



| | |
|---|---------------------------------|
| STRUTTURA LABORATORIO DI IGIENE | MQ 04 |
| DOCUMENTO SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' | DATA DI EMISSIONE 01.10.2018 |
| | INDICE DI REVISIONE 0 |

CAPITOLO 4: Sistema di gestione della qualità

INDICE DEI PARAGRAFI

4.1 l'Organizzazione e il suo contesto

4.1.1 Esigenze e aspettative delle parti interessate

4.2 Determinazione del campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità

4.3 Sistema della Gestione per la Qualità e relativi processi



| | |
|---|---------------------------------|
| STRUTTURA LABORATORIO DI IGIENE | MQ 04 |
| DOCUMENTO SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' | DATA DI EMISSIONE 01.10.2018 |
| | INDICE DI REVISIONE 0 |

4.1 L'organizzazione e il suo contesto

Il laboratorio di Igiene opera all'interno della struttura dell'Università degli studi di Verona. Come conseguenza di ciò, le attività svolte all'interno di esso sono assoggettate ai regolamenti che operano all'interno dell'Ateneo. Questo ha effetto su tutti gli aspetti del Sistema di Gestione della Qualità del laboratorio, può comportare dei "limiti" (l'assoggettamento ai regolamenti) nella libertà operativa, tuttavia si riconosce oggettivamente come esistano dei vantaggi nell'appartenenza ad un'istituzione il cui prestigio e qualità nel campo della didattica e delle ricerche è documentato e comprovato.

La finalità "naturale" e primaria che deriva dall'appartenenza a tale organo è quella della ricerca scientifica e della formazione in appoggio alla didattica e vede coinvolte tutte le figure appartenenti al Dipartimento (Personale docente, operatori tecnici, assegnisti, studenti e medici in formazione). Le attività che derivano da questa identità storica e "culturale" del laboratorio trovano luogo parallelamente e contemporaneamente con le attività per conto terzi (analisi microbiologiche) e che sono oggetto del Sistema di Gestione della Qualità. Queste attività vengono espletate in risposta ad un bisogno da parte di figure esterne (privati o aziende) che necessitano analisi microbiologiche su matrici ambientali ed alimentari al fine di attestarne la qualità igienico sanitarie. La nostra struttura si appropria con le parti interessate non limitandosi alla esecuzione di analisi di laboratorio, ma per la natura stessa dell'organizzazione cerca un approccio che possa comprendere, laddove richiesto e opportuno, suggerimenti e consulenze nello stretto ambito del contesto igienico sanitario. E' bene ricordare che al momento la struttura non opera in regime di accreditamento, quindi i referti (moduli risultati analisi e relazioni scientifiche) prodotti in seguito alle analisi effettuate sono utilizzati a fini di "autocontrollo" da parte del cliente. Questo può rappresentare un "limite" dal punto di vista commerciale, tuttavia il "know how" offerto dalla struttura ha assicurato sino ad ora un riscontro positivo con la parti interessate.

CONTESTO IN CUI OPERA IL LABORATORIO DI IGIENE:

1) CONTESTO INTERNO

Per contesto interno si intende l'ambiente interno nel quale l'organizzazione persegue i propri obiettivi. Esso è sviluppato nei punti seguenti:

- infrastruttura ove risiede il laboratorio: le attività di analisi del Laboratorio di Igiene si svolgono nelle stanze 3.15, 3.16, 3.17 e 3.18 degli Istituti Biologici blocco B che sorge in Strada Le Grazie 8



| | |
|---|---------------------------------|
| STRUTTURA LABORATORIO DI IGIENE | MQ 04 |
| DOCUMENTO SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ' | DATA DI EMISSIONE 01.10.2018 |
| | INDICE DI REVISIONE 0 |

a Verona. Le stanze afferiscono alla sezione di Igiene del Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica. La manutenzione (ordinarie e straordinarie) negli ambienti sono effettuate dall'Ufficio Tecnico dell'Ateneo.

- struttura organizzativa : si rimanda all'organigramma descritto nel capitolo 5 del Manuale della Qualità

- risorse (umane, tecnologiche)

L'organizzazione si avvale di personale dell'Ateneo qualificato e continuamente formato sulle problematiche igienico sanitarie nell'ambito ambientale e agroindustriale.

Il collocamento nella realtà universitaria (la cui mission principale è rappresentata dalla ricerca scientifica) conferisce all'organizzazione un approccio costantemente proiettato verso il recepimento di nuove metodiche tecnico scientifiche, anche grazie all'accesso facilitato alla letteratura aggiornata. Quest'ultima peculiarità fornisce un valore aggiunto nella consulenza e nell'interpretazione dei risultati analitici.

Per quanto riguarda le risorse tecnologiche il Laboratorio dispone di strumenti che vengono regolarmente sottoposti ad interventi di manutenzione e taratura, laddove richiesto, effettuati da ditte qualificate.

- capacità finanziarie

È fondamentale che siano disponibili risorse necessarie all'approvvigionamento di tutti i materiali necessari all'esecuzione delle varie fasi del processo in conformità ai requisiti sia cogenti che volontari. I fondi universitari su cui vengono depositati i proventi dell'attività per conto terzi e assegnazioni da parte del MIUR costituiscono la principale fonte di approvvigionamento sia di materiali che di interventi di manutenzione, nonché del rinnovo tecnologico delle strumentazioni in dotazione.

- comunicazione commerciale verso l'esterno

La comunicazione verso l'esterno (indirizzata a potenziali committenti e stakeholder) mira a diffondere informazioni circa l'operatività e la mission del Laboratorio di Igiene. Nel dettaglio, sulla pagina web del Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica vi è una breve descrizione dell'attività, della Politica per la Qualità ed è pubblicato un tariffario delle analisi microbiologiche attualmente eseguite.

I mezzi di comunicazione impiegati sono rappresentati principalmente dal telefono, dalla posta elettronica e dal sito internet del Dipartimento.



| | |
|---|---------------------------------|
| STRUTTURA LABORATORIO DI IGIENE | MQ 04 |
| DOCUMENTO SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' | DATA DI EMISSIONE 01.10.2018 |
| | INDICE DI REVISIONE 0 |

- inquadramento territoriale

La struttura che ospita il Laboratorio di Igiene sorge nel quartiere Borgo Roma della città di Verona. L'area confina con il Policlinico ed è raggiungibile dalla strada SS12, dalla Tangenziale sud e dall'autostrada A4 (casello Verona sud). Si trova quindi in una zona facilmente raggiungibile e strategica.

2) CONTESTO ESTERNO

Il contesto esterno è l'ambiente nel quale l'organizzazione cerca di perseguire i propri obiettivi che comprende:

- l'ambiente culturale, sociale, politico, riferimenti normativi, finanziario,
- tecnologico, economico, naturale, competitivo;
- elementi determinanti e tendenze fondamentali che hanno un impatto sugli obiettivi dell'organizzazione
- parti interessate (committenti, fornitori)

Il Laboratorio di Igiene analizza periodicamente il contesto esterno allo scopo di effettuare scelte strategiche ottimali. Vengono tenute in considerazione anche le esigenze ed i rapporti con gli stakeholders.

Riferimenti normativi e legislativi

Il Laboratorio di Igiene gestisce i propri processi considerando le seguenti Norme:

- UNI EN ISO 9000:2015 - Sistemi di gestione per la qualità: fondamenti e terminologia.
- UNI EN ISO 9004:2009 - Sistemi di gestione della qualità - Guida per la gestione del miglioramento.
- UNI EN ISO 19011:2012 – Linee guida per gli audit dei sistemi di Gestione per la Qualità e/o Gestione Ambientale.
- UNI 11097:2003 – Gestione per la Qualità: indicatori e quadri di gestione per la Qualità – Linee guida generali.
- UNI 11098:2003 – Sistemi di Gestione per la Qualità: linee guida per la rilevazione della soddisfazione del cliente e per la misurazione degli indicatori del relativo processo.

Legge 3 agosto 2007, n. 123, Misure in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro e delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. EDIZIONE MAGGIO 2017



| | |
|---|---------------------------------|
| STRUTTURA LABORATORIO DI IGIENE | MQ 04 |
| DOCUMENTO SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' | DATA DI EMISSIONE 01.10.2018 |
| | INDICE DI REVISIONE 0 |

Decreto Legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, attuazione della direttiva 98/83/CE (controlli microbiologici sulle acque).

Regolamento (CE) n.1441/2007 che modifica Regolamento (CE) n.2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari (controlli microbiologici sugli alimenti) Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 "Norme in materia ambientale".

Regolamento UE 679 2016 "Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali"

Il Responsabile Laboratorio garantisce il rispetto di tutta la legislazione applicabile

- **Concorrenza**

Nella zona geografica di Verona e provincia esistono numerosi laboratori di analisi microbiologiche e chimico fisiche che offrono la tipologia di prestazioni effettuate dalla nostra struttura. La maggior parte di essi è inoltre accreditata (per le varie prove svolte). Il nostro laboratorio cerca di sopperire a questo gap oggettivo fornendo ai committenti una consulenza che fa leva sulla preparazione scientifica non solo del personale tecnico ma anche del personale docente dell'Ateneo coinvolto nell'organizzazione.

- **Cambiamenti tecnologici**

Il laboratorio persegue il proprio obiettivo di rinnovamento tecnologico procedendo alla progressiva sostituzione della strumentazione scientifica più obsoleta.

4.1.1 Esigenze e aspettative delle parti interessate

L'organizzazione ha provveduto a definire:

- 1) parti interessate
- 2) esigenze ed aspettative delle parti interessate.

Nella tabella seguente sono indicate le parti interessate e le relative esigenze ed aspettative.

| parti interessate | | | esigenze, aspettative, requisiti delle parti interessate |
|--------------------------|---------------------------|---|---|
| clienti | fattore contenuto esterno | enti pubblici società (privati) privati cittadini | rispetto delle tempistiche di analisi, chiarezza dei referti, attendibilità dei risultati, disponibilità a chiarimenti da parte del personale |
| fornitori | fattore contesto esterno | - ditte distribuzione e/o produzione materiale di | chiarezza nella definizione del materiale/servizio richiesto, |



| STRUTTURA | | MQ 04 | |
|-------------------------------------|-----------------------------|---|---|
| DOCUMENTO | | DATA DI EMISSIONE | 01.10.2018 |
| LABORATORIO DI IGIENE | | INDICE DI REVISIONE | 0 |
| SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' | | | |
| | | consumo per il laboratorio e strumenti - ditte di manutenzione e/o taratura degli strumenti - ditte distribuzione computer e software - ditte distribuzione e manutenzione macchinari per ufficio - ditte distribuzione articoli cancelleria - cooperativa servizio pulizia ambienti - cooperativa servizio di facchinaggio | disponibilità del personale per il ricevimento delle merci, tempistiche di richiesta adeguate, tempi di risposta adeguati personale segreteria |
| personale | fattore di contesto interno | - personale tecnico e docente dell'Università di Verona | coinvolgimento, consapevolezza, comunicazione adeguata, formazione, informazione, addestramento, definizione dei ruoli e responsabilità, sicurezza sul lavoro |

4.2 Determinazione dello scopo del Sistema di Gestione della Qualità

Il presente Manuale della Qualità (MQ) è realizzato in accordo con la norma UNI EN ISO 9001:2015.

Il Manuale della Qualità, predisposto dalla direzione, è costituito da 11 capitoli, numerati da 0 a 10. Il capitolo 0, fornisce tutte le informazioni inerenti la configurazione del Manuale, cioè il livello di revisione, l'indice dei capitoli, le date di approvazione e di rilascio dello stesso.

Nel capitolo 1 sono definiti lo scopo e campo di applicazione.

I capitoli successivi, sviluppano gli argomenti della norma di riferimento UNI EN ISO 9001:2015.



| | | |
|---|---------------------|------------|
| STRUTTURA LABORATORIO DI IGIENE | MQ 04 | |
| DOCUMENTO SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ' | DATA DI EMISSIONE | 01.10.2018 |
| | INDICE DI REVISIONE | 0 |

Ogni capitolo descrive i principi e le modalità adottate per ottemperare ai requisiti della norma, e contiene o riporta i riferimenti alle eventuali procedure a supporto del capitolo.

Nel Manuale della Qualità sono inoltre descritte le interazioni tra i processi del Sistema di Gestione per la Qualità.

Il Manuale della Qualità può essere distribuito in due versioni: una "controllata" (soggetta ad aggiornamento) ed una "non controllata" (non soggetta ad aggiornamento).

Il numero della copia, l'indice di revisione ed il nome del destinatario sono indicati sulla prima pagina del Manuale della Qualità e sono riportati sulla lista di distribuzione predisposta al fine di garantire la rintracciabilità di tutte le copie distribuite.

Il Manuale della Qualità è univocamente identificato su ogni pagina mediante un codice numerico, la numerazione di pagina, l'indice di revisione che viene aggiornato ogni qualvolta una modifica viene apportata al documento stesso. Viene descritta ogni modifica apportata.

4.3 Sistema di gestione della Qualità ed i suoi processi

Per mettere in atto il Sistema di Gestione per la Qualità, il LABORATORIO di IGIENE ha identificato i suoi processi e le loro interazioni, adotta misure atte a valutarne la efficacia, promuove azioni finalizzate a prevenire le non conformità e attua provvedimenti per migliorare le prestazioni.

I principali processi sono:

- COMMERCIALE
- APPROVVIGIONAMENTO
- EROGAZIONE SERVIZIO ANALISI microbiologiche.

Nel Sistema di Gestione per la Qualità il Laboratorio di Igiene ha evidenziato inoltre i seguenti processi di supporto:

- Pulizia e sanificazione ambienti
- Gestione della documentazione
- Formazione e addestramento del personale
- Misura della soddisfazione del cliente
- Attività finalizzate al miglioramento (Gestione delle non conformità, reclami, audit interni, Riesame Direzione, azioni correttive e preventive)
- Controllo dello stato di manutenzione e taratura apparecchiature
- Gestione deposito materiali



| | |
|---|---------------------------------|
| STRUTTURA LABORATORIO DI IGIENE | MQ 04 |
| DOCUMENTO SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' | DATA DI EMISSIONE 01.10.2018 |
| | INDICE DI REVISIONE 0 |

- Smaltimento rifiuti

In particolare, nella tabella seguente sono indicate le interazioni dei processi principali:

| PROCESSO AFFERENTE (INPUT) | PROCESSO PRINCIPALE | PROCESSO EFFERENTE (OUTPUT) |
|---|----------------------------|--|
| Comunicazione col cliente | Commerciale | Approvvigionamento/ Programmazione del servizio |
| Commerciale | Approvvigionamento | Realizzazione del servizio |
| Approvvigionamento/ Programmazione del servizio | Realizzazione del servizio | Soddisfazione del cliente |

| REVISIONE | DATA | DESCRIZIONE E/O MODIFICA | REDAZIONE | VERIFICA/APPROVAZIONE |
|-----------|------------|------------------------------------|-----------|-----------------------|
| 0 | 01.10.2018 | Riedizione per cambio Direzione | AQ | |