

Allegato 4

Attribuzioni alle figure del Laboratorio Fitopatologico del Servizio Fitosanitario Regionale – Marche - AMAP

DIRETTORE DEL LABORATORIO (DL)

- Gestisce il laboratorio da un punto di vista tecnico, è responsabile della conformità complessiva del laboratorio alla norma UNI CEI EN ISO/IEC17025 e della gestione di tutto quanto ad esso correlato;
- Assicura le risorse umane, materiali e finanziarie necessarie all'attuazione ed al mantenimento del SG e delle attività del laboratorio collaborando con Dirigenti/Direttore/CDA/Presidente dell'AMAP nella predisposizione dei documenti programmatici¹ dell'AMAP. Provvede all'organizzazione di tali risorse;
- Stabilisce le responsabilità, le autorità e i rapporti reciproci delle varie funzioni
- Approva gli ordini di servizio;
- Approva il documento “**Analisi dei rischi per l'imparzialità**” del laboratorio e parte delle misure di mitigazione;
- Approva il MSG dopo la verifica da parte del RL e la politica del Sistema di Gestione
- Approva ed autorizza l'applicazione di quanto previsto dal MSG;
- Approva parte delle correzioni di non conformità, le azioni correttive e di miglioramento, se prevedono interventi economici;
- Predisporre, persegue e sostiene gli obiettivi previsti dalla Politica del Sistema di Gestione;
- Convoca e presiede le riunioni del riesame della direzione annuale;
- Approva le decisioni prese in sede di riesame al fine del miglioramento continuo;
- Autorizza le procedure di acquisto di beni e servizi;
- Autorizza l'emissione dei RdP in sostituzione di RL.

– ¹ “**Piano integrato di attività e organizzazione**” e quindi all'individuazione per il Settore FALQ degli obiettivi programmatici, strategici e operativi (es. volume analisi annue del laboratorio), dei fabbisogni di personale, delle esigenze di formazione, dei rischi di imparzialità del laboratorio.

RESPONSABILE DEL LABORATORIO (RL)

Il RL coordina le attività di diagnosi fitopatologica del Servizio Fitosanitario Regionale (analisi ufficiali) e cura i rapporti con i laboratori nazionali di riferimento e con le istituzioni di ricerca coinvolte nella diagnostica fitopatologica.

Cura i rapporti con il Servizio Fitosanitario Regionale (committente delle prove), garantisce la collaborazione tra tecnici di campo addetti ai campionamenti e il personale di laboratorio, in particolare quello incaricato della ricezione dei campioni al fine di garantire l'integrità e tracciabilità del campione.

Comunica periodicamente al laboratorio i **contenuti rilevanti** per le attività di laboratorio ricomprese entro i documenti programmatici AMAP (e.g. volume analisi annue da affidare al laboratorio).

Attività generali

- ha la **responsabilità tecnica** e la **supervisione** del laboratorio, assicura il coordinamento delle attività e del personale di laboratorio;
- partecipa alle **riunioni di riesame** della direzione;
- rende operative le decisioni prese in sede di **riesame** e approvate dal DL al fine del miglioramento continuo;
- Individua in collaborazione con GS, CTBM, CTMF e STBM gli **obiettivi** misurabili da conseguire annualmente;
- prende in esame gli **indici consuntivi** relativi all'andamento del sistema di gestione, valuta, in collaborazione con GS, CTBM e STBM le attività implementate ai fini del raggiungimento degli obiettivi annuali;
- Assicura la **comunicazione** al personale del laboratorio relativamente all'andamento del sistema di gestione in collaborazione con GS;
- Autorizza l'**esecuzione di prove** interne di laboratorio ai fini della verifica/validazione dei metodi;
- Identifica e comunica al DL le **esigenze** relative alle risorse economiche, strumentali, umane, nonché le esigenze relative agli spazi e alla loro manutenzione;
- Delega a risorse qualificate la conduzione degli **audit**;
- Autorizza l'accesso di **personale esterno** al laboratorio.

SETTORE "FITOSANITARIO E AGROMETEOROLOGIA, LABORATORI E QUALITÀ DELLE PRODUZIONI"

60027 OSIMO (AN) – Via T. Edison, 2 – Tel. 071 8081 – Fax 071 85979 – P.I. e C.F. 01491360424

E-mail: info@amap.marche.it - PEC: amap.settoretecnico@emarche.it

Documenti

- Propone al DL il documento “**Analisi dei rischi per l'imparzialità**” del laboratorio e le relative misure di mitigazione;
- Approva parte dei documenti del sistema di gestione (metodi di prova, procedure e istruzioni), **verifica il MSG** prima dell'approvazione da parte del DL
- Autorizza l'emissione dei **RdP**;
- Approva il **Piano di azione** per la gestione dei rischi e delle opportunità predisposto dal GS;
- Approva il **Programma** di sviluppo delle competenze, il Programma delle tarature, e il Programma di assicurazione validità dei risultati;
- Approva parte delle **correzioni di non conformità, le azioni correttive e di miglioramento** che non richiedono interventi economici;
- Approva i **Piani di verifica prestazionale e validazione** predisposti da GS, CTBM e STBM.

Funzioni tecniche 17025

- Approva la **validità finale dei risultati** delle prove di laboratorio in sostituzione di CTMF/CTBM/STBM;
- In collaborazione con GS, CTBM e STBM, riesamina i risultati delle tecniche statistiche applicate per il **monitoraggio delle attività** concernenti l'esecuzione delle prove;
- In collaborazione con GS ed il personale coinvolto partecipa **all'analisi dei rischi e delle opportunità**;
- Esamina tutte le informazioni raccolte da GS in occasione degli **audit interni** e discute i risultati con i CTBM e STBM.

Acquisti

- Istruisce le **procedure di acquisizione di beni e servizi**, secondo le disposizioni regolamentari e organizzative in materia, considerando le esigenze di approvvigionamento espresse dai CTBM e STBM;
- Approva la **valutazione tecnica dei fornitori** svolta da CTBM e STBM dopo la verifica da parte di GS.

GESTIONE del SISTEMA (GS)

Figura di riferimento per la gestione documentale del laboratorio e l'applicazione del sistema di gestione. Mantiene i **contatti** con le strutture esterne (organismo di accreditamento) e interne (Servizio Fitosanitario Regionale) garantendo il necessario flusso di informazioni relative al SG. Collabora strettamente con il CTBM e con STBM.

Attività Generali

- Garantisce l'applicazione di quanto richiesto dal SG conformemente alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025;
- Collabora con RL e i CTBM e CTMF all'individuazione degli **obiettivi annuali** e alla valutazione delle attività implementate ai fini del loro raggiungimento.

Comunicazione

- In occasione di **verifiche esterne**, comunica al personale con funzioni di responsabilità la data, gli obiettivi e l'estensione della verifica ispettiva;
- Raccoglie tutte le **informazioni di ritorno** (positive e negative) provenienti dal committente (Servizio Fitosanitario Regionale) ai fini della valutazione del livello di soddisfazione dello stesso;
- Assicura la **comunicazione al personale** del laboratorio relativamente all'andamento del SG in collaborazione con RL.

Documenti

- Verifica tutti i **documenti del SG** ad esclusione del MSG;
- **Verbalizza** le riunioni e le attività formative nel LIMS;
- Riferisce periodicamente a DL e RL ogni elemento utile a verificare l'andamento del SG al fine di consentirne il riesame ed il miglioramento, anche attraverso la redazione annuale della **relazione sullo Stato della Sistema di Gestione** da presentare al riesame della direzione;
- Gestisce correttamente la **documentazione** del SG assicurandone l'aggiornamento e la disponibilità presso i luoghi di utilizzo;
- Redige il **MSG, le procedure e le istruzioni operative** in collaborazione CTBM E STBM;
- Stabilisce i **tempi di archiviazione** dei documenti e delle registrazioni del sistema di gestione;

- **Raccoglie e conserva tutta la documentazione** relativa alla programmazione, alla pianificazione, alla conduzione, alla registrazione dei risultati degli audit interni, alla formalizzazione delle non conformità riscontrate e delle eventuali azioni correttive, di miglioramento intraprese e di analisi dei rischi/opportunità;
- Predispone il **rapporto annuale** e il **piano di azione per la gestione dei rischi e delle opportunità** da sottoporre al RL per analizzare e verificare lo stato di attuazione del SG;
- Predispone i **piani di verifica e validazione** in collaborazione con CTBM e STBM;
- Collabora con CTBM e STBM alla redazione dei **metodi e le procedure di prova** in particolare verifica che essi siano conformi alla normativa di riferimento;
- Predispone il **piano di gestione dei rilievi**.

Attività

- In collaborazione con RL ed il personale coinvolto partecipa **all'analisi dei rischi e delle opportunità**;
- Verifica l'attività di valutazione dei **fornitori** svolta da CTBM e STBM;
- Gestisce i **reclami**, le **non conformità**, le azioni correttive e le attività di miglioramento;
- Provvede all'organizzazione di **audit interni**;
- Collabora con CTBM e STBM nella predisposizione della struttura e dei contenuti degli **archivi del software LIMS**;
- Sorveglia l'utilizzo del **marchio ACCREDIA** e dei riferimenti all'accreditamento;
- Controlla l'attuazione delle **procedure** del SG;
- Autorizza l'accesso di **personale esterno** al laboratorio in assenza di RL;
- Partecipa alle attività di Sviluppo delle competenze previste.

COORDINAMENTO TECNICO MORFOLOGICO (CTMF)

Figura di riferimento del laboratorio per le prove morfologiche in ambito entomologico/nematologico. Coordina il personale su questioni tecniche-operative per il settore di propria competenza. Collabora all'implementazione del SG del laboratorio.

- Riferisce al RL relativamente ai carichi di lavoro e alle possibilità del laboratorio di soddisfare i programmi di attività annuali;
- Collabora con RL e GS all'individuazione degli obiettivi annuali e alla valutazione delle attività implementate ai fini del loro raggiungimento;
- In collaborazione con CTBM approva parte dei documenti nel LIMS (e.g. schede degli strumenti, dei lotti, fornitori, contratti, personale);
- Partecipa alle attività di Sviluppo delle competenze previste.

In relazione a prove morfologiche in ambito entomologico/nematologico:

- In collaborazione con RL valuta annualmente la partecipazione a *proficiency test/test performance study*/confronti interlaboratorio e supervisiona l'iscrizione del laboratorio a tali confronti;
- Fornisce ai TA e TAA le procedure/istruzioni del laboratorio sull'utilizzo della strumentazione, materiali di riferimento, materiali di consumo;
- Predisporre i metodi di prova interni e le procedure di prova per i metodi normalizzati;
- Controlla la corretta gestione delle non conformità rilevate durante lo svolgimento delle prove;
- Verifica la validità finale dei risultati delle prove di laboratorio;
- Predisporre **RdP**;
- Collabora alla creazione dei contenuti degli archivi del **software LIMS**;
- Coordina i TA e TAA nella gestione dei **materiali di riferimento** e ne verifica la corretta conservazione;
- Indica ai TA/TAA la necessità di esecuzione dei **controlli ambientali**;
- Valida i fogli di calcolo.

COORDINAMENTO TECNICO MOLECOLARE (CTBM)

Figura di riferimento del laboratorio per le prove in ambito molecolare e immunologico, per la ricezione dei campioni, per la gestione digitale dei dati, per la taratura degli strumenti, per la gestione di parte della documentazione del SG e per la componente tecnica legata all'acquisizione di beni e servizi. Si occupa inoltre di coordinare il personale su questioni tecniche-operative per i settori di propria competenza. Collabora strettamente con il STBM e con GS.

- Collabora con RL e GS all'individuazione degli obiettivi annuali e alla valutazione delle attività implementate ai fini del loro raggiungimento;
- Riferisce al RL relativamente ai carichi di lavoro e alle possibilità del laboratorio di soddisfare i programmi di attività annuali.

In relazione alle attività di sua pertinenza e in collaborazione con il STBM:

- Approva i rapporti di taratura;
- Riferisce periodicamente a RL ogni elemento utile a verificare l'andamento del laboratorio al fine di consentirne il riesame e il miglioramento;
- Si interfaccia con il RL e cura la comunicazione interna nel laboratorio;
- Partecipa alle visite di accreditamento/sorveglianza;
- Esamina con RL e GS i rapporti sugli audit interni;
- Collabora con GS alla predisposizione del piano di gestione dei rilievi;
- In collaborazione con STBM si occupa della ricezione dei campioni e della verifica di conformità;
- In collaborazione con STBM e GS predispone la struttura e i contenuti degli archivi del **software LIMS**;
- In collaborazione con i TA e TAA, comunica periodicamente al RL le esigenze di **approvvigionamento di beni e servizi**;
- Seleziona, valuta, monitora e rivaluta i **fornitori** di beni e servizi in collaborazione con i STBM e GS anche sulla base delle informazioni fornite dai TA;
- Partecipa all'analisi dei rischi e delle opportunità insieme a RL e GS e il personale coinvolto;
- Pianifica e riesamina le attività di assicurazione validità dei risultati;
- Predispone il Programma di Sviluppo delle competenze;
- In collaborazione con CTMF approva parte dei documenti nel LIMS (e.g. schede degli strumenti, dei lotti, fornitori, contratti, personale);

SETTORE "FITOSANITARIO E AGROMETEOROLOGIA, LABORATORI E QUALITA' DELLE PRODUZIONI"

60027 OSIMO (AN) – Via T. Edison, 2 – Tel. 071 8081 – Fax 071 85979 – P.I. e C.F. 01491360424

E-mail: info@amap.marche.it - PEC: amap.settoretecnico@emarche.it

- Autorizza l'accesso di **personale esterno** al laboratorio in assenza di RL;
- Indica ai TA/TAA la necessità di esecuzione dei **controlli ambientali**;
- Concede **autorizzazioni** per l'esecuzione di particolari attività ai fini all'attuazione ed al mantenimento del SG;
- Esegue le attività di propria competenza relativamente al programma di taratura, verifica e manutenzione delle apparecchiature/strumenti;
- Redige MSG, Istruzioni e Procedure operative in collaborazione con GS e STBM;
- Collabora con CTBM e GS alla predisposizione dei **metodi di prova** interni e le procedure di prova per i metodi normalizzati.

In relazione a prove che prevedono l'uso di tecniche molecolari/immunologiche:

- In collaborazione con RL valuta annualmente la partecipazione a *proficiency test/test performance study*/confronti interlaboratorio e supervisiona l'iscrizione del laboratorio a tali confronti;
- Fornisce ai TA e TAA le procedure/istruzioni del laboratorio sull'utilizzo della strumentazione, materiali di riferimento, materiali di consumo;
- Predisporre i metodi di prova interni e le procedure di prova per i metodi normalizzati in collaborazione con GS e STBM;
- Predisporre **piani di verifica e validazione** dei metodi di prova in collaborazione con GS e STBM;
- Controlla la corretta gestione delle non conformità rilevate durante lo svolgimento delle prove;
- Verifica la validità finale dei risultati delle prove di laboratorio;
- Predisporre i **RdP**;
- Valida i fogli di calcolo.

Inoltre:

- Predisporre la struttura e i contenuti degli archivi del **software LIMS** in collaborazione con GS, STBM e CTMF;
- In collaborazione con STBM, si occupa della **ricezione** e della verifica di conformità dei campioni;

- Gestisce gli **ordini di acquisto** approvati dal RL, predisponendo tutti gli atti amministrativi e contabili necessari alla definizione dei contratti o procedure di affidamento e successiva liquidazione;
- Autorizza l'accesso di **personale esterno** al laboratorio in assenza di RL;
- Partecipa alle attività di Sviluppo delle competenze previste.

SUPPORTO TECNICO MOLECOLARE (STBM)

Figura di supporto gestionale-operativa per il settore biomolecolare e immunologico del laboratorio, per la ricezione dei campioni, per la taratura degli strumenti, per la gestione digitale dei dati, per la gestione di parte della documentazione del SG. Collabora strettamente con CTBM e GS.

In relazione alle attività di sua pertinenza e in collaborazione con il CTBM:

- Riferisce periodicamente a RL ogni elemento utile a verificare l'andamento del laboratorio al fine di consentirne il riesame e il miglioramento;
- Partecipa alle visite di accreditamento/sorveglianza;
- In collaborazione con i TA e TAA, comunica periodicamente al RL le esigenze di **approvvigionamento di beni e servizi**;
- Collabora con STBM e GS alla selezione, valutazione, monitoraggio e rivalutazione dei **fornitori** di beni e servizi anche sulla base delle informazioni fornite dai TA;
- Redige MSG, Istruzioni e Procedure operative in collaborazione con GS e CTBM;
- Collabora con CTBM e GS alla predisposizione dei **metodi di prova** interni e le procedure di prova per i metodi normalizzati;
- Collabora con CTBM e GS alla predisposizione dei **piani di verifica e validazione** dei metodi di prova;
- Verifica la **validità finale** dei risultati delle prove di laboratorio;
- Predispone i **RdP**;
- Approva i rapporti di taratura.

Attività specifiche

- Esegue le attività di propria competenza relativamente al programma di taratura, verifica e manutenzione delle apparecchiature/strumenti;
- Predispone i **programmi di taratura e manutenzione** degli strumenti, assicura la loro implementazione e gestisce la relativa documentazione;
- Coordina i TA e TAA nella gestione del **magazzino** dei beni di consumo e dei materiali di riferimento, supervisiona il mantenimento di un quantitativo minimo di scorta;
- Controlla la corretta **conservazione** dei campioni, materiali di riferimento, reagenti
- In collaborazione con CTBM, si occupa della **ricezione** dei campioni e della verifica di conformità;
- In collaborazione con CTBM e GS, predispone la struttura e i contenuti degli archivi del **software LIMS**;
- Partecipa alle attività di Sviluppo delle competenze predisposte;

TECNICI ANALISTI (TA)

Attività 17025

- **Contribuiscono alla gestione del sistema** per le parti di loro competenza, partecipano alle riunioni ad altre attività di mantenimento del SG;
- Seguono le procedure indicate nei **documenti del SG** (manuale del sistema di gestione, procedure/istruzioni operative, procedure e metodi di prova, manuali degli strumenti);
- Si avvalgono del **LIMS** di laboratorio per la raccolta, elaborazione, registrazione, presentazione, archiviazione e reperimento di dati;
- Registrano **attività non conformi**;
- Partecipano alle visite di accreditamento/sorveglianza;
- Collaborano con i CTBM e GS alla predisposizione del piano di gestione dei rilievi
- Mettono in atto correzioni, **azioni correttive e azioni di miglioramento**, quando applicabile in caso di non conformità;
- Partecipano agli **audit** interni;

SETTORE "FITOSANITARIO E AGROMETEOROLOGIA, LABORATORI E QUALITA' DELLE PRODUZIONI"

60027 OSIMO (AN) – Via T. Edison, 2 – Tel. 071 8081 – Fax 071 85979 – P.I. e C.F. 01491360424

E-mail: info@amap.marche.it - PEC: amap.settoretecnico@emarche.it

- Collaborano con CTBM e STBM alla selezione, valutazione, monitoraggio e rivalutazione dei **fornitori**. In particolare, valutano le forniture, verificando i **prodotti/servizi** acquistati e riferiscono eventuali non conformità;
- Archiviano e mantengono aggiornata la **documentazione legata agli strumenti** (manuali) nonché al loro acquisto, installazione, manutenzione;
- Partecipano alle attività di Sviluppo delle competenze previste.

Attività tecnico/analitiche

- Eseguono le **prove** per le quali sono autorizzati;
- Collaborano con STBM al mantenimento del **magazzino** dei beni di consumo;
- Preparano i **materiali** necessari all'esecuzione delle prove;
- **Valutano ed elaborano** i dati grezzi ai fini della determinazione del risultato finale della prova;
- Mantengono le **condizioni di igiene** e prevengono le contaminazioni crociate;
- Preparano, gestiscono e conservano i **materiali di riferimento** e i **materiali di consumo** secondo le indicazioni di CTBM, STBM e CTMF;
- Assicurano la **conservazione** dei materiali di consumo in condizioni idonee secondo quanto disposto da CTMB, CTMF e STBM;
- Rispettano la **suddivisione delle aree di lavoro** e l'impiego differenziato della strumentazione dedicata a ciascuna area;
- Partecipano alla **verifica/validazione** dei metodi con le modalità definite dai CTBM, CTMF, STBM;
- Secondo le istruzioni di CTBM e CTMF curano l'iscrizione a ***proficiency test/test performance study/confronti interlaboratorio*** e partecipano ad essi;
- Controllano la **temperatura** degli ambienti di prova e di conservazione;
- Comunicano a CTBM e STBM le **necessità** di materiale di consumo, materiale di riferimento, strumenti;
- Effettuano i **controlli ambientali** secondo le disposizioni di CTBM, CTMF;
- Forniscono indicazioni tecniche a CTBM, STBM e GS per la predisposizione dei **metodi di prova** interni e le procedure di prova per i metodi normalizzati.

SETTORE "FITOSANITARIO E AGROMETEOROLOGIA, LABORATORI E QUALITA' DELLE PRODUZIONI"

60027 OSIMO (AN) – Via T. Edison, 2 – Tel. 071 8081 – Fax 071 85979 – P.I. e C.F. 01491360424

E-mail: info@amap.marche.it - PEC: amap.settoretecnico@emarche.it

TECNICI ANALISTI AUSILIARI (TAA)

- Coadiuvano i TA nell'esecuzione delle analisi svolgendo attività di preparazione dei campioni e altre attività propedeutiche;
- Seguono le procedure indicate nei **documenti del SG** (manuale del sistema di gestione, procedure/istruzioni operative, procedure e metodi di prova, manuali degli strumenti);
- Si avvalgono del **LIMS** di laboratorio per la raccolta, elaborazione, registrazione, presentazione, archiviazione e reperimento di dati;
- Partecipano alle attività di Sviluppo delle competenze previste;
- Eseguono le **prove** per le quali sono autorizzati;
- Mantengono le **condizioni di igiene** e prevengono le contaminazioni crociate;
- Assicurano la **conservazione** dei materiali di consumo in condizioni idonee;
- Rispettano la **suddivisione delle aree di lavoro** e l'impiego differenziato della strumentazione dedicata a ciascuna area;
- Controllano la **temperatura** degli ambienti di prova e di conservazione;
- Comunicano a CTBM e STBM le **necessità** di materiale di consumo, materiale di riferimento, strumenti.

SETTORE "FITOSANITARIO E AGROMETEOROLOGIA, LABORATORI E QUALITA' DELLE PRODUZIONI"

60027 OSIMO (AN) – Via T. Edison, 2 – Tel. 071 8081 – Fax 071 85979 – P.I. e C.F. 01491360424

E-mail: info@amap.marche.it - PEC: amap.settoretecnico@emarche.it