

SERVIZIO ASSICURAZIONE QUALITA'

Relazione del Dirigente Responsabile dott. Antonio Petteni

ATTIVITÀ DI SERVIZIO

a) DOCUMENTAZIONE QUALITA'

Nel corso del 2016 l'attività di gestione della documentazione della qualità si è attestata sui livelli del precedente anno. La stessa, tuttavia, mostra variazioni (anche significative) nei singoli processi, discusse nella trattazione successiva

A) NUOVE EMISSIONI

TIPOLOGIA DOCUMENTO	DETTAGLI O	NUMERO DOCUMENTI
PROCEDURE ORGANIZZATIVE (POR) E RELATIVI DOCUMENTI CORRELATI	/06	//
	/08	//
METODI DI PROVA (MP) E RELATIVI DOCUMENTI CORRELATI	/01	25
	/02	39
	/04	22
	/05	14
	/06	//
	/07	//
	/09	34
/13	3	
PROCEDURE GENERALI (PG) E RELATIVI DOCUMENTI CORRELATI	////	2
SCHEDE TERRENI (TER)	/01	5
	/06	//
SCHEDE REAGENTI (REA)	/01	4
ISTRUZIONI OPERATIVE (IO) E RELATIVI DOCUMENTI CORRELATI	////	116
	TOTALE	264

B) DOCUMENTI REVISIONATI

TIPOLOGIA DOCUMENTO	DETTAGLI O	NUMERO DOCUMENTI
PROCEDURE ORGANIZZATIVE (POR) E RELATIVI DOCUMENTI CORRELATI	/06	1
	/08	4
METODI DI PROVA (MP) E RELATIVI DOCUMENTI CORRELATI	/01	43
	/02	61
	/04	84
	/05	28
	/06	12
	/07	1
	/09	37
	/13	//
PROCEDURE GENERALI (PG) E RELATIVI DOCUMENTI CORRELATI	////	43
SCHEDE TERRENI (TER)	/01	10
	/04	1
SCHEDE REAGENTI (REA)	/01	8
ISTRUZIONI OPERATIVE (IO) E RELATIVI DOCUMENTI CORRELATI	/////	257
	TOTALE	590

C) DOCUMENTI ELIMINATI

TIPOLOGIA DOCUMENTO	DETTAGLI O	NUMERO DOCUMENTI
PROCEDURE ORGANIZZATIVE (POR) E RELATIVI DOCUMENTI CORRELATI	/06	//
	/08	//
METODI DI PROVA (MP) E RELATIVI DOCUMENTI CORRELATI	/01	31
	/02	16
	/04	2
	/05	//
	/06	4
	/07	//
	/09	2
	/13	//
PROCEDURE GENERALI (PG) E RELATIVI DOCUMENTI CORRELATI	////	2
SCHEDE TERRENI (TER)	/01	//
SCHEDE REAGENTI (REA)	/////	//
ISTRUZIONI OPERATIVE (IO) E RELATIVI DOCUMENTI CORRELATI	/////	93
	TOTALE	150

A compendio di quanto sopra si apportano le ulteriori precisazioni.

MANUALE QUALITÀ GENERALE (MQG)

Non si è ritenuto necessario effettuare alcuna ulteriore revisione

PROCEDURE ORGANIZZATIVE (POR)

E' terminato il processo di snellimento documentale per quanto riguarda i documenti correlati alla POR/08 (ambiente). A parte pochissime eccezioni (reparti BR, RS e AL), tutte le strutture hanno attualmente sistema un solo documento correlato. Degna di nota è la revisione della POR AL/08 A, che ha riguardato tra l'altro l'ampliamento delle stalle isolamento con acquisizione stalla esotici

PROCEDURE GENERALI (PG)

Le principali azioni condotte sulle procedure generali nel corso del 2016 sono state:

- Ulteriore revisione dei documenti correlati alla PG 00/019 (documenti di accompagnamento relativi ai campioni conferiti in regime di autocontrollo) ed inserimento a sistema del doc corr PG 00/019 S ("documento di accompagnamento tecnico - applicazione generale")
- Emissione di un nuovo documento correlato alla PG 00/063 relativo ai controlli delle membrane filtranti
- Revisione della PG 00/023 (Contenuto e gestione dei Rapporti di Prova) resasi necessaria, oltre che per alcuni rilievi ACCREDIA, anche per riportare l'eliminazione delle cd "anticipazioni" dei Rapporti di Prova via mail
- Rivisitazione dell'intero "corpus" delle Procedure riguardanti il complesso cappe-autoclavi-superfici con relativa razionalizzazione dei contenuti e relativo accorpamento dei contenuti della PG 00/046 alla PG 00/047.
- Revisione di tutte le procedure relative alla Validazione
- Revisione della Procedura sull'incertezza di misura delle prove microbiologiche

Si è proceduto all'eliminazione dal sistema della PG 00/086 ("Gestione dei dati diagnostici, in versione informatica, relativi alla attività di sorveglianza per BSE e SCRAPIE") perché descrive un sistema informatico oramai dismesso e integrato nel Sistema Informativo Sanitario dell'Istituto.

METODI DI PROVA (MP)

Come si rileva dalla tabella, a fronte di un decremento dei metodi emessi in prima stesura, (da ritenersi "fisiologico" in quanto è terminato il processo di eliminazione dei metodi "Non codificati"), nel 2016 vi è stato un aumento dell'attività di revisione. Uno dei motivi è stato senz'altro l'adeguamento interno all'aggiornamento dei metodi da parte dell' OIE che ha comportato, nella stragrande maggioranza dei casi, una variazione della numerazione dei capitoli, anche se non accompagnata da modifiche contenutistiche. Degni di nota, si cita inoltre:

- Revisione totale del metodo relativo all'antibiogramma
- Messa a sistema del metodo normato relativo alla caratterizzazione sierologica di ceppi batterici del genere *Salmonella* appartenenti ai sierotipi considerati rilevanti per la salute pubblica: *typhimurium*, *enteritidis*, *infantis*, *virchow*, *hadar* (che segue di un anno l'emissione del metodo normato generale) e conseguente eliminazione dal sistema dello "storico" metodo interno MP 01/100
- Messa a sistema di un metodo relativo alla caratterizzazione biochimica di *Mycobacterium spp*
- Inserimento a sistema di altri metodi di migrazione specifica (es. caprolattame)
- Inserimento a sistema *come documenti correlati a MP* di molti fogli di lavoro e calcolo del settore chimico
- Messa a sistema di metodi ELISA per la ricerca di virus murini e di ratto

Sono inoltre continuate le emissioni di metodi per la ricerca di DNA di allergeni.

In relazione alla variazione delle norme di riferimento, sono poi stati revisionati i metodi microbiologici sui cosmetici.

Da ultimo, si ricorda l'aggiornamento dei metodi sierologici relativi all'Anemia Infettiva Equina (AGID ed ELISA) come adeguamento al Decreto del Ministero della Salute del 2 Febbraio 2016

SCHEDE TERRENI (REA) E REAGENTI (REA)

Le uniche novità sono state l'emissione di nuovi TER e REA afferenti al metodo sulla caratterizzazione dei micobatteri (vedi sopra)

ISTRUZIONI OPERATIVE (IO)

Anche nel corso del 2016, l'attività di stesura/revisione delle Istruzioni Operative delle strutture periferiche è stata alquanto cospicua.

Nel 2016, l'UAQ centrale, a seguito di comunicazione da parte degli AQS, ha effettuato 159 interventi negli elenchi delle varie strutture al fine di tenere costantemente aggiornato il sito internet dell'IZSLER e intranet. Dato in aumento rispetto al 2015 (124 interventi)

Per quanto riguarda l'eliminazione della documentazione locale, vi è stato un sensibile decremento (93 documenti rispetto ai 150 del 2015). La controtendenza induce a riflettere in quanto sembra rallentarsi il processo di snellimento documentale locale, già abbastanza lento nel corso dei precedenti anni.

b) VERIFICHE ISPETTIVE

INTERNE:

Anche nel corso del 2016, sono state pianificate ed attuate le verifiche ispettive interne a tutte le strutture periferiche e centrali coinvolte nelle prove. Come per gli anni passati, il Servizio ha fornito la adeguata assistenza documentale a tutti gli ispettori coinvolti.

ESTERNE:

Accredia:

Nel corso del 2016, vi è stata la terza (e ultima) sorveglianza dell'accreditamento 2013-2017. Sono state campionate (e visitate) le seguenti sedi:

BRESCIA
BOLOGNA
FERRARA
MERCEOLOGIA (BO)
MILANO
MODENA
PIACENZA
LUGO
SONDRIO

Anche durante il 2016, l'Istituto ha provveduto ad estendere nuovi metodi di prova. Di tali estensioni, sono state tutte concesse "d'ufficio", con l'eccezione di 2 prove (Emoglobina per la sede di Brescia e proteina prionica ovina per la sezione di Modena) che sono state verificate da ACCREDIA durante la visita di sorveglianza di cui sopra.

Le estensioni "d'ufficio" hanno riguardato 25 metodi di prova, con il coinvolgimento in diverso grado di 6 strutture

Nella tabella sottostante, si riporta l'elenco di tutte le prove accreditate ACCREDIA alla data del 31/12/2016 da parte delle diverse strutture

SEDE IZSLER	NUMERO PROVE ACCREDITATE
BRESCIA	294
REGGIO EMILIA	62
LUGO	46
CREMONA	55
MANTOVA	65
MILANO	71
PARMA	60
BOLOGNA + CHIMICO DEGLI ALIMENTI	141
BINAGO	57
FERRARA	67
FORLI'	56
MODENA	53
PAVIA	66
PIACENZA	74
SONDRIO	62
LODI	34
BERGAMO	60

Altri organismi:

- CERMET: Verifica di sorveglianza presso il Rep. Substrati Cellulari ed Immunologia Cellulare nell'ambito della certificazione per lo "Sviluppo, produzione, conservazione e vendita di substrati cellulari".
- CEA: Verifica a Modena e Brescia
- GRUPPO MINISTERIALE PER LE APPLICAZIONI DELLE METODICHE FSIS: Verifica a Cremona, Mantova, Modena, Parma e Brescia

ATTIVITÀ DI RICERCA: //////////