

DELIBERAZIONE N. 10 DEL 11.03.2016

**OGGETTO: Azienda Speciale SAMER. Modifica Manuale della Qualità –
Revisione 32. Presa d'atto.**

Il Presidente relaziona sull'argomento riferendo che l'Azienda Speciale SAMER, con nota prot. 140 del 01.02.2016, acquisita al protocollo camerale 4719 di pari data, ha comunicato che il Consiglio di Amministrazione, nella seduta del 19 gennaio u.s., ha provveduto alla revisione del manuale di qualità aziendale.

Il Relatore, in merito, richiama la deliberazione n. 153 del 29.10.2009, con la quale la Giunta allora in carica prese atto delle modifiche apportate al Manuale della Qualità - Revisione 21 dell'A.S. SAMER, al fine di adeguarlo alle variazioni apportate alla pianta organica ed alla revisione di diverse procedure tecnico gestionali.

Il Relatore fa presente che le nuove modifiche si sono rese necessarie al fine di rimodulare l'organigramma aziendale, la revisione di diverse procedure tecniche gestionali, nonché le mansioni analitiche di ogni singola unità in organico, in ottemperanza alla normativa vigente.

Il testo aggiornato del Manuale della Qualità, prosegue il Relatore, è stato trasmesso all'Ente per la successiva presa d'atto da parte della Giunta Camerale.

Il Presidente, pertanto, invita l'Organo collegiale ad esprimersi in merito.

LA GIUNTA

- Sentita la relazione del Presidente;
- Vista la nota prot. 140 del 01.02.2016, acquisita al protocollo camerale 4719 di pari data con la quale l'Azienda Speciale SAMER ha comunicato che il Consiglio di Amministrazione, nella seduta del 19 gennaio u.s., ha provveduto alla revisione del manuale di qualità aziendale;
- Richiamata la deliberazione n. 153 del 29.10.2009, con la quale la Giunta allora in carica prese atto delle modifiche apportate al Manuale della Qualità - Revisione 21 dell'A.S. SAMER, al fine di adeguarlo alle variazioni apportate alla pianta organica ed alla revisione di diverse procedure tecnico gestionali;
- Considerato che le modifiche in oggetto si sono rese necessarie al fine di rimodulare l'organigramma aziendale, la revisione di diverse procedure tecniche gestionali, nonché le mansioni analitiche di ogni singola unità in organico, in ottemperanza alla normativa vigente;
- Letto il contenuto delle modifiche apportate al predetto manuale;
- A voti unanimi espressi ai sensi di legge

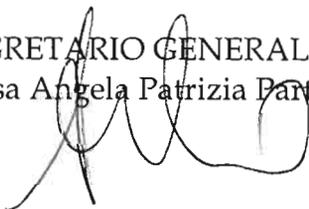


Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura B A R I

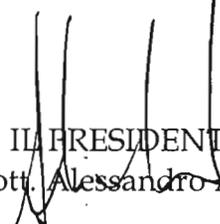
DELIBERA

di prendere atto delle modifiche apportate al Manuale della Qualità - Revisione 32 dell'Azienda Speciale SAMER che, allegato al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante.

IL SEGRETARIO GENERALE
(Dott.ssa Angela Patrizia Partipilo)



IL PRESIDENTE
(Dott. Alessandro Ambrosi)



Al termine della trattazione dell'argomento, per impegni precedentemente assunti, lascia la seduta il Consigliere Lacriola .

MANUALE della QUALITA'

Data	Rev.	Descrizione	Preparazione Responsabile Qualità	Controllo Responsabile Tecnico	APPROVAZIONE PRESIDENTE SAMER
24/09/98	0	Prima emiss.	f.to: dr. Nicola Barbieri	f.to: dr. Alessio Dimaggio	f.to: dr. Giuseppe Liantonio
15/06/99	1		f.to: dr. Nicola Barbieri	f.to: dr. Alessio Dimaggio	f.to: dr. Giuseppe Liantonio
10/09/99	2		f.to: dr. Nicola Barbieri	f.to: dr. Alessio Dimaggio	f.to: dr. Giuseppe Liantonio
07/06/00	3		f.to: dr. Nicola Barbieri	f.to: dr. Alessio Dimaggio	f.to: dr. Giuseppe Liantonio
17/07/00	4		f.to: dr. Nicola Barbieri	f.to: dr. Alessio Dimaggio	f.to: dr. Giuseppe Liantonio
27/03/02	5	Compl. Rev	f.to: dr. Nicola Barbieri	f.to: dr. Alessio Dimaggio	f.to: dr. Giuseppe Liantonio
27/05/02	6		f.to: dr. Nicola Barbieri	f.to: dr. Alessio Dimaggio	f.to: dr. Giuseppe Liantonio
29/08/03	7		f.to: dr. Nicola Barbieri	f.to: dr. Alessio Dimaggio	f.to: dr. Giuseppe Liantonio
15/10/03	8		f.to: dr. Nicola Barbieri	f.to: dr. Alessio Dimaggio	f.to: dr. Giuseppe Liantonio
01/09/04	9		f.to: dr. Nicola Barbieri	f.to: dr. Alessio Dimaggio	f.to: dr. Giuseppe Liantonio
18/04/05	10		f.to: dr. Nicola Barbieri	f.to: dr. Alessio Dimaggio	f.to: dr. Giuseppe Liantonio
12/04/06	11		f.to: dr. Nicola Barbieri	f.to: dr. Nicola Barbieri	f.to: dr. Mario De Palma
22/05/06	12		f.to: dr.ssa Mariagrazia Ferrante	f.to: dr. Nicola Barbieri	f.to: dr. Mario De Palma
20/06/06	13	Par. 4.1.6; 4.1.7; 4.2.1; 4.3.4; 4.3.6; 4.12; 4.14; 5.1.3; 5.1.8.	f.to: dr.ssa Mariagrazia Ferrante	f.to: dr. Nicola Barbieri	f.to: dr. Mario De Palma
04/09/06	14	Par. 4.1.4; 4.1.7; 5.1.2.	f.to: dr. Nicola Barbieri	f.to: dr. Franco Donadio	f.to: dr. Mario De Palma
16/01/07	15	TUTTO	f.to: dr.ssa Mariagrazia Ferrante	f.to: dr. Nicola Barbieri	f.to: dr. Mario De Palma
12/04/07	16	Par. 2; 4.2.1; 4.10; 4.14; 4.5; 5.9.1.	f.to: dr.ssa Mariagrazia Ferrante	f.to: dr. Nicola Barbieri	f.to: dr. Mario De Palma
31/08/07	17	Par. 2; 4.2.1; 4.3.9; 4.5; 4.15; 5.3; 5.4.1; 5.4.3; 5.4.5; 5.4.6; 5.4.7; 5.4.14.4; 5.8; 5.9.1; 5.9.2; 5.9.2.1; 5.9.2.1.1; 5.9.3.	f.to: dr.ssa Mariagrazia Ferrante	f.to: dr. Nicola Barbieri	f.to: dr. Mario De Palma
15/10/07	18	Par. 2; 4.1.2; 4.1.4; 4.2.2; 4.2.3; 4.3.3; 4.3.6; 4.3.8; 4.3.9; 4.4; 4.5; 4.9; 4.13; 4.15; 5.2.7; 5.3; 5.4.3; 5.4.5; 5.7 – Allegati 1 -2	f.to: dr.ssa Mariagrazia Ferrante	f.to: dr. Nicola Barbieri	f.to: dr. Mario De Palma
05/05/08	19	Revisione completa	f.to :Dr. Francesco Fragassi	f.to: dr. Nicola Barbieri	f.to: dr. Mario De Palma
10.10.08	20	Par. 2; 4.2.1;4.2.2;4.3.3;4.14;4.15;5.4.6; 5.5.2;5.6;5.6.2;5.9	Dott. Francesco Fragassi	Dott. Nicola Barbieri	Dott. Roberto Majorano
16.09.09	21	Revisione completa	Dott. Francesco Fragassi	Dr. Onofrio Lattarulo	Sig. Michele Dibenedetto
20.05.10	22	Par. 2 Rif. Normativi e ALLEGATO n°. 1 Rev. 01	Dott. Francesco Fragassi	Dr. Onofrio Lattarulo	Sig. Michele Dibenedetto
30.09.10	23	Par. 5.2.5; 5.9	Dott. Francesco Fragassi	Dr. Onofrio Lattarulo	Sig. Michele Dibenedetto
19.04.11	24	Revisione completa	Dott. Nicola Barbieri	Dott.ssa Donata Moramarco	Dott. Comm. Giuseppe Margiotta
04.10.11	25	Revisione completa	Dott. Nicola Barbieri	Dott.ssa Donata Moramarco	Dott. Comm. Giuseppe Margiotta
30.11.11	26	2, 4.2.6, 4.3.4, 4.3.6, 4.3.7, 4.6, 4.7, 5.2.6, 5.5.8, 5.5.9, 5.6.1, 5.6.3, 5.7	Dott. Nicola Barbieri	Dott.ssa Donata Moramarco	Dott. Comm. Giuseppe Margiotta
23.01.12	27	2, 4.7	Dott. Nicola Barbieri	Dott.ssa Donata Moramarco	Dott. Comm. Giuseppe Margiotta
26.09.12	28	1.1, 2, 4.3.6, 4.6, 4.13, 5.2, 5.5.8, 5.9, 5.10.2.1, 5.10.2.1.1, 5.10.3	Dott. Nicola Barbieri	Dott.ssa Donata Moramarco	Dott. Comm. Giuseppe Margiotta
30.09.13	29	2; tab 2.1;4.1.2;4.1.4.4; organigramma; 4.1.7; ; 4.1.9; ; 4.1.10; 4.1.12; 4.1.13; 4.1.14; 4.1.15; ; 4.1.16; 4.1.17; 4.1.18; 4.1.19; 4.2.3; 4.3.4; 4.3.6; 4.3.7; 4.6; 4.7; 4.14; 4.15; 5.1; 5.2.1; 5.2.4; 5.3.1; 5.4.1; 5.4.2; 5.4.4; 5.4.5; 5.6.3.1, 5.9	Dott. Nicola Barbieri	Dott.ssa Donata Moramarco	Dott. Comm. Giuseppe Margiotta

04.05.15	30	4.1.4.6;	Dott. Nicola Barbieri	Dott. Pasquale Scapicchio	Dott. Umberto Bucci
09.09.15	31	1; 2; 4.1.2; 4.1.5; 4.3.5; 4.3.6; 4.3.7; 4.4; 4.5; 4.6; 4.9; 4.11; 4.13; 4.14; 5.2.2; 5.3; 5.4.1; 5.4.7; 5.6.1; 5.6.3.2; 5.7; 5.8; 5.8.1; 5.9; 5.10.5.	Dott. Nicola Barbieri	Dott. Pasquale Scapicchio	Dott. Umberto Bucci
	32	Organigramma e Mansionario	Dott. Ssa Caterina Antonicelli	Dott. Pasquale Scapicchio	Dott. Umberto Bucci

Copia controllata n. 1

1.	SCOPO	5
2.	RIFERIMENTI NORMATIVI	6
3.	TERMINI E DEFINIZIONI	10
4.	REQUISITI GESTIONALI	10
4.1	ORGANIZZAZIONE	10
4.1.1	Identificazione	10
4.1.2	Settori Operativi	10
4.1.3	Rappresentanza legale	11
4.1.4	Struttura Organizzativa	11
	Responsabilità del personale	14
4.1.5		14
4.1.6	Direttore Generale	14
4.1.7	Direttore Amministrativo e Marketing	14
4.1.8	Direttore Tecnico	15
4.1.9	Responsabile Settore Chimico	16
4.1.10	Responsabile Settore Microbiologico	17
4.1.11	Responsabile della Qualità	18
4.1.12	Biologo analista	19
4.1.14	Tecnico di laboratorio	19
4.1.15	Responsabile Settore Gemmologico	20
4.1.16	Responsabile dell'Ufficio Segreteria Generale, Personale e Contabilità	21
4.1.17	Responsabile Ufficio Relazioni	21
4.1.18	Responsabile Ufficio Accettazione Campioni	21
4.1.19	Pratico di Laboratorio	22
4.1.20	Usciere	22
4.1.21	Motivazione, indipendenza, imparzialità ed integrità del personale	23
4.1.22	Riservatezza	23
4.2	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	24

4.2.1	Politica della Qualità	24
4.2.2	Strumenti gestione qualità	25
4.2.3	Pianificazione della Qualità	25
4.2.4	Ruoli e responsabilità del personale	25
4.2.5	Modifiche al Sistema Qualità	25
4.3	CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE	26
4.3.1	Generalità	26
4.3.2	Approvazione e diffusione dei documenti	26
4.3.3	Procedure gestionali e tecniche	26
4.3.4	Emissione dei documenti e registrazioni della qualità	27
4.3.5	Distribuzione	28
4.3.6	Gestione documentazione esterna	29
4.3.7	Modifiche dei documenti	29
4.3.8	Identificazione	30
4.3.9	Archiviazione	30
4.4	RIESAME DELLE RICHIESTE, DELLE OFFERTE E DEI CONTRATTI	30
4.5	SUBAPPALTO DELLE PROVE E DELLE TARATURE	31
4.6	APPROVVIGIONAMENTI DI SERVIZI E DI FORNITURE	31
4.7	SERVIZI AL CLIENTE.....	33
4.8	RECLAMI.....	34
4.9	CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ DI PROVA E/O TARATURA NON CONFORMI	34
4.10	MIGLIORAMENTO.....	34
4.11	AZIONI CORRETTIVE (GESTIONE DEI PROBLEMI).....	35
4.12	AZIONI PREVENTIVE (GESTIONE DEI PROBLEMI POTENZIALI).....	35
4.13	CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI.....	35
4.14	VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE.....	36
4.15	RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE	38
5.	Requisiti Tecnici	39
5.1	GENERALITÀ.....	39
5.2	PERSONALE.....	39
5.2.1	Requisiti minimi per le qualifiche	39
5.2.2	Mantenimento della qualifica	41
5.2.3	Responsabilità del personale	42
5.2.4	Mansionario	42
5.2.5	Istruzione e formazione	42
5.2.6	Supervisori	42
5.2.7	Registrazioni sul personale	43
5.3	LUOGO DI LAVORO E CONDIZIONI AMBIENTALI	43
5.3.1	Planimetria del laboratorio	44

5.4	METODI DI PROVA E VALIDAZIONE DEI METODI	44
5.4.1	Generalità	44
5.4.2	Scelta dei metodi	45
5.4.3	Metodi sviluppati dal laboratorio	45
5.4.4	Metodi non normalizzati	46
5.4.5	Validazione dei metodi	47
5.4.6	Stima dell'incertezza di misura	48
5.4.7	Controllo dei dati	49
5.5	APPARECCHIATURE.....	50
5.5.1	Scopo	50
5.5.2	Elenco apparecchiature	50
5.5.3	Registrazioni	50
5.5.4	Scheda d'identificazione	50
5.5.5	Scheda taratura	51
5.5.6	Scheda manutenzione	51
5.5.7	Taratura	51
5.5.8	Campioni e materiali di riferimento	52
5.5.9	Manutenzione	53
5.6	RIFERIBILITÀ DELLE MISURE	54
5.6.1	Tarature	54
5.6.2	Requisiti specifici	54
5.6.3	Campioni primari e materiali di riferimento	54
5.7	CAMPIONAMENTO.....	55
5.8	MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI DA ANALIZZARE	55
5.8.1	Software di gestione laboratorio	56
5.8.2	Ricevimento	56
5.8.3	Immagazzinamento e conservazione	57
5.8.4	Circolazione e protezione	57
5.9	ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ DEI RISULTATI DI PROVA E TARATURA	57
5.10	PRESENTAZIONE DEI RISULTATI	59
5.10.1	Generalità	59
5.10.2	Rapporti di Prova e Certificati di taratura	59
5.10.3	Pareri ed interpretazioni	60
5.10.4	Trasmissione elettronica dei risultati	60
5.10.5	Modifiche ai rapporti di Prova	60

1. SCOPO

Il manuale raccoglie le coordinate generali del Sistema Qualità del laboratorio.

In esso si descrive come dimostrare di essere conforme a tutti i requisiti della norma (ad eccezione di quelli dichiarati – con motivazione – non applicabili), come mantenere e migliorare il Sistema di Gestione della Qualità, soddisfare i clienti, seguire la normativa di riferimento e gli obiettivi di politica della qualità della Camera di Commercio di Bari e del Consiglio di Amministrazione aziendale.

Il Sistema Qualità del Laboratorio si applica a tutte le attività svolte dal laboratorio, in particolare definisce la gestione delle prove sotto accreditamento ACCREDIA.

Il Responsabile Qualità (RQ) del laboratorio assicura che le procedure gestionali e tecniche contengano tutte le prescrizioni riportate nel manuale e non siano in alcun modo in contrasto con esso.

Il manuale è soggetto a revisione ed aggiornamento costante in base alla verifica dell'attività del laboratorio, all'evoluzione del Sistema Qualità ed alle modifiche gestionali ed organizzative.

Tutto il personale del laboratorio nell'espletamento delle proprie mansioni si attiene scrupolosamente alle indicazioni del manuale e a tutti i documenti ad esso collegati.

Il Laboratorio esegue prove unicamente presso una stazione di prova permanente (categoria 0).

1.1 Gestione del Manuale

Il manuale qualità è redatto dal Responsabile Qualità (RQ) con il contributo di tutto il personale del laboratorio, è controllato dal Direttore Tecnico ed è approvato dal Presidente dell'Azienda Speciale SAMER.

Il manuale reca in prima pagina il titolo del documento, il numero della copia ed un cartiglio di controllo in cui sono riportate le seguenti informazioni:

- data e numero di revisione;
- descrizione sintetica delle motivazioni della revisione;
- responsabile della preparazione;
- del responsabile del controllo;
- del responsabile dell'approvazione.

Su tutte le pagine interne sono riportati nell'intestazione il titolo del documento, il numero e la data di revisione; nel piè di pagina il numero di pagina, il numero totale di pagine e il nome del file su cui il documento è memorizzato su supporto magnetico.

Il Responsabile Qualità (RQ) effettua la distribuzione controllata del Manuale della Qualità utilizzando una lista di distribuzione, che riporta:

- il numero della copia distribuita;
- l'assegnatario;
- la revisione;
- la data d'invio;

- l'evidenza dell'avvenuta ricezione (firma del ricevente o riferimento a documenti di ricevuta).

I Responsabili di Settore autorizzano la distribuzione del manuale a tutti i soggetti ritenuti utili alle finalità dell'azienda: clienti, Enti e Istituzioni che ne fanno richiesta.

Copia aggiornata del manuale è disponibile a tutto il personale in file di sola lettura nella cartella "Qualità".

Copia del Manuale della Qualità è inviata ad ACCREDIA.

Tutti i soggetti che ricevono copia del Manuale Qualità (MQ) in revisione successiva, sono invitati a distruggere la versione precedente prima di ricevere copia dell'ultimo aggiornamento.

Il Manuale Qualità nell'ultima revisione è conservato in originale su supporto magnetico e supporto cartaceo dal Responsabile Qualità (RQ).

Le revisioni superate sono conservate solo su supporto cartaceo per almeno cinque anni.

Nella copia aggiornata del Manuale le modifiche rispetto alla versione precedente sono segnalate da una barra laterale in corrispondenza delle righe revisionate.

La modifica di un qualsiasi elemento del manuale comporta la revisione dell'intero documento.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

Il Laboratorio SAMER adotta documenti interni (statuto, deliberazioni, ecc.) ed esterni (norme, prescrizioni dell'Ente d'accreditamento) per il raggiungimento degli obiettivi descritti nel presente Manuale; i riferimenti normativi sono riportati nell'**allegato 4 del MQ "Norme di riferimento"**.

I documenti interni che regolano l'attività aziendale e tutti gli altri documenti normativi di riferimento sono riportati nell' all. 4 MQ.

Tabella di correlazione

La tabella 2.1 riporta la correlazione tra le sezioni del Manuale ed i punti della norma **UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005** e del documento ACCREDIA RT-08.

UNI CEI EN ISO/IEC 17025	ACCREDIA RT-08 Rev. 2	Sezione M.Q.	Titolo della sezione M.Q.
			Indice
2	3.2	2	Riferimenti Normativi
3	3	3	Termini e definizioni
4	4	4	Requisiti Gestionali
4.1	4.1	4.1	Organizzazione

4.1.1	4.1.1	4.1.1	Identificazione
4.1.1	4.1.1	4.1.2	Settori operativi
4.1.1	4.1.1	4.1.3	Rappresentanza legale
4.1.5	4.1.5	4.1.4	Struttura organizzativa
4.1.5	4.1.5	4.1.4.1	Direzione Scientifica
4.1.5	4.1.5	4.1.4.2	Settore CHIMICO
4.1.5	4.1.5	4.1.4.3	Settore MICROBIOLOGICO
4.1.5	4.1.5	4.1.4.4	Direzione Amministrativa e Marketing
4.1.5	4.1.5	4.1.4.5	Controllo QUALITA'
4.1.5	4.1.5	4.1.5	Responsabilità del Personale
4.1.5	4.1.5	4.1.6	Direttore Azienda Speciale
4.1.5	4.1.5	4.1.7	Responsabile Tecnico
4.1.5	4.1.5	4.1.8	Direttore Amministrativo e Marketing
4.1.5	4.1.5	4.1.9	Responsabile Settore Chimico
4.1.5	4.1.5	4.1.10	Responsabile Settore Microbiologico
4.1.5	4.1.5	4.1.11	Responsabile della Qualità
4.1.5	4.1.5	4.1.12	Chimico Analista
4.1.5	4.1.5	4.1.13	Biologo Analista
4.1.5	4.1.5	4.1.14	Tecnico di Laboratorio
4.1.5	4.1.5	4.1.15	Segreteria Generale e Provveditorato
4.1.5	4.1.5	4.1.16	Contabilità Generale
4.1.5	4.1.5	4.1.17	Accettazione Campioni
4.1.5	4.1.5	4.1.18	Archivio Magazzino
4.1.5	4.1.5	4.1.19	Usciere
4.1.5	4.1.5	4.1.20	Motivazione, indipendenza, imparzialità ed integrità del Personale.
4.1.5	4.1.5	4.1.21	Riservatezza
4.2	4.2	4.2	Sistema di Gestione per la Qualità
4.2.2	4.2.2	4.2.1	Politica della Qualità
4.2.1	4.2.1	4.2.2	Strumenti del Sistema di Gestione per la Qualità
4.2.2	4.2.2	4.2.3	Strumenti gestione Qualità
4.2.2	4.2.2	4.2.4	Pianificazione della Qualità
4.2.2	4.2.2	4.2.5	Ruoli e responsabilità del personale
4.3	4.3	4.3	Controllo Documentazione
4.3.1	4.3.1	4.3.1	Generalità
4.3.2	4.3.2	4.3.2	Responsabilità
4.3.1	4.3.1	4.3.3	Procedure Gestionali e Tecniche
4.3.2	4.3.2	4.3.4	Emissione dei Documenti
4.3.2	4.3.2	4.3.5	Distribuzione
4.3.1	4.3.1	4.3.6	Gestione Documentazione esterna
4.3.3	4.3.3	4.3.7	Modifiche dei Documenti
4.3.2.3	4.3.2.3	4.3.8	Identificazione
4.3.2	4.3.2	4.3.9	Archiviazione
4.4	4.4	4.4	Riesame delle richieste, delle offerte
4.5	4.5	4.5	Subappalto delle prove

4.6	4.6	4.6	Approvvigionamento di servizi e forniture
4.7	4.7	4.7	Servizi al cliente
4.8	4.8	4.8	Reclami
4.9	4.9	4.9	Controllo attività prove NON conformi
4.10	4.10	4.10	Miglioramento
4.11	4.11	4.11	Azioni correttive
4.12	4.12	4.12	Azioni preventive
4.13	4.13	4.13	Controllo delle registrazioni
4.14	4.14	4.14	Verifiche Ispettive interne
4.15	4.15	4.15	Riesami da parte della Presidenza
5	5	5	Requisiti Tecnici
5.1	5.1	5.1	Generalità
5.2	5.2	5.2	Personale
5.2.1	5.2.1	5.2.1	Requisiti minimi per le qualifiche
5.2.2	5.2.4	5.2.2	Mantenimento della qualifica
5.2.4	5.2.4	5.2.3	Responsabilità del Personale
5.2.4	5.2.4	5.2.4	Esclusione da influenze esterne
5.2.2	5.2.5	5.2.5	Istruzione e Formazione
5.2.3	5.2.3	5.2.6	Supervisori
5.2.4	5.2.4	5.2.7	Registrazioni sul personale
5.3	5.3	5.3	Luogo di lavoro e condizioni ambientali
5.3	5.3	5.3.1	Planimetrie del Laboratorio
5.4.1	5.4.1	5.4	Metodi di prova e validazione dei metodi
5.4.1	5.4.1	5.4.1	Generalità
5.4.2	5.4.2	5.4.2	Scelta dei Metodi di Prova
5.4.3	5.4.3	5.4.3	Metodi sviluppati dal Laboratorio
5.4.4	5.4.4	5.4.4	Metodi non normalizzati
5.4.5	5.4.5	5.4.5	Validazione dei Metodi
5.4.6	5.4.6	5.4.6	Stima dell'incertezza di misura
5.4.7	5.4.7	5.4.7	Controllo dei dati
5.5	5.5	5.5	Apparecchiature
5.5.1	5.5.1	5.5.1	Scopo
5.5.4	5.5.4	5.5.2	Elenco apparecchiature
5.5.5	5.5.5	5.5.3	Registrazioni
5.5.5	5.5.5	5.5.4	Scheda di Identificazione
5.5.8	5.5.8	5.5.5	Scheda taratura
5.5.6	5.5.6	5.5.6	Scheda manutenzione
5.5.8	5.5.8	5.5.7	Taratura
5.5.8	5.5.8	5.5.7.1	Identificazione apparecchiature soggette a taratura
5.5.8	5.5.8	5.5.7.2	Taratura periodica
5.5.8	5.5.8	5.5.7.3	Taratura prima dell'uso
5.5.8	5.5.8	5.5.7.4	Programma di taratura
5.5.8	5.5.8	5.5.8	Campioni e materiali di riferimento
5.5.6	5.5.6	5.5.9	Manutenzione

5.5.6	5.5.6	5.5.9.1	Prima dell'uso
5.5.6	5.5.6	5.5.9.2	Preventiva
5.5.6	5.5.6	5.5.9.3	Straordinaria
5.5.7	5.5.7	5.5.9.4	Apparecchiature "fuori servizio"
5.6	5.6	5.6	Riferibilità delle misure
5.6.1	5.6.1	5.6.1	Generalità
5.6.2	5.6.2	5.6.2	Requisiti specifici
5.6.3	5.6.3	5.6.3	Campioni PRIMARI e materiali di RIFERIMENTO
5.6.3	5.6.3	5.6.3.1	Campioni PRIMARI
5.6.3	5.6.3	5.6.3.2	Materiali di RIFERIMENTO
5.6.3	5.6.3	5.6.3.3	Controlli intermedi
5.6.3	5.6.3	5.6.3.4	Trasporto e immagazzinamento
5.7	5.7	5.7	Campionamento
5.8	5.8	5.8	Manipolazione dei Campioni da analizzare
5.8.1	5.8.1	5.8.1	Software di Gestione del Laboratorio
5.8.2	5.8.2	5.8.2	Ricevimento
5.8.3	5.8.3	5.8.3	Immagazzinamento e conservazione
5.8.4	5.8.4	5.8.4	Circolazione e protezione
5.9	5.9	5.9	Assicurazione della qualità dei risultati di prova e taratura
5.10	5.10	5.10	Presentazione dei risultati
5.10.1	5.10.1	5.10.1	Generalità
5.10.2	5.10.2	5.10.2	Rapporti di Prova e Certificati di Taratura
5.10.2	5.10.2	5.10.2.1	Rapporti di Prova
5.10.2	5.10.2	5.10.2.1.1	Certificati di taratura interni
5.10.2	5.10.2	5.10.2.2	Variazioni e correzioni del Rapporto di prova
5.10.2	5.10.2	5.10.2.3	Archiviazione
5.10.3.1	5.10.3.1	5.10.3	Pareri ed interpretazioni
5.10.7	5.10.7	5.10.4	Trasmissione elettronica dei risultati
5.10.9	5.10.9	5.10.5	Modifiche ai Rapporti di Prova

Per tutti i requisiti aggiuntivi elencati al punto 6 del documento RT 08, il Laboratorio si attiene scrupolosamente a quanto sul medesimo specificato.

In tutti i casi di difformità o contrasti d'interpretazione la priorità è data nell'ordine riportato di seguito.

1. Leggi nazionali ed internazionali

2. Norme nazionali ed internazionali

UNI CEI EN ISO/IEC 17025 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura".

3. Documenti ACCREDIA

ACCREDIA RT-08 "Requisiti generali per l'Accreditamento dei Laboratori di prova"

ACCREDIA RG-09 "Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA".

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Si applicano i termini e le definizioni indicati nelle guida ISO/IEC Guida 2 e nel VIM (la guida ISO/IEC 2 fornisce le definizioni riguardanti specificamente la normazione, la certificazione e l'accreditamento dei laboratori). Nei casi in cui nella ISO 9000:2005 siano date definizioni differenti, sono da preferirsi le definizioni date nella guida ISO/IEC Guida 2 e nel VIM.

4. REQUISITI GESTIONALI

4.1 Organizzazione

La sezione definisce le modalità organizzative ed operative del laboratorio e le responsabilità del personale nello svolgimento delle proprie mansioni.

4.1.1 Identificazione

Il Servizio Analisi Chimiche Merceologiche in sigla S.A.MER, Azienda Speciale della Camera di Commercio, con sede legale in via Emanuele Mola, 19 - 70121 Bari.

tel. 080 5586910-25, fax 080 5586951;

info@samer.it

www.samer.it

4.1.2 Settori Operativi

Da un punto di vista organizzativo la S.A.MER. è suddivisa in DUE macro AREE:

Direzione Tecnica e Direzione Amministrativa;

in TRE Settori Tecnici : CHIMICO, MICROBIOLOGICO e GEMMOLOGICO

il campo di operatività è il seguente:

- acque potabili,
- acque irrigue,
- acque reflue,
- acque di piscina
- vino e bevande alcoliche,
- terreni,
- concimi e fertilizzanti,
- cereali e sfarinati,
- prodotti da forno,
- oli e grassi animali e vegetali,
- succhi e conserve vegetali,
- prodotti ortofrutticoli,
- alimenti conservati e surgelati,
- prodotti ittici,
- latte e derivati,

- dolciumi,
- ambiente (controllo analitico di aria, acqua e suolo),
- metalli preziosi,
- diamanti

La SAMER, inoltre, persegue le finalità contenute nell'art. 2 dello Statuto.

Nell'ambito dell'area qualità, il Laboratorio esplica attività di consulenza per la Certificazione di Prodotto, di Sistema di Gestione, HACCP, etichettatura, tracciabilità, informazioni ed assistenza su normativa tecnica. In particolare per la gestione delle attività di autocontrollo (HACCP) tutto il personale garantisce l'assenza di conflitti tra consulenza e attività di analisi, requisiti per altro previsti nel contratto di assunzione.

Nell'area amministrativa sono trattate la parte gestionale di bilancio, contabilità, rapporti economici con clienti e fornitori, atti istituzionali dell'azienda, gestione del personale.

4.1.3 Rappresentanza legale

Il Consiglio di Amministrazione è nominato dalla Giunta Camerale ed è composto dal Presidente che lo presiede e da sei componenti. Il Consiglio di Amministrazione elegge al suo interno il vice Presidente che sostituisce, temporaneamente, il Presidente in caso di impedimento o assenza. Il Presidente, nominato dalla Giunta Camerale, rappresenta l'Azienda Speciale, ne ha la firma e la legale rappresentanza, anche in giudizio.

4.1.4 Struttura Organizzativa

Gli organi dell'azienda sono:

- Consiglio d'Amministrazione;
- Presidente;
- Collegio dei Revisori dei Conti;
- Direttore Generale.

La pianta organica è costituita dalle seguenti tre aree funzionali:

- ✓ Area tecnica (in verde nell'organigramma seguente);
- ✓ Area amministrativa (in arancione nell'organigramma seguente);
- ✓ Area ricerca e sviluppo (in giallo nell'organigramma seguente);

Le tre aree sopra elencate dipendono funzionalmente dalla Direzione Amministrativa e Marketing.

4.1.4.1 Direzione Amministrativa e Marketing

Il Ruolo è occupato da un diplomato e/o da un laureato in Discipline Amministrative (inquadramento minimo "quadro") dal quale dipendono:

- ✓ Area tecnica (in verde nell'organigramma seguente);
- ✓ Area amministrativa (in arancione nell'organigramma seguente);
- ✓ Area ricerca e sviluppo (in giallo nell'organigramma seguente).

4.1.4.1.1 Area tecnica

Il responsabile dell'Area tecnica è il Direttore Tecnico, il cui ruolo è occupato da un Chimico o da un Biologo (inquadramento minimo 1° livello) dal quale dipendono:

- ✓ Il Responsabile del Settore CHIMICO (RSc);
- ✓ Il Responsabile del Settore MICROBIOLOGICO (RSm);

- ✓ Il Responsabile del Settore GEMMOLOGICO (RSg).

4.1.4.1.1.1 Settore CHIMICO

Fanno parte del Settore CHIMICO le seguenti figure:

- ✓ 1 Chimico Responsabile del Settore (RSc) (inquadramento minimo "impiegato di 1° livello) da cui dipendono:
 - 3 Tecnici di Laboratorio (inquadramento minimo impiegato di 3° livello);
 - 1 usciere (inquadramento minimo impiegato di 6° livello).

4.1.4.1.1.2 Settore MICROBIOLOGICO

Fanno parte del Settore MICROBIOLOGICO le seguenti figure:

- ✓ 1 Biologo Responsabile del Settore (RSm) (inquadramento minimo impiegato di 1° livello) dal quale dipende:
 - 1 Biologo/a Analista (inquadramento minimo impiegato di 2° livello).

4.1.4.1.1.3 Settore GEMMOLOGICO

Fanno parte del Settore GEMMOLOGICO le seguenti figure:

- ✓ 1 Tecnico Responsabile del Settore (RSg) (figura attualmente esternalizzata).

4.1.4.1.2 Area amministrativa

Fanno parte dell'Area amministrativa i seguenti uffici:

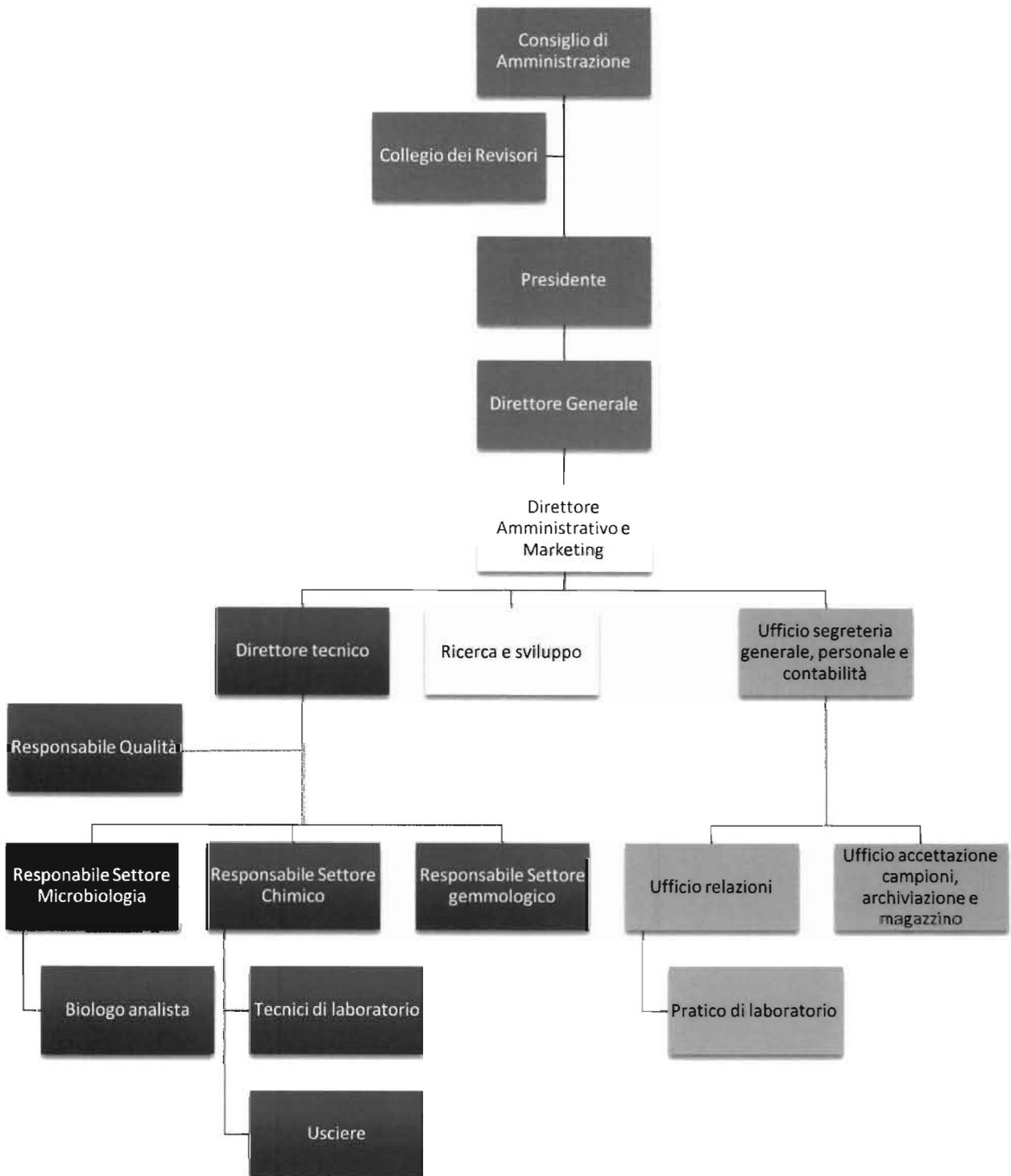
- ✓ Ufficio Segreteria Generale, personale e contabilità (inquadramento minimo impiegato di 2° livello);
- ✓ Ufficio relazioni, da cui dipende anche un pratico di laboratorio (inquadramento minimo impiegato di 2° livello);
- ✓ Ufficio accettazione campioni, archiviazione e magazzino (inquadramento minimo impiegato di 3° livello).

4.1.4.1.3 Area Ricerca e sviluppo

L'area ricerca e sviluppo ha il compito di predisporre e supportare attività progettuali e di ricerca nell'ambito dei propri settori di intervento. In tale ambito la S.A.MER., nell'ambito di opportune convenzioni con il Politecnico di Bari, esternalizza incarichi di consulenza scientifica qualificata.

4.1.4.2 Assicurazione QUALITA'

Il ruolo di Responsabile della Qualità (RQ) è affidato ad una figura interna con inquadramento minimo di 2° livello, in possesso dei requisiti minimi richiesti.



4.1.5 Responsabilità del personale

A ciascuna delle funzioni aziendali definite nell'organigramma sono assegnate le autorità e le responsabilità che vengono di seguito dettagliatamente descritte. Le funzioni svolte derivano dall'inquadramento contrattuale e sono esplicitate nel seguito del manuale e in apposita procedura. Esse, inoltre, vengono illustrate al personale in occasione di riunioni appositamente organizzate al termine delle quali, dopo aver chiarito ogni singolo aspetto, vi è la verbalizzazione della presa in carico delle stesse.

Le citate riunioni sono programmate in occasione di nuove assunzioni e/o nuove organizzazioni aziendali.

Tutte le funzioni in questione dispongono della libertà organizzativa e dell'autorità necessaria, limitatamente alle loro specifiche competenze, per:

- ✓ promuovere le azioni occorrenti per prevenire non conformità nel servizio erogato, del servizio acquistato e del sistema di gestione per la qualità;
- ✓ identificare e registrare ogni problema relativo ai servizi erogati e/o acquistati ed al sistema di gestione per la qualità;
- ✓ proporre o fornire soluzioni attraverso i canali stabiliti dalle apposite procedure.

Le deleghe che riguardano la firma per l'emissione del Rapporto di Prova sono riportate nella medesima procedura. Inoltre le deleghe al rapporto di prova sono definite nelle lettere d'incarico firmate dal Presidente dell'Azienda e consegnate a tutto il personale.

Per ognuna delle funzioni operative vengono anche indicati i requisiti minimi di accesso.

Per le funzioni chiave per l'organizzazione sono indicati anche i sostituti.

4.1.6 Direttore Generale

La funzione di Direttore Generale viene svolta da soggetto nominato dalla Giunta Camerale.

Il Direttore Generale sovrintende l'andamento tecnico-amministrativo aziendale, dirigendo il personale ed eseguendo le decisioni del C.d.A.

In sua assenza le funzioni sono assegnate da lui stesso ad altra figura competente.

4.1.7 Direttore Amministrativo e Marketing

Il Direttore Amministrativo che è anche datore di lavoro ai fini del Servizio di Prevenzione e Protezione, in attuazione del D.Lgs 81/08 (ex D.Lgs 626 del '94) nonché Responsabile della privacy ai sensi del Decreto 196/2003 e Responsabile della prevenzione e della corruzione ai sensi della Legge n.190 del 6 novembre 2012, ha il compito, in condizioni di autonomia gestionale, di:

- Concorrere alla realizzazione degli obiettivi della Politica della Qualità;
- Assicurare, per le proprie competenze, l'adeguamento dell'azienda al quadro normativo di riferimento;
- Collaborare con la Presidenza ed il Consiglio di Amministrazione alla realizzazione delle linee programmatiche assegnate dal Consiglio Camerale, in sede di relazione previsionale e programmatica dell'azienda;
- Provvedere alla redazione del bilancio preventivo e bilancio di esercizio dell'azienda, da sottoporre all'approvazione del C.d.A.;
- Provvedere al controllo e supervisione della contabilità aziendale;
- Provvedere al controllo e supervisione del servizio cassa e documenti contabili così come stabilito dall'art. 14 dello Statuto aziendale;
- Predisporre la documentazione necessaria all'effettuazione di tutte le attività amministrative dell'Azienda

- Firmare gli ordini di acquisto e gli ordini di pagamento
 - Custodire, in segretezza, tutte le password per l'accesso al software del laboratorio;
 - Provvedere al trattamento economico e previdenziale del personale curando la gestione dello stesso;
 - Vigilare, su delega del D.G., al corretto espletamento dell'attività del personale tutto;
 - Curare ed assistere l'attività del C.d.A. partecipando alle sedute dello stesso con funzioni di segretario;
 - Assistere e supportare il Collegio dei Revisori durante i controlli di Istituto e la verifiche di cassa e previdenziali;
 - Provvedere alla esecuzione delle deliberazioni aziendali;
 - Coordinare le attività di tutta la struttura in accordo ai programmi ed agli obiettivi aziendali;
 - Mantenere i rapporti Istituzionali e Funzionali con l'Ente Camerale e gli Enti economici;
 - Adoperarsi per il miglioramento costante del livello tecnico scientifico di sua pertinenza;
 - Provvedere, con propria autonomia, allo sviluppo aziendale in termini di *pubblicità e sviluppo Marketing*;
 - Esaminare la documentazione relativa ai reclami dei clienti, relazionando, se del caso il Direttore Generale sulle eventuali azioni da compiersi;
 - Identificare e correggere eventuali deviazioni dal Sistema Qualità.
 - Attuare le prescrizioni contenute nel Manuale Qualità e nelle Procedure Gestionali per quanto di sua competenza;
 - Assicurare che le prescrizioni di Accredia vengano soddisfatte
- In sua assenza le funzioni sono assegnate dal Direttore Generale ad altra figura competente.

4.1.8 Direttore Tecnico

Il Direttore Tecnico programma, dirige, coordina e supporta le attività di Laboratorio nei Settori CHIMICO, MICROBIOLOGICO e GEMMOLOGICO secondo le linee programmatiche impartite dal Consiglio di Amministrazione.

In particolare ha il compito di:

- Individuare gli standard qualitativi da rispettare nella erogazione dei servizi gestiti dalla SAMER;
- Curare il coordinamento tecnico scientifico tra i settori tecnici e le strutture esterne, ivi compresi i rapporti tecnici con clienti e fornitori;
- Perseguire gli obiettivi di sviluppo delle competenze tecnico-scientifiche della SAMER, partecipando alle politiche generali di gestione delle risorse umane con specifici piani di aggiornamento e formazione professionale;
- Gestire l'attività di prelievo campioni di entrambi i settori, mediante il personale abilitato;
- Eseguire la supervisione e la convalida di tutti i risultati analitici relativi ai campioni analizzati;
- Controllare, approvare e firmare i Rapporti di Prova relativi ai campioni analizzati;
- Autorizzare l'emissione dei Rapporti di Prova relativi ai campioni analizzati;
- Gestire tecnicamente le richieste dei clienti;
- Definire la necessità di modifica di metodi analitici o sviluppo di nuovi e definire le modalità di validazione degli stessi;
- Provvedere a segnalare al Direttore Amministrativo e Marketing l'esigenza di qualunque risorsa ritenuta necessaria;

- Firmare i Rapporti di Prova;
- Partecipare alle riunioni per il riesame della Qualità insieme al Presidente dell'Azienda, al Direttore Amministrativo ed al Responsabile Qualità;
- Attuare le prescrizioni contenute nel Manuale Qualità e nelle Procedure Gestionali per quanto di sua competenza;
- Coordinare le attività di tutti i settori, in accordo ai programmi ed agli obiettivi aziendali;
- Gestire le competenze del personale e procedere alla qualifica del personale tecnico all'esecuzione di prove, di tarature e degli audit interni;
- Esaminare dal punto di vista tecnico la documentazione relativa ai reclami dei clienti, relazionando il Direttore Amministrativo e Marketing sulle eventuali azioni da compiersi;
- Curare i rapporti con il mondo scientifico ed accademico garantendo, su delega del Presidente, la presenza della SAMER in progetti, simposi ed altre manifestazioni scientifiche;
- Collaborare, con la Direzione dell'Azienda, all'attuazione tecnico-operativa del programma annuale di attività coordinando le attività svolte presso i settori tecnico scientifici;
- Condurre unitamente alla Direzione Amministrativa e Generale, i progetti tecnico-scientifici ed amministrativi di valenza regionale, interregionale ed Europea.
- Assicurare che le prescrizioni di Accredia vengano soddisfatte

In sua assenza le specifiche funzioni sono assegnate dal Direttore Generale a figura avente caratteristiche e titoli idonei.

4.1.9 Responsabile Settore Chimico

Il Responsabile del Settore Chimico (RSc) ha la responsabilità complessiva del proprio Settore, in particolare ha il compito di:

- Assicurare il raggiungimento degli obiettivi impartiti dalla Direzione in linea con le politiche aziendali;
- Assicurare il raggiungimento degli obiettivi della politica di qualità;
- Controllare le procedure gestionali e le istruzioni operative;
- Coordinare le attività di prelievi esterni ed eventualmente provvedere alla loro esecuzione;
- Eseguire le Prove di propria competenza, secondo i metodi specificati;
- Controllare, approvare e firmare i rapporti di prova per il settore di propria competenza;
- Coordinare e supervisionare le attività analitiche dei tecnici analisti;
- Registrare i risultati analitici, i dati relativi alle misurazioni effettuate, i riferimenti alle apparecchiature, le preparazioni utilizzate e tutto quanto necessario ad una completa rintracciabilità, relativamente a tutte le prove eseguite direttamente;
- Eseguire le attività di taratura e manutenzione delle apparecchiature secondo quanto stabilito nel programma annuale e nella Procedura Gestionale delle apparecchiature;
- Mantenere aggiornato il database, relativamente alle prove ed a tutti gli aspetti tecnici inerenti il settore di propria competenza;
- Collaborare con il Direttore Tecnico alla qualifica degli analisti alla esecuzione delle prove;
- Collaborare alla stesura delle procedure operative e ai documenti di carattere tecnico;
- Esaminare il contenuto dei documenti del Sistema Qualità per verificare la validità tecnica e la conformità alle prescrizioni specifiche;

- Formare il personale da lui dipendente, in collaborazione con il Responsabile Qualità, sulle prescrizioni contenute nel Manuale Qualità, nelle Procedure Gestionali e nelle Istruzioni Operative;
- Supportare il Direttore Tecnico relativamente alle richieste tecniche dei clienti;
- Proporre al Direttore Tecnico l'acquisto di eventuali nuove apparecchiature, reagenti e quanto necessario per soddisfare specifiche richieste dei clienti;
- Supportare il Direttore Tecnico nella modifica di metodi analitici o nello sviluppo di nuovi e nella loro validazione.
- Collaborare con il Direttore Tecnico e il Responsabile Qualità al riesame del sistema Qualità ed approvare, per quanto di sua competenza, i documenti del Sistema Qualità del Laboratorio;
- Attendere al costante aggiornamento tecnico del proprio Settore sovrintendendo all'organico impiego di tutte le apparecchiature assegnate al proprio Settore;
- Provvedere all'alienazione dei campioni analizzati nei tempi e nei modi previsti;
- Provvedere, inoltre, se necessario a tutte le mansioni previste dal proprio livello di inquadramento e relative declaratorie previste per legge.

In sua assenza le funzioni sono assegnate, dal Direttore Tecnico, ad altra equipollente figura tecnica.

4.1.10 Responsabile Settore Microbiologico

Il Responsabile del Settore Microbiologico (RSm) ha la responsabilità complessiva del proprio Settore, in particolare ha il compito di:

- Assicurare il raggiungimento degli obiettivi impartiti dalla Direzione in linea con le politiche aziendali;
- Assicurare il raggiungimento degli obiettivi della politica di qualità;
- Controllare le procedure gestionali e le istruzioni operative;
- Coordinare le attività di prelievi esterni ed eventualmente provvedere alla loro esecuzione;
- Eseguire le Prove di propria competenza, secondo i metodi specificati;
- Controllare, approvare e firmare i rapporti di prova per il settore di propria competenza;
- Coordinare e supervisionare le attività analitiche dei tecnici analisti;
- Registrare i risultati analitici, i dati relativi alle misurazioni effettuate, i riferimenti alle apparecchiature, le preparazioni utilizzate e tutto quanto necessario ad una completa rintracciabilità, relativamente a tutte le prove eseguite direttamente;
- Eseguire le attività di taratura e manutenzione delle apparecchiature secondo quanto stabilito nel programma annuale e nella Procedura Gestionale delle apparecchiature;
- Mantenere aggiornato il database, relativamente alle prove ed a tutti gli aspetti tecnici inerenti il settore di propria competenza;
- Collaborare con il Direttore Tecnico alla qualifica degli analisti alla esecuzione delle prove;
- Collaborare alla stesura delle procedure operative e ai documenti di carattere tecnico;
- Esaminare il contenuto dei documenti del Sistema Qualità per verificare la validità tecnica e la conformità alle prescrizioni specifiche;
- Formare il personale da lui dipendente, in collaborazione con il Responsabile Qualità, sulle prescrizioni contenute nel Manuale Qualità, nelle Procedure Gestionali e nelle Istruzioni Operative;
- Supportare il Direttore Tecnico relativamente alle richieste tecniche dei clienti;
- Proporre al Direttore Tecnico l'acquisto di eventuali nuove apparecchiature, reagenti e quanto necessario per soddisfare specifiche richieste dei clienti;

- Supportare il Direttore Tecnico nella modifica di metodi analitici o nello sviluppo di nuovi e nella loro validazione.
- Collaborare con il Direttore Tecnico e il Responsabile Qualità al riesame del sistema Qualità ed approvare, per quanto di sua competenza, i documenti del Sistema Qualità del Laboratorio;
- Attendere al costante aggiornamento tecnico del proprio Settore sovrintendendo all'organico impiego di tutte le apparecchiature assegnate al proprio Settore;
- Provvedere all'alienazione dei campioni analizzati nei tempi e nei modi previsti;
- Provvedere, inoltre, se necessario a tutte le mansioni previste dal proprio livello di inquadramento e relative declaratorie previste per legge.

In sua assenza le funzioni sono assegnate, dal Direttore Tecnico, ad altra equipollente figura Tecnica.

4.1.11 Responsabile della Qualità

Il Responsabile della Qualità (RQ) ha il compito di:

- Redigere il Manuale della Qualità e le procedure gestionali.
- Assicurare l'attuazione delle prescrizioni del Sistema Qualità;
- Assicurare il pieno soddisfacimento della politica della Qualità;
- Verificare l'applicazione e l'adeguatezza del Sistema di Gestione per la Qualità, evidenziando eventuali problemi e proponendo le conseguenti Azioni Correttive e Preventive;
- Predisporre il rapporto sullo stato del sistema Qualità del laboratorio;
- predisporre il Programma annuale delle verifiche ispettive interne ed assicurarne l'effettuazione;
- Verificare la conformità di tutte le attività del Laboratorio alle prescrizioni del presente Manuale qualità;
- Provvedere a promuovere la riunione per il riesame alla quale vi partecipa unitamente al Presidente dell'Azienda, il Direttore Tecnico ed il Direttore Amministrativo e Marketing;
- Concordare con i responsabili delle altre sezioni tempi, modalità di realizzazione e risorse da dedicare ai programmi della Qualità;
- Adoperarsi per il costante miglioramento del livello tecnico e scientifico di propria pertinenza;
- Riferire periodicamente al Direttore Tecnico e al Direttore Amministrativo e Marketing circa:
 - l'avanzamento dei programmi;
 - l'esito delle azioni correttive e preventive;
 - gli scostamenti dagli obiettivi e le proposte per ridurli;
 - i risultati delle verifiche (audit qualità).
- Redigere la relazione annuale sullo stato di Qualità del laboratorio;
- Gestire la documentazione esterna, le norme ed i documenti ACCREDIA.

Il Responsabile della qualità ha, inoltre, l'autorità per:

- segnalare al Direttore Tecnico e al Direttore Amministrativo e Marketing l'eventuale non soddisfacimento dei requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità, da parte di qualunque delle altre funzioni, nella esecuzione delle rispettive attività, attraverso una puntuale descrizione del requisito non soddisfatto.

In sua assenza le specifiche funzioni sono assegnate a figura avente caratteristiche e titoli idonei.

4.1.12 Biologo analista

Il Biologo Analista, deve realizzare tutti gli obiettivi della politica aziendale della Qualità.

Ha il compito, inoltre, di:

- Adoperarsi per il costante miglioramento del livello tecnico di sua pertinenza;
- Eseguire le Prove di propria competenza secondo i metodi specificati;
- Provvedere al prelievo campioni;
- Attuare le prescrizioni contenute nel Manuale Qualità e nelle Procedure Gestionali per quanto di sua competenza;
- Registrare i risultati analitici, i dati relativi alle misurazioni effettuate, i riferimenti alle apparecchiature, le preparazioni utilizzate e tutto quanto necessario ad una completa rintracciabilità, relativamente a tutte le prove eseguite direttamente;
- Eseguire le attività di taratura e manutenzione delle apparecchiature secondo quanto stabilito nel programma annuale e nella Procedura Gestionale delle apparecchiature;
- Provvedere alla conservazione negli appositi armadi, a fine giornata, dei reagenti utilizzati;
- Collaborare alla stesura delle procedure operative e ai documenti di carattere tecnico;
- Supportare il Responsabile del Settore Microbiologico relativamente alle richieste tecniche dei clienti;
- Proporre al Responsabile del Settore Microbiologico l'acquisto di eventuali nuove apparecchiature, reagenti e quanto necessario per soddisfare specifiche richieste dei clienti;
- Supportare il Responsabile del Settore Microbiologico nella modifica di metodi analitici o nello sviluppo di nuovi e nella loro validazione.
- Provvedere, inoltre, se necessario a tutte le mansioni previste dal proprio livello di inquadramento e relative declaratorie previste per legge.

In sua assenza le funzioni sono assegnate dal Responsabile di Settore ad altro personale con competenze equipollenti.

4.1.14 Tecnico di laboratorio

Ha il compito di:

- Collaborare alla realizzazione degli obiettivi della politica della qualità;
- Adoperarsi per il costante miglioramento del livello tecnico di sua pertinenza;
- Eseguire le Prove di propria competenza secondo i metodi specificati;
- Inserire sul software di laboratorio anagrafica dei prodotti di propria competenza
- Predisporre ordini di materiali propedeutici allo svolgimento delle attività di propria competenza e consegnarli in area amministrativa per autorizzazione;
- Provvedere al prelievo campioni;
- Collaborare con i Responsabili di Settore per la periodica alienazione dei campioni analizzati;
- Registrare i risultati analitici, i dati relativi alle misurazioni effettuate, i riferimenti alle apparecchiature, le preparazioni utilizzate e tutto quanto necessario ad una completa rintracciabilità, relativamente a tutte le prove eseguite direttamente;
- Eseguire le attività di taratura e manutenzione delle apparecchiature secondo quanto stabilito nel programma annuale e nella Procedura Gestionale delle apparecchiature;
- Provvedere alla conservazione negli appositi armadi, a fine giornata, dei reagenti utilizzati;
- Collaborare alla stesura delle procedure operative e ai documenti di carattere tecnico;
- Supportare il Responsabile del Settore Chimico relativamente alle richieste tecniche dei clienti;

- Proporre al Responsabile del Settore Chimico l'acquisto di eventuali nuove apparecchiature, reagenti e quanto necessario per soddisfare specifiche richieste dei clienti;
- Supportare il Responsabile del Settore Chimico nella modifica di metodi analitici o nello sviluppo di nuovi e nella loro validazione;
- Provvedere, inoltre, se necessario a tutte le mansioni previste dal proprio livello di inquadramento e relative declaratorie previste per legge.

4.1.15 Responsabile Settore Gemmologico

Il Responsabile del Settore Gemmologico (RSg) ha la responsabilità complessiva del proprio Settore, in particolare ha il compito di:

- Assicurare il raggiungimento degli obiettivi impartiti dalla Direzione in linea con le politiche aziendali;
- Assicurare il raggiungimento degli obiettivi della politica di qualità;
- Controllare le procedure gestionali e le istruzioni operative;
- Coordinare le attività di prelievi esterni ed eventualmente provvedere alla loro esecuzione;
- Eseguire le Prove di propria competenza, secondo i metodi specificati;
- Controllare, approvare e firmare i rapporti di prova per il settore di propria competenza;
- Coordinare e supervisionare le attività analitiche dei tecnici analisti;
- Registrare i risultati analitici, i dati relativi alle misurazioni effettuate, i riferimenti alle apparecchiature, le preparazioni utilizzate e tutto quanto necessario ad una completa rintracciabilità, relativamente a tutte le prove eseguite direttamente;
- Eseguire le attività di taratura e manutenzione delle apparecchiature secondo quanto stabilito nel programma annuale e nella Procedura Gestionale delle apparecchiature;
- Mantenere aggiornato il database, relativamente alle prove ed a tutti gli aspetti tecnici inerenti il settore di propria competenza;
- Collaborare con il Direttore Tecnico alla qualifica degli analisti alla esecuzione delle prove;
- Collaborare alla stesura delle procedure operative e ai documenti di carattere tecnico;
- Esaminare il contenuto dei documenti del Sistema Qualità per verificare la validità tecnica e la conformità alle prescrizioni specifiche;
- Formare il personale da lui dipendente, in collaborazione con il Responsabile Qualità, sulle prescrizioni contenute nel Manuale Qualità, nelle Procedure Gestionali e nelle Istruzioni Operative;
- Supportare il Direttore Tecnico relativamente alle richieste tecniche dei clienti;
- Proporre al Direttore Tecnico l'acquisto di eventuali nuove apparecchiature, reagenti e quanto necessario per soddisfare specifiche richieste dei clienti;
- Supportare il Direttore Tecnico nella modifica di metodi analitici o nello sviluppo di nuovi e nella loro validazione.
- Effettuare ordini di reagenti e prodotti utilizzati ai fornitori su disposizioni della Direzione Amministrativa;
- Al ricevimento della merce ordinata, dopo le dovute verifiche, provvedere all'evasione, carico e prelievo del materiale ordinato consegnando il D.D.T. in amministrazione;
- Collaborare con il Direttore Tecnico e il Responsabile Qualità al riesame del sistema Qualità ed approvare, per quanto di sua competenza, i documenti del Sistema Qualità del Laboratorio;
- Attendere al costante aggiornamento tecnico del proprio Settore sovrintendendo all'organico impiego di tutte le apparecchiature assegnate al proprio Settore;

- Provvedere all'alienazione dei campioni analizzati nei tempi e nei modi previsti;
- Provvedere, inoltre, se necessario a tutte le mansioni previste dal proprio livello di inquadramento e relative declaratorie previste per legge.

4.1.16 Responsabile dell'Ufficio Segreteria Generale, Personale e Contabilità

Il Responsabile dell'Ufficio Segreteria generale, personale e Contabilità ha il compito di:

- Collaborare al raggiungimento degli obiettivi della politica della Qualità;
- Collaborare, in tutte le funzioni, con il Direttore Amministrativo;
- Provvedere alla fatturazione dei servizi aziendali.
- Provvedere alla contabilità nei suoi aspetti previdenziali e fiscali;
- Predisporre la documentazione necessaria all'effettuazione di tutte le attività amministrative dell'Azienda
- Tenere i rapporti amministrativi con i Clienti e fornitori;
- Curare e tenere aggiornato l'elenco clienti e fornitori ai fini fiscali;
- Collaborare alla predisposizione del Bilancio aziendale;
- Supportare il Direttore Amministrativo negli incontri con il Collegio dei Revisori;
- Svolgere funzione di raccordo tra l'area amministrativa, l'area tecnica ed i clienti e/o fornitori;
- Verificare la corretta applicazione della normativa vigente, relativa agli acquisti del laboratorio.
- Provvedere, inoltre, se necessario a tutte le mansioni previste dal proprio livello di inquadramento e relative declaratorie previste per legge.

In sua assenza le funzioni sono assegnate dal Direttore Amministrativo ad altro personale.

4.1.17 Responsabile Ufficio Relazioni

Il Responsabile dell'Ufficio Relazioni, ha il compito di:

- Attuare le prescrizioni contenute nel Manuale Qualità e nelle Procedure Gestionali per quanto di sua competenza;
- Eseguire le attività di contatto con i clienti, in particolare relativamente alla richiesta di informazioni tecniche e commerciali, coordinandosi con il personale tecnico e amministrativo;
- Verificare l'integrità del campione;
- Compilare il Modulo di "accettazione campioni";
- Trasferire all'Ufficio accettazione campioni tutte le richieste pervenute dal cliente, attraverso la compilazione del modulo accettazione campioni e richiesta prove;
- Eseguire le attività di segreteria e di centralino;
- Eseguire le attività di predisposizione degli ordini;
- Eseguire le attività di predisposizione delle offerte.

4.1.18 Responsabile Ufficio Accettazione Campioni – Archivio e Magazzino

Il Responsabile dell'Ufficio Accettazione Campioni, ha il compito di:

- Collaborare alla realizzazione degli obiettivi della politica di qualità;
- Procedere all'Accettazione dei campioni;
- Tenere, costantemente, aggiornato il "protocollo campioni";

- Collocare i campioni presentati sullo scaffale contrassegnato dalla dicitura “DA ANALIZZARE”, nell’Area Chimica o Microbiologica, a seconda delle richieste delle prove;
- Stampare i Rapporti di Prova dopo la loro “convalida”;
- Archiviare la relativa documentazione per ogni Rapporto di Prova emesso, sia in formato cartaceo che digitale;
- Trasmettere a chi di competenza il relativo Rapporto di Prova;
- Emettere “Copie Conformi” annotandole su apposito registro dei rapporti di prova “copia conforme – rapporti di prova revisionati”.
- Convocare la commissione di assaggio degli Oli di Oliva Vergini;
- Provvedere alla presa in carico, alla sistemazione ed alla catalogazione informatica del materiale di laboratorio acquistato;
- Provvedere a segnalare al Responsabile di settore il raggiungimento delle scorte minime dei prodotti a magazzino
- Provvedere alla redazione dell’inventario annuale dei prodotti a magazzino, mettendo anche a disposizione, quando richiesto dalla Direzione, l’inventario aggiornato;
- Provvedere, inoltre, se necessario a tutte le mansioni previste dal proprio livello di inquadramento e relative declaratorie previste per legge.
- Provvedere giornalmente alla compilazione e trasmissione alla direzione amministrativa e alla direzione tecnica del file di Resoconto giornaliero dei campioni pervenuti e accettati dal laboratorio

In sua assenza le funzioni e tutto quanto connesso con le stesse sono assegnate dal Direttore Tecnico ad altra figura idonea.

4.1.19 Pratico di Laboratorio

Il Pratico di Laboratorio ha il compito di:

- Collaborare alla realizzazione degli obiettivi della politica di qualità;
- Provvedere qualora necessario all’accettazione campioni.
- Provvedere su disposizione al ritiro dei campioni da analizzare;
- Curare, su disposizione del Responsabile della Contabilità, i rapporti con clienti e fornitori;
- Assicurare i servizi logistici interni ed esterni del laboratorio;
- Provvedere con responsabilità alla gestione dell’auto aziendale;
- Collaborare con la contabilità generale per tutti i rapporti amministrativi competenti;
- Provvedere all’archiviazione della documentazione aziendale e alla tenuta del protocollo;
- Archiviare la relativa documentazione per ogni Rapporto di Prova emesso;
- Trasmettere a chi di competenza il relativo Rapporto di Prova;
- Provvedere, inoltre, se necessario a tutte le mansioni previste dal proprio livello di inquadramento e relative declaratorie previste per legge.

4.1.20 Usciere

L’usciera ha il compito di:

- Concorrere alla realizzazione degli obiettivi della politica della qualità;
- Assicurare i servizi logistici interni del laboratorio;
- Assicurare il servizio di collegamento tra gli uffici aziendali;
- Provvedere, inoltre, se necessario a tutte le mansioni previste dal proprio livello di inquadramento e relative declaratorie previste per legge.

4.1.21 Motivazione, indipendenza, imparzialità ed integrità del personale

Il personale è adeguatamente motivato nel proprio lavoro perché consapevole della propria crescita umana e professionale nell'attuazione della politica della qualità aziendale. Inoltre il laboratorio SAMER, per il fatto di essere inserito nella rete dei Laboratori delle Camere di Commercio, offre al proprio personale tecnico la possibilità di scambiare esperienze ed acquisire informazioni sulla risoluzione d'eventuali problemi comuni agli altri laboratori appartenenti alla rete. La partecipazione a corsi, seminari ed attività formative è infine un ulteriore stimolo di miglioramento continuo.

Tutto il personale di laboratorio, per l'espletamento di ogni compito professionale affidatogli, gode di condizioni di assoluta indipendenza ed imparzialità nello svolgimento del proprio lavoro, libero da condizionamenti esterni di qualsiasi natura.

4.1.22 Riservatezza

Tutto il personale firma un impegno di segretezza con il quale è tenuto a rispettare il segreto d'ufficio sui risultati delle prove, a non diffondere i documenti interni del Laboratorio e a non divulgare informazioni riservate.

Analogo impegno è firmato da eventuale personale esterno (consulenti, borsisti, studenti) che viene a contatto con le attività di prova del Laboratorio.

L'accesso al Laboratorio è vietato agli estranei non autorizzati dal Responsabile di Settore, è consentito al personale tecnico e al personale amministrativo dell'azienda solo per esigenze di servizio.

I documenti del Sistema di Gestione della Qualità sono in formato Word nella cartella Qualità del Server e protetti da password di accesso.

Tutte le postazioni di lavoro hanno l'accesso al software del laboratorio protetto da password personalizzata per ciascun operatore.

4.2 Sistema di Gestione per la Qualità

4.2.1 Politica della Qualità

*L'Azienda ritiene fondamentale, per il raggiungimento degli indirizzi costitutivi, dotarsi di un Sistema Qualità in conformità alla norma **UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005**, al fine di:*

- *garantire un utile e qualificato servizio alle imprese;*
- *assisterle nei settori della certificazione e delle prove e nell'adeguamento alle normative tecniche nazionali ed internazionali;*
- *promuovere l'inserimento delle imprese nei mercati nazionali ed internazionali;*
- *favorire la valorizzazione e la commercializzazione a livello nazionale ed internazionale delle produzioni locali, contribuendo così allo sviluppo economico delle regioni meridionali;*
- *svolgere un qualificato servizio a garanzia e tutela dei clienti e dei consumatori;*
- **soddisfare i requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, soddisfare i requisiti cogenti e dell'organismo di accreditamento.**

In questa direzione l'obiettivo generale è il mantenimento dell'accreditamento ACCREDIA, di ampliare il numero delle prove accreditate secondo le richieste del mercato e dei clienti, migliorare costantemente l'efficacia del Sistema Gestionale per la Qualità e fare in modo che tutto il personale coinvolto nelle attività di prova e taratura abbia familiarità con la relativa documentazione.

Tutto il personale aziendale è perfettamente consapevole del modo in cui contribuisce al raggiungimento degli obiettivi del Sistema di Gestione ed ha la responsabilità di impegnarsi secondo le direttive impartite e le proprie responsabilità per offrire standard sempre più elevati nella qualità dei risultati di prova e del servizio complessivamente offerto ai clienti.

Per il raggiungimento di tali obiettivi è coinvolto tutto il personale dell'Azienda, nell'approfondimento costante, nel miglioramento continuo e nella corretta applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità.

*Annualmente sono resi disponibili i mezzi e le risorse **umane, infrastrutturali ed economiche** necessarie per il soddisfacimento della Politica Aziendale e sono fissati i traguardi da raggiungere.*

F.to Il Presidente
(Dott. Umberto Bucci)

4.2.2 Strumenti gestione qualità

Nella elaborazione del sistema di gestione della Qualità si è tenuto conto dei principi di gestione per la Qualità riportati nella norma UNI ISO 9001. Per il miglioramento dell'efficacia del sistema ci si è riferiti alla norma UNI ISO 9004.

Il Sistema di Gestione della Qualità comprende tre processi fondamentali dell'azienda gestiti e controllati secondo specifiche procedure gestionali che ne assicurano la piena attuazione.

Il sistema di gestione delle risorse che comprende:

- strumentazione di prova, hardware e software,
- materiali di riferimento e materiali di prova,
- risorse umane e materiali.

Il sistema di gestione della documentazione che comprende:

- documenti prescrittivi (manuale qualità, procedure gestionali e modulistica, procedure tecniche, metodi di prova)
- documentazione di registrazione della qualità (rapporti di prova, verbali, moduli compilati, registri, ordini)
- documenti di data base dell'attività aziendale (raccolta delle norme, raccolta leggi e cataloghi fornitori)

Il sistema di Autocontrollo e di miglioramento che comprende:

- la sorveglianza periodica
- le Verifiche Ispettive Interne
- le riunioni interne con tutto il personale volte anche a comunicare sull'efficacia del Sistema di Gestione della Qualità
- la gestione dei reclami
- la gestione dei prodotti non conformi
- la gestione dei problemi
- il riesame del sistema e le azioni preventive.

4.2.3 Pianificazione della Qualità

Il Consiglio Aziendale, in sede di approvazione del bilancio di previsione, esamina il riesame della Qualità e stabilisce gli obiettivi da raggiungere nell'esercizio successivo. E' pianificata la formazione e l'addestramento del personale, la manutenzione e taratura della strumentazione, la sorveglianza del sistema.

Per il raggiungimento di quanto programmato, con il contributo della Camera di Commercio, il Consiglio rende disponibili mezzi e risorse necessarie per il loro raggiungimento, compreso i requisiti del Sistema Qualità in occasione dei possibili cambiamenti.

4.2.4 Ruoli e responsabilità del personale

I ruoli e le responsabilità di tutto il personale sono dettagliatamente descritti nella sezione 5.1

4.2.5 Modifiche al Sistema Qualità

Nel caso in cui vengono attuate sostanziali modifiche al Sistema di Gestione, la Direzione, attraverso comunicazioni al personale, individuando specifici ruoli e responsabilità, provvede ad

assicurare l'integrità del sistema stesso. In particolare nel caso di sostituzione e/o avvicendamento di personale, il presidente obbliga il personale uscente a trasmettere tutta la documentazione aziendale al nuovo personale incaricato a ricoprire la medesima funzione. Inoltre assicura che tutte le volte che avviene una sostituzione di personale sia sempre previsto un periodo di affiancamento tra le figure interessate non inferiore ai 30 giorni. Il Responsabile Qualità, a seguito di questi eventi, redige un verbale che attesta l'integrità del Sistema. Nel caso di trasferimento presso altra sede, il Presidente, in accordo con il Responsabile del laboratorio e il Responsabile qualità, stabilisce tutte le azioni da intraprendere, individuando ruoli e responsabilità, per garantire la continuità delle procedure di gestione. Il Responsabile Qualità, provvede ad effettuare una verifica ispettiva non programmata di tutte le attività aziendali a seguito delle modifiche apportate.

4.3 Controllo della documentazione

4.3.1 Generalità

La sezione definisce le responsabilità e le modalità seguite per la redazione, riesame, revisione, distribuzione, identificazione, archiviazione, della documentazione del Sistema Qualità, in modo che sui luoghi di lavoro siano sempre disponibili documenti aggiornati sia di tipo gestionale sia tecnico.

4.3.2 Approvazione e diffusione dei documenti

I documenti sono preparati, controllati ed approvati come in tabella di seguito riportata. Per ogni documento è definita la tipologia, il responsabile della redazione, il responsabile del controllo ed il responsabile dell'approvazione.

Il Responsabile Qualità (RQ) provvede al controllo ed al riesame sistematico della documentazione del Sistema Qualità, verificandone la conformità alla realtà.

Il RQ, inoltre, assegna i codici ai documenti ed il numero di revisione, conserva tutti i documenti della qualità ed aggiorna il relativo elenco, provvede alla distribuzione ed aggiorna la relativa lista.

Il Responsabile Qualità (RQ) conserva ed aggiorna la documentazione ACCREDIA, le norme cogenti e volontarie del settore aggiornando anche la relativa lista.

Documento	Redazione	Controllo	Approvazione
Manuale Qualità	Responsabile Qualità	Responsabile Tecnico	Presidente SAMER
Procedure Gestionali	Responsabile Qualità	Responsabile di Settore	Responsabile Tecnico
Procedure Tecniche	Analisti e tecnici	Responsabile Qualità	Responsabile di Settore
Istruzioni Operative	Analisti e tecnici	Responsabile Qualità	Responsabile di Settore

4.3.3 Procedure gestionali e tecniche

Le procedure gestionali sono documenti che definiscono in dettaglio le responsabilità e le modalità operative delle attività gestionali del laboratorio.

Le procedure gestionali sono integrate, quando necessario, con una modulistica che rende applicative le attività descritte nella procedura di riferimento. Alcuni moduli, anche se non espressamente citati nelle procedure, sono parte integrante delle schermate del data base del software di gestione del laboratorio.

Tali moduli possono anche non contenere i requisiti dei documenti di sistema (revisione; riferimento al responsabile dell'emissione, del controllo e dell'approvazione) purchè vengano identificati a mezzo di un titolo e riportino una data di aggiornamento ed una firma del responsabile della loro emissione, controllo ed approvazione. Fra questi documenti di registrazione della qualità rientrano anche le carte di controllo, i fogli di calcolo, i verbali di riunione, i risultati dei ring-test.

Le Procedure Tecniche definiscono in modo puntuale le modalità di svolgimento di specifiche attività tecniche allo scopo di assicurarne un'esecuzione univoca e quanto più possibile indipendente dall'operatore.

Con tale obiettivo è stato definito l'insieme delle procedure tecniche di SAMER suddivise in:

- metodiche di prova;
- istruzioni operative di utilizzo
- istruzioni operative di manutenzione
- istruzioni operative di taratura
- modulistica allegata

esse coprono tutti gli aspetti rilevanti per una corretta e ripetibile esecuzione delle prove ed assicurano una costante disponibilità d'apparecchiature funzionanti e controllate.

In apposito documento sono elencati tutti i documenti del Sistema di Gestione della Qualità (norme, regolamenti, metodiche, database, libri, pubblicazioni).

4.3.4 Emissione dei documenti e registrazioni della qualità

Le modalità di redazione o di revisione dei documenti sono tali da favorire il coinvolgimento di tutto il personale ed in modo da non generare confusioni nella assegnazione dei codici e del numero delle revisioni e delle responsabilità.

In particolare, la procedura riporta che l'emissione d'ogni documento prevede che le attività di controllo ed approvazione dei documenti siano effettuate mediante riunioni o facendo circolare il documento in bozza, e che quindi solo a seguito di tale iter, il documento possa essere considerato come appartenente al corpo documentale del laboratorio.

Ad iter d'approvazione concluso, i documenti del laboratorio sia tecnici che gestionali sono registrati in un elenco documenti. L'elenco documenti riporta per ogni documento l'identificazione, l'indice di revisione e la data.

I documenti che forniscono evidenza oggettiva di attività eseguite o di risultati conseguiti sono denominati "registrazioni della qualità" e sono:

- Quaderni di Laboratorio;
- Modelli compilati;
- Elenchi;
- Fogli di calcolo;
- Rapporti di prova;
- Verbali

In particolare, tutte le registrazioni tecniche (report analitici, rapporti di manutenzione, rapporti di

taratura, modelli, fogli di lavoro, carte di controllo e più in generale tutta la documentazione prodotta per l'esecuzione della prova) sono conservate dai responsabili delle singole apparecchiature all'interno dei libri di bordo a corredo degli strumenti e custodite per un periodo di 10 anni dalla data della loro emissione.

L'accettazione campioni conserva oltre alla copia del Rapporto di prova, anche tutta la documentazione fornita dal cliente in sede di definizione del contratto (note, specifiche tecniche, lettere di trasmissione).

Il Responsabile Qualità classifica in base alla diversa tipologia (assegnando una numerazione progressiva) i rapporti di non conformità, archiviandoli in appositi contenitori. Allo stesso modo provvede ad archiviare i Rapporti di Azione correttiva e preventiva in appositi raccoglitori, numerandoli progressivamente e differenziandoli in diverse tipologie. I Rapporti delle Visite Ispettive Interne, i Rapporti sullo Stato della Qualità e i Riesami da parte della Direzione sono anch'essi numerati ed archiviati. Tutta la documentazione citata (oltre a quella già descritta, Manuale Qualità, Procedure Gestionali, Istruzioni Operative, Modelli, Metodi di prova, Verbali di validazione dei metodi, verbali di discussione risultati partecipazione ring test) è collocata in appositi armadi e custodita per 10 anni dalla data di emissione del documento.

Tutte le registrazioni della Qualità sono gestite per lo più in files elettronici anche se in caso di formato cartaceo si dà priorità a quest'ultimo. La loro eventuale copia cartacea è conservata dalle relative funzioni responsabili.

La copia cartacea contiene i seguenti punti: titolo per l'identificazione, data di aggiornamento, nome di chi ha emesso il documento e nome di chi lo ha controllato ed approvato.

La loro emissione, controllo e approvazione è di competenza del personale responsabile così come prescritto dai documenti del Sistema Qualità.

Le registrazioni della qualità una volta superate vengono materialmente eliminate e sostituite dai nuovi aggiornamenti.

4.3.5 Distribuzione

Per il personale interno, il Manuale di Qualità, le procedure gestionali, i modelli, le istruzioni operative e i metodi di prova sviluppati dal laboratorio sono disponibili in video con possibilità di stampa sui computer in rete nella cartella Qualità. Ogni operatore può accedervi per acquisire in tempo reale e nell'ultimo stato di revisione i documenti di cui ha bisogno. Tutti i documenti sono di sola lettura e solo i Responsabili di Settore e il Responsabile Qualità possono, tramite password, apportare modifiche. Il Responsabile Qualità comunica per iscritto a tutto il personale, che firma per presa visione, l'entrata in vigore di revisioni o nuovi documenti del Sistema Qualità.

Un documento approvato è registrato dal RQ nell'elenco dei documenti SAMER ed è archiviato nell'armadio contenente tutti i documenti della Qualità.

L'elenco documenti riporta il nome di tutti i documenti ed il relativo stato revisionale. Ogni volta che un documento passa in revisione successiva è indicata la data di revisione nell'apposita casella.

Il RQ predispose una lista di distribuzione esterna in cui sono riportate le seguenti indicazioni:

- numero e data di revisione del documento;
- assegnatario;
- data d'invio;
- conferma ricezione.

Per la distribuzione dei documenti all'esterno, la conferma di ricezione è evidenziata dalla firma nell'apposita casella da parte di chi riceve il documento. Quando la distribuzione di documenti

avviene via posta viene indicato nell'apposita casella il numero di protocollo del documento che attesta l'avvenuta ricezione.

La comunicazione interna si avvale dei seguenti strumenti:

rete intranet, rete telefonica interna, posta elettronica e/o comunicazioni scritte, riunioni periodiche di tutto il personale o di settore, software di gestione del laboratorio, data base aziendali.

4.3.6 Gestione documentazione esterna

La documentazione esterna è costituita da documenti ACCREDIA e dai documenti normativi di riferimento; tale documentazione viene verificata e aggiornata ogni 6 mesi.

E' considerata documentazione esterna anche il software di gestione aziendale e qualsiasi altro software utilizzato che ha un impatto sul sistema qualità.

Il Responsabile di Settore assicura la fornitura della documentazione esterna necessaria alle attività aziendali.

Il personale tecnico conserva i manuali d'uso e manutenzione delle apparecchiature vicino alle stesse.

Il Responsabile Qualità provvede a:

- conservare in appositi raccoglitori negli armadi "Sistema Qualità", le norme di riferimento, i documenti ACCREDIA e tutta la documentazione di supporto e ad - aggiornare "l'elenco documenti esterni".

Tutto il personale aziendale, consulta periodicamente (comunque non oltre ogni 3 mesi) e sistematicamente tutta la documentazione esterna inerente il settore di propria competenza, così come riportato sulla scheda personale e secondo specifica procedura gestionale.

I Responsabili di Settore o il RQ provvedono alla comunicazione necessaria nel caso di introduzione di nuove norme o altre specifiche tecniche inerenti il Sistema di Gestione della Qualità.

Periodicamente il Responsabile Qualità provvede a verificare gli aggiornamenti normativi, documenti di ACCREDIA revisionati e qualsiasi altro documento di rilevanza per il sistema qualità (inserendo in tale elenco anche eventuali aggiornamenti dei software di gestione in uso e/o software di calcolo). Tali aggiornamenti sono comunicati a tutto il personale aziendale.

4.3.7 Modifiche dei documenti

Sulla scorta di nuove o mutate esigenze i documenti possono essere revisionati.

Solo il Responsabile del laboratorio e il Responsabile Qualità hanno facoltà di modificare il documenti di sistema, tutti gli altri possono aprire i documenti senza apportare alcuna modifica in modalità di sola lettura.

L'iter di revisione è lo stesso utilizzato per la redazione e l'approvazione dell'edizione originale.

Le parti della documentazione modificate sono evidenziate rispetto alle revisioni precedenti con una barra laterale. Il Responsabile Qualità aggiorna periodicamente (riportando la data di aggiornamento) l'elenco della documentazione del Laboratorio.

Tutte le volte che si procede alla revisione di un documento il Responsabile Qualità comunica per iscritto a tutte le funzioni interessate (che provvedono a firmare per ricevuta e ad eliminare li documenti superati) l'entrata in vigore del nuovo documento.

Nei documenti tecnici, non sono ammesse correzioni a mano, a meno che non se ravvisi l'urgenza: in tal caso si provvede all'immediata emissione del nuovo documento e alla tempestiva comunicazione a tutto il personale interessato.

4.3.8 Identificazione

I documenti del Sistema Qualità sono identificati con un codice alfanumerico e relativo titolo. Inoltre vi sono alcuni documenti relativi a registrazioni della Qualità del tipo elenchi, carte di controllo, matrici, fogli di calcolo, verbali di riunione, etc. che possono essere identificati solo con il titolo ed avere come requisiti: una data di aggiornamento, il riferimento a chi ha emesso il documento, chi lo ha controllato ed approvato.

4.3.9 Archiviazione

Tutta la documentazione aggiornata ed originale del Sistema Qualità è conservata nell'archivio del Responsabile Qualità.

La gestione delle attività aziendali viene effettuata attraverso:

- SW di gestione conforme alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per l'accettazione campioni, attività di prova, apparecchiature, reagenti, risultati analitici, rapporti di prova;
- Archivio informatico denominato "Qualità" suddivisa in sottocartelle, una per ogni tipologia di documento.

All'atto di una revisione o dell'eliminazione di un documento del laboratorio, il Responsabile Qualità (RQ) conserva una delle copie superate nel suo archivio nel raccoglitore "copie superate" e distrugge tutte le altre. Sulla copia superata in archivio è apposta la dicitura "copia superata". Di tale documento è conservata solo la versione cartacea.

4.4 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

Le richieste di preventivi e/o offerte e/o contratti dei clienti sono esaminate dalla Direzione la quale, avvalendosi della collaborazione dei settori tecnici-amministrativi e acquisito il parere della Direzione amministrativa, elabora l'offerta stabilendo modalità, prezzo e tempi di erogazione dei servizi richiesti in rispondenza alle esigenze del cliente.

Gli incontri o comunque i contatti con i Clienti sono registrati su modello "Contatto Cliente".

Per commesse, particolarmente complesse o d'importo contrattuale rilevante, la Direzione concorda con gli organi aziendali, a norme statutarie, modi e tempi di risposta, oltre che gli adeguamenti del laboratorio a mutate o nuove esigenze del mercato.

I requisiti dell'offerta o dell'ordine del cliente in ogni caso vengono così di seguito definiti prima di dar avvio all'esecuzione dell'ordine:

- mediante la definizione e sottoscrizione di un apposito contratto sottoscritto dalla Direzione e firmato dalla Direzione Amministrativa e il cliente.
- mediante il modulo di accettazione campioni del software di gestione del laboratorio, in caso di commesse per prove di laboratorio.

Eventuali modifiche al contratto, intervenute sulla base di nuove esigenze del cliente o dell'azienda, in corso d'esecuzione dell'ordine sono gestite dalla Direzione che valuta la possibilità di correggere il contratto sulla base delle nuove esigenze intervenute concordandole con la direzione Amministrativa e il cliente.

Tutte le offerte sono formalizzate dal Direttore Amministrativo dell'Azienda che ha la

responsabilità complessiva del servizio e delle eventuali variazioni contrattuali intervenute e sottoscritte per accettazione dal committente.

L'offerta riporta sempre l'elenco delle determinazioni analitiche che il laboratorio si impegna ad effettuare con la chiara indicazione dei metodi di prova da utilizzare. Le condizioni generali del contratto, nelle quali sono stabiliti anche le quantità dei campioni da sottoporre a prova, i contenitori da utilizzare, i tempi di conservazione dei campioni e le relative registrazioni, (nelle quali sono chiaramente evidenziate le informazioni sull'accreditamento e sul fatto che questo non implica in nessun modo l'approvazione di un prodotto da parte del laboratorio o di ACCREDIA) sono esposte in segreteria generale e provveditorato, al fine di rendere evidente al cliente tutti i requisiti contrattuali ed inoltre vengono allegati ai preventivi/offerte presentati al cliente.

4.5 Subappalto delle prove e delle tarature

L'orientamento aziendale è quello di non assegnare ad altro Laboratorio le prove commissionate per evitare di dover controllare l'operato degli altri Laboratori subappaltanti, e comunque, non vengono mai assegnate in subappalto prove oggetto dell'accreditamento ACCREDIA.

Tuttavia, qualora il Laboratorio **per le prove non accreditate** decida di subappaltare alcune attività, sia per circostanze impreviste (es. per sovraccarico di lavoro, per necessità di competenze tecniche supplementari o per incapacità temporanea di eseguire le attività), sia su base continuativa (es. attraverso un contratto di subappalto permanente) questi lavori vengono affidati a subappaltati competenti. Un ente subappaltato competente è, per esempio, quello che è conforme alla norma **UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005** per le attività subappaltate.

In questi casi, S.A.MER. avvisa il Cliente per iscritto circa gli accordi presi ottenendo l'approvazione per iscritto dello stesso.

Nei rapporti di prova le eventuali prove subappaltate sono indicate espressamente attraverso una indicazione nelle note.

Il Laboratorio S.A.MER. è responsabile verso il Cliente per il lavoro subappaltato eccetto il caso in cui il Cliente o l'autorità in ambito legislativo specifichi quale ente subappaltato debba essere impiegato.

S.A.MER. mantiene un registro di tutti gli enti subappaltati che impiega per le prove e/o le tarature e le evidenze della conformità alla norma **UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005** per le attività subappaltate e/o per le tarature.

4.6 Approvvigionamenti di servizi e di forniture

Le modalità per l'acquisto d'apparecchiature, di materiale di consumo e di servizi, sono regolamentate secondo quanto di seguito riportato.

L'individuazione dei fornitori, avviene attraverso i criteri stabiliti dal D.P.R. 254/2005 e all'operato del D.lgs.n° 163/2006.

Successivamente individuato il fornitore, viene inserito nell'anagrafica SAMER dei fornitori secondo i seguenti requisiti:

- Anagrafica del fornitore
- Prodotto/servizio fornito;
- Criteri di VALUTAZIONE:
 - ✓ Fornitore certificato/accreditato per uno scopo coerente con la fornitura (UNI EN ISO 9001; UNI CEI EN ISO IEC 17025; EMAS-UNI EN ISO 14001 ecc.);
 - ✓ Fornitore STORICO (con almeno TRE anni di forniture alla SAMER);
 - ✓ Fornitore accreditato LAT (Laboratori Accreditati di Taratura);
 - ✓ Fornitore esclusivo (prodotti infungibili ed insostituibili);

- ✓ Audit del Sistema di Gestione Qualità presso il fornitore.

L'inserimento in anagrafica vale come qualificazione preliminare per tutti i fornitori ai quali la SAMER si è già rivolta in passato o che rispettano alcune delle condizioni pre riportate eccezion fatta per i fornitori di prodotti infungibili e insostituibili.

I nuovi fornitori, per poter essere inseriti nell'Albo specifico della SAMER devono compilare la richiesta di inserimento.

Le Ditte NON iscritte all'Albo fornitori, che hanno presentato comunque offerta in modo conforme al Capitolato per Bandi di Gare a procedura "aperta" svolte da SAMER, vengono automaticamente iscritte nell'Albo fornitori. La scelta del fornitore, per quanto riguarda reagenti, materiale di corrente consumo e piccole apparecchiature, avviene, da parte della SAMER, sulla base di elenchi di fornitori approvati seguendo l'iter procedurale di acquisto e comunque in osservanza al disposto del DPR 254/2005 nonché alle disposizioni di cui al D.to L.vo 163/2006.

I settori di competenza, provvedono alla predisposizione degli ordini trasmettendo successivamente il tutto alla direzione amministrativa per le relative autorizzazioni.

L'acquisto, invece, di apparecchiature di consistente valore avviene da parte della Camera di Commercio, che poi affida in comodato d'uso alla SAMER, in ossequio alle modalità stabilite dal DPR 254 del 2/11/2005.

Il Responsabile per il proprio Settore di competenza effettua una prima valutazione circa la rispondenza, del materiale ordinato, a quanto richiesto. In questa fase egli valuta, per ogni fornitura, gli aspetti evidenziabili alla consegna del materiale quali:

- rispondenza del prodotto all'utilizzo richiesto;
- assistenza fornita nella scelta dei prodotti e disponibilità a risolvere eventuali problemi o errori di fornitura.

Il Responsabile per il proprio Settore di competenza effettua anche una valutazione, differita nel tempo, sulla base di quanto si evidenzia durante l'utilizzo del materiale. Per tale valutazione si avvale di quanto segnalato dai Tecnici circa la rispondenza dei prodotti alle esigenze del Laboratorio. Il Responsabile di Settore annota sinteticamente le informazioni salienti, registrando, in particolare, la natura degli inconvenienti (ad esempio la mancata rispondenza di un Reagente ai requisiti per lo svolgimento di una prova), nonché le modalità ed i tempi con cui sono stati rilevati. Allega alla "scheda fornitore" copia della documentazione riguardante eventuali NON conformità e la corrispondenza con la Ditta. A seguito di queste indagini il Responsabile di Settore comunica al Responsabile Qualità le sue decisioni per l'inserimento del fornitore nella lista dei fornitori "approvati".

Il Responsabile per il proprio Settore di competenza, per ciascuna azienda, provvede alla compilazione, ed aggiornamento della specifica sezione "gestione apparecchiature- fornitori" del software di gestione.

In particolare:

1. la scheda fornitore presente nel software di gestione del laboratorio nella sezione "gestione apparecchiature";
2. l'elenco Fornitori Approvati, di attrezzature e prodotti rispettivamente, ricavabile dal software nella sezione "gestione apparecchiature" e "magazzino" con la data di ultimo aggiornamento;

3. scheda controllo fornitore per la registrazione delle NON Conformità e dell'attribuzione di peso alle stesse.

Il cartaceo dei titoli e quant'altro fornito da ciascun fornitore è conservato in apposito faldone dal Responsabile Qualità .

L'Elenco fornitori Approvati e le relative schede di controllo sono aggiornate annualmente in sede di riesame.

Il Responsabile Qualità ha cura di valutare i fornitori qualificati attraverso un monitoraggio continuo (mantenimento qualifica).

Gli indici valutati per ogni fornitore sono:

- a. NON conformità a carico del Fornitore;
- b. Completezza della Documentazione fornita;
- c. Puntualità e tempi di consegna.

I Giudizi vengono riportati, dal Responsabile Qualità, nella scheda "*valutazione continua dei Fornitori*" che provvede, inoltre, ad aggiornare la "*Lista Fornitori Approvati*".

Tutti i reagenti utilizzati dal laboratorio sono suddivisi in 3 categorie: reagenti per l'esecuzione di prove chimiche, materiali di riferimento (standard chimici e ceppi di riferimento) e terreni colturali per le prove microbiologiche.

I reagenti chimici sono conservati in luoghi freschi e asciutti e/o in frigo a temperatura controllata rispettando sempre le indicazioni del fornitore; una volta aperti la data di scadenza è modificata nel seguente modo: per i sali stabili 2 anni dall'apertura; per i solventi organici 1 anno dopo l'apertura; per le soluzioni saline intermedie 6 mesi dopo l'apertura, per le basi e gli acidi organici 1 anno dopo l'apertura; tali indicazioni sono riportate su etichetta adesive sulle singole confezioni. In ogni caso le nuove date di scadenza non possono superare quelle indicate dal fornitore. Per i materiali di riferimento ci si attiene alle indicazioni riportate sui certificati allegati tenuto conto dell'uso limitato cui sono sottoposti; per i ceppi non confezionati singolarmente la data di scadenza è determinata dall'apertura della confezione così come prescrive il fornitore; per i ceppi confezionati singolarmente la data di scadenza è quella prescritta dal fornitore.

Infine per i terreni colturali si fa riferimento alle indicazioni del fornitore per scadenza e temperatura. Tutti i prodotti sono eliminati se presentano alterazioni.

Alla data di scadenza le confezioni sono smaltite nei rifiuti speciali del proprio settore.

4.7 Servizi al cliente.

La soddisfazione del cliente rientra tra gli obiettivi della Politica della qualità del laboratorio. Essa è gestita secondo specifica procedura gestionale.

La Direzione Amministrativa & Marketing si occupa della comunicazione all'esterno verso i clienti utilizzando tutte le strategie utili compresi colloqui, visite aziendali, campagne di comunicazioni, gestione ed aggiornamento del sito web www.samer.it, informazioni di natura tecnica, aspetti gestionali e commerciali comprese le informazioni e/o documentazione riferite al Sistema di Gestione della Qualità del Laboratorio.

Quando possibile, se richiesti, sono prodotti su documenti disgiunti dai rapporti di prova, relazioni tecniche, giudizi e/o commenti relativamente a campioni sottoposti a prove ed interpretazione tecnica e normativa sui risultati di prova ottenuti.

Ove previsto il laboratorio fornisce al cliente, qualora questi effettui il campionamento, idonea assistenza (istruzioni operative di campionamento, copia norme ufficiali, informazioni sui contenitori).

Quando previsto, i Responsabili di Settore autorizzano i clienti che ne fanno richiesta ad assistere alle prove. In tal caso è garantita la riservatezza delle informazioni sulle altre prove perché è garantito in ogni passaggio l'anonimato dei campioni.

Quando richiesto e se necessario, possono essere anticipati via fax la trasmissione dei rapporti di prova o l'acquisizione degli stessi via internet tramite accesso personalizzato dall'area riservata del sito www.samer.it.

Relativamente alle prove, i rapporti di prova riportano sempre la specifica del metodo normalizzato o sviluppato dal laboratorio e se lo stesso è sotto accreditamento ACCREDIA.

Tutte le informazioni di ritorno dai clienti (in qualche caso ottenute attraverso invio di questionari) sono utilizzate per il costante miglioramento del Sistema Qualità.

4.8 Reclami

I reclami presentati in forma scritta dei committenti, dei fornitori o di altre parti sono esaminati dal Responsabile Qualità e prevedono l'emissione, qualora necessario, di un rapporto di NON conformità dove sono riportati i dati identificativi del cliente o delle altre parti, l'oggetto del reclamo l'analisi delle cause e le proposte per risolvere il reclamo.

Il Responsabile Qualità comunica al cliente in forma scritta le azioni intraprese nel caso in cui il reclamo si riveli fondato e viene accettato (e quindi determina una non conformità) o, in caso contrario, le ragioni per cui il reclamo non è accettato.

Tutti i reclami sono classificati ed analizzati in occasione del riesame annuale del Sistema Qualità e riportati dal Responsabile Qualità nel Rapporto sullo Stato della Qualità.

Dalla valutazione complessiva dei reclami, il Resp. Qualità sentita la Direzione amministrativa, può definire ulteriori azioni tese alla riduzione dei casi e ad una migliore soddisfazione del cliente.

4.9 Controllo delle attività di prova e/o taratura non conformi

Il personale esegue scrupolosamente le prove e/o le tarature assegnati effettuando una continua e costante sorveglianza dell'attività di prova.

Il personale che rileva una non conformità (che può riguardare: prodotti approvvigionati, campioni da sottoporre a prove, apparecchiature e strumenti di prova, prove in corso o completate, documenti), ferma l'attività compila la sezione specifica del rapporto di non conformità.

Il Responsabile Qualità stabilisce in accordo con il Responsabile di Settore gli interventi da adottare per la loro risoluzione secondo quanto stabilito dalla Procedura Reclami e Non Conformità.

Il Responsabile di Settore approva l'intervento di risoluzione della non conformità.

Il laboratorio sospende, con lettera scritta del Direttore Tecnico, che provvede ad avvisare il cliente, l'emissione dei rapporti di prova nei casi in cui le non conformità riscontrate mettono seriamente in dubbio i risultati di prova. Il laboratorio, inoltre, comunica ad ACCREDIA, in caso di gravi e non risolvibili problemi, la sospensione delle attività di prova.

4.10 Miglioramento

S.A.MER. al fine di monitorare il miglioramento continuo del proprio sistema di gestione attraverso la politica della qualità, gli obiettivi della qualità, i risultati degli audit, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive in occasione del riesame utilizza delle matrici in cui sono riportati gli indicatori di monitoraggio per ciascun macro processo nonché gli indicatori ed i criteri di monitoraggio degli obiettivi per ciascuna funzione. Dai dati esposti in queste matrici la Presidenza

ha la possibilità di valutare celermente il grado di miglioramento dell'organizzazione rispetto all'esercizio precedente e rispetto agli obiettivi prefissati.

4.11 Azioni correttive (gestione dei problemi)

Le azioni correttive possono scaturire dall'analisi delle non conformità ripetitive, da non conformità, da Verifiche Ispettive.

Tutti i modelli di non conformità utilizzati per la descrizione delle attività non conformi, riportano un riquadro dove sono analizzate le cause; in tal modo risulta più agevole individuare e risalire alle cause delle non conformità rilevate.

Il Responsabile Qualità (RQ) esamina periodicamente i rapporti di non conformità archiviati, allo scopo di individuare le non conformità ripetitive; per tali non conformità concorda con il Responsabile di Settore (RS) le azioni correttive necessarie. Analogamente per le non conformità gravi o di sistema.

Il Responsabile Qualità (RQ), annota le non conformità nel rapporto di verifica, e propone azioni correttive che saranno discusse ed approvate in fase di riunione finale di verifica ispettiva.

Qualunque sia l'origine della necessità di un'azione correttiva, il Responsabile Qualità (RQ) compila il modulo di Rapporto d'azione correttiva, verifica, al termine del periodo previsto, l'effettuazione dell'attività, valuta l'efficacia e quindi riporta l'esito nel modulo Rapporto d'azione correttiva.

Tutte le azioni correttive derivanti da verifica di seconda o terza parte sono sempre recepiti nel sistema di gestione della qualità.

4.12 Azioni preventive (gestione dei problemi potenziali)

Per azioni preventive s'intendono le azioni messe in atto per individuare le potenziali cause di non conformità. Tali azioni sono intraprese in genere a seguito del Riesame del Sistema o di una Verifica Ispettiva, ma possono essere proposte da qualsiasi dipendente dell'ente.

Le azioni preventive prevedono una proposta di miglioramento, la verifica da parte del Responsabile Qualità (RQ) e l'approvazione del Responsabile di Settore (RS). Una volta approvata l'azione preventiva, il Responsabile Qualità (RQ) compila il modulo Rapporto d'azione correttiva/preventiva in cui sono riportati i responsabili dell'azione e i tempi d'attuazione. Al termine del periodo previsto verifica l'effettuazione dell'attività, ne valuta l'efficacia e quindi riporta l'esito nel modulo sopraindicato.

Se necessario, il Responsabile Qualità (RQ) provvede eventualmente a modificare i documenti del Sistema Qualità interessati dall'azione preventiva, seguendo la procedura PG10. di gestione della documentazione, dove sono riportate le modalità da seguire per la modifica della documentazione del Sistema Qualità.

4.13 Controllo delle registrazioni

Tutte le registrazioni tecniche (report analitici, rapporti di manutenzione, rapporti di taratura, modelli, fogli di lavoro, carte di controllo e più in generale tutta la documentazione prodotta per l'esecuzione della prova) sono conservate dai responsabili delle singole apparecchiature all'interno dei libri di bordo a corredo degli strumenti e custodite per un periodo di 10 anni dalla data della loro emissione.

La segreteria generale conserva, oltre alla copia del Rapporto di prova, anche tutta la documentazione fornita dal cliente in sede di definizione del contratto (note, specifiche tecniche, lettere di trasmissione).

Il Responsabile Qualità classifica in base alla diversa tipologia (assegnando una numerazione progressiva) i rapporti di non conformità, archiviandoli in appositi contenitori. Allo stesso modo provvede ad archiviare i Rapporti di Azione correttiva e preventiva in appositi raccoglitori, numerandoli progressivamente e differenziandoli in diverse tipologie. I Rapporti delle Visite Ispettive Interne, i Rapporti sullo Stato della Qualità e i Riesami da parte della Presidenza sono anch'essi numerati ed archiviati. Tutta la documentazione citata (oltre a quella già descritta, Manuale Qualità, Procedure Gestionali, Istruzioni Operative, Modelli, Metodi di prova, Verbali di Validazione dei Metodi, Verbali di discussione Risultati partecipazione ring test, **Carte di Controllo**) è collocata in appositi armadi e custodita per 10 anni dalla data di emissione del documento.

Errori nelle registrazioni dei dati di prova, riportati sui quaderni di laboratorio degli analisti, sono cerchiati, barrati (senza renderli illeggibili) e riscritti a fianco. Tutte le modifiche sono viste dalla persona che esegue le correzioni. Il Responsabile Qualità esegue, sistematicamente, il controllo dei dati sui Quaderni di Laboratorio. Le correzioni "elettroniche" sono possibili solo se si riporta la motivazione della modifica del dato (che può essere visionata dal Responsabile di Settore in fase di convalida). Il software di gestione prevede in ogni caso la doppia digitalizzazione del dato (inserimento e conferma), riducendo la probabilità di errore.

La procedura di back up del software di gestione e della cartella Qualità del laboratorio è effettuata giornalmente in automatico su supporto magnetico. Il server è dotato di un piccolo gruppo di continuità che consente il mantenimento delle condizioni operative del server stesso. Inoltre, nel caso di prolungata assenza della corrente di rete, il server si spegne automaticamente evitando di danneggiare le componenti hardware.

Settimanalmente viene effettuato un'ulteriore copia di back up su hard disk esterno che è conservata al sicuro, in cassaforte, in ambiente ignifugo diverso dall'ubicazione del server.

4.14 Verifiche Ispettive Interne

Il Sistema Qualità del Laboratorio è periodicamente controllato tramite l'esecuzione di Verifiche Ispettive, volte ad accertare la conformità del Sistema stesso alle norme di riferimento, al Manuale Qualità ed alle Procedure Gestionali al fine di ottenere un miglioramento continuo delle prestazioni del Laboratorio.

Le Verifiche Ispettive Interne si svolgono secondo le linee guida della norma **UNI EN ISO 19011:2012**, sui principi dell'attività di audit, sulla gestione dei programmi di audit e sulla conduzione degli stessi.

Annualmente tutte le aree e tutte le attività del Laboratorio sono sottoposte a verifica ispettiva. Per particolari esigenze la frequenza delle Verifiche Ispettive può essere incrementata o programmata V.I. supplementari.

Le verifiche di seconda e terza parte non sostituiscono in alcun modo le visite ispettive interne del Laboratorio.

Solo il personale in possesso dei requisiti richiesti comprovati da attestati di frequenza, effettua le Visite Ispettive Interne.

Il Responsabile Qualità (RQ) stabilisce ad inizio di ogni anno il programma di verifica e lo fa approvare dalla Direzione.

Il Responsabile Qualità (RQ) assicura l'effettuazione delle Verifiche Ispettive facendo ricorso, in relazione alle esigenze ed alle disponibilità, a personale interno, qualificato per le Verifiche Ispettive, a professionisti/società esterne che rispondano ai requisiti previsti dalla norma **UNI EN ISO 19011**, a Responsabili qualità di strutture delle Camere di Commercio e Tecnici della Rete dei Laboratori delle Camere di Commercio qualificati per le Verifiche Ispettive.

Il personale interno addetto alle Verifiche Ispettive, è qualificato attraverso un corso di formazione svolto da Enti/Istituti qualificati per tale attività.

Il corso deve prevedere e affrontare le tecniche di auditing, e gli aspetti normativi di riferimento (**UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005, UNI EN ISO 9001:2008, UNI EN ISO 19011:2012**) e deve prevedere attività di verifica in campo.

Gli Enti/Istituti presso i quali è effettuato il corso devono essere qualificati dal Laboratorio e inseriti nell'elenco fornitori approvati dal laboratorio.

Il personale preposto all'effettuazione della Verifiche Ispettive Interne mantiene la qualifica di valutatore se nel corso di 1 anno effettua almeno 2 Verifiche Ispettive Interne documentate.

Nel caso di verifica effettuata da personale interno, le aree e le attività sottoposte a verifica ispettiva saranno esaminate da personale non direttamente coinvolto nell'area esaminata.

Le Verifiche Ispettive possono essere di tipo orizzontale o di tipo verticale.

Le verifiche di tipo orizzontale prevedono un controllo dettagliato di uno o più elementi del Sistema Qualità (addestramento personale, gestione apparecchiature di prova e misura, gestione documenti, gestione metodiche, ecc.).

Le verifiche di tipo verticale prevedono che, selezionate casualmente alcune prove, sia controllato ogni aspetto delle attività del Laboratorio connesso con tali prove, dalla richiesta, all'esecuzione, fino all'emissione del rapporto di prova.

Il Responsabile Qualità (RQ) prepara per la verifica ispettiva una lista di riscontro sulla base delle prescrizioni contenute nei seguenti documenti:

- manuale qualità;
- procedure gestionali;
- norma **UNI CEI EN ISO/IEC 17025** ;
- norma **UNI EN ISO 19011**;
- documenti ACCREDIA;
- documento EAL G3.

A conclusione della verifica ispettiva il Responsabile Qualità (RQ) prepara un documento, "Rapporto di verifica ispettiva", in cui sono riportati i risultati della verifica ispettiva. Il documento è costituito da una prima pagina di riepilogo dell'attività, dalle liste di riscontro utilizzate, da evidenze dei rilievi e delle non conformità riscontrate e dalle proposte di azioni correttive e di miglioramento da attuare.

Il Responsabile Qualità (RQ) porta a conoscenza dei Responsabili dei Settori (RT) e dei tecnici interessati il Rapporto di verifica ispettiva e durante la riunione finale della verifica ispettiva sono decise le eventuali azioni correttive da intraprendere.

Le decisioni sono verbalizzate ed approvate da parte della Direzione comprese quelle che prevedono la sospensione dei Rapporti di Prova a marchio ACCREDIA per le prove influenzate da gravi non conformità, e fanno parte integrante del Rapporto di verifica ispettiva. Copia del Rapporto è fornita ai partecipanti alla riunione.

I Rapporti di verifica ispettiva in originale sono archiviati dal Responsabile Qualità (RQ).

Il Responsabile Qualità (RQ), alla scadenza della data prevista per l'attuazione delle azioni correttive, effettua una nuova verifica sulle aree/attività risultate carenti per accertarsi che le azioni correttive previste siano state attuate.

Il personale qualificato all'esecuzione delle Visite Ispettive Interne è tenuto alla riservatezza nei confronti dei dati sensibili/riservati relativi a tutte le parti coinvolte nelle attività del Laboratorio.

4.15 Riesame da parte della Direzione

Al fine di tenere sotto controllo lo stato della qualità del Laboratorio, i Responsabili di Settore effettuano annualmente un riesame generale del Sistema Qualità.

Il riesame del Sistema Qualità è svolto almeno una volta l'anno.

Lo scopo del riesame è di effettuare un'analisi critica di tutto il Sistema Qualità per:

- individuare tendenze negative,
- individuare potenziali cause di non conformità,
- individuare non conformità,
- valutare, sulla base delle indicazioni riportate sul rapporto dello stato della qualità, eventuali azioni correttive e preventive.

Il Responsabile Qualità (RQ) predispone il Rapporto sullo stato della qualità del Laboratorio in cui sono presi in considerazione almeno i seguenti punti:

- questioni sorte dal precedente riesame,
- rapporti sulle visite di accreditamento e sorveglianza svolte da enti esterni,
- risultati di Verifiche Ispettive Interne svolte dopo l'ultimo riesame,
- esame delle non conformità, delle azioni preventive e delle azioni correttive,
- risultati di partecipazione del laboratorio a qualsiasi circuito di prova interlaboratorio, e la necessità di tale partecipazione in altri settori di prova,
- carte di controllo sull'andamento dei risultati delle partecipazioni ai ring test per individuare eventuali andamenti negativi,
- verbali di validazione metodi di prova sviluppati dal laboratorio e documenti correlati,
- verbali di validazione taratura bilance e frigo termostati,
- risultati di controlli di qualità interni,
- dettagli di eventuali reclami ricevuti da clienti,
- necessità di una revisione della documentazione del sistema qualità, compreso il manuale della qualità,
- matrice per il monitoraggio continuo degli obiettivi per ciascuna funzione;
- matrice di Valutazione per il mantenimento della qualifica del Personale;
- matrice per il monitoraggio continuo dei processi;
- addestramento del nuovo personale e aggiornamento del personale esistente.

Il Rapporto sullo stato della qualità è approvato dai Responsabili di Settore.

A fronte di tale documento i Responsabili di Settore, eventualmente coadiuvati da altre funzioni, effettuano il riesame del sistema individuando e riportando nel verbale di riesame le azioni correttive e preventive di miglioramento da attuare. La Direzione definisce inoltre gli obiettivi per il nuovo anno riportandoli nel verbale di riesame.

Il Responsabile Qualità (RQ) verifica che le azioni correttive e preventive previste siano state attuate entro i tempi stabiliti.

Il Responsabile Qualità (RQ) archivia in originale sia il Rapporto sullo stato della qualità sia il verbale di riesame.

A chiusura delle attività di riesame annuale della Presidenza il Responsabile Qualità pianifica le attività per l'anno successivo relative alle partecipazioni ai ring test (alle relative carte di controllo ed ai verbali).

Nei casi in cui, in seguito a verifiche di parte seconda e terza (verifiche ACCREDIA), emergano non conformità che impongano all'azienda di pianificare azioni correttive e/o nuovi investimenti, il Responsabile Qualità, effettua un ulteriore riesame.

5. REQUISITI TECNICI

5.1 Generalità

Tutte le prove oggetto di accreditamento, derivanti da norme o da metodi sviluppati dal laboratorio sono oggetto di specifico studio e/o progettazione interna. E' assicurata inoltre la gestione controllata di uomini, mezzi, risorse materiali ed immateriali e dei fattori esterni in modo da tenere costantemente sotto controllo la produzione e la validità dei risultati analitici.

5.2 Personale

Le funzioni del personale sono ben definite e ciascuna unità conosce le proprie responsabilità. Le funzioni svolte derivano dall'inquadramento contrattuale e sono esplicitate in apposita procedura.

Per ogni unità lavorativa esiste una scheda di qualifica del personale sulla quale si riporta:

- livello di inquadramento contrattuale,
- titolo di studio,
- corsi, seminari, specializzazioni, attività formativa,
- password personale di accesso al software di gestione del laboratorio,
- abilitazione alle prove,
- mansionario dettagliato e qualifica.

Le schede del personale sono inserite all'interno del software di gestione del laboratorio e sono proposte per la definizione e l'aggiornamento dal Direttore Amministrativo ed approvate dalla Presidenza aziendale.

La sezione "anagrafica dipendenti" del software di gestione del laboratorio è accessibile unicamente dal Direttore Amministrativo, dal Responsabile Qualità.

5.2.1 Requisiti minimi per le qualifiche

- Direttore Tecnico

I requisiti sono la Laurea in Chimica o Biologia, l'abilitazione all'esercizio professionale, pluriennale (almeno 5 anni) comprovata esperienza di Direzione Scientifica in strutture pubbliche o private, comprovata esperienza nei Settori di interesse con pubblicazione di lavori di ricerca specifici.

Costituiscono "preferenze" sia l'anzianità di servizio nelle pregresse strutture, che "specializzazioni" nei Settori di interesse.

L'inquadramento minimo contrattuale è quello di 1° livello:

- *Responsabile Settore CHIMICO*

I requisiti sono la laurea in Chimica, Chimica industriale o lauree equipollenti, l'abilitazione all'esercizio della professione, l'iscrizione all'Albo Professionale ed almeno cinque anni d'esperienza specifica nel Settore di interesse.

L'inquadramento contrattuale minimo è quello di impiegato di 1° livello.

- *Responsabile Settore MICROBIOLOGICO*

I requisiti sono la laurea in Biologia o lauree equipollenti, l'abilitazione all'esercizio della professione, l'iscrizione all'Albo Professionale ed almeno cinque anni d'esperienza specifica nel

Settore di interesse.

L'inquadramento contrattuale minimo è quello di impiegato di 1° livello.

- *Direttore Amministrativo e Marketing*

I requisiti minimi richiesti sono il Diploma in Ragioneria o titolo equipollente ed una esperienza almeno di cinque anni presso Aziende Pubbliche o private o studi professionali.

Inquadramento minimo contrattuale è quello di QUADRO.

- *Responsabile Qualità*

I requisiti minimi richiesti sono la laurea in discipline scientifiche, nonché conoscenze su metodologie di prova, ed aver conseguito idoneo riconoscimento da Enti terzi qualificati, sulle tecniche di auditing e sugli aspetti normativi di riferimento (**UNI CEI EN 17025, UNI ISO EN 9001, UNI EN ISO 19011**).

L'inquadramento contrattuale minimo è quello di impiegato di 2° livello.

- *Chimico Analista*

I requisiti minimi richiesti sono il diploma di laurea Chimica o lauree equipollenti ed un'esperienza di lavoro professionale di almeno due anni in Laboratori chimici - merceologici d'aziende pubbliche ovvero almeno tre anni di comprovato esercizio della professione presso laboratori privati con relativa iscrizione all'Albo Professionale.

L'inquadramento contrattuale minimo è quello di impiegato di 2° livello.

- *Biologo Analista*

I requisiti minimi richiesti sono il diploma di laurea Biologia o lauree equipollenti ed un'esperienza di lavoro professionale di almeno due anni in Laboratori di Analisi Microbiologiche d'aziende pubbliche ovvero almeno tre anni di comprovato esercizio della professione presso laboratori privati con relativa iscrizione all'Albo Professionale.

L'inquadramento contrattuale minimo è quello di impiegato di 2° livello.

- *Tecnico di laboratorio per analisi CHIMICHE*

I requisiti minimi richiesti sono il diploma di maturità tecnica di perito industriale con specializzazione in chimica o tecnologie alimentari o altro titolo equivalente ed un'esperienza di lavoro professionale pluriennale in Laboratori chimico-merceologici d'aziende pubbliche o private.

L'inquadramento contrattuale minimo è quello di impiegato di 2° livello.

- *Tecnico di laboratorio per analisi MICROBIOLOGICHE*

I requisiti minimi richiesti sono il diploma di maturità tecnica di perito industriale con specializzazione in biologia o tecnologie alimentari o altro titolo equivalente ed un'esperienza di lavoro professionale pluriennale in Laboratori di analisi Microbiologiche d'aziende pubbliche o private.

L'inquadramento contrattuale minimo è quello di impiegato di 2° livello.

- *Tecnico gemmologo*

I requisiti minimi richiesti sono l'abilitazione al rilascio della certificazione conseguente la formazione professionale presso un Istituto Gemmologico ed un'esperienza di lavoro professionale pluriennale in Laboratori di analisi gemmologiche d'aziende pubbliche o private.

- *Segreteria Generale e Contabilità*

I requisiti minimi richiesti sono il diploma in Ragioneria, conoscenze dei programmi di video scrittura.

L'inquadramento contrattuale minimo è quello di impiegato di 3° livello.

- *Accettazione Campioni*

I requisiti minimi richiesti sono il diploma di scuola media superiore, conoscenza dei programmi di video scrittura.

L'inquadramento minimo contrattuale è quello di impiegato di 3° livello.

- *Pratico di Laboratorio*

I requisiti minimi richiesti sono il diploma di scuola media inferiore, conoscenza dei programmi di video scrittura.

L'inquadramento minimo contrattuale è quello di impiegato di 5° livello.

- *Usciere*

I requisiti minimi richiesti sono il diploma di scuola media inferiore.

L'inquadramento minimo contrattuale è quello di impiegato di 6° livello.

5.2.2 Mantenimento della qualifica

Per ciascun dipendente, sono previste le condizioni di addestramento, qualifica e mantenimento delle mansioni assegnate.

In sede di Riesame è approvato il mantenimento delle qualifiche e delle abilitazioni del personale aziendale. Alcuni dei criteri per la valutazione del mantenimento delle qualifiche sono i seguenti:

- frequenza di esecuzione analisi;
- eventuali reclami ricevuti;
- risultati partecipazione ai ring-test;
- non conformità di prova.

In caso di assenza prolungata o di risultati non soddisfacenti, il Resp. di settore può disporre la perdita temporanea della qualifica. In tal caso, lo stesso Resp. di settore può disporre un periodo di affiancamento del personale sospeso dalla qualifica, per far sì che quest'ultimo possa nuovamente essere abilitato all'espletamento delle sue funzioni.

In alcuni casi per il mantenimento della qualifica la Direzione, può disporre la frequenza di corsi di aggiornamento e/o periodi di affiancamento ad altro personale presso strutture qualificate, secondo quanto previsto anche nel Piano Annuale di Formazione.

Il Responsabile Qualità, sulla base del numero di analisi effettuate e/o sulla loro frequenza o sulla base di reclami scritti presentati dai committenti o ancora sulla base di mutate esigenze aziendali, in accordo con il Presidente dell'azienda può disporre, con lettera scritta, la perdita della qualifica.

5.2.3 Responsabilità del personale

Ciascun dipendente è a conoscenza delle proprie responsabilità. Le funzioni svolte derivano dall'inquadramento contrattuale ed assegnate ed esplicitate secondo specifica procedura.

5.2.4 Mansionario

Il personale del Laboratorio si attiene a quanto previsto dal proprio contratto di lavoro, dalle procedure gestionali e tecniche e non svolge attività esterne in competizione con le attività svolte. La manipolazione dei campioni dall'accettazione fino all'emissione del relativo rapporto di prova avviene, in modo anonimo per quanto possibile.

La scelta dell'esecutore delle prove è funzione delle specifiche competenze, il personale è comunque libero da condizionamenti di qualsiasi natura.

5.2.5 Istruzione e formazione

Il personale del Laboratorio è periodicamente addestrato sulle tecniche analitiche e strumentali con la partecipazione a corsi e seminari interni ed esterni.

La formazione e l'aggiornamento del personale è pianificata annualmente dal Responsabile Qualità (RQ) che predispone un programma di formazione in relazione alle necessità d'aggiornamento dei singoli ed alle opportunità esterne. La Direzione ha la responsabilità dell'approvazione di tale programma.

Il Responsabile Qualità opera una distinzione tra attività di Informazione ed attività di Formazione, fissa l'obiettivo formativo da raggiungere e, a fronte dell'obiettivo formativo da raggiungere, effettua una valutazione della efficacia del Corso attraverso:

- Prove in doppio di Materiali di riferimento CERTIFICATI;
- Partecipazione a Ring-Test;
- Superamento di verifiche di parte terza (ACCREDIA).

La documentazione cartacea delle schede del personale riguarda esclusivamente il dettaglio del mansionario, la password di accesso e gli attestati di partecipazione a corsi e/o seminari, nonché la registrazione dell'avvenuta valutazione dell'efficacia dei corsi di formazione/aggiornamento eseguiti.

Il personale di Laboratorio per essere qualificato all'esecuzione delle prove deve effettuare le seguenti attività:

1. studio teorico del metodo di prova,
2. affiancamento a personale esperto,
3. esecuzione corretta della prova con verifica da parte del Responsabile di Settore.

Il personale già esperto è invece qualificato attraverso una valutazione del curriculum vitae da parte del Responsabile di settore.

La valutazione dell'efficacia dei corsi di aggiornamento o formazione seguiti dal personale è effettuata in sede di Verifica Ispettiva Interna dal Responsabile Qualità e registrata sulle "Schede Personale" valutate in sede di Riesame della Presidenza per il mantenimento delle qualifiche e delle abilitazioni.

5.2.6 Supervisor

In relazione alle dimensioni del laboratorio la supervisione tecnica delle attività svolte dal personale è assicurata dal Direttore Tecnico.

È regola generale comunque che il rapporto tra il numero dei supervisori ed il numero degli analisti sia di 1/6.

5.2.7 RegISTRAZIONI sul personale

Per ogni unità lavorativa esiste una “Scheda del personale” sul software di laboratorio denominato “EusoftLab”, che riporta oltre all’inquadramento contrattuale, i titoli e le professionalità maturate, le competenze assegnate e l’abilitazione alle prove, nonché l’esito della valutazione dell’efficacia dei corsi di formazione/aggiornamento. Insieme alla scheda personale cartacea di ciascuna funzione è allegata la Matrice di Valutazione per il Mantenimento della Qualifica, che viene utilizzata a fine anno dal Responsabile Qualità per confermare o meno le qualifiche del personale aziendale.

Una volta l’anno, inoltre, il Responsabile Qualità compila una “Matrice per il monitoraggio continuo degli obiettivi per ciascuna funzione” volta a verificare il coinvolgimento di tutto il personale nel miglioramento continuo dei processi aziendali.

Inoltre, il Responsabile Qualità compila, una volta l’anno, la matrice “Personale Tecnico-Prove Accreditate” dalla quale si evince la titolarità della prova ed il sostituto per le varie prove accreditate e la ripetibilità minima delle prove atte a mantenere la relativa qualifica.

5.3 Luogo di lavoro e condizioni ambientali

Il Laboratorio esegue prove chimiche, fisiche e microbiologiche.

Le prove chimiche, fisiche e microbiologiche, vengono eseguite in locali idonei allo svolgimento delle stesse, in forma manuale e strumentale e nel rispetto delle normative vigenti.

Il laboratorio è diviso in due settori: chimico - fisico e microbiologico.

I due settori sono ubicati in piani differenti, forniti di locali idonei allo svolgimento delle relative prove in forma manuale e strumentale e nel rispetto delle normative vigenti, per evitare contaminazioni incrociate.

Il laboratorio microbiologico è soggetto a particolari vincoli sui parametri ambientali: temperatura ambientale, qualità dell’aria e qualità della pulizia delle superfici da lavoro.

Il controllo della temperatura ambientale si effettua settimanalmente ponendo un termometro certificato Lat nel laboratorio di Microbiologia per 15’.

Tale operazione è ritenuta conforme quando la temperatura ambientale è compresa nel range 19°C – 26°C.

Gli esiti (conforme o non conforme) sono registrati.

Nei casi di non conformità si procede alla regolazione dell’impianto di climatizzazione ripetendo la misurazione con il termometro certificato considerando l’opportuno fattore di correzione del certificato LAT.

Le aree del laboratorio sono costantemente tenute pulite con modalità specificate in apposite istruzioni.

L’accesso al laboratorio è consentito:

- al personale tecnico;
- al personale amministrativo il tempo necessario per le esigenze di servizio;
- ai clienti e visitatori autorizzati.

5.3.1 Planimetria del laboratorio

Per il raggiungimento degli obiettivi esposti nel precedente paragrafo, la Camera di Commercio di Bari ha messo a disposizione, in comodato gratuito, all'Azienda Speciale SAMER i locali, per una superficie complessiva di circa 1500 mq.

- **piano interrato:** garage, gas tecnici e servizi utenze della struttura;
- **piano rialzato:** Presidenza, area amministrativa, accettazione campioni, laboratorio microbiologia, sale degustazioni, laboratorio gemmologia (All.2 MQ).;
- **piano I:** laboratorio chimico (All.3 MQ).

Tutta la struttura ha le necessarie autorizzazioni previste dalle norme vigenti ed è soggetta alle prescrizioni e agli adempimenti previsti dal D.Lgs. 81/08 (ex 624/94).

5.4 Metodi di prova e validazione dei metodi

5.4.1 Generalità

La sezione descrive i criteri che regolano la gestione dei documenti di prova (normative, metodi sviluppati dal laboratorio) e la definizione della successione delle prove sui campioni da analizzare. La gestione complessiva è definita nella PG15.

I metodi di prova applicabili in Laboratorio sono suddivisi in metodi normalizzati e metodi sviluppati dal laboratorio e sono periodicamente aggiornati dal Responsabile Qualità (RQ).

I metodi di prova normalizzati sono quelli definiti in documenti normativi nazionali o internazionali in vigore.

I metodi di prova sviluppati dal laboratorio (interni) sono quelli messi appunto dal Laboratorio oppure definiti in documenti normativi nazionali o internazionali non più in vigore; fanno eccezione le edizioni superate di norme ed i progetti di norma quando sono richiamati da disposizioni cogenti o da norme per la certificazione di prodotto (in vigore) o richiesti da organismi notificati.

L'elenco dei metodi di prova sono riportati nel software di gestione del Laboratorio ed è tenuto in costante aggiornamento dal personale tecnico, sotto la supervisione del Responsabile Qualità (RQ).

L'elenco, riporta le seguenti informazioni:

- area operativa di prova,
- esecutore predefinito,
- materiale,
- denominazione della prova,
- norma o documento interno di riferimento.

I metodi di prova sono resi disponibili al personale del Laboratorio e distribuiti agli esterni che ne fanno richiesta (committenti, Laboratori con cui si collabora, Ente d'accreditamento) in modo controllato secondo la procedura di gestione della documentazione.

Se i metodi di prova comprendono anche il campionamento, la manipolazione e il trasporto di materiali da sottoporre a prova, la validazione comprenderà anche queste fasi.

Tutte le volte che vengono introdotte modifiche significative al metodo (nuove apparecchiature, reagenti etc.) si procede ad una nuova validazione del metodo.

5.4.2 Scelta dei metodi

La scelta del metodo di prova è concordata dal Responsabile di Settore (RS) o un suo delegato con il cliente.

La successione delle prove è riportata nel modulo d'accettazione campione nel quale sono riportati inoltre:

- il codice identificativo del campione,
- le prove richieste,
- i metodi di prova da utilizzare.

5.4.3 Metodi sviluppati dal laboratorio

Lo sviluppo di un metodo interno è effettuato attraverso le seguenti attività:

Pianificazione della progettazione del metodo e sviluppo

Il Responsabile di Settore insieme ai tecnici competenti predispone un progetto di metodo di massima,

In particolare, si procede come segue:

- si individuano le singole fasi di sviluppo della progettazione con il personale tecnico a disposizione;
- si definisce un diagramma tempi/attività;
- si prevedono e definiscono le attività di riesame, e quando applicabile, quelle di verifica della progettazione;
- i documenti in entrata o in uscita di ogni fase, quando applicabile;
- le linee di flusso che collegano le varie fasi;

Gli elementi di input della progettazione del metodo sono i seguenti:

- risultati della ricerca bibliografica finalizzata ad individuare gli elementi rilevanti nell'effettuazione della prova;
- risultati delle attività di individuazione e selezione dei bisogni e degli obiettivi di analisi;
- dati ed informazioni relativi ai Clienti;
- documentazione esterna;
- dati relativi a precedenti attività di progettazione;
- schede e/o cataloghi fornitore.

Sulla base degli elementi di input della progettazione, il Responsabile di Settore insieme ai tecnici competenti convoca una riunione di inizio attività, nella quale si verifica l'acquisizione di tutti i dati di input necessari allo sviluppo della progettazione del metodo e tale verifica è documentata dal Verbale di riunione di inizio attività.

L'elaborazione e la stesura del metodo, e quindi gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo, tengono conto dei seguenti elementi:

- l'ottemperanza dei requisiti di ingresso della progettazione del metodo;
- forniscano informazioni adeguate per la produzione e l'erogazione dei servizi di analisi a cui sono rivolti;
- contengano o richiamino i criteri di accettabilità per il metodo;
- precisano le caratteristiche del metodo essenziali per una sua sicura ed adeguata utilizzazione;
- contengano l'effettuazione di un piano di prove interno e interlaboratorio, quando possibile, che assicuri la validità e ripetibilità del metodo.

I documenti in uscita dalla progettazione del metodo sono redatti da un tecnico competente incaricato dal Responsabile di Settore ed autorizzati da quest'ultimo.

Per i progetti di metodo sono inseriti **eventuali punti di riesame della progettazione** che identificano il momento in cui si prevede di eseguire riunioni per:

- valutare la capacità del metodo progettato di ottemperare ai requisiti;
- individuare eventuali problemi e proporre le conseguenti azioni.

A tali riunioni partecipano il Responsabile di Settore insieme a tutti i tecnici competenti che hanno contribuito alla progettazione del metodo. Al termine della riunione viene redatto un verbale di riesame sottoposto alla visione del Direttore Tecnico, del metodo progettato in cui si riportano i risultati del riesame e le azioni decise.

Per la verifica del metodo progettato SAMER utilizza il criterio del confronto con situazioni analoghe (circuiti interlaboratorio).

Come già precedentemente indicato, per ogni nuovo metodo progettato da SAMER, tra gli output della progettazione viene emesso un **“Verbale di Validazione”** in cui il Responsabile di Settore indica cosa è stato verificato per assicurare che il metodo progettato sia in grado di ottemperare ai requisiti richiesti e contenuti negli input della progettazione.

I risultati della validazione della progettazione dei metodi sono esaminati, registrati ed archiviati a cura del Responsabile Qualità.

Le eventuali modifiche della progettazione dei metodi sono gestite con le stesse modalità e dagli stessi responsabili dei dati e dei documenti iniziali e come questi vengono registrati, distribuiti ed archiviati.

Il Responsabile di Settore ha la responsabilità di verificare le ricadute delle modifiche della progettazione sullo sviluppo della progettazione stessa e identificare le necessità di eventuali verifiche dei dati progettuali conseguenti alle attività di modifica.

Per tutti i metodi sviluppati dal laboratorio è valutata e verificata nel tempo l'incertezza di misura. La documentazione di riferimento per la definizione del metodo è a disposizione di tutto il personale di Laboratorio per gli approfondimenti e le consultazioni necessarie.

5.4.4 Metodi non normalizzati

Ciascun metodo di prova sviluppato dal laboratorio riporta:

- identificazione appropriata del metodo;
- scopo;
- descrizione dell'oggetto da tarare;
- grandezze da determinare e campi di misura;
- riferimenti bibliografici e normativi;
- interferenze;
- principio del metodo;
- precauzioni e salvaguardie;
- reagenti da utilizzare;
- apparecchiature;
- campionamento;

- procedimento;
- espressione dei risultati;
- eventuali valori parametri ambientali;
- incertezza di misura;
- eventuale qualifica del personale;
- modalità di redazione del rapporto di prova.

5.4.5 Validazione dei metodi

L'orientamento aziendale prevede l'utilizzo, ove applicabile, di metodi di prova normalizzati (e pertanto validati); in taluni casi, la validazione dei metodi è richiesta per i metodi sviluppati dal laboratorio completamente nuovi (nel caso non vi siano metodi idonei normalizzati o su richiesta del cliente), o nel caso di modifiche a metodi esistenti e normalizzati (utilizzo di apparecchiature o modalità operative differenti rispetto alla metodica ufficiale), o infine nel caso di applicazioni diverse di metodi normalizzati (applicazione a categorie merceologiche differenti, variazioni dei campi di misura).

Tutti i metodi di prova sviluppati dal laboratorio, sono validati attraverso la partecipazione a circuiti interlaboratorio, attraverso il confronto dei risultati ottenuti con metodi diversi, e/o utilizzando campioni di riferimento.

Il laboratorio verifica sempre che la propria ripetibilità sia compatibile con quella indicata dal metodo di prova.

Per la pianificazione della progettazione dei metodi sviluppati dal laboratorio, per la progettazione e sviluppo, nonché per il riesame, verifica e validazione dei metodi sviluppati dal laboratorio si rimanda a quanto detto nel precedente par. 5.4.3 "Metodi sviluppati dal Laboratorio"

Il Responsabile di Settore, presa visione di tutta la documentazione del metodo, approva il metodo di prova sviluppato dal laboratorio.

Tutta la documentazione prodotta è scrupolosamente archiviata ed è a disposizione per controlli e verifiche successive.

Nei casi in cui si procede ad estensioni del campo di applicazione previsto o a variazioni sostanziali (nuove apparecchiature, nuovi materiali), il Responsabile di Settore autorizza una completa revisione di tutta la documentazione utilizzata per la validazione del metodo.

In occasione del Riesame annuale della Presidenza, i Responsabili di settore, presentano le proprie osservazioni, per l'eventuale riesame dei metodi sviluppati dal laboratorio alla luce di nuove determinazioni.

Stima dell'incertezza di misura:

L'incertezza di misura dei metodi di prova viene determinata, conformemente alla norma **UNI CEI ENV 13005:2000** e così come meglio specificato nella Procedura PG16 "Incertezza di misura" nella quale vengono definiti i calcoli dell'incertezza di misura attraverso l'approccio metrologico, olistico, Horwitz e da dati di riproducibilità.

In particolare, per le prove microbiologiche si utilizza la ISO/TS 19036: 2006 e ISO/TS 19036:2006 /Amd.1:2009 .

Inoltre, si applica il documento **ACCREDIA DT-0002** "Guida per la dichiarazione dell'incertezza di misura" che stabilisce i criteri generali nella pratica attuazione della dichiarazione dell'incertezza di misura relativa alle prove per le quali i laboratori di prova intendono essere accreditati.

Le schede che riportano l'incertezza di misura, la minima quantità rivelabile, le prove di recupero e l'intervallo di linearità riportano la data di aggiornamento e sono periodicamente controllate dal Responsabile Qualità. Si procede ad una nuova determinazione dell'incertezza di misura, della

minima quantità rilevabile, dell'intervallo di linearità quando sono introdotte modifiche sostanziali al metodo di prova (sostituzione di apparecchiature, utilizzo di reagenti diversi che pur previsti dal metodo di prova potrebbero in qualche modo modificare alcuni risultati, variazioni di alcune modalità operative). In ogni momento i Responsabili di Settore, a seguito di contestazioni o risultati dubbi o in seguito a sostanziali variazioni del metodo di prova, possono richiedere una verifica agli operatori interessati, dei risultati ottenuti.

5.4.6 Stima dell'incertezza di misura

L'incertezza di misura dei metodi di prova viene determinata attraverso uno degli 5 approcci di seguito specificati così come meglio dettagliato nella procedura PG16 incertezza di misura:

Approccio metrologico

La valutazione dell'incertezza secondo l'approccio metrologico è determinata così come indicato dal DT-0002 "Guida per la valutazione e la espressione dell'incertezza nelle misurazioni".

Approccio olistico

L'approccio olistico utilizza i risultati di una stessa misura eseguiti in laboratori diversi, con lo stesso metodo, sulla stessa matrice e per uno stesso parametro (vengono a tal fine utilizzati i risultati delle partecipazioni ai ring test).

Approccio secondo Horwitz/Thompson

Questo criterio è basato sul presupposto che gli errori casuali sono inversamente proporzionali alla concentrazione e vi è una prevalenza di errori casuali nelle prove chimiche.

Approccio da dati di riproducibilità

Nei casi in cui sono disponibili, all'interno dei metodi, dati di ripetibilità e di riproducibilità questi vengono utilizzati direttamente per la valutazione dell'incertezza da associare al misurando, previa verifica (positiva) che le prestazioni del laboratorio sono compatibili con lo scarto tipo di ripetibilità riportato sul metodo.

Approccio microbiologico

Petrifilm

Il calcolo dell'incertezza viene eseguito in riferimento alla ISO/TS 19036:2006 ed in particolare al primo approccio che riguarda la riproducibilità intralaboratorio.

Inoltre, nel caso sia di conte alte che di conte basse sia per matrici di categoria I che IV si fa riferimento nella formula dell'incertezza estesa al fattore di correzione presente nella ISO/TS 19036:2006/Amd.1:19036:2009.

Tempo

L'incertezza delle prove eseguite con lo strumento TEMPO è calcolata direttamente dal software dello strumento.

Le schede che riportano l'incertezza di misura, sono periodicamente controllate dal Responsabile Qualità. Si procede ad una nuova determinazione dell'incertezza di misura quando sono introdotte modifiche sostanziali al metodo di prova.

In ogni momento il Responsabile di Settore, a seguito di contestazioni o risultati dubbi, può richiedere una verifica all'operatore dei risultati ottenuti.

Nei casi in cui si proceda ad estensioni del campo di applicazione previsto (applicazione a categorie merceologiche differenti, variazione dei campi di misura, utilizzo di materiali e/o apparecchiature, modalità operative differenti), il Responsabile Area Tecnica autorizza una completa revisione di tutta la documentazione relativa all'incertezza di misura.

Le tabelle riassuntive e tutta la documentazione prodotta per la valutazione dell'incertezza di misura delle singole prove analitiche sono conservate nell'armadio "Qualità" e gestiti in forma cartacea e su file informatici così come definito nella Procedura di Gestione della Documentazione.

5.4.7 Controllo dei dati

Il software di gestione utilizzato consente l'inserimento, la registrazione, la presentazione e la conservazione dei risultati di prova. Il livello di accesso alle informazioni contenute nell'archivio informatico e all'inserimento dei dati è differenziato in relazione alle mansioni che ciascun dipendente svolge ed è definito dalla Direzione. Ogni operatore entra nel database con una propria password che lo abilita all'accesso in lettura e in scrittura alle funzioni assegnate. Le password sono assegnate a ciascun operatore dal Responsabile della Privacy e riportate nella scheda personale definita nella procedura di gestione del personale. Tutto questo consente di salvaguardare gli aspetti di integrità e riservatezza dei dati. I fogli di calcolo elettronici (excel) utilizzati per la determinazione dell'incertezza di misura hanno le celle di calcolo bloccate ed inoltre tali formule sono controllate attraverso calcoli manuali.

La procedura di back up del software di gestione e della cartella Qualità del laboratorio è effettuata settimanalmente in automatico su supporto magnetico. Il server è dotato di un piccolo gruppo di continuità che consente il mantenimento delle condizioni operative del server stesso. Inoltre, nel caso di prolungata assenza della corrente di rete, il server si spegne automaticamente evitando di danneggiare le componenti hardware.

Il supporto magnetico è conservato al sicuro, in cassaforte, in ambiente ignifugo diverso dall'ubicazione del server.

Tutti i computer aziendali sono controllati ed aggiornati settimanalmente da tecnico esterno che provvede anche all'aggiornamento del software antivirus. In tal modo è assicurata l'integrità dei dati. Il back up assicura anche il salvataggio della documentazione inserita nella cartella Qualità (Manuale Qualità, Procedure, Istruzioni Operative, Fogli di calcolo).

I quaderni degli analisti sono scrupolosamente compilati. Eventuali errori sono cerchiati, barrati (senza renderli illeggibili) e riscritti a fianco. Tutte le modifiche sono vistate dalla persona che esegue le correzioni. Il Responsabile Qualità esegue, sistematicamente, il controllo dei dati sui Quaderni di Laboratorio. Le correzioni "elettroniche" sono possibili solo se si riporta la motivazione della modifica del dato (che può essere visionata dal Responsabile di Settore in fase di convalida). Il software di gestione prevede in ogni caso la doppia digitalizzazione del dato (inserimento e conferma), riducendo la probabilità di errore.

5.5 Apparecchiature

5.5.1 Scopo

La sezione definisce le modalità di gestione delle apparecchiature, dei materiali e dei campioni di riferimento.

5.5.2 Elenco apparecchiature

Le apparecchiature di cui il Laboratorio dispone sono elencate ed inventariate in uno specifico elenco e gestite secondo apposita procedura. Le apparecchiature di cui innanzi sono di proprietà della Camera di Commercio di Bari e date in comodato di uso con delibera di giunta alla SAMER.

Le apparecchiature in dotazione ed i loro accessori sono riportate nell'Inventario della strumentazione dove sono indicati:

- numero d'inventario,
- nome e modello dell'apparecchiatura e dell'accessorio,
- collocazione.

Per l'esecuzione delle prove sotto Accredитamento non è previsto il ricorso ad apparecchiature esterne.

Su ogni apparecchiatura è collocata un'etichetta che riporta il numero d'inventario ed il nominativo del responsabile dello strumento.

5.5.3 RegISTRAZIONI

Ogni strumento ha un "libro di bordo" che comprende i seguenti documenti:

- scheda d'identificazione;
- scheda delle manutenzioni;
- scheda delle tarature;
- manuali d'istruzione della casa costruttrice;
- istruzioni operative d'utilizzo, di manutenzione e di taratura;
- documenti prodotti dalle apparecchiature in fase d'utilizzo, di taratura e di manutenzione.

Per ogni strumento i Responsabili di Settore nominano un "responsabile" che ha il compito di adempiere alle prescrizioni sulla gestione delle apparecchiature, secondo la specifica procedura, aggiornare il libro di bordo ed il data base "gestione delle apparecchiature" del software di gestione del laboratorio, effettuare e/o assistere alle tarature e manutenzioni (le informazioni sopra elencate sono presenti anche nella sezione gestione apparecchiature del software di gestione del laboratorio).

5.5.4 Scheda d'identificazione

In questa scheda sono riportate le seguenti informazioni:

- denominazione dell'apparecchio;
- nome del fabbricante ed identificazione del modello;
- nome del fornitore e dell'assistenza tecnica;
- numero di serie del fabbricante;
- numero identificativo assegnato dal Laboratorio;
- data di ricevimento e di messa in servizio;
- stato al momento del ricevimento (nuova, usata, ricondizionata).

5.5.5 Scheda taratura

Nella scheda taratura sono riportate le registrazioni delle tarature effettuate, indicando la data d'esecuzione, l'indicazione se la taratura è effettuata dal Laboratorio o da un ente esterno, i valori misurati, il numero del certificato o rapporto interno di taratura, l'esito della taratura.

Alla scheda sono allegati i Rapporti interni di taratura e/o i Certificati di taratura rilasciati dall'ente che ha effettuato la taratura.

Per le apparecchiature soggette a taratura prima dell'uso, sulla scheda sono riportate le tarature effettuate, indicando la data d'esecuzione, il materiale di riferimento utilizzato, la firma dell'esecutore ed il numero progressivo attribuito al documento prodotto dalla apparecchiatura in fase di taratura.

5.5.6 Scheda manutenzione

Nella scheda sono annotate cronologicamente la data d'esecuzione degli interventi, l'indicazione se la manutenzione è effettuata dal Laboratorio o da un Ente esterno, una descrizione dell'intervento effettuato, la firma del Tecnico di Laboratorio responsabile dello strumento.

Sulla scheda manutenzione è riportato anche il resoconto su eventuali danneggiamenti, malfunzionamenti, riparazioni, ricondizionamenti subiti dall'apparecchiatura.

Alla scheda sono allegati eventuali documenti di registrazione degli interventi rilasciati dall'Ente esterno che ha effettuato la manutenzione.

5.5.7 Taratura

5.5.7.1 Identificazione della apparecchiature soggette a taratura

Le apparecchiature soggette a taratura periodica sono identificate tramite una targhetta che riporta la data della taratura, la data del successivo intervento, la firma dell'esecutore della taratura, se la taratura è stata effettuata dal Laboratorio o la convalida del Responsabile di Settore, se la taratura è stata effettuata da un Ente esterno. Le apparecchiature soggette a taratura prima dell'uso sono identificate tramite la targhetta "tarare prima dell'uso".

5.5.7.2 Taratura periodica

Le apparecchiature possono essere tarate dal Laboratorio o da un Ente esterno. La taratura interna è effettuata dal tecnico responsabile dell'apparecchiatura. In questo caso la verifica d'ogni apparecchiatura è eseguita secondo i criteri definiti nelle istruzioni operative di taratura, utilizzando campioni di riferimento tarati, ove possibile, da un centro LAT o Materiali di riferimento certificati riferibili a Materiali di riferimento nazionali o internazionali.

Le tarature effettuate all'esterno sono affidate, ove applicabile, ad un centro accreditato dal LAT o da un Ente riconosciuto dal LAT. Per le tarature effettuate dal Laboratorio, l'esecutore emette un Rapporto interno di taratura secondo le modalità definite nella procedura di gestione delle apparecchiature. Il Rapporto interno di taratura è inserito nel libro di bordo dell'apparecchiatura.

5.5.7.3 Taratura prima dell'uso

La taratura è effettuata dal tecnico responsabile della prova per la quale è necessario l'uso della apparecchiatura in questione.

I documenti prodotti dalle apparecchiature durante le operazioni di taratura sono numerati ed inseriti a cura del tecnico che ha effettuato la taratura nel libro di bordo dell'apparecchiatura.

5.5.7.4 Programma di taratura

Il programma delle tarature viene elaborato dal software di laboratorio e riporta: il nome ed il codice dell'apparecchiatura, la data in cui dovrà essere effettuata la taratura ed il nome del Responsabile.

Il programma di taratura è così reso disponibile al personale tecnico di Laboratorio.

Il Responsabile Qualità (RQ) controlla che le attività di taratura previste siano state effettuate e ciascun responsabile registra l'intervento sul software di gestione del laboratorio.

5.5.8 Campioni e materiali di riferimento

Il Laboratorio utilizza per tarare le proprie apparecchiature campioni di riferimento di prima linea. La taratura delle bilance è effettuata da centri LAT, così pure la taratura dei termometri e dei datalogger in dotazione.

Il controllo intermedio di funzionalità delle bilance è effettuato con pesiera certificata di classe E2.

Il Responsabile Qualità (RQ) conserva in luogo opportuno, diversi da quelli di prova, i campioni di riferimento.

I campioni di riferimento sono soggetti a verifica periodica presso un centro LAT o da questi riconosciuto. Per i campioni di prima è predisposta la scheda d'identificazione e taratura.

Il Laboratorio utilizza materiali di riferimento forniti da organismi ufficiali internazionali accreditati o da aziende leader nel settore e provvisti, ove possibile, di certificati che ne riportano le caratteristiche e forniscono l'evidenza della riferibilità del materiale a campioni o materiali di riferimento nazionali o internazionali. I campioni primari e i materiali di riferimento sono gestiti secondo quanto di seguito riportato.

I campioni primari sono conservati in appositi armadi collocati in sala riunioni chiusi a chiave e al riparo della luce, ad eccezione dei datalogger che sono allocati nei singoli termostati.

L'accessibilità agli stessi è consentita al Responsabile Qualità e sono utilizzati solo per l'effettuazione delle tarature programmate e immediatamente ricollocati al loro posto.

Tutti i campioni primari sono accompagnati da certificato di taratura rilasciati da organismi accreditati LAT o comunque accreditati in ambito europeo da accordi di mutuo riconoscimento. Detti certificati hanno validità max 5 anni dopodiché si procede all'invio dei campioni primari agli enti preposti al rilascio della nuova certificazione. Le date di inizio e fine validità dei certificati di taratura sono riportate sul software di gestione del laboratorio. I campioni primari sono utilizzati solo dal tecnico responsabile della tarature programmate.

La scelta del centro LAT, cui inviare i campioni primari, viene effettuata in base ad una attenta valutazione delle incertezze di misura delle tarature effettuate, negli specifici intervalli di misura, dai predetti centri.

I materiali di riferimento sono collocati in frigo congelatori esclusivamente destinati alla loro conservazione e riportano la data di preparazione e la data di scadenza. I frigo congelatori utilizzati per la loro conservazione sono periodicamente controllati secondo programma così come specificato nell'istruzione operativa I03-32 "Taratura dei frigo congelatori". Sono esclusivamente utilizzati e manipolati dal personale responsabile di prova per l'esecuzione delle calibrazioni strumentali. Sono quindi immediatamente ricollocati al loro posto. Sono sollecitamente eliminati alla data di scadenza e nei casi in cui forniscano risultati dubbi. I dettagli delle modalità di utilizzo e conservazione dei materiali di riferimento sono riportati nei metodi di prova ad essi associati.

Il laboratorio dispone di un registro sul quale sono annotati, per ogni materiale di riferimento, la data di preparazione, il lotto di produzione, la data di scadenza, il riferimento alla istruzione operativa di preparazione. Le medesime informazioni riportate per i materiali di riferimento sono riportate anche per le soluzioni standard intermedie sullo stesso registro. Le date di preparazione e

scadenza sono pure riportate con etichette adesive sui prodotti così preparati.

5.5.9 Manutenzione

Tutti gli strumenti sono sottoposti a manutenzione al fine di garantire il corretto funzionamento dell'apparecchiatura. Inoltre l'operatore che in sede di utilizzo riscontra risultati dubbi, non conformità, rispetto a specifiche prestabilite, procede al controllo generale della strumentazione e delle condizioni operative. Il ripristino delle condizioni standard di funzionalità è confermato dall'esito positivo della successiva taratura o calibrazione. Gli eventuali interventi eseguiti sono tutti registrati sulle schede manutenzione.

Nel caso in cui malgrado i tentativi effettuati l'esito della taratura risulta non conforme alle specifiche prestabilite si procede alla dichiarazione di fuori esercizio.

Il RQ controlla che le attività di manutenzione previste siano correttamente effettuate.

5.5.9.1 Prima dell'uso

Ciascun operatore in sede d'utilizzo dello strumento, preliminarmente alle misure, esegue le operazioni giornaliere di messa in funzione, sia quelle previste dal libretto d'istruzioni che quelle adottate per la protezione dello strumento da deterioramento.

5.5.9.2 Preventiva

Si effettua a tempi prefissati, riportati in ciascuna scheda apparecchiature; l'operatore, dopo ogni intervento, annota le operazioni sulla Scheda manutenzione. Sull'apparecchiatura è collocata un'etichetta che riporta la data dell'ultimo intervento di manutenzione e la data del successivo intervento. Il Responsabile Qualità (RQ) controlla che le attività di manutenzione previste siano state effettuate.

5.5.9.3 Straordinaria

Si effettua allorché si verificano guasti o situazioni di non corretto funzionamento dello strumento che richiedano l'intervento di tecnici specializzati. In questi casi l'operatore appone sullo strumento la targhetta "non conforme" e provvede ad avvertire il Responsabile Qualità, il quale stabilisce, di concerto con i Responsabili di settori ognuno per le proprie competenze, l'intervento di manutenzione straordinaria da eseguire.

5.5.9.4 Apparecchiature fuori servizio:

Le apparecchiature che in sede d'utilizzo e di taratura non danno le prestazioni prestabilite per l'esecuzione delle misure, sono dichiarate non conformi e poste in manutenzione straordinaria secondo la procedura di gestione delle apparecchiature.

Il Responsabile Qualità (RQ) verifica l'incidenza su eventuali rapporti di prova emessi contenenti misure dello strumento fuori taratura e controlla tutta la documentazione e le azioni collegate all'emissione dei rapporti di prova interessati.

Se il Responsabile Qualità (RQ) riscontra che il risultato di una o più prove possa essere stato alterato dalla non conformità delle apparecchiature avverte il Responsabile di Settore per individuare le modalità di risoluzione del problema.

Dopo l'intervento di manutenzione straordinaria lo strumento è collaudato e rimesso in servizio dal Responsabile dello strumento.

5.6 Riferibilità delle misure

Tutte le misure eseguite in laboratorio sono condotte secondo specifiche procedure gestionali e tecniche, nel rispetto della norma **UNI EN ISO 10012: 2004**, nonché utilizzando materiali ed apparecchiature in modo che sia assicurata la reperibilità delle stesse ai riferimenti metrologici del S.I.

5.6.1 Tarature

Le apparecchiature sono soggette a taratura periodica o a taratura prima dell'uso. I campioni di riferimento ed i materiali di riferimento necessari alle tarature, sono gestiti secondo quanto precedentemente descritto e dagli specifici metodi di prova.

I criteri di accettazione dei certificati di taratura emessi dai centri LAT sono definiti in apposite Istruzioni Operative.

5.6.2 Requisiti specifici

Le tarature e le misurazioni sono riferibili al Sistema Internazionale delle Unità (SI) e vengono condotte così come specificato nella norma **UNI 4546:1984**. I campioni di I linea sono tarati attraverso confronto con campioni primari delle Unità di misura SI. I campioni di II linea sono tarati attraverso confronto con campioni di I linea.

5.6.3 Campioni primari e materiali di riferimento

I campioni primari e i materiali di riferimento sono gestiti secondo quanto di seguito riportato.

5.6.3.1 Campioni primari Campioni di riferimento

I campioni primari sono utilizzati solo per l'effettuazione delle tarature programmate e immediatamente ricollocati al loro posto. Tutti i campioni primari sono accompagnati da certificato di taratura rilasciati da organismi accreditati LAT o comunque accreditati in ambito europeo da accordi di mutuo riconoscimento. Detti certificati hanno validità compresa tra 1 e 5 anni dopodiché si procede all'invio dei campioni primari agli enti proposti al rilascio della nuova certificazione. Le date di inizio validità e di fine validità dei certificati di taratura sono riportate sul software di gestione del laboratorio. I campioni primari sono utilizzati solo dal tecnico responsabile della tarature programmate.

5.6.3.2 Materiali di riferimento

I materiali di riferimento sono esclusivamente utilizzati e manipolati dal personale responsabile di prova per l'esecuzione delle tarature strumentali. Sono quindi immediatamente ricollocati al loro posto. Sono sollecitamente eliminati alla data di scadenza e nei casi in cui forniscano risultati dubbi. I dettagli delle modalità di utilizzo e conservazione dei materiali di riferimento sono riportati nei metodi di prova ad essi associati.

I materiali di riferimento sono conservati secondo le indicazioni del fornitore e secondo quanto dettagliatamente specificato nella Procedura di Gestione dei Reagenti e Materiali di Riferimento.

5.6.3.3 Controlli intermedi

Gli esecutori delle tarature effettuano controlli intermedi dello stato di taratura in tutti i casi richiesti dal Responsabile di Settore e/o dal Responsabile Qualità, o quando, pur verificando il corretto funzionamento strumentale, i dati ottenuti risultano anomali rispetto ai valori attesi così come d'altra parte specificato nella Procedura Attività di Prova.

5.6.3.4 Trasporto ed immagazzinamento

I campioni primari sono conservati in appositi armadi collocati in ambienti idonei, chiusi a chiave e al riparo della luce. I materiali di riferimento sono collocati in frigo congelatori esclusivamente destinati alla loro conservazione e riportano la data di preparazione e la data di scadenza. I frigo congelatori utilizzati per la loro conservazione sono periodicamente controllati secondo programma.

5.7 Campionamento

Il prelievo esterno dei campioni è eseguito secondo le procedure dei metodi ufficiali.

Il tecnico, in relazione alla tipologia del campione da prelevare, esamina la procedura di prelievo, individua le apparecchiature previste, si dota delle apparecchiature stesse e ne verifica lo stato di funzionalità.

Il tecnico incaricato, a prelievo effettuato compila un verbale di campionamento.

Il tecnico trasferisce quindi il campione, avendo cura di assicurare una idonea temperatura di trasporto così come definito su norme ufficiali, all'ufficio accettazione campioni (allegando verbale di prelievo) che provvede all'iter consequenziale.

Le fasi successive sono uguali a quelle descritte, con l'unica eccezione che il verbale di prelievo, è allegato al rapporto di prova.

Il Laboratorio non ha accreditato metodi di campionamento; solo nel caso della determinazione di alcuni parametri microbiologici (tamponi di superfici) sono chiaramente distinte con norme differenti le attività di campionamento da quelle analitiche.

Il Laboratorio esprime sempre i risultati in unità di misura di cui può garantire la riferibilità, ovvero senza tener conto delle misure effettuate in fase di campionamento. Ulteriori prescrizioni sono definite nel documento ACCREDIA RT08.

5.8 Manipolazione dei Campioni da analizzare

La sezione descrive le modalità di ricevimento, conservazione e registrazione dei campioni presentati, allo scopo di assicurare che solo campioni idonei siano accettati, e che siano prese tutte le precauzioni per evitare che la qualità del campione degradi durante la sua permanenza nel laboratorio. Maggiori dettagli sono riportati nella procedura di Accettazione Campioni. Di seguito sono specificate le quantità, le temperature e i contenitori di trasporto finalizzati a valutarne l'idoneità dei campioni in ingresso:

MATRICE PRODOTTO	QUANTITA' MINIMA	Temperatura del contenitore di trasporto	Contenitore/Imballo di trasporto
Acque (microb.)	500 ml	4°C<T<10°C	Contenitore sterile
Acque (chimica)	200 ml	4°C<T<10°C	Vetro/PET
Alimenti instabili a t. ambiente (microb.)	100 g	1°C<T<8°C	Confezione pronta al commercio/Contenitore sterile
Alimenti surgelati e congelati (microb.)	100g	T<-15°C	Confezione pronta al commercio/Contenitore sterile
Alimenti stabili a t. ambiente (microb.)	100 g	ambiente T< 40°C	Confezione pronta al commercio/Contenitore sterile
Bevande Alcoliche	300 ml	ambiente T< 40°C	Vetro
Fanghi e Rifiuti	1 kg	ambiente T< 40°C	Vetro /PET
Frutta Secca	500 g	ambiente T< 40°C	-

Mangimi	500 g	ambiente T< 40°C	-
Metalli preziosi	3.0 g	ambiente T< 40°C	-
Olio	200 ml	ambiente T< 40°C	Vetro
Prod. ortofrutticoli	1 kg	ambiente T< 40°C	-
Prodotti da forno	200 g	ambiente T< 40°C	-
Tamponi	1	1°C<T<4°C	Contenitore sterile
Terreno	1 kg	ambiente T< 40°C	-
Vino	300 ml	ambiente T< 40°C	Vetro / Confezione pronta al commercio

Il Laboratorio su richiesta del committente fornisce indicazioni di dettaglio sulle modalità di campionamento.

5.8.1 Software di gestione laboratorio

Il laboratorio SAMER utilizza un software di gestione suddiviso in 4 sezioni:

Sez. 1 - Laboratorio

Sez. 2 - Rapporto di Prova

Sez. 3 - Gestione apparecchiature

Sez. 4 - Parametri Programma di Gestione

Il software è gestito con gli stessi criteri utilizzati per la gestione delle apparecchiature definiti nella Procedura Gestionale delle apparecchiature. Il responsabile della gestione del software è il Responsabile Qualità. Il software è impiegato su una rete LAN costituita da una unità centrale (server), su cui sono archiviati tutti i dati, e da dei computer collegati in rete, dislocati all'interno del laboratorio. Il software di gestione in uso soddisfa tutti i requisiti della norma ed è utilizzato da numerosissimi utenti. Il fornitore ha reso disponibili informazioni sulle correlazioni tra i punti della norma e il SW in uso.

Tutto il personale utilizza password per l'accesso al sistema informatico ed è abilitato, tenendo conto di compiti e responsabilità, alle varie sezioni del programma; in tal modo è controllata l'accessibilità e integrità delle registrazioni.

5.8.2 Ricevimento

Il ricevimento dei campioni avviene per presentazione diretta, per consegna presso il Laboratorio a mezzo corriere e per prelievo sul campo da parte del personale del Laboratorio. Il tutto è dettagliatamente descritto nella Procedura gestionale "accettazione campioni".

Preliminarmente ad ogni nuova commessa il Responsabile di Settore stabilisce con il committente le prove da eseguire.

Il prezzo del servizio e le modalità contrattuali devono essere applicate secondo il listino e il regolamento in vigore. Eventuali sconti e/o variazioni devono essere autorizzate dalla direzione aziendale.

Per ogni commissione sono registrati i dati identificativi del committente.

Il campione, tutte le volte che ciò è possibile è anonimizzato. L'anonimizzazione del campione avviene incollando etichette autoadesive o inserendolo in sacchetti o in altri contenitori e in ogni caso sempre agendo all'esterno delle confezioni e mai aprendole per frazionarne il contenuto. Successivamente è riportato sul campione un numero di codice progressivo. Tale numero è riportato anche su tutti i documenti interni sino all'emissione del relativo rapporto di prova.

Il responsabile accettazione campioni consegna al committente copia del modulo accettazione nel

quale sono riportati:

- il numero codice progressivo;
- la data di presentazione;
- i dati sintetici del committente;
- le prove da eseguire.

Il campione di norma non è restituito, salvo espressa richiesta da parte del cliente in sede d'accettazione, ed è conservato in Laboratorio, quando possibile, per sette giorni dall'emissione del rapporto di prova.

5.8.3 Immagazzinamento e conservazione

Tutti i campioni resi anonimi, quando possibile, e dotati di numero di codice sono conservati nel deposito campioni in modo da non alterare lo stato e le condizioni possedute al momento dell'accettazione. Per particolari campioni, è richiesto al cliente se sono necessarie precauzioni o se sono necessarie specifiche condizioni di manipolazione e conservazione. I campioni deperibili sono conservati in celle frigorifere. I campioni non conformi sono conservati in apposite aree di segregazione distinte.

5.8.4 Circolazione e protezione

Durante le prove il campione è manipolato in modo anonimo e conservato nel deposito laboratorio secondo le procedure previste dal tipo di prodotto, dai metodi di prova e dalle indicazioni dei clienti. Dette operazioni sono condotte nel rigoroso rispetto del segreto professionale.

Il campione dopo l'esecuzione della prova è conservato, quando possibile, per sette giorni dalla data di emissione del rapporto di prova.

5.9 Assicurazione della Qualità dei risultati di Prova e Taratura

Annualmente il Responsabile Qualità, unitamente ai Responsabili di Settore, appronta un Programma di Assicurazione della Qualità per i risultati di prova che definisce le attività da svolgere per garantire l'accettabilità dei risultati, avvalendosi dei seguenti strumenti:

- Prove interlaboratorio;
- Prove con Campioni costituiti da materiali di riferimento interni;
- Prove con Campioni reali predisposti in doppio;
- Prove con Campioni "civetta".

I circuiti interlaboratorio a cui il Laboratorio aderisce sono elencati nel Rapporto sullo Stato della Qualità, redatto annualmente dal Responsabile della Qualità.

La scelta aziendale è quella di preferire organizzatori di circuiti conformi alla ISO/IEC 17043:2010.

Il Laboratorio ha suddiviso le Prove ACCREDITATE in

- a) DISCIPLINE
- b) Sub DISCIPLINE

giusto quanto in Documento ACCREDIA RT24

Il criterio applicato dal Laboratorio SAMER per la classificazione, di cui innanzi, è quello di suddividere per Tecniche o metodiche Analitiche le Prove Accreditate ritenendo pertanto che, con tale suddivisione, nei vari confronti interlaboratorio si avesse una uniformità di risultati sulla base della/e Tecnica/e o Metodica/e impiegata/e.

CHIMICA

DISCIPLINA	Sub DISCIPLINA
SPETTROMETRIA ICP/OES	Acque Alimenti Rifiuti
SPETTROMETRIA GC/MS	Alimenti Suoli, Fanghi e sedimenti
GASCROMATOGRAFIA	Oli Vini
CROMATOGRAFIA Ionica	Acque
SPETTROMETRIA U.V. Vis.	Oli vegetali Vini
TITOLAZIONE	Vini Oli
VALUTAZIONE ORGANOLETTICA	Vini Oli
DETERMINAZIONI GRAVIMETRICHE	Vini

MICROBIOLOGIA

AFNOR BIO 12/15-09/05	Alimenti Superfici
AFNOR BIO 12/13-02/05	Alimenti Superfici
AFNOR 3M 01/2-09/89 C	Alimenti Superfici
NORDVAL 3M Petrifilm-014/2003	Alimenti Superfici

Il programma annuale di assicurazione della qualità descrive inoltre la periodicità dei controlli citati.

I risultati della partecipazione ai relativi ring- test sono valutati e discussi dal RQ, dal Direttore Tecnico, dai Responsabili di Settore e funzione interessata; in tali riunioni sono decise le azioni eventuali da intraprendere per migliorare il complesso delle prestazioni, e vengono redatti verbali che costituiscono elemento di valutazione nel rapporto annuale sulla qualità e relativo riesame.

La valutazione di eventuali tendenze negative vengono valutate anche attraverso l'utilizzo di Carte Controlli di Qualità Interni, che vengono periodicamente effettuati durante le Visite Ispettive Interne (controlli orizzontali e verticali).

Criterio di accettazione dei risultati dei ring test: z-score $< + 0 - 2$ nel caso delle prove chimiche e $+ 0 - 3$ per prove microbiologiche.

5.10 Presentazione dei risultati

5.10.1 Generalità

La sezione illustra le modalità seguite dal Laboratorio per garantire che i Rapporti di prova siano compilati con chiarezza, senza errori ed in conformità a quanto previsto dalla norma **UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005** e dal documento **ACCREDIA RT-08**, allo scopo di fornire un servizio qualificato al cliente e di mettere in atto tutte le precauzioni per evitare che il Rapporto di prova possa essere confuso con una certificazione di prodotto.

La sezione definisce, inoltre, le modalità e le responsabilità per le tarature interne e dei Rapporti di prova. Maggiori dettagli sono riportati nella procedura PG06 "Rapporto di prova" e nelle Istruzioni Operative relative alle tarature.

5.10.2 Rapporti di Prova e Certificati di taratura

5.10.2.1 Rapporti di prova

I Rapporti di prova, stampati su carta intestata del Laboratorio, contengono le seguenti informazioni:

- ragione sociale ed indirizzo del Laboratorio,
- identificazione del Rapporto di prova con un numero progressivo,
- numero di ogni pagina e numero totale delle pagine,
- dati identificativi del Cliente,
- identificativo del campione cui il rapporto si riferisce,
- eventuale descrizione del campione e del suo stato,
- indicazioni su norme, verbali e piani di campionamento ove applicabile,
- data di arrivo del campione al Laboratorio,
- data di effettuazione della prova,
- data di emissione,
- procedura di campionamento se necessaria,
- procedura di prova utilizzata,
- prove eventualmente date in subappalto indicate come tali e non accreditate,
- eventuali deviazioni dalla procedura di prova,
- risultati delle prove, eventualmente corredati da tabelle e grafici,
- incertezza di misura calcolata sui risultati delle prove. Tale incertezza è riportata soltanto se può influenzare la validità o l'impiego dei risultati, o se richiesta dal cliente, o nel caso in cui l'incertezza possa avere influenza sulla conformità ad una specifica tecnica,
- indicazione delle percentuali di recupero per determinazioni di residui che prevedono concentrazione (e purificazione) degli analiti e se questo dato di recupero è stato utilizzato nei calcoli,
- nome e cognome e firma, del/dei Responsabili di Settore e dal Direttore Tecnico,
- dichiarazione che il Rapporto di prova riguarda solo il campione sottoposto a prova,
- dichiarazione che il Rapporto di prova non può essere riprodotto parzialmente senza l'approvazione scritta del Laboratorio.

Le copie del rapporto di prova recano il timbro "copia conforme" e sono emesse nel numero concordato dal Direttore Tecnico con il committente e convalidate dal Direttore Amministrativo.

Le prove non oggetto di accreditamento ACCREDIA sono contrassegnate con asterisco sul Rapporto di Prova.

5.10.2.2 *Certificati di taratura interni*

I certificati di taratura interni contengono le seguenti informazioni:

- titolo;
- data di taratura;
- nome dello strumento soggetto a taratura;
- caratteristiche tecniche dello strumento soggetto a taratura;
- istruzione operativa utilizzata per la taratura;
- campione primario utilizzato per la taratura;
- esito della taratura;
- nome e funzione del responsabile che ha provveduto alla taratura.

I criteri di emissione dei certificati interni di taratura sono riportati nella norma UNI EN ISO/IEC 17025:2005, da norme LAT, e da istruzioni operative interne.

5.10.2.3 **Variazioni e correzioni del rapporto di prova**

In seguito a verifiche e controlli interni o sulla scorta di contestazioni motivate ed eventualmente scritte, il Direttore Tecnico, informato il committente, può autorizzare l'emissione di un Rapporto di prova revisionato secondo quanto specificato nella procedura PG06 "Rapporto di Prova".

5.10.2.4 **Archiviazione**

I Rapporti di prova emessi e la documentazione ad essi collegata, i Rapporti di prova integrativi sono archiviati e conservati presso la segreteria del Laboratorio per un periodo di dieci anni.

5.10.3 **Pareri ed interpretazioni**

Il Rapporto di Prova può riportare, quando previsto e/o richiesto dal cliente, pareri e interpretazioni relativi ai risultati di prova. Sono riportati nella sezione "note" del Rapporto di Prova. Pareri ed interpretazioni includono:

- spiegazioni per una miglior comprensione dei risultati di prova;
- dichiarazioni di conformità/non conformità a specifiche tecniche;
- soddisfacimento a requisiti contrattuali;
- raccomandazioni su come utilizzare i risultati;
- suggerimenti per miglioramenti.

Solo i Responsabili di Settore, che hanno, ognuno per le proprie competenze, la responsabilità della supervisione delle prove, può autorizzare la stampa di pareri ed interpretazioni nella sezione "note" del Rapporto di Prova.

I pareri, comunque, non sono oggetto dell'accreditamento ACCREDIA, così come riportato nelle condizioni generali del contratto ed in una apposita sezione del Rapporto di Prova.

5.10.4 **Trasmissione elettronica dei risultati**

La trasmissione dei risultati di prova per telefono, per fax o via e-mail soddisfa i requisiti di integrità e riservatezza già esposti nella sezione controllo dei dati.

5.10.5 **Modifiche ai rapporti di Prova**

In seguito a verifiche e controlli interni o sulla scorta di contestazioni motivate ed eventualmente scritte, il Direttore Tecnico, informato il committente, può autorizzare (annotandolo sul registro "rapporti di prova revisionati – copie conformi") l'emissione di un rapporto di prova revisionato.

Qualora è necessario emettere un Rapporto di Prova revisionato, questo è identificato in modo univoco "Es.: Rapporto di prova n.REVISIONE n...", riportando il riferimento a quello originale che sostituisce.

Ogni volta che un rapporto di prova è modificato incrementa di una unità la revisione. Il rapporto di prova in prima emissione è in revisione zero la cui dicitura è omessa.

Le copie del rapporto di prova sono dette "copie conformi" (timbrate "copia conforme") e sono riprodotte nel numero concordato dal Direttore Tecnico con il committente.

Il numero delle copie conformi, eventualmente emesse, è annotato dalla segreteria sul registro dei rapporti di prova "copia conforme – rapporti di prova revisionati".

Il Laboratorio ha cura di richiedere al committente conferma di ricezione del Rapporto di Prova revisionato.