STANDARD DI QUALITÀ

Servizio Assicurazione Qualità

L'Istituto, da sempre impegnato nell'ottenimento di una qualità sostanziale delle proprie attività, ha prontamente raccolto, e per certi versi anticipato, le disposizioni riguardanti la Buona Prassi di Laboratorio (D.Lgs.n.120 del 27.01.1992), l'attività di controllo ufficiale dei prodotti alimentari (Direttiva 93/99/CEE recepita con D.Lgs.26.05.1997,n.156), nonché l'attività di autocontrollo degli Istituti Zooprofilattici (Lettera Circolare Ministero della Sanità, D.G.S.V. – Divisione II – Prot.n.600.2/24438/4660 del 28.07.1995).

Nel 1994 ha infatti provveduto a definire la propria politica della qualità ed a nominare un dirigente interno quale "Responsabile Assicurazione Qualità dell'ente" (RAQ – raq@izsler.it) direttamente collegato alla Direzione Generale, e nell'anno successivo sono stati emessi i principali "Documenti della Qualità" (procedure gestionali ed operative, metodi di prova, documenti correlati) ed il Manuale Qualità Generale (MGQ) e di Dipartimento/Sezione.

Parallelamente si è proceduto ad una capillare opera di formazione di tutto il personale verso le problematiche relative alla Qualità, culminato nella qualificazione e nomina di più di 20 "Assicuratori Qualità di Struttura" (AQS) per supportare il RAQ, a livello periferico, nella gestione del sistema.

Fedele al principio che la Qualità non è auto referenziazione ma è tale solo se verificata da terzi, l'Istituto ha quindi deciso di perseguire l'obbiettivo dell'eccellenza: l'accreditamento volontario secondo le norme internazionali per la competenza dei laboratori di prova.

Il 1997 costituisce l'anno "storico" in cui due strutture dell'Istituto, l'allora Dipartimento VIII della sede centrale di Brescia e la Sezione diagnostica provinciale di Bologna, hanno ottenuto l'accreditamento (n. 0148 e n. 0151) da parte di un ente terzo dotato di mutuo riconoscimento internazionale: il SINAL (SIstema Nazionale Accreditamento Laboratori), in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN 45001 e ai criteri applicabili delle norme UNI EN ISO 9000.

Nel 2001 il processo di accreditamento volontario, nell'ottica della politica dell'Ente, si è ampliato all'accreditamento di tutte le Strutture della sede di Brescia che effettuano prove, e della quasi totalità delle sedi territoriali; per un totale complessivo di 14 siti.

Con l'occasione si è anche attuata la confluenza in un unico numero di accreditamento (0148) dei due preesistenti, a testimonianza della unitarietà dell'Istituto: organizzazione multisito.

> *Nota: ora il numero di accreditamento dell'Ente è stato rinumerato in 00132 a seguito della RG-09 rev.12 ACCREDIA.*

Nello stesso anno sono state inoltre predisposte le basi per l'accreditamento delle tre rimanenti sedi territoriali nonché l'adeguamento del Sistema Qualità alla nuova norma internazionale UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (che ha sostituito la UNI CEI EN 45001).

Anche questo obiettivo è stato raggiunto, nel 2002, a coronamento del continuo impegno prodigato ed a dimostrazione della tenacia con la quale l'Ente persegue i principi che si prefigge; tutti i laboratori dell'Ente pertanto, sia presso la sede centrale sia presso le Sezioni provinciali, sono accreditati in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura".

Solo nel 2004, con il Regolamento (CE) n. 882 del 29 aprile 2004, è stato definitivamente sancito il requisito dell'accreditamento, per i laboratori che eseguono l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali, al fine di verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali. Anche in tale frangente l'Istituto si è dimostrato pronto a soddisfare le prescrizioni ivi contenute

Nel dicembre 2009, in seguito ed in ossequio alle disposizioni del Regolamento (CE) n. 765/2008, al SINAL è succeduto ACCREDIA: unico organismo nazionale autorizzato a svolgere attività di accreditamento.

La modifica dell'organismo non ha determinato alcuna perdita o interruzione dell'accreditamento nè modifica della valenza giuridica di tale riconoscimento.

Il certificato di accreditamento è consultabile e/o scaricabile dal sito di ACCREDIA ed è comunque sempre reperibile ed aggiornato sul sito dell'Ente, a questo link *certificato*. Le prove accreditate e le sedi ove le stesse vengono svolte, nonché gli elenchi delle prove accreditate presso ciascuna sede, si possono consultare e/o scaricare dal sito di ACCREDIA o cliccando direttamente qui link.

Sempre in applicazione della politica della qualità dell'ente i laboratori dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, dall'anno successivo all'emissione delle disposizioni connesse all'autocontrollo del settore alimentare dalle due regioni di competenza, sono anche iscritti nel registro dei laboratori abilitati che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari: dal 2004 in quello della Regione Lombardia e dal 2008 in quello della Regione Emilia Romagna.

In entrambi i contesti: di controllo ufficiale e di autocontrollo, la politica della qualità dell'ente si è adeguata e si traduce in un continuo ampliamento e miglioramento delle prove da sottoporre ad accreditamento garantendo comunque tutte le opportune misure organizzative e procedurali a tutela dell'imparzialità del laboratorio a tutela del ruolo pubblico dell'Ente nelle sue funzioni di Sanità Pubblica e di laboratorio ufficiale di controllo. Misure che sono contenute nella sezione del PIAO relativa alla prevenzione della corruzione e della trasparenza e sono costantemente verificate in appositi audit interni secondo procedure certificate nel SQG dell'Ente.

L'Istituto, al servizio della collettività, nel continuo e costante sviluppo del proprio sistema di gestione per la qualità rappresenta il più grande laboratorio italiano accreditato, sia tra gli Enti sanitari pubblici sia tra i laboratori "multisito".

Alcuni reparti e sevizi dell'Ente che non svolgendo prove non rientrano nell'ambito dell'accreditamento, hanno comunque ottenuto la certificazione ISO 9001 per le attività che svolgono, questi sono: Formazione, Colture Cellulari e Biobanca, Vaccini Stabulogeni e Produzione Kit Diagnostici

IL VALORE DELL'ACCREDITAMENTO

L'accreditamento, come espresso nel relativo certificato che viene rilasciato, comporta la verifica della competenza tecnica del Laboratorio relativamente alle prove accreditate e del suo Sistema Qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura" ed alle prescrizioni ACCREDIA.

L'Organismo di Accreditamento, essendo indipendente e rappresentativo di tutte le parti interessate, garantisce gli utenti, attraverso verifiche periodiche, sulla competenza ed imparzialità dei Laboratori nella effettuazione delle prove Accreditate.

L'accreditamento, benché sia un indice di competenza tecnica e gestionale del Laboratorio di Prova:

- non costituisce una garanzia rilasciata dall'organismo nazionale di accreditamento sulle singole prestazioni del Laboratorio;
- non comporta una diminuzione delle responsabilità derivanti dai contratti stipulati tra il Laboratorio ed i suoi clienti;
- non può essere utilizzato per la certificazione del prodotto o del campione sottoposto a prova.

L'informativa ai clienti, presente presso le strutture e disponibile sul sito dell'Istituto, fornisce anche ulteriori precisazioni sul significato dell'accreditamento e sui doveri che l'IZSLER si assume in conseguenza di ciò.