

## PIANO DI ATTIVITA' 2010

### Premesse

Nel corso del 2009, il Centro Regionale "A. Bertinaria" (di seguito indicato con CAD) ha consolidato la propria operatività di gestione ordinaria di analisi di campioni biologici in ambito tossicologico, secondo volumi via via crescenti, adempiendo in tal modo alla missione strategica assegnata di divenire "laboratorio regionale di tossicologia". Tale denominazione completa oggi il logo del CAD, affiancando l'appellativo "centro regionale antidoping", ormai comunemente noto. La preminente attività di ambito tossicologico resta comunque integrata da altri settori di intervento, primo fra tutti quello di "sicurezza alimentare", che riveste parimenti un ruolo istituzionalmente preciso, quale punto di riferimento per il settore veterinario dell'Assessorato alla Salute della Regione Piemonte, quello di "tutela della salute degli sportivi e controllo antidoping", e anche da altri ambiti di attività, in via di progressiva definizione (consulenze investigative per le Procure, medicina del lavoro, igiene industriale).

L'attività pratica di analisi dei campioni biologici reali è inserita in un parallelo contesto di ricerca scientifica applicata e soprattutto in un sistema di gestione della qualità che ha ottenuto i più alti accrediti nazionali e partecipa a tutti i circuiti europei di verifica e intercalibrazione di ambito tossicologico. Il mantenimento nel tempo dell'imponente sistema di gestione della qualità messo in piedi, nonché il suo ampliamento e applicazione all'ambito economico-gestionale unitamente allo sforzo di estensione a nuovi settori di lavoro e di miglioramento continuo delle prestazioni analitiche, rappresentano un onere di rilevante valore economico, ma costituiscono altresì un requisito etico e strategico imprescindibile del CAD, giustificato dal significato medico-legale degli accertamenti, spesso con rilevanti conseguenze sanzionatorie e penali per le persone coinvolte.

La descrizione del piano di attività che segue pone particolare accento sulle mansioni riferite ai ruoli istituzionali svolti dal CAD nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e degli accertamenti svolti ai fini di esercizio dell'attività giudiziaria (che dunque necessitano di sostegno pubblico), mentre tratteggiano con minore dettaglio le attività ormai consolidate, che garantiscono un ritorno economico per il CAD, che quindi contribuiscono al raggiungimento del pareggio di bilancio o, in prospettiva, utile di esercizio, da utilizzare a sostegno degli investimenti.

### Accreditamenti e Politiche della Qualità

Nel corso dell'ultimo anno, il CAD ha conseguito l'accREDITAMENTO da parte di ACCREDIA (Sistema Italiano di AccredITamento – è l'unico organismo nazionale autorizzato dallo Stato a svolgere attività di accREDITamento dei laboratori), ai sensi della norma ISO/IEC 17025:2005, per 11 metodiche analitiche inerenti 52 sostanze nell'ambito della tossicologia umana (determinazioni di conferma per narcotici, stimolanti, cannabinoidi, allucinogeni, benzodiazepine, barbiturici, alcol) su matrici biologiche diversificate (urina, sangue, capello). L'ampio spettro di metodiche sottoposte ad accREDITamento non ha eguali, al momento attuale, in altre strutture italiane di analisi tossicologica.

Poiché la prima visita ispettiva di conferma di svolge (Febbraio 2010) a distanza di sei mesi dal primo accREDITamento, per poi assumere cadenza annuale, gli obiettivi per l'anno 2010 prevedono un modesto ampliamento delle metodiche accreditate, da conseguire prima della visita ispettiva del Febbraio 2010, e un notevole sforzo di miglioramento e di ampliamento del sistema di qualità, da conseguire in corso d'anno, in vista della visita ispettiva del Febbraio 2011. La pianificazione dettagliata degli interventi previsti nel corso del 2010 sul sistema di gestione della qualità è riportata nell'Allegato A.

Il sistema di qualità del CAD è sostenuto altresì dalla partecipazione costante alle Verifiche Esterne di Qualità internazionali di ambito tossicologico, messe in piedi con cadenza trimestrale, su matrici cheratinica, urinaria, ematica e salivare.

Obiettivi specifici:

- Conferma dell'accreditamento da parte di ACCREDIA, ai sensi della norma ISO/IEC 17025:2005, di 11 metodiche analitiche utili alla determinazione di 52 sostanze di interesse tossicologico, su matrice urinaria e cheratinica; nuovo accreditamento di una dodicesima metodica, inerente il prelievo, interno al CAD, di campioni di urina e di capelli (Febbraio 2010).
- Riesame di validazione e/o rivalidazione totale o parziale di tutte le metodiche già accreditate.
- Validazione di tre nuove metodiche analitiche, per la determinazione dell'etanolo sul siero umano e di cocaina, oppiacei e amfetamine sulla matrice cheratinica, in vista del successivo accreditamento.
- Ampio miglioramento del sistema di qualità sugli adempimenti ai requisiti gestionali, con particolare riferimento alla pianificazione strategica e gestionale, alla logistica, alla gestione della documentazione e dei referti, ai servizi al cliente (pazienti, medici, aziende private, aziende sanitarie, assessorati, commissioni, procure), alla gestione dei reclami, non-conformità e azioni correttive (vedi Allegato A).
- Superamento di tutte le Verifiche Esterne di Qualità internazionali di ambito tossicologico, con cadenza trimestrale, su matrice cheratinica (DHF predisposta dalla Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie e HAIRVEQ predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità), urinaria (PCQ predisposta da IMIM Hospital del Mar - Barcellona), e salivare (ORALVEQ predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità).
- Aggiornamento permanente del Personale, attraverso la pianificazione delle azioni formative, (a) interne al CAD, sulle politiche della gestione di qualità nell'attività di laboratorio e sulla sicurezza rispetto ai rischi di natura chimica, biologica, fisica - da estendere a tutti i nuovi assunti, tesisti e borsisti, preliminarmente all'inizio di attività; (b) esterne al CAD, attraverso la partecipazione, attiva e passiva, a corsi di aggiornamento, scuole e convegni scientifici.
- Collaborazione con l'Assessorato alla Salute per l'aggiornamento dei requisiti di qualità dei laboratori pubblici e privati che eseguono analisi tossicologiche e per la predisposizione di linee guida.
- Organizzazione di corsi di formazione, per operatori dei SerT e dei laboratori pubblici di analisi, sulle politiche di gestione della qualità nei prelievi, nella catena di custodia e negli accertamenti analitici che abbiano valenza medico-legale.

### Tossicologia analitica e forense

Il settore della tossicologia costituisce l'ambito prevalente di lavoro del CAD. Pertanto, nel 2010 l'attività si articolerà in molteplici iniziative di servizio, di collaborazione, di ricerca e sviluppo in ambiti diversificati, che si possono rappresentare attraverso gli obiettivi specifici sotto riportati.

Obiettivi specifici:

- Collaborazione con tutte le Commissioni Patenti regionali, ai fini di (a) promuovere una corretta, aggiornata e omogenea gestione degli accertamenti tossicologici sui soggetti sottoposti a controllo; (b) promuovere le attività tossicologiche del CAD, in relazione all'affidabilità dei risultati analitici in conseguenza della politica di gestione della qualità; (c) ricondurre in ambito regionale e pubblico tutti gli accertamenti.
- Promozione delle attività del CAD presso Medici competenti, Aziende e Società per l'applicazione delle norme legislative che regolano l'accertamento di assenza di alcol-dipendenza e di assunzione di sostanze stupefacenti in lavoratori addetti a mansioni che comportano rischi per la

sicurezza di terzi. Incremento della quota di accertamenti svolta dal CAD in tale ambito, rispetto agli accertamenti svolti da soggetti privati, anche attraverso lo sviluppo di un più efficiente sistema di acquisizione dei campioni (prelievi fuori-sede, sistema di trasporto dei campioni).

➤ Ulteriore ampliamento della collaborazione con i Servizi per le Tossicodipendenze, con particolare riferimento alle sedi più lontane della Regione, ai fini di ampliare lo spettro degli strumenti diagnostici a disposizione, di individuare ed eliminare gli accertamenti desueti e/o ridondanti, di formare il personale dei SerT per il prelievo in sede dei campioni biologici, di organizzare un efficiente sistema di trasporto dei campioni e di trasmissione dei referti.

➤ Sviluppo della collaborazione con il "Sistema Nazionale di Allerta Precoce" del Dipartimento Politiche Antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri, attraverso lo scambio tempestivo delle informazioni rilevanti e lo svolgimento di accertamenti mirati, con la finalità di qualificare il CAD entro i 3-4 laboratori di riferimento della rete del Sistema Nazionale di Allerta e di stabilire un efficiente canale di comunicazione delle informative di maggior rilevanza anche con i SerT.

➤ Stesura di una convenzione con la Procura della Repubblica presso il Tribunale di Torino, per lo svolgimento di incarichi di consulenza tecnica nell'ambito di indagini investigative che comportino l'analisi di sostanze stupefacenti, di sostanze dopanti, di altri prodotti industriali o alimentari. Valutazione tecnica ed economica dell'avviamento di un laboratorio per l'analisi del DNA ai fini identificativi (pertanto non clinico-genetici bensì giudiziari).

➤ Collaborazione con altre Procure della Repubblica e con la Prefettura per la caratterizzazione di sostanze stupefacenti sequestrate e per gli accertamenti tossicologici sui soggetti fermati, ai fini della procedibilità penale e della sospensione della patente di guida.

➤ Collaborazione con le Forze dell'Ordine e con i servizi di Pronto Soccorso, volta a rendere più efficaci i controlli su strada per l'abuso alcolico e l'assunzione di sostanze stupefacenti e più rapido l'espletamento dei controlli sanitari e dei relativi rilievi formali.

➤ Completamento dello sviluppo e validazione di metodiche analitiche volte alla determinazione di sostanze stupefacenti sulla matrice salivare, che comporta prelievi non invasivi, adatti alle sedi disagiate (per esempio su strada). Collaborazione con il Corpo di Polizia Municipale di Torino per l'accertamento di assunzione di sostanze stupefacenti in guidatori e partecipazione alle prime campagne di controllo su strada, ai fini della corretta applicazione delle procedure.

➤ Completamento di uno studio scientifico, in collaborazione con i servizi di Alcologia dei SerT di Cirié e dell'ASL TO2, volto a ricercare quali siano i migliori markers per distinguere l'abuso alcolico cronico, l'abuso occasionale, l'uso moderato e l'astinenza, ai fini, fra l'altro, di limitare gli accertamenti, oggi molteplici, di eliminare i markers inutili e/o fuorvianti e di introdurre nuovi e utili markers (etil glucuronato nel capello).

➤ Sviluppo e validazione di metodiche analitiche su matrice cheratinica, volte all'accertamento dell'assunzione inconsapevole di sostanze stupefacenti, tranquillanti o comunque psicoattive, somministrate ai fini dell'attuazione di violenze sessuali. Collaborazione con il Centro Soccorso Violenza Sessuale dell'Azienda Ospedaliera OIRM-S.Anna, per l'esecuzione delle determinazioni tossicologico-analitiche sulle diverse matrici biologiche, inerenti casi di stupro.

### Unità di sicurezza alimentare

L'Unità di Sicurezza Alimentare costituisce il punto di riferimento del settore di Prevenzione Veterinaria dell'Assessorato regionale alla Sanità, per lo svolgimento di programmi di controllo dell'allevamento animale, in relazione all'utilizzo, da parte degli allevatori, di trattamenti farmacologici illeciti. L'attività di ricerca e controllo, concordata con la Regione, proseguirà secondo gli indirizzi determinati dall'incidenza dei diversi comportamenti illeciti osservati nel settore zootecnico, e troverà nuovo impulso dall'acquisizione, prevista del CAD in corso d'anno, di una nuova strumentazione HPLC-MS/MS di elevate prestazioni.

Obiettivi specifici:

- Completamento del programma di ricerca scientifica promosso dalla Regione Piemonte volto alla determinazione dell'eventuale livello fisiologico di prednisolone nei bovini di diversa razza, sesso ed età. La ricerca comporta anche lo studio della farmacocinetica e dei profili di escrezione del prednisolone in bovini trattati sia secondo schemi terapeutici sia secondo finalità anabolizzanti e del metabolismo del corticosteroide, attraverso l'eventuale identificazione dei diversi cammini metabolici che precedono l'escrezione del farmaco.
- Esecuzione di analisi multiresiduali (ricerca simultanea delle 33 sostanze illecite più comunemente utilizzate in zootecnia nel corso di ogni singola analisi) sui campioni extra-Piano Nazionale Residui, decisi dalla Regione Piemonte.
- Sviluppo e validazione di nuovi metodi analitici di conferma, in particolare per la classe delle promazine, volti ad ampliare lo spettro delle sostanze illecite determinabili secondo protocolli accreditati e ufficiali e delle matrici biologiche in cui tali sostanze sono determinabili, ai fini della procedibilità penale.
- Prosecuzione della collaborazione con l'Istituto Zooprofilattico del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta, per le determinazioni di pre-conferma e di conferma dei corticosteroidi nei campioni di urina e fegato animali, risultati positivi alle analisi immunometriche di screening, secondo le metodiche accreditate da ACCREDIA. Le analisi di conferma danno l'avvio ad altrettanti procedimenti penali, per trattamento farmacologico illecito, aperti dalle Procure della Repubblica territorialmente competenti.
- Prosecuzione delle analisi tossicologiche su reperti biologici originati da casi di sospetto avvelenamento di animali domestici e selvatici, secondo i nuovi protocolli di indagine ottimizzati, ampliati e razionalizzati nel corso del 2009

#### Collaborazione con ARPA Piemonte - Igiene Industriale

Benché sia stata completata la progettazione delle modifiche strutturali da apportare ai laboratori del Centro, ai fini di consentire il trasferimento delle attività analitiche del settore di Igiene Industriale dell'ARPA, nonché la valutazione tecnica della strumentazione da acquisire, sono emerse alcune importanti criticità, quali (1) la ripartizione dei maggiori oneri economici emersi in corso di progettazione, in considerazione della richiesta di ARPA di disporre di un ulteriore locale riservato e attrezzato, da dedicare al lavaggio della vetreria; (2) la ripartizione dei costi vivi di gestione per l'esecuzione dell'attività analitica; (3) la titolarità della proprietà intellettuale dei metodi analitici di futuro sviluppo; (4) la tutela della sicurezza e salvaguardia dei dati sensibili, in relazione alla possibile permeabilità dei sistemi informativi; (5) la valorizzazione palese dei contributi CAD e ARPA al lavoro svolto.

Nei primi mesi del 2010 tali criticità dovranno essere risolte attraverso il confronto e la trattativa con la Direzione dell'ARPA, prima di poter procedere alle ristrutturazioni previste e all'effettivo trasferimento della strumentazione e dell'attività operativa del settore di Igiene Industriale dell'ARPA. In carenza di tali accordi, occorrerà rivalutare le decisioni strategiche già adottate ed eventualmente rideterminare gli accordi convenzionali in essere.

#### Tutela della salute degli sportivi e controlli antidoping

Nel corso dell'anno il CAD inizierà a collaborare con la Commissione di Vigilanza sul Doping del Ministero della Salute, partecipando ad un progetto dal titolo "Esecuzione di controlli ematici su sportivi non professionisti a tutela della salute".

Il progetto, finanziato dalla Commissione di Vigilanza sul Doping e coordinato dalla Regione Toscana, ha una durata complessiva di 2 anni e vede coinvolti:

- Enti di promozione e Federazioni sportive per il reclutamento degli sportivi;

- Laboratori regionali antidoping (Piemonte, Toscana, Emilia Romagna e Veneto) per l'esecuzione dei protocolli analitici;
- La Commissione di Vigilanza sul Doping per la gestione e l'elaborazione dei risultati.

Obiettivi specifici:

- Esecuzione delle determinazioni analitiche previste (screening iniziale generale e controllo periodico (osservazione su 18 mesi, con tre controlli ad atleta) con valutazioni ematiche generali, ormonali e metaboliche);
- Elaborazione dei risultati con la finalità di valutare longitudinalmente i parametri bioumorali degli atleti per identificare eventuali profili a rischio doping.

#### Osservatorio Scientifico per le validazione e la sicurezza delle Medicine non Convenzionali

Nei primi mesi del 2010 verrà avviata la collaborazione fra il CAD e l'"Osservatorio scientifico per le validazione e la sicurezza delle pratiche di Medicina non Convenzionale", istituito presso l'AOU San Luigi Gonzaga (2<sup>a</sup> Facoltà di Medicina dell'Università di Torino).

Il CAD fornirà il supporto chimico-clinico, utile alla valutazione degli effetti farmacologico-terapeutici dei preparati fitoterapici e di altre pratiche della MnC sui parametri ematochimici ipoteticamente coinvolti, nonché il supporto chimico-analitico necessario alla caratterizzazione dei preparati erboristici e fitoterapici sottoposti via alle valutazioni cliniche di efficacia.

Obiettivi specifici:

- Pianificazione dell'attività collaborativa e definizione puntuale dei compiti del CAD nei protocolli di studio clinico che vengono avviati.
- Sviluppo dei metodi di analisi qualitativa dei preparati fitoterapici scelti e quantitativa dei principi attivi presenti nei preparati. Valutazione della variabilità compositiva dei preparati, con particolare riguardo ai principi attivi.
- Collaborazione alla definizione del quadro documentale che le aziende produttrici di preparati fitoterapici debbano fornire per assicurare la gestione della qualità nelle diverse fasi di lavorazione della filiera produttiva (raccolta, essiccamento, estrazione, purificazione, analisi), nonché la tracciabilità degli approvvigionamenti.
- Collaborazione analitica e chimico-clinica alla ricerca delle cause di eventuali reazioni avverse riportate all'Osservatorio regionale.
- Esecuzione di consulenze tecniche alle Procure della Repubblica per l'accertamento di presunte frodi farmacologiche o commerciali a carico di prodotti erboristici, fitoterapici, omeopatici ed integratori alimentari, anche in relazione a potenziali effetti tossicologici e rischi per la salute della popolazione.

#### Medicina del Lavoro

Nel corso del 2009, il CAD ha sviluppato un'attività collaborativa volta alla messa a punto di metodiche analitiche su matrici biologiche per la determinazione di marcatori di esposizione professionale a sostanze che prefigurano un rischio chimico per la salute. Tale attività si inserisce nella prospettiva di riportare all'interno della Regione Piemonte una serie di determinazioni analitico-cliniche che sono attualmente svolte in laboratori privati di altre Regioni.

Nel 2010, si prevede di iniziare a offrire tali prestazioni analitiche nel settore della Medicina del Lavoro, attraverso la stipula di contratti e convenzioni con laboratori pubblici e privati, interessati alla collaborazione.

Obiettivi specifici:

- Costituzione di un "nucleo" di personale tecnico che operi nel contesto delle determinazioni per la Medicina del Lavoro.
- Completamento dello sviluppo di nuovi metodi analitici, volti ad arricchire il quadro delle determinazioni "complesse", da offrire al settore della Medicina del Lavoro. Validazione delle metodiche secondo i protocolli del sistema di gestione della qualità in uso presso il CAD.
- Predisposizione di un prospetto delle prestazioni offerte, di un tariffario e di quadri sinottici delle metodiche analitiche impiegate, da utilizzarsi anche in chiave di promozione commerciale.
- Definizione delle condizioni logistiche di offerta delle prestazioni erogate (prelievo e trasporto dei campioni, tempi di esecuzione delle analisi e di refertazione, modalità di trasmissione dei referti).
- Avvio di un'azione di contatto tecnico e commerciale dei laboratori pubblici e privati potenzialmente interessati alle prestazioni offerte e stipula di contratti e convenzioni con i medesimi.

#### Attività di formazione, di ricerca e partecipazione a gruppi di lavoro regionali

- Prosecuzione e intensificazione nello svolgimento di corsi di formazione, previo aggiornamento dei contenuti, con ripetizione in date distinte, indirizzati al personale delle Forze dell'Ordine, che svolge i controlli di assenza di abuso alcolico e di sostanze stupefacenti su conducenti di veicoli a motore.
- Parallelo svolgimento di corsi di formazione, indirizzati al personale sanitario che opera nei servizi di Pronto Soccorso, per il corretto svolgimento delle procedure di accertamento di abuso alcolico o di sostanze stupefacenti, in relazione agli accompagnamenti da parte di Agenti delle Forze dell'Ordine di guidatori presuntivamente positivi.
- Prosecuzione e intensificazione degli incontri di formazione, indirizzati agli operatori dei SerT, per l'aggiornamento sulle metodiche di accertamento diagnostico, rese recentemente disponibili dall'attività di sviluppo metodologico che Centro svolge in ambito tossicologico.
- Pianificazione e svolgimento di una campagna promozionale, da attuarsi presso le diverse Commissioni Patenti della Regione Piemonte, con l'intento sia di incentivare l'utilizzo di più aggiornati protocolli di accertamento di abuso alcolico e di consumo di sostanze stupefacenti sui soggetti sottoposti a controllo periodico, sia di rendere il più possibile omogenei i protocolli di controllo e sorveglianza sul territorio regionale.
- Partecipazione del Personale del Centro al gruppo di lavoro che redige le linee-guida regionali per la definizione delle procedure di accertamento sanitario di assenza di alcol-dipendenza o di assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope in lavoratori addetti a mansioni che comportano particolari rischi per la sicurezza, l'incolumità e la salute di terzi.
- Partecipazione del Personale del Centro al gruppo di lavoro che redige le linee-guida regionali per la definizione delle procedure di accertamento sanitario di violazione degli Artt. 186 e 187 del Codice della Strada (guida in stato di ebbrezza e guida sotto l'effetto di sostanze stupefacenti).
- Partecipazione del personale del CAD ad interventi formativi di varia natura, nelle scuole e nelle Società di promozione sportiva, volti alla promozione di stili di vita sani e di una corretta etica dello sport.
- Pianificazione di un'efficiente organizzazione dell'attività sperimentale, che consenta un'agevole reporting e la stesura di manoscritti scientifici di qualità, ai fini della pubblicazione su riviste scientifiche internazionali accreditate.

## Allegato A

### PIANO DI ATTIVITÀ 2010 - SISTEMA GESTIONE QUALITÀ

#### **ADEMPIMENTO AI REQUISITI GESTIONALI, ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005**

##### GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE (§ 4.3)

- Mappatura dei flussi informativi di tipo cartaceo e di tipo informatico
- Razionalizzazione del corpus documentale con l'obiettivo strategico di informatizzazione graduale del sistema
- Miglioramento delle modalità di pianificazione e recepimento effettivo dei documenti di origine esterna in stato di aggiornamento (normativa di legge, norme di riferimento, linee guida)

##### SERVIZI AL CLIENTE (§ 4.7)

- Progettazione, realizzazione, emissione e distribuzione di un documento di sintesi (cartaceo e/o multimediale) per informare i clienti sulle corrette modalità di campionamento e gestione della catena di custodia
- Revisione e distribuzione del Registro di Prestazioni Laboratorio, aggiornato in termini di informazioni legate al prelievo, innovazioni nelle prestazioni analitiche e dettagli di tariffazione
- Monitoraggio del grado di soddisfazione dei clienti mediante il metodo NPS (Net Promoter Score), ovvero la misurazione di parametri di comparazione necessari per valutare il posizionamento e l'evoluzione nel tempo dei livelli di servizio erogati

##### GESTIONE DEI RECLAMI (§4.8)

- Valutazione di soluzioni commerciali per l'acquisizione di apparecchiatura di risposta automatica/segreteria telefonica, atta alla registrazione automatizzata delle problematiche dei clienti

##### GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ (§ 4.9)

- Analisi trimestrale delle non conformità ed attivazione delle eventuali azioni di correzione a seguire
- Somministrazione di eventi formativi interni per sensibilizzare ed addestrare tutto il personale sulle corrette modalità di registrazione delle non conformità e degli eventi negativi

##### GESTIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE (§ 4.10)

- Attuazione delle azioni correttive trasmesse ad ACCREDIA in seguito a verifica di sorveglianza nelle tempistiche concordate
- Somministrazione di eventi formativi interni ai responsabili di area per migliorare l'impiego delle azioni correttive come strumento di efficacia del sistema

##### GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI (§ 4.13)

- Estensione alle registrazioni conservate su sistemi informatici della gestione in sicurezza degli aspetti del protocollo CIA (Confidenzialità – Integrità – Accessibilità)

##### VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE (§ 4.14)

- Pianificazione delle attività di auditing con le aree coinvolte
- Stesura di check-list ulteriormente personalizzate per gli ambiti di attività verificati
- Formazione, addestramento e qualifica di auditor interni, ai sensi della norma UNI EN ISO 19011:2003
- Esecuzione effettiva delle attività di auditing pianificate quantificabili in almeno due cicli per settore di attività

##### RIESAME DELLA DIREZIONE (§ 4.15)

- Istituzione di un tavolo di lavoro per la stesura di un piano strategico di attività, che concretizzi e definisca su base pluriennale i compiti descritti dallo statuto del Consorzio

- Progettazione ed attuazione di una metodologia strutturata per valutare l'efficacia delle strategie adottate e aumentare la flessibilità del sistema di gestione
- Razionalizzazione ed automatizzazione degli strumenti di monitoraggio (indicatori di processo, strumenti per il controllo di gestione, statistiche di attività, gestione integrata delle segnalazioni del cliente con i protocolli interni di risoluzione delle criticità)

## **ADEMPIMENTO AI REQUISITI TECNICI, ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005**

### GESTIONE DEI METODI DI PROVA (§ 5.4)

- Attività di riesame della validazione in termini di ripetibilità dei seguenti metodi di prova interni accreditati:

PSCH009 – DETERMINAZIONE DI CANNABINOIDI IN URINA UMANA MEDIANTE GC/MS

PSCH013 – DETERMINAZIONE DI OPIACEI IN URINA UMANA MEDIANTE GC/MS

PSCH019 – DETERMINAZIONE DI AMFETAMINE IN URINA UMANA MEDIANTE GC/MS

PSCH024 – DETERMINAZIONE DI COCAINA E SUOI METABOLITI IN URINA UMANA MEDIANTE GC/MS

- Attività di rivalidazione totale e/o parziale dei seguenti metodi di prova interni accreditati:

PSCH032 – DETERMINAZIONE DI BENZODIAZEPINE IN URINA UMANA MEDIANTE LC/MS-MS

PSCH033 – DETERMINAZIONE DI FARMACI AZOTATI IN FORMA LIBERA IN URINA UMANA MEDIANTE GC/MS

PSCH037 – DETERMINAZIONE DI ETILGLUCURONATO IN MATRICE CHERATINICA UMANA MEDIANTE LC/MS-MS

PSCH038 – DETERMINAZIONE DI BARBITURICI IN URINA UMANA MEDIANTE LC/MS-MS

- Estensione dell'accREDITAMENTO alle seguenti metodiche:

PG011 – CAMPIONAMENTO

PSCH039 – DETERMINAZIONE DI ETANOLO SU SIERO UMANO MEDIANTE GC/MS

PSCH040 – DETERMINAZIONE DI COCAINA E OPIACEI SU MATRICE CHERATINICA UMANA MEDIANTE GC/MS

PSCH041 – DETERMINAZIONE DI AMFETAMINE SU MATRICE CHERATINICA UMANA MEDIANTE GC/MS

Le macroattività legate ai metodi di prova sottendono le seguenti attività specifiche:

- Progettazione e pianificazione delle prove pratiche
- Creazione, validazione e protezione dei fogli di calcolo adottati
- Elaborazione statistica dei risultati ottenuti
- Stesura o aggiornamento del REPORT di PROGETTAZIONE E VALIDAZIONE (RPV)
- Stesura o aggiornamento delle metodiche di prova e dei fogli di lavoro correlati

### STIMA DELL'INCERTEZZA DI MISURA (§ 5.4.6)

- Esecuzione delle attività necessarie alla valutazione del contributo all'incertezza della fase di campionamento e aggiornamento in tal senso della PSCH008 – STIMA DELL'INCERTEZZA DI MISURA

- Mappatura sistematica dei singoli contributi all'incertezza relativa ad ogni analita in accREDITAMENTO e aggiornamento dei documenti coinvolti

### GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE (§ 5.5)

Riorganizzazione dell'approccio metrologico di controllo mediante le seguenti attività:

- valutazione delle caratteristiche di misurazione delle apparecchiature in possesso rispetto ai requisiti metrologici richiesti dai metodi di prova adottati
- analisi dei rischi nel processo di misurazione e di conferma metrologica
- valutazione della minaccia derivante dalla vulnerabilità del sistema, dalla probabilità che si verifichi tale minaccia e dall’impatto negativo che si avrebbe come conseguenza del suo verificarsi
- mappatura dei possibili eventi negativi, indicando, per ciascuno di essi, le conseguenze sui risultati finali
- identificazione delle azioni che sarebbe opportuno attuare per contenere l’eventuale danno che potrebbe scaturire dal rischio e, conseguentemente, determinare l’accettabilità o meno del rischio stesso
- classificazione di ogni singola apparecchiatura in specifica categoria in funzione all’impatto che si avrebbe all’aumentare del rischio connesso alla minaccia.
- pianificazione degli specifici piani di conferma metrologica che permetteranno di tenere sotto controllo l’idoneità dell’apparecchiatura. I processi di conferma metrologica saranno condotti mediante l’impiego di limiti di accettabilità e controlli statistici della capacità del processo di misurazione previo studio atto a valutare l’analisi degli andamenti e delle variazioni dei dati

#### GESTIONE REAGENTI E SOLUZIONI (§ 5.6)

Attuazione di una sistematica tenuta sotto controllo dei reagenti e delle soluzioni mediante:

- verifica rigorosa della presenza dei certificati di analisi e delle schede di sicurezza delle sostanze possedute e/o impiegate
- verifica che tutti i prodotti siano in corso di validità facendo riferimento a quanto indicato sullo specifico certificato di analisi
- nel caso di prodotti non in corso di validità verifica dell’eventuale retest della sostanza da parte del produttore e richiesta del nuovo certificato di analisi
- previsione ed attuazione di un sistema di catalogazione dei certificati di analisi delle sostanze
- progettazione delle modalità operative atte a garantire il rispetto dei requisiti gestionali e normativi per la tenuta sotto controllo della stabilità dei M.R. in uso e loro miscele
- collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione per l’aggiornamento del Documento di Valutazione del Rischio per ciò che concerne l’utilizzo in sicurezza dei reagenti e delle soluzioni

#### ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ DEL DATO (§ 5.9)

- Esecuzione ciclica e pianificata delle seguenti tipologie di campioni di controllo qualità interno (CQI):
  - a. Campioni incogniti immessi nel flusso analitico all’insaputa degli operatori addetti
  - b. Campioni fortificati da analizzare in doppio per valutare l’allineamento rispetto ai limiti di ripetibilità dichiarati in sede di validazione
  - c. Matrici di riferimento certificate a titolo noto per valutare la continuità dei requisiti di accuratezza delle metodiche
- Partecipazione a programmi di valutazione esterna della qualità (VEQ):
  - a. Esecuzione pratica dei campioni forniti dall’ente organizzatore
  - b. Elaborazione statistica dei risultati
  - c. Verifica dell’allineamento rispetto al valore atteso e stesura della reportistica periodica
- Gestione delle carte di controllo