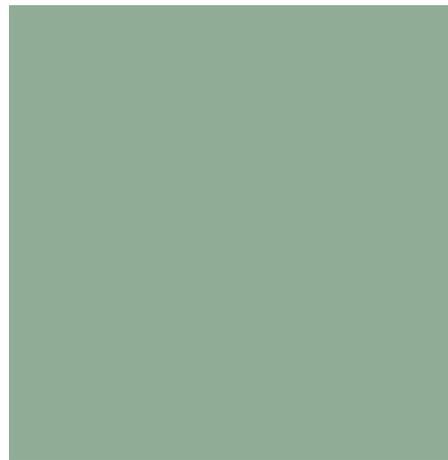
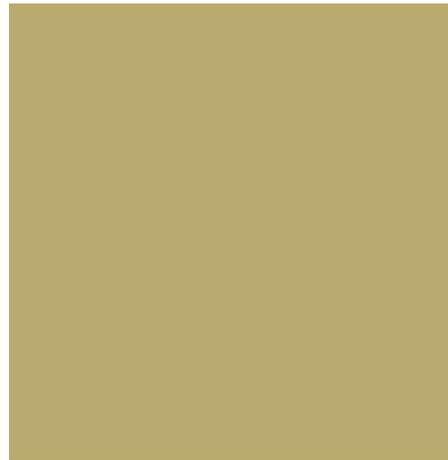




*La Qualità nella ricerca scientifica: modelli e strumenti per la gestione delle attività di ricerca*



26 MAGGIO 2016  
Area della Ricerca Napoli 1  
Via Pietro Castellino 111, Napoli

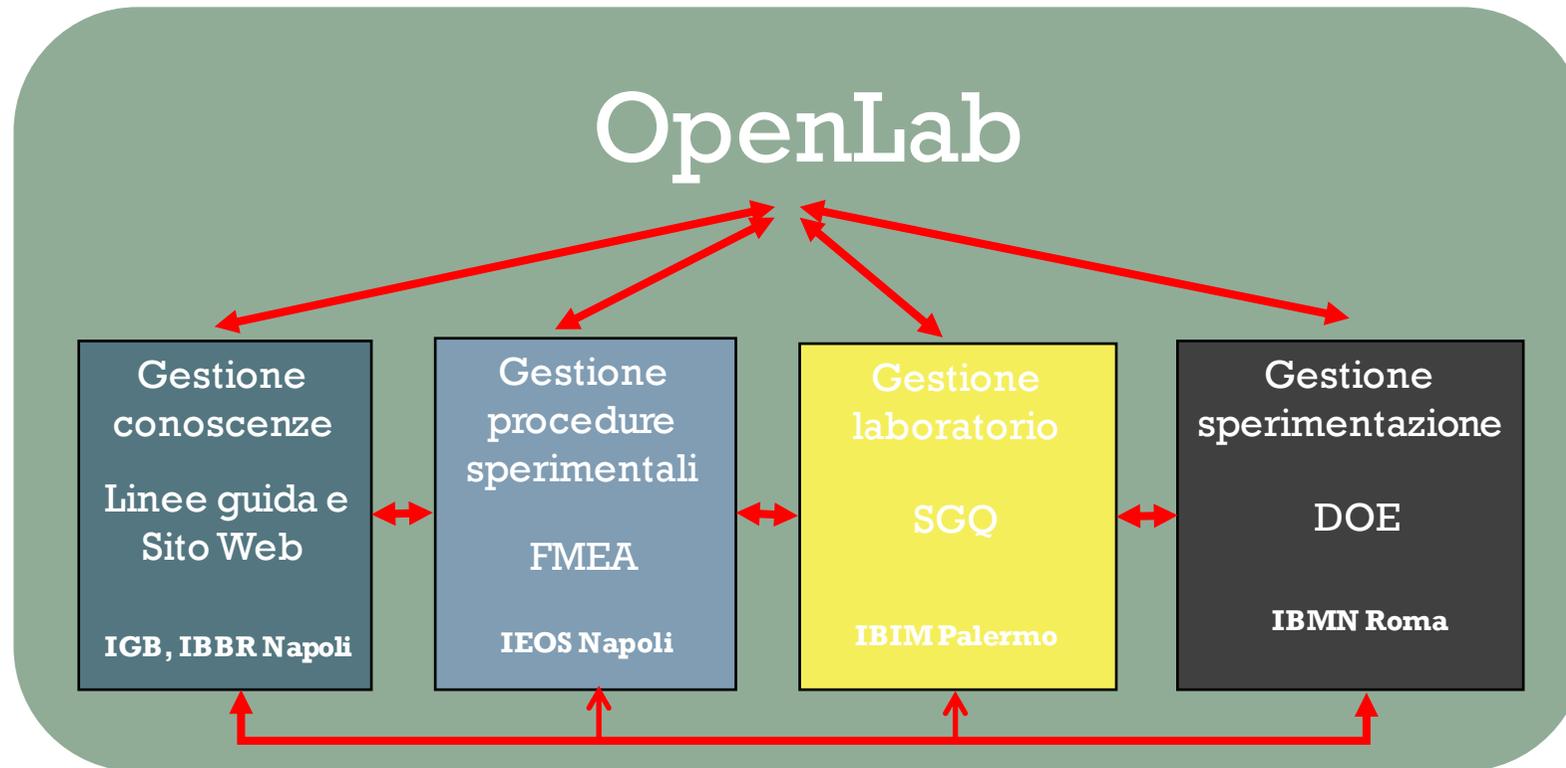


## **MarLab: un modello di Sistema Gestione Qualità (SGQ) nella ricerca**

**Antonella Bongiovanni**, Istituto di Biomedicina e Immunologia Molecolare (IBIM), CNR

# + quality & Project Management OpenLab, qPMO: chi siamo

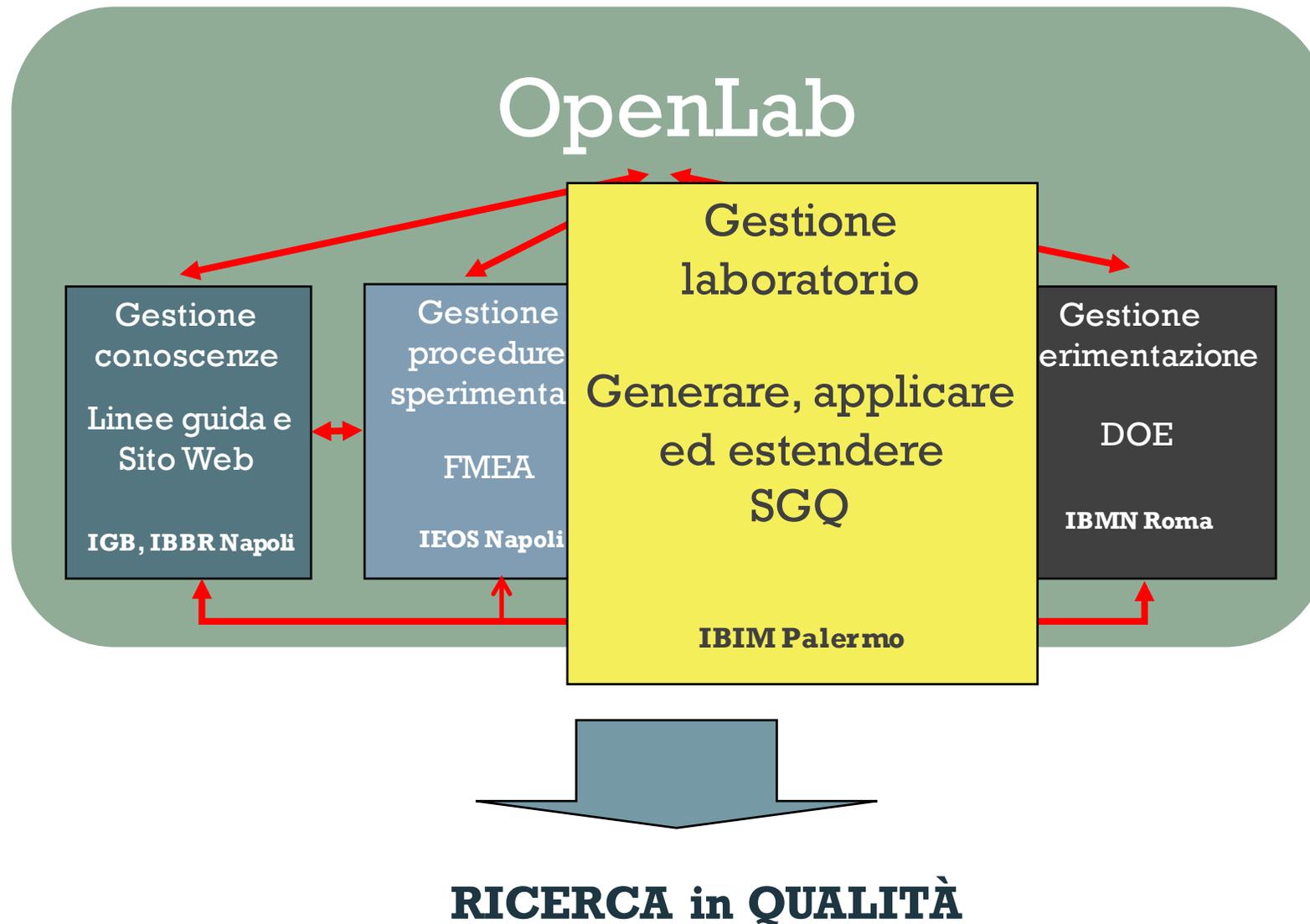
2



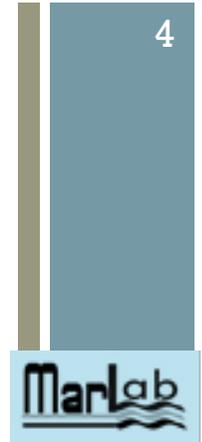
**RICERCA in QUALITÀ**

# + quality & Project Management OpenLab, qPMO: chi siamo

3



# + MarLab: chi siamo



## Il laboratorio pilota MarLab:

**Laboratorio per lo screening di molecole bio-attive,  
mediante uso di organismi modello**

Sede: Istituto di Biomedicina e Immunologia Molecolare (IBIM), CNR - Palermo

Personale: 5 ricercatori/tecnici + 2-4 collaboratori esterni

Direzione scientifica: Maria Di Bernardo e Marta Di Carlo

**Attività: RICERCA DI BASE E APPLICATA, FORMAZIONE/DIVULGAZIONE**

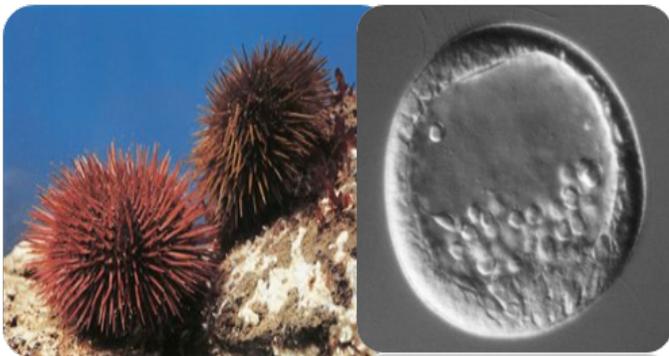
## Paracentrotus Lividus, il modello in vivo:

- Facilità di manipolazione
- Tempi brevi per screening a medio e alto throughput
- Pathway conservati

ARRICCHISCE  
E SUPERA LE  
LIMITAZIONI  
DEI SAGGI IN  
VITRO

Screening in riccio di mare per:

- Screening di library di composti attivi
- Identificare nuove molecole attive



sperimentazione



applicazione

# + Un sistema di Qualità: perché

6

La gestione in Qualità è lo strumento per raggiungere, mantenere e migliorare gli obiettivi di una organizzazione per:

- Maggiore efficienza
- Tracciabilità e riproducibilità dei processi
- Miglioramento dell'immagine dell'organizzazione all'esterno

## **Applicabile anche a un Laboratorio di Ricerca?**

# + Un sistema di Qualità: cosa - - premessa

La **ISO 9001**, ha avuto il merito di spostare l'attenzione della qualità dal prodotto/servizio all'insieme dei processi che contribuiscono alla sua realizzazione.

Solo da **processi** ben gestiti e tenuti sotto controllo nascono buoni prodotti e servizi.

# + Un sistema di Qualità: cosa

8

- Generare un modello SGQ per un laboratorio di ricerca
- Applicare modello SGQ e certificazione ISO 9001:2008
- Estendere il modello SGQ per la certificazione ad altri laboratori CNR

**Con il fine ultimo di ridurre i costi legati  
a una gestione non efficiente e  
migliorare continuamente il prodotto**

# + Generazione Modello SGQ: **POLITICA PER LA QUALITA'**

- ✓ **Definizione dell'organizzazione e della **POLITICA PER LA QUALITA'****
- ✓ Identificazione prodotti, destinatari, stakeholder e fornitori
- ✓ Identificazione processi e flusso attività

# + Generazione Modello SGQ: **POLITICA PER LA QUALITA'**

## **Obiettivi principali del SGQ:**

1. diffusione della **cultura della Qualità**
2. **misura dei risultati e concreti benefici** per un miglioramento continuo

## **Obiettivi specifici:**

- a) Adeguamento dei processi (**certificazione ISO 9001:2008**)
- b) generare **un modello del sistema di gestione per la Qualità** da estendere ad altri laboratori;
- c) miglioramento continuo di alcuni **indicatori**, es.:  
soddisfazione dei ricercatori, qualità della produzione scientifica, rapporto con l'esterno, efficienza esperimenti, partecipazione del MarLab a eventi

## + Generazione Modello SGQ: **prodotti, destinatari, stakeholder**

E' possibile identificare prodotti e «clienti» in un  
Laboratorio di Ricerca?

- ✓ Definizione dell'organizzazione e della **POLITICA PER LA QUALITA'**
- ✓ **Identificazione prodotti, destinatari, stakeholder e fornitori**
- ✓ Identificazione processi e flusso attività

# + Generazione Modello SGQ: prodotti, destinatari, stakeholder

## Destinatari:

- Ricercatori
- Studenti
- Partner scientifici
- Editori riviste scientifiche
- Enti locali

## Stakeholder:

- CNR
- Ente erogatore fondi di ricerca
- Comunità scientifica e società civile
- Componenti dei gruppi di ricerca afferenti al MarLab
- Piccole-Medie Imprese

## Prodotti:

- **collaborazione** con altri gruppi di ricerca
- approvazione di **proposte di progetto**
- innalzamento del livello di **conoscenze scientifiche**
- **divulgazione** dei risultati
- **pubblicazione** di lavori scientifici
- partecipazione a **congressi**
- **brevetti** e/o investimenti privati
- **consulenza scientifica** conto terzi

## + Generazione Modello SGQ: processi

- ✓ Definizione dell'organizzazione e della **POLITICA PER LA QUALITA'**
- ✓ Identificazione prodotti, destinatari, stakeholder e fornitori
- ✓ **Identificazione processi e flusso attività**

**Processi  
secondari****Processi di gestione risorse**

- Approvvigionamento
- Gestione personale
- Infrastrutture e beni
- Risorse economiche

**Processi primari  
(realizzazione del prodotto)****Attività di ricerca**

Pianificazione, Sperimentazione  
scientifica e diffusione dei risultati

**Offerta formativa e divulgazione**

Programmazione e Formazione e  
divulgazione scientifica

**Processi  
secondari****Sistema di gestione qualità**

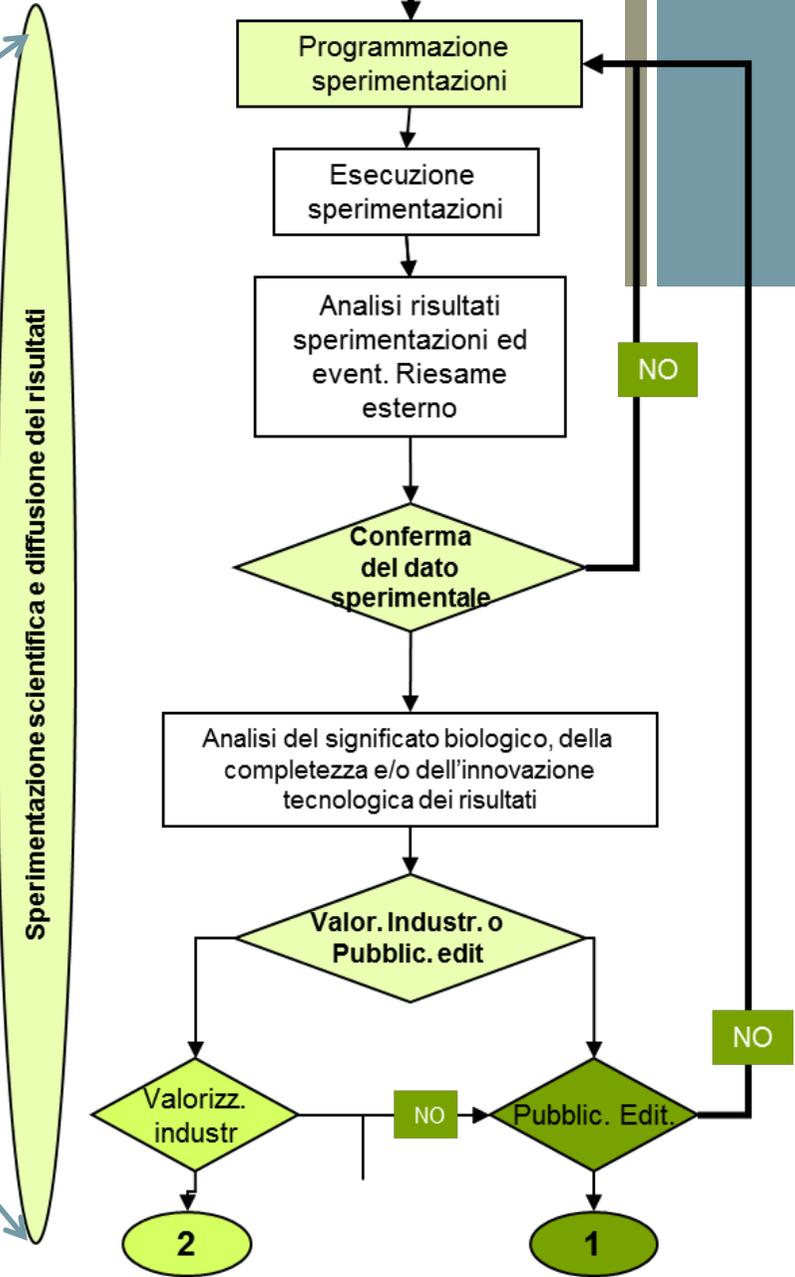
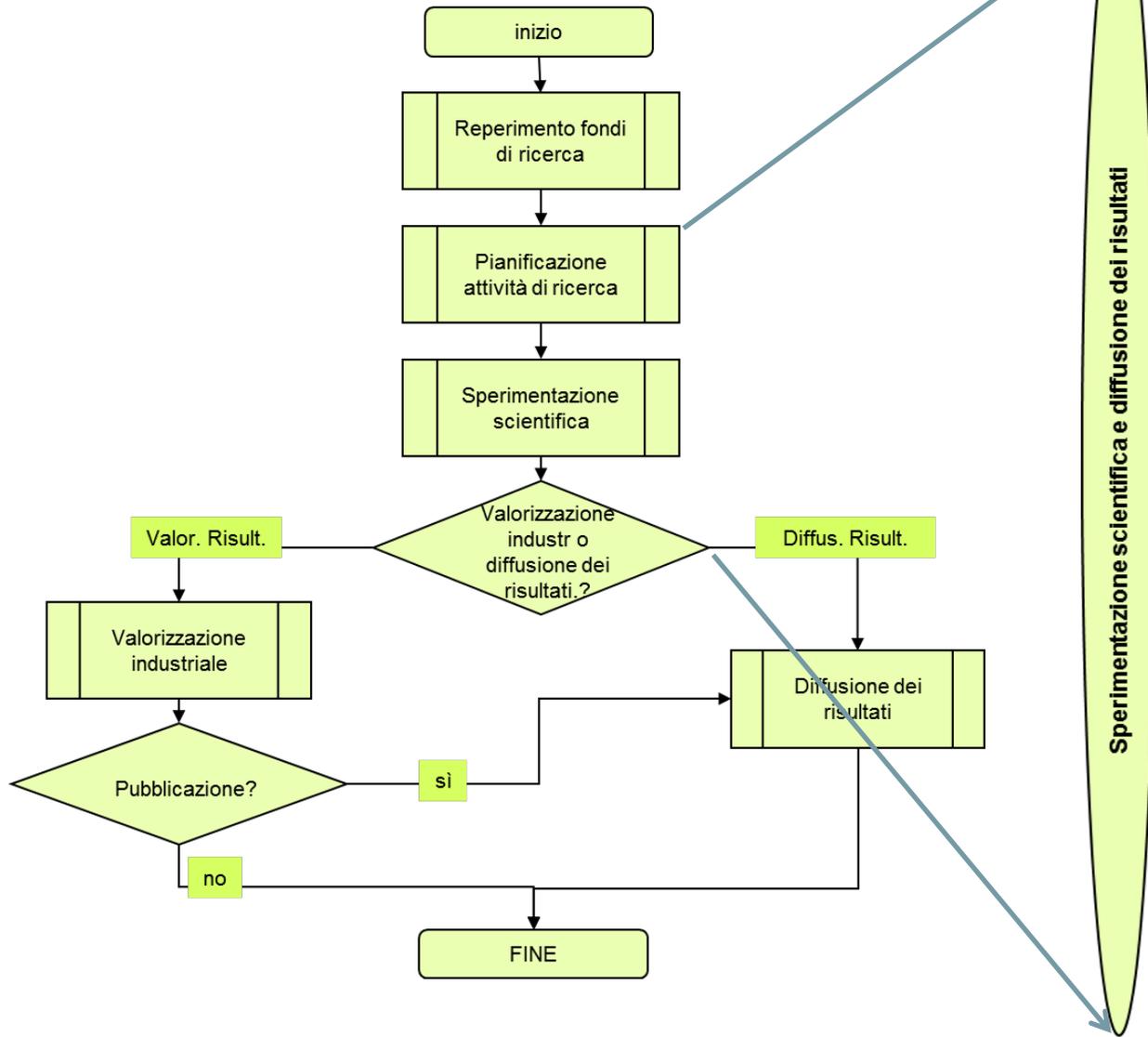
- Verifica e miglioramento  
(gestione non conformità)
- Gestione documentazione
- Comunicazione interna ed esterna

**Modello SGQ:  
Processi in MarLab**

**output  
MarLab**

Processi	Docs
<b>Attività di ricerca</b>	Procedura gestione sperimentazione scientifica Linea Guida Prelievo ricci, Linea Guida Gestione metodiche Linea Guida Gestione materiali, Linea Guida Quaderno di Laboratorio Indicatori per il Sistema di Gestione per la Qualità Modulistica: SAS, VDA, QL, SDM, RML
<b>Offerta formativa e divulgazione scientifica</b>	Procedura gestione Formazione e Divulgazione Scientifica FDS
<b>Sistema Gestione Qualità</b>	Procedura gestione Non conformità, azioni correttive e preventive; Procedura gestione Audit Interni Istruzione Operativa Indicatori per il SGQ Modulistica: VSR, VSF, MS, RNC PAI, VAI/RAI
<b>Gestione delle risorse economiche di progetto</b>	PGQ 07.01 Regolamenti CNR e IBIM
<b>Gestione ambienti di lavoro, infrastrutture, beni e risorse economiche</b>	PGQ 07.04 e LG 07.01/2 STM, SSG
<b>Gestione e formazione del personale MarLab</b>	MQ cap.6 SDP, EPE
<b>Approvvigionamento beni e servizi</b>	PGQ 07.03 EFQ (VAM)

# Attività di ricerca e Qualità: Flusso processi



# Attività di ricerca e Qualità: gestione attività

17

Processi	IN	OUT
Pianificazione attività di ricerca	Idee progettuali, opportunità di finanziamento	Progetti di ricerca finanziati
Sperimentazione scientifica e diffusione dei risultati	Progetti di ricerca finanziati, competenze, collaborazioni	Publicazioni (editoriali, convegni); brevetti; collaborazioni industriali

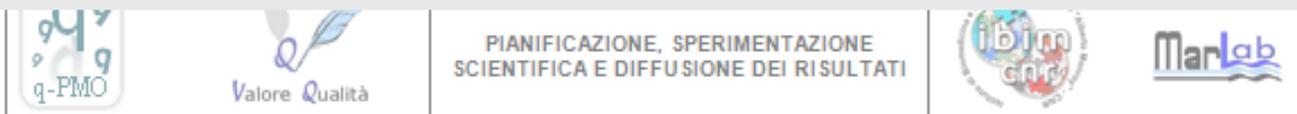
**Procedura di gestione (PGQ):**  
**Pianificazione e sperimentazione scientifica**

**Linee Guida:**  
**Gestione acquario**  
**Gestione Prelievo ricci**  
**Gestione metodiche**  
**Gestione materiali**  
**Quaderno di Laboratorio**

**Moduli:** **Quaderno Laboratorio (QL)**, **Scheda gestione att. Sper. (SAS)**, **Verbale avanzamento (VDA)**, **Scheda descrizione metodiche (SDM)**, **Registro materiale di laboratorio (RML)**, **Modulo verifica soddisfazione (VSR)**

# Attività di ricerca e Qualità:

## Procedura di gestione sperimentazione scientifica



### SCOPO

Questa procedura ha lo scopo di definire le modalità secondo cui il MarLab individua, finanzia, pianifica e svolge la ricerca scientifica e le attività che consentono la diffusione dei risultati.

#### 1. DOCUMENTI APPLICABILI

- “Manuale Gestione Qualità” cap. 7.
- LG Gestione Metodiche

#### 2. MODALITÀ DI GESTIONE E RESPONSABILITÀ

Il MarLab ha predefinito e pianificato le procedure che permettano la realizzazione dell'attività di ricerca, in modo che sia coerente e in accordo con lo svolgimento di altre attività condotte dai Moduli all'interno della struttura (IBIM-CNR) e con il modello di SGQ adottato (ISO 9001). La Figura 1 mostra il flusso di sintesi; le figure 2 e 3 mostrano i flussi di dettaglio, con attività, responsabili, input (con provenienza), output ed il riferimento alle modalità previste per **reperimento fondi di ricerca, pianificazione, sperimentazione scientifica e diffusione dei risultati.**

##### 2.1. REPERIMENTO FONDI DI RICERCA

Nella fase di **“Reperimento fondi di ricerca”**, il MarLab (nella figura del Responsabile scientifico Moduli MarLab - RM) partendo da input esterni o interni (bandi di finanziamento, requisiti per mercato di riferimento, attività di ricerca precedente, fondi liberi, partnership con altri soggetti, attività su commessa) definisce la prima bozza di proposta di progetto che deve tenere conto:

- dei risultati preliminari/tecnologie e delle pubblicazioni attinenti la proposta progettuale;
- di approcci sperimentali alternativi;
- dell'attinenza dell'idea progettuale con le finalità dell'ente di finanziamento. dei re-

## Attività di ricerca e Qualità: Scheda gestione attività sperimentale (SAS)

**Nel modulo SAS sono riassunti i dati e le informazioni necessarie al progetto:**

- Responsabile, Gruppo di lavoro e ruoli
- Titolo del progetto
- Finalità (Abstract)
- Eventuali progetti precedenti di riferimento
- Richiesta Fondi (€)/Budget assegnato
- Data effettiva di inizio progetto
- Punti critici
- Esito del progetto (N. pubblicazioni, N. idee imprenditoriali, N. di studenti, etc)

Scheda SAS n°: <input type="text"/>	Data di compilazione: <input type="text"/>	Data di aggiornamento: <input type="text"/>
<b>Reperimento fondi di ricerca</b>		
Responsabile: <input type="text"/>	Gruppo di lavoro e ruoli: <input type="text"/>	
Titolo del progetto: <input type="text"/>		Tipo di progetto: <input type="text"/>
Periodo di attuazione: <input type="text"/>	Data di inizio prevista: <input type="text"/>	Data di fine prevista: <input type="text"/>
Partner: <input type="text"/>		
Finalità (Abstract): <input type="text"/>		
Eventuali progetti precedenti di riferimento: <input type="text"/>		
Pubblicazioni rilevanti: <input type="text"/>		
<b>Reperibilità delle risorse UMANE</b>		
<input type="checkbox"/> interne <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> esterne <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> da acquisire <input type="text"/>

# Attività di ricerca e Qualità: Registrazione dei dati sperimentali e Quaderno Laboratorio (QL)

## La registrazione dei dati sperimentali su quaderni di laboratorio con una LG per la gestione dedicata, per:

- Tracciabilità dei dati
- Riproducibilità degli esperimenti
- Descrizione delle modalità di registrazione dei dati e organizzazione degli allegati
- Fondamentale per dedurre risultati da pubblicare o per domande di brevetto

Autore/Invented by: <input type="text"/>		Data di compilazione/Date: <input type="text"/>	
Titolo del progetto / Project Title: <input type="text"/>			
Da pagina n°/From Page n°: <input type="text"/>		A pagina n°/To Page n°: <input type="text"/>	
Titolo/Title: <input type="text"/>			
Descrizione dello scopo/Aim: <input type="text"/>			
Materiale Utilizzato/Reagents: TIPO/Name		QUANTITÀ (Diluizione finale) / Quantity (Final dilution)	Fornitori/Brand
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Metodica/Methodology: <input type="text"/>		Modifiche/Modification: <input type="text"/>	
Procedura/Procedures: <input type="text"/>			
Controlli positivi e/o negativi/Controls: <input type="text"/>			
Commenti/Note *: <input type="text"/>			
Troubleshooting *: <input type="text"/>			
Riferimenti/References *: <input type="text"/>			

## Attività di ricerca e Qualità: Gestione dei metodi (linea Guida)

Dalla Linea Guida della gestione metodiche:

«Nelle sperimentazioni sono consentiti i protocolli pregressi oppure validati..

I protocolli nuovi sono consentiti se utilizzati con gli adeguati controlli positivi e negativi, che consentono la verifica contestuale del protocollo sperimentale, come previsto da quanto riportato in letteratura o richiesto da specifici stakeholder/destinatari.»

## Attività di ricerca e Qualità: Gestione dei metodi (Scheda registrazione metodiche)

### I contenuti devono essere almeno i seguenti:

- Titolo del protocollo sperimentale
- Descrizione dello scopo
- Materiale da utilizzare: tipo, quantità, eventuali fornitori preferenziali
- Elenco delle operazioni, con enfasi su passaggi chiave per sicurezza e criticità. Può essere testuale o in formato di flowchart
- Controlli positivi e negativi
- Eventuali punti di controllo della metodica (es: colorazione con Ponceau Red per Western Blot)
- Eventuale protocollo alternativo
- Eventuali commenti, condizioni critiche, parametri critici, condizioni di stoccaggio e validità, *troubleshooting*

Titolo della procedura: <input type="text"/>		
Descrizione dello scopo: <input type="text"/>		
Materiale da utilizzare:		
TIPO	QUANTITÀ	Produttori Preferenziali (Facoltativo)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Elenco delle operazioni, con passaggi chiave per sicurezza e criticità (testuale o in formato di flowchart): <input type="text"/>		
(se la procedura si riferisce a preparazione di reagenti) Modalità stoccaggio e utilizzo <input type="text"/>		
Validità dalla data di produzione <input type="text"/>		
(per la conservazione dei campioni) Modalità stoccaggio <input type="text"/>		
Validità dalla data di produzione <input type="text"/>		
Controlli positivi e negativi (se inerente): <input type="text"/>		
Punti di controllo della metodica (facoltativo): <input type="text"/>		

Processi	IN	OUT
Sistema Gestione Qualità	Norme, Politica della Qualità, analisi del contesto e del sistema	Sistema gestione Qualità (documenti, indicatori, riesame)

- **Audit interni:** x accertare che le attività attinenti la Qualità siano in accordo con quanto pianificato e che il Sistema di Gestione Qualità (SGQ) sia applicato ed efficace.
- **Gestione Non Conformità, Azioni Correttive, Azioni Preventive:** x definire i metodi adottati per registrare e tenere sotto controllo le NC rilevate e gestire le azioni correttive e preventive.
- **Indicatori per SGQ:** x misurare e monitorare le prestazioni del laboratorio e per favorirne il miglioramento
- **Riesame di Direzione:** per rivedere l'andamento della gestione generale del laboratorio tramite gli indicatori e definire strategie e azioni di gestione
- **Gestione dei documenti e registrazioni:** La distribuzione dei documenti (procedure/Istruzioni Operative/ Linee Guida e moduli) è sotto controllo  
**PGQ/IO/LG al momento in vigore: 14**

**Sistema Gestione Qualità MarLab**  
Quality Management System

Accesso riservato  
Salve sbongiovanni,  
Esci

Menu principale  
• Home  
• Intro  
• Tutorial del sito

Processi MarLab  
• Pianificazione e attività di ricerca  
• Programmazione e divulgazione  
• Sistema Gestione Qualità  
• Direzione  
• Ambienti di lavoro, beni e risorse  
• Gestione personale  
• Approvvigionamento beni e servizi  
• Modulistica

Politica per la Qualità  
• Politica per la Qualità

Gestione Materiale  
• Elenco Fornitori  
• Inserimento Scorta Minima  
• Elenco Prodotti Acquistati  
• Magazzino

Gestione Strumenti  
• Elenco registrazioni acquario  
• Elenco dati frigo  
• Elenco dati frigotermostato  
• Elenco attrezzature - Anagrafica  
• Diario eventi manutenzione  
• Calendario MarLab

Gestione Qualità  
• Elenco schede NC

Prossime manutenzioni  
Acquario - Controllo nitrati, nitrati e durezza dell'acqua in scadenza il 02.04.14  
Acquario - Controllo durezza carbonatica-pH in scadenza il 02.04.14  
Acquario - Controllo temperatura interna in scadenza il 02.04.14

**Gestione Strumenti**

- ▶ [Elenco registrazioni acquario](#)
- ▶ [Elenco dati frigo](#)
- ▶ [Elenco dati frigotermostato](#)
- ▶ [Elenco attrezzature - Anagrafica](#)
- ▶ [Diario eventi manutenzione](#)
- ▶ [Calendario MarLab](#)

**Gestione Materiale**

- ▶ [Elenco Fornitori](#)
- ▶ [Inserimento Scorta Minima](#)
- ▶ [Elenco Prodotti Acquistati](#)
- ▶ [Magazzino](#)

**Prossime manutenzioni**

**Acquario - Controllo nitrati, nitrati e durezza dell'acqua in scadenza il 02.04.14**

**Acquario - Controllo durezza carbonatica-pH in scadenza il 02.04.14**

**Acquario - Controllo temperatura interna in scadenza il 02.04.14**

Consiglio Nazionale delle Ricerche  
Istituto di Scienze e di Immunologia Molecolare (ISM-CNR) - Palermo  
Copyright © 2014. All Rights Reserved

Responsabile scientifico del progetto: Dr.ssa Antonia Sborgiovanni  
Realizzazione componente gestionale e template grafico: Alessandro Pensato  
Progettazione e gestione database dati: Luca Caruana

Realizzazione  
componente gestionale  
e template grafico:  
**Alessandro Pensato**

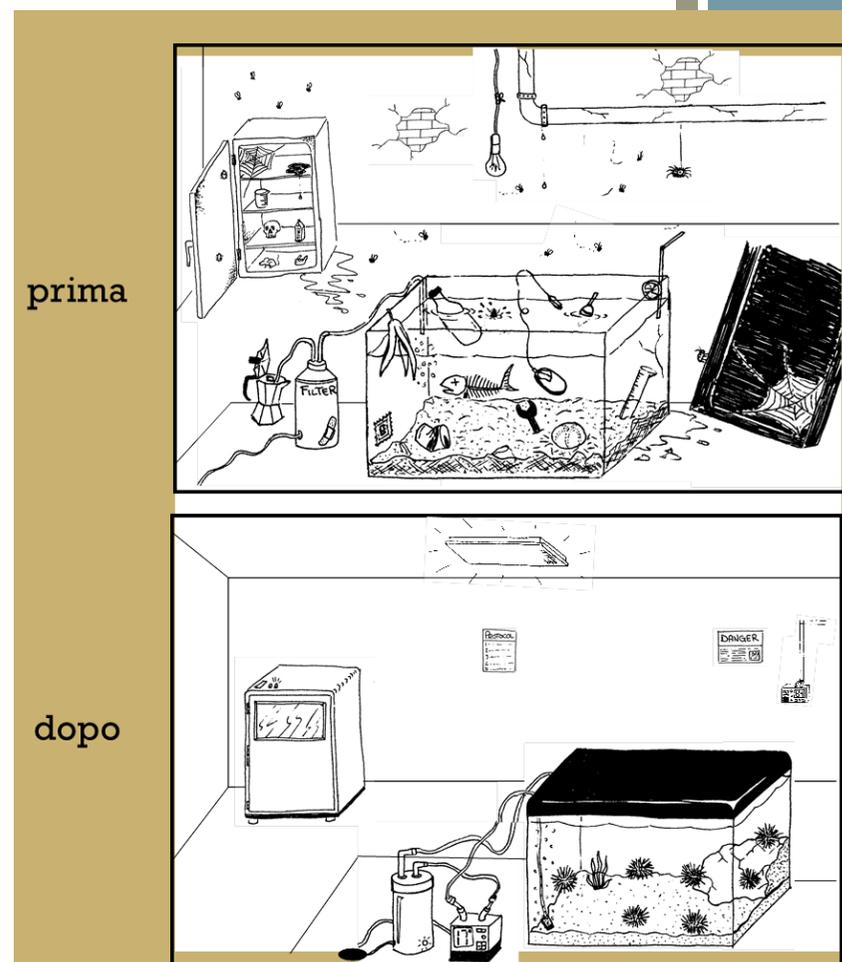
Progettazione e gestione  
database dati: **Luca  
Caruana**



## + Ricerca scientifica e Qualità: Obiettivi da raggiungere

25

- Migliore gestione degli strumenti
- Tracciabilità e ripetibilità degli studi
- Corretta gestione e conservazione materiali (soluzioni, reagenti, etc)
- Riduzione degli errori e maggiore efficienza esperimenti
- Rapido recupero delle informazioni (economiche e scientifiche) relative ai progetti
- Soddisfazione dei ricercatori
- Aumento della qualità della produzione scientifica
- Maggiore partecipazione del MarLab a eventi di divulgazione



by Luca Caruana

## + Ricerca scientifica e Qualità: **Obiettivi da raggiungere**

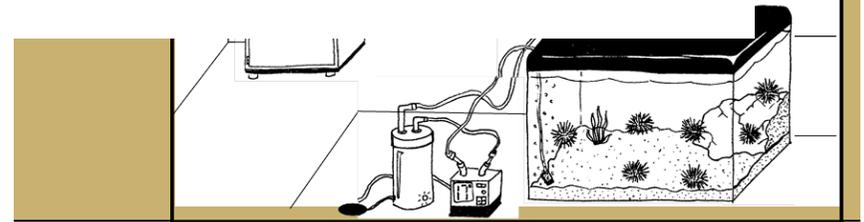
- Migliore gestione degli strumenti
- Tracc
- Corre  
mater
- Riduz  
efficie
- Rapid  
(econ  
proge
- Soddi
- Aumento della qualità della produzione scientifica
- Maggiore partecipazione del MarLab a eventi di divulgazione



**SISTEMA DI GESTIONE  
CERTIFICATO**

**ITALCERT**

**UNI EN ISO 9001**



by Luca Caruana



# Grazie per l'attenzione!



**Coordinatrice qPMO: Annamaria Kisslinger (IEOS-CNR)**

**Antonella Bongiovanni, Marta Di Carlo (IBIM-CNR)**

**Giovanna L. Liguori,, Giuseppina Lacerra (IGB-CNR)**

**Anna Digilio (IBBR-CNR)**

**Annamaria Kisslinger, Anna Mascia, Anna Maria Cirafici (IEOS-CNR)**

**Gianni Colotti (IBP-CNR)**

**Antonella Lanati (Valore Qualità)**



## **Collaborazioni:**

**Loredana Riccobono, Luca Caruana, Alessandro Pensato (IBIM-CNR)**

**Maria Di Bernardo e Letizia Anello (MarLab-IBIM-CNR)**

