

TITOLO **PRESCRIZIONI PER L'ACCREDITAMENTO DEI
LABORATORI MEDICI**

SIGLA **RT-35**

REVISIONE **01**

DATA **05-10-2022**

REDAZIONE

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO LABORATORI DI PROVA

APPROVAZIONE

IL CONSIGLIO DIRETTIVO

AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE

IL PRESIDENTE

ENTRATA IN VIGORE

01-02-2023

INDICE

0.	INTRODUZIONE	3
1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2.	TERMINI E DEFINIZIONI	3
3.	NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	4
4.	REQUISITI GESTIONALI	4
	4.1. ORGANIZZAZIONE E RESPONSABILITÀ GESTIONALI	4
	4.2. SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ	5
	4.3. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE	6
	4.4. ACCORDI RELATIVI AL SERVIZIO SVOLTO	6
	4.5. ESAMI ESEGUITI DA LABORATORI ESTERNI E CONSULENTI	7
	4.6. APPROVVIGIONAMENTO DI SERVIZI E DI FORNITURE	7
	4.7. SERVIZI AL CLIENTE	7
	4.8. RECLAMI	7
	4.9. IDENTIFICAZIONE E CONTROLLO DELLE NON CONFORMITÀ	7
	4.10. AZIONI CORRETTIVE	7
	4.11. AZIONI PREVENTIVE	8
	4.12. MIGLIORAMENTO CONTINUO	8
	4.13. REGISTRAZIONI TECNICHE E DELLA QUALITÀ	8
	4.14. VALUTAZIONI E AUDIT	8
	4.15. RIESAME DELLA DIREZIONE	9
5.	REQUISITI TECNICI	9
	5.1 PERSONALE	9
	5.2 LOCALI E CONDIZIONI AMBIENTALI	10
	5.3 APPARECCHIATURE REAGENTI E CONSUMABILI	10
	5.6 ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ DEL DATO	16
	5.7 FASE POST ESAME	16
	5.8 REQUISITI DEI "REPORT"	17
	5.9 EMISSIONE DEI RISULTATI	17
	5.10 GESTIONE DELLE INFORMAZIONI	17

0. INTRODUZIONE

0.1 Il presente documento definisce i criteri generali per l'accreditamento dei laboratori medici da parte del Dipartimento Laboratori di prova di ACCREDIA (L'Ente Italiano di Accreditamento).

0.2 L'applicazione di tali criteri ha l'obiettivo di favorire la creazione ed il mantenimento della fiducia dei clienti nelle attività di esame dei laboratori accreditati nonché nell'imparzialità e nell'integrità delle operazioni tecniche e commerciali ad esse associate. L'accreditamento ACCREDIA è concesso ai laboratori che risultano conformi ai requisiti della norma UNI EN ISO 15189 ed a quanto prescritto dal presente documento e dagli altri documenti prescrittivi ACCREDIA, EA e ILAC.

0.3 Il presente documento fa riferimento alle prescrizioni della norma UNI EN ISO 15189 "*Requisiti per la qualità e competenza dei laboratori medici*" ed alla norma UNI EN ISO 22870 (POCT). La numerazione dei paragrafi, per i capitoli 4 e 5, coincide con quelli della norma UNI EN ISO 15189. In questi capitoli si richiama l'applicazione del requisito di norma e, in alcuni casi, sono riportate alcune precisazioni necessarie per l'applicazione della norma stessa.

0.4 L'accreditamento dimostra la competenza tecnica del laboratorio medico ad effettuare gli esami indicati nello scopo dell'accreditamento, e l'attuazione di un sistema gestionale per la qualità allineato ai principi della UNI EN ISO 9001 per le attività rientranti nel campo di accreditamento.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1. Il presente documento specifica i requisiti generali, gestionali e di competenza tecnica per i laboratori medici.

1.2. Vengono presi in considerazione sia i laboratori indipendenti sul piano organizzativo e commerciale, sia quelli dipendenti da una organizzazione più vasta (come ospedali, organizzazioni pubbliche o private, centri di ricerca, ecc.).

1.3. I requisiti riportati in questo documento sono validi per qualunque disciplina e tipo di esami, inclusi i POCT e le fasi pre-analitiche eventualmente richieste in accreditamento dal laboratorio presso le sedi indicate dal laboratorio nella domanda di accreditamento, sia in campo fisso che flessibile; specifici requisiti definiti dalla normativa cogente od a livello internazionale (EA, ILAC, ISO, EN, ecc.) o da ACCREDIA sono elencati nei documenti riportati come riferimento e/o sul sito web www.accredia.it.

1.4. Al fine di ottenere e mantenere l'accreditamento il laboratorio deve dimostrare di essere conforme a tutti i requisiti della norma, ad eccezione di quelli dichiarati - con motivazione - non applicabili, per tutte le attività definite nel campo di applicazione dell'accreditamento.

2. TERMINI E DEFINIZIONI

Le definizioni e la terminologia utilizzata nel presente documento sono quelle riportate in: UNI EN ISO 15189 (paragrafo 3), *UNI EN ISO 9000: Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario* e *UNI CEI 70099: Vocabolario Internazionale di Metrologia - Concetti fondamentali e generali e termini correlati (VIM)*.

Organizzazione riconosciuta: entità di diritto pubblico o privato di riconosciuta eccellenza tecnica, affidabilità ed autorevolezza, impegnata nel settore della medicina diagnostica umana, preventiva, nel trattamento delle patologie e di tutto ciò che è inerente la salute umana (ad. es. WHO, IFCC, CLSI, EFI, JRC).

Procedura di esame riconosciuta: procedura definita mediante il consenso, elaborata al fine di dare la migliore risposta tecnica in un determinato contesto, validata ed approvata da una organizzazione riconosciuta. Rientrano, di norma, in tale tipologia di procedura, gli esami eseguiti con un dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) conforme alle Direttive/Regolamenti dell'Unione Europea.

Procedura di esame interna: procedura di esame che si basa sulla seguente tipologia di metodi:

- metodi non definiti mediante il consenso e non approvati da una organizzazione riconosciuta;
- metodi definiti mediante il consenso e approvati o meno da una organizzazione riconosciuta, ma non validati;
- metodi progettati o sviluppati dal laboratorio;
- metodi validati ma successivamente modificati;
- procedure di esame riconosciute ma utilizzate al di fuori dal loro campo di applicazione previsto o sottoposte a modifiche sostanziali che ne snaturano il metodo.

Rientrano in tale tipologia di procedure quelle eseguite con sistemi diagnostici dichiarati dal produttore per solo uso di ricerca (RUO).

Si rammenta che le procedure di esame interne sono soggette a validazione da parte del laboratorio.

3. NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

L'elenco dei documenti di riferimento (LS-04) è consultabile sul sito www.accredia.it.

È responsabilità del Laboratorio assicurarsi della vigenza dei documenti applicabili.

4. REQUISITI GESTIONALI

4.1. ORGANIZZAZIONE E RESPONSABILITÀ GESTIONALI

4.1.1. Organizzazione

4.1.1.1. Generalità. Si applica il requisito di norma.

4.1.1.2. Entità legale. Si applica il requisito di norma.

Il laboratorio medico o l'organizzazione alla quale appartiene deve avere personalità giuridica. Nel Manuale della Qualità del laboratorio deve essere indicata la personalità giuridica.

Nel caso il laboratorio intenda chiedere l'accreditamento anche per POCT, il POCT deve rientrare nella stessa entità legale del laboratorio.

L'accreditamento infatti riguarda l'entità legale del laboratorio, che si assume anche la responsabilità dell'erogazione del servizio POCT, dei risultati POCT e dei report emessi e della garanzia di conformità alle norme UNI EN ISO 15189 e UNI EN ISO 22870.

4.1.1.3. Condotta etica. Si applica il requisito di norma.

4.1.1.4. Direttore di laboratorio. Si applica il requisito di norma.

4.1.2. Responsabilità gestionali

4.1.2.1. Impegno dell'alta direzione. Si applica il requisito di norma.

4.1.2.2. Esigenze degli utilizzatori. Si applica il requisito di norma.

4.1.2.3. Politica per la Qualità. Si applica il requisito di norma.

4.1.2.4. Obiettivi per la qualità e pianificazione. Si applica il requisito di norma.

Il laboratorio deve definire in un documento di sistema le modalità e le responsabilità per la gestione del cambiamento.

4.1.2.5. Responsabilità autorità e interrelazioni. Si applica il requisito di norma.

Il laboratorio deve disporre di un organigramma che rifletta chiaramente la sua organizzazione e le relazioni con le altre funzioni che hanno influenza sull'operatività del laboratorio.

Quando il laboratorio appartiene ad un'organizzazione più vasta deve inoltre esistere un organigramma generale nel quale sia riportata la posizione del laboratorio.

Devono essere definite per iscritto le autorizzazioni per l'emissione dei report con riferimento a eventuali specifiche aree di pertinenza.

4.1.2.6. Comunicazione. Si applica il requisito di norma.

4.1.2.7. Responsabile Qualità. Si applica il requisito di norma.

Qualora il Responsabile Qualità fosse un consulente, deve essere presente un contratto che descriva l'impegno temporale per gestire le attività previste dalla funzione (es. presso il laboratorio).

4.2. SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

4.2.1. Requisiti generali. Si applica il requisito di norma.

4.2.2. Requisiti documentali

4.2.2.1. Generalità. Si applica il requisito di norma.

4.2.2.2. Manuale Qualità Si applica il requisito di norma.

Il manuale qualità deve comprendere sufficienti informazioni da permettere la comprensione di come il laboratorio operi per raggiungere e mantenere la conformità ai requisiti della UNI EN ISO 15189 e di ACCREDIA.

Il manuale deve descrivere lo scopo e il campo d'applicazione del sistema di gestione per la qualità e definire i processi individuati dal laboratorio, distinguendo quelli gestiti dal laboratorio stesso e quelli eventualmente affidati ad altri reparti e uffici (es. prelievi, acquisti ecc.). Deve inoltre essere riportata una sintetica descrizione dei processi, delle loro interazioni e delle modalità con cui ne viene garantita l'efficacia.

Nel caso di laboratori multisito, il manuale deve precisare, ove applicabile, la sede di effettuazione delle attività descritte nel manuale.

Per le stazioni analitiche dei laboratori medici dislocate presso punti di attività assistenziale diretta (aree di degenza, ambulatori, "point of care") si applicano i requisiti della norma UNI EN ISO 22870: *Analisi decentrate (point of care testing, POCT)* – Requisiti per la qualità e la competenza, ed il Manuale Qualità deve fare riferimento anche ai requisiti di detta norma.

Il manuale può descrivere attività che non rientrano fra quelle interessate dall'accreditamento ACCREDIA (per esempio, laddove il laboratorio faccia parte di una struttura più vasta), purché le parti del manuale che riguardano l'accreditamento siano chiaramente distinguibili e, prese per loro conto, costituiscano un manuale della qualità completo, soddisfacente i requisiti della UNI ISO 15189 e del presente documento.

Il manuale deve inoltre contenere una tabella di correlazione tra i suoi paragrafi ed i paragrafi del presente documento.

4.3. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Si applica il requisito di norma.

Qualora nel manuale della qualità o in altri documenti inviati dal laboratorio ad ACCREDIA compaiano sigle o acronimi, il laboratorio dovrà fornire ad ACCREDIA un'indicazione scritta esplicita degli stessi.

Il laboratorio dovrà inviare ad ACCREDIA le revisioni del manuale qualità e le procedure di esame progettate o sviluppate dal laboratorio e dei documenti esplicitamente previsti dalla domanda DA-08. Altri documenti vanno inviati solo su eventuale esplicita richiesta di ACCREDIA.

4.4. ACCORDI RELATIVI AL SERVIZIO SVOLTO

4.4.1. Definizione degli accordi relativi al servizio svolto. Si applica il requisito di norma.

Il laboratorio deve informare il cliente sul significato dell'accreditamento.

4.4.2. Riesame degli accordi relativi al servizio svolto. Si applica il requisito di norma.

4.5. ESAMI ESEGUITI DA LABORATORI ESTERNI E CONSULENTI

4.5.1. Selezione e valutazione dei laboratori esterni e dei consulenti. Si applica il requisito di norma.

L'accreditamento è concesso ad un laboratorio solamente per quegli esami che effettua in proprio e per i quali ACCREDIA ne verifica la competenza; l'uso di laboratori o consulenti esterni, in maniera continuativa, per esami accreditati è quindi escluso, mentre è accettato in casi eccezionali (es. guasto temporaneo di apparecchiature, indisponibilità temporanea di reagenti, assenza forzata di personale).

Se il laboratorio utilizza in casi eccezionali per gli esami accreditati un laboratorio esterno o un consulente, deve:

- informare preventivamente il cliente;
- verificare la competenza del laboratorio esterno (l'accreditamento da parte di Ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento EA MLA o MRA ILAC, del laboratorio esterno ne dimostra la competenza) o del consulente;
- riportare le informazioni appropriate nel Report.

4.5.2 Comunicazione dei risultati degli esami. Si applica il requisito di norma.

4.6. APPROVVIGIONAMENTO DI SERVIZI E DI FORNITURE

Si applica il requisito di norma.

4.7. SERVIZI AL CLIENTE

Si applica il requisito di norma.

4.8. RECLAMI

Si applica il requisito di norma.

4.9. IDENTIFICAZIONE E CONTROLLO DELLE NON CONFORMITÀ

Si applica il requisito di norma.

Oltre alle azioni previste al punto 4.10 qualora si verificano non conformità che potrebbero mettere in dubbio la validità dei risultati di esami accreditati (ad es. utilizzo di apparecchiature per le quali è scaduto il periodo di taratura/manutenzione previsto o per le quali le operazioni di taratura/manutenzione abbiano dato esito negativo, utilizzo di materiali di riferimento scaduti, ecc.) il laboratorio dovrà sospendere l'emissione dei report recanti il Marchio ACCREDIA od altro riferimento all'accreditamento relativi a tali esami fino alla avvenuta verifica positiva delle azioni correttive intraprese e comunicare ad ACCREDIA tale sospensione.

4.10. AZIONI CORRETTIVE

Si applica il requisito di norma.

Si rammenta che anche le azioni correttive pianificate e comunicate a seguito delle verifiche di seconda e terza parte (es. di ACCREDIA) devono essere gestite nell'ambito del sistema di gestione del laboratorio.

4.11. AZIONI PREVENTIVE

Si applica il requisito di norma.

4.12. MIGLIORAMENTO CONTINUO

Si applica il requisito di norma.

4.13. REGISTRAZIONI TECNICHE E DELLA QUALITÀ

Si applica il requisito di norma.

In particolare tutte le registrazioni devono essere conservate per un periodo di tempo pari almeno a quello definito dalla legislazione applicabile alle attività oggetto di accreditamento.

Le registrazioni tecniche e della qualità, es. non conformità, azioni correttive e preventive, audit, riesame della direzione ecc., devono essere mantenute per almeno 48 mesi.

4.14. VALUTAZIONI E AUDIT

4.14.1 Generalità. Si applica il requisito di norma.

4.14.2 Riesame periodico delle richieste, idoneità delle procedure e dei requisiti dei campioni. Si applica il requisito di norma.

4.14.3 Valutazione delle informazioni di ritorno degli utilizzatori. Si applica il requisito di norma.

4.14.4 Suggerimenti del personale. Si applica il requisito di norma.

4.14.5 Audit interni. Si applica il requisito di norma.

Deve essere fornita evidenza (curricula ed attestati) della competenza dei valutatori, relativamente alla norma UNI EN ISO 15189 (e UNI EN ISO 22870, nel caso di POCT) e ai requisiti per l'accREDITAMENTO.

Gli audit interni possono essere effettuati, se non esistono risorse interne, da valutatori qualificati esterni al laboratorio.

Audit di seconda e terza parte non possono sostituire gli audit interni del laboratorio. Il ciclo di audit deve essere completato in un anno.

4.14.6 Gestione del rischio. Si applica il requisito di norma.

4.14.7 Indicatori della qualità. Si applica il requisito di norma.

Differenti indicatori e terminologie sono attualmente utilizzate. Al fine di favorire la comparazione delle prestazioni dei processi tra laboratori e quindi l'appropriatezza degli obiettivi di miglioramento che il laboratorio stabilisce, si raccomanda, quando disponibili, l'utilizzo di indicatori armonizzati.

Si veda, a tal proposito la lista degli indicatori del gruppo di lavoro della *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC) e il documento QMS12-A - CLSI (formerly GP35).

4.14.8 Riesame a seguito di valutazioni da parte di organizzazioni esterne.

Si applica il requisito di norma.

Il laboratorio deve effettuare un riesame anche dopo le verifiche di parte seconda e terza (es. verifiche ACCREDIA), se da queste sono emerse non conformità ed il laboratorio deve pianificare azioni correttive, investimenti, ecc.

4.15. RIESAME DELLA DIREZIONE

4.15.1 Generalità. Si applica il requisito di norma.

Il riesame deve essere effettuato almeno una volta all'anno.

4.15.2 Elementi in entrata al Riesame. Si applica il requisito di norma.

Tra gli input è necessario considerare anche i risultati dei controlli qualità interni.

Al punto n) si considerino anche i cambiamenti relativi alle apparecchiature e ai software se non già considerati al punto a).

4.15.3 Attività di Riesame. Si applica il requisito di norma.

4.15.4 Elementi in uscita dal Riesame. Si applica il requisito di norma.

5. REQUISITI TECNICI

5.1 PERSONALE

5.1.1 Generalità - Si applica il requisito di norma.

Per i POCT: Se l'apparecchiatura POCT è gestita da personale afferente ad una persona giuridica, deve essere presente un chiaro accordo contrattuale per l'uso di tale personale e per i requisiti di competenza del personale.

5.1.2 Qualifica del personale - Si applica il requisito di norma.

5.1.3 Descrizione dei ruoli professionali - Si applica il requisito di norma.

5.1.4 Personale e condizioni ambientali - Si applica il requisito di norma.

5.1.5 Formazione - Si applica il requisito di norma.

5.1.6 Valutazione delle competenze. Si applica il requisito di norma.

Il laboratorio deve registrare i nomi delle persone autorizzate per l'esecuzione di singoli esami o di gruppi omogenei di esami e rendere disponibile una matrice, o altro documento che fornisca un quadro di insieme tra esami e personale competente.

I criteri per la valutazione della competenza del personale possono tenere conto di quanto descritto nella Nota 1.

5.1.7 Rivalutazione delle competenze - Si applica il requisito di norma.

5.1.8 Educazione continua e sviluppo professionale - Si applica il requisito di norma.

5.1.9 RegISTRAZIONI - Si applica il requisito di norma.

5.2 LOCALI E CONDIZIONI AMBIENTALI

5.2.1 Generalità - Si applica il requisito di norma.

Se il laboratorio gestisce POCT in accreditamento, deve predisporre un elenco dei siti e reparti dove essi sono dislocati, con particolare riferimento a quelli considerati critici per la salute del paziente (es. sale operatorie, reparti di emergenza).

5.2.2 Laboratorio e locali annessi - Si applica il requisito di norma.

5.2.3 Locali di stoccaggio - Si applica il requisito di norma.

5.2.4 Ambienti dedicati al personale - SI applica il requisito di norma.

5.2.5 Raccolta dei campioni dei pazienti - Si applica il requisito di norma.

5.2.6 Servizi di manutenzione e condizioni ambientali - Si applica il requisito di norma.

5.3 APPARECCHIATURE REAGENTI E CONSUMABILI

5.3.1 Apparecchiature

5.3.1.1 Generalità - Si applica il requisito di norma.

5.3.1.2 Verifica di accettabilità delle apparecchiature - Si applica il requisito di norma

5.3.1.3 Istruzioni per l'uso delle apparecchiature - Si applica il requisito di norma.

5.3.1.4 Taratura delle apparecchiature e riferibilità metrologica Si applica il requisito di norma.

Riferibilità mediante taratura effettuata da un laboratorio competente

In accordo a quanto previsto dal documento ILAC P10, quando è richiesta riferibilità metrologica dei risultati e questa riferibilità non è data dall'uso di materiali di riferimento certificati, la cui trattazione è riportata al punto successivo, le dotazioni devono essere tarate da:

1. Istituti Metrologici Nazionali (NMI) e altri Istituti Designati i cui servizi sono idonei e coperti dall'accordo CIPM-MRA¹ nei limiti delle capacità metrologiche (CMC) internazionalmente accettate e pubblicate nel KCDB dal BIPM².

¹CIPM-MRA: CIPM Mutual Recognition Arrangement – Mutuo riconoscimento tra gli Istituti Metrologici Nazionali

² KCDB: BIPM Key Comparison DataBase: contiene informazioni sulle capacità metrologiche (CMC) internazionalmente accettate

La presenza della nota e/o del logo CIPM MRA sui Certificati di taratura dimostra la copertura delle CMC; ove la nota e/o il logo non siano presenti, essendo il loro inserimento discrezionale, il laboratorio deve verificare la copertura delle CMC consultando il sito web del BIPM all'indirizzo: *www.bipm.org* oppure *kcdb.bipm.org*.

oppure da

2. Laboratori di taratura accreditati i cui servizi sono idonei e il cui accreditamento è rilasciato da Organismi di accreditamento firmatari dell'accordo EA-MLA o ILAC-MRA per lo scopo "taratura" nel quadro e nei limiti previsti dalle CMC pubblicate dagli Enti di accreditamento.

L'impiego di certificati di taratura emessi nel quadro di queste due possibilità è da ritenersi di pari validità, fermo restando il diverso valore delle incertezze di taratura, che deve essere adeguato alle necessità del laboratorio.

Qualora non sia possibile ottenere la riferibilità metrologica da nessuno dei due casi sopra riportati, sono accettabili le seguenti alternative, purché siano disponibili evidenze appropriate sulla competenza del fornitore, con particolare riferimento a riferibilità e incertezza di misura delle tarature oggetto di fornitura:

- 3.a NMI i cui servizi sono idonei ma non coperti dall'accordo CIPM-MRA. Questo caso non dovrebbe essere scelto sulla base di motivazioni puramente economiche o logistiche, ma dovrebbe essere considerato come ultima risorsa quando i casi 1 e 2 non siano disponibili.

oppure

- 3.b Laboratori di taratura i cui servizi sono idonei, ma non coperti da accordi ILAC o da accordi regionali riconosciuti da ILAC. Tale opzione deve essere scelta solo nel caso in cui i fornitori di tipo 1, 2 e 3a non sono disponibili. Le modalità con cui il CAB ha valutato il fornitore sono oggetto di valutazione da parte di ACCREDIA.

Nei casi 3a e 3b i laboratori devono assicurare evidenze della dichiarata riferibilità metrologica e dell'incertezza di misura; tali evidenze sono oggetto di valutazione da parte di ACCREDIA (vedere guida riportata in ILAC P10 appendice A).

Si precisa che se il laboratorio effettua esso stesso la taratura della propria strumentazione di misura (nel seguito denominata taratura interna), i campioni di riferimento utilizzati per la taratura (es. il termometro di riferimento utilizzato per la taratura dei misuratori di temperatura, oppure la pesiera utilizzata per la taratura delle bilance) devono:

- a loro volta essere tarati secondo i casi 1 o 2 sopra riportati;

e

- essere di proprietà del laboratorio o dell'identità giuridica a cui il laboratorio fa parte;

Tale taratura interna deve inoltre essere eseguita a fronte di idonee procedure di taratura e avvalersi di personale competente.

È considerata taratura interna anche quella effettuata da personale esterno al laboratorio, purché il laboratorio possieda i campioni di riferimento ed abbia recepito nel proprio sistema di gestione la procedura di taratura utilizzata dal personale esterno. Le istruzioni documentate relative alle operazioni di taratura (procedure di taratura), devono, ove applicabile, dare indicazioni (o contenere riferimenti ad altri documenti) per:

- l'emissione dei rapporti di taratura;
- l'apposizione di etichette od altra identificazione dello stato di taratura della strumentazione sottoposta a taratura;
- la valutazione dei risultati della taratura (criteri di accettabilità dei risultati della taratura).

Si rammenta che le procedure di taratura che non fanno riferimento a metodi di taratura riconosciuti (esempio norma ISO 8655-1 per la taratura delle micropipette a pistone), sono accettate solo se validate dal laboratorio.

E' considerata taratura interna anche quella effettuata da un servizio di metrologia appartenente all'organismo del quale fa parte il laboratorio, ma che non è integrato nel laboratorio (esempio, nel caso degli ospedali, Ingegneria Clinica). In tal caso il servizio di metrologia dovrà avere un sistema di gestione per la qualità che soddisfi i requisiti applicabili della UNI EN ISO/IEC 17025. [Si veda, a tal proposito, allegato A del documento ILAC P10: registrazioni della validazione del metodo di taratura (7.2.2.4), procedure per la valutazione dell'incertezza di misura (7.6), documentazione e registrazioni per la riferibilità metrologica dei risultati delle misurazioni (6.5), documentazione e registrazioni per garantire la validità dei risultati (7.7), documentazione e registrazioni per la competenza del personale (6.2), registrazioni per le apparecchiature che possono influenzare le attività di taratura (6.4), documentazione e registrazioni per le dotazioni e le condizioni ambientali (6.3), audit del servizio di metrologia (6.6 e 8.8)] Tale sistema potrà essere autonomo o integrato in quello del laboratorio medico. Il servizio di metrologia sarà oggetto di valutazione ACCREDIA e le valutazioni in campo saranno, ove possibile, congiunte a quelle del laboratorio. Il servizio di metrologia interna che effettua una taratura interna non potrà emettere un rapporto con il logo ACCREDIA né offrire le proprie prestazioni sotto accreditamento a terzi, facendo credere che il servizio di metrologia è accreditato ISO/IEC 17025.

Riferibilità mediante valori certificati di materiali di riferimento certificati

Nel caso in cui la riferibilità metrologica sia fornita da produttori di materiali di riferimento (RMP) attraverso materiali di riferimento certificati (CRM), si considera, sempre in accordo ad ILAC P10, che i valori certificati assegnati a un CRM abbiano una valida riferibilità metrologica quando prodotti da:

4. NMI il cui servizio di produzione è incluso nel KCDB del BIPM.

La presenza della nota e/o del logo CIPM MRA sul certificato del materiale di riferimento è una dimostrazione di questa inclusione; ove la nota e/o il logo non siano presenti, essendo il loro inserimento discrezionale, il laboratorio deve verificare che il servizio è incluso consultando il sito web del BIPM all'indirizzo: www.bipm.org oppure kcdb.bipm.org.

oppure

5. RMP accreditati in accordo alla ISO 17034, il cui servizio è incluso nel campo di accreditamento

oppure

6. Organizzazioni elencate nel database JCTLM (in www.bipm.org).

Riconoscendo che la produzione di CRM è ancora in via di sviluppo, in caso di impossibilità di reperire CRM rientranti nei precedenti tre casi (4, 5 e 6) il laboratorio potrà ricorrere all'uso di CRM prodotti da altri produttori, dimostrando che sono competenti e che i CRM sono adatti all'utilizzo previsto. L'estensione delle verifiche fatte dal laboratorio riguardo il produttore dipende dalle informazioni disponibili oltre che dalla natura del materiale.

Qualora non sia tecnicamente possibile documentare la riferibilità metrologica al sistema internazionale di unità di misura (SI), il laboratorio deve, sempre in accordo a ILAC P10:

7a utilizzare valori certificati di materiali di riferimento certificati forniti da un produttore competente;

oppure

7b dare evidenza di adeguato confronto a procedure di misurazione di riferimento, a metodi specificati o a riferimenti di consenso chiaramente descritti e accettati come idonei per l'uso previsto.

Nota 1: quando la riferibilità metrologica alle sole unità SI non è appropriata o applicabile per quella specifica applicazione, dovrebbe essere selezionato un misurando chiaramente definito. Stabilire la riferibilità metrologica comprende quindi sia la prova dell'identità della proprietà misurata e sia il confronto dei risultati con un appropriato riferimento dichiarato. Il confronto viene stabilito assicurando che le procedure di misurazione siano adeguatamente validate e/o verificate, che le apparecchiature di misurazione siano adeguatamente tarate e che le condizioni di misurazione (come le condizioni ambientali) siano assicurate nella forma necessaria per fornire un risultato affidabile.

Nota 2: materiali in eccedenza sono spesso disponibili presso i fornitori di VEQ (PT). L'utilizzo di questi materiali per garantire la validità dei risultati non dovrebbe essere effettuato se il fornitore di tali materiali non può fornire ulteriori informazioni sulla stabilità del valore della proprietà e della matrice del materiale di prova.

Nota 3: se il valore assegnato al materiale dall'organizzatore della VEQ (PT) è determinato in base al valore di consenso dei partecipanti e i partecipanti alla VEQ (PT) hanno utilizzato differenti procedure di misurazione e il risultato è operazionalmente definito, tale valore assegnato non può essere impiegato per stabilire la riferibilità metrologica dei risultati (vedere anche ISO Guide 35).

5.3.1.5 Manutenzione e riparazione delle apparecchiature - Si applica il requisito di norma.

5.3.1.6 Comunicazione di eventi avversi delle apparecchiature - Si applica il requisito di norma.

5.3.1.7 Registrazioni delle apparecchiature - Si applica il requisito di norma.

5.3.2 Reagenti e consumabili

5.3.2.1 Generalità - si applica il requisito di norma.

5.3.2.2 Reagenti e consumabili – Ricezione e immagazzinamento - Si applica il requisito di norma.

Inoltre, quando il laboratorio non è il luogo di conservazione finale dei reattivi e dei consumabili, il laboratorio deve assicurarsi che tali prodotti siano conservati in condizioni adeguate e conformi alle istruzioni del produttore.

5.3.2.3 Reagenti e consumabili – Controlli al ricevimento - Si applica il requisito di norma.

5.3.2.4 Reagenti e consumabili – Gestione inventario - Si applica il requisito di norma.

5.3.2.5 Reagenti e consumabili – Istruzioni per l'uso - Si applica il requisito di norma.

5.3.2.6 Reagenti e consumabili – Comunicazioni di eventi avversi - Si applica il requisito di norma.

5.3.2.7 Reagenti e consumabili – Registrosioni - Si applica il requisito di norma.

5.4 PROCESSI PRE-ESAME

5.4.1 Generalità - Si applica il requisito di norma.

L'attività pre-analitica di prelievo e raccolta del campione eseguita presso un punto di prelievo è accreditabile solo se associata ad un successivo esame accreditato e se condotta all'interno del sistema di gestione dell'entità giuridica che richiede l'accreditamento.

5.4.2 Informazioni per i pazienti e per gli utilizzatori - Si applica il requisito di norma.

5.4.3 Richiesta di informazioni - Si applica il requisito di norma.

5.4.4 Raccolta e manipolazione dei campioni primari

5.4.4.1 Generalità - Si applicano il requisito di norma e la Nota 2.

5.4.4.2 Attività di preparazione alla raccolta del campione - Si applica il requisito di norma.

5.4.4.3 Raccolta dei campioni - Si applica il requisito di norma.

5.4.5 Trasporto dei campioni - Si applicano il requisito di norma e la Nota.

5.4.6 Ricezione dei campioni - Si applica il requisito di norma.

5.4.7 Manipolazione, preparazione e conservazione dei campioni prima dell'esecuzione degli esami - Si applica il requisito di norma.

5.5 PROCESSI DI ESAME

5.5.1 Scelta, verifica e validazione delle procedure di esame - Si applica il requisito di norma.

5.5.1.1 Generalità - Si applica il requisito di norma.

5.5.1.2 Verifica delle procedure di esame

Linee guida appropriate per effettuare la conferma indipendente delle caratteristiche prestazionali dichiarate nella procedura di esame sono quelle emesse dal *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) o da organizzazioni scientifiche di settore riconosciute. Si fa notare che al fine di poter confrontare le caratteristiche prestazionali ottenute dal laboratorio con quelle dichiarate, è importante che la statistica e la terminologia sia la medesima.

Nel caso di carenza di informazioni in merito a caratteristiche prestazionali riportate nelle istruzioni per l'uso, o di assenza di informazioni documentate rese da chi ha prodotto/sviluppato il metodo, le caratteristiche prestazionali rilevanti per l'utilizzo previsto vanno determinate dal laboratorio.

5.5.1.3 Validazione delle procedure di esame - Si applica il requisito di norma.

La procedura di validazione deve indicare il/i riferimento/i bibliografico su cui si basa la statistica e la metodologia utilizzata per determinare le caratteristiche prestazionali. Linee guida appropriate per tale riferimento sono quelle emesse da organizzazioni scientifiche internazionali, quali *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI), EURACHEM, IUPAC o da altre associazioni scientifiche di settore riconosciute.

Le procedure di esame che derivano da metodi progettati o sviluppati dal laboratorio (5.5.1.3-b della UNI EN ISO 15189), se oggetto di accreditamento, devono essere in distribuzione soggetta ad aggiornamento anche ad ACCREDIA e accompagnate dalla registrazione contenente l'esito del riesame dei risultati della validazione, sottoscritta dal responsabile del riesame.

La registrazione contenente l'esito del riesame dei risultati della validazione di cui sopra, deve contenere in sintesi i risultati delle caratteristiche prestazionali della procedura di esame. ACCREDIA potrà richiedere al laboratorio di inviare anche i documenti di riferimento della procedura di esame.

La procedura di esame che prevede l'utilizzo di un sistema di misurazione costituito da un dispositivo medico-diagnostici in vitro (IVD) conforme alla direttiva base dell'Unione Europea (EU) 98/79, ora superata dal Regolamento (UE) 2017/746, e quindi che presenta la marcatura CE, non necessita di validazione da parte del laboratorio.

5.5.1.4 Incertezza dei valori delle grandezze misurate - Si applica il requisito di norma.

In merito alla comunicazione dell'incertezza di misura al richiedente, il laboratorio deve riportarla come incertezza estesa. E' generalmente accettato usare un fattore di copertura $k = 2$, corrispondente ad un livello di fiducia del 95%.

Con riferimento al documento EA-4/16, l'incertezza deve essere accompagnata da una dichiarazione relativa al livello di fiducia ed al fattore di copertura utilizzato. Esempio: "*L'incertezza riportata nel presente documento è l'incertezza estesa ed è ottenuta moltiplicando l'incertezza tipo composta per un fattore di copertura $k = 2$, che per una distribuzione normale porta ad un livello di confidenza approssimativamente del 95%*".

5.5.2 Intervalli biologici di riferimento o livelli decisionali clinici - Si applica il requisito di norma.

Il laboratorio deve confermare periodicamente, almeno una volta all'anno, l'idoneità degli intervalli biologici di riferimento (o livelli decisionali clinici) in uso, riesaminando le indicazioni fornite dalle conferenze di consenso e/o unità di cura e di emergenza richiedenti gli esami.

5.5.3 Procedure di esame - Si applica il requisito di norma.

5.6 ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ DEL DATO

5.6.1 Generalità. - Si applica il requisito di norma.

5.6.2 Controllo di qualità. - Si applica il requisito di norma.

5.6.2.1 Generalità. - Si applica il requisito di norma.

5.6.2.2 Materiali per il controllo di qualità. - Si applica il requisito di norma.

5.6.2.3 Dati del controllo di qualità. - Si applica il requisito di norma.

5.6.3 Confronti interlaboratorio

5.6.3.1 Partecipazione. Si applica il requisito di norma.

Si applicano i requisiti del documento ACCREDIA RT-24.

Il laboratorio deve, ove possibile, rivolgersi ad organizzatori di confronti interlaboratorio preferibilmente accreditati in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043.

In caso di organizzatore non accreditato, il laboratorio dovrà dimostrare che questo operi in conformità alla suddetta norma. L'estensione delle verifiche fatte dal laboratorio riguardo l'organizzatore di VEQ/PT dipende dalle informazioni disponibili oltre che dalla natura del materiale.

5.6.3.2 Approcci alternativi. - Si applica il requisito di norma.

5.6.3.3 Analisi dei campioni di circuiti interlaboratorio. - Si applica il requisito di norma.

5.6.3.4 Valutazione delle prestazioni del laboratorio. - Si applica il requisito di norma.

5.6.4 Comparabilità dei risultati degli esami. - Si applica il requisito di norma.

5.7 FASE POST ESAME

5.7.1 Riesame dei risultati. - Si applica il requisito di norma.

5.7.2 Stoccaggio, conservazione e smaltimento dei campioni clinici. - Si applica il requisito di norma.

5.8 REQUISITI DEI "REPORT"

5.8.1 Generalità. - Si applica il requisito di norma.

5.8.2 Commenti ai risultati. - Si applica il requisito di norma.

5.8.3 Contenuti del *report*. Si applica il requisito di norma.

Se il *report* fa riferimento all'accreditamento (es. mediante uso del marchio) e contiene più esami di cui alcuni non accreditati, il laboratorio dovrà evidenziare in maniera non ambigua quali sono gli esami non accreditati. Per i *report* contenenti esami accreditati da ACCREDIA il laboratorio potrà riportare il Marchio ACCREDIA o altro riferimento all'accreditamento in conformità al documento ACCREDIA RG-09.

In merito all'incertezza di misura, se riportata nel report, si applica quanto indicato al punto 5.5.1.4.

5.9 EMISSIONE DEI RISULTATI

5.9.1 Generalità. Si applica il requisito di norma.

5.9.2 Selezione automatica e rilascio dei risultati. Si applica il requisito di norma.

5.9.3 Report revisionati. Si applica il requisito di norma.

5.10 GESTIONE DELLE INFORMAZIONI

5.10.1 Generalità. Si applica il requisito di norma.

5.10.2 Autorità e responsabilità. Si applica il requisito di norma.

5.10.3 Gestione del sistema informativo. Si applica il requisito di norma.