

TITOLO **PRESCRIZIONI PER L'ACCREDITAMENTO DEI
LABORATORI MEDICI - UNI EN ISO 15189:2023**

SIGLA **RT-35**

REVISIONE **02**

DATA **13-12-2023**

REDAZIONE

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO LABORATORI DI PROVA

APPROVAZIONE

IL CONSIGLIO DIRETTIVO

AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE

IL PRESIDENTE

ENTRATA IN VIGORE

22-02-2024

INDICE

0.	INTRODUZIONE	4
1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
2.	NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	4
3.	TERMINI E DEFINIZIONI.....	5
4.	REQUISITI GENERALI	6
	4.1 IMPARZIALITÀ.....	6
	4.2 RISERVATEZZA	6
	4.3 REQUISITI RELATIVI AI PAZIENTI	6
5.	REQUISITI STRUTTURALI E DI GOVERNANCE	6
	5.1 SOGGETTO GIURIDICO.....	6
	5.2 DIRETTORE DI LABORATORIO.....	6
	5.3 ATTIVITÀ DI LABORATORIO.....	6
	5.4 STRUTTURA E AUTORITÀ	7
	5.5 OBIETTIVI E POLITICHE.....	7
	5.6 GESTIONE DEL RISCHIO	7
6.	REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE	7
	6.1 GENERALITÀ	7
	6.2 PERSONALE	8
	6.3 STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI	8
	6.4 DOTAZIONI	8
	6.5 TARATURE E RIFERIBILITÀ METROLOGICA DELLE DOTAZIONI	8
	6.6 REAGENTI E CONSUMABILI	11
	6.7 ACCORDI DI SERVIZIO	11
	6.8 PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO	12
7.	REQUISITI DI PROCESSO	12
	7.1 GENERALITÀ	12
	7.2 PROCESSI PRE-ESAME.....	12
	7.3 PROCESSI DI ESAME	12
	7.3.1 Generalità	12
	7.3.2 Verifica dei metodi d'esame	12
	7.3.3 Validazione dei metodi d'esame	12
	7.3.4 Valutazione dell'incertezza di misura	13

7.3.5	Intervalli biologici di riferimento e limiti di decisione clinica.....	13
7.3.6	Documentazione delle procedure d'esame	13
7.3.7	Garanzia di validità dei risultati degli esami	13
7.4	PROCESSI POST-ESAME.....	14
7.4.1	Presentazione dei risultati.....	14
7.4.2	Manipolazione post-esame dei campioni	15
7.5	ATTIVITÀ NON CONFORMI.....	15
7.6	CONTROLLO DEI DATI E GESTIONE DELLE INFORMAZIONI	15
7.7	RECLAMI	15
7.8	PIANIFICAZIONE DELLA CONTINUITÀ E DELLA PREPARAZIONE ALLE EMERGENZE	15
8.	REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE	15
8.1	REQUISITI GENERALI	15
8.2	DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE	16
8.3	CONTROLLO DEI DOCUMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE	16
8.4	CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI	16
8.5	AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITA' PER IL MIGLIORAMENTO	17
8.6	MIGLIORAMENTO	17
8.7	NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE	17
8.8	VALUTAZIONI.....	17
8.8.1	Generalità	17
8.8.2	Indicatori della qualità	17
8.8.3	Audit Interni	17
8.9	RIESAME DELLA DIREZIONE	17
	ALLEGATO A - REQUISITI ULTERIORI PER I POINT-OF-CARE TESTING (POCT)	18

NOTA: nel presente documento non sono evidenziate le parti modificate, in quanto trattasi di revisione generale.

0. INTRODUZIONE

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

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 e a quanto prescritto dal presente documento e dagli altri documenti prescrittivi ACCREDIA, EA e ILAC.

L'accreditamento dimostra la competenza tecnica del Laboratorio ad effettuare le attività indicate nel campo di applicazione dell'accreditamento.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1. Il presente regolamento fa riferimento alle prescrizioni della norma UNI EN ISO 15189:2023 "*Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza*" e ha lo scopo di fornire, per alcuni aspetti, indicazioni e precisazioni necessarie per l'applicazione della norma stessa. La numerazione dei paragrafi coincide con quelli della norma UNI EN ISO 15189.

Requisiti aggiuntivi specifici per alcuni settori possono essere definiti dalla normativa cogente o a livello internazionale o nazionale (EA, ILAC, ISO, EN, UNI, ecc.).

1.2. Il presente documento è applicabile a tutti i Laboratori medici, sia quelli 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. 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.

1.4. Il Laboratorio è tenuto al rispetto del presente documento, del documento ACCREDIA RG-09 e degli altri documenti, laddove applicabili (es. RG-02, RT-24, RT-26).

2. NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

La norma di riferimento per il presente schema è la UNI EN ISO 15189:2023. L'elenco dei documenti di riferimento (LS-04) è consultabile sul sito www.accredia.it.

Per alcuni settori tecnici esistono documenti specifici per l'applicazione della norma UNI EN ISO 15189. Tali documenti, se non indicati esplicitamente come obbligatori, sono linee guida e non costituiscono requisiti aggiuntivi ma aiutano nell'applicazione coerente di quanto già richiesto; tuttavia, qualora il laboratorio decidesse di non applicare quanto in essi riportato, dovrà dimostrare la validità e l'adeguatezza allo scopo del proprio operato.

È responsabilità del Laboratorio assicurarsi della vigenza dei documenti applicabili.

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Si applicano le definizioni della norma UNI EN ISO 15189¹, delle norme di riferimento (UNI EN ISO 9000, UNI CEI EN ISO/IEC 17000, UNI CEI 70099, UNI CEI EN 45020), del Regolamento (CE) N. 765/2008 e dei Regolamenti ACCREDIA applicabili (es. RG-02, RT-26).

Metodo² di esame interno: metodo progettato o sviluppato dal laboratorio, oppure metodo specificato nelle istruzioni per l'uso dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* immessi sul mercato conformemente al Reg.UE 2017/746 ma utilizzati al di fuori della destinazione d'uso specificata dal fabbricante oppure modificati.

Tra i metodi di esame interni rientrano pertanto:

- a) i metodi interamente (*de novo*) sviluppati dal laboratorio
- b) i metodi sviluppati o modificati dal laboratorio a partire da una fonte pubblicata (letteratura scientifica), o da specifiche di progettazione prodotte da un altro laboratorio o qualsiasi altra fonte
- c) i metodi che prevedono l'uso di parti di dispositivi medico-diagnostici *in vitro* esistenti
- d) i metodi che combinano un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* con un altro dispositivo medico-diagnostico *in vitro* (assemblaggio di IVD) o con un altro tipo di prodotto o parti di prodotto, dove la combinazione crea un nuovo dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
- e) i metodi che modificano un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* esistente sul mercato per creare un nuovo dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
- f) i metodi utilizzati per uno scopo diverso da quello previsto dal fabbricante, ad esempio quando si utilizza ad uso diagnostico un metodo dichiarato "solo per uso di ricerca" (RUO), oppure "solo ad uso di laboratorio"
- g) i metodi non utilizzati in conformità con le istruzioni per l'uso del fabbricante, incluse modifiche significative della destinazione d'uso, ad esempio applicandolo anche ad altri tipi di campioni.

Altri termini comunemente utilizzati per definire un metodo interno sono: metodo *in-house*, *laboratory-developed tests* (LDT).

Metodo di esame IVDR³: metodo specificato nelle istruzioni per l'uso dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* immessi sul mercato conformemente al Reg.UE 2017/746, utilizzati dal laboratorio senza apporvi modifiche e all'interno della destinazione d'uso specificata dal fabbricante.

Sono inclusi, fino al termine del periodo transitorio del Regolamento (UE) 2017/746, anche quelli specificati nelle istruzioni per l'uso dei dispositivi immessi in conformità della direttiva 98/79/CE.

¹ Nelle more della disponibilità della traduzione italiana della norma UNI EN ISO 15189:2023, i termini nel presente documento sono una traduzione a cura di ACCREDIA.

² Nel presente documento, con la parola "metodo" talvolta si può intendere anche "procedura di misurazione" o "procedura d'esame".

³ Il termine "Metodo di esame IVDR" sostituisce l'espressione precedentemente usata "procedura di esame riconosciuta".

4. REQUISITI GENERALI

Si applica il requisito di norma

4.1 IMPARZIALITÀ

Si applica il requisito di norma.

Si ricorda, nell'applicazione dei requisiti, di tenere conto di quanto indicato nella nota 2 al §8.5.2 della norma.

4.2 RISERVATEZZA

Si applica il requisito di norma.

4.3 REQUISITI RELATIVI AI PAZIENTI

Si applica il requisito di norma.

5. REQUISITI STRUTTURALI E DI GOVERNANCE

5.1 SOGGETTO GIURIDICO

Si applica il requisito di norma

5.2 DIRETTORE DI LABORATORIO

Si applica il requisito di norma

5.3 ATTIVITÀ DI LABORATORIO

Si applica il requisito di norma

5.3.1 Si applica il requisito di norma.

L'accreditamento è concesso ad un Laboratorio solamente per quelle attività che effettua in proprio e per le quali ACCREDIA ne verifica la competenza. L'affidamento all'esterno di attività in maniera continuativa è quindi escluso dal campo dell'accreditamento.

Si precisa che l'affidamento di attività accreditate all'esterno in maniera non continuativa è rappresentato dal solo caso in cui il laboratorio dispone delle risorse e della competenza per eseguire le attività, ma che per ragioni imprevedute si trova nell'impossibilità di eseguirle in tutto o in parte.

L'attività di prelievo/raccolta del campione eseguita presso un punto di prelievo, incluso il suo trasporto alla sede di esecuzione degli esami, è accreditabile solo se associata ad un successivo

esame accreditato e se condotta all'interno del sistema di gestione del soggetto giuridico che richiede l'accreditamento.

Point-of-Care Testing (POCT) possono essere inclusi nell'accreditamento qualora il laboratorio assicuri anche per questi esami i requisiti applicabili della UNI EN ISO 15189, inclusi quelli indicati nell'allegato A.

5.3.2 Si applica il requisito di norma.

Tra i requisiti che il Laboratorio deve soddisfare per la conformità alla ISO 15189 sono inclusi anche quelli legislativi per l'esercizio dell'attività di laboratorio oggetto di accreditamento. Per tali requisiti la loro conformità deve essere dimostrata fornendo evidenza dell'autorizzazione all'esercizio rilasciata dall'autorità competente.

5.3.3 Si applica il requisito di norma.

5.4 STRUTTURA E AUTORITÀ

5.4.1 Si applica il requisito di norma.

Il laboratorio deve disporre di un organigramma che illustri chiaramente la sua organizzazione e le relazioni con eventuali altre funzioni che hanno influenza sull'operatività del Laboratorio (esempio acquisti, registrazioni del personale, magazzino consumabili, Dipartimenti/Unità dove sono collocati POCT, reparti interni che si occupano di manutenzione/taratura delle apparecchiature). Tali funzioni, anche se non dipendenti dal laboratorio, devono operare conformemente ai punti applicabili della UNI EN ISO 15189 e il laboratorio deve coordinarsi con le stesse per il rispetto dei requisiti applicabili.

5.4.2 Si applica il requisito di norma.

5.5 OBIETTIVI E POLITICHE

Si applica il requisito di norma.

5.6 GESTIONE DEL RISCHIO

Si applica il requisito di norma.

6. REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE

6.1 GENERALITÀ

Si applica il requisito di norma.

6.2 PERSONALE

6.2.1 Si applica il requisito di norma.

6.2.2 Si applica il requisito di norma.

Nel definire i requisiti di competenza del personale, il Laboratorio deve considerare eventuali requisiti cogenti applicabili alle attività oggetto di accreditamento (es. iscrizione ad albi, possesso di specializzazioni).

6.2.3 Si applica il requisito di norma.

6.2.4 Si applica il requisito di norma.

6.2.5 Si applica il requisito di norma.

6.3 STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI

Si applica il requisito di norma.

6.4 DOTAZIONI

Si applica il requisito di norma.

Si ricorda di gestire tra le dotazioni anche quelle presenti nel carrello delle emergenze.

6.5 TARATURE E RIFERIBILITA' METROLOGICA DELLE DOTAZIONI

6.5.1 Si applica il requisito di norma.

6.5.2 Si applica il requisito di norma.

6.5.3 Si applica il requisito di norma.

Inoltre, si riportano di seguito chiarimenti sulla politica di riferibilità metrologica dei risultati di misura:

a) Riferibilità ottenuta mediante 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-MRA⁴ nei limiti delle capacità metrologiche (CMC) internazionalmente accettate e pubblicate nel KCDB dal BIPM⁵.

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,

⁴CIPM-MRA: CIPM Mutual Recognition Arrangement – Mutuo riconoscimento tra gli Istituti Metrologici Nazionali

⁵ KCDB: BIPM Key Comparison DataBase: contiene informazioni sulle capacità metrologiche (CMC) internazionalmente accettate

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:

3a - 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

3b - 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 laboratorio 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).

Le tarature effettuate dal produttore dell'apparecchiatura o da altri Laboratori non accreditati per le specifiche tarature non sono accettate, salvo il caso 3b sopra indicato.

b) 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 VEQ⁶ (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).

⁶ Il termine VEQ (Valutazione Esterna della Qualità) corrisponde all'acronimo EQA (*External Quality Assessment*), anche noto come *Proficiency Testing* (PT).

TARATURE INTERNE

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 sopra riportati ed essere di proprietà del laboratorio o del soggetto giuridico di 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 ISO 8655-6 per la taratura delle micropipette a pistone), sono accettate solo se validate dal laboratorio.

È considerata taratura interna anche quella effettuata da un servizio di metrologia appartenente alla medesima organizzazione a cui 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 deve avere un sistema di gestione per la qualità che soddisfi i requisiti applicabili della UNI EN ISO/IEC 17025. [Si veda, a tal proposito, la guida riportata nell'allegato A del documento ILAC P10] Tale sistema può 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 di taratura con il logo ACCREDIA né offrire le proprie prestazioni sotto accreditamento a terzi, lasciando intendere che il servizio di metrologia è accreditato ISO/IEC 17025.

6.6 REAGENTI E CONSUMABILI

Si applica il requisito di norma.

6.7 ACCORDI DI SERVIZIO

Si applica il requisito di norma.

6.8 PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO

Si applica il requisito di norma.

7. REQUISITI DI PROCESSO

Si applica il requisito di norma.

7.1 GENERALITÀ

Si applica il requisito di norma.

7.2 PROCESSI PRE-ESAME

Si applica il requisito di norma.

7.3 PROCESSI DI ESAME

7.3.1 Generalità

Si applica il requisito di norma.

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.

7.3.2 Verifica dei metodi d'esame

Si applica il requisito di norma.

Si fa notare che al fine di poter confrontare le prestazioni del laboratorio con quelle specificate dal produttore o dal metodo, è importante che la statistica e la terminologia siano le medesime.

7.3.3 Validazione dei metodi d'esame

Si applica il requisito di norma.

Tra i metodi soggetti a validazione rientrano i metodi interni (vedi definizione par. 3), pertanto inclusi quelli dichiarati dal fabbricante ad uso di ricerca (RUO), qualora utilizzati dal laboratorio a scopo diagnostico.

Procedure di validazione appropriate sono quelle basate su protocolli riconosciuti, cioè, ove esistenti, definiti da organizzazioni scientifiche di riferimento (es. CLSI, IFCC, EFLM), e/o normati (es. ISO 21474-2 per i test molecolari multiplex per gli acidi nucleici).

Il Laboratorio che richiede l'accreditamento, con campo fisso, di esami eseguiti secondo metodi interni, deve inviare ad ACCREDIA copia di tali metodi, accompagnati dalla dichiarazione di validazione e idoneità (sintesi delle registrazioni previste al §7.3.3.e) della norma). Ogni revisione deve essere inviata ad ACCREDIA; qualora il Laboratorio non faccia pervenire ad ACCREDIA tale documentazione, i relativi esami saranno esclusi dall'accreditamento.

Nel caso di accreditamento flessibile, per gli esami eseguiti secondo metodi interni, ACCREDIA si riserva di chiedere copia di tali metodi e delle relative dichiarazioni di validazione e idoneità (sintesi delle registrazioni previste al §7.3.3 punto e) della norma).

7.3.4 Valutazione dell'incertezza di misura

Si applica il requisito di norma.

La comunicazione dell'incertezza di misura al richiedente deve contenere anche il livello di fiducia associato e il fattore di copertura utilizzato. È generalmente accettato usare un fattore di copertura $k = 2$, corrispondente ad un livello di fiducia del 95%. Esempio di dichiarazione del livello di fiducia e del fattore di copertura utilizzato: "*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%*".

7.3.5 Intervalli biologici di riferimento e limiti di decisione clinica

Si applica il requisito di norma.

7.3.6 Documentazione delle procedure d'esame

Si applica il requisito di norma.

7.3.7 Garanzia di validità dei risultati degli esami

Si applica il requisito di norma.

7.3.7.1 Generalità

Si applica il requisito di norma.

7.3.7.2 Controllo interno della qualità (CQI)

Si applica il requisito di norma.

7.3.7.3 Valutazione esterna della qualità (VEQ⁶)

Si applica il requisito di norma.

Il laboratorio deve pianificare la propria partecipazione a valutazioni esterne della qualità (VEQ) mediante approccio basato sul rischio. La partecipazione a VEQ può essere richiesta da ACCREDIA a Laboratori in corso di accreditamento o già accreditati, come elemento di valutazione per la concessione o il mantenimento dell'accreditamento.

Quando possibile, il laboratorio deve rivolgersi a fornitori VEQ accreditati in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043. Il ricorso a fornitori VEQ non accreditati deve essere motivato.

7.3.7.4 Comparabilità dei risultati degli esami

Si applica il requisito di norma.

7.4 PROCESSI POST-ESAME

7.4.1 Presentazione dei risultati

Si applica il requisito di norma.

Se un rapporto d'esame (report) contiene riferimenti all'accreditamento (es. perché riporta il marchio ACCREDIA), ciò che è coperto da accreditamento dovrà distinguersi chiaramente da eventuali attività eseguite dal laboratorio non accreditate. Si rammenta che l'uso del marchio ACCREDIA (e/o il riferimento all'accreditamento) sui rapporti è ammesso solo se questo contiene almeno un esame accreditato eseguito dal Laboratorio stesso.

Si veda anche il Regolamento ACCREDIA RG-09.

In merito al p.to c) di 7.4.1.7, qualora il laboratorio esterno che ha eseguito gli esami sia accreditato ISO 15189 per quelle specifiche attività, non è necessario indicare che tali esami non sono accreditati, a condizione che sia indicato il numero di accreditamento del laboratorio esterno e, nel caso di Ente di accreditamento non italiano, il nome dell'Ente accreditante.

Relativamente alle correzioni dei report, si precisa che i report devono essere corretti e rimessi in caso di:

- utilizzo scorretto o ingannevole del Marchio ACCREDIA o del riferimento all'accreditamento;
- errori nei risultati degli esami;
- ogni altra carenza o errore che possa comportare il cattivo utilizzo del report o compromettere la corretta comprensione dei risultati.

Quando viene individuato un report contenente questo tipo di carenze, il laboratorio deve prevedere, nell'ambito della gestione dell'attività non conforme, di riesaminare tutti i report emessi, rintracciare, correggere e rimettere tutti quelli affetti dalle medesime carenze.

Nel caso di correzioni il nuovo documento emesso dal laboratorio deve chiaramente indicare se il report originale viene annullato e sostituito.

In casi eccezionali in cui si renda necessaria la correzione di aspetti puramente formali (editoriali) su report già emessi senza modificarne la validità, può essere accettabile l'emissione di un documento generale di correzione, purché siano garantite le informazioni previste dalla norma al §7.4.1.8 (es. chiara identificazione dei report affetti dalla medesima carenza, informazioni corrette, motivazioni della correzione).

7.4.2 Manipolazione post-esame dei campioni

Si applica il requisito di norma.

7.5 ATTIVITÀ NON CONFORMI

Si applica il requisito di norma.

Si ricorda che per attività non conformi che impattano sulla possibilità di mantenere i requisiti per l'accreditamento, il Laboratorio deve comunicare ad ACCREDIA l'autosospensione dell'accreditamento per le attività non conformi.

7.6 CONTROLLO DEI DATI E GESTIONE DELLE INFORMAZIONI

Si applica il requisito di norma.

7.7 RECLAMI

Si applica il requisito di norma.

7.8 PIANIFICAZIONE DELLA CONTINUITÀ E DELLA PREPARAZIONE ALLE EMERGENZE

Si applica il requisito di norma.

8. REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE

8.1 REQUISITI GENERALI

8.1.1 Si applica il requisito di norma.

In fase di primo accreditamento e rinnovo, il Laboratorio deve fornire ad ACCREDIA sufficienti informazioni da permettere la comprensione di come il Laboratorio opera per raggiungere e mantenere la conformità ai requisiti della UNI EN ISO 15189 e di ACCREDIA.

A tal fine, il Laboratorio deve indicare sull'apposita modulistica ACCREDIA (*self-assessment*) almeno quanto segue:

- una sintetica descrizione di come il laboratorio applica i requisiti della UNI EN ISO 15189, senza un eccessivo rimando a procedure e/o allegati
- le principali responsabilità coinvolte nella attuazione delle procedure e della conservazione delle registrazioni
- nel caso di laboratori con più sedi, incluse quelle di raccolta e prelievo dei campioni (punti di prelievo), l'indicazione di dove le attività sono svolte e conservate le registrazioni

- nel caso di laboratori che richiedano l'accreditamento anche per esami eseguiti nei punti di cura (POCT) una sintetica descrizione di come il laboratorio applica i requisiti dell'Allegato A della UNI EN ISO 15189, senza un eccessivo rimando a procedure e/o allegati
- eventuali esclusioni o inapplicabilità di alcuni requisiti, corredate dalle relative motivazioni.

In alternativa al *self-assessment*, il Laboratorio può predisporre un Manuale del sistema di gestione comprendente le suddette informazioni.

In caso di modifiche rilevanti all'organizzazione del Laboratorio e/o alle politiche e procedure adottate, ACCREDIA può richiedere un aggiornamento del *self-assessment*/Manuale del sistema di gestione.

Si precisa che il *self-assessment* è un modulo predisposto da ACCREDIA e compilato dal Laboratorio, al fine della presentazione della domanda di accreditamento e, come tale, non sostituisce quanto richiesto dalla norma UNI EN ISO 15189 al § 8.2.1.

8.1.2 Si applica il requisito di norma.

8.1.3 Si applica il requisito di norma.

8.2 DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE

Si applica il requisito di norma.

8.3 CONTROLLO DEI DOCUMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE

8.3.1 Si applica il requisito di norma.

Nel caso di aggiornamenti di documenti di origine esterna (es. documenti che il laboratorio deve recepire nel proprio sistema di gestione, norme, metodi, regolamenti), ove non diversamente definito un periodo transitorio, e ferme restando eventuali disposizioni cogenti, il laboratorio è tenuto ad applicare le nuove versioni entro tre mesi dall'emissione.

8.3.2 Si applica il requisito di norma.

Correzioni a mano sono permesse sui documenti a solo uso interno, qualora se ne ravvisi l'urgenza. Tali documenti modificati andranno tempestivamente aggiornati.

8.4 CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI

8.4.1 Si applica il requisito di norma.

8.4.2 Si applica il requisito di norma.

8.4.3 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 e, qualora non previsto, devono essere mantenute per almeno 48 mesi.

8.5 AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITA' PER IL MIGLIORAMENTO

Si applica il requisito di norma.

8.6 MIGLIORAMENTO

Si applica il requisito di norma.

8.7 NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE

Si applica il requisito di norma.

8.8 VALUTAZIONI

8.8.1 Generalità

Si applica il requisito di norma.

8.8.2 Indicatori della qualità

Si applica il requisito di norma.

Al fine di favorire l'appropriatezza degli obiettivi di miglioramento che il laboratorio definisce e monitora, si raccomanda l'utilizzo di indicatori armonizzati (Si veda ad esempio la lista degli indicatori del gruppo di lavoro della *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC) e il documento CLSI QMS12-A).

8.8.3 Audit Interni

Si applica il requisito di norma.

Gli audit interni possono essere effettuati sia da personale interno che da valutatori esterni, purché venga assicurata l'obiettività e l'imparzialità del processo e purché il personale che effettua l'audit dimostri le competenze necessarie relativamente alla conoscenza della norma UNI EN ISO 15189 e dei requisiti dell'accreditamento.

Audit di seconda e terza parte non possono sostituire gli audit interni del laboratorio.

8.9 RIESAME DELLA DIREZIONE

8.9.1 Si applica il requisito di norma.

Riesami straordinari possono rendersi necessari a seguito di rilievi le cui azioni correttive comportino investimenti particolari (es. acquisto nuove apparecchiature, assunzione personale) o modifiche organizzativo-strutturali (layout laboratorio, riorganizzazione del personale).

8.9.2 Si applica il requisito di norma.

8.9.3 Si applica il requisito di norma.

ALLEGATO A - REQUISITI ULTERIORI PER I POINT-OF-CARE TESTING (POCT)

Si applica il requisito di norma.

Il laboratorio può richiedere l'accreditamento di esami eseguiti in prossimità dei pazienti (POCT) solo se ne assicura il rispetto dei requisiti applicabili della UNI EN ISO 15189, inclusi quelli indicati nell'allegato A. Non necessariamente il laboratorio deve avere nel proprio campo di accreditamento i medesimi esami richiesti presso il POC.