



AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 - 02100 - Rieti - C.F. e P.I. 00821180577
Tel. 0746-2781-PEC:asl.rieti@pec.it - www.asl.rieti.it

Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D'Innocenzo
Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017
Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 370 del 30-04-2019

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE.

Oggetto: Modifica e integrazioni Delibera ASL Rieti n° 865/DG del 30/9/2015.

Estensore: Sig.ra Colomba Marinelli

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii..

Responsabile del Procedimento: Sig.ra Colomba Marinelli

Firma [Signature]

Data 24 APR. 2019

Il Direttore del Dipartimento di Prevenzione: Dott. Dott. Angelo Toni

Data 24 APR. 2019

Firma [Signature]

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta impegno di spesa.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: _____

Autorizzazione: _____

Data _____

Dott.ssa Barbara Proietti

Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 29.04.2019

Firma [Signature]

Parere del Direttore Sanitario

Dott.ssa Vincenzo Rea

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 29.04.2019

Firma [Signature]

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

Visto il Reg. CE 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare s.m.i.;

Visto i Regg. CE 852-853-854 e 882/2004 meglio individuate come "Norme del Pacchetto Igiene", così come modificate e in parte abrogate dal Reg. UE 625/2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/ 2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/ 2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/ CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

Visto il Reg. CE 183/2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi;

Visto il D.Lgs. 193/2007: "Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore", che stabilisce all'art. 2 "... ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni, per le materie disciplinate dalla normativa abrogata di cui all'art. 3, le Autorità competenti sono il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze";

Vista la Delibera della ASL Rieti n° 426/DG del 3/6/2015: "Controlli Ufficiali ai sensi del Reg. CE 882/2004: funzioni delegate alle diverse figure professionali coinvolte nell'esercizio dell'Autorità Competente – Sostituzione Delibera n° 366/DG del 10/7/2004";

Visto quanto disciplinato dal Reg. UE 625/2017 in materia di:

- 1) esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri;
- 2) finanziamento dei controlli ufficiali;
- 3) assistenza amministrativa e collaborazione tra gli Stati membri;
- 4) esecuzione dei controlli da parte della Commissione negli Stati membri e nei paesi terzi;
- 5) adozione delle condizioni che devono essere soddisfatte in relazione a animali e merci che entrano nell'Unione da un paese terzo;
- 6) istituzione di un sistema informatico per il trattamento delle informazioni e dei dati relativi ai controlli ufficiali.

che ha innovato una serie di regole generali, al fine di creare un quadro uniforme per la certificazione ufficiale tra gli Stati membri in tutti i settori del mercato agroalimentare, stabilendo norme atte a prevenire, eliminare o ridurre il livello di rischio per l'uomo, per gli animali e per le piante in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;

Vista la Determina Regione Lazio D1685 del 7/5/2008 “*Procedura per l’esecuzione di audit regionali sul servizio Veterinario delle Aziende Sanitarie Locali*” nella quale sono state recepite le indicazioni fornite a livello comunitario della Decisione 2006/677 del 29/9/2006, definendo le modalità di esecuzione degli audit sui Servizi territoriali;

Visto l’Accordo Stato Regioni del 2013 relativo agli standard di funzionamento per il personale dell’Autorità Competente ai sensi del D.Lgs. 193/2007;

Vista la determina della Direzione Salute e integrazione sociosanitaria della regione Lazio G12471 del 4/9/2014 “*Linee guida per l’attuazione di verifiche dell’efficacia dei controlli ufficiali eseguiti dalle Autorità Competenti ai sensi del Reg. CE 882/2004, art. 8 (3)(a)*”;

Considerato che le Autorità Competenti (AC) devono procedere ad audit interni volti alla valutazione della modalità di conduzione dei controlli ufficiali in cui, il sistema nazionale di audit prevede un meccanismo di audit “*a cascata*” tra le Autorità Competenti designate dal D.lgs. 193/2007, nello specifico, Ministero della Salute (Autorità Competente Centrale – ACC), regioni e Province Autonome (Autorità Competente regionale – ACR) ed Aziende Sanitarie Locali (Autorità Competente Locale – ACL);

Considerato che, l’Autorità Competente Regionale (ACR) in materia deve procedere ad Audit con la finalità di verificare che le Autorità Competenti Locali (ACL) abbiano raggiunto gli obiettivi fissati dal Regolamento UE 625/2017;

Visto il Decreto del Commissario ad Acta della Regione Lazio U00148 del 15/4/2015;

Considerato che l’attività di Audit della Regione Lazio, attraverso la valutazione dei sistemi gestionali adottati dai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali in materia di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, mira ad individuare i punti di forza e le criticità, contribuendo al processo di crescita dell’intero Sistema Sanitario Regionale;

Considerata la “*Funzione di Audit dei processi produttivi*” individuata all’interno dell’Organigramma del Dipartimento di Prevenzione di cui all’Atto Aziendale ASL Rieti approvato con Decreto del Commissario ad Acta 15 gennaio 2019, n. U00004, già esistente nel precedente Atto Aziendale adottato con DCA U00113 del 19/3/2015;

Vista la Delibera ASL Rieti n° 729/DG del 4/8/2015 di costituzione del gruppo Audit Dipartimentale;

Vista la Delibera ASL Rieti n° 865/DG del 30/9/2015, con la quale si è già avviato un percorso di implementazione degli standard da parte dell’Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare del Dipartimento di Prevenzione, mediante la realizzazione di un sistema di gestione della qualità basato su procedure standardizzate nel quale, ciascun livello di attività, è sottoposto a valutazione e verifica delle modalità operative, mediante definizione degli standard minimi dei Servizi ASL che svolgono attività di controllo ufficiale in campo alimentare come garanzia di:

- 1) trasparenza nei confronti degli operatori della filiera alimentare assoggettati ai controlli e dei consumatori;
- 2) omogenea valutazione delle capacità degli operatori del settore di garantire con l’autocontrollo che tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, soddisfino i requisiti di igiene fissati dai regolamenti, compresa l’identificazione e la rintracciabilità degli stessi posti in commercio;

- 3) equivalenza dei controlli regionali alle garanzie internazionali richieste da Paesi Terzi come requisito per l'esportazione dei prodotti agro-alimentari;
- 4) verificare il proprio operato, in termini di organizzazione e di attività e con riferimento agli standard di efficacia del sistema europeo sui controlli ufficiali mediante l'attuazione di audit interni ed esterni (di livello regionale e aziendale);

Visto quanto, fino ad oggi proficuamente adottato dal Dipartimento di Prevenzione con il Manuale della Qualità e procedure annesse di cui all'Atto Deliberativo ASL Rieti n° 865/DG del 30/9/2015;

Tenuto conto dell'elevato apporto professionale profuso del Dr. Alberto Brunelli – Auditor Regionale SSN– in qualità di Responsabile della Qualità e di Rappresentante della Direzione Aziendale, in considerazione anche, dell'alta specializzazione acquisita e all'elevato grado di autonomia gestionale e organizzativa fino ad oggi dimostrata, in linea anche, con quanto stabilito dal Capitolo 6.7 e seguenti del Manuale della Qualità, si conferma allo stesso, il predetto incarico di Responsabile della Qualità e di Rappresentante della Direzione Aziendale, al fine di continuare a collaborare con le diverse UU.OO. afferenti all'Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare del Dipartimento di Prevenzione, al fine di assicurare che sia migliorato, applicato, mantenuto attivo il Sistema di Gestione della Qualità conformemente alla normativa cogente e, alle norme UNI EN ISO 9001:2015 – 9001:2008 – UNI CEI ISO IEC 17020 e Reg. UE 625/2017;

Considerata la particolare funzione strategico organizzativa, in materia di Lean Management, che riveste la funzione della qualità all'interno dell'Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare del Dipartimento di Prevenzione al fine di armonizzazione la tipologia dei controlli ufficiali e di monitorare/rendicontare i flussi e le procedure cogenti previste dagli adempimenti normativi di settore verticale e orizzontale;

Considerato che, quanto sopra elaborato corrisponde agli standard minimi di organizzazione e funzionamento dei Servizi della ASL di Rieti deputati al controllo ufficiale in campo alimentare i cui obiettivi sono quelli di:

- 1) definire le procedure operative delle attività che compongono il controllo ufficiale;
- 2) riconoscere un sistema di categorizzazione del rischio correlato con le caratteristiche delle attività produttive, degli alimenti, dei mangimi, nonché con lo stato sanitario degli animali destinati al consumo umano;
- 3) progettare un sistema di auditing (dei sistemi organizzativi e gestionali, dei processi, dei prodotti), che agisca nell'ottica del miglioramento continuo delle attività di controllo;
- 4) revisionare il sistema di raccolta, elaborazione e valutazione dei dati del controllo ufficiale tenendo conto dei sistemi informatici già in essere o in via di realizzazione;
- 5) sviluppare competenze sui controlli ufficiali nel campo della sicurezza alimentare, salute e benessere animale, secondo criteri di gestione e di assicurazione della qualità, in relazione al Reg. UE 625/2017;

Vista l'urgente necessità, a fronte di un mutato quadro normativo, di procedere all'adozione della sottoelencata documentazione rielaborata dal Gruppo Audit Dipartimentale, verificata dal Responsabile della Qualità e Rappresentante della Direzione Aziendale e approvata dal Direttore del Dipartimento di Prevenzione:

- 1) Manuale della Qualità
- 2) Mappa del sistema documentale (procedure, istruzioni operative, moduli di registrazione, etc...)

Dato Atto che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

Visto il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

PROPONE

1. **DI** approvare il Manuale della Qualità, la Mappa del Sistema Documentale (procedure, istruzioni operative, moduli di registrazione, etc...) e di confermare al Dr. Alberto Brunelli l'incarico di Responsabile del Sistema Gestione della Qualità e di Rappresentante della Direzione Aziendale.
2. **DI DISPORRE** che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

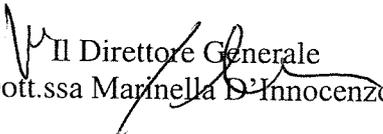
IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

DELIBERA

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.


Il Direttore Generale
Dott.ssa Marinella D'Innocenzo

La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 30 APR. 2019

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 30 APR. 2019

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale
ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

in data 30 APR. 2019

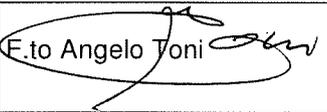
Rieti li 30 APR. 2019

IL FUNZIONARIO



	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0 del 30/09/2015 Rev. 1 del 01/4/2019

<p>Sistema di Gestione della Qualità</p> <p><i>Norme di Riferimento</i></p> <p>UNI EN ISO 9001/2008 - 9001/2015 - ISO/IEC 17020</p> <p>Distribuzione: Controllata <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Non Controllata <input type="checkbox"/></p>	<p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p> <p>Area di Coordinamento Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>
---	---

STATUS	FUNZIONE	NOME COGNOME	DATA	FIRMA
Elaborato	Responsabile della Qualità	Dr. Alberto Brunelli		F.to Alberto Brunelli 
	Rappresentante della Direzione Aziendale	Dr. Alberto Brunelli		F.to Alberto Brunelli 
Verificato	Responsabile della Qualità	Dr. Alberto Brunelli		F.to Alberto Brunelli 
Approvato	Direttore del Dipartimento di Prevenzione	Dr. Angelo Toni		F.to Angelo Toni 

Il documento può essere non firmato in quanto elaborato elettronicamente

IN VIGORE DAL GIORNO: 30/09/2015

Tutte le copie cartacee sono ritenute di lavoro per le quali non si garantisce l'aggiornamento; le copie aggiornate sono presenti su supporto informatico.

Questo documento è di proprietà ed uso esclusivo del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL Rieti, non può essere copiato o riprodotto in alcun modo senza l'autorizzazione della Direzione Aziendale

DATA 01/04/2019	NATURA DELLA MODIFICA	Rev. 01 – Approvazione Atto Aziendale - Decreto del Commissario ad Acta 15 gennaio 2019, n. U00004
--------------------	-----------------------	--

 <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0 del 30/09/2015 Rev. 1 del 01/4/2019

- 4.5.4 UOSD Anagrafe Zootecnica e degli insediamenti produttivi
- 4.6 Coordinamento e cooperazione
- 4.7 Delega di compiti specifici (Subappalto)
- 4.8 Capacità di laboratorio
- 4.9 Indipendenza, Imparzialità, Integrità, Riservatezza
- 4.10 Sistemi di gestione dell'Autorità Competente
 - 4.10.1 Requisiti Generali

Sezione 5: Sistema di Gestione Qualità

- 5.1 Disposizioni Generali
- 5.2 I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità
- 5.3 Elementi generali del sistema documentale
- 5.4 Il Manuale della Qualità
- 5.5 Gestione della documentazione
- 5.6 Gestione delle RegISTRAZIONI

Sezione 6: Responsabilità della Direzione

- 6.1 Impegno della Direzione
- 6.2 Attenzione focalizzata all'Utente e ad altre parti interessate
- 6.3 Politica della qualità
- 6.4 Pianificazione
- 6.5 Obiettivi per la Qualità
 - 6.5.1 Miglioramento della qualità tecnica delle prestazioni
 - 6.5.2 Miglioramento della qualità percepita dall'utente
 - 6.5.3 Miglioramento della qualità organizzativa – Razionalizzazione nell'uso delle risorse interne disponibili e delle risorse acquisite esternamente
 - 6.5.4 Miglioramento della professionalità degli operatori coinvolti nel processo principale e nei processi di supporto
- 6.6 Pianificazione del sistema di Gestione della Qualità
- 6.7 Responsabilità del sistema gestione qualità Dipartimento di Prevenzione



 <small>ASL RIETI</small>	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	
	<p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>Rev.0 del 30/09/2015</p> <p>Rev. 1 del 01/4/2019</p>

6.8 Responsabilità ed Autorità (Autorità Competente)

6.9 Comunicazione interna

6.10 Riesame del Sistema qualità da parte della Direzione

6.10.1 Elementi in ingresso (input del riesame)

6.10.2 Elementi in uscita (risultati del riesame)

Sezione 7: Gestione delle risorse

7.1 Risorse umane

7.1.1 Generalità

7.1.2 Competenze , consapevolezza ed addestramento

7.1.3 Personale neoassunto o che deve svolgere nuove attività

7.2 Infrastrutture

7.2.1 Edifici, spazi di lavoro e servizi connessi

7.2.2 Apparecchiature

Sezione 8: Realizzazione del Servizio

8.1 Pianificazione dei processi di realizzazione

8.2 Processi relativi all'utente

8.2.1 Determinazione dei requisiti dell'utente

8.2.2 Riesame dei requisiti relativi al servizio

8.2.3 Comunicazione con gli utenti

8.3 Approvvigionamento

8.3.1 Processo di approvvigionamento

8.3.2 Verifica dei prodotti/Servizi approvvigionati

8.4 Identificazione e rintracciabilità

8.5 Proprietà dell'utente

8.6 Conservazione dei prodotti

8.6.1 Movimentazione ed immagazzinamento

8.6.2 Conservazione



 <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0 del 30/09/2015
		Rev. 1 del 01/4/2019

Sezione 9: Misurazioni, analisi e miglioramento

- 9.1 Monitoraggi e misurazioni
- 9.2 Soddisfazione dei clienti
- 9.3 Qualità professionale
- 9.4 Qualità nella gestione
- 9.5 Gestione degli Audit
- 9.6 Monitoraggio e misurazione dei processi
- 9.7 Gestione delle non conformità
- 9.8 Analisi dei dati e delle informazioni
- 9.9 Miglioramento
 - 9.9.1 Miglioramento continuo
 - 9.9.2 Azioni correttive
 - 9.9.3 Azioni preventive

Sezione 10 – Piani di Emergenza e Crisi



 AZIENDA SANITARIA LOCALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0 del 30/09/2015
		Rev. 1 del 01/4/2019

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL MANUALE

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008 – 9001:2015 capitolo 1

1.1 Scopo del Manuale

La Normativa comunitaria in tema di sicurezza alimentare, come declinata dal Reg. (CE) n. 882/2004, demanda agli Stati Membri il compito di organizzare un sistema di gestione delle attività inerenti il controllo ufficiale che sia in grado di verificare e valutare l'intera filiera della produzione alimentare e di assicurare il conseguimento dell'obiettivo generale di un elevato livello di tutela della salute umana. Per far questo è necessario garantire la realizzazione di un sistema di controllo basato su procedure standardizzate e nel quale ciascun livello sia sottoposto a valutazione e verifica delle modalità operative; in concreto occorre stabilire standard minimi dei servizi ASL che svolgono attività di controllo ufficiale in campo alimentare come garanzia:

- di trasparenza nei confronti degli operatori della filiera alimentare assoggettati ai controlli e dei consumatori;
- di omogenea valutazione delle capacità degli operatori del settore di garantire con l'autocontrollo che tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, soddisfino i requisiti di igiene fissati dai regolamenti, compresa l'identificazione e la rintracciabilità degli stessi posti in commercio;
- di equivalenza dei controlli regionali alle garanzie internazionali richieste da Paesi Terzi come requisito per l'esportazione dei prodotti agro – alimentari;
- di capacità di verificare in proprio operato, in termini di organizzazione e di attività e con riferimento agli standard di efficacia del sistema europeo sui controlli ufficiali mediante l'attuazione di audit interni ed esterni (di livello regionale e aziendale).

Il presente manuale descrive gli standard minimi di organizzazione e funzionamento dei Servizi della ASL di Rieti deputati al controllo ufficiale in campo alimentare e si prefigge i seguenti obiettivi:

- definire le procedure operative delle attività che compongono il controllo ufficiale;
- riconoscere un sistema di categorizzazione del rischio correlato con le caratteristiche delle attività produttive, degli alimenti, dei mangimi, nonché con lo stato sanitario degli animali destinati al consumo umano;
- progettare un sistema di auditing (dei sistemi organizzativi e gestionali, dei processi, dei prodotti), che agisca nell'ottica del miglioramento continuo delle attività di controllo;
- revisionare del sistema di raccolta, elaborazione e valutazione dei dati del controllo ufficiale tenendo conto dei sistemi informatici già in essere o in via di realizzazione;

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0 del 30/09/2015
		Rev. 1 del 01/4/2019

- sviluppare competenze sui controlli ufficiali nel campo della sicurezza alimentare, salute e benessere animale, secondo criteri di gestione e di assicurazione della qualità, in relazione al Reg. CE 882/2004.

Il Manuale per la Gestione della Qualità è sottoposto a revisione, se ritenuto opportuno, in sede di riesame della Direzione Aziendale, per garantire la sua adeguatezza nel tempo.

1.2 Campo di applicazione

Il presente manuale definisce gli standard di funzionamento dei Servizi della ASL di Rieti che operano in qualità di Autorità Competenti nel settore della sicurezza alimentare come definito dal D.Lgs. 193/2007, in conformità ai requisiti di cui al Reg. CE 882/2004, secondo i criteri enunciati dalla Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020/2012 e in armonia con i sistemi di gestione per la qualità definiti dalla UNI EN ISO 9001: 2008 oggi 9001:2015; Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020/2012: "Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione": specifica i criteri generali per la competenza degli organismi imparziali che svolgono attività di ispezione indipendentemente dal settore interessato.

Nello specifico sono soggetti agli standard organizzativi e funzionali fissati dal presente documento i seguenti Servizi:

1. U.O.C. Sanità Animale e Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche (S.A. e IAPZ)
2. U.O.C. Igiene della Produzione, Trasformazione, Commercializzazione degli Alimenti di origine animale (IPTCA)
3. U.O.S.D. Anagrafe Zootecnica e degli Insediamenti Produttivi
4. U.O.S.D. Igiene Alimenti e Nutrizione (IAN)

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; UNI EN ISO 9001:2015: Capitolo 2
 Rif. Int. ELENCO DOCUMENTAZIONE ESTERNA TABDP1

La normativa (Comunitaria, Nazionale, Regionale) in tema di igiene e di sicurezza alimentare e di controllo ufficiale rappresenta riferimento cogente per l'Autorità Competente Locale nello svolgimento della sua attività di prevenzione, vigilanza e controllo. Le norme sui sistemi di gestione per la qualità costituiscono elemento di indirizzo non cogente e consentono, ove applicate, l'implementazione di un processo di miglioramento continuo delle prestazioni in un ottica di approccio sistemico alla gestione delle attività e di orientamento all'utente. La Normativa di riferimento cogente è costituita da norme a valenza trasversale e da norme verticali specifiche per settore; in considerazione nella notevole mole della documentazione in parola e della sua rapida obsolescenza, non viene fornito un elenco delle norme di settore, ma si richiamano sinteticamente norme a valenza trasversale che hanno costituito

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0del 30/09/2015
		Rev. 1 del 01/4/2019

presupposti di riferimento nella redazione del presente documento.

Vengono inoltre precisate le principali norme di interesse nell'ambito dei sistemi di gestione per la qualità. La normativa in parola rientra nei documenti di origine esterna utilizzati dalla Organizzazione per gestire, tenere sotto controllo e migliorare l'efficacia dei suoi processi e deve essere tenuta sotto controllo con le modalità indicate nella sezione 4 del presente manuale.

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; 9001:2015: Capitolo 3
 Riferimento norma ISO/IEC 17020:2012 Sez. 2 Definizioni
 Riferimento Regolamento 882/04 Art.2 che richiama art. 2 del Reg. 178/2002
 RIF. Interno Glossario

Per facilitare la creazione di un linguaggio corretto e condiviso è stato definito un glossario contenente le principali definizioni inerenti la qualità, attività svolte acronimi ed abbreviazioni utilizzati nel manuale. Le definizioni inerenti il sistema qualità sono tratte dalla norma UNI EN ISO 9000:2005 Sistema di Gestione per la Qualità. Periodicamente, almeno con cadenza annuale o comunque in occasione del primo riesame del Sistema Qualità da parte della Direzione, il glossario viene revisionato ed eventualmente integrato.

4. Presentazione azienda usl rieti

Decreto del Commissario ad Acta 15 gennaio 2019, n. U00004 Approvazione dell'Atto Aziendale della ASL Rieti., è stato approvato l'Atto Aziendale dell'Azienda USL Rieti.

4.1 Denominazione, Sede Legale, Logo

Con la Legge 16 giugno 1994, n. 18 della Regione Lazio è stata costituita l'Azienda Sanitaria Locale di Rieti, che, ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 1 bis, del D.Lgs. n. 229/99, ha personalità giuridica pubblica ed autonomia imprenditoriale.

La sede legale dell'Azienda Sanitaria Locale di Rieti è fissata in Rieti al Via del Terminillo, n. 42, C.A.P. 02100, C.F. e Partita IVA 00821180577.

Il logo aziendale è il seguente:



Il sito ufficiale internet della Azienda è all'indirizzo web <http://www.asl.rieti.it>.

Su tale sito, ai sensi dell'art 32 della legge 18 giugno 2009 n. 69 vengono assolti gli obblighi di pubblicazione degli atti e provvedimenti amministrativi e tutti gli obblighi relativi alla trasparenza nella sezione "Amministrazione trasparente";

L'Albo dell'Asl per la pubblicazione degli atti e degli avvisi è ubicato nei locali dove è fissata la sede

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	
	<p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>Rev.0del 30/09/2015</p> <p>Rev. 1 del 01/4/2019</p>

legale.

4.1.1 Legale Rappresentante dell'Azienda USL Rieti

Il legale rappresentante dell'Asl di Rieti è il Direttore Generale, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Azienda.

4.1.2 Il contesto demografico ed epidemiologico dell'Azienda

La provincia di Rieti si estende per una superficie di 2.749 Km², è costituita da 73 comuni ed ha una popolazione residente, al 01/01/2017, di 157.420 abitanti. Il territorio provinciale coincide con quello di competenza dell'Azienda Sanitaria Locale di Rieti che è organizzata in due Distretti: il Distretto Rieti-Antrodoco-S.Elpidio n°1 (ex Distretti Montepiano Reatino, Salto Cicolano e Alto Velino), ed il Distretto Salario-Mirtense n° 2 (ex Distretti Mirtense e Salario).

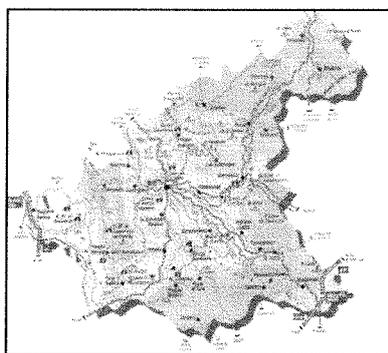


Figura 1 Territorio Azienda USL di Rieti

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	
	<p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>Rev.0del 30/09/2015</p> <p>Rev. 1 del 01/4/2019</p>

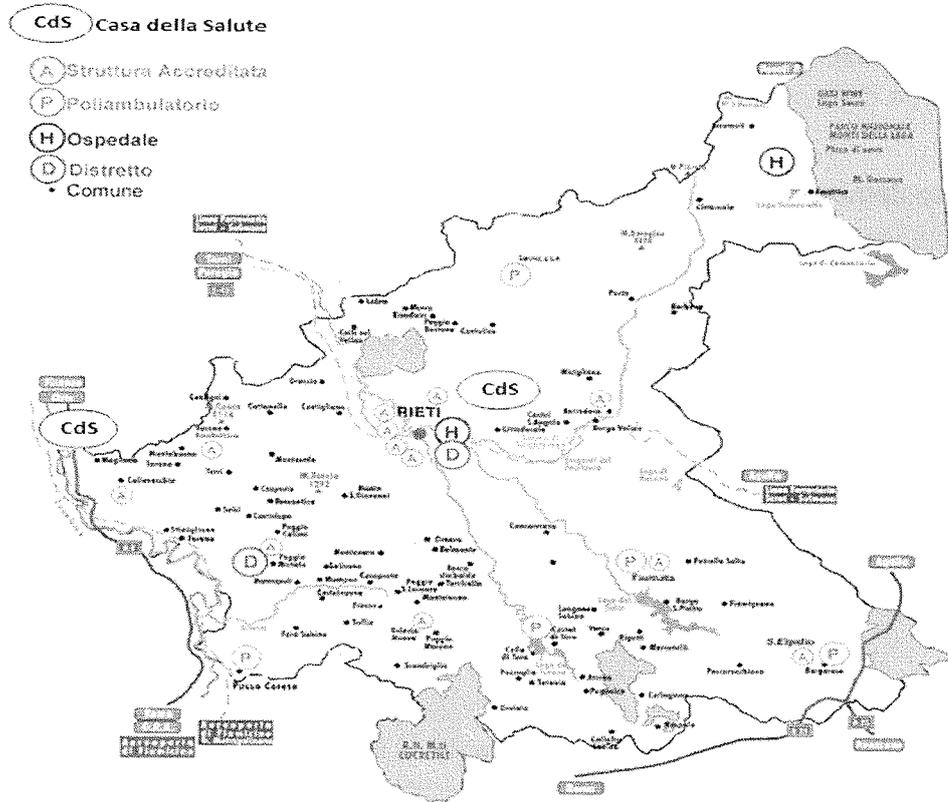


Figura 2 Mappa Topografica del Territorio della ASL di Rieti

4.1.3 Ambito territoriale e articolazione della ASL

L'ambito territoriale dell'Azienda USL di Rieti comprende 73 comuni: Accumoli, Amatrice, Antrodoco, Ascrea, Belmonte in Sabina, Borbona, Borgo Velino, Borgorose, Cantalice, Cantalupo in Sabina, Casaprota, Casperia, Castel di Tora, Castel Sant'Angelo, Castelnuovo di Farfa, Cittaducale, Cittareale, Collalto Sabino, Colle di Tora, Collegiove, Colvecchio, Colli sul Velino, Concerviano, Configni, Contigiano, Cottanello, Fara in Sabina, Fiamignano, Forano, Frasso Sabino, Greccio, Labro, Leonessa, Longone Sabino, Magliano Sabina, Marcellino, Micigliano, Mompeo, Montasola, Monte San Giovanni in Sabina, Montebuono, Monteleone Sabino, Montenero Sabino, Montopoli di Sabina, Morro Reatino, Nespole, Orvinio, Paganico Sabino, Pescorocchiano, Petrella Salto, Poggio Bustone, Poggio Catino, Poggio Mirteto, Poggio Moiano, Poggio Nativo, Poggio San Lorenzo, Posta, Pozzaglia Sabina, Rieti, Rivodutri, Rocca Sinibalda, Roccantica, Salisano, Scandriglia, Selci, Stimigliano, Tarano, Toffia, Torri in Sabina, Torricella in Sabina, Turania, Vacone, Varco Sabino.

Individuazione dei Distretti

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	
	<p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>Rev.0del 30/09/2015</p> <p>Rev. 1 del 01/4/2019</p>

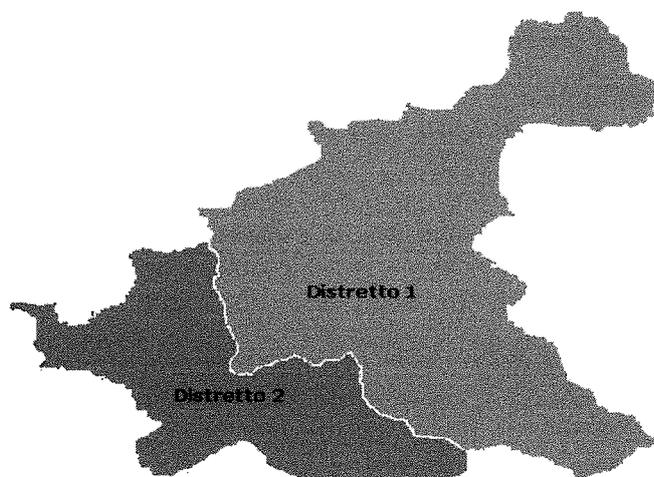


Figura 3 Cartina dei Distretti sanitari della ASL di Rieti

L'Asl di Rieti, tenuto conto delle linee guida di cui al decreto del commissario ad acta del 6/08/2014 n. 259, che prevede: "Le Aziende devono ridurre il numero dei Distretti in essere in funzione del limite minimo indicativo di 40.000 unità stabilito dalla vigente normativa statale e regionale, ferma restando la garanzia della risposta assistenziale alla popolazione residente", individua l'articolazione territoriale in due Distretti:

- Il Distretto 1 (Rieti-Antrodoco-S.Elpidio) con sede in Rieti, Viale Matteucci 9 con n. 96.050 abitanti comprende i comuni appartenenti alla 5ª Comunità Montana, i comuni della 8ª Comunità Montana oltre il Comune capoluogo, che è circoscritto dal territorio delle due comunità, i Comuni appartenenti alla 6ª alla 7ª Comunità Montana;
- Il Distretto 2 (Salario-Mirtense) con sede in Poggio Mirteto (RI) via Finocchietto s.n.c. con n. 60.471 abitanti, comprende i Comuni inseriti nella 4a Comunità Montana ed altro territorio geograficamente non montano identificato come 'Bassa Sabina', nonché i Comuni inseriti nella 20ª Comunità Montana ed un territorio che si estende lungo l'asse viario SS Salaria.

Nello specifico i Comuni afferenti ai due Distretti sono quelli di seguito indicati:

- Comuni afferenti al Distretto 1: Ascrea, Belmonte, Cantalice, Castel Di Tora, Cittaducale, Collalto Sabino, Colle Di Tora, Collegiove, Colli sul Velino, Contigliano, Greccio, Labro, Leonessa, Longone Sabino, Montenero Sabino, Monte San Giovanni, Morro Reatino, Nespole, Paganico Sabino, Poggio Bustone, Rieti, Rivodutri, Roccasinibalda, Torricella Sabina, Turania, Borgorose, Concerviano, Fiamignano, Marcellini, Pescorocchiano, Petrella Salto, Varco Sabino, Accumoli, Amatrice, Antrodoco, Borbona, Borgo Velino, Castel Sant'Angelo, Cittareale, Micigliano, Posta.
- Comuni afferenti al Distretto 2: Cantalupo in Sabina, Casperia, Collevicchio, Configni, Cottanello, Forano, Magliano Sabina, Mompeo, Montasola, Montebuono, Montopoli di Sabina, Poggio Catino, Poggio Mirteto, Roccantica, Salisano, Selci, Stimigliano, Tarano, Torri in Sabina, Vacone, Casaprota, Castelnuovo di Farfa, Fara Sabina, Frasso Sabino, Monteleone Sabino, Orvinio, Poggio Moiano, Poggio Nativo, Poggio San Lorenzo, Pozzaglia Sabina, Scandriglia, Toffia.

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	
	<p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>Rev.0del 30/09/2015</p> <p>Rev. 1 del 01/4/2019</p>

4.2 PRESENTAZIONE DEL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

Rif. Interno: Allegato 1 Organigramma atto aziendale ORG. DIP.

Il Dipartimento rappresenta il modello ordinario di gestione operativa delle attività aziendali e va inteso come centro di responsabilità. Costituisce tipologia organizzativa e gestionale volta a dare risposte unitarie flessibili, tempestive, razionali ed esaustive rispetto ai bisogni di riferimento. Nell'ottica di condivisione delle risorse, aggrega strutture organizzative, omogenee, affini e complementari che perseguono comuni finalità e, pur conservando ciascuna la propria autonomia clinica e professionale, sono tra loro interdipendenti nel raggiungimento degli obiettivi e nell'utilizzo delle risorse.

Il Dipartimento di Prevenzione è la principale articolazione di riferimento per il macrolivello dei LEA "Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro" ed è, quindi, la struttura operativa aziendale che deve garantire detta assistenza.

Persegue obiettivi di promozione della salute e prevenzione delle malattie e delle disabilità, attraverso azioni coordinate con le altre strutture territoriali ed ospedaliere, volte ad individuare e rimuovere le cause di nocività e di malattia di origine ambientale, umana ed animale.

Il Dipartimento di Prevenzione è propulsore e coordinatore di interventi di promozione della salute e di prevenzione sul territorio, attraverso il quale vengono garantite le funzioni di screening rivolte a tutta la popolazione bersaglio.

Il Dipartimento di Prevenzione, al fine di programmare interventi coordinati e complementari, mette in atto il massimo sforzo di integrazione con le altre istituzioni e con gli altri settori del Servizio Sanitario, in particolare, sviluppando:

- l'integrazione delle attività di promozione della salute con quelle di prevenzione,
- la sorveglianza epidemiologica,
- l'informazione all'utenza,
- l'assistenza alle imprese,
- la formazione degli operatori,
- l'educazione sanitaria,
- l'informazione e la comunicazione del rischio per la salute,

garantendo l'attività di prevenzione basata sull'evidenza e assicurando l'equità sociale degli interventi.

4.2.1 Articolazione organizzativa e principali modalità di funzionamento del Dipartimento di Prevenzione

Rif. Interno: Allegato 2 Regolamento Dipartimento di Prevenzione Delibera Azienda USL Rieti n° 539/DG del 23/06/2015

Il Dipartimento di Prevenzione è struttura operativa dell'Azienda USL di Rieti ed è costituito dalle seguenti Unità Operative:

1) Unità Operative Complesse

- U.O.C. Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro (PSAL)
- U.O.C. Igiene e Sanità Pubblica (ISP)
- U.O.C. Sanità Animale e Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche (SA + IAPZ)
- U.O.C. Igiene della Produzione, Trasformazione, Commercializzazione degli Alimenti di origine animale (IPTCA)

2) Unità Operative Semplici Dipartimentali

- U.O.S.D. Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (IAN)
- U.O.S.D. Anagrafe Zootecnica e degli Insediamenti Produttivi
- U.O.S.D. Medicina dello Sport

Il Dipartimento coordina:

- Le attività di Screening

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0 del 30/09/2015
		Rev. 1 del 01/4/2019

- I programmi di vaccinazione aziendale

Garantisce altresì la funzione di:

- Audit dei Processi Produttivi

4.3 Presentazione dell'Area di Coordinamento Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

Riferimento interno: allegato 3 Delibera Azienda USL Rieti n° 426/DG del 03/06/2015

Per l'omogeneità e settorialità delle funzioni svolte all'interno del Dipartimento, le Unità Operative:

- Sanità Animale e Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche,
- Igiene della Produzione Trasformazione, Commercializzazione di Alimenti di Origine Animale,
- Igiene degli Alimenti e della Nutrizione,
- Anagrafe Zootecnica e degli Insediamenti Produttivi,

afferiscono ad una specifica Area di Coordinamento della Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza alimentare.

Inoltre, premesso che:

- l'insieme del quadro normativo costituito dai Regg. CE 852-853-854 e 882/2004 (Pacchetto Igiene), rappresenta la normativa di riferimento riguardante l'igiene della produzione degli alimenti e dei controlli a cui essi devono essere sottoposti, tesa a garantire un livello elevato di tutela della salute umana dei cittadini della Comunità Europea;
- in particolare il Reg. CE 882/2004 è rivolto in maniera specifica proprio a chi deve verificare la sicurezza alimentare lungo tutta la filiera, anche in considerazione del Reg. CE 178/2002;
- l'art. 2 del D.Lgs. 193/2007 individua come Autorità Competente il Ministero della Salute, le Regioni, le Province Autonome di Trento e Bolzano e le Aziende Sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze,
- all'Azienda Sanitaria Locale sono attribuite le funzioni di Autorità Competente in materia di controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi ed alimenti e alle normative sulla salute e sul benessere degli animali,
- l'art. 54 del Reg. CE 882/2004 definisce la graduazione delle misure che l'autorità Competente deve adottare, qualora nel corso di un controllo ufficiale, individui una non conformità alla normativa in materia di sicurezza degli alimenti e mangimi e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, a livello aziendale sono state delegate all'esercizio delle funzioni di Autorità Competente, alle figure professionali che effettuano il Controllo Ufficiale afferenti alle UU.OO. di seguito elencate:
- UOC Sanità Animale e Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche (SA + IAPZ).
- UOC. Igiene della Produzione, Trasformazione, Commercializzazione degli Alimenti di origine animale (IPTCA).
- UOSD Anagrafe Zootecnica e degli Insediamenti Produttivi.
- UOSD Igiene Alimenti e Nutrizione (IAN).

4.4 PROFILO ORGANIZZATIVO AUTORITA' COMPETENTE

Riferimento interno: allegato 3 Delibera Azienda USL Rieti n° 426/DG del 03/06/2015

Ai fini della applicazione dei Regg. CE 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004 e successive modifiche, si definiscono "Autorità Competenti": il Ministero della Salute, le Regioni e le Aziende Unità Sanitarie Locali, nell'ambito delle rispettive competenze .

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	
	<p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>Rev.0del 30/09/2015</p>
		<p>Rev. 1 del 01/4/2019</p>

Si definiscono "Autorità Competenti Locali" le Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio che svolgono attività di controllo ufficiale in campo alimentare attraverso i Servizi afferenti al Dipartimento di Prevenzione Veterinario delle ASL.

Ai sensi dell'art. 4 del Reg. CE 882/2004: "Designazione delle Autorità Competenti e criteri operativi", le Autorità Competenti:

- assicurano l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali su animali vivi, mangimi e alimenti in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione;
- garantiscono l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse da parte del personale che effettua controlli ufficiali;
- dispongono di una adeguata capacità di laboratorio o vi hanno l'accesso al fine di eseguire test e dispongono di un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato ed esperto per far sì che i controlli ufficiali e gli obblighi in materia di controlli possano essere espletati in modo efficace ed efficiente;
- dispongono di strutture e attrezzature appropriate in adeguato grado di manutenzione per assicurare che il personale possa eseguire i controlli ufficiali in modo efficace ed efficiente;
- dispongono di piani di emergenza e sono pronte a gestire questi piani in caso di emergenza;
- procedono ad audit interni o possono far eseguire audit esterni e prendono misure appropriate alla luce dei loro risultati, per verificare se si stiano raggiungendo gli obiettivi di programmazione;

4.5 Linee di attività

Riferimenti Interni: Allegato 4 Atto Aziendale Azienda USL Rieti Delibera 835/DG del 12/11/2018

Linee Attività I.P.T.C.A; Linee Attività SIAN; Linee Attività SA; Linee Attività IAPZ e Procedure Operative Specifiche

4.5.1 UOC Sanità Animale e Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche (SA + IAPZ)

È struttura tecnico-funzionale con compiti di programmazione, coordinamento, supporto e verifica delle attività di sanità pubblica veterinaria svolte dai distretti di medicina veterinaria, in particolare:

- Profilassi malattie infettive e parassitarie degli animali trasmissibili all'uomo, nonché profilassi delle malattie infettive e parassitarie a carattere diffusivo degli animali e la conseguente predisposizione di misure di polizia veterinaria;
- vigilanza sui ricoveri animali, stalle di sosta, mercati, fiere ed esposizioni di animali, pubblici abbeveratoi e concentramenti di animali;
- vigilanza sul trasporto degli animali, nonché sullo spostamento degli animali per ragioni di pascolo;
- vigilanza sull'attuazione da parte di altri enti dei piani di profilassi delle malattie infettive e parassitarie degli animali;
- gestione delle anagrafi zootecniche;
- competenze ASL in materia di tutela degli animali da affezione e tutela del randagismo;
- vigilanza sulla disinfezione, la disinfestazione, la derattizzazione dei ricoveri animali, dei pascoli e degli impianti soggetti a vigilanza veterinaria, compresa la disinfezione degli automezzi per il trasporto del bestiame;
- raccolta e distruzione, mediante appositi impianti, delle carcasse di animali morti o abbattuti per malattie infettive o sospetti d'infezione;
- prevenzione e lotta contro le malattie esotiche;
- istituzione di osservatori di ittiopatologia e delle malattie delle api;
- vigilanza sull'esercizio della professione medico veterinaria e delle arti ausiliarie veterinarie;
- rilascio di certificazioni e raccolta di dati statistici per quanto di competenza;
- educazione sanitaria rivolta agli operatori del settore e alla popolazione;

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 0 del 30/09/2015
		Rev. 1 del 01/4/2019

- vigilanza sulle condizioni igieniche degli allevamenti e degli animali destinati alla alimentazione umana;
- vigilanza sulla somministrazione, produzione, distribuzione, trasporto farmacia ad uso veterinario e sulla utilizzazione degli animali da esperimento per quanto di competenza veterinaria;
- vigilanza sui trattamenti immunizzanti e sulle inoculazioni ai fini diagnostici;
- vigilanza e controllo sulla produzione, sul trasporto e sulla utilizzazione degli alimenti per uso zootecnico
- controllo degli animali domestici, in ambienti antropici e selvatici al fine di individuare eventuali modificazioni dell'equilibrio ambientale nel rapporto uomo animale che possono recare danno;
- vigilanza sulla assistenza veterinaria specialistica, nonché su azioni di monta, impianti per la fecondazione artificiale, ambulatori per la cura della sterilità o della ipofecondità, la fecondazione artificiale e la riproduzione animale;
- ispezione e vigilanza su impianti per la raccolta, il trattamento e l'eliminazione dei sottoprodotti di origine animale;
- registrazione e riconoscimento degli stabilimenti di produzione del latte e dei prodotti lattiero caseari;
- controllo ufficiale sulla produzione, trasformazione e commercializzazione del latte e dei prodotti lattiero caseari, in collaborazione con il SIAN qualora si tratti di prodotti alimentari che richiedono la competenza di entrambi i Servizi;
- registrazione e riconoscimento di stabilimenti operanti nel settore della alimentazione animale;
- vigilanza e controllo sul rispetto delle norme in materia di protezione e benessere degli animali in allevamento e durante il trasporto;
- vigilanza sulla assistenza zoiatrica, sull'esercizio della professione medico veterinaria, sulle arti ausiliarie veterinarie e sugli ambulatori veterinari;
- rilascio di certificazioni e raccolta di dati statistici per quanto di competenza;
- educazione sanitaria rivolta agli operatori del settore e alla popolazione;

4.5.2 UOC Igiene della produzione, trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto alimenti di origine animale (IPTCA)

- ispezione e vigilanza veterinaria su impianti di macellazione finalizzate al rispetto del benessere animale, alla visita ante mortem, all'igiene della macellazione, alla ispezione post macellazione, al giudizio ispettivo e alla destinazione delle carni;
- gestione ed aggiornamento anagrafe impianti produttivi, di trasformazione, di deposito, commercializzazione e somministrazione;
- registrazione e riconoscimento degli stabilimenti operanti nel settore della produzione, lavorazione e deposito di alimenti di origine animale, secondo quanto disposto dai Regg. CE 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e 853/2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;
- controllo ufficiale sulla produzione, trasformazione e commercializzazione degli alimenti di origine animale e loro derivati, in collaborazione con l' U.O.S.D. IAN qualora si tratti di prodotti alimentari che richiedono la competenza di entrambi i dipartimenti;
- vigilanza sulla raccolta e distruzione, mediante appositi impianti delle carni e delle derrate di origine animale non idonee al consumo umano;
- vigilanza sull'esercizio della professione medico veterinaria;
- rilascio di certificazioni e raccolta di dati statistici per quanto di competenza;
- educazione sanitaria rivolta agli operatori del settore e alla popolazione;

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	
	<p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>Rev.0del 30/09/2015</p> <p>Rev. 1 del 01/4/2019</p>

4.5.3 UOSD Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione (SIAN) istituito a seguito del il Decreto Ministeriale del 16 ottobre 1998: "Linee guida concernenti l'organizzazione del Servizio Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN), nell'ambito del Dipartimento di Prevenzione delle ASL". Il SIAN si inquadra, pertanto, nell'assetto organizzativo del Dipartimento di Prevenzione, così come previsto dai Decreti Legislativi 502/92 e 517/93.

Competono di massima a tale servizio le seguenti funzioni, in coordinamento con altri Servizi interessati:

- attività di registrazione e riconoscimento previste dal Reg. CE 852/2004, per quanto di competenza, e gestione delle relative banche dati
- controllo ufficiale sulle attività di produzione primaria per quanto attiene gli aspetti connessi con la sicurezza alimentare (con particolare riguardo alla irrigazione e al trattamento con prodotti fitosanitari)
- controllo ufficiale dei prodotti alimentari con particolare riguardo alle procedure operative e ai sistemi di verifica, agli aspetti strutturali e funzionali delle imprese di produzione, preparazione, confeziona- mento, deposito, trasporto, somministrazione e commercio di prodotti alimentari di competenza e di bevande (tale attività viene svolta in collaborazione con le UU.OO.CC. IPTCA e SA-IAPZ qualora si tratti di prodotti alimentari che richiedono la competenza di entrambi i servizi)
- sorveglianza per gli specifici aspetti di competenza in occasione di episodi presunti o accertati di infezione, intossicazione, tossinfezione alimentare, ed effettuazione delle relative indagini;
- attività di campionamento delle acque destinate al consumo umano;
- attività di controllo sulle attività di captazione, il trasporto e la distribuzione delle acque destinate al consumo umano
- controllo sul deposito, commercio, vendita e impiego di prodotti fitosanitari, additivi e coloranti, aromi ed enzimi
- prevenzione delle intossicazioni da funghi, anche attraverso l'attività di controllo e informazione ai raccoglitori e la abilitazione dei venditori
- collaborazione con le associazioni di categoria in materia di formazione addestramento e aggiornamento degli addetti alla produzione, manipolazione, trasporto, somministrazione, deposito e vendita delle sostanze alimentari e delle bevande
- consulenza e collaborazione con le amministrazioni e le strutture competenti per la redazione dei capitolati d'appalto e per la predisposizione/validazione di tabelle dietetiche standard e speciali nella ristorazione collettiva
- attività di promozione di corrette abitudini alimentari
- indagini di sorveglianza nutrizionale
- rilascio di certificazioni e raccolta di dati statistici per quanto di competenza;

4.5.4 UOSD Anagrafe Zootecnica e degli insediamenti produttivi

- registrazione e Aggiornamento in BDN degli Allevamenti delle specie (bovine, bufaline, equine, ovi-caprine, suine, avicole,api);
- registrazione e Aggiornamento in BDN capi bovini ed ovi-caprini
- stampa passaporti bovini;
- censimento allevamenti ovi-caprini e suini;
- movimentazioni in ingresso ed uscita dei capi bovini/bufalini ed ovi-caprini
- richiesta marche auricolari nuove e duplicati (bovine, bufaline, ovi-caprine);

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0del 30/09/2015 Rev. 1 del 01/4/2019

- richiesta marche auricolari nuove (ovi-caprine,suine);
- registrazione nuovi insediamenti produttivi-DIA: modificazioni e cessazioni;
- vidimazione registri di carico e scarico delle varie specie allevate.

4.6 Coordinamento e Cooperazione Dipartimento di Prevenzione

Riferimento Interno: Delibera Azienda USL Rieti Equipe tossinfezioni alimentari n° 1209/DG del 06/12/2012; Deliberazione Azienda USL Rieti n° 169/DG del 18/3/2015

La prevenzione collettiva si avvale, per effetto della normativa nazionale e regionale, del Dipartimento di Prevenzione che raggruppa, coordina e integra l'attività delle strutture deputate al controllo dei fattori di rischio afferenti all'Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza alimentare, di origine ambientale, di vita e di lavoro.

Opera in modo elettivo al mantenimento dello stato di salute della popolazione attraverso un adeguato sistema di prevenzione all'utenza, secondo moderne metodologie di lavoro, mediante gruppi di lavoro multidimensionali (multidisciplinari, multiprofessionali, multisettoriali), in grado di perseguire gli obiettivi tenendo conto dei problemi di salute prioritari, attraverso un'organizzazione flessibile, a geometria variabile, capace di riunire professionalità diverse per il miglioramento della salute nella collettività.

A tal riguardo, si è voluto affrontare un'approfondita riflessione complessiva sia sulla "mission" che sulla struttura organizzativa del D.P. a fronte della maturazione delle aspettative di salute della popolazione residente e di nuove soluzioni organizzative.

Se aggiungiamo poi, anche il doveroso e non rituale richiamo al rispetto dei vincoli di bilancio imposti dall'attuale limitatezza delle risorse, ne consegue che per gestire razionalmente l'attuale momento di transizione e approdare a future soluzioni organizzativo-gestionali più aggiornate ed aderenti alle necessità della collettività, è presupposto irrinunciabile, mostrare una forte attenzione ai temi dell'efficacia, dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, alla loro efficienza ed equità. In altre parole si tratta di "controllare il produttivo utilizzo delle risorse".

A tal riguardo si è voluto gettare le basi per una costruzione di un modello funzionalmente organizzato di Dipartimento di Prevenzione calibrato sui reali livelli essenziali di assistenza, fondamentali ad una adeguata politica di promozione e tutela della salute per i cittadini-utenti, attraverso, l'integrazione dei Servizi che lo compongono al fine di rafforzare un sistema di governance multilivello in grado di garantire un ragionevole grado di accountability.

I criteri di economicità, efficienza e di efficacia, adottati dalle UU.OO. afferenti al Dipartimento di Prevenzione, vengono applicati anche nei casi in cui, sopraggiungano alle UU.OO. interessate, richieste di collaborazione e di coordinamento per attività istituzionali, da parte di Enti terzi (Organi di Polizia, Enti Pubblici, etc...). Il modello organizzativo è al vaglio della Direzione Aziendale.

4.7 Delega di compiti specifici (Subappalto)

Al sensi dell'art 5. del Reg. CE 882/2004, l'Autorità Competente può delegare compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali a uno o più organismi di controllo (un terzo indipendente cui l'autorità competente delega certi compiti di controllo) con esclusione delle azioni previste dall'art. 54 del Regolamento in caso di non conformità alla normativa.

In ambito regionale, tale opzione di delega non è stata recepita ritenendo che l'utilizzo di personale dipendente afferente al Servizio Sanitario Regionale nella attività di controllo ufficiale in campo alimentare rappresenti garanzia di professionalità e consenta la massima efficacia ed efficienza

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	
	<p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>Rev. 0 del 30/09/2015</p> <p>Rev. 1 del 01/4/2019</p>

nell'espletamento della attività stessa. L'opzione di delega è da ritenersi quindi requisito non applicabile ai fini del presente Manuale.

4.8 Capacità di Laboratorio

Rif Interno: allegato 5 Certificati di Accreditamento Laboratori ARPA Lazio e IZSLT

Il Reg. CE 882/2004 all'art. 12, stabilisce che i laboratori del controllo ufficiale devono essere valutati e accreditati conformemente alle seguenti norme europee:

- a) UNI EN ISO/IEC 17025: "Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura"
- b) UNI EN 45002: "Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova"
- c) UNI EN 45003: "Sistemi di accreditamento dei laboratori di taratura e di prova – requisiti generali per il funzionamento e il riconoscimento".

Requisito fondamentale e inderogabile è l'accreditamento di prova che può riguardare singole prove o gruppi di prove.

La capacità di laboratorio viene normalmente garantita dalla disponibilità di Laboratori Pubblici quali gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e ARPA Lazio accreditati.

L'Autorità competente provvede ad individuare il laboratorio o i laboratori cui affidare l'esecuzione di analisi sui campioni prelevati durante l'attività di controllo ufficiale.

A tal fine deve verificare in ogni momento le disponibilità analitiche e i requisiti di detto laboratorio, in relazione a quanto previsto nel Piano Regionale Integrato dei Controlli (PRIC) e, qualora il suddetto laboratorio non disponga del requisito di cui sopra o non rispetti più le condizioni di accreditamento previste, l'autorità competente provvede a individuare un nuovo laboratorio che possieda il requisito necessario, provvedendo a stabilire specifici accordi (tipologia, quantità, periodi e modalità di conferimento campioni, ecc.) con laboratori che possiedono i requisiti necessari, dandone notizia alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

4.9 Indipendenza, Imparzialità, Integrità, Riservatezza

Riferimento Reg. CE 882/04 art. 4.2 b); art. 4.4; art.7.

Riferimento norma ISO/IEC 17020 sezione 4. Indipendenza imparzialità, integrità, Sez.5 riservatezza;

Allegato 6, Deliberazione n. 107/DG del 31.1.2018 "Adozione del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione. Triennio 2018-2020.

In applicazione al Regolamento CE 882/2004 s.m.i. e alle specifiche normative di settore, è stato adottato in azienda il "Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione. Triennio 2018-2020" al fine di garantire l'uniformità, l'imparzialità, la coerenza ed l'efficacia dei controlli ufficiali effettuati, dalle UU.OO. afferenti all'Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare in materia di:

- alimenti;
- mangimi;
- salute animale;
- benessere animale;
- sottoprodotti di origine animale;
- salute delle piante e ambienti per le parti di competenza;
- malattie trasmesse da alimenti incluse le zoonosi.

In particolare si è cercato di:

1. Definire i criteri e modalità per valutare l'efficacia dell'attività di controllo ufficiale in modo da essere appropriata ed omogenea su tutto l'ambito territoriale della ASL Rieti;

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	
	<p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>Rev.0del 30/09/2015</p> <p>Rev. 1 del 01/4/2019</p>

2. Individuare le responsabilità nell'ambito di ciascuna U.O. coinvolta nel processo di C.U.;
3. Promuovere un processo di comunicazione/ integrazione tra gli operatori delle UU.OO.addetti al C.U. al fine di evitare inutili duplicazioni di interventi.

4.10 SISTEMA DI GESTIONE DELLA AUTORITÀ COMPETENTE

4.10.1 Requisiti Generali

Il Sistema di Gestione, documentato attraverso il presente Manuale definisce le risorse, le attività e le responsabilità che l'Autorità Competente locale deve mettere in atto per assicurare che tutti i requisiti dell'Utente e quelli cogenti applicabili in riferimento all'attività istituzionale dei Servizi che svolgono controlli ufficiali in campo alimentare, siano sistematicamente soddisfatti nel pieno rispetto degli obiettivi stabiliti e della Politica per la Qualità.

La presente sezione del Manuale ha lo scopo di descrivere il Sistema di gestione nella sua strutturazione gerarchica di documenti e di registrazioni, al fine di controllare il Sistema stesso e darne evidenza ai propri Utenti.

L'Autorità Competente locale deve stabilire, documentare, attuare e mantenere attivo un sistema di gestione dei propri processi e migliorarne in modo continuo l'efficacia in conformità ai requisiti del presente manuale e ai requisiti cogenti applicabili. In particolare l'organizzazione deve:

- a. determinare i processi necessari per il sistema di gestione e la loro sequenza ed interazione;
- b. determinare i criteri e i metodi per assicurare l'efficace funzionamento e controllo di questi processi;
- c. assicurare la disponibilità di risorse e informazioni necessarie per supportare il funzionamento e monitoraggio di questi processi;
- d. monitorare, misurare e analizzare questi processi;
- e. effettuare le azioni necessarie per conseguire gli obiettivi di programmazione pianificati e migliorare in modo continuo i processi stessi.

Nella progettazione, sviluppo ed implementazione del sistema di gestione occorre tener conto dei "principi di gestione per la qualità" ed adottare un "approccio per processi" quale strumento per migliorare in continuo l'efficacia del proprio sistema e accrescere la soddisfazione dell'utente e delle altre parti interessate nella convinzione che tale impostazione favorisca l'efficace funzionamento dell'organizzazione e permetta di mantenere, con continuità, un controllo sulle molteplici attività gestite dall'Autorità Competente, sui legami fra i singoli processi interni, come pure sulle loro combinazioni ed interazioni con il Territorio e gli Utenti in generale dei propri servizi.

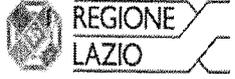
Per la completa esecuzione di alcuni processi, in particolare per le attività di controllo ufficiale che necessitano dell'esecuzione di analisi di laboratorio, le UU.OO. afferenti all'Area di Coordinamento Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, sono tenute a rivolgersi a Laboratori Istituzionali, che possono essere considerati fornitori in outsourcing in regime di monopolio, per cui l'estensione, la severità, i metodi e la responsabilità e la ripartizione dei controlli sono definiti in base ai compiti di ciascuno.

5. Sistema di Gestione Qualità

5.1 Disposizioni Generali

Riferimento Reg. CE 882/04 art. 4.1; art. 20; art.34; art.36; art.37, art. 38; art. 39; art40.2; art. 55. Riferimento Norma ISO/IEC17020:2012 Sez.3 Requisiti Amministrativi; 3.1 identificazione giuridica dell'ODL;3.2 documentazione che descriva le sue funzioni e competenze tecniche e specifiche; 3.4 disporre di adeguata copertura assicurativa; 3.3 condizioni in base alle quali offre i suoi servizi;

Il Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) è sviluppato avendo a riferimento l'evoluzione del

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0del 30/09/2015
		Rev. 1 del 01/4/2019

contesto nel quale i servizi operano ed in particolare, per permettere e favorire il raggiungimento di tutti gli obiettivi preposti ed il soddisfacimento di tutti i requisiti di legge e dell'utenza, tenendo conto dei rischi associati agli obiettivi, alle attività, ai servizi erogati ed ai processi.

Quanto sopra con lo scopo di mantenere costantemente e sistematicamente nel tempo il livello individuato di performances e di garantire la massima efficacia al processo di miglioramento continuo, in ognuna delle mutevoli situazioni che caratterizzano l'attuale scenario di riferimento per i servizi interessati.

A questo obiettivo fondamentale tendono tutti gli operatori dei servizi sopraelencati, ognuno nell'ambito della propria area di competenza, attraverso una attiva azione di miglioramento continuativo delle proprie prestazioni che consenta il raggiungimento dell'obiettivo generale.

5.2 I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; Capitolo 4.2

Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 7.3, 3.3-3.4, 3.5, 10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.5, 10.8, 12.1, 12.2, 12.3

5.3 Elementi generali del sistema documentale

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 4.2.1

Il sistema documentale delle UU.OO. afferenti all'Area di Coordinamento Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare del Dipartimento di Prevenzione della ASL di Rieti, comprende:

- Manuale della qualità con all'interno le procedure generali richieste dalla norma di riferimento:
 - Gestione della documentazione
 - Gestione delle registrazioni
 - Gestione degli Audit
 - Azioni correttive e preventive
 - Gestione delle non conformità
- la politica per la qualità, il documento base del sistema di gestione per la Qualità e definisce come il Responsabile del Dipartimento unitamente ai Direttori delle UU.OO. e al Responsabile del Sistema della Qualità intendono soddisfare i diversi requisiti della normativa di riferimento;
- gli obiettivi per la qualità, riportati in questo manuale in termini generali e specificati in dettaglio nel riesame della direzione e negli obiettivi;
- le procedure/istruzioni operative necessarie allo svolgimento delle principali attività
- le istruzioni operative, i moduli, le registrazioni e tutti gli altri documenti necessari per un'efficace gestione dei processi interni.

La documentazione emessa per la gestione dell'unità operativa è gestita secondo quanto dettagliatamente descritto nei paragrafi successivi. La "Mappa del Sistema Documentale" MR01 riassume, corredati di codice, titolo, revisione e data, tutta la documentazione attiva.

5.4 Il Manuale della Qualità

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 4.2.2

Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 7.3, 3.1-3.2, 3.3-3.4, 3.5, 12

Il presente manuale è stato organizzato seguendo i capitoli ed i paragrafi della norma di riferimento ritenuti applicabili. Esso contiene le seguenti procedure generali richieste dalla norma di riferimento:

- Gestione delle registrazioni
- Gestione degli Audit
- Azioni correttive e preventive
- Gestione delle non conformità

La sua stesura è stata effettuata dal Responsabile Gestione Qualità e approvata dal Direttore del

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0del 30/09/2015
		Rev. 1 del 01/4/2019

Dipartimento.

Annualmente, in occasione del riesame del sistema qualità, la Direzione Dipartimentale procede alla revisione del documento e della sua adeguatezza; analogamente qualora si verificano cambiamenti significativi del sistema qualità e dell'organizzazione. Il manuale include le procedure documentate richieste dalla norma e riporta il riferimento delle altre procedure generali che sono state definite ed adottate.

Il campo di applicazione comprende i punti della norma ISO UNI EN 9001:2008, della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 – criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione.

Il Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) è sviluppato avendo a riferimento l'evoluzione del contesto nel quale le UU.OO. afferenti all'Area di Coordinamento Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare operano, ed in particolare, per permettere e favorire il raggiungimento di tutti gli obiettivi preposti ed il soddisfacimento di tutti i requisiti di legge e dell'utenza, tenendo conto dei rischi associati agli obiettivi, alle attività, ai servizi erogati ed ai processi delle UU.OO. afferenti all'Area di Sicurezza Alimentare.

Quanto sopra, con lo scopo di mantenere costantemente e sistematicamente nel tempo, il livello individuato di performances e, di garantire la massima efficacia al processo di miglioramento continuo, in ognuna delle mutevoli situazioni che caratterizzano l'attuale scenario di riferimento per il Settore delle Sicurezza Alimentare.

A questo obiettivo fondamentale tendono tutti gli operatori delle UU.OO. interessate, ognuno nell'ambito della propria area di competenza, attraverso una attiva azione di miglioramento continuativo delle proprie prestazioni che consenta il raggiungimento dell'obiettivo generale.

5.5 Gestione della documentazione

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 4.2.3

Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 7.6, 12

In questo paragrafo viene riportata in termini generali la metodologia di lavoro adottata dalle UU.OO. afferenti all'Area di Coordinamento Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare per la gestione dei documenti del sistema qualità.

Elaborazione e stesura della documentazione	Tale attività consiste nell'individuare, elaborare, formalizzare i concetti, le attività, le responsabilità, ecc., in documenti standardizzati del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ).
Identificazione	Tutti i documenti del SGQ sono identificati mediante: <ul style="list-style-type: none"> • codice alfanumerico o numerico, • titolo del documento, • responsabili della redazione, verifica ed approvazione, • numero sequenziale e totale delle pagine, • indice di revisione e relativa data (al fine di identificare chiaramente l'ultimo aggiornamento).
Verifica ed approvazione	La Verifica consiste nell'analisi dei contenuti del documento per accertarne l'adeguatezza, la correttezza e la congruenza con i dati, la coerenza con gli altri documenti del sistema, i requisiti di riferimento e con le finalità del documento stesso. L'approvazione rappresenta il riscontro formale che attesta la validità del documento per la specifica utilizzazione. I documenti devono essere verificati dal Responsabile del Sistema Gestione Qualità del Dipartimento di Prevenzione, approvati dal Direttore del Dipartimento di Prevenzione e formalmente adottati con Atto Deliberativo dalla Direzione Aziendale.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0del 30/09/2015
		Rev. 1 del 01/4/2019

Emissione	<p>Dopo l'adozione formale da parte della Direzione Aziendale, il Responsabile del Sistema Gestione Qualità del Dipartimento di Prevenzione procede all'emissione ufficiale del documento stesso.</p> <p>Per assicurare la completezza e l'aggiornamento del sistema documentale tutti i documenti emessi sono registrati nella "Mappa del Sistema Documentale MR01", elenco documenti del sistema qualità" (MR 01 REV 0) che riporta in sintesi tutti i documenti emessi</p>
Distribuzione	<p>Tutti i documenti approvati ed emessi vengono distribuiti agli interessati in modo controllato (affinchè edizioni aggiornate siano disponibili nel luogo dove si svolgono le attività) a cura del Responsabile del Sistema Gestione Qualità del Dipartimento di Prevenzione.</p> <p>La distribuzione è CARTACEA/ELETTRONICA, utilizzando Lista di distribuzione (MR 02 REV 0) contenente destinatari (con firma per ricevuta) e stato di revisione.</p>
Consulenza ed Interpretazione	<p>Al Responsabile del Sistema Gestione Qualità del Dipartimento di Prevenzione e al Rappresentante della UOSD Risk Management, Qualità e Accreditamento della Direzione Aziendale è demandata la responsabilità della consulenza e di fornire l'adeguato supporto per la corretta interpretazione ed applicazione dei contenuti dei documenti emessi.</p>
Applicazione	<p>L'applicazione e la corretta interpretazione dei documenti, secondo i criteri, le modalità e le date in essi definite, è diretta responsabilità di ogni interessato, in relazione alle proprie competenze.</p>
Conservazione ed Archivio	<p>Tutti i documenti sono conservati in copia cartacea originale in ultima revisione presso il Responsabile del Sistema Gestione Qualità del Dipartimento di Prevenzione, catalogati in un apposito elenco e corredati della Lista di Distribuzione per consentirne la rintracciabilità. Essi sono tenuti a disposizione per l'eventuale consultazione.</p> <p>Ogni destinatario ricevente la documentazione CARTACEA è responsabile di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - conservare in modo corretto la documentazione cartacea o in formato elettronico ricevuta ; - renderla operativa; - sostituirla con le modifiche o le revisioni successive; - eliminare la copia superata o conservarla apponendo chiara dicitura "DOCUMENTO SUPERATO". <p>Gli originali di tutte le edizioni obsolete, ante modifica, sono conservati soltanto presso il Responsabile del Sistema Gestione Qualità del Dipartimento di Prevenzione in appositi raccoglitori e sono identificati con la dicitura "DOCUMENTO SUPERATO". Tali copie superate verranno conservate per almeno tre anni dalla data di annullamento.</p>
Rintracciabilità	<p>Ogni documento è corredato dai riferimenti necessari per individuarlo, rintracciarlo e seguire la sua evoluzione nel tempo.</p>
Modifiche	<p>Tutte le revisioni e/o modifiche ai documenti devono essere verificate ed approvate dagli stessi organi che ne hanno eseguito le precedenti edizioni.</p> <p>Tutte le revisioni sono riportate sia sull'elenco dei documenti in vigore, sia sulle liste di distribuzione cartacee dei documenti stessi.</p>
Eliminazione	<p>E' responsabilità di ogni UU.OO. eliminare copie cartacee dei documenti superati.</p> <p>Il Responsabile del Sistema Gestione Qualità del Dipartimento di Prevenzione conserva archivio storico dei documenti superati opportunamente identificati come tali.</p>

5.6 Gestione delle registrazioni

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 4.2.4

Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 7.6, 12

La corretta gestione delle registrazioni consente che le registrazioni siano:

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0del 30/09/2015
		Rev. 1 del 01/4/2019

- aggiornate e leggibili;
- coerenti con i requisiti specificati dal sistema;
- atte a dimostrare la corretta ed efficace applicazione del sistema;
- correttamente mantenute per l'intero periodo stabilito per l'utilizzo e per l'archiviazione;
- eliminate quando non più necessarie o obsolete.

Esse sono raccolte nella "Mappa del Sistema Documentale", elenco documenti del sistema qualità" (MR 01 REV 0)".

I documenti di registrazione della qualità emessi dalla UOC riguardano le seguenti attività:

- RegISTRAZIONI dei riesami da parte della direzione
- RegISTRAZIONI sul grado di istruzione, sull'addestramento, sull'abilità e sull'esperienza del personale
- RegISTRAZIONI necessarie a fornire evidenza che i processi realizzativi ed il servizio risultante soddisfino i requisiti
- Risultati dei riesami dei requisiti relativi al prodotto/servizio e delle conseguenti azioni
- RegISTRAZIONI circa l'identificazione univoca del prodotto e la rintracciabilità
- RegISTRAZIONI relative alle proprietà dei clienti perse, danneggiate o riscontrate inadeguate, e alle relative comunicazioni ai clienti stessi
- RegISTRAZIONI dei risultati degli audit interni ed esterni
- RegISTRAZIONI relative alla pianificazione, la conduzione ed i risultati degli audit interni ed esterni
- RegISTRAZIONI sulla natura delle non conformità e su trattamento applicato
- RegISTRAZIONE dei risultati delle azioni correttive adottate
- RegISTRAZIONE dei risultati delle azioni preventive adottate

Quando i dati di registrazione della qualità sono riportati su moduli predefiniti, tali moduli sono identificati con un codice alfanumerico preceduto dalla sigla di indicazione dell'unità operativa (es. SIAN) e seguito dall'indicazione **MR** (Modulo di Registrazione). La **Rev.xx** che riporta l'indice di aggiornamento del modulo.

La configurazione dei moduli è condivisa dagli utilizzatori e proposta al Gruppo di Audit, verificata dal Responsabile del SGQ e approvata dal Direttore del Dipartimento. Il Responsabile del S.G.Q. predispone la raccolta dei moduli applicabili e tiene aggiornato l'Elenco dei Moduli di Registrazione con l'indicazione delle revisioni applicabili.

Nella Mappa del Sistema Documentale", elenco documenti del sistema qualità" (MR01 REV 0) sono indicate per ogni documento di registrazione della qualità interni le responsabilità relative alla loro emissione, approvazione, archiviazione, la durata dell'archiviazione; il tipo di supporto di conservazione. Per i documenti di registrazione esterni sono definite le responsabilità del loro ricevimento, del loro riesame, archiviazione, la durata dell'archiviazione, il tipo di supporto di conservazione.

Le funzioni delle UU.OO. responsabili dell'archiviazione dei documenti di registrazione della qualità mettono in atto le opportune misure per garantire la pronta reperibilità degli stessi e la conservazione in locali e contenitori che garantiscano una protezione adeguata contro deterioramenti o smarrimenti. Le stesse funzioni hanno l'incarico, alla scadenza del periodo di archiviazione, di provvedere alla distruzione dei documenti obsoleti.

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	
	<p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>Rev.0del 30/09/2015</p> <p>Rev. 1 del 01/4/2019</p>

6. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; capitolo 5
 Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 3,6,7,12, 7.2,7.8,3.4

6.1 IMPEGNO DELLA DIREZIONE

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 5.1
 Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 7.1, 7.2, 7.9

La Direzione Dipartimentale ha scelto di adottare un Sistema per la gestione della Qualità per garantire e migliorare la qualità del servizio offerto dalle UU.OO. afferenti all'Area di Coordinamento Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare. L'impegno allo sviluppo, attuazione e miglioramento sistematico si evidenzia mediante:

- la comunicazione ed il coinvolgimento di tutta l'organizzazione rispetto all'importanza di soddisfare i requisiti relativi alle necessità degli utenti e delle parti interessate, nel rispetto dei requisiti cogenti
- la definizione e diffusione della politica per la qualità
- la definizione degli obiettivi per la qualità, delle strategie da attuare per il loro raggiungimento e la verifica costante e sistematica della loro attuazione
- la pianificazione ed effettuazione dei riesami del Sistema
- l'identificazione e messa a disposizione delle risorse necessarie
- l'attuazione di adeguati sistemi di monitoraggio e controllo per garantire la qualità del servizio ed il suo costante miglioramento.

6.2 ATTENZIONE FOCALIZZATA ALL'UTENTE E AD ALTRE PARTI INTERESSATE

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 5.2
 Allegato7 Scheda segnalazione/reclamo Azienda USL Rieti

La particolare natura delle attività e dei compiti configura in Utenti e parti interessate, a seconda delle circostanze, tutti i cittadini e vari enti pubblici e privati (consumatori, proprietari di animali, produttori a tutti i livelli di alimenti di origine animale e non, . Istituzioni pubbliche, associazioni, ecc.), di qui in avanti convenzionalmente chiamati Utenti.

Obiettivo principale è quindi fornire servizi in grado di assicurare la soddisfazione dell'Utente, inteso dunque come P.A. e Utenti per gli aspetti che li riguardano.

Per poter rispondere adeguatamente alle loro esigenze, l'U.O. individua necessità e aspettative dei propri utenti attraverso l'analisi delle segnalazioni e reclami ricevuti dall'URP attraverso il form aziendale.

6.3 POLITICA DELLA QUALITÀ

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 5.3
 Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 7.1,
 Riferimento Reg. 882/04 4.2. C; art. 3 comma 1; art. 4.1; art. 4.6; art. 4.4; art. 15.1; art. 15.3; art. 24.1
 Riferimento interno: Politica della Qualità PQ

La Politica per la Qualità è rivolta al perseguimento, a tutti i livelli, del miglioramento continuo della qualità tecnica e professionale dei servizi erogati, in modo da poter raggiungere la completa soddisfazione delle richieste ed esigenze dell'utente come definito al cap. 2.2. del Manuale della Qualità.

L'applicazione della politica della qualità alla propria attività permette quindi al **dell'Area di Coordinamento Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare** di assolvere al proprio mandato, ovvero la salvaguardia della salute pubblica, la tutela della sicurezza alimentare, la prevenzione delle malattie infettive e diffuse del patrimonio zootecnico e la tutela del benessere

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	
	<p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>Rev.0del 30/09/2015</p> <p>Rev. 1 del 01/4/2019</p>

animale garantendo un servizio sempre più soddisfacente e adeguato alle aspettative dell'utente.

Per il raggiungimento di tale obiettivo sono individuate priorità gestionali che garantiscano il soddisfacimento delle tre dimensioni della qualità:

- Qualità percepita dall'utente, intesa come "qualità del servizio", collegata al modo in cui i singoli Utenti e gli interlocutori Istituzionali lo percepiscono in relazione alle loro aspettative; si misura con indicatori legati alla tempestività ed accessibilità del servizio, affidabilità, capacità di rassicurazione, rapporto con l'Utente.
- Qualità tecnica della prestazione, correlata alla correttezza e all'appropriatezza delle prestazioni erogate: si misura con indicatori legati agli esiti delle Supervisioni.
- Qualità organizzativa, riferita al razionale utilizzo delle risorse interne: si misura con indicatori di efficienza legati al raggiungimento degli obiettivi annualmente programmati.

Per raggiungere il fine sopra indicato ogni struttura in base alle peculiarità del territorio e alle richieste implicite ed esplicite dell'utente:

- orienta e converge, nella ricerca della migliore utilizzazione delle risorse disponibili, la sua attività modulando gli interventi di controllo e vigilanza, nel rispetto di tempi di risposta e dell'osservanza delle indicazioni impartite e tenuto conto anche delle richieste di prestazioni da parte degli utenti;
- si impegna a svolgere le attività conformemente ai requisiti richiesti dalle normative applicabili e/o dalle procedure operative interne;
- favorisce l'addestramento e la qualificazione del personale;
- identifica risorse adeguate da mettere a disposizione per l'attività programmata, per l'attività non programmata stimata, e per le attività di gestione, di esecuzione e di verifica delle attività, incluse la gestione della Qualità e le verifiche ispettive interne della Qualità.

La politica complessiva è rivolta inoltre al perseguimento, a tutti i livelli e con il coinvolgimento di tutti, del miglioramento continuo della qualità tecnica e professionale dei servizi erogati, per raggiungere il migliore soddisfacimento delle aspettative dell'Utente.

La Direzione del Settore Alimenti e tutte le strutture del Settore Alimenti si impegnano infine a sostenere e divulgare tale Politica per la Qualità all'interno dello stesso Settore.

La Politica della Qualità del Dipartimento di Prevenzione è coerente con la mission Aziendale. Il documento della PdQ viene pubblicata sul sito internet e può essere distribuita in forma non controllata, viene aggiornata annualmente nel primo riesame della Direzione Dipartimentale o qualora dall'utente pervengano nuovi input o comunque si verificano situazioni di riassetto politico-amministrativo che richiedano aggiustamenti della politica stessa.

6.4 Pianificazione

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 5.4

Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 7.5, 6.1, 6.2, 10.5,

La pianificazione della Qualità che riguarda tutto il complesso di attività mirate alla predisposizione di strumenti, risorse, documenti, iniziative, ecc., finalizzate all'attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità è definita dal Manuale, dalle procedure e dalle istruzioni operative e dall'altra documentazione del sistema, dove vengono definite metodologie, responsabilità, risorse, attrezzature e registrazioni necessarie l'esecuzione delle attività. L'erogazione del servizio si compone di:

- processi principali descritti in dettaglio nel manuale;
- un processo direzionale, consistente nel Riesame del Sistema e il monitoraggio degli indicatori;

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0del 30/09/2015
		Rev. 1 del 01/4/2019

- alcuni processi di supporto, di cui i più importanti sono: approvvigionamenti, formazione, assistenza ai clienti, rintracciabilità.

Alcuni processi sono affidati a terzi (outsourcing), quali le pulizie dei locali. I capitolati di gara sono conservati negli uffici amministrativi preposti.

6.5 OBIETTIVI PER LA QUALITÀ

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 5.4.1

Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 7.1

Riferimento documenti interni: Riesame MR03

Allegato 5 Delibera Azienda USL Rieti n° 39/DG del 30/1/2015

Aggiornamento Piano della Prestazione e dei Risultati 2015-2017.

Annualmente, in fase del riesame della Direzione Dipartimentale, le UU.OO. definiscono gli obiettivi per la qualità in linea con gli obiettivi di budget. Gli obiettivi di Budget annuali sono individuati dalla Direzione Aziendale, utilizzando un sistema di indicatori/adempimenti che hanno la funzione di monitorare le quattro categorie di obiettivi "generali, di appropriatezza, di qualità e di efficienza", secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 150/2009, dalla Legge Regione Lazio n° 1 del 16/3/2011 e dalla Delibera Azienda USL Rieti n° 39/DG del 30/1/2015 Aggiornamento Piano della Prestazione e dei Risultati 2015-2017.

Per quanto concerne la negoziazione degli obiettivi dei centri di attività, i Direttori di U.O. ricevono una scheda di Budget contenente gli obiettivi da raggiungere nell'anno, tale scheda è oggetto di negoziazione tra il comitato budget ed il dirigente interessato una volta firmata e resa definitiva conterrà gli obiettivi sui quali verrà valutato tutto il Servizio.

Nel corso del Riesame, la Direzione formalizza tramite il verbale, gli obiettivi annuali e gli elementi in uscita le finalità del servizio e le modalità di raggiungimento.

I progetti di miglioramento, ed i relativi indicatori, possono riguardare principalmente i seguenti argomenti:

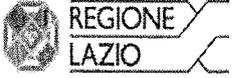
6.5.1 Miglioramento della Qualità Tecnica delle prestazioni.

- appropriatezza delle prestazioni erogate, che si concretizza nella corretta selezione delle varie attività in relazione alla tipologia e criticità dei vari interventi e della situazione ambientale specifica;
- prevenzione dei danni secondari, derivanti da interventi inappropriati o poco tempestivi e monitoraggio degli eventi indesiderati;
- ove necessario definizione di istruzioni o indicazioni professionali caratterizzate dall'elasticità necessaria da permetterne l'applicazione in ogni situazione di servizio.

6.5.2 Miglioramento della Qualità percepita dall'Utente

Rif interno: allegato 6 Delibera 1339/DG 22/12/2011 Regolamento per la disciplina delle modalità di esercizio del diritto di accesso alla documentazione dell'Azienda USL di Rieti in attuazione delle disposizioni della L. 241/1990 e ss.mm.ii

- individuazione e diffusione di Standard di Qualità del servizio, sia in relazione alla Qualità tangibile, sia alla Qualità percepita;
- individuazione e diffusione all'esterno dell'elenco dinamicamente aggiornato delle prestazioni erogate, direttamente e non;
- indagini sulla Qualità Percepita dall'utente e revisione della Carta dei servizi;
- fruibilità del servizio;
- tempestività della prestazione intesa come rispetto dei tempi di attesa definiti e divulgati dai regolamenti aziendali (Regolamento per la disciplina delle modalità di esercizio del diritto di accesso alla documentazione dell'Azienda USL di Rieti in attuazione delle disposizioni della L. 241/90 e ss.mm.ii. con modulistica allegata) ;

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	
	<p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>Rev.0 del 30/09/2015</p> <p>Rev. 1 del 01/4/2019</p>

- capacità di risposta e rassicurazione rispetto alle esigenze implicite dell'Utente;
- sistema di gestione reclami;

6.5.3 Miglioramento della Qualità Organizzativa - Razionalizzazione nell'uso delle risorse interne disponibili e delle risorse acquisite esternamente

- congruità, trasparenza e comprensibilità della documentazione;
- definizione dei compiti, assegnazione delle responsabilità;
- sicurezza degli operatori;
- utilizzazione delle risorse in coerenza con le esigenze e le capacità personali;
- capacità di erogazione delle prestazioni secondo quanto pianificato e programmato.

6.5.4 Miglioramento della professionalità degli operatori coinvolti nel processo principale e nei processi di supporto

- Rilevazione delle esigenze di formazione ed aggiornamento professionale e manageriale predisposizione e gestione efficace del processo di "formazione continua" del personale, e valorizzazione della professionalità degli operatori;
- inserimento del personale neo assunto.

Attraverso la definizione e lo sviluppo dei suddetti progetti di miglioramento, che possono essere diversificati a seconda delle specificità di ogni singola UU.OO. il Direttore del Dipartimento unitamente al Responsabile del Sistema Gestione della Qualità e, ai Direttori delle UU.OO., assicura il perseguimento del miglioramento continuo del sistema, misurabile attraverso un miglioramento progressivo dei valori numerici associati agli obiettivi. Tali obiettivi vengono riesaminati ed eventualmente riformulati con cadenza annuale.

6.6 Pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 5.4.2
 Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 7.5, 6.1-6.2,10.5

Sono stabiliti i criteri e i metodi che assicurano un efficace funzionamento e controllo del processo, assicurando le risorse necessarie. Sono previste le modalità di monitoraggio e di misura finalizzate a garantire nel tempo la bontà del processo stesso. La direzione del Dipartimento con i direttori delle singole UU.OO pianifica le proprie attività in modo da erogare un servizio:

- appropriato rispetto alle esigenze dei clienti;
- commensurato alle risorse a disposizione;
- congruente con le linee d'indirizzo regionali e nazionali;
- nel rispetto delle direttive e degli obiettivi aziendali.

Per garantire quanto definito la Direzione ha avviato un progetto per implementare un Sistema di Gestione per la Qualità secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008 – 9001:2015 e la norma ISO/IEC 17020 e quanto definito nel Reg. 882/04, per il quale è stato nominato un Responsabile gestione qualità, che fa parte della rete dei referenti aziendali per la qualità e che si dovrà occupare della :

- Verifica che tutte le attività siano documentate per assicurare il raggiungimento degli obiettivi della qualità.
- Cura la redazione del manuale della qualità e delle procedure organizzative e coordina l'attività dei responsabili di settori nella stesura di procedure ed istruzioni operative.
- Partecipa al riesame della direzione.
- Definizione di un sistema di rilevazione dati e report periodici individuando indicatori



 AZIENDA SANITARIA LOCALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0del 30/09/2015 Rev. 1 del 01/4/2019

- di qualità in accordo con i responsabili di settore e la Direzione.
- Realizzazione di un Sistema di report delle non conformità che consenta ai responsabili dei vari settori di ricercarne le cause e di definire le azioni correttive, quando necessario coinvolgendo la Direzione.
- Programmazione, organizzazione e documentazione degli audit interni ed esterni e verifica delle azioni di miglioramento individuate.
- Programmazione e collaborazione con la Direzione alla formazione sia su tematiche tecniche specifiche che su tematiche relative al SQ.
- Assistenza alla Direzione nella definizione delle politiche e delle strategie per la qualità, la sicurezza e l'ambiente.
- Evoluzione tecnica, scientifica e normativa nei vari campi di competenza e provvede alla divulgazione delle informazioni inerenti la qualità.

6.7 Responsabile del Sistema Gestione Qualità Dipartimento Prevenzione

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 5.5.2

Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 7.4, 3.4, 6.3, 6.5

Il rappresentante della Direzione Aziendale deve gestire, monitorare, valutare, coordinare e migliorare il Sistema di Gestione per la Qualità. Deve inoltre riferire alla Direzione in merito all'andamento dello stesso e diffondere all'interno del servizio la consapevolezza e la conoscenza dei requisiti necessari a soddisfare le esigenze dei clienti.

Questo avviene specificatamente attraverso le verifiche ispettive interne, il Riesame della Direzione, almeno una volta l'anno, e riunioni sistematiche documentate nonché per mezzo di un aggiornamento costante e sistematico.

Attività di competenza della funzione:

- Disporre della necessaria autorità per l'attuazione del sistema qualità
- Partecipare alla definizione della politica per la qualità aziendale
- Curare la diffusione della politica per la qualità e dare impulso per la sua attuazione
- Promuovere la cultura della qualità nella filatura tramite il coordinamento delle azioni di sensibilizzazione, informazione e formazione di tutto il personale
- Verificare i documenti di competenza e le loro successive modifiche
- Approvare le procedure e le istruzioni operative e i documenti richiamati
- Decidere sulle soluzioni proposte per risolvere problemi gestionali, tecnici o amministrativi attinenti l'applicazione del sistema qualità
- Verificare lo stato di applicazione e l'efficacia del sistema qualità
- Riferire alla direzione aziendale sull'andamento del sistema qualità proponendo indicazioni di miglioramento
- Predisporre la documentazione necessaria per il riesame del sistema qualità e partecipare allo stesso insieme alla direzione.
- Stabilire, su richiesta dei clienti, le modalità di accesso alle registrazioni della qualità

6.8 Responsabilità ed Autorità (Autorità Competente).

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 5.5.1

Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 7.4 ;7.5, 3.4, 6.2-6.3, 6.4-6.5, 6.6

Riferimento documentazione interna: Organigramma ORG. SA+I.A.P.Z, ORG. I.P.T.C.A. ORG.SIAN;

I servizi che compongono il nucleo dell'Autorità competente operano in ragione di un'organizzazione nella quale risultano chiaramente definite le funzioni e le responsabilità.

 REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO
	Rev. 0 del 30/09/2015 Rev. 1 del 01/4/2019
MANUALE DELLA QUALITÀ	

Le funzioni e le relative relazioni, responsabilità ed autorità sono definite e documentate mediante l'organigramma.

I documenti relativi all'organigramma sono riportati i settori operativi, ed i relativi responsabili, nella loro versione aggiornata, in allegato al presente Manuale.

6.9 Comunicazione Interna.

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 5.5.3

Riferimento norma ISO/IEC 17020 sez.5

Riferimento Reg. 882/04 art. 7

Riferimento documentazione interna: Verbale riunione MR04

Il Direttore del Dipartimento di Prevenzione assicura, attraverso il Sistema di Gestione per la Qualità, che tutte le informazioni, i dati e le specifiche conoscenze, necessarie alla corretta esecuzione dell'attività, siano rese disponibili a tutto il personale che svolge attività riguardanti la Qualità del servizio fornito.

Le informazioni sull'andamento del Sistema Qualità sono assicurate tramite la diffusione della sintesi dei vari Riesami della Direzione.

La diffusione delle informazioni avviene tramite comunicazioni posta elettronica e riunioni verbalizzate.

6.10 Riesame del Sistema Qualità da parte della Direzione

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 5.6

Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 7.9, 12

Riferimento documenti interni: Riesame MRDP03

Come Riesame del Sistema Qualità s'intende la verifica a scadenze periodiche e pianificate su:

- l'efficacia del sistema, in riferimento ai requisiti predefiniti;
- la congruenza con gli obiettivi aziendali stabiliti;
- l'adeguamento ai cambiamenti in atto nelle UU.OO. e nell'Azienda, nell'ottica del miglioramento continuo.

Il Riesame si svolge normalmente una volta l'anno ma può essere ripetuto quando se ne ravvisi la necessità principalmente per monitorare l'andamento della pianificazione o per consentire un adeguato controllo degli indicatori.

Al Riesame partecipano, oltre al Direttore del Dipartimento anche i Direttori di UO e il Responsabile Gestione Qualità del D.P., nonché gli operatori che la Direzione Aziendale ritiene opportuno coinvolgere.

Il Riesame si compone delle seguenti attività:

- pianificazione della data e del programma, con comunicazione agli interessati;
- raccolta degli elementi in ingresso al Riesame da parte del Responsabile Gestione Qualità;
- svolgimento della riunione di Riesame e stesura del relativo verbale completo degli elementi in uscita. Come tali si ritengono le pianificazioni annuali (dati di attività, verifiche ispettive interne, formazione, manutenzione preventiva ecc.), le schede di progetto e qualsiasi altro documento necessario.

La valutazione delle risorse necessarie viene effettuata per ogni elemento analizzato e, per quanto attiene i progetti, definita in dettaglio nelle apposite schede in termini di: personale, strumentazione, infrastrutture e qualsiasi altra necessità.

In preparazione del Riesame, il Responsabile Gestione Qualità, in collaborazione con gli altri dirigenti e con le funzioni direttamente coinvolte, prepara un rapporto riassuntivo contenente gli 'elementi in ingresso che consistono almeno nell'analisi di quanto segue:

- a. andamento degli indicatori individuati per controllare i processi, per valutare il raggiungimento degli obiettivi stabiliti;

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0 del 30/09/2015
		Rev. 1 del 01/4/2019

- b. attività provenienti da precedenti riesami;
- c. dati e informazioni di ritorno dagli utenti circa il grado di soddisfacimento delle proprie esigenze e aspettative;
- d. risultati delle verifiche ispettive, sia interne sia esterne;
- e. l'andamento generale dei processi e delle conformità;
- f. lo stato delle azioni correttive e preventive;
- g. le modifiche dell'organizzazione che potrebbero influenzare il sistema di gestione per la qualità:
 - attività
 - personale
 - strumentazione
 - sistema informatico
 - andamento della spesa ecc.
- h. risultati delle attività di formazione
- i. risultati del monitoraggio sui fornitori;
- j. proposte e raccomandazioni per il miglioramento;
- k. risultato audit eventi avversi/near miss

Gli elementi in uscita del riesame da parte della direzione comprendono decisioni e azioni relative al miglioramento del servizio, attraverso il miglioramento dei processi che lo compongono.

Gli elementi in uscita sono documentati attraverso:

6.10.1 Elementi in ingresso (input del riesame)

- Relazioni e dati preparati dal Responsabile del S.G.Q. del D.P. e dalla UOSD UOSD Risk Management, Qualità e Accreditamento della Direzione Aziendale,
- Rapporti di verifica ispettiva audit interna ed esterna,
- Rapporti degli Organismi di Vigilanza,
- Rapporti e registro delle Non Conformità,
- Registro segnalazione reclami,
- Dati statistici opportunamente elaborati (in particolare relativi alla soddisfazione dell'Utente),
- Andamento ed efficacia delle azioni Correttive/Preventive in atto,
- Monitoraggio degli eventi indesiderati, e degli scostamenti rispetto ai piani e programmi per la Qualità,
- Grado di gestione e controllo della documentazione del Sistema Qualità,
- Elenco delle norme e leggi applicabili,
- Cambiamenti delle condizioni di contorno che potrebbero influenzare il Sistema (nuovi regolamenti aziendali, nuove emergenze, nuove richieste da parte delle istituzioni, ecc.)
- Andamento delle azioni correttive/preventive definite nel precedente Riesame,
- Adeguatezza risorse rispetto ai programmi di lavoro,
- Relazioni dei Direttori di U.O. sullo stato dell'arte delle attività e sul loro monitoraggio, e sulla formazione, consapevolezza e aggiornamento degli operatori;
- Verifica di eventuali modifiche significative del Sistema di Gestione per la Qualità,
- Proposte per il miglioramento sia di provenienza interna che esterna.

6.10.2 Elementi in uscita (risultati del riesame)

Il risultato dell'attività di Riesame è contenuto in un apposito verbale nel quale sono indicate almeno le decisioni relative ai seguenti aspetti:

- Aggiornamento della politica, con definizione delle priorità in termini di obiettivi, in relazione alle politiche aziendali e regionali, ovvero ad opportunità individuate all'interno dell' UU.OO.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0 del 30/09/2015 Rev. 1 del 01/4/2019

- Impostazione di progetti per il miglioramento della Qualità correlato al Piano di Lavoro annuale, con relative responsabilità ed obiettivi di miglioramento da raggiungere.
- Azioni correttive o preventive intese a migliorare la Qualità organizzativa, la Qualità tecnica della prestazione, o la Qualità percepita dall'Utente.
- Proposta di piano di formazione del personale.

I risultati dei riesami sono verbalizzati, approvati a cura del Direttore del Dipartimento ed archiviati a cura del Responsabile del S.G.Q., il quale segue e verifica l'applicazione dei piani di miglioramento e/o dei correttivi eventualmente apportati.

7. Gestione delle risorse

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; Capitolo 6
 Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 4,5,6,9,6.2,8.1-8.3
 Riferimento Reg. 882/04 art.6

7.1 RISORSE UMANE

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 6.2
 Riferimento norma ISO/IEC 17020 sezione 8 8.1; 8.2; 8.4;6.4I
 Riferimento documentazione interna: Elenco personale MRDP05

7.1.1 Generalità

Ritenendo che tutti gli operatori dell'Area di Coordinamento Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare eseguano attività che influenzano la qualità, la Direzione, in accordo con quanto stabilito dalla vigente legislazione, per garantire un adeguato livello di competenza ha definito:

- le competenze operative per ciascuna figura professionale;
- la formazione e l'addestramento professionale necessari;
- le modalità di verifica dell'efficacia della formazione ricevuta dagli operatori;
- le modalità di registrazione delle specifiche esperienze formative di ciascun operatore;

Il mantenimento ed il miglioramento di un adeguato livello formativo, viene garantito nel rispetto dei principi e dei requisiti dell'Educazione Continua Medica, (ECM) e compatibilmente all'utilizzo delle risorse disponibili. Le risorse umane costituiscono la principale variabile sia per la corretta gestione del servizio, sia per il miglioramento dei processi, sia per ottenere sistematicamente la conformità dei servizi e della attività di controllo ufficiale ai requisiti di legge e dell'Utenza. Le caratteristiche professionali relative all'adeguatezza ai ruoli sono definite a livello aziendale e acquisite tramite concorsi pubblici. Inoltre ogni operatore è obbligato ad attenersi al DPCM (Decreto Presidenza del Consiglio dei Ministri della Funzione Pubblica) 28/11/2000 "Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni", Art. 2 comma 1 "il dipendente ha il dovere costituzionale di servire esclusivamente la Nazione con disciplina ed onore e di rispettare i principi di buon andamento e imparzialità dell'amministrazione"; così come anche definito dal Codice di Comportamento dei dipendenti dell'Azienda USL Rieti approvato con atto deliberativo n° 89 DGff del 31/1/2014.

Inoltre la Direzione Aziendale con atto deliberativo n° 107/DG del 31/1/2018 ha approvato il piano triennale per la trasparenza e la prevenzione della Corruzione 2018-2020.

Fermo restando che ogni operatore svolge i compiti e le mansioni riconosciute dalla legge e dai contratti per ogni figura professionale, i requisiti personali relativi alla capacità di svolgere le attività che hanno influenza diretta sulla conformità ai requisiti delle prestazioni, del servizio erogato e delle attività

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0 del 30/09/2015 Rev. 1 del 01/4/2019

di controllo ufficiale, vengono definiti dal presente Manuale della Qualità, individuando i vari livelli di responsabilità di ciascuno all'interno dei processi coerentemente con la competenza, l'addestramento e l'esperienza personale con la predisposizione di procedure operative specifiche. Gli atti deliberativi sopra riportati vengono allegati al presente manuale.

7.1.2 Competenza, Consapevolezza e Addestramento

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 6.2.2

Riferimento documentazione interna: Piano annuale Formazione MRDP06

Il Direttore di ogni U.O. svolge il ruolo di Responsabile della Formazione e si occupa di:

- a. Pianificazione: come Elemento in uscita del Riesame, viene redatto un 'Piano di Formazione, a cadenza annuale, contenente le informazioni relative a: eventi, settori ed operatori coinvolti, verifica svolgimento e valutazione efficacia. Il piano è redatto sulla base dell'evoluzione tecnologica, professionale e/o metodologica, connessa all'erogazione delle prestazioni e/o disposizioni di legge.
- b. Valutazione dell'efficacia: a seguito della partecipazione ad un evento formativo, ne viene valutata l'efficacia; le modalità possono essere:
 - breve relazione ai colleghi (eventi a carattere congressuale)
 - valutazione come prevista dall' ECM
 - verifica dell'autonomia operativa (addestramento, ovvero acquisizione di competenze e capacità specifiche).

Le UU.OO. interessate, possono organizzare direttamente o contribuire all'organizzazione di eventi. Ciascun operatore è responsabile dell'aggiornamento del proprio curriculum vitae che dovrà consegnare in caso di modifiche al responsabile della qualità che procederà ad aggiornare il piano di formazione annuale.

7.1.3 Personale neoassunto o che deve svolgere nuove attività

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 6.2.2

Nel caso di personale neoassunto/trasferito da altre UU.OO o che deve svolgere nuove attività viene predisposto un percorso formativo personalizzato, composto dalle seguenti fasi:

- informazioni generali sulla struttura ed organizzazione aziendale
- presentazione dell'U.O., con riferimento ai principali documenti (organigramma, competenze operative, manuale qualità)
- inserimento in specifico settore, con addestramento tramite affiancamento, supervisione ed infine valutazione dell'efficacia della formazione. La durata del periodo di affiancamento è stabilito sia in funzione dell'esperienza del soggetto che della tipologia del lavoro da svolgere.

7.2 Infrastrutture

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 6.3

Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 9

I servizi dispongono di strutture, macchinari, impianti, apparecchiature, strumenti, hardware, software, mezzi di comunicazione, spazi di lavoro, servizi, trasporti, necessari per assicurare la realizzazione dei propri obiettivi della Qualità. Questi sono mantenuti in modo da garantire la loro continua conformità alle esigenze ed alle caratteristiche del servizio fornito.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0 del 30/09/2015
		Rev. 1 del 01/4/2019

Mancanze e/o inadeguatezze nelle stesse comportano l'immediata identificazione e l'attivazione delle azioni necessarie per la risoluzione del problema rilevato.

La manutenzione ordinaria e straordinaria delle infrastrutture è garantita dalle strutture organizzative aziendali preposte; le UU.OO. si fanno carico di raccogliere le segnalazioni degli operatori e trasmetterle, secondo le procedure ed indicazioni aziendali, agli uffici competenti.

La manutenzione degli spazi e degli impianti (idraulici, telefonici, elettrici, informatici ecc.) è affidata all'ufficio tecnico, che la svolge in proprio o la affida ad aziende esterne, secondo programmi predisposti.

7.2.1 Edifici, spazi di lavoro e servizi connessi

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 6.4

Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 9

Il servizio è predisposto nel rispetto della normativa in merito alla sicurezza e igiene dell'ambiente di lavoro, così come regolato dal Regolamento Aziendale per la tutela della salute e sicurezza sul lavoro. In coerenza con le indicazioni aziendali si è predisposto, in caso di emergenza, l'applicazione di piani di evacuazione differenziati per le diverse situazioni logistiche.

7.2.2 Apparecchiature

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 6.4

Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 9

Riferimento documentazione interna: Allegato 7: Procedura Aziendale per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali PG RMQA16 Delibera 592/DG del 30/06/2015; Procedura per la Gestione e la Taratura dei Termometri e dei Frigoriferi delle UU.OO. PGSIAN7

Le apparecchiature utilizzate dalle UU.OO. afferenti all'Area di Coordinamento Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare comprendono:

- apparecchiature e strumentazione per il rilievo delle temperature positive e negative;
- apparecchiature e strumentazione per il controllo del cloro residuo acque potabili;
- apparecchiature e strumentazione per il campionamento alimenti (sonde, cucchiari, etc..)
- apparecchiature informatiche generali;
- strumentazione varia di supporto (frigoriferi, bilance, etc..).

Tutte le apparecchiature sono debitamente inventariate dall'Ufficio Tecnico Aziendale

Le modalità di gestione e manutenzione degli strumenti sono descritte nei Manuali d'uso conservati vicino alle apparecchiature.

La manutenzione ordinaria è eseguita sulla base del Piano di manutenzione e nel rispetto dei relativi Manuali operativi e registrata all'interno delle relative schede.

È compito del Coordinatore del personale ispettivo di ogni U.O. far intervenire l'Ufficio Tecnico in caso di guasto o in prossimità delle scadenze relative ad interventi di manutenzione, in accordo alla procedura aziendale.

8. REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; Capitolo 7

Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 3,5,6,9,10,11,12,13

In questo capitolo si descrivono o si rimanda a procedure che descrivono i processi principali delle UU.OO. la loro sequenza e interazioni, gli obiettivi per la Qualità e i requisiti relativi al servizio. La responsabilità della complessiva erogazione del servizio rimane in carico a ciascun Direttore di UU.OO.

8.1 Pianificazione dei processi di realizzazione

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	
	<p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>Rev.0del 30/09/2015</p> <p>Rev. 1 del 01/4/2019</p>

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.1

Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 3.3,6.4, 10.1-10.4, 10.5-10.6, 12.1-12.2-12.3,13.1-13.2-13.3 13.4. Riferimento documentazione interna: Linee Attività I.P.T.C.A; Linee Attività SIAN; Linee Attività SA; Linee Attività IAPZ; Procedure Operative Specifiche

L'erogazione del Servizio delle UU.OO. afferenti all'Area di Coordinamento Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare avviene attraverso il processo primario, nonché quelli direzionali e di supporto.

Allo scopo di garantire agli utenti la soddisfazione dei bisogni espliciti ed impliciti, la Direzione ha definito:

- gli obiettivi per la qualità relativi al servizio erogato;
- i processi e la relativa documentazione;
- le risorse necessarie per mantenerli attivi;
- le attività di verifica, monitoraggio e prevenzione;
- le registrazioni necessarie per dare evidenza della conformità ai requisiti dichiarati;
- i criteri di riesame dei requisiti del servizio.

Le attività delle UU.OO. sono riferite a funzioni e servizi di pubblica utilità. Le prime sono quelle relative all'ispezione, alla vigilanza ed al controllo delle attività e dei prodotti che ricadono sotto la sfera di competenza della Igiene degli Alimenti e della Nutrizione e della Veterinaria Pubblica, i secondi vengono forniti, nell'ambito della sfera di competenza, su iniziativa, oppure su richiesta dell'Utenza e possono essere erogati sia a titolo gratuito che a titolo oneroso.

Allo scopo di realizzare efficacemente la programmazione del complessivo servizio da erogare, si realizzano le seguenti attività:

- Il Direttore del Dipartimento con la collaborazione dei Direttori di U.O., fornisce a ciascuna U.O. le linee di indirizzo per determinare le priorità e i requisiti minimi per la programmazione, sulla base delle indicazioni di legge e dei livelli sovraordinati;
- entro il mese di dicembre di ogni anno vengono effettuati incontri all'interno di ciascuna U.O. tra il Direttore e i vari operatori secondo le competenze professionali per definire, sulla base dell'analisi dei report di attività dell'anno, e delle indicazioni del Coordinatore del personale TdP, gli indirizzi e le priorità di riferimento per la stesura del piano di lavoro relativo all'anno successivo;
- al termine degli incontri viene steso il piano di lavoro a cura del Direttore di U.O.;
- il piano viene presentato, discusso e validato dal Direttore del Dipartimento e all'inizio di ogni anno il piano viene presentato agli operatori congiuntamente alla formalizzazione dei carichi di lavoro;
- con cadenza almeno trimestrale viene effettuata la verifica dello stato di avanzamento del piano a carico del Coordinatore TdP; tale verifica viene inviata al Direttore di U.O. di riferimento.

8.2 Processi relativi all'Utente

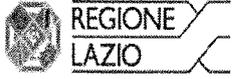
Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.2

Riferimento documentazione interna: Allegato 8 Standard di Servizio SdS IAN, Standard di Servizio SdS Sanità Animale, Standard di Servizio SdS IPTCA

In questo capitolo si descrivono le attività che vengono svolte dalle UU.OO. per garantire la congruità del servizio erogato ai compiti di istituto ed alle aspettative dell'Utente.

Per coordinare ed armonizzare le attività relative ai clienti delle UU.OO., la Direzione Aziendale ha sensibilizzato il proprio personale alle esigenze dei clienti stessi, mediante l'approvazione e adozione di schede di segnalazione di condotte illecite da parte del personale, inoltre:

- ha definito chiaramente gli standard di qualità, rendendoli noti all'utenza mediante

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0 del 30/09/2015
		Rev. 1 del 01/4/2019

- pubblicazione sul portale aziendale;
- verifica che il servizio erogato sia conforme a quanto dichiarato;
- ha scelto indicatori adeguati al monitoraggio dei processi definiti ;
- ha definito modalità idonee ad una efficace gestione dei reclami, mediante.

8.2.1 Determinazione dei requisiti dell'Utente

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; §

Riferimento documentazione interna: Allegato 8 Standard di Servizio SdS IAN, Standard di Servizio SdS Sanità Animale, Standard di Servizio SdS IPTCA

La Direzione dell' Unità Operativa ha individuato i requisiti dei propri clienti con le seguenti modalità:

- dalla legislazione vigente, nazionale e regionale
- dai risultati delle rilevazioni sulla soddisfazione dei pazienti stessi
- attraverso riunioni, segnalazioni e scambi di informazioni in genere che fanno parte della normale attività professionale

I requisiti sono descritti nella 'standard di servizio delle UU.OO. documento che supporta e facilita la comunicazione con i clienti in genere.

8.2.2 Riesame dei requisiti relativi al servizio

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.2.2

Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 3.3, 6.4, 10.1-10.8, 13

I requisiti qualitativi di servizio, particolarmente in relazione alla tipologia di prestazioni offerte, alle responsabilità, ai tempi e modalità d'accesso ed alle modalità di tutela e gestione dei reclami, sono esplicitati e formalizzati mediante la Carta dei Servizi e lo standard di servizio, pubblicati sul portale Aziendale.

Il Direttore del Dipartimento di Prevenzione avvalendosi anche dei Direttori di UU.OO. deve assicurare che i requisiti del servizio fornito all'Utente siano conformi alle aspettative e siano sempre identificati, nel rispetto delle normative e delle direttive aziendali. Deve inoltre determinare le responsabilità, le attività e le modalità, al fine di:

- stabilire i requisiti tecnici e qualitativi delle proprie prestazioni,
- riesaminare le proprie capacità di fornitura (riesame del contratto),
- rendere chiari i rapporti con i propri interlocutori.

Il contratto con l'Utente, rappresentato da richieste di servizi da parte dell'Utente da attività programmate ed offerte dalle UU.OO., comprende tutti i requisiti qualitativi dell'offerta e si riferisce alle seguenti prestazioni da considerarsi determinanti nella gestione complessiva della Qualità:

- servizi derivanti da compiti istituzionali programmati dall'U.O.,
- prestazioni a titolo gratuito o oneroso effettuate su richiesta dell'Utente (privati, associazioni, enti, istituzioni, ecc.),
- interventi urgenti per emergenze.

In relazione al tipo di accesso ed alla tipologia di intervento, la Qualità del servizio si traduce mediante i seguenti requisiti generali:

- Affidabilità - impostazione di obiettivi in funzione della specifica situazione del Cliente e del contesto (capacità di risolvere nell'immediato la situazione critica).
- Capacità di risposta - capacità di predisporre il servizio richiesto o programmato.
- Capacità di rassicurazione - capacità di risolvere i problemi dell'Utente.

Le modalità di accesso al servizio e le modalità di erogazione sono definite dal Regolamento di accesso alla L. 241/1990 approvato dalla Direzione Aziendale.

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	
	<p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>Rev.0 del 30/09/2015</p> <p>Rev. 1 del 01/4/2019</p>

8.2.3 Comunicazioni con gli Utenti

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.2.3

Riferimento documentazione interna: Carta dei Servizi CdS SIAN, CdS SA_IAPZ, CdS IPTCA

Le comunicazioni con gli utenti avvengono:

- 1) Direttamente mediante atti emessi da ogni singola U.O. riconducibili ad interventi effettuati direttamente all'utenza;
- 2) Indirettamente attraverso la pubblicazione su portale Aziendale, di informazioni e dati ambientali rilevanti per la salute pubblica (D.Lgs. 195/2005).

8.3 Approvvigionamento

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.4

Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 9

Nel valutare gli aspetti relativi a questo capitolo, dobbiamo tenere presenti due considerazioni:

- la Qualità dei servizi erogati, per la loro particolare natura, è significativamente più influenzata dalle capacità professionali e tecniche del personale che non dalla natura e dalla Qualità delle attrezzature e del materiale d'uso;
- la capacità di spesa limitata delle singole UU.OO..

8.3.1 Processo di approvvigionamento

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.4.2

Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 9.1-9.2

Il Direttore del D.P. o le singole UU.OO., a seconda dei casi, acquisiscono i prodotti ed i servizi attraverso i seguenti canali:

- magazzino aziendale e ufficio economale, per quanto concerne i beni d'uso in genere;
- Istituto zooprofilattico sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana, per quanto concerne analisi di laboratorio relativi a indagini sierologiche, microbiologiche e chimiche ed esami autoptici:
 - laboratorio di ARPA Lazio, per quanto concerne l'analisi chimica e batteriologica degli alimenti compresa l'acqua e per quanto concerne la taratura degli od anche, con riferimento alla taratura, avvalendosi di ditte private già individuate dall'ufficio economale;
 - U.O. Formazione del Personale dell'Azienda USL di Rieti, per quanto concerne la formazione professionale degli operatori;
 - U.O. Tecnologie e procedure informatiche dell'Azienda USL di Rieti, per quanto concerne la risoluzione dei problemi relativi alla dotazione di Software e Hardware.

Per quanto riguarda i beni d'uso la possibilità di scelta dei fornitori è minima in quanto il fornitore è il magazzino dell'Azienda. Per questo motivo viene posta particolare cura alla verifica della Qualità dei prodotti e servizi acquistati con lo scopo di adottare gli eventuali accorgimenti correttivi. Nel corso del riesame della Direzione Aziendale viene verificata l'affidabilità del fornitore tenendo conto delle Non Conformità di prodotto rilevate nel periodo in rapporto alle richieste evase; a seguito della verifica viene aggiornato il sistema routinario di controllo dei prodotti o servizi acquistati. Per il processo di approvvigionamento dei beni economici si utilizzano le procedure aziendali.

Anche per quanto riguarda la formazione e i servizi relativi alle tecnologie informatiche non si ha possibilità di selezionare il proprio fornitore: vi sono infatti procedure aziendali che permettono di rilevare i bisogni formativi o tecnologici di ciascuna struttura.

La valutazione dell'adeguatezza delle loro prestazioni si verifica valutando la presenza e la gravità delle Non Conformità rilevate nell'erogazione dei loro servizi rispetto agli standard di analisi previste dalla normativa vigente e rispetto alle modalità e tempistica di refertazione.

Le attività inerenti le forniture sono di pertinenza e responsabilità dell'ufficio Provveditorato.

Esse avvengono secondo le disposizioni di legge vigenti Codice degli Appalti (D.Lgs 163/2006). Le

 SISTEMA TIRATO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0 del 30/09/2015 Rev. 1 del 01/4/2019

leggi sono a disposizione presso il Provveditorato.

La legislazione prevede procedure di acquisto differenziate in relazione alla rilevanza economica dell'acquisto.

- Acquisizione mediante procedura europea
- Acquisizione mediante trattativa privata
- Acquisizione mediante aggiudicazione diretta (o privata industriale)
- Acquisti in economia (o da cassa economale)

In tutti i casi le UU.OO. predispongono le caratteristiche tecniche del prodotto da acquistare, assicurando per quanto di competenza, che siano specificati in maniera chiara e completa i requisiti relativi ai prodotti richiesti, ai controlli necessari prima della fornitura, alle eventuali clausole di assistenza. Le forniture di nuovi prodotti o servizi avvengono secondo le attività e le responsabilità elencate nel relativo diagramma di flusso, ed in accordo alla specifica legislazione, coordinate e gestite dall'Ufficio Provveditorato.

Nel caso invece di prodotti o servizi che non rientrano nelle condizioni necessarie per avviare una procedura di gara, la relativa richiesta viene inoltrata direttamente all'Ufficio Provveditorato sull'apposito modulo predisposto dall'amministrazione, che procederà all'acquisto del materiale richiesto.

8.3.2 Verifica dei prodotti/servizi approvvigionati

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.4.3

Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 9.4-9.11-9.14-9.15

Tutti i prodotti presi in carico acquistati, sia per i prodotti di utilizzo generale che i servizi, vengono controllati in ogni struttura organizzativa. In caso di esito positivo, il verificatore appone una firma sul documento di trasporto o sul referto di analisi; se si riscontra una non corrispondenza della fornitura a quanto richiesto, il Direttore di U.O. provvede a redigere una Non Conformità solo nel caso in cui lo scostamento incida sulla qualità del servizio.

Normalmente l'erogazione delle attività è garantita dall'organico del servizio.

8.4 Identificazione e rintracciabilità

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.5.3

Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 10.4

La rintracciabilità di ogni singola prestazione è garantita dalle procedure di erogazione che prevedono la presa in carico in ogni fase con responsabilità assegnate e registrazioni controllabili.

8.5 Proprietà dell'Utente

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.5.4

Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 511.1-11.2

La proprietà dell'Utente è rappresentata dai documenti prodotti dallo stesso, necessari alla realizzazione del servizio richiesto e a lui destinato.

Tali documenti forniti dall'Utente ai fini della prestazione del servizio vengono identificati e sottoposti a

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	
	<p>MANUALE DELLA QUALITÀ</p>	<p>Rev.0del 30/09/2015</p> <p>Rev. 1 del 01/4/2019</p>

verifiche e controlli da parte del front office o dell'operatore che li riceve prima dell'accettazione per garantirne la loro adeguatezza.

La riservatezza ed il rispetto della privacy, come prioritario requisito generale del servizio, si traducono nella gestione della sicurezza degli archivi e nella regolamentazione delle modalità di accesso alla documentazione, coerentemente con quanto previsto dalle norme vigenti in materia e dalle indicazioni aziendali.

In qualunque caso di perdita, danneggiamento o inidoneità all'uso del documento o del materiale fornito, la situazione viene registrata e notificata all'Utente.

La segretezza delle informazioni ottenute nel corso delle attività di competenza è assicurata dalla Legge 7 agosto 1990, n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo di diritto di accesso ai documenti amministrativi", dal D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 sul trattamento dei dati sensibili da parte dei soggetti pubblici e dal Decreto Legislativo 11 maggio 1999 "Disposizioni integrative del D.Lgs. 196/2003, sul trattamento dei dati sensibili da parte dei soggetti pubblici" all'art. 11 "attività di controllo e ispettive". Oltre alla qualifica di Polizia Giudiziaria degli operatori che effettuano attività di vigilanza e ispezione (CP art. 221 "qualità di ufficiali od agenti/ufficiali di polizia giudiziaria" e dall'articolo 230 "obbligo del segreto").

8.6 Conservazione dei prodotti

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 7.5.5

Riferimento norma ISO/IEC 17020 capitoli 11.3-11.4

Riferimento Interno: Procedura campionamento, trasporto e consegna dei campioni effettuati dalle UU.OO. afferenti all'area della sicurezza alimentare del dipartimento di prevenzione PGDP2; Procedura per la Gestione e la Taratura dei Termometri e dei Frigoriferi PGSIAN7

8.6.1 Movimentazione ed immagazzinamento

I prodotti che devono essere conservati a temperatura controllata (farmaci, presidi diagnostici, materiale biologico, ecc..) vengono immagazzinati nei frigoriferi o congelatori previa chiara identificazione degli stessi, il materiale non deperibile è identificato ed immagazzinato in appositi spazi. Tutto il personale che movimentava e/o utilizza il materiale è in possesso delle qualifiche o delle istruzioni e comunque delle capacità per effettuare le operazioni in maniera idonea.

Prima dell'immagazzinamento l'operatore sottopone a controllo i prodotti e ne attesta la conformità apponendo la firma sul relativo documento. (Vedi mappa documentale MR 01)

8.6.2 Conservazione

Tutti i materiali ed i prodotti sono conservati ed immagazzinati in modo adeguato per preservarne le caratteristiche specifiche attenendosi alle prescrizioni, eventualmente indicate sulle confezioni.

Per quanto riguarda:

- gestione dei prodotti deperibili;
- trasferimento di campioni giacenti dai vari presidi ai laboratori di analisi ;

ci si attiene a quanto riportato nelle procedure operative.

Scopo della gestione della strumentazione è di tenere sotto controllo, calibrare e mantenere in stato di efficienza gli apparecchi e gli strumenti di misura necessari per lo svolgimento del servizio, tramite adeguati sistemi di taratura.

Le misure ritenute critiche ai fini del rispetto dei requisiti del servizio erogato sono rappresentate da quelle rilevabili attraverso i termometri; questi sono riportati nell'Elenco Strumenti, dove risultano indicati, oltre gli elementi identificativi, il luogo di conservazione, la responsabilità di utilizzo, i limiti di accettabilità, la data dell'ultima taratura e la data della prossima taratura.

Per ogni termometro tarato è stata predisposta una scheda che riporta, oltre ai dati caratteristici dello strumento, anche la frequenza di taratura ed i risultati delle tarature.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0 del 30/09/2015 Rev. 1 del 01/4/2019

Tutti gli strumenti soggetti a taratura sono identificati con il numero riportato sull'elenco degli strumenti. La taratura dei termometri e dei frigoriferi portatili in dotazione ad ogni U.O. viene effettuata dalla stessa con cadenza annualmente secondo la procedura specifica avvalendosi del Laboratorio di ARPA Lazio.

Il funzionamento dei frigoriferi fissi viene controllato giornalmente.

In caso di urti, cadute o di evidenti misurazioni anomale, si provvede all'immediato controllo del termometro. Se un qualunque strumento venisse danneggiato o non fosse più in grado di conservare le precisioni richieste, si procede ad identificarlo e ad eliminarlo dall'impiego corrente.

Tutte le registrazioni relative alla strumentazione ed alle tarature periodiche effettuate (compresi eventuali certificati rilasciati dai Laboratori Esterni o dalle strutture aziendali preposte) sono gestite ed archiviate presso ogni U.O. ed inviate in copia al Responsabile del S.G.Q.

9. MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; capitolo 8

Riferimento ISO/IEC 170207 10-15-10.7

Riferimento Interno: Riesame della Direzione MR03

Per mantenere attivo il processo di Miglioramento della Qualità, inteso come incremento dell'efficacia dei processi a vantaggio dell'organizzazione e dell'Utente, il Dipartimento di Prevenzione ha posto in atto un sistema di misura e di analisi.

I risultati delle attività di rilevazione, dell'analisi dei dati, delle attività di miglioramento sono elementi in ingresso per il "Riesame della Direzione MR03".

9.1 Monitoraggi e misurazioni

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; capitolo 8.2

Riferimento ISO/IEC 170207 10.7

Riferimento Interno Procedura per le UU.OO. afferenti all'Area di Coordinamento della Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare per l'esecuzione delle verifiche di efficacia dei controlli ufficiali in materia di alimenti PGDP/01

La Qualità, intesa come la capacità di soddisfare i bisogni impliciti ed espliciti dell'Utente, nei servizi sanitari comprende tre aspetti:

- Qualità percepita dall'Utente: ciò che i Clienti pubblici e privati desiderano dal servizio;
- Qualità professionale: i requisiti del servizio così come vengono definiti dai professionisti che forniscono la prestazione; il modo in cui vengono applicate le tecniche e le buone pratiche di esecuzione dell'attività;
- Qualità della gestione: l'uso più efficace e produttivo delle risorse.

I processi di misurazione, analisi e miglioramento messi in atto dalle UU.OO. per conseguire gli obiettivi di Qualità, coerenti con le indicazioni aziendali, riguardano:

- misurazioni del gradimento e della soddisfazione dell'Utente;
- audit interni del SGQ e di supervisione;
- verifiche di efficienza del servizio in relazione a quanto programmato

9.2 Soddisfazione dei clienti

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 8.2.1;

Rif interno Procedura Aziendale gestione reclami

L'utente è soddisfatto quando la sua esperienza del servizio è coerente con le sue aspettative o supposizioni.

 AZIENDA SANITARIA LOCALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0del 30/09/2015 Rev. 1 del 01/4/2019

Il monitoraggio delle informazioni relative alla soddisfazione dei pazienti e dei clienti viene attuato attraverso:

- a. elaborazione dei reclami;
- b. Il monitoraggio e la misurazione del servizio nel corso della sua erogazione con particolare riferimento all'andamento e all'adeguatezza della terapia definita.

I reclami vengono gestiti dall' URP aziendale ed inoltrate alla unità operativa competente che dovrà rispondere ai pazienti per il tramite dello stesso.

I questionari sono aziendali. Tutte le informazioni e i dati che provengono dalle attività indicate sono utilizzati per valutare le prestazioni del Sistema di Gestione per la Qualità, e per realizzare il Riesame della Direzione Aziendale.

9.3 Qualità professionale

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; capitolo 8.2.1
 Riferimento ISO/IEC 170207 10.7-10.8

La Qualità professionale si esplicita in due diverse dimensioni:

- Il Risultato: in che misura il servizio soddisfa professionalmente i requisiti e gli standard definiti.
- Il Processo: in che misura il servizio seleziona correttamente e mette in atto le tecniche e le procedure con cui i professionisti e gli operatori ritengono soddisfare i bisogni dell'Utente (appropriatezza della prestazione).

9.4 Qualità nella gestione

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; capitolo 8.2.1
 Riferimento ISO/IEC 170207 10.1-10.8 5

La Qualità della gestione si esplicita nella scelta e l'utilizzo delle risorse umane, tecniche, strutturali ed economiche nel modo più efficiente per soddisfare i bisogni dell' Utente, in altri termini:

- programmare la più semplice e più efficiente combinazione di elementi necessari ad erogare il servizio, senza duplicazioni e sprechi;
- identificare e gestire i problemi che causano ritardi, errori, sprechi
- aumentare la produttività e ridurre i costi razionalizzando l'utilizzo delle risorse.

La Qualità organizzativa si misura attraverso i costi della non Qualità che si traducono in:

- tempo dedicato a trattare non conformità e reclami evitabili;
- lavoro da rifare;
- costi di gestione per l'utilizzo non ottimale delle risorse;
- scadente Qualità dei processi e dei servizi (informazioni errate, duplicazioni di attività, ecc.);
- cattiva reputazione e perdita di immagine;
- abbassamento del morale del personale (alto turnover, mancanza di creatività e di motivazione, clima interno negativo, ecc.)

9.5 Gestione degli Audit

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 8.2.2
 Riferimento norma ISO/IEC 17020 7.7
 Riferimento documentazione interna: Piano Audit (MRDP07); Rapporto di Audit (MRDP09);

Per audit si intende un esame sistematico ed indipendente finalizzato a stabilire se quanto previsto a

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0 del 30/09/2015
		Rev. 1 del 01/4/2019

livello organizzativo generale o più in dettaglio a livello comportamentale:

- è coerente con i requisiti della norma UNI EN ISO 9001: 2008 e ISO 17020
- è coerente con quanto stabilito relativamente al Sistema, al suo funzionamento ed al suo aggiornamento
- risulta efficace, cioè adeguato al conseguimento degli obiettivi pianificati.

Per valutare costantemente ed in maniera organica la funzionalità e l'adeguatezza del Sistema di Gestione per la Qualità e dell'organizzazione del Servizio, è stato predisposto un meccanismo di verifiche sia pianificate che discrezionali. Il criterio adottato per la pianificazione degli audit interni è quello di eseguire audit sui requisiti del Sistema Qualità almeno una volta all'anno. Gli audit sono preparati in funzione degli obiettivi da raggiungere. La preparazione viene effettuata a fronte dei documenti di riferimento. Gli audit sono condotti da personale di documentata professionalità e non direttamente coinvolto nelle attività sottoposte a verifica.

I risultati degli audit devono documentare le evidenze oggettive riscontrate e sono portati a conoscenza dei responsabili delle Unità coinvolte, della Direzione del D.P. e della Direzione Aziendale.

La pianificazione degli audit viene preparata dal Responsabile Gestione Qualità all'inizio dell'anno e sottoposta all'approvazione della Direzione del D.P. in occasione del Riesame del Sistema Qualità da parte della Direzione Aziendale.

La pianificazione è rappresentata sul "Piano degli audit", dove vengono rappresentati i settori da sottoporre a verifica, i requisiti del Sistema Gestione Qualità considerati ed il mese della pianificazione.

Per definire al meglio la pianificazione vengono tenute in debita considerazione:

- criteri di rotazione;
- l'inserimento di nuove procedure;
- le non conformità rilevate, le relative cause e la loro gravità;

Il piano approvato dalla Direzione del D.P. è presentato nel corso del Riesame della Direzione Aziendale ed inviato a tutti i Settori interessati.

L'audit viene preparato dal Responsabile del Gruppo di Audit:

- scegliendo i componenti del gruppo,
- pianificando le fasi della verifica,
- individuando ed esaminando la documentazione applicabile (Manuale della Qualità, Procedure/Istruzioni, etcc...),
- fornendo informazioni e impartendo istruzioni al gruppo.

L'audit può essere condotto anche da una sola persona che ne assumerà la responsabilità. Almeno 5 giorni prima dell'esecuzione dell'audit il responsabile del gruppo di verifica redige ed invia una comunicazione scritta che specifica le modalità ed i tempi di esecuzione della stessa. L'audit è condotto raccogliendo evidenze oggettive relative alle attività e alle condizioni nelle aree di interesse. Queste evidenze sono raccolte mediante interviste, esami della documentazione ed osservazioni. Le indicazioni di probabili non conformità devono essere annotate, se appaiono significative e devono essere approfondite. Tutte le osservazioni emerse durante l'audit devono essere documentate. Dopo che tutte le attività previste sono state verificate, il gruppo di verifica deve riesaminare tutte le osservazioni per stabilire quali siano da verbalizzare come non conformità (queste devono essere documentate in modo chiaro e conciso e supportate da evidenze oggettive). Le non conformità devono essere identificate a fronte di specifiche prescrizioni della norma relativa

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0 del 30/09/2015
		Rev. 1 del 01/4/2019

al Sistema Gestione Qualità o degli altri documenti applicabili in riferimento ai quali è stata condotta l'audit. Le osservazioni devono essere riesaminate insieme al Direttore di U.O.. Tutte le osservazioni di non conformità dovrebbero essere riconosciute dal Direttore di U.O. per dare avvio ad efficaci azioni correttive. Al termine dell'audit il responsabile del gruppo di verifica prepara il rapporto che descrive quanto osservato nel corso della verifica sulla base delle evidenze oggettive riscontrate. Il rapporto viene trasmesso al Direttore del D.P.. Le non conformità riscontrate vengono comunicate al Responsabile che definisce l'azione più opportuna per risolvere la non conformità e rimuoverne le cause in accordo con il Responsabile Gestione Qualità. Quest'ultimo registra l'azione correttiva richiesta nel Registro azioni correttive e documenta la verifica dell'attuazione dell'azione definita e della sua efficacia entro le date stabilite mediante un successivo audit.

9.6 Monitoraggio e misurazione dei processi

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; §8.2.3

Riferimento norma ISO/IEC 17020 10.5

Riferimento Interno Procedura per le UU.OO. afferenti all'Area di Coordinamento della Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare per l'esecuzione delle verifiche di efficacia dei controlli ufficiali in materia di alimenti PGDP/01

Il monitoraggio e la misurazione del processo si basa sulla possibilità di controllare gli esiti dell'erogazione del servizio pianificato e programmato; il tipo, la severità e l'estensione del monitoraggio e delle misurazioni viene decisa sulla base dell'impatto sulla conformità ai requisiti di legge e dell'Utenza di ciascun processo.

Il monitoraggio del processo principale viene effettuato tenendo conto dei momenti di erogazione del servizio:

- controlli in ingresso
- controlli durante l'erogazione del servizio
- controlli finali

I controlli in ingresso riguardano soprattutto l'eventuale documentazione acquisita dall'Utente e/o dall'Utente e utile per la predisposizione del servizio. Tali controlli vengono effettuati a seconda della natura dei documenti dal Responsabile delle UU.OO o al front-office secondo le istruzioni operative definite.

I controlli durante l'erogazione del servizio riguardano semplici verifiche da parte del responsabile dell'U.F. o suo delegato per stabilire se le prestazioni vengono effettivamente erogate dal personale addetto e con la tempistica e le modalità stabilite; tale tipo di verifica viene effettuata a campione controllando i report e le registrazioni di attività.

La verifica sull'aspetto professionale viene effettuata attraverso l'attività di supervisione dei Direttori di Unità Operativa Professionale e della Regione.

I report relativi all'avanzamento dei piani di lavoro sono verificati almeno trimestralmente da ciascuna U.F..

I controlli finali consistono:

- nella valutazione degli esiti dell'attività programmata attraverso le valutazioni del lavoro programmato rispetto a quello effettivamente svolto;
- nella valutazione degli esiti attraverso questionari di gradimento proposti per valutare la Qualità percepita dall'Utente,
- nella verifica dei flussi informativi,
- nelle analisi delle contestazioni dei laboratori e delle strutture sovraordinate,
- nelle analisi delle relazioni finali di ciascun piano di lavoro,
- nel monitoraggio dei reclami e nelle evidenze dei risultati del metodo CAF.

Le fonti di informazioni, interne ed esterne, utilizzate per il miglioramento della Qualità percepita dall'Utente sono:

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 0 del 30/09/2015 Rev. 1 del 01/4/2019

- indagini sulla soddisfazione dell'Utente condotte mediante questionario di gradimento, gestione dei reclami;
- i rapporti con la comunità e le istituzioni;
- relazioni con le altre strutture aziendali interessate;
- opinioni ed informazioni provenienti dal personale di contatto.

In relazione al tipo di fonte informativa, i dati raccolti possono essere periodici o continuativi, ed, in relazione alla loro natura, dar luogo ad indicatori oppure ad informazioni qualitative.

Le informazioni più significative derivano da:

- analisi dei reclami – stratificati in relazione alla tipologia di servizio, alla fase di percorso, alla criticità del problema ed alle presumibili conseguenze, alle cause (quando possibile), ecc.
- indicatori derivanti da indagini di “customer satisfaction” effettuate tramite la somministrazione di questionari, o tramite intervista.

9.7 Gestione delle Non Conformità

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 8.3

Riferimento norma ISO/IEC 17020 15.1;15.2;15.3

Riferimento Reg. 882/04 Art.9; Art. 11.6; Art. 54.3 b) 15.1;15.2;15.3

Riferimento Interno: Modulo di non conformità MRDP10, Elenco non Conformità MRDP11, Modulo di registrazione reclami MRDP11

Viene considerata Non Conformità:

- uno scostamento riscontrato nelle caratteristiche del servizio, processo, materiale, rispetto ai requisiti e prescrizioni specificati (non conformità di servizio, processo, materiale);
- una carenza nelle procedure gestionali (PG-SOP) o nella loro applicazione, oppure relativamente alla documentazione (di contratto, di prova, collaudo, ecc.), tali da rendere inaccettabile o indeterminata la qualità del materiale, prodotto, servizio o di una sua parte.

Chiunque rilevi una “non conformità” è tenuto a registrarla sul Modulo di non conformità (MR10).

Tutte le NC sono documentate sul modulo ‘Elenco Non Conformità (MR11), o altra modulistica affine, in caso di guasti delle apparecchiature si utilizza il modulo di registrazione ‘Registrazione Guasti (MR12).

I moduli sono firmati da chi accerta la NC e consegnati al RGQ.

Il rapporto di non conformità deve essere corredato, se possibile, della documentazione di registrazione disponibile che supporta il rilievo della situazione non conforme allo scopo di permettere un successivo riesame.

Le NC sono codificate dal RGQ mediante l’assegnazione di un codice così costituito:

- XX/YY dove XX è il progressivo della NC, YY l’anno di riferimento;
- Chi individua e registra la “non conformità” su apposita modulistica è tenuto a prendere subito decisioni in merito al suo trattamento eventualmente consultandosi con il RGQ.
- Tale correzione è volta a rimuovere nell’immediato la “non conformità” riscontrata (accettare il prodotto in quanto le NC riscontrate non alterano in maniera determinante le sue caratteristiche funzionali, scartarlo, restituirlo al fornitore per sostituzione, riattivare il processo,...).

Una volta segnalata la “non conformità” il RGQ stabilisce la necessità o meno di intraprendere un’Azione Correttiva e di verificare gli sviluppi della correzione nel tempo, procedendo alla sua annotazione sul Modulo di non conformità (MR10).

Le azioni correttive sono intraprese a seguito della elaborazione di NC e presuppongono un’analisi



	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0del 30/09/2015
		Rev. 1 del 01/4/2019

delle cause che hanno generato le NC rilevate.

Le azioni preventive sono intraprese per eliminare le cause potenziali di NC.

Il trattamento delle non conformità si conclude con la risoluzione di quest'ultima. Il RGQ valuta l'importanza di ciascuna non conformità al momento del suo trattamento e decide se avviare la procedura di richiesta di azione correttiva

La modulistica relativa alle NC viene archiviata dal Responsabile Gestione Qualità.

Il RGQ redige un elenco di tutte le Non Conformità, in un registro riassuntivo 'Elenco delle Non Conformità MR11" per garantire il controllo delle NC rilevate, trattate e di cui è stata intrapresa un'Azione Correttiva.

Sistematicamente (almeno annualmente) il RGQ riesamina l'andamento delle non conformità valutando la loro incidenza, la distribuzione per tipologia e qualsiasi altro criterio utile per individuarne le probabili cause al fine di avviare opportune azioni correttive. Il riesame può essere condotto al di fuori della pianificazione stabilita in presenza di situazioni di evidente gravità.

L'andamento delle non conformità ed i risultati del loro riesame fanno parte degli elementi in ingresso del Riesame del Sistema Qualità da parte della Direzione.

9.8 Analisi dei dati e delle informazioni

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 8.4

Per dimostrare e migliorare l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità vengono raccolti ed elaborati dati ed informazioni riguardanti:

- i dati di attività
- la soddisfazione dei clienti
- i reclami
- la conformità ai requisiti del servizio e dei relativi processi di erogazione
- la conformità del Sistema di Gestione per la Qualità

Questi dati attraverso rilevazioni statistiche consentono di tenere sotto controllo l'andamento dei dati relativi alla Qualità del servizio erogato, al fine di effettuare un'analisi dei loro scostamenti nei confronti degli standard prefissati.

Inoltre permettono di analizzare gli indicatori della Qualità per monitorare gli obiettivi definiti nella Politica per la Qualità, e di valutare e definire le modalità di attuazione del miglioramento continuo.

L'analisi dei dati permette la valutazione della soddisfazione dell'utente, della conformità dei servizi ai requisiti predefiniti, dello svolgimento dei processi e servizi compresa l'opportunità di attuare azioni preventive.

I dati elaborati costituiscono elemento in ingresso del Riesame della Direzione e quantomeno devono essere riferiti alla soddisfazione dell'Utenza, alla conformità, alle caratteristiche ed alle tendenze dei processi, delle prestazioni e delle attività di controllo ufficiale, con la finalità di individuare anche eventuali azioni preventive.

9.9 Miglioramento

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 8.5

9.9.1 Miglioramento Continuo

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 8.5.1

Il miglioramento continuo del Sistema di Gestione per la Qualità avviene, con sistematicità, attraverso alcuni meccanismi di base quali:

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0 del 30/09/2015 Rev. 1 del 01/4/2019

- le azioni correttive e preventive
- la sistematica attuazione e verifica degli obiettivi di qualità,
- conseguenti al riesame del Sistema
- audit: clinici con cadenza periodica, all'interno della U.O. Cardiologia Universitaria si svolgono audit sui casi clinici o eventi sentinella ai quali è tenuto ad assistere e partecipare in maniera attiva il personale tutto.
- Audit qualità

Nel corso del riesame, vengono valutati tutti gli elementi richiesti dalla norma relativamente al miglioramento continuo, e cioè:

- politica ed obiettivi per la qualità
- risultati degli audit
- analisi delle non conformità
- analisi dei reclami
- analisi dei dati
- azioni correttive
- azioni preventive
- risultati degli audit clinici
- riesami del Sistema.

Sulla base di questi elementi, il Responsabile Gestione Qualità riferisce alla Direzione sullo stato di governo e la capacità di miglioramento del sistema.

La quantificazione e la verifica di quanto pianificato viene effettuata tramite il monitoraggio degli indicatori e qualsiasi altro tipo di indicazione in grado di supportare le decisioni e le considerazioni della Direzione.

9.9.2 Azioni correttive

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 8.5.2

Riferimento norma ISO/IEC 17020 7.8;15.1;15.2;15.3

Riferimento Interno: Richiesta Azione Correttiva MR12, Elenco Azione Correttiva MRDP13,

Le azioni correttive, insieme a quelle preventive, rappresentano gli elementi portanti del processo di miglioramento continuo. Hanno come prima finalità l'eliminazione o la riduzione dell'incidenza delle cause di non conformità, in modo da ottenere l'eliminazione o la riduzione delle non conformità stesse. Le azioni correttive possono essere riferite a:

- reclami dei pazienti, utenti e altri operatori;
- non conformità del Sistema di Gestione per la Qualità emerse nel corso di audit di sistema, verifiche studi specifici
- decisioni prese a seguito dell'analisi e della valutazione di tutte le informazioni che costituiscono gli elementi in ingresso per il riesame del Sistema.

Il Responsabile Gestione Qualità, in collaborazione con il direttore analizza tutti i dati relativi alle segnalazioni e ai rapporti di non conformità sui prodotti e sui processi per ricercarne le cause prime prendendo in considerazione tutte le possibili cause il cui concatenarsi può aver dato luogo alla situazione non conforme.

Il Responsabile Gestione Qualità, in collaborazione con il direttore definiscono l'azione correttiva sulla base dei risultati delle analisi in modo da evitare che la non conformità si ripeta.

L'intervento di azione correttiva deve essere valutato sulla base di motivazioni quali la soddisfazione dei clienti, la correttezza dei dati, il rispetto delle disposizioni cogenti ma anche sulla base di valutazioni economiche. Inoltre devono essere definiti contestualmente gli indicatori più opportuni per misurare l'efficacia dell'intervento.

Il Responsabile Gestione Qualità compila la richiesta di azione correttiva indicando la non conformità rilevata, le cause individuate e l'intervento definito. Viene inoltre individuato il responsabile

 ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev.0del 30/09/2015 Rev. 1 del 01/4/2019

dell'esecuzione dell'intervento e la tempistica attesa di completamento.

Quando il Responsabile Gestione Qualità riceve la segnalazione di una situazione anomala, pianifica un audit per controllare la criticità di quanto segnalato e valutare la necessità di richiedere una azione correttiva.

Qualora l'attuazione di un'azione correttiva coinvolga le procedure applicate il Responsabile Gestione Qualità provvede a modificare la procedura in accordo ai risultati dell'azione correttiva, quindi conduce un audit per controllare il completamento e l'efficacia dell'azione definita.

L'analisi delle azioni correttive completate e la situazione di quelle non ancora concluse sono oggetto di report del Responsabile Gestione Qualità in occasione del Riesame del Sistema Qualità da parte della Direzione.

La definizione di un'azione preventiva scaturisce dall'esame delle attività, di svolgimento dei processi, di riesame di procedure interne e dall'individuazione di potenziali criticità o di necessari miglioramenti.

9.9.3 Azioni preventive

Riferimento norma UNI EN ISO 9001: 2008; § 8.5.3

Riferimento norma ISO/IEC 17020 7.8;15.1;15.2;15.3

Riferimento documentazione interna: Elenco Azioni Preventive MRDP14, Elenco Azione Preventiva MRDP 15

Il Servizio attiva azioni preventive allo scopo di migliorare costantemente la qualità del servizio erogato

L'individuazione e l'attivazione delle azioni preventive è legata all'effettuazione del riesame del Sistema di Gestione per la Qualità, ma può avvenire su proposta o su necessità evidenziate in qualsiasi momento. Nel corso del riesame del Sistema, si individuano i provvedimenti che consentano di eliminare o di limitare le cause di non conformità potenziali.

Più dettagliatamente le azioni preventive possono riferirsi a:

- potenziali reclami dei clienti
- potenziali non conformità del Sistema di Gestione per la Qualità, che possono ad esempio emergere durante le verifiche ispettive .

Una volta decisa, l'azione preventiva viene formalizzata su uno specifico modulo (Modulo per la gestione delle azioni preventive), che permette di registrare:

- data di avvio dell'azione preventiva
- numero dell'azione attivata
- motivi ed origini dell'azione preventiva
- sintesi della non conformità potenziale evidenziata e sue possibili cause
- azione proposta
- responsabile dell'approvazione
- responsabile dell'esecuzione
- data prevista ed effettiva per il riesame dell'azione attivata
- valutazione dell'efficacia dell'azione attuata.

Il Responsabile Gestione Qualità tiene sotto controllo l'attuazione delle azioni preventive, pianifica le attività di verifica e registra l'esito del loro completamento con l'aiuto di una verifica ispettiva interna per controllare il completamento e l'efficacia dell'azione definita. L'analisi delle azioni preventive intraprese e la situazione di quelle non ancora concluse costituiscono uno degli elementi in ingresso del riesame del Sistema Gestione Qualità da parte della Direzione.

10. PIANI DI EMERGENZA E CRISI

Rif. Int.: Determina Regione Lazio n°B09811 del 28/12/2012

Rif. Int.: DGRL n° 1944 del 6/4/1999

Rif. Int.: Delibera Equipe tossinfezioni alimentare

 SEPA SINTRO REGIONE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO
	MANUALE DELLA QUALITÀ	Rev. 0 del 30/09/2015 Rev. 1 del 01/4/2019

Rif. Int.: PROCEDURA GESTIONE SISTEMI DI ALLERTA PGDP2

La Decisione n. 478 della Commissione (CE) del 29 aprile 2004, relativa all'adozione di un piano generale di gestione delle crisi nel settore degli alimenti e dei mangimi, ai sensi dell'articolo 55 del Regolamento (CE) n. 178/2002, individua nella sezione 2.1 dell'allegato le situazioni che comportano rischi diretti o indiretti per la salute umana, derivanti da alimenti e mangimi, che verosimilmente le disposizioni in vigore non sono in grado di prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile o che non possono essere gestiti in materia adeguata mediante la sola applicazione degli articoli 53 e 54.

L'art. 13 del Re. CE 882/2004 prescrive l'obbligo per gli Stati membri di elaborare Piani operativi di emergenza, in cui si stabiliscano le misure da attuarsi senza indugio allorché risulti che mangimi o alimenti presentino un serio rischio per gli esseri umani o gli animali, direttamente o tramite l'ambiente. In attuazione dell'articolo 13 del Reg. CE 882/2004, visto l'Atto di Intesa Stato-Regioni del 24 gennaio 2008, che all'art. 1 identifica le seguenti "Autorità amministrative": Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome ed Enti Locali preposti, che: "si avvalgono di unità appositamente istituite a livello centrale e periferico, di seguito descritte:

- Unità di Crisi Nazionale
- Unità di Crisi Regionale e Province Autonome
- Unità di Crisi Periferica o Locale

L'Azienda USL Rieti, attraverso il proprio Dipartimento di Prevenzione, in conformità a quanto stabilito e per gli aspetti del livello di competenza che gli è proprio, ha predisposto procedure relative alla gestione delle emergenze e delle Allerte Sanitarie nel proprio territorio, inerenti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi e che implicano un rischio serio - diretto o indiretto - per la salute umana, individuando per l'Unità di Crisi Regionale oltre il nominativo del Direttore Sanitario Aziendale, anche quello dei Responsabili, uno per ogni U.O. afferente all'Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare.

Inoltre, in considerazione della Delibera di Giunta Regionale n° 1944 del 6/4/1999, concernente l'approvazione delle linee guida per la sorveglianza delle malattie infettive trasmesse da alimenti e la conduzione di indagini epidemiologiche in caso di tossinfezioni alimentari, il Dipartimento di Prevenzione ha istituito con Delibera del Direttore Generale un'Equipe multidisciplinare per le Tossinfezioni Alimentari, al fine di garantire:

- 1) Per ciascuna tossinfezione lo svolgimento dell'indagine epidemiologica, fino alla definizione della entità numerica dell'evento epidemico, alla individuazione dell'agente e alla individuazione dei fattori di rischio;
- 2) L'adozione di un comportamento omogeneo, sotto il profilo operativo, su tutto il territorio regionale con un protocollo di comportamento integrato ;
- 3) Il coordinamento tra i Servizi di diverse ASL, coinvolti nello stesso evento epidemico;
- 4) Fornire un quadro epidemiologico regionale delle tossinfezioni, per agente e fattori di rischio, valido e attendibile, in modo da poter confrontare i dati con quelli di altre situazioni regionali e nazionali.



