



REGOLAMENTO DEL LABORATORIO UNIVERSITARIO DEL DIPARTIMENTO INTEGRATO DI MEDICINA, ENDOCRINOLOGIA, METABOLISMO E GERIATRIA (LUDI)

Responsabile Prof.ssa Manuela Simoni

1. DOCUMENTAZIONE

Sigle ed Abbreviazioni

LUDI = Laboratorio Universitario (Sezione di Endocrinologia, Geriatria e Medicina Metabolica del Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze) del Dipartimento Integrato di Medicina, Endocrinologia, Metabolismo e Geriatria

U.O. = Unità Operativa

ENDO = Unità Operativa di Endocrinologia

CGR = Centro Interdipartimentale di Ricerche Genomiche

1.1 Tipologie di documenti

I documenti a supporto del regolamento si suddividono in due grandi categorie:

1. *documenti di origine interna* = prodotti internamente alla Struttura;
2. *documenti di origine esterna* = documenti prodotti da enti e strutture esterne (es. leggi, manuali d'uso delle apparecchiature, ecc.) che sono comunque sottoposti a controllo di gestione alla pari dei documenti di origine interna.

1.2 Gestione dei documenti

I documenti del regolamento del LUDI possono esistere sia in forma cartacea che in forma elettronica, consultabili dal PC del laboratorio, sulla base della tipologia, della natura del documento e della relativa necessità di aggiornamento. Alcuni documenti sono disponibili e scaricabili dal sito web del Centro Interdipartimentale di Ricerche Genomiche, CGR, a cui U.O. di Endocrinologia afferisce come ENDOLAB (U.O. NDL): <http://www.cgr.unimore.it/cgi-bin/cgr/procedure.pl>

Il CGR assicura il costante aggiornamento, all'ultima versione disponibile, di tutta la documentazione del sistema qualità (SQ), sia per quella disponibile in formato elettronico che per quella disponibile sul sito web.

Ogni operatore è tenuto sempre a verificare che la versione in proprio possesso corrisponda all'ultima versione disponibile.

Per ulteriori chiarimenti fare riferimento alla specifica istruzione operativa (IOG01 GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE).

2. LUDI ED AFFERENZA DI ENDOLAB AL CGR

2.1 Definizione di LUDI ed ENDOLAB

Il Laboratorio Universitario del Dipartimento Integrato di Medicina, Endocrinologia, Metabolismo e Geriatria, LUDI, ubicato presso il Nuovo Ospedale Civile Sant'Agostino-Estense, NOCSAE, nasce come laboratorio di ricerca in stretta connessione con le Strutture Complesse a direzione universitaria di Endocrinologia, Geriatria e Medicina Metabolica e delle Scuole di Specializzazione a esse riconducibili, con finalità scientifiche, didattiche e assistenziali.

Il LUDI è regolamentato da un'intesa tra Università di Modena e Reggio Emilia e Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena, convenzione prot. n° 1249 del 22/01/2015 e ad esso afferiscono unità di personale universitario strutturato o a tempo determinato e unità di personale ospedaliero dipendente dell'AUSL di Modena, strutturato o a tempo determinato.

Tale convenzione regola lo spazio a disposizione del laboratorio, la tipologia di attività svolta, la gestione delle attrezzature e del personale ed infine la tipologia dell'attività assistenziale svolta.



REGOLAMENTO DEL LABORATORIO UNIVERSITARIO DEL DIPARTIMENTO INTEGRATO DI MEDICINA, ENDOCRINOLOGIA, METABOLISMO E GERIATRIA (LUDI)

Responsabile Prof.ssa Manuela Simoni

Parte dell'attività svolta dal LUDI è già accreditata per la ricerca industriale e il trasferimento tecnologico all'interno della Rete Alta Tecnologia come Centro Interdipartimentale di Ricerche Genomiche, CGR, dell'Università di Modena e Reggio Emilia.

Il CGR a cui afferiscono docenti, tecnici, assegnisti, dottorandi, ecc... è organizzato in laboratori ad attività di ricerca con diverse competenze. Due U.O. del CGR, denominate rispettivamente ENDOLAB e GenicLab, costituite da docenti e unità di personale di laboratorio, insieme hanno conseguito l'accreditamento regionale per la piattaforma scienze della vita di ASTER. Tale accreditamento consente alle U.O. coinvolte di fare ricerca industriale e trasferimento tecnologico e di fornire prestazioni accreditate a terzi. In particolare ENDOLAB, è costituito da 4 figure professionali (Prof.ssa Manuela Simoni, Dott.ssa Elisa Pignatti, Dott. Marco Marino e Dott. Livio Casarini) afferenti alla U.O. di Endocrinologia, che a vario titolo lavorano in termini di accreditamento in caso di commessa conto terzi. Le prestazioni fornite da ENDOLAB sono consultabili sul sito del CGR e sulla carta dei servizi del Centro. Ne consegue che, all'interno del LUDI, una parte del personale può operare in termini di accreditamento e che una parte della strumentazione del laboratorio può essere utilizzata per attività conto terzi e quindi tale strumentazione è soggetta a procedure definite dall'accreditamento a cui tutti gli utilizzatori, anche non afferenti ad ENDOLAB, sono tenuti a seguire.

Per ulteriori chiarimenti fare riferimento alla specifica istruzione operativa (IOG02 AFFERENZA DI ENDOLAB al CGR).

3. PREVENZIONE DEGLI INDEBITI ACCESSI

I locali del LUDI sono accessibili esclusivamente al personale autorizzato mediante l'utilizzo di apposita chiave. Durante la giornata lavorativa i locali rimangono accessibili esclusivamente in presenza degli operatori autorizzati, ma la porta di accesso al LUDI è sempre chiusa a chiave.

Il rilascio della chiave ad una nuova unità di personale può essere autorizzato esclusivamente dal Responsabile del LUDI e il richiedente si impegna ad accettare le condizioni di corretto utilizzo della chiave. La chiave di accesso al LUDI è di uso personale e non può essere ceduta ad altri, non può essere duplicata ed in caso di smarrimento occorre farne tempestiva comunicazione.

Il personale esterno autorizzato (personale non afferente al LUDI, personale esterno temporaneamente assegnato al LUDI, studenti, ecc...) non è autorizzato al possesso della chiave, pertanto può accedere al laboratorio solo in presenza del personale afferente al LUDI.

Per ulteriori chiarimenti fare riferimento alla specifica istruzione operativa (IOG 03 PREVENZIONE INDEBITI ACCESSI).

4. CONTROLLO ED UTILIZZO DELLA STRUMENTAZIONE

Tutte le strumentazioni utilizzate per servizi per la committenza esterna di ENDOLAB, sono elencate nella sezione "Strumenti e Risorse" del sito web del CGR (<http://www.cgr.unimore.it/cgi-bin/cgr/risorse.pl/>). La scheda di ciascuna apparecchiatura ne riporta il codice identificativo univoco, la tipologia, l'ubicazione all'interno della struttura, inoltre contiene le indicazioni per accedere a manuali tecnici e documentazioni rilevanti, nonché al calendario delle prenotazioni.

Anche per la strumentazione non accreditata, sono disponibili i manuali tecnici ed è buona prassi ricorrere alla prenotazione programmata.



REGOLAMENTO DEL LABORATORIO UNIVERSITARIO DEL DIPARTIMENTO INTEGRATO DI MEDICINA, ENDOCRINOLOGIA, METABOLISMO E GERIATRIA (LUDI)

Responsabile Prof.ssa Manuela Simoni

4.1 Modalità di prenotazione degli strumenti accreditati

La strumentazione accreditata, che può essere utilizzata anche per attività di conto terzi con la committenza esterna, deve sempre essere prenotata prima dell'utilizzo da parte di ciascun operatore del LUDI, interno o esterno, anche se non afferente ad ENDOLAB. La modalità di prenotazione della strumentazione accreditata è la seguente:

-occorre eseguire il login sul sito del CGR (<http://www.cgr.unimore.it>), utilizzando le credenziali che vengono fornite a tutti i membri del CGR, gli utenti esterni devono farne richiesta al Direttore del Centro.

Il personale esterno autorizzato può utilizzare la strumentazione in autonomia solo dopo affiancamento da parte del personale del LUDI, mentre gli studenti debbono essere sempre seguiti dai rispettivi tutor, che ne sono responsabili.

4.2 Modalità Operative

Tutti gli operatori del LUDI, interni ed esterni, devono indossare sempre i dispositivi di protezione individuali, DPI, necessari al proprio lavoro (camice, guanti, maschera di protezione, occhiali etc.) durante l'utilizzo di qualsiasi strumentazione e provvedere alla sistemazione e pulizia dello strumento al termine dell'utilizzo.

La maggior parte delle apparecchiature sono soggette a un programma periodico di interventi di pulizia e manutenzione ordinaria e programmata, allo scopo di verificare e mantenere lo stato di conservazione ed efficienza delle stesse, interventi in cui sono coinvolti tutti gli operatori del LUDI, ciascuno per la strumentazione di propria competenza.

Per ulteriori chiarimenti fare riferimento alla specifica istruzione operativa (IOG04 CONTROLLO ED UTILIZZO DELLA STRUMENTAZIONE).

5. APPROVVIGIONAMENTO

5.1 Ordine di acquisto

Per fare un ordine di reagenti e/o materiale plastico con fondi universitari occorre compilare il facsimile di ordine fornito dall'Amministrazione (una copia aggiornata non compilata dell'ordine è consultabile tra la documentazione del regolamento nel PC del laboratorio) in tutte le sue parti. Occorre fornire sempre un'offerta scritta e in corso di validità; in caso di accordi verbali con il rappresentante è necessaria una sua dichiarazione scritta anche solo per e-mail in cui compaia l'intestazione della ditta o del rappresentante. Il responsabile della gestione degli ordini e dei fondi si fa carico di indicare i fondi di ricerca da utilizzare per l'acquisto del materiale ed inviare l'ordine all'Amministrazione dipartimentale.

Il personale ospedaliero e il personale universitario del LUDI che si occupa di attività diagnostica e/o del rifornimento di beni di uso comune per il laboratorio inserisce la richiesta di acquisto per reagenti e materiale vario all'AUSL con procedura informatica accedendo a SIO.

5.2 Immagazzinamento e distribuzione

I prodotti consegnati che, dopo il controllo, risultano conformi sono immagazzinati secondo le indicazioni del fornitore e delle relative schede tecniche ed ogni operatore deve provvedere tempestivamente alla sistemazione del materiale consegnato e alla sua registrazione caricandolo in uso o in scorta. E' importante verificare sempre la presenza della bolla di consegna ogni qualvolta arriva del materiale.

Per informazioni più dettagliate su approvvigionamento e sistemazione del materiale consegnato occorre fare riferimento alla specifica istruzione operativa (IOG05 APPROVVIGIONAMENTO).



REGOLAMENTO DEL LABORATORIO UNIVERSITARIO DEL DIPARTIMENTO INTEGRATO DI MEDICINA, ENDOCRINOLOGIA, METABOLISMO E GERIATRIA (LUDI)

Responsabile Prof.ssa Manuela Simoni

6. FORMAZIONE DEL PERSONALE

Tutto il personale del LUDI è coinvolto periodicamente in corsi ed incontri di addestramento tenuti, sia all'interno che all'esterno della struttura, da docenti interni ed esterni in funzione dell'argomento trattato.

Il personale neoassunto viene affiancato da un tutor che gli fornisce tutte le informazioni di carattere generale circa l'organizzazione, il corretto utilizzo degli spazi, gli obiettivi ed il percorso verso la qualità che il LUDI si prefigge.

Il tutor controlla che il personale neoassunto si avvalga di tutti i protocolli, le istruzioni operative, la modulistica ed i manuali collegati alle varie fasi dei processi lavorativi prima che possa lavorare in autonomia, lo stesso vale per il personale esterno autorizzato che accede al LUDI.

Il tutor affianca sempre lo studente in laboratorio durante il suo tirocinio formativo e ne è responsabile.

Tutto il personale del LUDI è tenuto a comunicare le proprie assenze, se programmate aggiornando il file delle ferie (si trova sul server di Endocrinologia, in cartella condivisa, in Laboratorio), altrimenti in caso di assenza improvvisa o se impossibilitato ad accedere al file comune, comunicandolo tempestivamente al personale presente in laboratorio.

Per ulteriori chiarimenti fare riferimento alla specifica istruzione operativa (IOG06 FORMAZIONE DEL PERSONALE).

7. GESTIONE DEL CAMPIONE BIOLOGICO

Il personale che ha in carico il materiale biologico provvede al suo corretto stoccaggio, documentazione e conservazione. In particolare ogni campione deve essere correttamente etichettato e registrato e copia dell'archivio del materiale biologico presente deve essere conservata in laboratorio.

L'utilizzo di materiale biologico a scopo di ricerca e per sperimentazione clinica richiede l'approvazione del Comitato Etico. Copia dell'approvazione del CE deve essere conservata in laboratorio.

La spedizione del materiale biologico segue specifiche normative di spedizione secondo modalità di imballaggio IATA.

Per ulteriori chiarimenti fare riferimento alla specifica istruzione operativa (IOG07 GESTIONE DEL CAMPIONE BIOLOGICO)

8. GESTIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE E PERICOLOSE

Nel laboratorio sono presenti armadi ventilati di sicurezza antincendio per sostanze infiammabili (che possono ospitare anche le sostanze tossiche), e armadi per acidi e basi con aspirazione verso l'esterno in cui vanno sempre conservati, e riposti dopo l'uso, i reagenti liquidi e polveri secondo la loro classificazione chimica. I reagenti infiammabili, comburenti e pericolosi per la salute, vanno maneggiati esclusivamente sotto cappa chimica.

Esiste un elenco, cartaceo e consultabile nel PC di laboratorio, dei reagenti infiammabili, acidi e basi, indicante la loro collocazione negli armadi di sicurezza del LUDI e le relative frasi di rischio (H) e di prudenza (P) che debbono essere consultate prima dell'utilizzo di ciascun reagente.



REGOLAMENTO DEL LABORATORIO UNIVERSITARIO DEL DIPARTIMENTO INTEGRATO DI MEDICINA, ENDOCRINOLOGIA, METABOLISMO E GERIATRIA (LUDI)

Responsabile Prof.ssa Manuela Simoni

Il rabbocco dei dewares di azoto è sottoposto a procedura definita dal Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale, documentazione consultabile presente tra gli allegati al regolamento.

Per ulteriori chiarimenti fare riferimento alla specifica istruzione operativa (IOG08 GESTIONE DI SOSTANZE CHIMICHE E PERICOLOSE).

9. MODALITA' DI SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

I rifiuti sono classificati, secondo l'origine, in rifiuti urbani e rifiuti speciali e, secondo le caratteristiche di pericolosità, in rifiuti pericolosi e non pericolosi.

I rifiuti prodotti da attività non residenziali (sanitarie, di ricerca, industriali, artigianali, commerciali, ecc) non assimilabili agli urbani sono RIFIUTI SPECIALI e vanno smaltiti attraverso ditte autorizzate.

Tutto il personale che opera presso il LUDI è tenuto a: differenziare i rifiuti e a conferirli negli appositi contenitori; predisporre i contenitori per i rifiuti speciali per lo smaltimento; conferire i rifiuti ingombranti nell'apposito armadio compartimentato di metallo AGV posto nell'atrio esterno antistante al laboratorio, come indicato nella specifica IOG09 MODALITA' SMALTIMENTO RIFIUTI.

In caso di dubbi è opportuno far riferimento al referente per lo smaltimento dei rifiuti.

10. GESTIONE DEI LOCALI

I locali del LUDI sono di libero accesso al personale del LUDI entro le fasce orarie concordate (dal lunedì al venerdì dalle ore 7 alle ore 20); al di fuori di tali orari il personale del LUDI che intenda accedere al laboratorio deve preventivamente comunicarlo al Servizio di Vigilanza che provvederà a disattivare l'impianto anti-intrusione. Invece il personale esterno autorizzato deve sempre concordare l'accesso con il personale del LUDI.

Qualunque operatore è tenuto al massimo rispetto in termini di sicurezza, igiene ed utilizzo dei locali e della strumentazione e materiale in essi contenuti di cui è responsabile durante l'attività lavorativa e deve provvedere al loro ripristino al termine dell'utilizzo. Per ogni locale c'è un referente che vigila sul corretto utilizzo della strumentazione e sul mantenimento di ordine e pulizia del suddetto locale da parte degli altri operatori. Tutto il personale del LUDI deve partecipare attivamente alla pulizia del laboratorio rispettando i turni programmati che definiscono modalità, tempi e operatori coinvolti per ogni singolo locale.

E' fatto divieto di consumare cibi in qualunque locale del LUDI.

Per ulteriori chiarimenti fare riferimento alla specifica istruzione operativa (IOG10 GESTIONE DEI LOCALI)

11. GESTIONE DEI PROGETTI E COMITATO ETICO

Tutti i progetti di ricerca nei quali sono coinvolti gli operatori del LUDI, devono essere documentati ed elencati. Deve esserci tracciabilità dei dati, dei risultati e del materiale conservato ed indicazioni del responsabile del progetto e degli operatori coinvolti. Tutte le informazioni relative ai dati grezzi e ai progetti devono essere archiviate.

I progetti che contemplano l'utilizzo di materiale umano (sangue, siero, tessuti, ecc...) devono essere preventivamente approvati dal Comitato Etico e la documentazione a riguardo deve



REGOLAMENTO DEL LABORATORIO UNIVERSITARIO DEL DIPARTIMENTO INTEGRATO DI MEDICINA, ENDOCRINOLOGIA, METABOLISMO E GERIATRIA (LUDI)

Responsabile Prof.ssa Manuela Simoni

essere fruibile e consultabile in laboratorio. Nel LUDI viene svolta attività diagnostica regolamentata dalla convenzione. Non è consentita alcuna attività diagnostica che non sia stata formalmente autorizzata dall'AUSL.

Per ulteriori chiarimenti fare riferimento alla specifica istruzione operativa (IOG11 GESTIONE DEI PROGETTI E COMITATO ETICO).

12. PREVENZIONE DELLA FABBRICAZIONE DEI DATI

I dati ottenuti dagli operatori del LUDI nell'ambito dei progetti di ricerca e delle sperimentazioni cliniche sono di proprietà del datore di lavoro, UNIMORE o AUSL, e per nessun motivo possono essere sottratti al termine dell'attività lavorativa presso il LUDI.

Ogni operatore è direttamente responsabile dei dati prodotti, in termini di veridicità e riconducibilità; in particolare deve esserci tracciabilità documentale dei dati, dei campioni e dei risultati ottenuti mediante registrazione periodica su registro cartaceo e/o file.

I risultati conseguiti devono corrispondere a veridicità e l'operatore che si rende responsabile del plagio o della contraffazione o falsificazione di dati ne risponde personalmente. Per scongiurare tale ipotesi possono essere attivate al bisogno verifiche ispettive interne di tipo documentale.

I principi fondamentali di integrità nella ricerca trovano applicazione in tutte le fasi che la riguardano, ovvero nella progettazione, pianificazione e svolgimento della stessa, nella pubblicazione e diffusione dei risultati, nei rapporti con i colleghi, con le istituzioni di afferenza e con le agenzie di finanziamento, nonché nei casi in cui si sospetti l'esistenza di condotte scorrette, discutibili e/o irresponsabili.

Per ulteriori chiarimenti fare riferimento alla specifica istruzione operativa (IOG12 PREVENZIONE DELLA FABBRICAZIONE DEI DATI) e alle linee guida per l'integrità nella ricerca redatte dalla Commissione per l'etica della ricerca e la bioetica del CNR.

13. GESTIONE DEI DATI ED ARCHIVIAZIONE

I dati conservati sul disco fisso di ciascun PC, devono essere sottoposti a periodico back-up utilizzando un hard disk esterno, così come i dati sperimentali conservati nei PC collegati alla strumentazione. Tutti i dati grezzi prodotti devono essere comprensibili e deve essere previsto un sistema di archiviazione.

Il personale provvede, ove necessario, all'aggiornamento dei software all'ultima versione disponibile e/o compatibile con le applicazioni desiderate.

La proprietà dei dati rimane di Unimore o di AUSL e l'operatore non può avvalersene al termine della propria attività lavorativa presso il LUDI.

Per ulteriori chiarimenti fare riferimento alla specifica istruzione operativa (IOG13 GESTIONE DEI DATI E LORO ARCHIVIAZIONE).

14. GESTIONE DEI RAPPORTI CON UTENTI ESTERNI

Gli ambienti di lavoro del LUDI sono soggetti ad un sistema di gestione che consenta di:

Permettere l'accesso e l'uso della strumentazione agli utilizzatori esterni (unità di personale di laboratorio universitario non afferente al LUDI, unità di personale di laboratorio non



REGOLAMENTO DEL LABORATORIO UNIVERSITARIO DEL DIPARTIMENTO INTEGRATO DI MEDICINA, ENDOCRINOLOGIA, METABOLISMO E GERIATRIA (LUDI)

Responsabile Prof.ssa Manuela Simoni

universitario autorizzato ad operare) e al contempo prevenire indebiti accessi da parte di terzi estranei non autorizzati: il personale esterno ha accesso agli ambienti di lavoro del LUDI previa autorizzazione e solo negli orari di apertura del laboratorio, ovvero dal lunedì al venerdì dalle 8,30 alle 17.00, al di fuori di tale fascia oraria occorre concordare direttamente con il personale del LUDI.

Assicurare che il personale esterno autorizzato sia competente: il personale interessato all'utilizzo di una o più risorse strumentali del LUDI dovrà essere opportunamente istruito da una delle unità di personale del laboratorio sulle modalità di gestione e di utilizzo delle stesse.

Pianificare l'utilizzo delle risorse strumentali anche da parte del personale esterno autorizzato: la prenotazione per l'utilizzo delle risorse strumentali sarà obbligatoria e dovrà essere effettuata esclusivamente tramite il sito del CGR (www.cgr.unimore.it) utilizzando le credenziali richieste.

Per ulteriori chiarimenti fare riferimento alla specifica istruzione operativa (IOG14 GESTIONE DEI RAPPORTI DI INTERFACCIA)

15. GESTIONE DELLE EMERGENZE

La gestione delle infrastrutture e degli impianti presso i locali dell'AUSL di Baggiovara è a carico degli uffici di competenza dell'AUSL (Ingegneria Clinica, Servizio Tecnico, Servizio Infermieristico, Vigilanza, ecc... a seconda della tipologia di intervento richiesto).

La gestione degli impianti e strumentazione di pertinenza e/o proprietà dell'Università di Modena e Reggio Emilia è a carico del Dipartimento o dell'Ufficio Tecnico dell'Università.

E' stato creato un elenco di contatti a cui far riferimento in caso di emergenza in base alla tipologia del problema.

Ogni operatore del LUDI deve comunicare tempestivamente i problemi tecnici riscontrati al referente della gestione del laboratorio, e in sua assenza al personale strutturato, che coordina la gestione dell'emergenza.

Per ulteriori chiarimenti fare riferimento alla specifica istruzione operativa (IOG15 GESTIONE EMERGENZE).

16. PRESA VISIONE DEL REGOLAMENTO

Tutti gli utenti autorizzati all'accesso al LUDI, sono tenuti a prendere visione del regolamento e a sottoscrivere l'accettazione del regolamento stesso.

ALLEGATI

- Elenco del personale e relativi contatti telefonici
- Elenco dei responsabili
- Elenco del materiale biologico conservato in laboratorio
- Elenco dei contatti in caso di emergenza
- Elenco dei progetti approvati dal CE
- Linee guida per l'integrità nella ricerca (Commissione per l'etica della ricerca e la bioetica del CNR)