



Sezione di Igiene  
Unità di Responsabilità 1

## Relazione Politica Qualità

anno 2017

Sintesi andamento generale e Obiettivi della Qualità

Roma 23 febbraio 2018

*La presente relazione ha lo scopo di fare un punto su diversi fattori che interessano la conduzione del laboratorio della Sezione di Igiene, Unità di Responsabilità 1 (Unità certificate: UMA\_Radiologia 3 e UMA\_Sanarelli3), del "Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie infettive della Facoltà di Farmacia e Medicina della "Sapienza" Università di Roma in relazione alla esigenza, particolarmente sentita dalla prof.ssa Maria De Giusti, professore ordinario della Facoltà suddetta e Direttore del Laboratorio, di mantenere e implementare il Sistema Qualità già avviato e certificato ISO 9001:2008 dal 16 giugno 2009.*

### Premessa

*In particolare il Management ha deciso di applicare, al sistema Organizzativo del laboratorio le seguenti norme:*

- *ISO/IEC 17025 ed. 2005 che sono specifiche per i laboratori.*
- *ISO EN 9001 ed. 2015 che sono specifiche per la realizzazione di un sistema di management della qualità.*
- *UNI ISO 19011 ed. 2012 specifica per la realizzazione e conduzione di un Audit*

*A tal fine si fa presente che il Laboratorio ha provveduto ad adeguare il Manuale della Qualità alla Norma aggiornata al 2015 provvedendo di conseguenza ad integrare le relative procedure con un esame dei "Rischi" così come raccomandato dalla ISO EN 9001 ed. 2015.*

### Percorso Sistema Qualità 2017

*Ci si è mossi, quindi, nell'ottica di potenziare le attività che possono essere offerte ai propri clienti, sia Istituzionali (Azienda Policlinico) che esterni, non solo sul piano strettamente analitico ma anche sul piano di valutazione dei rischi al fine di creare le*



Sezione di Igiene  
Unità di Responsabilità 1

## Relazione Politica Qualità

anno 2017

Sintesi andamento generale e Obiettivi della Qualità

*relative azioni correttive, armonizzando procedure ed attività in un ambiente di lavoro costruttivo, propositivo, in cui sia lasciato spazio a tutte le risorse di potersi esprimere al fine di raggiungere una elevata efficienza interna, elemento decisivo per un effettivo equilibrio obiettivi - risultati.*

*Il monitoraggio dei fornitori presupposto dell'erogazione di un servizio di qualità, il costante ed elevato programma di aggiornamento e formazione del personale, la soddisfazione e fidelizzazione del cliente attraverso la chiara definizione delle attività e dei requisiti per l'erogazione di servizi sempre conformi sono stati gli obiettivi costantemente presenti. E' necessario precisare che per quanto attiene gli acquisti di materiale di consumo per le attività analitiche commissionate dal Cliente Interno, il Laboratorio può avvalersi esclusivamente del fornitore storico che è la "Farmacia" situata all'interno dell'Azienda Policlinico.*

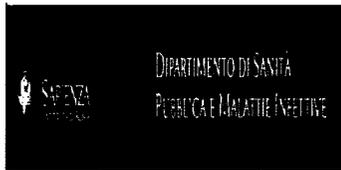
*Durante l'anno 2017 sono state condotte le verifiche ispettive interne nel corso delle quali non sono emersi punti critici e non risultano situazioni compromettenti ai fini delle attività operative.*

### 1. Assetto organizzativo e Logistica

*Il Laboratorio ha ormai consolidato l'acquisizione degli spazi dell'Istituto Sanarelli dove tuttora si sta svolgendo una attività di riorganizzazione dei Laboratori in esso esistenti premessa per una estensione del Sistema Qualità intrapreso, alle attività e al personale di questi ultimi. Già dall'anno 2016 è stato trasferito presso l'Istituto Sanarelli il Programma HACPP del Cliente Istituzionale, di cui è responsabile la d.ssa Daniela Tufi. La predetta Unità di microbiologia è stata dotata di attrezzature nuove e moderne.*

*Attualmente si delinea sempre più concretamente il programma ambizioso, promosso dal Magnifico Rettore di "Sapienza" Università di Roma e affidato al prof. Paolo Villari, RSQ del Laboratorio e Direttore del Dipartimento di "Sanità Pubblica e Malattie Infettive", e alla prof.ssa Maria De Giusti, Direttore del Laboratorio, che, insieme, dovrebbero pervenire a creare presso l'Istituto Sanarelli il laboratorio Biologico per la sicurezza "Sapienza" (V. Verbale riesame Direzione del 10 ottobre 2017).*

*Entrambi, infatti, hanno contribuito a maggiormente definire le linee guida e la strategia del Laboratorio, il cui ruolo è stato prevalentemente rivolto agli aspetti tecnico-scientifici con facoltà propositiva, rispetto al potere di spesa, verso La*



Sezione di Igiene  
Unità di Responsabilità 1

## Relazione Politica Qualità

anno 2017

Sintesi andamento generale e Obiettivi della Qualità

*"Sapienza" Università di Roma e l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Policlinico Umberto I" mantenendo pur sempre una posizione di autonomia da entrambe per quanto attiene l'organizzazione e la gestione del Laboratorio.*

### 2. Personale: formazione e ruolo

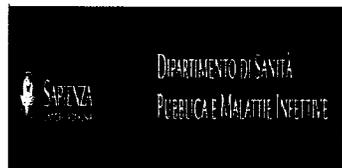
*Politica analoga si è tenuta anche nei riguardi del personale con l'obiettivo di una maggiore riqualificazione dello stesso.*

*Il personale del Laboratorio vive la doppia realtà presente nello stesso cioè la copresenza dell'Azienda Policlinico Umberto I<sup>^</sup> e della Sapienza" Università di Roma. Ciò consente un accrescimento di professionalità "on the job" in quanto le due realtà vanno a scambiarsi le rispettive conoscenze ed esperienze mentre particolarmente curato è l'aggiornamento professionale che si avvale sia di percorsi universitari specialistici che di partecipazione a Convegni/Congressi e Tavole Rotonde. Ogni Unità di personale ha una propria scheda sulla quale vengono annotati, gli aggiornamenti professionali, i titoli posseduti e acquisiti durante lo svolgimento dell'attività lavorativa.*

*Già dal luglio 2016 la Prof.ssa De Giusti, in qualità di Direttore del Laboratorio e di Direttore F.F. di Unità Operativa Complessa di Igiene Ospedaliera nell'ambito della committenza interna, allo scopo di ottimizzare e migliorare la conduzione e la soddisfazione del Committente ha provveduto a suddividere tutte le attività in 'Linee di attività' e individuato ed assegnato ad ognuna, un responsabile del coordinamento.*

*L'Unità di Chimica Applicata esistente presso la Sede di Radiologia, dopo la grossa riduzione di attività avvenuta con la chiusura della discarica di Malagrotta, oggetto della maggior parte delle attività di chimica analitica, lavora tuttora in regime molto ridotto. La d.ssa Angela Del Cimmuto, essendo una biologa, è divenuta dal 2014 responsabile del progetto ACQUAPOL che presiede al Monitoraggio igienico-sanitario dell'acqua destinata al consumo umano distribuita nel comprensorio dell'Azienda Policlinico Umberto I<sup>^</sup> (Cliente interno del Laboratorio) secondo le normative vigenti, anche in termini di valutazione del "rischio" legionellosi. Inoltre, su mandato del Direttore Sanitario, partecipa ai lavori del Tavolo Tecnico alla stesura del Regolamento ospedaliero per la "Gestione dei Rifiuti Sanitari".*

*La d.ssa Lucia Marinelli è responsabile dell'UMA\_R3 (Unità di Microbiologia Applicata Sede Radiologia, già UR1) dal 2010.*



Sezione di Igiene  
Unità di Responsabilità 1

## Relazione Politica Qualità

anno 2017

Sintesi andamento generale e Obiettivi della Qualità

### 3. Committente interno

Durante il 2017 è continuata l'attività dei progetti di sorveglianza microbiologica, finalizzata ad una migliore gestione del rischio. Nello specifico sono stati mantenuti i seguenti progetti:

- Sorveglianza microbiologica ambientale e verifica delle procedure per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza presso i Reparti ad alto Rischio (Terapia intensiva, Blocchi operatori, strutture individuate nell'ambito del Progetto "Gestione del Rischio")
- Progetto Acquapol finalizzato al monitoraggio igienico-sanitario dell'acqua destinata al consumo umano distribuita nel comprensorio dell'Azienda Policlinico Umberto I secondo le normative vigenti, anche in termini di valutazione del "rischio" legionellosi.
- Qualità e sicurezza della Ristorazione Ospedaliera (Progetto Aziendale HACCP e sue revisioni attuali).
- Consulenze sopralluoghi ed interventi in emergenza su richiesta della Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliera Umberto I<sup>^</sup>.
- Partecipazione al Tavolo tecnico per la implementazione del Piano Annuale delle ICA anno 2018 in ottemperanza al Progetto 7.3 del PRP 2014-2018.
- Consulenza per adesione dell' Azienda Policlinico Umberto I al Progetto CCM ( e 7.3 del PRP 2014-2018) sulla sorveglianza e controllo delle Infezioni correlate a *Clostridium difficile*.

Nel 2017, le richieste extra del Committente interno, sono rientrate nel più normale carattere di straordinarietà continuando a interessare gli aspetti rivolti ad eliminare non conformità in sede di apertura/riapertura dei reparti in termini di conformità strutturale alla normativa di riferimento. Pertanto il Laboratorio continua con l'attività di consulenza e affiancamento in fase preventiva.

Sulla base del numero delle determinazioni microbiologiche, eseguite nel 2017 per il Committente istituzionale interno, si evidenzia un trend leggermente in aumento per l'attività ordinaria (+191 determinazioni) e un trend in sensibile diminuzione per quanto riguarda le richieste a carattere straordinario (Figura 1).

Il decremento corrisponde non solo all'attivazione dei progetti sopra menzionati ma, anche, al proseguimento del completamento di una serie di lavori

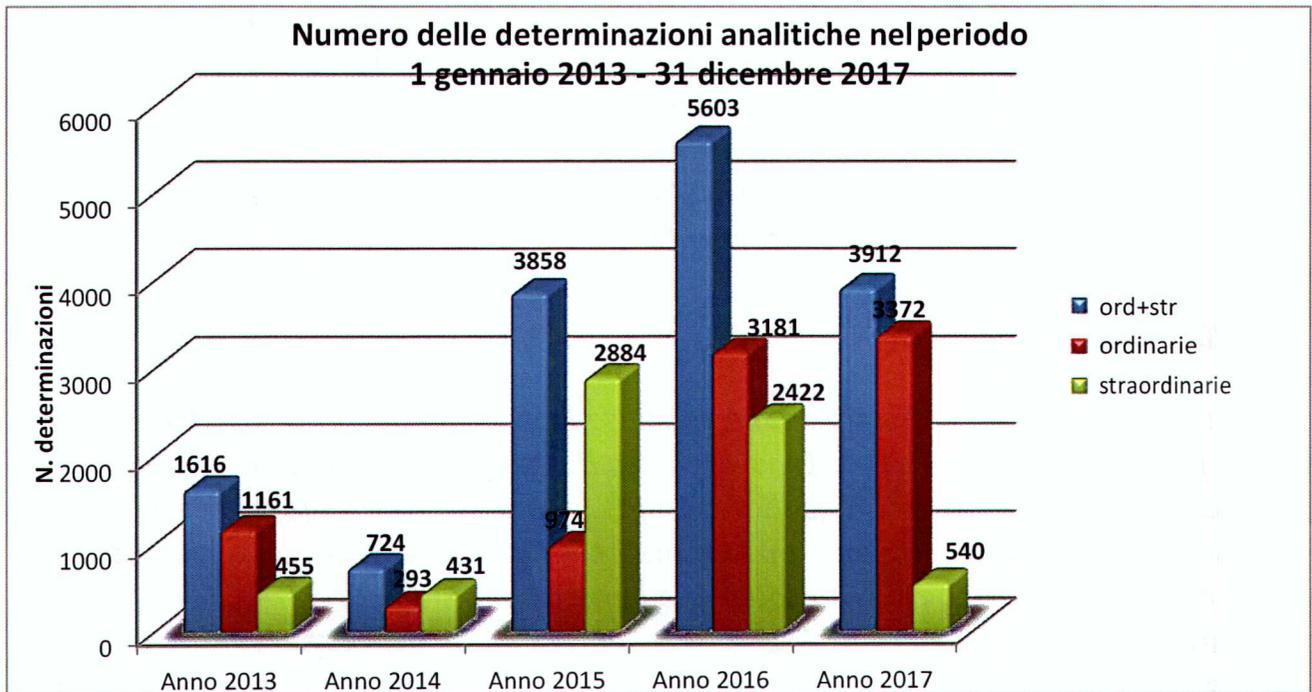


Sezione di Igiene  
Unità di Responsabilità 1

## Relazione Politica Qualità anno 2017

Sintesi andamento generale e Obiettivi della Qualità

strutturali sia nelle aree di degenza, sia nei blocchi operatori del Policlinico Umberto I.



**Figura 1.** Numero delle determinazioni microbiologiche 2013-2017 (Cliente Istituzionale interno).

Il laboratorio ha da anni potenziato la conoscenza quantitativa e qualitativa delle attività avvalendosi di un data Base excell che consente di effettuare delle valutazioni comparative rispetto ai volumi di attività e alla efficacia dell'organizzazione letta attraverso la performance verso il Cliente nel corso degli anni.

#### **4. Committenti esterni**

Continua la fidelizzazione dei clienti esterni dimostrata con il rinnovo delle richieste di Lete SpA, Commissione mensa del Senato della Repubblica e l'incarico, acquisito nel 2016, di svolgere le analisi microbiologiche su **17 acque minerali appartenenti a 10 Aziende** produttrici di grandi marchi di acque minerali. La corretta e coordinata gestione di tutte le attività ha determinato l'acquisizione di nuove commesse.



Sezione di Igiene  
Unità di Responsabilità 1

## Relazione Politica Qualità anno 2017

Sintesi andamento generale e Obiettivi della Qualità

### **Nuovi clienti:**

- **RFI Ferrovie dello Stato:** Il laboratorio UMA ha vinto la gara di appalto ed ha ricevuto l'affidamento del controllo microbiologico degli alimenti e il controllo microbiologico e chimico delle acque destinate al consumo umano erogate nei mezzi di trasporto unitamente ad un controllo Legionella (V. Verbali Riesame Direzione del 12 aprile 30 novembre 2017);
- **Acquisizione di una nuova Azienda** di acque minerali per la valutazione dei requisiti di riconoscimento.

### **5. Progetti di ricerca**

Nel corrente anno è continuato e si è concluso lo sviluppo del Progetto della regione Lazio FILAS dal titolo 'Metodi Innovativi Per La Determinazione Di Microorganismi, Parassiti E Sostanze Tossiche' - Laboratori per la caratterizzazione di batteri, miceti, parassiti e per l'identificazione di sostanze tossiche a servizio della ricerca e del trasferimento tecnologico di metodologie innovative affidabili.

E' stato attivato il Progetto di Ateneo 'Preventive Medicine Center and Health care for students of medicine and health profession at Sapienza University' acronimo PREVIENI per la verifica della copertura vaccinale degli studenti delle professioni mediche che accedono all'Ateneo.

### **6) Performance Proficiency testing del Public Health England (VEQ)- Prove di Interlaboratorio**

Nel 2017 il Laboratorio ha momentaneamente sospeso l'applicazione al circuito di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) organizzato dal Public Health England per non conciliazione del calendario dei test di nostro interesse con le attività programmate del laboratorio. L'attività verrà ripresa nel 2018.

### **7. Acquisto nuove attrezzature**

Non vi è stato acquisto di nuove attrezzature in ragione del fatto che l'acquisizione di nuova strumentazione non può avvenire in forma autonoma ma soltanto attraverso l'Azienda Ospedaliera Umberto I<sup>^</sup>. Si è provveduto alle necessità che si sono presentate con attrezzature reperite dalla Ricerca universitaria.

Si rimane in attesa del riscontro al sollecito inviato al Committente interno di dotare il laboratorio di:



Sezione di Igiene  
Unità di Responsabilità 1

## Relazione Politica Qualità

anno 2017

Sintesi andamento generale e Obiettivi della Qualità

- strumento per la conta del particolato aerodisperso indispensabile per l'attività di verifica delle classi Good Manufacturing Practice (GMP) delle Clean-Room dell'Azienda secondo normativa vigente presso le quali il laboratorio svolge la sorveglianza ordinaria eseguendo unicamente il monitoraggio microbiologico.
- strumento per eseguire la Real-time PCR indispensabile a ridurre i tempi di risposta sul monitoraggio della matrice acqua (progetto ACQUAPOL).

### 8. Soddisfazione del cliente

La misura della soddisfazione del cliente attraverso l'invio di appositi questionari risulta, per il nostro Laboratorio, pressoché inutile, non trovando questi quasi mai risposta. Per quanto sopra dal 2017 si è convenuto di raccogliere informazioni per via indiretta misurando la soddisfazione dei clienti, sia mediante la valutazione del livello di fidelizzazione degli stessi, sia dalle e-mail di soddisfazione e di ringraziamento che ci pervengono per la disponibilità e per la celerità del servizio svolto.

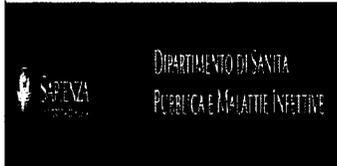
### 9. Punti di forza e di debolezza del Laboratorio

Si è attualmente pervenuti alla terza certificazione dal lontano 2009 anno della prima certificazione secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008. In tutti questi anni il Laboratorio è cresciuto sia logisticamente, acquisendo nuove strutture che, professionalmente, imponendosi nell'ambito Universitario fino ad ottenere la possibilità di porsi come Laboratorio Biologico per la sicurezza "Sapienza", secondo una linea di indirizzo fortemente voluta dal Magnifico Rettore e dal Direttore del Dipartimento.

I risultati della soddisfazione dei Clienti, Interno ed Esterni, si è chiaramente manifestata con un ritorno di maggiori attività richieste e/o con nuove commesse (v. paragrafi intestati al "Cliente Interno" e ai "Clienti Esterni").

Ciò è anche dovuto alla campagna di marketing avviata con la predisposizione di una carta dei Servizi che è stata:

- Inserita nel sito dell'Università
- Distribuita in Convegni e Tavole Rotonde dove si discuteva di tematiche coerenti con le linee di attività del laboratorio.



Sezione di Igiene  
Unità di Responsabilità 1

## Relazione Politica Qualità anno 2017

Sintesi andamento generale e Obiettivi della Qualità

### Sono punti di debolezza del Laboratorio i seguenti aspetti:

- **logistico:** in quanto i laboratori delle tre Unità di responsabilità sono ancora collocati in aree diverse (Azienda Policlinico Umberto I ed Istituto Sanarelli);
- **strumentale:** le richieste di strumentazione e di approvvigionamento del materiale di consumo non sono liberamente affidate alla scelta del Laboratorio secondo le esigenze che di volta in volta si presentano, ma sono rispettivamente filtrate attraverso l'Azienda Policlinico Umberto I<sup>^</sup> e la Farmacia (cliente storico obbligato).
- **risorse umane:** si fa presente che al funzionamento del Laboratorio oltre al personale ospedaliero e universitario, concorrono medici in formazione specialistica della scuola di specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Ricercatori non strutturati, Assegnisti e contrattisti di Ricerca e Stagisti. Tutto ciò conferisce una certa precarietà che può portare alla sofferenza come nel caso di pensionamenti non soppiantati con personale stabile.
- **inadeguatezza risorse finanziarie** infatti il budget annuale erogato dall'Azienda Ospedaliera Umberto I<sup>^</sup> è appena sufficiente a svolgere l'attività ordinaria programmata del Laboratorio. Durante questi anni sono state condotte anche attività senza budget dedicato e che il Laboratorio ha svolto con finanziamenti propri sempre più difficili da reperire considerata l'attuale crisi.

### Sono punti di forza del Laboratorio i seguenti aspetti:

- **la approfondita conoscenza del sistema ospedale e delle dinamiche interne** alle differenti aree per esperienza maturata sul campo ed in perfetta sintonia con la Direzione Sanitaria a far tempo dal 1990;
- **la molteplicità di competenze** (Medici, Epidemiologi, Chimici, Biologi) utili per l'approccio integrato al processo di valutazione del rischio, individuazione dei modelli di gestione e progettazione delle strategie di comunicazioni interne e verso l'esterno;
- **la qualità delle procedure analitiche** dei laboratori, per esempio quelli afferenti all'Unità di Responsabilità UMA\_R3 (già UR1) e UMA\_S3 (Programma



Sezione di Igiene  
Unità di Responsabilità 1

## Relazione Politica Qualità anno 2017

Sintesi andamento generale e Obiettivi della Qualità

*Igiene alimenti Cliente istituzionale) che operano in regime di certificazione ISO 9001:2008 (IQNet-SQS n. Reg. 36210) rispettivamente da otto anni e un anno su progetto qualità finanziato confondi propri;*

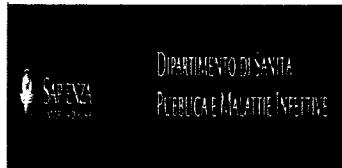
- *la vivace attività di ricerca su tematiche di interesse del governo clinico che concorre a produrre evidenza a supporto delle azioni di sanità pubblica e formazione altamente professionalizzante;*
- *l'alta qualificazione del personale che ha consentito di superare le ristrettezze di budget. Infatti, tutto il personale del Laboratorio UMA ha saputo far fronte, responsabilmente e con spirito di massima collaborazione, sia al maggior carico di lavoro che agli eventi intervenuti nel frattempo (vedi termine monitoraggio correlato a chiusura Malagrotta e conclusione di alcuni progetti). La redistribuzione degli incarichi, su tutto il personale, ha funzionato con soddisfazione impedendo interruzioni nell'attività. E' necessario sottolineare, inoltre, come il Laboratorio stia assumendo oltre alla posizione di Organo analitico anche quella di Consulente nei riguardi dei propri Clienti.*

*Quanto sopra enunciato dimostra la capacità del Laboratorio di raggiungere gli obiettivi di Qualità malgrado le difficoltà attuali e di pervenire ad un esito positivo delle sue attività, in particolare con piena soddisfazione dei clienti - utenti-personale, dimostra, inoltre, come le capacità tecnico - professionali e la qualità del Servizio fornito siano risultate, anche in sede di gare di appalto, tali da poter competere con efficacia sul territorio con altri Enti similari.*

*Ciò premesso:*

*gli obiettivi della qualità del 2018 sono:*

- *Attuare il miglioramento continuo richiesto dalla certificazione ISO 9001:2015;*
- *Consolidare il SQ realizzato e pervenire ad una struttura organizzativa sempre più professionale, flessibile e competitiva;*
- *Aumentare le capacità professionali degli operatori attraverso attività formative in aula e l'aggiornamento del personale;*
- *Ottimizzare tutte le risorse disponibili;*
- *Attuare un sano contenimento dei costi ed una migliore integrazione delle competenze;*
- *Migliorare la conoscenza condivisa degli obiettivi attraverso una migliore e interpersonale comunicazione interna con l'aiuto anche della informatizzazione raggiunta;*



Sezione di Igiene  
Unità di Responsabilità 1

## Relazione Politica Qualità anno 2017

Sintesi andamento generale e Obiettivi della Qualità

- **Applicare i principi della ISO 9001. 2015** per migliorare i controlli di qualità interni e valorizzare la valutazione dei rischi mettendo in essere le relative azioni correttive;
- **Migliorare ed ampliare la campagna di marketing** volta ad acquisire nuovi clienti sul conto terzi al fine di poter consentire un potenziamento delle risorse strumentali sia partecipando a gare di appalto pubblico sia potenziando il ruolo di Consulente presso il Cliente Interno.

**con l'obiettivo di un miglioramento continuo.**

**I Responsabili di Funzione** si impegnano verso la Direzione affinché vi sia sempre più attenzione nell'applicazione delle norme ISO e in particolare a:

- Supportare la Direzione nella individuazione di indicatori diretti ed indiretti di gestione;
- Migliorare le competenze interne attraverso riunioni aventi per oggetto l'andamento delle attività, le eventuali non conformità e le possibilità di miglioramento;
- Rivedere il Sistema Qualità adottato alla luce della nuova norma ISO 9001:2015;
- Migliorare l'organizzazione in generale nell'ottica di una politica di migliore efficienza ed efficacia nel rispetto delle norme vigenti;
- Migliorare le situazioni logistiche e il monitoraggio delle attrezzature nell'ottica di uno sviluppo del Sistema.

Per perseguire i suddetti obiettivi, la Direzione del Laboratorio assicura e garantisce la piena comprensione, attuazione e sostegno alla politica della qualità anche attraverso i riesami periodici della direzione.

Il Laboratorio, inoltre, si propone, qualora si verificano i presupposti favorevoli legati all'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Umberto I<sup>^</sup> e alla "Sapienza" Università di Roma, di perseguire:

**-Centralizzazione del Laboratorio di Igiene presso la sede Sapienza del Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive secondo una linea di indirizzo fortemente voluta dal Magnifico Rettore e dal Direttore del Dipartimento;**

**-Conservazione degli spazi universitari nella sede laboratoristica di Radiologia presso i quali permarranno alcune linee di attività per il Cliente Istituzionale Policlinico Umberto I, consentendo di mantenere la sede di formazione professionalizzante**

RELAZIONE POLITICA QUALITÀ ANNO 2017 23 febbraio 2017



Sezione di Igiene  
Unità di Responsabilità 1

## Relazione Politica Qualità

anno 2017

Sintesi andamento generale e Obiettivi della Qualità

*di Igiene Ospedaliera per i medici in formazione specialistica;*

**-Redazione del consuntivo 2017 e del documento programmatico 2018 per la Direzione Sanitaria sulle attività irrinunciabili di Igiene Ospedaliera in relazione alle normative cogenti. Il documento è finalizzato a valutare il deficit di copertura delle attività di sorveglianza e controllo nel comparto dell'Igiene Ospedaliera previste dalla normativa e presentazione delle risorse umane e strumentali necessarie per poter perseguire tale obiettivo. L'adeguamento alla normativa vigente comporterà un aumento delle attività stimabile tra l'80% e il 90% se solo si considera l'adeguamento alla nuova Linea Guida del 7 maggio 2015 'Prevenzione e controllo della legionellosi', la piena applicazione della Linea Guida ISPEL 2009 sulle aree critiche e l'applicazione della normativa verticale sulle Clean-Room;**

**-Prestare consulenza ai tavoli tecnici della Direzione Sanitaria per:**

- Progetto nazionale CCM rivolto al controllo della diffusione delle infezioni da *Clostridium difficile*;
- Progetto regionale (PRP punto 7.3) controllo delle ICA;
- Commissione nuova gara reagenti.
- Tavolo Tecnico per la stesura del Regolamento ospedaliero per la "Gestione dei Rifiuti Sanitari".

**-Proseguire la strategia di marketing sul cliente esterno avvalendosi di risorse umane mediante offerta di stage e anche di eventi formativi dedicati così come già percorso nel 2017 con la progettazione di un Convegno ECM sul ruolo del laboratorio di Microbiologia applicata nelle scelte strategiche in sanità pubblica che ha riscosso successo di partecipazione del target al quale era rivolto (Imprese e Professionisti di strutture pubbliche e private, V. Verbale Riesame Direzione del 30 maggio 2017).**

La Direzione diffonderà efficacemente, anche attraverso l'attuale clientela, gli obiettivi che si è posta ed in particolare quello relativo alla certificazione del Laboratorio.

Il Direttore del Laboratorio  
(prof.ssa Maria De Giusti)

