# CHECK LIST ISPETTORE/ESPERTO TECNICO – POCT - Schema UNI EN ISO 15189:2013 e UNI EN ISO 22870: 2017

La presente lista di riscontro è da utilizzare dall’ispettore/esperto tecnico per registrare l’attività di valutazione di qualsiasi esame eseguito vicino al paziente (POCT).

La lista è unica per i diversi livelli di valutazione (livello 1, livello 2 e livello 3). Va pertanto compilata per le parti applicabili. *Le modifiche rispetto alla revisione precedente sono riportate in corsivo.*

Di seguito si ricordano le principali differenze tra i tre livelli:

* livello 1: valutazione in riferimento a tutti i punti della norma indicati nella lista di riscontro, con esecuzione dell’esame in presenza dell’ispettore/esperto tecnico.
* livello 2: valutazione in riferimento ai soli punti della norma campionati, senza esecuzione dell’esame in presenza del dell’ispettore/esperto tecnico.
* livello 3: valutazione della sola capacità di eseguire l’esame nei giorni della visita, quindi con esecuzione dell’esame in presenza dell’ispettore/esperto tecnico.

Nel caso di esecuzione dell’esame in presenza dell’ispettore/esperto tecnico. (applicabile solo per la valutazione di livello 1 e 3), e quando ritenuto appropriato per il tipo di procedura di esame, richiedere che l’esame sia eseguito due volte sullo stesso campione, o che sia eseguito su un campione già esaminato in precedenza, o che sia eseguito da due operatori diversi, ciò al fine di valutare anche la precisione della seduta analitica nei giorni di visita. Lo scostamento tra i due risultati dovrà essere valutato in riferimento allo scostamento atteso (es. con il limite di ripetibilità della procedura di esame). Secondo lo stesso principio, richiedere anche l’esecuzione dell’esame su un campione per il quale sia noto a priori il risultato atteso (es. su un campione di controllo, oppure su un campione addizionato, o su un campione da PT/VEQ, o su altro materiale di riferimento ritenuto appropriato), ciò al fine di valutare anche l’accuratezza della seduta analitica nei giorni di visita. Se l’utilizzo di campioni/materiali di riferimento è sistematicamente previsto dal laboratorio ad ogni seduta analitica, utilizzare eventualmente quanto già pianificato dal laboratorio per valutare la precisione e l’accuratezza della seduta analitica durante la visita. I risultati sperimentali osservati sono da registrare in fondo alla lista di riscontro, nelle apposite tabelle (precisione e accuratezza), eventualmente da adattare in base alla effettiva attività sperimentale eseguita.

Per ciascun esame campionato, inoltre, allegare alla presente lista di riscontro i report (i cosiddetti referti) campionati dall’archivio (almeno uno) e, nel caso di livello 1, il *report* emesso in visita. *Per gli esami verificati a livello 3, allegare il report solo se il laboratorio ne ha previsto l’emissione.*

# Salvo quando espressamente indicato, nella presente lista di riscontro i riferimenti riportati nella prima colonna si intendono alla norma UNI EN ISO 15189. In blu sono evidenziate le parti che distinguano la presente lista di riscontro da quella degli esami non POCT.

**IDENTIFICATIVO DELLA VISITA: A\_\_\_S\_\_\_E\_\_\_**

| / | **Denominazione dell’esame** |  |  |  | **R** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Esame n. |  |  |  | / |
| / | Sede di esecuzione dell’esame |  |  |  | / |
| / | Livello di valutazione: es. 1 oppure 2, oppure 3, oppure 2+3) |  |  |  | / |
| / | Natura del campione |  |  |  | / |
| / | Procedura di esame e/o riferimento al sistema diagnostico utilizzato |  |  |  | / |
| / | Data, ora d’inizio |  |  |  | / |
| / | Personale che ha eseguito l’esame POCT |  |  |  | / |
| / | Altro personale intervistato/valutato |  |  |  | / |
| / | Sono stati allegati dei report? (Riportare SI, oppure NO)  ***MEMO:*** *si ricorda l’anonimizzazione dei report allegati, ove necessario (vedere PG-09-DL).* |  |  |  | / |
| **5.1** | **Personale** |  |  |  |  |
| 5.1.2 | I requisiti di qualifica del personale (es. titolo di studio, formazione, esperienze, conoscenza, abilità) sono appropriati in relazione ai compiti assegnati?  **Memo**: Il §5.1.4 punto c) della ISO 22870 riporta un elenco non esaustivo di conoscenze/abilità che devono essere possedute. |  |  |  |  |
| 5.1.4  5.1.5 | Il personale ha ricevuto una adeguata formazione?  **Memo**: i §5.1.4 e §5.1.5 della norma specificano la formazione che deve essere data. |  |  |  |  |
| 5.1.6  5.1.7 | La competenza del personale è valutata ad intervalli regolari e in modo adeguato? |  |  |  |  |
| 5.1.8 | I programmi di formazione continua (di aggiornamento continuo) sono pertinenti con le mansioni svolte dal personale? |  |  |  |  |
| 5.1.9 | Le registrazioni del personale sono prontamente disponibili (eventualmente in sedi diverse dal punto di prelievo) e complete?  **Memo**: il §5.1.9 della norma elenca le registrazioni da rendere disponibili. |  |  |  |  |
|  | Esiste una matrice, o altro documento equivalente, che fornisca un quadro di insieme tra esami (o di gruppi omogenei di esami) e personale dichiarato competente? |  |  |  |  |
| **5.2** | **Locali e condizioni ambientali** |  |  |  |  |
| 5.2.2, 5.2.6 | **Locali di esecuzione degli esami**: sono adeguati? (puliti, ben mantenuti, condizioni ambientali idonee e, quando richiesto o quando influenti, monitorate, controllate e registrate).  Le aree tra loro incompatibili sono separate? In alternativa, vi sono procedure per prevenire contaminazioni? Assicurano un accesso controllato, la riservatezza, la sicurezza, la buona comunicazione ed efficace trasferimento delle informazioni?  Sono presenti i dispositivi di sicurezza? Il loro funzionamento è controllato regolarmente? |  |  |  |  |
| 5.2.3 | **Locali di stoccaggio:** sono adeguati? I campioni, i contenitori, i consumabili sono conservati in modo da prevenire la contaminazione incrociata?  Lo stoccaggio e smaltimento dei materiali pericolosi sono appropriati in relazione alla loro pericolosità e alle disposizioni vigenti? |  |  |  |  |
| 5.2.4 | **Locali del personale:** gli accessi ai bagni, all’acqua potabile, ai dispositivi di protezione individuale e all'abbigliamento, sono adeguati? |  |  |  |  |
| 5.2.5 | **Locali di prelievo** sono adeguati? (puliti, ben mantenuti, condizioni ambientali idonee e, quando richiesto o quando influenti, monitorate, controllate e registrate).  Sono separati da quelli di ricevimento/attesa degli utenti?  Sono strutturati in modo da permettere il prelievo senza influenzare negativamente i risultati degli esami? Gli arredi rispondono a requisiti ergonomici? (es. lettino, poltrona reclinabile con due braccioli, barella ad altezza variabile).  I dispositivi di primo soccorso (per utenti e operatori), sono disponibili e mantenuti in modo adeguato? (es. pallone di Ambu, defibrillatore).  Quanto adottato dal laboratorio per gli aspetti inerenti la privacy, il confort, i bisogni degli utenti (es. accesso a disabili, bagni, necessità di accompagnatori) è adeguato per il tipo di utenza? È garantita la riservatezza durante il prelievo? È garantita la pulizia anche ogniqualvolta viene spanto del materiale prelevato? Vengono utilizzati disinfettanti efficaci come alcol etilico o isopropilico (70-85%), composti del cloro (0.01-5%), o ammonio quaternario (0.1 – 2% o quant’altro raccomandato dalle linee guida di settore? (vedi ISO/TS 20658 Annex B). |  |  |  |  |
| **5.3** | **Apparecchiature, reagenti, consumabili** |  |  |  |  |
| **5.3.1** | **Apparecchiature** |  |  |  |  |
| 5.3.1.2 | **Prove di accettabilità**  Quanto effettuato al momento dell'installazione e prima dell'uso è adeguato per dimostrare che l'apparecchiatura è in grado di raggiungere le prestazioni necessarie e che è conforme ai requisiti previsti per l’esecuzione degli esami (vedere anche 5.5.1)?  Ogni elemento dell'apparecchiature è univocamente etichettato, contrassegnato o altrimenti identificato? |  |  |  |  |
| 5.3.1.3 | **Istruzioni per l’uso**  Le apparecchiature sono utilizzate esclusivamente da personale addestrato e autorizzato?  Le istruzioni sull’utilizzo, la sicurezza, la manutenzione e il manuale del costruttore, sono facilmente disponibili al personale? |  |  |  |  |
| 5.3.1.4 | **Taratura e riferibilità metrologica**  Le procedure di taratura sono adeguate per modalità e frequenza?  È registrato lo stato di taratura e la data della successiva taratura?  La riferibilità metrologica dei risultati degli esami è per un materiale di riferimento e/o procedura di riferimento di ordine metrologico più alto disponibile? È in accordo alle politiche di riferibilità dell’Ente?  In caso contrario, il laboratorio ha fornito altri mezzi per dimostrare la confidenza dei risultati? |  |  |  |  |
| 5.3.1.5 | **Manutenzione e riparazione**  Il programma delle manutenzioni preventive è idoneo? Tiene conto delle prescrizioni del produttore?  Le apparecchiature sono gestite in sicurezza, nel rispetto delle istruzioni fornite dal costruttore? (È garantito il controllo periodico della sicurezza elettrica, l’arresto di emergenza, quando applicabile, l’utilizzo di materiale radioattivo e biologico soltanto da personale autorizzato?).  La gestione di un’apparecchiatura difettosa è effettuata secondo le prescrizioni della norma? (es. identificazione, riparazione/dismissione, verifica funzionalità, effetto sugli esami precedenti).  Le procedure di decontaminazione, da applicare prima della riparazione e/o della dismissione, sono adeguate?  Lo spazio permette una adeguata attività di manutenzione? Sono previsti i dispositivi di protezione personale per garantire l’intervento in totale sicurezza?  In caso di intervento eseguito al di fuori del diretto controllo del laboratorio, vengono assicurate verifiche specifiche prima della messa in servizio? |  |  |  |  |
| 5.3.1.6 | **Comunicazione di soluzioni avverse**  Gli eventi avversi (incidenti e inconvenienti) attribuibili ad una specifica apparecchiatura, sono indagati e segnalati al produttore e, se richiesto, alle autorità competenti? |  |  |  |  |
| 5.3.1.7 | **Registrazioni delle apparecchiature**  Per ogni apparecchiatura sono disponibili le relative registrazioni?  **Memo**: il §5.3.1.7 della norma elenca le registrazioni da rendere disponibili e richiede che sia definito il tempo di conservazione delle registrazioni.  L'apparecchiatura utilizzata è quella presente nell’inventario previsto al § 5.3.2 puto a) della ISO 22870? |  |  |  |  |
| **5.3.2** | **Reagenti e consumabili** |  |  |  |  |
| 5.3.2.2 | **Ricevimento e stoccaggio**  I reagenti e i consumabili sono conservati nel rispetto delle specifiche del fornitore?  Quando il laboratorio non è il luogo di conservazione dei reattivi e dei consumabili, i prodotti sono comunque conservati in condizioni adeguate e conformi alle istruzioni del produttore? |  |  |  |  |
| 5.3.2.3 | **Controllo in accettazione**  I consumabili che hanno impatto sulla qualità degli esami, sono verificati per le loro prestazioni prima dell’utilizzo?  In caso di cambiamento dei reagenti e di lotti, sono effettuate verifiche prima dell’utilizzo? |  |  |  |  |
| 5.3.2.5 | **Istruzioni per l’uso**  Sono disponibili istruzioni per l’uso dei reagenti e dei consumabili, comprese quelle fornite dal produttore? |  |  |  |  |
| 5.3.2.6 | **Registrazioni degli eventi avversi**  Le anomalie attribuibili a reagenti e consumabili sono investigate e comunicate al produttore o alle autorità competenti (se e quando applicabili)? |  |  |  |  |
| 5.3.2.7 | **Registrazioni**  Sono conservate registrazioni dei reagenti e dei consumabili impiegati per l’esecuzione degli esami?  **Memo**: il §5.3.2.7 della norma elenca le registrazioni da rendere disponibili (il tempo deve essere specificato nella procedura del controllo delle registrazioni).  Per i reagenti preparati in laboratorio vi sono registrazioni che consentono a risalire a chi gli ha preparati? |  |  |  |  |
| **5.4** | **Processi pre-esame**  *L’ISO ha emesso la norma tecnica ISO/TS 20658, che definisce requisiti e raccomandazioni per il prelievo, trasporto, ricezione e manipolazione dei campioni. Tale TS è da utilizzare come riferimento guida per la valutazione di queste attività. Alcuni degli aspetti in essa contenuti sono ripresi nella presente lista di riscontro.* |  |  |  |  |
| 5.4.1, 5.4.4.2 | Il laboratorio ha definito in forma documentata le procedure delle attività pre-analitiche?  Queste procedure sono appropriate? **Memo**: il § 5.4.4.2 riporta l’elenco delle informazioni che devono essere contenere nelle istruzioni riguardanti le attività che precedono il prelievo (modalità di registrazione della richiesta, preparazione del paziente, volume di campione da prelevare, contenitori, additivi, orari in cui effettuare il prelievo, informazioni rilevanti da chiedere, es. assunzione di farmaci) |  |  |  |  |
| ISO 22870 §5.4.2 e §5.4.3 | È assicurata l’identificazione del campione e la sua rintracciabilità amministrativa al paziente?  I campioni sono manipolati in modo da preservarne la loro integrità? Se un campione viene perso, danneggiato o in altro modo ritenuto non idoneo all'uso, è segnalato al professionista sanitario che ha in cura il paziente? Le registrazioni di questa segnalazione sono conservate? |  |  |  |  |
| **5.5** | **Processi di esame** |  |  |  |  |
| 5.5.1 | **Selezione, verifica e validazione delle procedure di esame** |  |  |  |  |
| 5.5.1.2 | **Verifica** |  |  |  |  |
|  | Sono disponibili informazioni, rese del produttore/sviluppatore, in merito a caratteristiche prestazionali della procedura di esame?  Per le caratteristiche prestazionali rilevanti per l’utilizzo dei risultati, il laboratorio ha effettuato una verifica indipendente prima della messa in servizio della procedura di esame? |  |  |  |  |
| 5.5.1.3 | **Validazione**  È prevista la validazione della procedure di esame derivante da:  a) metodo non normalizzato  b) metodo progettato o sviluppato dal laboratorio  c) metodo normalizzato utilizzato al di fuori del campo di applicazione previsto  d) metodo validato e successivamente modificato.  La validazione è stata estesa tanto quanto necessario per confermare la validità della procedura di esame a quanto dichiarato dal suo campo di applicazione?  Le modalità di validazione (caratteristiche prestazionali investigate e statistica utilizzata) fanno riferimento a linee guida appropriate?  Sono conservate le registrazioni dei risultati della validazione e del riesame della validazione?  In caso di cambiamenti ad una procedura di esame validata, è documentato l'effetto sui risultati e, se necessario, la procedura viene rivalidata? |  |  |  |  |
| 5.5.1.4 | **Incertezza di misurazione**  È stata calcolata in modo appropriato? (es. valutare se lo scarto tipo di precisione intermedia è, in valore, inferiore o uguale all’incertezza tipo). È riesaminata regolarmente e valutata in relazione ad un appropriato valore obiettivo?  Sono state definite le modalità di comunicazione dell’incertezza di misura al richiedente? È espressa con un fattore di copertura 95% (*k*=2) e accompagnata da una descrizione che indica le modalità secondo le quali è espressa? |  |  |  |  |
| 5.5.2 | **Intervalli (biologici) di riferimento o valori clinici decisionali**  Il laboratorio ha definito adeguatamente i valori biologici di riferimento/valori clinici decisionali? (verificare le basi documentali utilizzate per definirli)? Li ha confermati periodicamente, almeno una volta l’anno, riesaminando le indicazioni fornite dalle conferenze di consenso e/o unità di cura e di emergenza richiedenti gli esami? |  |  |  |  |
| 5.5.3 | **Documentazione delle procedure di esame**  La procedura di esame riporta le informazioni applicabili definite al § 5.5.3 della norma? (nota: la procedura di esame può rimandare, senza ricopiare, alle procedure definite dal produttore del sistema diagnostico). È accessibile al personale interessato?  Qualora gli operatori utilizzino forme condensate della procedura di esame (es. diagrammi di flusso, brevi descrizioni delle fasi principali), le informazioni contenute in tali documenti corrispondono alla procedura di esame? |  |  |  |  |
| **5.6** | **Assicurazione della qualità del dato** |  |  |  |  |
| 5.6.2 | **Controllo qualità**  La procedura definita per il controllo qualità (materiali e frequenza) è adeguata per il tipo di procedura di esame (es. per assicurare nel tempo la stabilità del IVD) e per il significato clinico dell’esame (es. rischio di danno per il paziente)? Assicura risultati della stessa qualità di quelli forniti dal laboratorio centrale? (valutare se gli esiti sono soddisfacenti).  Quando le regole del controllo qualità risultano violate e indicano che i risultati degli esami possono contenere errori clinicamente significativi, i risultati sono rifiutati e i relativi campioni riesaminati dopo che le condizioni che hanno generato l’errore sono state rimosse e le prestazioni verificate?  I risultati del controllo qualità sono riesaminati a intervalli regolari dal Gruppo POCT e dal Direttore del laboratorio (o persona delegata; verificare che sia definito un responsabile del controllo qualità per ciascun IVD)?  Qualora si rilevino tendenze significative, sono implementate e gestire adeguate azioni preventive? |  |  |  |  |
| 5.6.3 | **Confronti interlaboratorio** |  |  |  |  |
| 5.6.3.1 | **Partecipazione**  Partecipa a programmi di confronto interlaboratorio adeguati?  Sceglie provider che forniscono campioni il più simile possibile ai campioni che il lab. esamina?  Sono gestiti in modo da controllare tutto il processo, comprese, quando possibile, le fasi pre- e post- analitiche?  I provider, ove possibile, soddisfano le prescrizioni della ISO/IEC 17043.  È pianificata e gestita un’attività di monitoraggio dei risultati ottenuti? In caso di valori non soddisfacenti è prevista la gestione di azioni correttive?  È disponibile una procedura documentata che descrive i modi di partecipazione a circuiti interlaboratorio, le relative istruzioni, le responsabilità?  Sono descritte e adeguate le eventuali variazioni rispetto ai criteri di valutazione proposti dall’organizzatore del circuito? |  |  |  |  |
| 5.6.3.2 | **Approcci alternativi**  Qualora non siano disponibili confronti interlaboratorio, sono applicati approcci alternativi per fornire evidenze oggettiva della accettabilità dei risultati?  Ove possibile, tali approcci dovrebbero utilizzare materiali appropriati (Vedi nota 6.6.3.2). |  |  |  |  |
| 5.6.3.3 | **Analisi dei campioni di circuiti interlaboratorio**  I campioni dei circuiti interlaboratorio sono inseriti nella seduta analitica in modo che possano essere processati alle stesse condizioni dei campioni?  Sono analizzati dallo stesso personale che esegue gli esami e applicando le stesse procedure utilizzate per i campioni dei pazienti?  I risultati ottenuti dalla partecipazione a circuiti interlaboratorio, non sono comunicati ad altri laboratori, almeno fino alla data fissata per la trasmissione all’organizzatore?  I campioni dei circuiti interlaboratorio non sono inviati ad altri laboratori per avere una conferma dei risultati prima di inviare i dati all’organizzatore del confronto? |  |  |  |  |
| 5.6.3.4 | **Valutazione delle prestazioni del laboratorio**  I dati dei circuiti interlaboratorio sono periodicamente riesaminati dal Gruppo POCT e dal Direttore del laboratorio (o persona delegata) e discussi con il personale interessato?  Quando i criteri predefiniti non sono soddisfatti (es. presenza di non conformità), il personale contribuisce all’implementazione e alla registrazione di azioni correttive? L’efficacia di tali azioni correttive è monitorata?  I risultati di ritorno sono valutati al fine di evidenziare tendenze che indicano potenziali non conformità?  Quando evidenziate, vengono avviate azioni preventive? |  |  |  |  |
| 5.6.4 | **Comparabilità dei risultati degli esami**  Sono adottati mezzi di comparabilità (allineamento) delle procedure, IVD e metodi in uso? La comparabilità fra i valori ottenuti dal laboratorio e dal POCT è stabilita? La comparabilità è stata valutata su valori clinicamente appropriati? Sono informati gli utenti di eventuali differenze di comparabilità e discusse eventuali implicazioni per la pratica clinica?  Sono conservate le relative registrazioni? |  |  |  |  |
| **5.7** | **Fase post-esame** |  |  |  |  |
| 5.7.1 | **Riesame dei risultati**  È assicurato che i risultati degli esami siano riesaminati prima del rilascio in funzione dei valori dei controlli di qualità, delle informazioni cliniche e dei eventuali risultati precedenti?  I risultati sono riesaminati esclusivamente da personale autorizzato?  Quando la procedura di riesame dei risultati prevede l’utilizzo di sistemi automatizzati, i criteri di riesame sono stati stabiliti, approvati e documentati? (v. anche 5.9.2) |  |  |  |  |
| 5.7.2 | **Stoccaggio, conservazione e smaltimento dei campioni clinici**  Terminati gli esami, la conservazione del campione, se applicabile, è adeguata? Lo smaltimento è effettuato in sicurezza e secondo le norme vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti?  I tempi di conservazione dei campioni, sono adeguati per la natura del campione, tipo di esame ed eventuali requisiti applicabili? |  |  |  |  |
| **5.8** | **Presentazione dei risultati** |  |  |  |  |
|  | Il report è chiaro e contiene le informazioni previste? **Memo**: i §5.8.2 e §5.8.3 della norma indicano le informazioni necessarie. |  |  |  |  |
|  | Il report riportante il marchio ACCREDIA o il riferimento all’accreditamento ACCREDIA, identifica gli esami non accreditati?  *Per i report campionati, verificare l’uso del marchio ACCREDIA o il riferimento all’accreditamento (rif. RG-09)* |  |  |  |  |
| **5.9** | **Rilascio dei risultati** |  |  |  |  |
| 5.9.1 | La procedura di rilascio dei risultati è adeguata?  **Memo**: il §5.9.1 della norma prevede che:   * solo personale autorizzato rilasci i risultati * i campioni non idonei siano indicati nel report * siano definite regole per la comunicazione dei valori panico/critici (lista, registrazione di data, ora, chi, a chi, quali esami, difficoltà riscontrate nel fare ciò) * siano definite regole per assicurare che, in caso di comunicazione telefonica o elettronica, solo il destinatario autorizzato sia chi riceve i risultati * eventuale report parziali siano seguiti da report completi * le comunicazioni orali siano registrate e seguite da comunicazione scritta.   Inoltre, la nota raccomanda:   * di prestare consulenza per alcune tipologie di esami (es. malattie genetiche) * di prestare assistenza psicologica nel caso di comunicazione di gravi malattie. |  |  |  |  |
| 5.9.2 | **Selezione e presentazione automatica dei risultati**  Nel caso in cui il laboratorio utilizzi un sistema automatico di selezione e presentazione dei risultati:   1. i criteri dell’automatismo (differenze critiche, valori assurdi, improbabili, critici, ecc.) sono definiti, approvati, prontamente disponibili e compresi dal personale? 2. gli algoritmi sono validati prima dell'uso e qualora modificati verificati? 3. le interferenze significative del campione (es. emolisi, ittero, lipemia) sono segnalate? 4. i messaggi di allarme degli strumenti sono ove appropriato presi in considerazione? 5. i risultati sottoposti al riesame automatico sono identificati con data e ora della selezione? 6. esista una procedura per la sospensione rapida dell’automatismo? |  |  |  |  |
| **/** | **CAMPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE (Cfr. RT-26)**  Compilare la seguente parte se l’esame campionato è gestito con accreditamento flessibile |  |  |  |  |
|  | *Quando è stato inserito l’esame nell’elenco di dettaglio?* |  |  |  |  |
|  | *L’esame rientra nel campo di accreditamento flessibile concesso al laboratorio? Rispetta il perimetro della flessibilità concesso al laboratorio?* |  |  |  |  |
|  | *Dall’ultima visita di valutazione, l’esame campionato ha subito variazioni nell’elenco di dettaglio?*  *Es. è stato eliminato e poi reinserito, la procedura è stata revisionata, è stata aggiunta una determinazione o una tipologia di campione.* |  |  |  |  |
|  | *Il format dell’elenco di dettaglio è conforme a quanto previsto dal regolamento RT-26?* |  |  |  |  |
|  | *La procedura per la gestione dell’accreditamento con campo flessibile è conforme a quanto previsto dal Regolamento RT-26? In particolare:*   * *definisce il flusso delle attività che devono essere eseguite prima di inserire un esame nell’elenco di dettaglio? Es. verifica se l’esame rientra nelle flessibilità concesse al laboratorio, valutazione della conformità dell’esame a tutti i requisiti applicabili della ISO 15189/ISO 22870, come ad es. quelli riguardanti il personale, i locali, le apparecchiature, il processo pre-e post- esame, il processo di esame (inclusa la redazione della procedura d’esame, la validazione/verifica, la valutazione dell’incertezza di misura, la definizione dei valori biologici di riferimento/decisionali), l’assicurazione qualità dei risultati e la presentazione dei risultati;* * *definisce chi ha la responsabilità di inserire l’esame nell’elenco di dettaglio?* * *definisce il format dell’elenco di dettaglio?* * *definisce dove pubblicare l’elenco di dettaglio?* |  |  |  |  |
|  | *L’inserimento dell’esame nell’elenco di dettaglio è stato eseguito in accordo a quanto previsto dalla suddetta procedura?*  *Sono coerenti le attività svolte dal laboratorio, in riferimento a quanto previsto dalla procedura, con la data di inserimento dell’esame nell’elenco?* |  |  |  |  |
|  | *Altri esami inseriti nell’elenco di dettaglio, rientrano nel campo di accreditamento flessibile concesso al laboratorio?* |  |  |  |  |
|  | *Le note riportate nell’elenco di dettaglio identificano le modifiche apportate alle revisioni dell’elenco? Ovvero, per ciascun esame, si desume se si tratta di nuovo inserimento, oppure di revisione della procedura di esame, di sostituzione del sistema diagnostico, di estensione del campo di applicazione dell’esame (es. a plasma oltre che a siero) oppure di eliminazione dell’esame?* |  |  |  |  |

**Precisione**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N. | Denominazione dell’esame | Unità di misura | Risultato 1  (x1) | Risultato 2  (x2) | |x1-x2| | Criterio di accettazione (Es. limite di ripetibilità al 95%: r = 2sr√2) | Esito  |x1-x2| ≤ r |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**Accuratezza** (eventualmente da adattare, in base alla effettiva attività sperimentale eseguita)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N. | Denominazione dell’esame | Unità di misura | Valore trovato  (risultato esame) | Valore di riferimento | Criterio accettabilità | Esito |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**ULTERIORI VERIFICHE**

**1. Verifica chiusura rilievi MD-09-10-DL prot.** \_\_\_\_\_\_\_\_**del** \_\_\_\_\_\_\_\_

# I rilievi emersi in fase di esame documentale sono stati risolti? □ SI □ NO vedi rilievo n.\_\_\_\_\_\_ □ n.a.

# 2. Verifica chiusura rilievi visita precedente. Visita eseguita il \_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Rilievo N°* | *Evidenza* | *Esito* | *R* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**NOTE**

Data: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** L’ispettore/esperto tecnico

(nome, cognome e firma)

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*