllate e distribuite del Manuale e delle Procedure.

4.2.2 Manuale della Qualità


L'ARPAC ha preparato e tiene aggiornato il presente manuale della qualità che include:

- a) il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità, nonché dettagli sulle eventuali esclusioni e le relative giustificazioni (vedere paragrafo 1.1),
- b) le procedure documentate predisposte per il sistema di gestione per la qualità o i riferimenti alle stesse (vedere l'elenco dei documenti di sistema - allegato 3 in appendice al presente manuale),
- c) una descrizione delle interazioni tra i processi del sistema di gestione per la qualità (vedere l'allegato 14 in appendice al manuale - Macroflusso del processo produttivo - e l'allegato 15 - Modello del Sistema di Gestione per la Qualità, basato sui processi, l'allegato 20 per la descrizione dettagliata dei processi core-business di ARPAC, in quanto a stretto contatto con il territorio).

I contenuti del Manuale della Qualità sono verificati, in termini di adeguatezza, congruenza e conformità alla norma ISO 9001:2000, dal Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità e successivamente approvati dalla Direzione aziendale. La correlazione tra i requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2000 è riportata nell'allegato 18.

7.4.3 L'aggiornamento del presente manuale, finalizzato a mantenerlo costantemente conforme alla norma ISO 9001 di riferimento, alla politica aziendale ed alle realtà operative

| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
|------------------|----------|-----------|----------|
| MQ SGQ | 3 | 3 | 20 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

dell'organizzazione, compete al Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità. Le revisioni e la natura delle modifiche del manuale vengono segnate nell'**allegato 04**.

Le modalità di gestione del Manuale Qualità sono descritte nella procedura **PG 4.2 A** (Redazione e Gestione dei documenti).

4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

I documenti richiesti dal sistema di gestione per la qualità sono mantenuti sotto controllo dall'A.R.P.A.C, secondo le modalità definite e documentate nella procedura **PG 4.2 A** (Redazione e Gestione dei documenti), che stabilisce altresì le modalità necessarie per:


- a) approvare i documenti, circa l'adeguatezza, prima della loro emissione, riesaminare, aggiornare (quando necessario) e riapprovare i documenti stessi,
- b) assicurare che vengano identificate le modifiche e lo stato di revisione corrente dei documenti,
- c) assicurare che le pertinenti versioni dei documenti applicabili siano disponibili sui luoghi di utilizzazione,
- d) assicurare che i documenti siano e rimangano leggibili e facilmente identificabili,
- e) assicurare che i documenti di origine esterna siano identificati e la loro distribuzione sia controllata,
- f) prevenire l'uso involontario di documenti obsoleti ed adottare una loro adeguata identificazione qualora siano da conservare per qualsiasi scopo.

Nota: Le registrazioni sono un tipo speciale di documenti e sono tenute sotto controllo in accordo con i requisiti del seguente paragrafo 4.2.4 (PG 4.2 C).

4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

L'ARPAC. ha predisposto e conserva registrazioni per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del Sistema di Gestione per la Qualità (vedere **allegato 13**, in appendice al manuale – Elenco documenti di registrazione). L'ARPAC assicura che le registrazioni rimangano leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili attraverso i metodi di controllo identificati nella procedura documentata **PG 4.2 C**, la quale stabilisce le modalità necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la


| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 21 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

protezione, la reperibilità, la definizione della durata di conservazione e le modalità di eliminazione delle registrazioni.

Tale procedura, è descrittiva dei requisiti specifici richiesti dalla norma ISO/IEC 17025 per la gestione ed il controllo delle registrazioni tecniche e dei dati derivanti dalle attività analitiche dei Laboratori.

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 22 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

SEZIONE 5

5. “RESPONSABILITA’ DELLA DIREZIONE”

5.1 IMPEGNO DELLA DIREZIONE

Il Direttore Generale dell’ARPAC fornire evidenza del suo impegno nello sviluppo e nella messa in atto del Sistema di Gestione per la Qualità e nel miglioramento continuo della sua efficacia:

- a) comunicando all’intera organizzazione l’importanza di ottemperare ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti applicabili (tramite comunicazioni interne, di cui al par. 5.5.3 e comunicazioni scritte, quali verbali dei riesami del SGQ e dei contratti, di cui ai paragrafi 5.6 e 7.2.3);
- b) stabilendo la politica per la qualità (vedere dichiarazione della Politica per la Qualità, allegato 10 al presente manuale ed il seguente paragrafo 5.3);
- c) assicurando che, nel corso delle riunioni relative ai riesami del Sistema di Gestione per la Qualità, siano definiti gli obiettivi per la qualità, proposti da lui stesso e/o dai responsabili di funzione (vedere par. 5.6);
- d) effettuando i riesami da parte della Direzione (vedere paragrafo 5.6);
- e) assicurando la disponibilità di risorse per la gestione del sistema e la realizzazione del servizio da fornire (vedere paragrafo 6).

5.2 ATTENZIONE FOCALIZZATA AL CLIENTE


Le Direzioni Generale e Provinciali, nell’ambito delle rispettive competenze, assicurano che i requisiti del cliente siano sempre chiaramente definiti (vedere paragrafo 7.2.1) e soddisfatti (vedere paragrafi 7.2.2 e 8.2.1), allo scopo di accrescere la soddisfazione.

5.3 POLITICA DELLA QUALITA’

Il Direttore Generale assicura che la politica per la qualità:

- a) sia appropriata agli scopi dell’organizzazione, verificandone con continuità la coerenza con le proprie prospettive e strategie per il futuro dell’organizzazione,

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 23 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

- b) sia comprensiva dell'impegno al soddisfacimento dei requisiti ed al miglioramento continuo dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità (vedere dichiarazione della *Politica per la Qualità* – allegato **10** in appendice al presente manuale),
- c) preveda un quadro strutturale per definire e riesaminare gli obiettivi per la qualità;
- d) sia comunicata e compresa all'interno dell'organizzazione, attraverso azioni quali: informazione e formazione interna, test, pubblicazione e/o distribuzione documenti, ecc.
- e) sia riesaminata per accertarne la continua idoneità, in base ai riesami del sistema ed alla verifica del raggiungimento degli obiettivi prestabiliti.

5.4 PIANIFICAZIONE

5.4.1 Obiettivi per la qualità

Il Direttore Generale dell'ARPAC assicurare che, per i pertinenti livelli e funzioni dell'organizzazione, siano sempre stabiliti gli obiettivi per la qualità, compresi quelli necessari per ottemperare ai requisiti dei servizi (vedere: Specifiche di prodotto/servizio).

Gli obiettivi per la qualità devono essere misurabili e coerenti con la politica per la qualità (vedere il quadro strutturale degli obiettivi, allegato al verbale di riesame del Sistema di Gestione della Qualità).


Ogni Responsabile di Funzione annualmente individua e sottopone al riesame e all'approvazione del Direttore Generale, gli obiettivi per la qualità di propria competenza, assicurandone poi il raggiungimento attraverso il continuo monitoraggio dei risultati conseguiti nel corso dello sviluppo delle attività lavorative (vedere par. 8.4).

5.4.2 Pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità

Il Direttore Generale dell'ARPAC assicurare che:

- la pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità sia sempre condotta in modo da ottemperare ai requisiti generali riportati nel paragrafo relativo alle strategie dell'organizzazione
- gli obiettivi organizzativi siano definiti

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 24 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

- siano considerate le esigenze e aspettative dei clienti e delle altre parti interessate
- sia attuata la valutazione dei requisiti di tipo cogente (norme, direttive, leggi, regolamenti, ecc.) sia definita la valutazione dei dati sulle prestazioni dei prodotti e dei processi siano considerati gli insegnamenti tratti da precedenti esperienze
- siano tenute in conto le opportunità individuate per il miglioramento
- siano considerati i dati relativi alla valutazione dei rischi e alla loro riduzione.

Gli elementi in uscita dalla pianificazione comprendono i processi necessari per la gestione del sistema, i processi per la realizzazione dei prodotti ed i processi di supporto, precisando ove opportuno:

- le abilità e le conoscenze necessarie all'organizzazione (vedere allegato 7 in appendice al manuale: Requisiti minimi relativi alle risorse umane)
- le risorse necessarie, quali quelle finanziarie e le infrastrutture
- gli indicatori per misurare i progressi nel miglioramento delle prestazioni dell'organizzazione
- le esigenze per il miglioramento (metodi e strumenti inclusi) e le relative responsabilità ed autorità
- le esigenze per la documentazione dei processi, registrazioni incluse.


Le modalità e le responsabilità relative alla pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità sono documentate nel Manuale, nelle procedure di sistema ed in generale nei documenti di pianificazione delle attività che influenzano la qualità del servizio fornito, e ove opportuno, nei Piani della Qualità appositamente elaborati dall'organizzazione.

5. 5 RESPONSABILITÀ, AUTORITÀ E COMUNICAZIONE

5.5.1 Responsabilità e Autorità

Il Direttore Generale assicura che le responsabilità e le autorità siano sempre definite e rese note nell'ambito dell'organizzazione, tramite la elaborazione, il continuo aggiornamento e la pubblicazione di un mansionario aziendale (vedere allegato 8 in appendice: Mansionario aziendale) corredato dall'organigramma "gerarchico – funzionale" (vedere allegato 1 in appendice al manuale: Organigramma aziendale).

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 25 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

La struttura organizzativa ed il mansionario, relativo ai Laboratori del Dipartimento Tecnico provinciale, sono descritti nei documenti organizzativi specifici di ogni U.O. e governati secondo le disposizioni della PG. 4.2 A Redazione e gestione dei documenti.

5.5.2 Rappresentante della direzione per la qualità

Il Direttore Generale ha designato un componente della propria struttura direzionale (vedere in appendice l' **allegato 11**: Dichiarazione di autorità), che, indipendentemente da altre sue responsabilità, abbia la responsabilità e l'autorità anche per:


- a) assicurare che i processi necessari per il Sistema di Gestione per la Qualità siano predisposti, attuati e tenuti aggiornati, attraverso la verifica della documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità (attività di A.I. per la qualità), la gestione dell'attività di verifica ispettiva interna della qualità e quant'altro necessario;
- b) riferire all'Alta Direzione sulle prestazioni del Sistema di Gestione per la Qualità e su ogni esigenza per il miglioramento, in occasione dei riesami del SGQ (vedere Rapporto annuale sulla Qualità) e quando da lui stesso ritenuto necessario;
- c) assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti del cliente nell'ambito di tutta l'organizzazione (vedere paragrafo 6.2.2) attraverso la verifica delle avvenute comunicazioni interne ed i colloqui con il personale aziendale, previsti nel corso dell'effettuazione delle verifiche ispettive interne.

Nelle attività descritte sopra, il Rappresentante della Direzione è supportato dal Nucleo Assicurazione Qualità, costituito, oltre che dal Responsabile del Sistema Gestione Qualità, dai Referenti per la Qualità presso i Dipartimenti Provinciali.

I Referenti per la Qualità, hanno il compito di assicurare l'attuazione del Sistema Qualità in conformità alle normative di riferimento nei rispettivi Dipartimenti Provinciali.

Nota La responsabilità del Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità, si estendersi anche ai collegamenti con organizzazioni esterne su argomenti riguardanti il Sistema di Gestione per la Qualità (quali ad esempio Organismi di Certificazione, fornitori, clienti, altre parti interessate).

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 26 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

5.5.3 Comunicazione interna

Il Direttore Generale ha attivato adeguati processi di comunicazione all'interno dell'organizzazione (avvisi su tabelloni/bacheche, mezzi audiovisivi ed elettronici, comunicazioni interne scritte e riunioni dei gruppi di lavoro e del personale dipendente) per assicurare a tutti i livelli aziendali un'immediata informazione sui servizi erogati, sulle politiche e sugli obiettivi prestabiliti e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità (distribuzione ed affissione in bacheca o per via elettronica dei risultati relativi al Sistema di Gestione per la Qualità e al raggiungimento degli obiettivi misurabili).

Compete al Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità:

- a) verificare periodicamente che ogni Responsabile di funzione documenti e renda disponibili, almeno semestralmente, le informazioni e i dati relativi alle attività di propria competenza (attività in corso, risorse presenti/disponibili, obiettivi prestabiliti, risultati conseguiti).
- b) provvedere a rendere noti i risultati relativi al Sistema di Gestione per la Qualità e al raggiungimento degli obiettivi misurabili prestabiliti per ciascun processo/funzione.

5.6 RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE


5.6.1 Generalità

Il Direttore Generale dell'ARPAC, annualmente, entro il mese di gennaio di ciascun anno solare, convoca i Responsabili delle funzioni in organigramma al fine di riesaminare il Sistema di Gestione per la Qualità dell'organizzazione per assicurarsi della sua continua idoneità, adeguatezza ed efficacia. Questo riesame comprende anchere la valutazione delle opportunità per il miglioramento e le esigenze di modifiche del Sistema di Gestione per la Qualità, politica ed obiettivi per la qualità inclusi.

Il Direttore Generale può decidere di convocare ed effettuare ulteriori riunioni di riesame nel corso dell'anno, qualora sorgano problemi inerenti la qualità del servizio fornito, ovvero qualora il RSGQ o uno dei Responsabili di prima linea ne faccia esplicita richiesta.

Ciascun Referente del SGQ del Dipartimento Provinciale, ricevuta la convocazione per il Riesame aziendale, provvede a convocare la riunione del Riesame di Dipartimento Provinciale avendo cura di pianificare la data in modo da poter emettere

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 27 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

il Verbale della Riunione in tempo utile per utilizzarlo come elemento in ingresso per il Riesame aziendale dell'intero sistema.

Una volta effettuato il riesame a livello della singola struttura, il relativo verbale è trasmesso per iscritto al Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità.

La rendicontazione dei Riesami dei Dipartimenti rappresenta un elemento in ingresso del Riesame della Direzione Aziendale, per questo motivo è indispensabile comunicare tempestivamente ritardi o posticipi al Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità.

Il RSGQ, ricevuti i verbali relativi al Riesame della Direzione effettuato nelle singole strutture interessate, ne verifica l'appropriatezza ai fini dell'utilizzo degli stessi quali elementi in ingresso del Riesame della Direzione aziendale. In caso di verifica con esito negativo, RSGQ restituisce il verbale al Referente della Qualità del Dipartimento interessato per le opportune modifiche e/o integrazioni.

In caso di verifica con esito positivo, RSGQ provvede a redigere una relazione (Rapporto alla Direzione) allo scopo di evidenziare gli aspetti rilevanti dei rapporti ricevuti e di presentare lo stato del SGQ aziendale.

Le modalità operative, le responsabilità e le risorse assegnate per il processo di riesame e per la conservazione delle relative registrazioni devono essere conservate come indicate nella procedura PG 5.6.

5.6.2 Elementi in Ingresso per il riesame

Gli elementi in ingresso per il Riesame da parte di ciascuna Direzione Provinciale, che devono necessariamente includere i punti sottolineati, sono costituiti da:

- le azioni a seguire da precedenti Riesami della Direzione
- stato degli obiettivi aziendali e di struttura del periodo precedente
- le proposte di obiettivi di miglioramento dell'organizzazione interna, gli indicatori di riferimento ed eventuali modifiche correlate.
- i risultati degli audit (Interni e da parte di Enti Esterni).

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 28 di 64 |




- le informazioni di ritorno da parte di altre Strutture e degli utenti (es. n° e tipologia dei reclami).
- le prestazioni effettuate e il grado di soddisfacimento dei prodotti/servizi ai requisiti (il numero e tipo di Non Conformità rilevate, risultati degli indicatori di processo).
- il monitoraggio dei Fornitori anche in merito a eventuali Non Conformità.
- la tipologia delle Azioni Correttive e Azioni Preventive intraprese, comprese quelle scaturite a seguito dei precedenti Riesami e il relativo stato di avanzamento.
- le variazioni di norme e leggi specifiche di competenza, sia cogenti che volontarie.
- l'analisi delle risorse umane, tecnologiche e ambientali a disposizione.
- i piani di formazione del personale

Gli elementi in ingresso per il Riesame della Direzione Aziendale devono necessariamente includere i punti sottolineati nell'ordine esatto in cui si trovano, nel caso in cui il punto non venga descritto, riportare la dicitura "non effettuato":

- **La Politica della Qualità Aziendale e il Manuale Qualità.**
- **Gli esiti dei Riesami provenienti dalle Strutture.**
- **Il grado di attuazione delle azioni conseguenti a precedenti Riesami della Direzione.**
- **I Risultati degli audit (dell'Ente di Certificazione, Audit Interni).**
- **Piano degli audit interni per il periodo successivo**
- **Eventuale proposte di Formazione di carattere aziendale**
- **Le informazioni di ritorno da parte dei clienti (n° e tipologia dei reclami).**
- **Gli esiti dei questionari sulla soddisfazione dei clienti.**
- **Le informazioni di ritorno da parte di Enti Istituzionali.**
- **Gli obiettivi generali e l'analisi degli indicatori aziendali definiti, anche in riferimento all'eventuale non raggiungimento.**
- **Le prestazioni effettuate e il grado di soddisfacimento dei prodotti/servizi ai requisiti (il numero e tipo di Non Conformità rilevate, risultati degli indicatori di processo).**

| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
|------------------|----------|-----------|----------|
| MQ SGQ | 3 | 3 | 29 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

- **La valutazione dei fornitori.**
- **Considerazioni sulle NC aziendali rilevate.**
- **La tipologia delle Azioni Correttive e Azioni Preventive Aziendali intraprese, comprese quelle scaturite a seguito dei precedenti Riesami e il relativo stato di avanzamento.**
- **Le variazioni di norme e leggi cogenti e volontarie di competenza.**
- **L'analisi delle risorse umane, tecnologiche e ambientali a disposizione.**
- **I piani di formazione del personale.**
- **Le proposte di miglioramento dell'organizzazione e necessità correlate.**
- **Le modifiche al sistema aziendale, previste dalla pianificazione, che potrebbero avere effetti sul Sistema di Gestione Qualità.**
- **La valutazione dell'adeguatezza della documentazione del SGQ esistente.**

Tali elementi sono riportati sul Rapporto Annuale sulla Qualità, elaborato ed illustrato nel corso della riunione dal Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità

Gli argomenti di cui sopra costituiscono l'ordine del giorno della riunione di riesame.


Al termine della lettura del Rapporto Annuale sulla Qualità, i Responsabili di funzione, intervengono per commentare e/o fornire ulteriori chiarimenti su quanto riportato nel Rapporto e suggerire proposte riguardo le azioni correttive e le azioni di miglioramento da intraprendere.

5.6.3 Elementi in uscita dal riesame

Al termine degli interventi, il Direttore Generale definisce gli obiettivi della politica dell'ARPAC per l'anno corrente (identificazione degli obiettivi per la Qualità e dei mezzi per raggiungerli), e decide in merito alle azioni da intraprendere ed agli audit da svolgere.

Quale registrazione del Riesame viene redatto a cura del RQ (Riesame di Struttura) ed a cura del RD (Riesame Aziendale) apposito verbale che includa in modo trasparente i

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 30 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

risultati delle valutazioni e delle attività svolte per migliorare la qualità dell'assistenza e nel quale vengono definiti, quali possibili elementi in uscita:

- eventuali modifiche ai documenti del Sistema di Gestione Qualità
- l'apertura o la chiusura di eventuali AC o AP
- l'approvazione del piano annuale di formazione e nuove necessità
- l'approvazione del piano annuale di Audit Interni
- la ripianificazione di Audit al SGQ
- la necessità di redigere Piani della Qualità che includano obiettivi, indicatori, tempi, attività e responsabilità
- la ridefinizione delle risorse
- i nuovi obiettivi proposti
- altri elementi ritenuti necessari.

Si individuano e si informano le funzioni a cui affidare il coordinamento delle azioni da intraprendere e i tempi di svolgimento attraverso la stesura dei Piani della Qualità .


Il Verbale del Riesame di Struttura è inoltre firmato per approvazione dal Referente per la Qualità, il Verbale del Riesame Aziendale è firmato per approvazione dal Direttore Generale.

Alle scadenze indicate per le eventuali azioni decise, le funzioni incaricate provvedono a verificarne l'avvenuta realizzazione o lo stato di avanzamento, relazionando in merito alla Direzione di competenza.

Il Riesame, se necessario può essere ripianificato.

I Verbali di riesame, sono conservati per 5 anni nell'archivio del Sistema di Gestione per la Qualità e distribuito in copia a tutti i Responsabili di Funzione.

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 31 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

SEZIONE 6

6. “GESTIONE DELLE RISORSE”

6.1 MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE

Il Direttore Generale dell'ARPAC ha individuato e rese disponibili le risorse necessarie per:

- a) attuare e tenere aggiornato il Sistema di Gestione per la Qualità e migliorare in modo continuo la sua efficacia,
- b) accrescere la soddisfazione dei clienti, ottemperando ai loro requisiti.

Tale individuazione e disponibilità è continuamente aggiornata in base alle nuove esigenze provenienti dal mercato.

Nota: vedere paragrafi 6.2, 6.3, 6.4

6.2 RISORSE UMANE

6.2.1 Generalità

Il personale che esegue attività che influenzano la qualità del servizio (vedere **allegato 7 B** in appendice al MQ - “Elenco delle Risorse”) è competente sulla base di un adeguato grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza (vedere **allegato 12** “Requisiti minimi stabiliti per le risorse umane”).

Per le risorse coinvolte nelle attività analitiche dei Laboratori dei Dipartimenti Tecnici Provinciali, si rimanda a quanto descritto nel MQ SGQ LAB e nei Documenti Organizzativi specifici delle UU.OO.


6.2.2 Competenza, consapevolezza e addestramento

6.2.2.1 Generalità

L'ARPAC:

- a) definisce la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la qualità del servizio ,

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 32 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

- b) fornisce addestramento, aggiornamento e/o affiancamento del personale per soddisfare queste esigenze,
- c) valuta l'efficacia delle azioni intraprese,
- d) assicura che il suo personale sia consapevole della rilevanza e dell'importanza delle proprie attività e di come esse contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi per la qualità,
- e) conserva appropriate registrazioni sul grado di istruzione, sull'addestramento, sull'abilità e sull'esperienza del personale.

6.2.2.2 Competenze del personale


L'ARPAC definisce le competenze minime necessarie per il personale che svolge attività che influenzano la qualità del servizio, registrandole **sull'allegato 12** in appendice al M.Q. (Requisiti minimi per le risorse umane).

Con l'apporto di tale documento, l'Alta Direzione e il Responsabile dell' U.O. Affari del Personale selezionano il personale destinato all'esecuzione delle varie attività operative/gestionali; gli studi effettuati e l'esperienza acquisita in azienda o presso altre ditte, vengono documentati nelle "Schede del Personale", conservate presso U.O. Affari del Personale - Archivio del Personale, insieme a tutta l'altra documentazione del personale.

Per i nuovi assunti è comunque previsto un periodo di addestramento, realizzato mediante affiancamento ad un operatore esperto. La durata effettiva del periodo di affiancamento è decisa dal Responsabile della funzione presso la quale il nuovo assunto è chiamato ad operare, sulla base della verifica dei risultati conseguiti dallo stesso nel corso dell'affiancamento, del suo addestramento pregresso, della complessità/criticità del processo nel quale è chiamato ad operare.

Per quanto riguarda, la gestione delle attività di inserimento di nuovo personale nei Laboratori, è stata definita la procedura per la gestione delle attività di addestramento e di qualifica del personale, PG. 5.2 A "Addestramento, formazione e qualifica del personale".

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 33 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

6.2.2.3 Addestramento del personale

Il Responsabile del SORU, entro il mese di marzo di ciascun anno solare, provvede alla preparazione di un piano annuale di addestramento del personale, da sottoporre all'approvazione del Direttore Generale, sulla base delle necessità di addestramento individuata attraverso :

- i risultati qualitativi registrati nelle diverse aree aziendali nel corso dell'anno (note di non conformità, rapporti verifica ispettiva, ecc...)
- le richieste di addestramento provenienti dai Responsabili delle diverse aree aziendali inviate direttamente alla funzione SORU
- gli eventuali reclami del cliente, registrati nel corso dell'anno
- i cambiamenti di mansione /funzione nei quali sono coinvolti gli operatori
- l'acquisizione di nuove apparecchiature e/o metodologie di lavoro
- l'introduzione di nuove norme, sia di carattere gestionale che tecnico
- i cambiamenti della politica aziendale.

Le modalità operative, le risorse e le responsabilità assegnate per la gestione del processo di addestramento sono documentate nella procedura gestionale **PG 6.2 A**, e **specificatamente per i laboratori dei Dipartimenti Tecnici Provinciali nella PG. 5.2 A del Manuale ISO/IEC 17025.**


6.3 INFRASTRUTTURE

Il Direttore Generale dell'ARPAC ha definito e predisposto le infrastrutture necessarie per ottenere la conformità ai requisiti dei prodotti e le mantiene con il supporto di tutte le funzioni in organigramma secondo competenza (vedere capitoli 7.5. e 7.6).

Le infrastrutture comprendono:

- a) edifici, spazi di lavoro e servizi connessi (vedere **allegato 16** in appendice al M.Q.);
- b) attrezzature ed apparecchiature di processo (vedere **allegato 7A** in appendice al M.Q.)
- c) servizi di supporto, quali trasporti e tecnologie di comunicazione (vedere **allegato 7** in appendice al M.Q.).

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 34 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

Le infrastrutture di cui al punto a) sono registrate sull'**allegato 16** al presente manuale (planimetrie dei diversi locali ove si svolgono le attività aziendali con l'indicazione della loro destinazione d'uso).

Per la descrizione delle infrastrutture relative ai Laboratori dei Dipartimenti Tecnici Provinciali, si rimanda a quanto descritto nel MQ SGQ LAB e nei Documenti Organizzativi specifici delle UU.OO.

6.4 AMBIENTE DI LAVORO


Il Direttore Generale dell'A.R.P.A.C ha definito le condizioni dell'ambiente di lavoro necessarie per assicurare la conformità ai requisiti dei prodotti rilasciati (vedere **allegato 17** del M.Q. - Condizioni degli ambienti di lavoro) e ne ha affidato la gestione al responsabile di ogni funzione in organigramma secondo competenza.

- la creazione di un ambiente di lavoro adatto, che armonizzi fattori umani e fisici, prenda in considerazione regole e guide per la sicurezza, incluse quelle sull'utilizzazione di dispositivi di protezione
- aspetti ergonomici
- localizzazione dei luoghi di lavoro (vedere **all. 16** al M.Q.)
- attrezzature per il personale dell'organizzazione (vedere **all. 7A** al M.Q.)
- calore, umidità, luminosità, flussi d'aria
- igiene, pulizia, rumori, vibrazioni ed inquinamento.

Le condizioni di cui sopra sono monitorate nel corso di audit interni effettuati dalla funzione sicurezza o da persona qualificata delegata.

Per quanto riguarda, gli ambienti di lavoro connessi alle attività analitiche, in conformità alla norma ISO/IEC 17025 è stata definita una specifica procedura gestionale PG. 5.3 A Gestione dell'ambiente di lavoro e le procedure tecniche ivi menzionate.

| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
|------------------|----------|-----------|----------|
| MQ SGQ | 3 | 3 | 35 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

SEZIONE 7

7. “REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO”

7.1 PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO

In questo paragrafo, viene descritta la pianificazione eseguita per l'erogazione dei servizi.

L'erogazione dei servizi da parte di ARPAC avviene attuando la sequenza dei processi primari e di supporto, come già descritto e definito nell'allegato 14 del presente Manuale della Qualità.

La pianificazione della realizzazione del servizio è effettuata in modo da risultare sempre coerente con i requisiti degli altri processi del sistema di gestione per la qualità

Gli elementi che caratterizzano la pianificazione dell'approccio per processi adottato dall'Azienda, al fine di garantire al cliente/utente finale la soddisfazione dei bisogni, passano dalla definizione di:


- **Obiettivi per la Qualità relativi al prodotto/servizio erogato;**
- **Processi e documenti necessari per la realizzazione del prodotto/servizio erogato;**
- **Risorse necessarie per la realizzazione del prodotto/servizio erogato;**
- **Attività di audit, validazione, monitoraggio, ispezione e prevenzione;**
- **Registrazioni necessarie, affinché i servizi realizzati siano conformi ai requisiti dichiarati;**
- **Criteri di riesame dei requisiti relativi al prodotto/servizio.**

Gli elementi in uscita di questa pianificazione (piani, procedure, istruzioni, documenti di registrazione) sono sempre presentati in una forma adeguata al modo di operare dell'ARPAC;

Nota 1 Il documento che specifica i processi relativi alla realizzazione di servizi “standard” è denominato “Piano di lavorazione” Tale piano può comprendere il “Piano dei controlli” o i riferimenti alle relative registrazioni (vedere procedure documentate **PG 7.5A**)

Nota 2 Il documento che specifica i processi del Sistema di Gestione per la Qualità, inclusi i processi di realizzazione dei servizi e le risorse necessarie per uno specifico servizi, progetto (o commessa) o contratto è denominato “Piano qualità“ (vedere procedura PG 4.2B – Piani della Qualità).

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 36 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | 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 | 3 | 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 | 3 | 38 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

attività per la preparazione dell'offerta coinvolgendo i responsabili delle funzioni cointeressate 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 | 3 | 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 | 3 | 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:

- le fasi della progettazione e dello sviluppo,
- le attività di riesame, di verifica e di validazione adatte per ogni fase di progettazione e di sviluppo,
- 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 | 3 | 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,

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 42 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

- 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.

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.

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 43 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

7.3.4 Riesame della progettazione e dello sviluppo

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.

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 44 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

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

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 45 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

riesaminate, verificate e validate, analogamente a quanto precisato nei precedenti paragrafi, ed approvate prima della loro attuazione. Il riesame delle modifiche della progettazione e 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).

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 46 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

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

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 | 3 | 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 | 3 | 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 | 3 | 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 | 3 | 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 | 3 | 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 | 3 | 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 | 3 | 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 | 3 | 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 | 3 | 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 | 3 | 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 gestite 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 | 3 | 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 | 3 | 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 | 3 | 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 | 3 | 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;

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 61 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

- c) adottando azioni atte a precluderne l'utilizzazione o l'applicazione originariamente previste per il servizio .

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);

| | | | |
|------------------|----------|-----------|----------|
| Codice Documento | Edizione | Revisione | Pagina |
| MQ SGQ | 3 | 3 | 62 di 64 |

| | | |
|--|---|----------------|
|  | Manuale Qualità | MGQ SGQ |
| | Sistema di Gestione per la Qualità | |

- b) conformità ai requisiti del prodotto (vedere par. 7.2.1);
- 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 | 3 | 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 appropriatele 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 | 3 | 64 di 64 |