



Titolo

Assicurazione di qualità e Controllo della qualità nel laboratorio FSN-SICNUC-TNMT del C.R. ENEA Brasimone

Descrittori

Tipologia del documento: Rapporto Tecnico
Collocazione contrattuale: Prestazioni Servizi Laboratori
Argomenti trattati: SGQ, Analisi Radiometriche

Sommario

Il Laboratorio Tracciabilità (FSN-SICNUC-TNMT) del C.R. ENEA del Brasimone svolge attività per l'analisi radiochimica e la determinazione della contaminazione radioattiva. Esegue controlli e valutazioni della contaminazione in diversi tipi di campioni ambientali, sia a scopo di monitoraggio e sorveglianza sia per lo studio e la valutazione di processi ambientali con l'utilizzo di radioelementi utilizzati come traccianti. Per cercare di garantire un elevato standard qualitativo dei propri risultati si è dotato di un Sistema di Gestione in Qualità ed ha ottenuto la certificazione di parte terza in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015. Qui di seguito vengono descritti i concetti fondamentali del sistema di gestione di qualità introdotti per riuscire a mantenere e assicurare un buon livello qualitativo dei dati analitici rilasciati ai clienti.


Note

Autori: Stefano Salvi, Flavio Cicconi, Antonietta Rizzo, Chiara Telloli

2			NOME			
			FIRMA			
1			NOME			
			FIRMA			
0	EMISSIONE	14/02/2023	NOME	S. Salvi	M. Tarantino	M. Tarantino
			FIRMA			
REV.	DESCRIZIONE	DATA		REDAZIONE	CONVALIDA	APPROVAZIONE

Sommario

Premessa	3
1. Introduzione	4
2. Aspetti principali della qualità	4
3. Assicurazione di Qualità	4
3.1. Differenza fra Assicurazione e Controllo Qualità	4
3.2. Principi base dell'Assicurazione di Qualità dei dati	5
3.3. Buona pratica di laboratorio.....	6
3.3.1. Contenitori.....	6
3.3.2. Reagenti.....	7
3.3.3. Acqua purificata (Deionizzata).....	7
3.3.4. Ambiente di Laboratorio	7
3.3.5. Sicurezza	8
3.3.6. Gestione delle Apparecchiature	9
3.4. Controllo del Processo di Analisi	9
3.4.1. Pianificazione delle attività di analisi.....	9
3.4.2. Procedure e Istruzioni di lavoro.....	9
3.4.3. Strumenti e Attrezzature per l'esecuzione dell'Analisi	9
3.4.4. Responsabilità e formazione del personale	10
3.4.5. Verifiche di conformità di processo.....	10
3.4.5.1. <i>Controlli sui Campioni in fase di ricevimento</i>	11
3.4.5.2. <i>Immagazzinamento, conservazione e movimentazione dei Campioni in Laboratorio</i>	11
3.4.5.3. <i>Trattamento e preparazione dei Campioni</i>	12
3.4.5.4. <i>Esecuzione della Misura Strumentale</i>	12
3.4.5.5. <i>Elaborazione del dato di lettura per l'emissione del risultato di analisi.</i>	13
3.4.5.6. <i>Invio del risultato di analisi al committente.</i>	13
3.5. Il Controllo di Qualità.....	14
3.5.1. Il Controllo di Qualità Interno (CQI).....	14
3.5.1.1. <i>Controllo di Qualità del dato Analitico</i>	14
3.5.1.2. <i>Controllo delle Apparecchiature di Misura</i>	14
3.5.1.3. <i>Controllo di qualità del laboratorio (Audit Interni)</i>	15
3.5.2. Il Controllo di Qualità Esterno	16
3.5.2.1. <i>Verifiche ispettive di terza parte</i>	16
3.5.2.2. <i>Il controllo di qualità esterno: i Proficiency Test</i>	16
Bibliografia.....	18

 Centro Ricerche	Sigla di identificazione	Rev.	Distrib.	Pag.	di
	SICNUC – P000 - 054	0	L	3	18

Premessa

Il Laboratorio Tracciabilità (FSN-SICNUC-TNMT) del C.R. ENEA Brasimone opera da oltre trent'anni sia in ambito radioprotezionistico che di radiometria ambientale. Le attività specialistiche e trasversali, applicabili a circostanze e ambienti di vario tipo e funzionali a molte linee progettuali, hanno favorito il coinvolgimento del Laboratorio su progetti di vario genere e la creazione di collaborazioni scientifiche nazionali e internazionali con altre Unità di Ricerca e, di conseguenza, contribuito ad accrescerne, nel corso degli anni, le competenze ed il know-how.

Già operativo nel corso degli anni '80, si è occupato del monitoraggio radiometrico e ha svolto alcuni studi di migrazione e accumulo di radiocontaminanti in ambiente. Successivamente ha consolidato la propria capacità tecnico-scientifica nell'utilizzo dei radiotraccianti artificiali e naturali presenti nell'ambiente per lo studio di fenomeni ambientali.

Vengono eseguite, inoltre, analisi radiometriche in matrici ambientali, alimentari ed industriali su richiesta, per la determinazione e la certificazione del contenuto di radioattività, e l'analisi di radioisotopi in traccia a scopo di sorveglianza fisica e caratterizzazione dei materiali.

Vengono svolte numerose attività di formazione e informazione sia per studenti che effettuano stages presso il nostro Centro che per visitatori occasionali. Abbiamo inoltre collaborato all'organizzazione e svolgimento di corsi di addestramento specialistici presso istituti di ricerca all'estero, rivolti essenzialmente a studenti e ricercatori.

All'inizio degli anni 2000, Il Laboratorio si è dotata di un Sistema di Gestione della Qualità e, nel 2003, ha ottenuto la Certificazione in conformità con la norma UNI EN ISO 9001.

La Certificazione è una procedura con la quale un organismo di certificazione di parte terza, che opera in accordo ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17201, rilascia una Certificazione di un sistema di gestione e dà assicurazione scritta della conformità ai requisiti della norma.

Il Laboratorio possiede diverse attrezzature per misure radiometriche (s sofisticate e altamente sensibili), che, con le metodiche analitiche sviluppate negli anni, hanno permesso di affinare le tecniche di misura di radionuclidi in traccia.

1. Introduzione

I sistemi di assicurazione della qualità, siano essi indirizzati a strutture di controllo o, più in generale, alla fornitura di servizi, sono ormai di fondamentale importanza e gli utenti si aspettano dai fornitori alti standard qualitativi.

I risultati analitici possono essere considerati al pari di prodotti e, di conseguenza, è necessario dimostrarne la qualità. L'utilizzo di adeguate misure di controllo in prossimità delle fasi più critiche del processo di analisi garantisce l'affidabilità, ne riduce i difetti e di conseguenza il rischio di eventi negativi.

Per questa ragione la qualità dei servizi offerti dal Laboratorio del Brasimone viene controllata e documentata in conformità alla norma UNI EN ISO 9001.

2. Aspetti principali della qualità

Tutti i Sistemi di Gestione della Qualità, per ottenere i risultati attesi, devono rispettare alcune regole fondamentali:

- Tutto il personale della struttura deve essere convinto dell'importanza di un sistema di garanzia della qualità. Viene, inoltre, coinvolto negli aspetti qualitativi ed è responsabile dell'applicazione delle procedure e dei controlli che influenzano la qualità dei servizi forniti.
- È indispensabile un approccio sistematico che consenta l'attuazione di tutte le fasi previste dalla qualità (pianificazione, realizzazione, controllo, miglioramento), in maniera efficace e funzionale, ottimizzando le risorse per ottenere l'obiettivo principale che è la soddisfazione del cliente.
- È necessario puntare ad un continuo, controllato e documentato miglioramento della qualità del servizio fornito.

Per vigilare sui processi e assicurare la qualità del servizio bisogna, inoltre, non dare mai nulla per scontato, scrivere sempre le operazioni che si stanno facendo, eseguire attentamente quanto scritto nelle procedure e documentare tutto ciò che accade.

3. Assicurazione di Qualità

3.1. Differenza fra Assicurazione e Controllo Qualità

Secondo la ISO 9000 con **“Assicurazione della qualità”** si intendono *le attività che il laboratorio intraprende per infondere fiducia che i requisiti per la qualità saranno soddisfatti*, mentre con **“Controllo di qualità”** le *singole misure che vengono adottate per soddisfare effettivamente i requisiti*.

Le operazioni di Assicurazione qualità consentono di analizzare e definire a priori le attività di Controllo necessarie per minimizzare errori e rischi nel processo analitico. L'eventuale insorgenza di un evento negativo, infatti può compromettere la capacità della struttura di gestire il processo analitico, minarne la credibilità ed esporlo ad eventuali richieste di risarcimenti per rimediare agli errori commessi. La corretta Assicurazione della qualità permette di prevenire questi fenomeni.

Il controllo qualità si esegue tramite una serie di controlli che assicurano che le sequenze vengano eseguite con le modalità e le successioni previste, rappresentando quindi l'aspetto operativo delle

operazioni di Assicurazione della qualità: una serie di attività tecniche di controllo finalizzate a verificare ed evidenziare che il processo analitico “Assicurato” risponda ai requisiti qualitativi dalle procedure.

3.2. Principi base dell'Assicurazione di Qualità dei dati.

- Qualità e rappresentatività del campione. Molti pensano che campionare sia un'operazione semplice e banale, ma non è assolutamente vero. La qualità di un'analisi è fortemente influenzata dalle modalità con cui è stato prelevato il campione. In molti casi il campionamento rappresenta una delle fasi più critiche dell'intero processo analitico, influenzando notevolmente l'accuratezza dell'analisi, in particolar modo quando un campione deve essere rappresentativo di un sistema disomogeneo di grandi dimensioni. I risultati di una misura sono inutilizzabili se non riflettono le caratteristiche del contesto che si vuole valutare.

Prima di affrontare la fase di campionamento bisogna tenere in considerazione molti elementi e variabili, tra cui cercare di assumere tutte le informazioni riguardo agli analiti da ricercare e al loro comportamento ambientale. Decidere poi l'area di intervento e raccogliere tutte le informazioni sui processi e condizioni ambientali che possono influenzarla. Vanno poi definiti i punti di campionamento (numero e posizione), i campioni (tipo, numero, peso, volume ecc.) e la frequenza di campionamento.

- Validazione dei metodi. In base alle norme di riferimento, i laboratori devono utilizzare metodi e procedure appropriati per tutte le attività analitiche di pertinenza, e viene raccomandata l'adozione di metodi normati o pubblicati da organizzazioni tecniche autorevoli o in testi e riviste di rilevanza scientifica. Possono essere utilizzati anche metodi modificati o sviluppati dal laboratorio stesso, previa verifica di fattibilità e validazione che fornisca un'idea delle capacità e delle limitazioni che possono essere incontrate durante l'utilizzo routinario del metodo.

Il Laboratorio Tracciabilità del Brasimone utilizza in parte metodi normati e standardizzati ma, causa la specificità delle analisi effettuate, vengono anche adottati metodi modificati o sviluppati internamente, che però sono stati verificati e validati con l'utilizzo di campioni rappresentativi delle matrici abitualmente analizzate e tracciati con quantità nota degli analiti solitamente quantificati.

- Materiali di riferimento. Sono praticamente indispensabili per il controllo della qualità di tutte le attività analitiche, e contribuiscono ad assicurare risultati precisi ed affidabili. Devono essere omogenei e tracciabili e la loro qualità è di fondamentale importanza per l'accuratezza e la comparabilità dei risultati.

Per ovvie ragioni, il Laboratorio utilizza Materiali di Riferimento Certificati (CRM), prodotti da istituti accreditati e soggetti a severi controlli. Si tratta di sostanze di cui una o più proprietà sono certificate e accompagnate da un certificato o da documentazione emessa da un ente certificatore, che attesta il metodo di convalida, l'incertezza di misura, la tracciabilità ecc.

I materiali di riferimento svolgono un ruolo essenziale in molti aspetti dell'attività analitica e possono essere utilizzati in varie circostanze:

- Calibrazione di strumenti e verifica dei processi di misura;
- Sviluppo e validazione di metodi;
- Controllo di qualità interno e garanzia della qualità;
- Calibrazione di altri materiali.

- Proficiency Test. Si può sicuramente considerare come lo strumento più importante, e unica possibilità che hanno i laboratori per valutare in maniera indipendente le proprie

capacità, competenze e la bontà dei dati prodotti. Vengono solitamente gestiti da organizzazioni specializzate, nazionali ed internazionali, e consistono nell'analisi, applicando le proprie procedure, di un'aliquota omogenea del medesimo campione. Queste prove valutative rappresentano un potente strumento di controllo della qualità e dell'affidabilità dei metodi utilizzati, possono evidenziare eventuali problemi o inaccurately del procedimento analitico e stimolare l'adozione di azioni correttive per il miglioramento delle prestazioni.

Il Laboratorio esegue solitamente vari proficiency test ogni anno che vengono organizzati e gestiti da organismi nazionali e internazionali (IAEA, CTBTO, INMRI).

- Approvazione indipendente del Sistema di Qualità. Allo scopo di dimostrare, soprattutto all'utenza esterna, l'intenzione di mantenere alti standard qualitativi, è di fondamentale importanza per il Laboratorio realizzare ed implementare un Sistema di Controllo Qualità e conformarlo a parametri espliciti di un modello conosciuto. Per ovvie ragioni è conveniente riferirsi a modelli internazionalmente accettati per soddisfare l'esigenza di Assicurazione di Qualità ed uniformarsi ai parametri applicati negli altri paesi europei.

Il riferimento principale è costituito dalla norma ISO serie 9000, ormai accettata in tutto il mondo. Fornisce una serie di prescrizioni generali finalizzate al mantenimento dello stesso livello di caratteristiche e prestazioni stabilito e promesso al cliente.

Il Laboratorio Tracciabilità del Brasimone si è dotato, agli inizi degli anni 2000, di un Sistema di Gestione di Qualità in conformità alla norma ISO/EN 9001 e nel 2003 ha ottenuto la Certificazione di Qualità da parte di un Ente esterno. Da allora riceviamo, ogni anno, l'audit esterno da parte degli ispettori della società certificatrice.

3.3. Buona pratica di laboratorio

Si tratta di operazioni che, a prescindere dall'avere o no un Sistema di Gestione di Qualità, devono essere quotidianamente svolte in un laboratorio, per garantire risultati analitici di buona qualità. È necessario che ogni operatore abbia piena comprensione dei metodi, conosca le reazioni chimiche previste e gli stadi in cui vi è maggior possibilità che possano verificarsi degli errori. Le procedure analitiche da applicare devono essere scritte e disponibili e le operazioni eseguite ed i dati ottenuti devono essere registrati su appositi moduli.

I campioni devono essere correttamente conservati in contenitori di forma, dimensione e materiale adeguato.

3.3.1. Contenitori

Vengono utilizzati in laboratorio per scopi diversi: misurare volumi, far avvenire reazioni, contenere campioni e reagenti, contenere i materiali di scarto, contenere i campioni durante le misure (contenitori a geometria calibrata); in tutti i casi è indispensabile che il contenitore non sia intaccato dal contenuto, in quanto deve proteggere la sostanza da contaminazioni esterne e proteggere l'ambiente esterno da eventuali sversamenti.

La vetreria volumetrica viene utilizzata per la misura di volumi ed è costituita da matracci, pipette, burette e cilindri. Per quanto possibile è consigliato l'utilizzo di materiali in classe A.

I contenitori per il prelievo e la conservazione dei campioni sono di forma, dimensioni e materiale differente a seconda della matrice e del tipo di analisi a cui deve essere sottoposta. Quando possibile vengono utilizzati recipienti mono uso.

I contenitori per la misura dei campioni sono sempre mono uso. Si tratta di recipienti standard la cui geometria è stata calibrata con l'utilizzo di materiali di riferimento certificati. Devono essere comunque sempre puliti internamente ed esternamente prima dell'utilizzo.

I recipienti riutilizzabili (solitamente in vetro) devono essere accuratamente lavati con idonee modalità prima dell'uso (acqua calda per le sostanze solubili, detersivi, solventi organici, miscela cromica e acidi per le sostanze più difficili da rimuovere) e risciacquati con acqua purificata.

3.3.2. Reagenti

Presso il nostro laboratorio vengono utilizzati reagenti a diverso grado di purezza a seconda dell'utilizzo:

- per la pulizia e il trattamento di contenitori e materiali in vetro e materiale plastico vengono utilizzati reagenti di grado tecnico,
- per i procedimenti chimici quelli di grado analitico,
- per le analisi in spettrometria di massa al plasma quelli ad alto grado di purezza.

Vengono tutti conservati in idonei contenitori a tenuta, chiaramente identificati con modalità che resistano al tempo, alla luce e al contatto accidentale con sostanze chimiche e sistemati all'interno di armadi aspirati.

3.3.3. Acqua purificata (Deionizzata)

È il principale "reagente" impiegato in un laboratorio chimico, viene utilizzata per effettuare diluizioni, preparare soluzioni, lavare e risciacquare la vetreria. È necessario che essa sia esente da concentrazioni rilevabili di sostanze che possano alterare o interferire con le analisi.

Presso il Laboratorio sono in funzione due differenti sistemi di purificazione dell'acqua, periodicamente mantenuti, che producono acqua con diversi gradi di purezza. Il primo, allocato nel Laboratorio di Radiochimica viene alimentato con acqua di rete e produce acqua deionizzata (resistività fino a 15 MOhm/cm) tramite un sistema ad osmosi inversa. Il secondo, situato in Camera Bianca, utilizza, in aggiunta, una lampada UV a doppia lunghezza d'onda che garantisce la degradazione delle molecole organiche residue mediante fotossidazione, viene alimentato con acqua già deionizzata a 15 MOhm/cm e restituisce un prodotto ultra-puro con resistività fino a 18 MOhm/cm e TOC (Total Organic Carbon) inferiore ai 5 ppb. Quest'acqua è utilizzata per la preparazione dei campioni da analizzare con Spettrometro di Massa al plasma.

3.3.4. Ambiente di Laboratorio

Può influenzare in maniera significativa la qualità delle misure; è pertanto di fondamentale importanza che i laboratori di analisi chimica e preparativa siano mantenuti sempre puliti e non vi siano sostanze aerodisperse che possano inquinare i campioni o alterare i processi analitici. Nei laboratori per le misure strumentali radiometriche devono essere eliminati tutti quegli agenti che possono aumentare il fondo ambientale di radioattività (polvere, radon, materiali contaminati ecc.) e diminuire l'efficienza delle misure; devono quindi essere ben puliti, ventilati e a temperatura ed umidità abbastanza costante. Per quanto riguarda le misure in spettrometria di massa, estremamente influenzabili da contaminazioni esterne, vengono eseguite all'interno di una camera bianca ISO 6 accessibile solo con indumenti protettivi. La periodica sostituzione dei sistemi di filtrazione ed il controllo dei parametri di temperatura ed umidità garantiscono alti standard qualitativi.

3.3.5. Sicurezza

È un elemento fondamentale in ogni laboratorio analitico, dove devono essere scrupolosamente rispettate le norme italiane in termini di sicurezza sul posto di lavoro. I principali accorgimenti e abitudini comportamentali da tenere in laboratorio per garantire la sicurezza sono:

- Indossare sempre camice, guanti e occhiali protettivi quando si opera con agenti pericolosi, in alcuni casi è necessario l'utilizzo di ulteriori dispositivi di protezione come mascherine antipolvere, visiere protettive e guanti criogenici (quando si utilizza azoto liquido) o guanti anticalore.
- Quando si opera in Zona controllata utilizzare indumenti protettivi dedicati, indossare sempre due paia di guanti monouso, sopra scarpe e grembiule protettivo in materiale plastico. Controllare in uscita eventuale presenza di contaminazione su mani e piedi.
- Leggere le schede di sicurezza dei prodotti che vengono utilizzati, in modo da conoscere eventuali rischi legati al loro utilizzo, le modalità di manipolazione ed eventuali provvedimenti da attuare in caso di accidentale contaminazione.
- Prima di utilizzare un nuovo strumento leggere attentamente le istruzioni del produttore. Non utilizzare apparecchi per usi impropri.
- Cercare di lavorare sempre sotto cappa, specialmente quando si opera con sostanze volatili o si eseguono operazioni che producono fumi o vapori. Quando non è proprio possibile lavorare sotto cappa, utilizzare il sistema di aspirazione con braccio mobile.
- Nei locali dove è richiesto un ricambio di aria elevato, controllare che i sistemi di ventilazione siano funzionanti e attivi quando necessari.
- Tenere le sostanze infiammabili lontane da fiamme libere.
- Conservare i prodotti chimici in contenitori chiusi all'interno di armadi ventilati.
- Etichettare in maniera chiara e indelebile i contenitori dei reagenti e delle soluzioni preparate in laboratorio.
- Aprire i contenitori dei prodotti chimici e campioni da analizzare sempre sotto cappa, indirizzando l'imboccatura lontano da sé stessi o da altre persone.
- Controllare periodicamente le connessioni di tubi di adduzione o scarico di acque.
- Durante le operazioni in pressione o depressione adottare misure di protezione che possano mitigare le conseguenze di eventuali esplosioni/implosioni.
- Utilizzare i gas compressi in bombole nel rispetto delle normative previste dalla legislazione nazionale
- Non utilizzare apparecchi elettrici vicino a schizzi di acqua, solventi e sostanze corrosive.
- Tenere sempre pulito e in ordine il posto di lavoro e riporre il materiale non più utilizzato.
- Non pipettare mai aspirando con la bocca, non toccarsi bocca e occhi, lavarsi le mani al termine del lavoro.
- Pulire immediatamente eventuali sversamenti utilizzando materiali idonei.
- Essere a conoscenza delle norme di primo soccorso in caso di incidente e del comportamento da tenere in caso di incendio.
- Controllare che i Dispositivi di Protezione Collettiva (cappe, armadi ventilati, sistemi di aspirazione/ventilazione ecc.) siano sempre funzionanti ed efficienti.
- Verificare la presenza e la visibilità della cartellonistica di segnalazione, emergenza e pericolo.
- Controllare il corretto funzionamento di eventuali rivelatori di sostanze nocive o pericolose.

3.3.6. Gestione delle Apparecchiature

Per garantire la longevità e il corretto funzionamento è necessario che la strumentazione sia sottoposta a regolare manutenzione, come solitamente previsto nei manuali di utilizzo. Le apparecchiature devono essere sempre mantenute pulite ed eventuali sversamenti devono essere immediatamente eliminati effettuando un'attenta decontaminazione. Controllare periodicamente le parti di ricambio e sostituire quelle esauste. È consigliato tenere le registrazioni di tutti gli interventi di manutenzione degli strumenti in modo da conoscerne la loro "storia". All'accensione, gli strumenti devono essere stabilizzati e verificato il corretto funzionamento. Prima dell'utilizzo va poi controllato che la calibrazione sia all'interno dell'intervallo di validità.

3.4. Controllo del Processo di Analisi

Nel nostro caso si tratta essenzialmente di attività analitiche per la determinazione di Isotopi Radioattivi e Stabili in campioni ambientali, alimentari e industriali. Il processo viene monitorato dal momento dell'arrivo dei campioni presso la sede del Laboratorio fino alla spedizione dei risultati al committente, attraverso una serie di attività, disposizioni e controlli nelle varie fasi del percorso.

3.4.1. Pianificazione delle attività di analisi

Il Responsabile Tecnico del Laboratorio prepara e tiene aggiornata la programmazione delle attività di analisi del Laboratorio in funzione alle richieste pervenute e agli accordi di collaborazione esistenti. All'avvio di una attività (di commessa o di progetto), che corrisponde con l'arrivo di campioni in Laboratorio, viene generato un modulo dove vengono archiviati tutti i dati relativi ai campioni (tipologia, quantità, data di arrivo), al committente (anagrafica, data richiesta), all'attività da svolgere (gruppo di lavoro, responsabile, tipologia e codifica della commessa, descrizione dell'attività sperimentale, piano di utilizzo delle apparecchiature ed eventuali strumenti da tarare, data prevista per l'invio dei risultati).

A completamento della commessa con la consegna dei risultati, la scheda viene completata con la data di "chiusura attività" e firmata dal Responsabile Tecnico del Laboratorio.

3.4.2. Procedure e Istruzioni di lavoro

Il Laboratorio ha definito le procedure, le norme, i metodi interni di prova per il ricevimento, la gestione e il trattamento dei campioni, le istruzioni, i cicli di analisi, le check list, ecc., che sono parte della documentazione utile alla esecuzione delle analisi.

Il personale autorizzato all'impiego ha ricevuto copia delle istruzioni redatte e, in ogni caso, è informato sulla loro disponibilità e collocazione in Laboratorio.

Tutte le operazioni necessarie per eseguire le prove sono descritte in "Procedure ed Istruzioni di Lavoro" con un grado di dettaglio necessario e sufficiente per un operatore valutato idoneo alla loro esecuzione.

Tutte le Procedure e le Istruzioni di Lavoro relative, nonché i manuali di impiego e manutenzione degli strumenti utilizzati nelle analisi, sono presenti in Laboratorio, disponibili alla occorrenza.

3.4.3. Strumenti e Attrezzature per l'esecuzione dell'Analisi

Gli strumenti del Laboratorio sono univocamente identificati tramite una sigla interna (tre lettere e una cifra numerica) e il numero di matricola del fabbricante. I dati relativi alle apparecchiature e alle operazioni di taratura/manutenzione a cui devono essere sottoposti sono contenuti nella

“Scheda Strumento” dove vengono registrati anche tutti gli interventi di taratura, verifica metrologica, manutenzione ordinaria e straordinaria che vengono eseguiti.

Gli strumenti acquistati o riparati vengono sottoposti a controllo e verifica per appurarne la rispondenza all’impiego previsto e, se necessario, sottoposti a taratura. Dopo un periodo di inattività, lo strumento prima dell’uso viene sottoposto a controllo per valutarne il corretto funzionamento e, se opportuno, a verifica metrologica.

Il personale che li manipola, appartiene all’organico del Laboratorio, è qualificato, addestrato e conosce le caratteristiche dello strumento e le sue corrette condizioni d’impiego, conservazione e taratura.

Tutti i computer connessi agli strumenti di misura sono ad accesso controllato tramite password.

Le istruzioni per l’eventuale manutenzione ordinaria, i manuali e le istruzioni d’impiego sono raccolti e conservati all’interno del Laboratorio e disponibili al personale.

Tutte le apparecchiature sono conservate in ambiente idoneo ad evitarne il deterioramento in accordo con le prescrizioni del costruttore. I locali in cui sono conservate ed utilizzate sono presidiati durante l’orario di lavoro e chiusi in assenza di personale del Laboratorio. Non è consentito l’accesso a personale esterno se non debitamente accompagnato.

3.4.4. Responsabilità e formazione del personale

Il personale coinvolto nelle operazioni di analisi viene assegnato alle stesse, previa valutazione delle competenze e dei carichi di lavoro, dal Responsabile Scientifico del Laboratorio. Il livello di partecipazione alla esecuzione delle analisi può essere diverso, in dipendenza dalla esperienza del personale stesso.

Nel caso di assunzione di nuovo personale, di questo vengono preventivamente valutate la capacità e la competenza di base necessarie per l’esecuzione delle singole prove. Il Responsabile Scientifico del Laboratorio provvede ad attuare la formazione interna sulle attività di: manipolazione dei campioni e/o analisi, mediante formazione sul campo eseguita dall’esperto di ciascuna prova che affianca il nuovo arrivato.

Ulteriore formazione del personale, avviene mediante corsi di addestramento sulle procedure del Laboratorio o anche giornate di training specifico a fianco di personale esperto e/o qualificato; mediante corsi specifici di addestramento e formazione per tutto il personale per il quale ciò sia previsto da norme, leggi o disposizioni interne, tenuti da Azienda o Enti esterni qualificati.

Tutto il personale viene adeguatamente formato e informato sul Sistema di gestione per la Qualità attraverso corsi effettuati da docenti esterni, documentati, e attraverso giornate formative interne condotte dal Responsabile di Qualità (RQ) su tutti gli aspetti del sistema, sui cambiamenti indotti a questo nell’attività lavorativa, sui processi e sul contributo personale ai fini della efficacia del sistema, oltre che sulla certificazione e il suo iter.

3.4.5. Verifiche di conformità di processo

I metodi e le procedure analitiche utilizzate presso il Laboratorio sono generalmente normati e/o pubblicati su riviste scientifiche specializzate. In ogni caso, essi vengono convalidati, sia al momento della messa a punto che periodicamente, attraverso l’impiego di una o più delle seguenti tecniche:

- Confronto dei risultati ottenuti con altre metodiche note;
- Analisi di campioni noti o materiali di riferimento;
- Programmi di intercalibrazione con Laboratori di taratura ed esercizi di interconfronto nazionali e internazionali.

Di queste attività esiste regolare registrazione che è mantenuta in forma elettronica in specifiche cartelle sul Server dedicato al Sistema di Gestione Qualità.

Le verifiche di conformità di processo delle singole analisi sono costituite da controlli effettuati durante tutte le fasi che compongono l'attività di analisi:

1. ricevimento dei campioni al Laboratorio;
2. immagazzinamento e movimentazione dei campioni in Laboratorio;
3. preparazione (chimico-fisica) dei campioni;
4. procedura di misura vera e propria;
5. elaborazione del dato di lettura per ottenere il risultato finale;
6. invio dei risultati di analisi al committente; preparazione dei dati amministrativi, se del caso, e archiviazione di tutti i dati di commessa.

Una verifica dell'intero processo viene fatta di norma se intervengono cambiamenti di tipo tecnico (richieste di misure non effettuate di solito, modifiche di procedure, acquisti di nuovi strumenti, ecc.).

3.4.5.1. Controlli sui Campioni in fase di ricevimento

Al ricevimento dei campioni inviati dal committente, o dopo una campagna di misure, i campioni vengono inizialmente stoccati nell'**Area di Deposito Campioni**, dopo aver controllato che siano pervenuti integri, e che siano congruenti per quantità e tipologia al previsto.

I campioni ricevuti vengono identificati a mezzo di una codifica, che li individua in modo univoco e che viene applicata tramite un apposito cartellino sul contenitore.

Contestualmente viene redatto un format denominato "**Piano di Sperimentazione/Scheda Commessa**", con le informazioni relative al committente, tipologia e numero di campioni, analisi da svolgere e pianificazione delle attività sperimentali. Ad ogni campione viene associata una "**Scheda Campione**", nella quale sono registrate tutte le informazioni relative alla "vita" del campione in Laboratorio.

Lo stato di completamento della scheda segnala esplicitamente lo stato di avanzamento della esecuzione dell'analisi.

Il "**Piano di Sperimentazione/Scheda Commessa**" e tutte le relative "**Schede Campione**" sono contenute in una "cartella", avente il nome del cliente/progetto che risiede sul server del Laboratorio, e sono visibili da tutti i personal computer dello stesso, a cui ha accesso solo il personale del Laboratorio, che così può completare i dati delle schede man mano che le varie fasi della analisi sono eseguite, dalla propria postazione di lavoro.

Per la programmazione dell'utilizzo delle apparecchiature e dell'impiego delle risorse di personale si valutano i seguenti parametri:

- Livello di urgenza della richiesta,
- Tipologia della analisi,
- Disponibilità delle apparecchiature,
- Disponibilità del personale.

3.4.5.2. Immagazzinamento, conservazione e movimentazione dei Campioni in Laboratorio

Nel Laboratorio stazionano solo campioni il cui ciclo di analisi è in corso di svolgimento. Gli altri vengono stoccati nell'**Area Deposito Campioni** onde prevenire smarrimenti, confusioni, scambi, contaminazione, ecc.

L'Area Deposito campioni e le aree del Laboratorio destinate alle operazioni di manipolazione e preparazione per le analisi sono posizionate e approntate in maniera tale da prevenire danni ai campioni, quali per esempio contaminazione, sversamenti, corrosione, ecc. che possano invalidare i risultati, anche tenendo conto delle informazioni fornite dal committente.

I campioni da analizzare vengono immagazzinati e movimentati:

- seguendo istruzioni particolari volte a prevenire danni ai materiali che possano invalidare i risultati (ad esempio, i campioni degradabili sono immagazzinati in frigorifero o congelatore);
- conservando l'imballaggio originale, senza l'indicazione del cliente, ove possibile, fino alla preparazione dei campioni;
- seguendo eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal cliente (condizioni ambientali, scadenze, ecc.), se del caso.

I campioni sono maneggiati in modo anonimo dal personale del Laboratorio che effettua le prove, per evitare che persone non appartenenti al Laboratorio possano identificare chi è il cliente proprietario del campione analizzato.

3.4.5.3. *Trattamento e preparazione dei Campioni*

Prima dell'esecuzione dell'analisi, a seconda del tipo di determinazione, occorre trattare opportunamente i campioni per renderli idonei alla misura strumentale.

La preparazione, in dipendenza dell'analisi richiesta, può essere di tipo chimico e/o fisico e avviene nei vari laboratori di preparativa dei campioni. Il campione viene preparato seguendo le istruzioni tecniche del caso, inserito nell'apposito contenitore normalizzato, etichettato con il suo codice e trasferito presso la strumentazione di analisi.

Se rimane del materiale di campionamento, esso viene stoccato in area deposito fino alla chiusura della commessa. Successivamente esso viene di norma conservato assieme ai relativi campioni o, se esplicitamente richiesto, restituito al cliente; altrimenti è smaltito secondo le normative di legge previste per il tipo di materiale.

Tutti i dati relativi alla preparazione, ritenuti utili ai fini della analisi, vengono registrati sulla Scheda Campione da chi esegue la preparazione dello stesso.

Se in fase di analisi i valori di lettura sono abbastanza diversi da quelli attesi e si può supporre che ci sia stato un problema nella fase di preparazione dello stesso, disponendo di un quantitativo residuo del campione, si procede a una nuova preparazione e misura. Se non c'è residuo, l'analisi viene sospesa e la misura registrata come "anomala" nella scheda con l'accompagnamento di una nota che descrive l'accaduto.

Si effettua, quindi, una verifica del processo per accertarne la correttezza e se non corretto si apre una Non Conformità (NC) per determinarne il motivo (errato svolgimento della procedura, reagenti scaduti, campione errato, ecc.) e correggerlo.

Infine, si contatta il cliente per informarlo e procedere secondo quanto previsto dagli accordi in essere.

3.4.5.4. *Esecuzione della Misura Strumentale*

Il Laboratorio tiene sotto controllo tale fase del processo con specifiche operazioni che riguardano:

1. la correttezza del funzionamento degli strumenti di prova,
2. la correttezza delle modalità di esecuzione della prova.

Per quel che riguarda il punto 1, il Laboratorio si assicura il controllo tramite l'esecuzione di tutte le attività di taratura, verifica del corretto funzionamento delle apparecchiature, partecipazione a campagne di valutazione esterne organizzate e gestite da organizzazioni specializzate.

Per quel che concerne il punto 2, ogni persona del Laboratorio, che esegue le prove, è opportunamente addestrata e conosce la procedura tecnica e le relative istruzioni, comunque sempre disponibili in Laboratorio per le eventuali necessità di consultazione.

I calcoli sono effettuati ripetutamente, ed eventuali differenze rilevate, oltre a quelle attribuibili agli arrotondamenti consentiti, vengono discusse con il Responsabile delle attività.

Nel caso di errori ripetuti da parte dell'operatore, le azioni correttive da concordare e realizzare possono consistere in: supplementi di addestramento, messa a punto di check list, arricchimento di istruzioni per postazione di lavoro.

L'operatore addetto a misurazioni e prove registra gli esiti e le informazioni supplementari sulla *Scheda Campione*; eventuali esiti o grafici, archiviati su supporti magnetici, prodotti dagli strumenti e non inseribili nella Scheda Campione, vengono citati nella scheda stessa con riferimento opportuno.

Alla fine dell'analisi, il risultato finale è registrato nella relativa Scheda; il campione viene riposto momentaneamente nell'**Area Campioni analizzati** del laboratorio o immediatamente riportato nel magazzino e stoccato nell'**Area Campioni analizzati**.

Di norma, i campioni non riconsegnati, sono conservati a cura del Laboratorio per almeno 5 anni. Non è fissato un termine massimo al periodo di conservazione, fatta salva la disponibilità di spazi idonei nel Laboratorio e le caratteristiche fisiche dei campioni che influenzino la loro stabilità nel tempo.

Passati 5 anni i campioni possono essere eliminati, smaltendoli secondo le norme ed i regolamenti in vigore al momento dell'operazione.

3.4.5.5. Elaborazione del dato di lettura per l'emissione del risultato di analisi.

Il responsabile dell'attività in corso, utilizzando tutti i dati e le informazioni contenuti nella Scheda Campione, calcola il risultato finale che riporta nell'apposito campo, accompagnato, se del caso, dalle eventuali note.

Se viene riscontrata una anomalia nella fase di elaborazione, il dato viene scritto ma non confermato. Seguono una serie di verifiche a valle delle quali si deciderà se confermare il dato o accompagnarlo con note esplicative specifiche (accettato con riserva, scartato perché ..., ecc.).

3.4.5.6. Invio del risultato di analisi al committente.

Quando i risultati di analisi sono pronti, il Responsabile prepara il **Rapporto di Analisi** che deve essere stampato su carta intestata ENEA e contenere:

- indirizzo e nome del Laboratorio,
- una identificazione univoca del Rapporto,
- il nome del cliente,
- la descrizione del campione,
- la data di ricevimento campione, la data di riferimento dei risultati, e la data di emissione del Rapporto,
- l'incertezza garantita dal Laboratorio per il risultato di analisi contenuto nel Rapporto,
- la firma del Responsabile Tecnico,
- firma del Responsabile Scientifico di Laboratorio,
- la tipologia di analisi eseguita identificata mediante il nome o la codifica della Istruzione Operativa utilizzata,
- il nome o la codifica dello strumento di misura impiegato per l'analisi.

Il Responsabile invia il *Rapporto* al committente (esterno ENEA) tramite la Segreteria di appartenenza, dopo averlo firmato e averlo fatto firmare dalla Direzione.

La Segreteria è in tal caso responsabile di inviare copia dello stesso all'Ufficio Amministrativo competente per l'emissione della fattura.

Se, invece, il committente è interno (ENEA), la Direzione attiva le procedure stabilite in ENEA, a seconda del caso.

In talune situazioni, può accadere che venga inviato il risultato di una o più analisi, ma non di tutti i campioni della commessa. Per la stessa commessa vengono cioè emessi più Rapporti di analisi contenenti i risultati di un certo numero di analisi.

Un rapporto di analisi può far riferimento ad una o più schede campione.

Eventuali modifiche (aggiunte o correzioni) a un *Rapporto di Analisi* apportate dopo l'invio al committente, vengono comunicate allo stesso con le seguenti modalità:

- Sono precedute da un avviso telefonico o mail al cliente;
- Avvengono esclusivamente con un documento ufficiale, contrassegnato con la dicitura "Supplemento del Rapporto di Analisi";
- Sono firmate dallo stesso Responsabile che ha firmato la prima edizione.

3.5. Il Controllo di Qualità

Definisce l'insieme delle misure adottate dal Laboratorio per verificare che i risultati finali delle analisi siano validi e affidabili e dimostrare quindi che il sistema analitico funzioni correttamente.

3.5.1. Il Controllo di Qualità Interno (CQI)

Dal punto di vista della attendibilità del sistema, il CQI è strettamente legato ai materiali utilizzati, ai controlli ed agli strumenti in uso (proprio per questo è definito interno) e non può dare informazioni sulla qualità di un laboratorio rispetto ad un altro.

Viene eseguito dal Laboratorio in totale autonomia, senza l'aiuto o l'intervento di personale esterno ed è finalizzato al controllo dei processi principali del Sistema di Gestione di Qualità e si divide in:

- Controllo di Qualità del dato Analitico
- Controllo delle Apparecchiature di Misura

3.5.1.1. Controllo di Qualità del dato Analitico

Viene effettuato valutando una serie di diversi elementi e fattori che possono influenzare il grado di affidabilità dei risultati delle analisi:

- Valutazione del Recupero: si applica soprattutto (ma non solo) alle Analisi Radiometriche dove, al campione iniziale, viene aggiunta una quantità nota dell'analita in forma stabile. Viene poi misurata la quantità finale e il grado di recupero, oltre ad indicare la resa e quindi il fattore di correzione, evidenzia l'eventuale presenza di perdite durante il processo e di effetti matrice.
- Analisi di Bianchi: vengono eseguiti regolarmente e servono a determinare l'influenza che i reagenti utilizzati e il processo eseguito hanno sul risultato finale. Il bianco della procedura viene effettuato seguendo lo stesso procedimento ed utilizzando le stesse quantità di reagenti utilizzate per i campioni. Per una corretta valutazione dell'effetto matrice, quando possibile, vengono eseguiti bianchi utilizzando la stessa matrice dei campioni, ma con concentrazione nulla (o bassissima) dell'analita da misurare.
- Analisi di Materiali di Riferimento: per verificare che la risposta strumentale sia corretta, vengono analizzati, periodicamente, materiali di riferimento o campioni tracciati con attività nota degli analiti di nostro interesse.

3.5.1.2. Controllo delle Apparecchiature di Misura

Tutti i dispositivi utilizzati per l'esecuzione dell'attività analitica possono essere considerati delle apparecchiature. Possono servire per misurare grandezze (bilance, dosatori volumetrici, catene di

spettrometria gamma, spettrofotometro a scintillazione liquida, ecc.), per conservare e trattare campioni (frigorifero, congelatore, stufa, cappa, ecc.), per misurazioni ambientali.

In base alla criticità e all’impatto che un suo malfunzionamento ha sulla qualità del lavoro svolto, tutte le apparecchiature appartenenti alla struttura, possono o meno rientrare nel programma di gestione.

Le apparecchiature che forniscono informazioni sulle caratteristiche del campione in esame sono tutte considerate critiche e vengono regolarmente sottoposte a manutenzione, calibrazione e taratura periodiche, in modo da garantirne il corretto e costante funzionamento in base alle specifiche richieste.

Le altre apparecchiature, se necessario, vengono inserite in un elenco che definisce le modalità gestionali e la tempistica di intervento (manutenzione, pulizia ecc.)

Gli strumenti critici sono solitamente sottoposti a *qualifica* iniziale e inseriti in un programma di *conferma metrologica (calibrazione/taratura)* ed eventuale *manutenzione* periodica.

Se durante le operazioni di calibrazione/taratura un’apparecchiatura evidenzia uno scostamento evidente rispetto alle specifiche, è necessario rivedere tutte le misure effettuate con tale strumento dopo l’ultima calibrazione/taratura con esito positivo.

Ogni apparecchio è dotato di una “Scheda Strumento” in formato elettronico dove vengono registrati tutti gli interventi effettuati (tipologia, data, esito), ed un’etichetta attaccata in posizione ben visibile con riportato lo stato (in funzione/fuori servizio), la data dell’ultima taratura e il periodo di validità.

All’inizio di ogni anno viene inoltre stilato un Piano Annuale di Taratura e Manutenzione per le apparecchiature ritenute critiche.

- **Qualifica delle Apparecchiature:** si applica essenzialmente agli strumenti di nuova acquisizione o di rientro da una riparazione. Consiste nell’installazione, la messa in opera, il collaudo e il controllo del funzionamento e delle prestazioni. Prima dell’utilizzo analitico viene eseguita solitamente anche la calibrazione e la taratura.
- **Conferma metrologica:** è l’insieme di operazioni richieste per garantire che una apparecchiatura per misurazione sia conforme ai requisiti per l’utilizzazione prevista. Solitamente comprende la taratura delle apparecchiature, la loro verifica e, se necessario la calibrazione ed è un’operazione obbligatoria e periodica di cui è stabilita una validità temporale. Viene definita *Taratura* l’insieme delle operazioni che stabiliscono, sotto condizioni specificate, la relazione tra i valori indicati da uno strumento di misurazione, o da un sistema per misurazione, ed i corrispondenti valori realizzati dai campioni di riferimento. È importante non confonderla con la Calibrazione: mentre la taratura è un’operazione che permette di definire le caratteristiche metrologiche di uno strumento, la calibrazione ha come obiettivo rendere lo strumento più preciso.

Poiché la taratura è il procedimento che consente la riferibilità delle misure prodotte da ciascuno strumento, per l’esecuzione vengono utilizzati Materiali di Riferimento Certificati (CRM) controllati a cura da Istituti accreditati, che garantiscano la riferibilità ai campioni nazionali.

In ogni caso viene generato un Rapporto o Certificato di Taratura, che viene sempre archiviato insieme alla Scheda dello Strumento, e tramite il quale può essere dimostrata la riferibilità delle misure.

3.5.1.3. Controllo di qualità del laboratorio (Audit Interni)

Accanto al controllo della qualità dei dati analitici e delle apparecchiature di misura, il laboratorio deve prevedere anche controlli periodici sulla corretta esecuzione di tutti i processi e le procedure. A tale scopo le visite ispettive interne (Audit Interni), finalizzate al miglioramento dell’efficacia e

dell'efficienza dell'organizzazione, rappresentano un momento essenziale per la verifica del corretto funzionamento del sistema di gestione di qualità, e, se gestite in maniera efficace, costituiscono un utile strumento per il conseguimento del miglioramento continuo, obiettivo essenziale della qualità.

Gli Audit Interni vengono condotti da personale dipendente dell'organizzazione, qualificato e con adeguate competenze e formazione, che non sia però coinvolto nei processi e nelle attività sottoposte a verifica.

Le visite ispettive interne vengono programmate in modo che vengano verificate tutte le attività del laboratorio almeno una volta all'anno, e gli addetti all'assicurazione della qualità della struttura hanno la responsabilità di gestire la visita ispettiva prima, durante e dopo la sua esecuzione.

Il personale predisposto deve preparare il programma, inviarlo agli interessati e pianificare l'intervento. Durante l'ispezione gli auditor devono annotare le evidenze, le non conformità e le osservazioni. Ultimata l'attività di verifica, gli ispettori dovranno redigere il verbale ed inviarlo alla dirigenza. Alla luce delle risultanze dell'audit, il Responsabile Scientifico del Laboratorio deve redigere un verbale con le azioni correttive ed i provvedimenti da adottare per soddisfare le osservazioni e/o le non conformità.

La valutazione periodica (Audit di prima parte o Verifica Ispettiva Interna) è obbligatoria per tutte le realtà certificate, in quanto, tutte le normative volontarie prevedono almeno una sessione di Audit (Verifiche Ispettive) all'anno.

3.5.2. Il Controllo di Qualità Esterno

È lo strumento di controllo e verifica indipendente della qualità e delle performance del laboratorio, effettuato da un ente esterno, che di solito è rappresentato da una istituzione governativa, un'organizzazione professionale o un'azienda privata specializzata responsabile di valutare aspetti analitici e/o gestionali delle strutture esaminate

3.5.2.1. Verifiche ispettive di terza parte

Sono le verifiche di certificazione e sono condotte da un Organismo di Certificazione indipendente ed accreditato che rilascia apposita certificazione di Sistema correlata alla normativa di riferimento.

Vengono definiti 'di terza parte' perché, appunto, queste attività non vengono svolte dall'azienda/ente stessa, né un suo cliente, bensì da soggetti esterni all'azienda/ente oggetto dell'audit. Si tratta di organismi di certificazione che, al termine dell'attività, rilasciano un rapporto con i risultati del controllo svolto e le evidenze in relazione ai requisiti oggetto di verifica; a fronte di un riscontro positivo rilasciano un apposito certificato di conformità.

Solitamente l'auditor esterno si interfaccia con il Responsabile del Servizio di Qualità del laboratorio, il quale deve assicurare che tutto il sistema abbia subito almeno una verifica interna recente (o almeno nell'anno in corso), e che tutte le azioni correttive e osservazioni ricevute siano state prese in considerazione.

Le verifiche ispettive di terza parte vengono svolte con cadenza annuale: ogni tre anni si svolgono quelle per il rinnovo della certificazione di conformità ai requisiti previsti dalla norma di riferimento (UNI EN ISO 9001), intervallate da due verifiche ispettive annuali di mantenimento.

3.5.2.2. Il controllo di qualità esterno: i Proficiency Test


È un programma di verifica esterna della qualità effettuato e gestito da un ente esterno solitamente rappresentato da un'istituzione governativa, un'organizzazione professionale o un'azienda privata specializzata.

Consiste nell'invio di campioni contenenti diversi analiti a concentrazione sconosciuta, ai laboratori partecipanti al programma, i quali analizzano i campioni e comunicano i dati all'ente di controllo che provvederà all'elaborazione statistica.

Il principio su cui poggia è l'analisi indipendente dello stesso campione, preparato in aliquote omogenee, eseguita da vari laboratori in condizioni comparabili ma che utilizzano proprie procedure analitiche e differenti apparecchi di misura. La valutazione esterna della qualità esamina statisticamente il risultato finale di tutto il processo lavorativo tenendo quindi in considerazione la fase preanalitica, tutta la fase che interessa il laboratorio, ed anche la trasmissione ultima del dato.

Per questo motivo, oltre a verificare la precisione e accuratezza del dato analitico, fornisce anche informazioni in merito alla precisione e correttezza della procedura di analisi; si possono quindi fare deduzioni sul buon funzionamento sia del processo in sé come struttura organizzata, sia delle varie fasi di cui questo è composto e ottenere suggerimenti sulla tipologia del problema che allontana da un buon risultato.

Rappresenta un importante strumento di controllo e valutazione esterna della qualità, ed è l'unica possibilità di valutazione indipendente della propria competenza che hanno i laboratori. Permette di confrontare le prestazioni dei laboratori partecipanti, rilevarne eventuali imprecisioni nelle procedure analitiche e stimolare l'attuazione di azioni correttive che costituiscono il concetto fondamentale per il miglioramento continuo della qualità.

 Centro Ricerche	Sigla di identificazione	Rev.	Distrib.	Pag.	di
	SICNUC – P000 - 054	0	L	18	18

Bibliografia

M. C. Galli(a), S. Sbrenni(b), M. Neroni(b)

“LINEE GUIDA PER L’ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITA’ IN UN LABORATORIO DI PROVA”

Istituto Superiore di Sanità

(a) Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze

(b) Dipartimento di Tecnologie e Salute

ISSN 1123-3117 Rapporti ISTISAN 06/6

<https://scienzadelsuolo.org> › docs › commissioni

“QUALITA’ E TRATTAMENTO DEL DATO ANALITICO”

L. Sciacovelli, S. Secchiero

“I PROGRAMMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITA’ PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO”

Centro di Ricerca Biomedica, Castelfranco Veneto (TV)

S. Reina

“L’ASSICURAZIONE DI QUALITA’ NEL LABORATORIO – IL CONTROLLO DI QUALITA’”

Istituto di Microbiologia, Scuola di Medicina, Università di Genova

G. Giglio, E. Aprea, A. Romano

“IL SISTEMA DI QUALITA’ NEL LABORATORIO DI ANALISI”

Laboratorio Tossicologia e RIA – ASL Napoli 4 – S. Anastasia (NA)

Caleidoscopio Italiano