

TITOLO **PRESCRIZIONI PER L'ACCREDITAMENTO CON CAMPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE - LABORATORI DI PROVA, LABORATORI MEDICI, LABORATORI DI TARATURA, ORGANIZZATORI DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO (PTP)**

SIGLA **RT-26**

REVISIONE **07**

DATA **05-10-2022**

REDAZIONE

**I DIRETTORI DEL DIPARTIMENTO LABORATORI DI PROVA E DEL
DIPARTIMENTO LABORATORI DI TARATURA**

APPROVAZIONE

IL CONSIGLIO DIRETTIVO

AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE

IL PRESIDENTE

ENTRATA IN VIGORE

01-02-2023

INDICE

1. INTRODUZIONE	3
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
3. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	4
4. TERMINI E DEFINIZIONI.....	5
5. PRESCRIZIONI PER L' ACCREDITAMENTO CON CAMPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE.....	7
5.1. REQUISITI GENERALI	7
5.1.1. Responsabilità	7
5.1.2. Definizione dei limiti del campo di accreditamento flessibile (perimetro della flessibilità)	8
5.1.3. Procedura per la gestione del campo di accreditamento flessibile	9
5.2. PRIMA DOMANDA PER IL CAMPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE	11
5.2.1. Laboratori di prova	11
5.2.2. Laboratori di taratura	12
5.2.3. Laboratori medici	12
5.2.4. Organizzatori di prove valutative interlaboratorio	13
5.3. MANTENIMENTO, VARIAZIONE, ESTENSIONE E RINNOVO DEL CAMPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE	14
5.3.1. Laboratori di prova	14
5.3.2. Laboratori di taratura	15
5.3.3. Laboratori medici	15
5.3.4. Organizzatori di prove valutative interlaboratorio	15
5.4. ESECUZIONE DELLE VALUTAZIONI	16
5.5. OBBLIGHI PER IL LABORATORIO/ORGANIZZATORE DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO	17
5.5.1. Elenco di dettaglio del campo di accreditamento flessibile	17
5.5.2. Redazione rapporti di prova, certificati di taratura, report	21
5.5.3. Gestione delle non conformità e provvedimenti sanzionatori	21

1. INTRODUZIONE

La descrizione delle attività per le quali ad un laboratorio di prova, o ad un laboratorio medico, o ad un laboratorio di taratura, o ad un organizzatore di prove valutative interlaboratorio (nel seguito denominati con l'acronimo CAB), è stato concesso l'accreditamento è riportata nel campo di accreditamento, che deve essere a disposizione dei clienti, delle altre parti interessate e del mercato in generale.

Il campo di accreditamento deve essere definito in modo accurato e non ambiguo al fine di individuare le attività coperte dall'accreditamento. A tale scopo, il campo di accreditamento è definito da ACCREDIA in modo dettagliato ed è riportato nel documento allegato al certificato di accreditamento. In particolare:

- **Per i laboratori di prova** viene riportata compiutamente la prova in termini di materiale/matrici/prodotti di prova, misurandi/parametri da determinare, metodi di prova e categorie di prova.
- **Per i laboratori medici**, viene riportato compiutamente l'esame in termini di campione su cui questo è eseguito, la specifica denominazione dell'esame, la tecnica su cui si basa la procedura di esame, il riferimento alla procedura/metodo di esame con relativo stato di aggiornamento o, qualora la procedura/metodo possa essere desunta/o compiutamente la specifica denominazione/modello del sistema diagnostico utilizzato, e infine, l'indicazione se la procedura è validata o meno dal laboratorio.
- **Per i laboratori di taratura** viene riportata compiutamente la capacità di misura e di taratura in termini di misurando o materiale di riferimento, metodo o procedura di misurazione o taratura, tipo di strumento o materiale da sottoporre a taratura o misurazione, campo di misura, condizioni di misura (parametri aggiuntivi importanti per la definizione delle capacità), incertezza di misura, sede.
- **Per gli organizzatori delle prove valutative interlaboratorio** viene riportata compiutamente la prova valutativa, in termini di: codice identificativo dello schema (es. codice univoco del round, nome, o riferimento specifico), settore della prova valutativa, materiali/prodotti/matrici/oggetti da sottoporre a prova, misurandi/proprietà/grandezze da determinare, tipologia dello schema.

Qualora la descrizione del campo di accreditamento sia dettagliata e univocamente circoscritta per ciascuno degli elementi citati (c.d. accreditamento fisso, per cui si rimanda alla definizione al successivo §4), qualunque variazione o estensione deve essere preventivamente valutata ed approvata da ACCREDIA. Ciò può comportare dei limiti per il CAB, soprattutto temporali, legati alla presentazione della domanda ad ACCREDIA, alla valutazione e all'emissione dell'allegato al certificato di accreditamento.

L'introduzione del campo di accreditamento flessibile (vedere definizione al §4) permette ai CAB, nell'ambito delle aree di accreditamento di competenza, di rispondere in maniera più rapida alle richieste avanzate dai clienti e dalle autorità per la determinazione di nuovi misurandi/proprietà misurate/su nuovi materiali/prodotti/matrici/strumenti/campioni da parte del laboratorio, di effettuare tarature di dispositivi non specificamente previsti e di progettare ed organizzare schemi di prove valutative interlaboratorio su nuovi oggetti, per diverse proprietà o per differenti tipologie di schemi.

Infatti, nel campo di accreditamento flessibile, le informazioni riportate sono analoghe a quelle del campo di accreditamento fisso ma una parte di esse, variabile in base ai gradi di flessibilità concessa al CAB, è definita dal CAB stesso, che può effettuarne nel tempo modifiche senza una preventiva valutazione da parte di ACCREDIA.

In particolare, il campo di accreditamento flessibile rende meno dettagliata la descrizione del campo di accreditamento rilasciato da ACCREDIA, ma ne richiede una integrazione da parte del CAB, sotto la propria responsabilità e sempre entro i limiti definiti dall'elenco ACCREDIA, con un elenco di dettaglio pubblicamente disponibile. In questo modo le informazioni complessive sul campo di accreditamento del CAB derivano dalla combinazione dell'elenco ACCREDIA e dell'elenco di dettaglio del CAB.

La possibilità di introdurre nuove attività (es. prove, esami, tarature, prove valutative) all'interno del campo di accreditamento flessibile è limitata a quelle attività che richiedono le stesse competenze e risorse già incluse all'interno dei confini delimitati dal campo di accreditamento (es. personale, apparecchiature, locali). Al contrario, non è possibile l'introduzione di nuove attività basate su tecniche di prova e metodologie diverse da quelle indicate nel campo di accreditamento flessibile concesso al laboratorio.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento ha lo scopo di definire i requisiti per l'applicazione del campo di accreditamento flessibile, in congruenza con quanto richiesto dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 § 7.8.4.

Il presente documento è applicabile dai laboratori di taratura, dai laboratori di prova, dai laboratori medici e dagli organizzatori di prove valutative interlaboratorio accreditati da ACCREDIA.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI

Vengono di seguito riportati i principali documenti/standard di riferimento:

- UNI CEI EN ISO/IEC 17025: Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura;
- UNI EN ISO 15189: Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza;
- UNI EN ISO 22870 - Analisi decentrate (Point-of-care testing, POCT) - Requisiti per la qualità e la competenza
- UNI CEI EN ISO/IEC 17043: Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17011: Valutazione della conformità - Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità;
- EA-4/17: description of scopes of accreditation for medical laboratories;
- EA 2/15: EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes;
- EA 2/18: Guidelines for Accreditation Bodies on the contents of the scopes of Accreditation for Proficiency Testing Providers;

- ILAC G18: Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories;
- RG-02: Regolamento per l'accREDITamento dei Laboratori di prova e dei Laboratori medici;
- RG-02-01: Regolamento per l'accREDITamento dei laboratori multisito;
- RG-09: Regolamento per l'uso del marchio
- RG-13: Regolamento per l'accREDITamento dei Laboratori di Taratura;
- RG-14: Regolamento per l'accREDITamento degli organizzatori di prove valutative interlaboratorio;
- RT-08: Prescrizioni per l'accREDITamento dei laboratori di prova;
- RT-23: Prescrizioni per la definizione del campo di accREDITamento;
- RT-25: Prescrizioni per l'accREDITamento dei Laboratori di Taratura;
- RT-27: Prescrizioni per l'accREDITamento degli organizzatori delle prove valutative interlaboratorio
- RT-35: Prescrizioni per l'accREDITamento dei laboratori medici.

Per ciascuno dei documenti citati vale l'ultima revisione vigente. I documenti ACCREDIA sono scaricabili liberamente dall'area documenti e/o dall'area riservata del sito web di ACCREDIA.

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Campo di applicazione dell'accREDITamento: Servizi specifici di valutazione della conformità per i quali è richiesto o è stato concesso l'accREDITamento (UNI CEI EN ISO/IEC 17011, punto 3.6). Nel testo del presente documento, è citato con il medesimo significato anche come 'campo di accREDITamento' o 'scopo di accREDITamento'.

Campo di accREDITamento fisso: descrizione del campo di applicazione dell'accREDITamento in maniera dettagliata, univoca, e non ambigua di ciascun elemento (descrittore) del campo di applicazione dell'accREDITamento. Ad esempio, includendo l'anno e indice di revisione dei metodi di prova/esame/taratura e riportando i singoli misurandi e non le categorie (es. "cadmio, tallio, vanadio" e non "metalli").

Campo di applicazione dell'accREDITamento flessibile: campo di applicazione dell'accREDITamento espresso in modo da consentire agli organismi di valutazione della conformità di effettuare modifiche alla metodologia e ad altri parametri che ricadono sotto la competenza dell'organismo di valutazione della conformità, come confermato dall'Organismo di accREDITamento (UNI CEI EN ISO/IEC 17011, punto 3.8).

- **Per i laboratori di prova e medici** si intende una descrizione più generica del campo di accREDITamento, riguardo ai materiali/matrici/prodotti di prova o ai parametri/misurandi/esami da determinare, ammettendo la possibilità, da parte del laboratorio, sulla base di competenze possedute e già valutate positivamente per l'accREDITamento, di modificare il campo di applicazione dei metodi di prova/esame già accREDITati, di utilizzare nuove revisioni dei metodi (qualora la tecnica sia la stessa della revisione precedente) o di aggiungere nuovi metodi basati sulle stesse tecniche di prova di quelli già accREDITati.

- **Per i laboratori di taratura** si intende il campo di applicazione dell'accreditamento espresso in modo da consentire delle modifiche alla metodologia e altri parametri che potrebbero influenzare le *Calibration and Measurement Capability* (CMC) e purché non varino il misurando, campo di misura e campo di incertezza e ricadano nella competenza riconosciuta al laboratorio.
- **Per gli organizzatori delle prove valutative interlaboratorio**, con campo di accreditamento flessibile si intende una descrizione più generica del campo di accreditamento riguardo a materiali/prodotti/matrici/oggetti da sottoporre a prova e di misurandi/proprietà/grandezze da determinare.

La possibilità di introdurre nuove attività (es. prove, esami, tarature, prove valutative) all'interno del campo di accreditamento flessibile è limitata a quelle attività che richiedono le stesse competenze e risorse già incluse all'interno dei confini delimitati dal campo di accreditamento.

Ad esempio:

- recepire aggiornamenti ed emendamenti di metodi normalizzati (es. utilizzo della norma UNI EN ISO 3960:2017 invece della norma UNI EN ISO 3960:2010 per la determinazione del numero di perossidi in Oli e grassi animali e vegetali);
- aggiungere altri metodi normalizzati emessi da soggetti normatori differenti con lo stesso campo di applicazione (cloruri con APAT CNR IRSA 4020 Man 29 2003 e cloruri con UNI EN ISO 10304-1:2009) e medesima tecnica di prova o di taratura;
- aggiungere altri misurandi cui sono associati metodi di prova diversi da quelli accreditati con il campo fisso, ma ad essi assimilabili per tecnica di misura o strumentazione utilizzata (es. prove di compatibilità elettromagnetica con norme EN e norme MIL-STD) - non applicabile per i laboratori di taratura -;
- per laboratori di taratura, elaborare ed applicare la stessa metodologia di taratura a strumenti, campioni o sistemi di misura rientranti nella stessa famiglia o tipologia;
- per i laboratori che eseguono prove in base ai requisiti di norme tecniche di prodotto, aggiungere nuovi prodotti (e le relative norme applicabili) laddove la tecnica di prova sia la stessa rispetto ad altri prodotti (e relative norme applicabili) già coperti da accreditamento;
- per gli organizzatori delle prove valutative interlaboratorio, possibilità di organizzare prove valutative per parametri diversi appartenenti alla stessa categoria (es. metalli) o su matrici assimilabili (es. acque superficiali, acque potabili) Nello specifico, possono essere aggiunti materiali o misurandi che non implicano nuove competenza quali quelle relative alla preparazione del campione, ai test di omogeneità/stabilità, alla determinazione del valore assegnato, alla valutazione delle prestazioni.

Laboratori: termine usato nel presente Regolamento con riferimento ai Laboratori di Prova, ai Laboratori Medici e ai Laboratori di Taratura.

Organizzatori di prove valutative interlaboratorio: organizzazione che si assume la responsabilità di tutti i compiti inerenti lo sviluppo e l'esecuzione di uno schema di prove valutative interlaboratorio (UNI CEI EN ISO/IEC 17043, §3.9). Nel presente documento è anche indicato brevemente come organizzatore (o organizzazione) o come Proficiency Testing Provider (PTP).

Organismo di valutazione della Conformità (CAB): Organismo che svolge servizi di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni (Reg. CE N. 765/2008 Capo 1, Art. 2, Comma 13). Ai fini del presente Regolamento, per CAB si intendono Laboratori di Prova, Laboratori Medici, Laboratori di Taratura, Organizzatori di prove valutative interlaboratorio.

Per altre definizioni, si rimanda ai documenti ACCREDIA RT-08, RT-25, RT-27, RT-35 e altri documenti applicabili.

5. PRESCRIZIONI PER L' ACCREDITAMENTO CON CAMPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE

5.1. REQUISITI GENERALI

ACCREDIA, come indicato dal documento EA-2/15, nei processi di pianificazione, valutazione e concessione dell'accREDITAMENTO con campo flessibile per un CAB, adotta un approccio basato sul rischio che tiene conto dei seguenti aspetti:

- padronanza del CAB dei requisiti e procedure per la gestione dell'accREDITAMENTO flessibile;
- stabilità del sistema di gestione del CAB;
- tipologia e complessità delle attività in accREDITAMENTO;
- limiti della flessibilità;
- rischi legati alla reputazione di ACCREDIA, del CAB o per il mercato stesso;
- turn-over del personale coinvolto nella gestione dell'accREDITAMENTO flessibile;
- esiti delle valutazioni precedenti e grado di conformità ai requisiti per l'accREDITAMENTO;
- la frequenza di ricorso all'accREDITAMENTO flessibile (ad es. aggiornamento degli elenchi di dettaglio);
- aspettative degli stakeholder e dell'Autorità Competente;
- estensione dei controlli proposti dal CAB per la gestione dell'accREDITAMENTO flessibile;
- siti e aree geografiche.

5.1.1. Responsabilità

L'accREDITAMENTO in campo flessibile richiede una maggiore responsabilità del CAB nel dimostrare che il modo in cui esso opera è valido, adatto allo scopo, e che il sistema di gestione supporta le attività coperte dall'accREDITAMENTO con regolarità e coerentemente ai requisiti della norma di riferimento.

È responsabilità del CAB richiedente definire esattamente i limiti (confini) della flessibilità proposta in termini di omogeneità delle competenze e delle risorse necessarie e dimostrare ad ACCREDIA la validità e l'efficacia di tale scelta.

La capacità tecnica del CAB di gestire autonomamente lo scopo flessibile è l'elemento chiave; per questo motivo, l'accREDITAMENTO con campo flessibile può essere concesso solo nel momento in cui il CAB ha dimostrato di avere un processo di progettazione e sviluppo per gestire le attività

(prove/esami/tarature/prove valutative interlaboratorio) all'interno dello scopo flessibile che richiede (vedere EA - 2/15 § 5.1 e 5.2).

In particolare, l'accreditamento flessibile non è determinato dalla sola competenza tecnica del CAB, ma anche dalla sua capacità di gestire il processo di accreditamento flessibile e dal suo impegno ad offrire attività accreditate in questo ambito.

Inoltre è responsabilità del CAB mantenere aggiornato l'elenco di dettaglio delle attività coperte da accreditamento flessibile (vedere §5.5.1).

5.1.2. Definizione dei limiti del campo di accreditamento flessibile (perimetro della flessibilità)

Il CAB definisce i limiti del campo di accreditamento flessibile (perimetro della flessibilità) con la compilazione della domanda di accreditamento. Infatti, il perimetro dipende da quanto generica è la descrizione del campo di accreditamento richiesto, ferma restando l'omogeneità delle competenze e delle risorse necessarie. Ad esempio, nel caso di laboratorio di prova, richiedendo la matrice generica 'alimenti', il perimetro è definito proprio dalla categoria 'alimenti', pertanto nell'elenco di dettaglio potranno essere specificate diverse matrici rientranti nella categoria alimenti. Viceversa, richiedendo la matrice generica 'miele', nell'elenco di dettaglio potranno essere specificate diverse tipologie di miele, ma non altre matrici alimentari non rientranti nella categoria 'miele'.

La definizione del perimetro della flessibilità è responsabilità del CAB all'atto della presentazione della domanda, ma è soggetta a valutazione da parte di ACCREDIA che, in funzione delle competenze del CAB e della relativa valutazione del rischio secondo i criteri di cui al §5.1, può richiederne una formulazione più circoscritta.

Adottando il campo di accreditamento flessibile, il CAB può inserire nel proprio elenco di dettaglio prove/esami/tarature/prove valutative, purché rientranti nel perimetro della flessibilità concessa.

In generale, la definizione del perimetro della flessibilità deve seguire un criterio di omogeneità delle competenze richieste e chiarezza dell'ambito di applicazione. Il perimetro pertanto deve individuare con precisione le famiglie/categorie di attività e non deve essere eccessivamente ampio (ad esempio non può essere richiesto 'parametri chimici' o 'contaminanti', ma devono essere esplicitate le famiglie, come 'metalli', 'PCB').

Di seguito si riportano le condizioni per gestire gli elenchi di dettaglio all'interno del perimetro della flessibilità, per i diversi schemi di accreditamento, una volta ottenuto l'accreditamento flessibile.

Per i laboratori di prova adottando il campo di accreditamento flessibile è possibile aggiungere nuovi metodi sviluppati dal laboratorio o normalizzati, basati sulla stessa tecnica di prova o di, applicati a matrici e misurandi rientranti all'interno del perimetro della flessibilità. Si precisa che tale possibilità non include l'introduzione di nuove tecniche (ad es. se l'accreditamento flessibile è concesso per i metalli su matrice acque, con metodi basati sulla tecnica dell'assorbimento atomico, non è possibile, nell'ambito di accreditamento flessibile introdurre un metodo basato sulla tecnica ICP). La tecnica di prova, infatti, non rientra nella flessibilità concessa.

Inoltre è possibile gestire all'interno dell'accreditamento flessibile gli aggiornamenti normativi, purché ciò non comporti un cambio di tecnica di prova. Tuttavia, nei casi in cui l'aggiornamento normativo, pur mantenendo la stessa tecnica, comporti modifiche sostanziali del metodo e/o necessità di nuove competenze, ACCREDIA si riserva di comunicare ai laboratori l'impossibilità di gestire l'aggiornamento all'interno del campo flessibile.

Qualora l'esigenza di flessibilità non riguardi matrici e/o parametri/misurandi, ma solo l'aggiornamento normativo (es. settore meccanico), è possibile richiedere la flessibilità solo relativa a quest'ultimo, senza 'ampliare' l'indicazione di matrice e parametri/misurandi rispetto all'accreditamento fisso, ma ferme restando le condizioni di cui sopra.

Non si applica la flessibilità per:

- la categoria di prova (rif. RG-02), in quanto per ciascuna categoria sono richieste competenze diverse.
- metodi di prova che richiedono competenze/abilità specifiche dell'operatore per le singole determinazioni (es. metodi di prova colturali per la microbiologia). La flessibilità può essere applicabile solo nei casi di sistemi strumentali automatizzati (es. PCR, TEMPO, VIDAS).

Per i laboratori medici è consentito includere attività nel proprio campo di accreditamento flessibile, sulla base delle proprie verifiche e validazioni, senza valutazione da parte di ACCREDIA prima dell'esecuzione di tali attività, purché non includano nuovi principi tecnici non precedentemente coperti dal campo di accreditamento.

Per i laboratori di taratura è possibile modificare la metodologia e altri parametri ma non è possibile riconoscere flessibilità che modifichi l'area metrologica, il misurando, il campo di misura e le incertezze poiché aree metrologiche diverse richiedono tecniche di misura e metodi di taratura completamente diversi (si veda ILAC G18).

Nel caso di organizzatori di prove valutative interlaboratorio, è possibile introdurre la determinazione di nuove proprietà/grandezze e/o proporre nuovi oggetti di prova valutativa interlaboratorio, purché appartenenti alla stessa categoria generica definita nel campo di accreditamento. Non rientrano nella flessibilità variazioni della modalità di gestione del campione/oggetto, di determinazione del valore assegnato (cambio di tecniche statistiche), di valutazione delle prestazioni (es. cambio di modello statistico), di tipologia di schema (es. schema qualitativo, quantitativo, interpretativo, ecc.).

Nel caso di laboratori/organizzazioni multisito (vedere RG-02-01), non è ammessa la flessibilità tra sedi: l'accreditamento con campo flessibile deve essere richiesto da ciascuna singola sede, che deve possedere i requisiti di accesso previsti dal presente Regolamento. Pertanto, una sede che non possiede i requisiti per l'accreditamento flessibile, non può farne richiesta, anche se altre sedi dello stesso multisito possiedono tali requisiti.

5.1.3. Procedura per la gestione del campo di accreditamento flessibile

Il CAB deve dimostrare di avere ed applicare una procedura documentata per la gestione del campo di accreditamento flessibile, con riferimento ai requisiti dell'ILAC G18, EA-2/15 ed EA-2/18 e al presente documento che includa almeno:

- le condizioni di applicabilità/non applicabilità dell'accreditamento flessibile;

- la definizione della responsabilità della decisione di applicare l'accreditamento flessibile;
- le modalità per definire i requisiti di input;
- le modalità di sviluppo, validazione e verifica delle attività da inserire nell'accreditamento flessibile;
- le modalità di effettuazione del riesame del contratto, inclusa l'informazione ai clienti dell'ambito di applicazione dell'accreditamento flessibile;
- le modalità di gestione dell'elenco di dettaglio dell'accreditamento flessibile, in modo da fornire informazioni chiare e precise riguardo le attività coperte da accreditamento.

Per quanto riguarda il riesame del contratto, la procedura deve anche specificare il processo seguito nel caso in cui venga richiesta dal cliente una attività che, seppur rientrante nei limiti dell'accreditamento flessibile, non è presente nell'elenco di dettaglio gestito dal CAB (informazione al cliente, tempistiche, riesame delle risorse, attivazione del processo di inserimento di una nuova attività nell'accreditamento flessibile, aggiornamento dell'elenco di dettaglio, gestione di eventuali casi in cui il processo di validazione non vada a buon fine, incluse le comunicazioni al cliente e le azioni correttive adottate).

Inoltre, **nel caso di laboratori**, tale procedura deve:

- dettagliare le modalità adottate per la pianificazione ed effettuazione delle varie fasi della validazione, per la formalizzazione dei parametri e delle frequenze con cui il laboratorio effettuerà i riesami della validazione. Si precisa che l'adozione dell'accreditamento flessibile non consente una 'semplificazione' delle attività di validazione, in quanto si applicano i requisiti della norma UNI CEI EN ISO 17025 e UNI EN ISO 15189.
- specificare i criteri per la definizione delle caratteristiche prestazionali del metodo e di accettazione / non accettazione dei valori determinati per ciascun parametro, a fronte dei quali sarà effettuata la successiva dichiarazione di validazione.
- descrivere modalità e responsabilità per la validazione dei metodi oggetto della flessibilità;
- regolamentare le modalità e le responsabilità di aggiornamento dell'elenco;
- evidenziare che l'attività di verifica/validazione delle procedure di prova/taratura/esame sia eseguita prima dell'inserimento nell'elenco;
- per i laboratori medici: permettere di comprendere, in relazione al tipo e finalità dell'esame, quali caratteristiche prestazionali vengono investigate e il loro approccio di determinazione (per questi ultimi aspetti, se ritenuto opportuno, la procedura può rimandare ad altri documenti di dettaglio, quali linee guida di settore emesse da organizzazioni riconosciute o istruzioni del laboratorio, purché renda evidente le politiche del laboratorio in merito all'estensione della validazione/verifica).

Invece, **nel caso di organizzatori di prove valutative interlaboratorio**, tale procedura deve:

- in fase di pianificazione e progettazione dello schema, definire la scelta degli oggetti di prova e delle grandezze da determinare;
- regolamentare le modalità e le responsabilità di aggiornamento dell'elenco di dettaglio delle prove valutative;

- regolamentare le modalità e le responsabilità relative alle attività di subappalto rispetto ai limiti imposti dal campo di accreditamento;
- definire le modalità e responsabilità della valutazione delle competenze del personale coinvolto nelle attività, incluso i requisiti relativi alla parte statistica.

5.2. PRIMA DOMANDA PER IL CAMPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE

5.2.1. Laboratori di prova

Per i laboratori di prova, la prima domanda per l'accREDITAMENTO in campo flessibile è da considerarsi una estensione in quanto può essere richiesta per misurandi/matrici generici solo se il laboratorio ha accreditato con campo di accreditamento fisso, da almeno 2 anni, metodi di prova effettuati con la stessa tecnica di prova/misura per misurandi/matrici rientranti nel perimetro della flessibilità richiesta.

Per i laboratori di prova la domanda di estensione per il campo di accreditamento flessibile deve descrivere il campo di applicazione, e deve essere corredata:

- da una descrizione della tipologia di applicazione del campo di accreditamento flessibile (es. flessibilità per matrice e/o misurando e/o metodo, ferma restando la tecnica di prova);
- dai metodi sviluppati dal laboratorio accompagnati dalla dichiarazione di validazione, se pertinenti alla richiesta di accreditamento flessibile ed eventualmente revisionati rispetto a quelli già trasmessi ad ACCREDIA per l'accREDITAMENTO fisso;
- dall'evidenza di avere accreditato, da almeno 2 anni, metodi di prova effettuati con la stessa tecnica di prova per matrici e parametri rientranti nel perimetro della flessibilità richiesta. Tale evidenza è rappresentata dalla compilazione della domanda di accreditamento, come di seguito indicato.
- dalla procedura predisposta dal laboratorio per la gestione dell'accREDITAMENTO flessibile.

Nella prima domanda di estensione per il campo di accreditamento flessibile, i laboratori di prova devono compilare gli appositi campi del sistema DA-online:

- specificando il perimetro della flessibilità richiesto, attraverso l'indicazione (in maniera generica) di materiale/prodotto/matrice di prova e misurando/Proprietà misurata/Denominazione della prova.
- elencando i metodi di prova che il laboratorio ha già accreditato con campo di accreditamento fisso da almeno 2 anni, per matrici/misurandi rientranti nel perimetro della flessibilità richiesta (compresi eventuali metodi sviluppati dal laboratorio); tali metodi diventeranno il "nucleo" di base per la concessione dell'accREDITAMENTO flessibile e dovranno essere inserite dal laboratorio nell'elenco di dettaglio dopo la concessione dell'accREDITAMENTO flessibile.

La prima domanda di estensione per il campo di accreditamento flessibile dei laboratori di prova verrà valutata dal Membro Relatore del Comitato Settoriale di accreditamento, con l'eventuale supporto di esperti se necessario, e successivamente alla visita di valutazione, sarà il Comitato stesso a deliberare l'accREDITAMENTO.

5.2.2. Laboratori di taratura

Per i laboratori di taratura la prima domanda per l'accreditamento in campo flessibile è da considerarsi una estensione e può essere richiesta flessibilità solo se il laboratorio ha accreditato con campo di accreditamento fisso la CMC su cui si applica, da almeno 2 anni.

Per i laboratori di taratura la domanda di estensione deve riportare il tipo di flessibilità richiesta all'interno della DA-05, e riportare in allegato la documentazione relativa alla gestione dell'accreditamento flessibile, inclusa la descrizione della validazione dei metodi.

Ad esempio:

- Il Laboratorio di taratura accreditato per la taratura di un particolare strumento, richiede di essere accreditato in campo flessibile per tarature rientranti nella famiglia di cui fa parte lo strumento già accreditato, modificando le proprie procedure per generalizzazione in modo da inserirne all'occorrenza di nuovi senza preventiva valutazione di ACCREDIA DT;
- Applicherà tale flessibilità per la taratura di un nuovo strumento;
- Validerà tale flessibilità applicando la propria procedura PT-xxx.

5.2.3. Laboratori medici

Seguendo i principi indicati in EA 4/17 e tenendo conto delle attività più frequentemente condotte dai laboratori medici richiedenti l'accreditamento, sono stati definiti [con il coinvolgimento delle principali associazioni di professionisti sanitari di medicina di laboratorio] i gradi di libertà della flessibilità per i materiali, gli esami (analiti/parametri) e i principi su cui si basano le procedure di esecuzione degli esami. Tali flessibilità sono state definite tenendo conto degli aspetti di valutazione del rischio elencati nelle premesse del presente documento e dei limiti alla flessibilità specificati in § 5.1.2

All'atto della domanda, il laboratorio potrà richiedere l'accreditamento in campo flessibile compilando l'apposita modulistica. Potrà farlo solo se:

- a) almeno un esame rientrante in ciascuna flessibilità richiesta è gestito conformemente ai requisiti applicabili UNI EN ISO 15189 e politiche ACCREDIA;
- b) per almeno un esame afferente a ciascuna flessibilità richiesta, il laboratorio ha partecipato con esito positivo a prove valutative interlaboratorio (PT/VEQ). Per gli esami ove l'offerta delle valutazioni esterne della qualità è su base continuativa, la partecipazione deve estendersi su un periodo di almeno 4 esercizi; per quelle non continuative, la partecipazione deve estendersi su un periodo di almeno 2 anni. Qualora il laboratorio dimostri che non siano commercialmente disponibili programmi di PT/VEQ (a livello nazionale o europeo) a cui partecipare, può chiedere l'accreditamento in campo flessibile dando evidenza dell'attuazione di approcci alternativi (p.to 5.6.3.2 della UNI EN ISO 15189 *Alternative approaches*).

Nel caso di laboratorio multisito, il campo di accreditamento riporta anche il luogo dove l'accreditamento flessibile è concesso. Con ciò si intende che la flessibilità si riferisce esclusivamente agli esami eseguiti in quel luogo: non vi è flessibilità per aggiungere esami eseguiti in un altro luogo.

Nel caso di accreditamento di esami che richiedono la validazione del metodo/procedura da parte del laboratorio (come ad es. nel caso di esami *home made*), il campo di accreditamento flessibile riporta tale evenienza. La flessibilità per questa tipologia di esami può essere concessa solo previa valutazione della competenza del laboratorio nella conduzione del processo di validazione. Con ciò si intende che non vi è flessibilità per l'aggiunta di un esame validato dal laboratorio se non espressamente indicato nel campo di accreditamento flessibile.

Per i POCT, la flessibilità è prevista secondo le stesse modalità stabilite per gli esami eseguiti presso le strutture del laboratorio, con l'aggiunta del reparto/unità (il *delivery point*) dove il POCT è erogato. Con ciò si intende che non vi è flessibilità per l'aggiunta di un POCT in un nuovo reparto/unità, se non espressamente indicato, nel campo di accreditamento flessibile concesso al laboratorio, come nei casi di POCT facenti parte di un medesimo *cluster*.

Il laboratorio, secondo le regole definite al paragrafo 5.5.1, deve gestire l'elenco contenente il dettaglio degli esami rientranti nel campo di accreditamento flessibile.

Se il laboratorio è responsabile anche dell'attività pre-esame di raccolta, prelievo e trasporto del campione, questa attività è indicata nel campo di accreditamento flessibile con una sintetica descrizione della natura del campione primario, la metodologia e/o la tecnica di prelievo seguita, e il luogo dove l'attività di raccolta e prelievo dei campioni è eseguita. Con ciò si intende che non vi è flessibilità per quanto riguarda la tipologia di campione primario, la metodologia di prelievo e il luogo di esecuzione del prelievo.

La domanda di accreditamento per il campo flessibile dovrà essere corredata della procedura di gestione degli esami in campo flessibile, dalla quale si devono evincere le modalità e responsabilità di gestione dell'elenco di dettaglio degli esami.

La prima domanda di accreditamento per il campo di accreditamento flessibile verrà valutata dal Componente del *Comitato Settoriale di Accreditamento*, con l'eventuale supporto di esperti, se necessario, e successivamente alla visita di valutazione sarà il Comitato stesso a deliberare l'accREDITAMENTO.

5.2.4. Organizzatori di prove valutative interlaboratorio

Per gli organizzatori di prove valutative interlaboratorio, è possibile richiedere l'accREDITAMENTO con campo flessibile anche senza aver precedentemente ottenuto l'accREDITAMENTO in campo fisso. Questo nell'ottica di garantire che gli organizzatori possano offrire con continuità schemi di prove valutative interlaboratorio proponendo diversi matrici/oggetti di prova e/o grandezze da determinare, ma comunque appartenenti alla stessa categoria generica.

Per gli organizzatori di prove valutative interlaboratorio, la prima domanda per l'accREDITAMENTO in campo flessibile deve descrivere il campo di applicazione, e deve essere corredata:

- da una lettera con una descrizione della tipologia di applicazione del campo di accREDITAMENTO flessibile (es. flessibilità per matrice e/o misurando);
- dalla procedura predisposta per la gestione dell'accREDITAMENTO flessibile.
- dall'elenco di dettaglio degli schemi delle prove valutative che l'organizzatore è in grado di offrire.
- dall'ultimo report emesso per gli schemi richiesti in accREDITAMENTO;

- nel caso di prove valutative per tarature, da un elenco dei fornitori qualificati per l'acquisto/noleggio delle apparecchiature utilizzate per l'accredimento flessibile che l'organizzatore intende gestire.

Nella compilazione della domanda di accreditamento attraverso l'apposita modulistica, l'organizzatore di prove valutative interlaboratorio deve specificare il perimetro della flessibilità richiesto attraverso l'indicazione (in maniera generica) di Materiale/prodotto/matrice/oggetto di prova e/o Misurando / Proprietà misurata / Denominazione della prova.

5.3. MANTENIMENTO, VARIAZIONE, ESTENSIONE E RINNOVO DEL CAMPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE

Le procedure di mantenimento, variazione ed estensione del campo di accreditamento sono disciplinate dai Regolamenti Generali di ACCREDIA specifici per schema di accreditamento (RG-02, RG-13, RG-14). Nei paragrafi di seguito sono dettagliate le peculiarità per l'accredimento con campo flessibile.

5.3.1. Laboratori di prova

Il mantenimento dell'accredimento con campo flessibile viene verificato in occasione delle visite di sorveglianza presso il laboratorio, che vengono condotte come descritto al successivo §5.4.

La variazione dell'accredimento con campo flessibile può essere richiesta dal laboratorio in qualunque momento mediante il sistema DA-online. La variazione può riguardare una modifica dell'indicazione della prova generica già accreditata, correzione di refusi, accorpamento di prove flessibili già accreditate e tra loro assimilabili.

Nel caso il laboratorio di prova, già accreditato per il campo flessibile, faccia richiesta di estensione in campo flessibile per matrici/misurandi non assimilabili/tecniche analitiche diverse da quelle già presenti nell'elenco in scopo flessibile, oppure voglia ampliare i limiti della flessibilità (perimetro) per una prova già accreditata con campo flessibile, sono richiesti 2 anni di accreditamento della medesima tecnica di misura in campo fisso per matrici/misurandi rientranti nella dicitura generica. Per la domanda di estensione, le modalità sono analoghe a quelle della prima domanda (vedere §5.2.1), ad eccezione della procedura per la gestione dell'accredimento flessibile, che va allegata solo se revisionata.

Per la valutazione della variazione/estensione, la Direzione di Dipartimento di ACCREDIA, sentito eventualmente il parere dell'ispettore tecnico e/o del Componente del Comitato Settoriale di accreditamento, o di eventuali esperti tecnici, stabilirà la necessità o meno di eseguire una verifica presso il laboratorio.

Nel caso di rinnovo dell'accredimento, se il laboratorio non intende aggiungere altre prove in campo flessibile, non è necessario l'invio di ulteriore documentazione, rispetto a quanto già previsto per la domanda di accreditamento in campo fisso. Qualora, invece, in fase di rinnovo dell'accredimento, il laboratorio intenda richiedere l'accredimento per nuove prove in campo flessibile, dovrà compilare la domanda di accreditamento (DA-02 All.1), come nel caso di estensione sopra riportato.

5.3.2. Laboratori di taratura

Il mantenimento dell'accreditamento con campo flessibile viene verificato in occasione delle visite di sorveglianza presso il laboratorio, che vengono condotte come descritto al successivo §5.4. Il laboratorio con un anticipo di almeno 2 (due) mesi rispetto alla scadenza della sorveglianza, deve inviare alla segreteria di ACCREDIA DT la DA-05 con allegate le procedure documentate che descrivono i metodi sviluppati e le evidenze della loro validazione ai fini dello svolgimento dell'esame documentale.

Nel caso il laboratorio di taratura, già accreditato per il campo flessibile, faccia richiesta di estensione di tarature diverse da quelle già presenti nell'elenco deve inviare la domanda di estensione (DA-05), compilata secondo le indicazioni del paragrafo 5.2.2., fermo restando che il laboratorio sia accreditato per la medesima tecnica di misura in campo fisso da almeno 2 anni.

Nel caso di rinnovo dell'accreditamento, il laboratorio di taratura dovrà presentare la domanda DA-05 come previsto dal regolamento avendo cura di specificare, anche per la parte flessibile, se sono apportate o meno variazioni. Eventuali estensioni di flessibilità a tarature già presenti nello scopo fisso dovranno essere presentate come estensione distinte dal rinnovo.

5.3.3. Laboratori medici

Il mantenimento dell'accreditamento con campo flessibile viene verificato in occasione delle visite di sorveglianza presso il laboratorio, che vengono condotte come descritto al successivo §5.4.

La variazione dell'accreditamento con campo flessibile può essere richiesta dal laboratorio in qualunque momento. La variazione può riguardare una modifica dell'indicazione dell'esame generico già accreditato, correzione di refusi, accorpamento di esami flessibili già accreditati e tra loro assimilabili.

Per i laboratori medici già accreditati per il campo flessibile, è possibile richiedere l'estensione per nuove tipologie di esami. In tal caso l'iter da seguire è analogo a quello previsto per la concessione iniziale dell'accreditamento flessibile, eccetto per l'invio della procedura predisposta dal laboratorio per la gestione dell'accreditamento flessibile, che va inviata solo se modificata rispetto a quella già inviata ad ACCREDIA.

Si configura come estensione l'ampliamento della descrizione in campo flessibile, inclusa la possibilità di accreditare esami che richiedono la validazione, qualora non già presente nel campo di accreditamento flessibile già concesso.

Per la valutazione dell'estensione, il Direttore di Dipartimento di ACCREDIA, sentito eventualmente il parere dell'ispettore tecnico e/o del Membro Relatore del Comitato Settoriale di accreditamento, o di eventuali esperti tecnici, stabilirà la necessità o meno di eseguire una verifica presso il laboratorio.

5.3.4. Organizzatori di prove valutative interlaboratorio

Il mantenimento dell'accreditamento con campo flessibile viene verificato in occasione delle visite di sorveglianza presso l'organizzatore di prove valutative interlaboratorio, che vengono condotte come descritto al successivo §5.4.

La variazione dell'accreditamento con campo flessibile può essere richiesta dall'organizzatore in qualunque momento mediante la DA-06 All.1. La variazione può riguardare una modifica dell'indicazione dello schema generico già accreditato, correzione di refusi, accorpamento di schemi flessibili già accreditati e tra loro assimilabili.

Per gli organizzatori di prove valutative interlaboratorio già accreditati per il campo flessibile, la domanda di estensione/rinnovo (DA-06 All.1) dovrà essere compilata secondo le indicazioni del paragrafo 5.2.4, corredata dei seguenti documenti, inerenti le specifiche attività oggetto di estensione del campo dell'accreditamento:

- procedura predisposta dal laboratorio per la gestione dell'accreditamento flessibile, se modificata;
- revisioni emesse degli elenchi di dettaglio delle prove valutative gestite in campo flessibile (rispetto al precedente audit).
- ultimo report emesso per gli schemi richiesti in estensione.

Per la valutazione dell'estensione, il Direttore di Dipartimento di ACCREDIA, sentito eventualmente il parere dell'ispettore tecnico e/o del Comitato Settoriale di accreditamento, o di eventuali esperti tecnici, stabilirà la necessità o meno di eseguire una verifica presso l'organizzazione.

Nel caso di rinnovo dell'accreditamento, se l'organizzazione non intende aggiungere altri schemi in campo flessibile, non è necessario l'invio di ulteriore documentazione, rispetto a quanto già previsto per la domanda di accreditamento in campo fisso. Qualora, invece, in fase di rinnovo dell'accreditamento, l'organizzazione intenda richiedere l'accreditamento per nuovi schemi in campo flessibile, dovrà compilare la domanda di accreditamento (DA-06 All.1), come nel caso di estensione sopra riportato.

5.4. ESECUZIONE DELLE VALUTAZIONI

La valutazione del campo di accreditamento flessibile richiede la verifica di prove/tarature/esami/prove valutative interlaboratorio, campionati a fronte dei requisiti della norma di riferimento (UNI CEI EN ISO/IEC 17025, UNI EN ISO 15189, UNI CEI EN ISO/IEC 17043) e dei documenti ACCREDIA applicabili.

Per le verifiche del campo di accreditamento flessibile è posta particolare attenzione a:

- accordi con i clienti e riesame del contratto;
- competenza e responsabilità del personale coinvolto nella gestione delle attività accreditate in campo flessibile;
- scelta del metodo di prova/taratura/esecuzione esame, validazione del metodo, valutazione dell'incertezza di misura, aggiornamento del metodo;
- informazioni riportate sui rapporti di prova, certificati di taratura e/o report, inclusa, ove applicabile, l'incertezza di misura;
- per i laboratori di prova: tipologia di attività svolta, con particolare riferimento allo svolgimento di controlli ufficiali, ovvero alla natura del soggetto titolare del laboratorio (es. AASSLL, ARPA, IZS, etc.);
- conduzione da parte del laboratorio del processo di gestione dello scopo flessibile, della validazione, dell'elenco prove/tarature/esami accreditati con campo flessibile

(responsabilità, modalità di inserimento, modifica e/o cancellazione di prove/esami/tarature, data entrata in vigore, ecc).

- per le organizzazioni di prove valutative interlaboratorio: la gestione del subappalto, con riferimento alla competenza necessaria rispetto alle attività subappaltate.

Gli ispettori verificano, durante la visita di valutazione, le registrazioni relative alla verifica e validazione dei metodi, alla valutazione dell'incertezza di misura e, nel caso dei laboratori di taratura, del rispetto della CMC dichiarata nella tabella di accreditamento in vigore. Si rammenta la necessità della completezza delle registrazioni della validazione (ove applicabile LOD, LOQ, linearità, robustezza, ecc.) e la conformità con eventuali requisiti cogenti.

La verifica può riguardare anche le registrazioni relative ai metodi/schemi di prove valutative inseriti/eliminati dall'elenco di dettaglio gestito dal laboratorio/organizzatore.

Inoltre ACCREDIA può effettuare, in qualunque momento, verifiche da remoto degli elenchi di dettaglio pubblicati dal CAB.

La pianificazione della visita presso i CAB terrà in considerazione l'aggiornamento degli elenchi di dettaglio gestiti in campo di accreditamento flessibile.

Nei laboratori multisito il campionamento sarà pianificato tenendo conto anche delle sedi che intendono avvalersi dell'accreditamento con campo flessibile e, per i laboratori medici, dei punti di prelievo e POCT; inoltre, a seguito della delibera dell'accreditamento con campo flessibile presso una o più sedi del laboratorio multisito, il Comitato Settoriale di Accreditamento definirà eventuali modifiche del piano di campionamento quadriennale previsto per le sorveglianze sulla sede centrale e su quelle secondarie (cfr. RG-02-01).

In generale, i tempi di visita saranno definiti in funzione dell'impegno necessario per la verifica dei requisiti espressi dal presente documento.

A seguito della valutazione, ACCREDIA notifica al CAB la decisione da parte del Comitato Settoriale di Accreditamento circa il mantenimento e/o l'estensione del campo di accreditamento flessibile.

Le prove accreditate in campo flessibile vengono inserite nell'apposito campo dell'allegato al certificato di accreditamento (elenco prove/esami/scheda del laboratorio) emesso da ACCREDIA.

Ove l'accreditamento di tarature con campo flessibile richieda di elencare strumenti o tipi di strumenti o sistemi di misura, questo potrà essere realizzato con un collegamento al sito web del Laboratorio.

5.5. OBBLIGHI PER IL LABORATORIO/ORGANIZZATORE DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO

5.5.1. Elenco di dettaglio del campo di accreditamento flessibile

I laboratori devono mantenere un elenco aggiornato dei metodi e dei relativi campi di applicazione gestiti sotto "campo di accreditamento flessibile", analogo all'elenco prove/esami/tarature relativo al campo di accreditamento fisso e, per i laboratori di prova, in conformità al documento RT-23 e all'atlante delle prove disponibile sul sistema DA-online e, per le tarature, alla tabella di accreditamento.

Gli organizzatori di prove valutative interlaboratorio devono mantenere un elenco aggiornato degli schemi gestiti sotto "campo di accreditamento flessibile", specificando, senza ambiguità, il dettaglio di materiale/prodotto/matrice/oggetto di prova e di misurando / proprietà misurata / denominazione / grandezza della prova.

Per i laboratori di prova il suddetto elenco deve essere compilato nell'apposita area riservata del sito ACCREDIA direttamente dal Laboratorio, che è responsabile dei contenuti e dello stato di aggiornamento e deve contenere come minimo:

- Materiale/prodotto/matrice di prova,
- Misurando / Proprietà misurata / Denominazione della prova,
- Tecnica di prova,
- Il metodo di prova con codice, anno e (solo per i metodi sviluppati dal laboratorio) stato di revisione.

Le modalità di ricerca nel data-base del sito web ACCREDIA consentono di individuare, per ciascun laboratorio, contemporaneamente le prove accreditate sia in scopo fisso, che flessibile.

Nel suddetto data-base, le prove per le quali ACCREDIA rilascia l'accredimento con campo flessibile sono indicate "Campo flessibile" e rappresentano una descrizione generica del campo di accreditamento riguardo ai materiali/matrici/prodotti di prova, mentre ciascuna specifica prova inserita dal laboratorio viene indicata come "Prova correlata".

Al fine di evitare duplicazioni, è opportuno che il laboratorio, contestualmente all'inserimento di prove nel proprio elenco autogestito, richieda la rinuncia all'accredimento delle medesime prove con campo fisso.

È inoltre necessario che, per ciascuna prova accreditata con campo flessibile da ACCREDIA, il laboratorio gestisca nel proprio elenco almeno una prova correlata rappresentativa del campo flessibile richiesto (in termini di materiali/matrici/prodotti di prova), che ne garantisca il mantenimento della competenza del laboratorio.

Alla concessione dell'accredimento flessibile, e ricevuta l'abilitazione all'accesso all'area riservata del sito web di ACCREDIA, il laboratorio deve predisporre tempestivamente il proprio elenco di dettaglio, inserendo la/le prove che ha riportato nella domanda di accreditamento a supporto della richiesta di accreditamento flessibile (prove accreditate da almeno due anni per una determinata tecnica su matrici/misurandi rientranti nella flessibilità).

Per l'inserimento di nuove prove nell'elenco di dettaglio, il laboratorio:

- deve attenersi ai limiti della flessibilità concessa, così come indicata nel campo di accreditamento riportato negli allegati del certificato rilasciato da ACCREDIA;
- all'interno di ogni prova flessibile, non può inserire prove che non hanno in comune con la prova flessibile (generica) matrici/parametri/tecnica;
- prima di inserire le prove di dettaglio, deve accertarsi tramite l'atlante delle prove disponibile in DA on-line che la prova sia accreditabile e che eventuali combinazioni siano consentite (non applicabile per i metodi sviluppati dal laboratorio, salva l'indicazione di consultare comunque il portale DA on-line per le informazioni generali sulle prove).

Per i laboratori di taratura, l'elenco aggiornato delle tarature eseguite rispetto al campo flessibile deve essere fornito ad ACCREDIA su richiesta, e comunque all'atto dell'apertura della pratica di mantenimento, estensione o di rinnovo, allegato alla DA-05. L'elenco deve essere a disposizione dei clienti del laboratorio di taratura, pubblicato nello stato di revisione vigente sul proprio sito web. Il laboratorio dovrà comunicare l'indirizzo della pagina web ad ACCREDIA autorizzandone la divulgazione.

Esso deve contenere:

- Strumento
- Misurando
- Campo di misura
- Incertezze
- Eventuali riferimenti a metodi normati
- Procedura interna di taratura

I laboratori medici devono tenere aggiornato un elenco degli esami gestiti all'interno del campo di accreditamento flessibile, sia per gli esami presso la sede del laboratorio, sia degli esami POCT. Tale elenco deve essere fornito ad ACCREDIA su richiesta, e comunque all'atto dell'apertura della pratica di sorveglianza o di rinnovo. L'elenco deve essere a disposizione dei clienti del laboratorio, pubblicato nello stato di revisione vigente sul proprio sito web.

Le versioni superate dell'elenco di dettaglio emesso dal laboratorio devono essere conservate per almeno 4 anni.

L'elenco deve essere gestito dal laboratorio in accordo ai requisiti 4.3 della norma UNI EN ISO 15189 e dovrà essere tracciabile in base al documento ACCREDIA riportante la descrizione del campo di accreditamento, ad es. riportandovi la seguente dicitura "*Dettaglio esami e punti di prelievo rientranti nel campo di accreditamento UNI EN ISO 15189 rilasciato da ACCREDIA, come da allegato rev. X al certificato di accreditamento MED n. WXYZ*".

L'elenco deve, come minimo, riportare le seguenti informazioni:

- disciplina medica;
- sub-disciplina;
- denominazione dell'esame, così come riportata dal laboratorio quando comunica i risultati degli esami;
- natura del campione a cui la procedura di esame è applicabile (es. siero, plasma, urine, tampone uretrale);
- principio del metodo/tecnica su cui si basa la procedura di esame e, ove significativo, se qualitativo o quantitativo, manuale o automatizzato;
- il riferimento al documento riportante la procedura di esame (codice assegnato dal laboratorio alla procedura e relativo stato di aggiornamento, es. PE-01 rev. 3). Nel caso di esame interamente eseguito secondo le istruzioni definite dal produttore di un dispositivo medico-diagnostici in vitro (IVD-MD), al posto del riferimento alla procedura, il laboratorio potrà riportare il riferimento allo specifico IVD-MD;

- l'indicazione se si tratta di procedura di esame riconosciuta, cioè soggetta a verifica da parte del laboratorio (vedi § 5.5.1.2 della UNI EN ISO 15189), oppure interna, cioè soggetta a validazione da parte del laboratorio (vedi § 5.5.1.3 della UNI EN ISO 15189);
- indirizzo del sito di esecuzione dell'esame e, se rilevante, collocazione interna al sito (es. palazzina B, piano III);
- nel caso di POCT, chiara indicazione che si tratta di POCT, indirizzo del sito e, ove applicabile, denominazione del reparto/unità (o altra indicazione utilizzata dall'organizzazione) dove il POCT è collocato;
- nel caso di accreditamento di fasi pre-esame di acquisizione di campioni primari presso punti di prelievo, natura del campione, riferimento alle procedure documentate di prelievo/raccolta/trasporto (con relativi stati di aggiornamento), metodologia e/o tecnica, luogo del punto di prelievo/raccolta;
- l'indicazione delle modifiche apportate all'elenco, con particolare riferimento a quelle inerenti le informazioni sopra definite.

Alla concessione dell'accreditamento flessibile, il laboratorio deve pubblicare tempestivamente il proprio elenco di dettaglio, inserendo gli esami e le fasi pre-esame di acquisizione di campioni presso punti di prelievo che è in grado di offrire con l'accreditamento flessibile.

Per l'inserimento di nuovi esami, POCT e prelievi nell'elenco o modifica di procedure riportate nell'elenco, inclusa la loro applicazione su nuove tipologie di campioni primari, il laboratorio dovrà attenersi ai limiti della flessibilità concessa, così come indicata nel campo di accreditamento riportato negli allegati del certificato rilasciato da ACCREDIA. Il laboratorio non potrà inserire, ad esempio, esami che non si basano sui principi tecnici elencati nel campo flessibile. Non potrà altresì inserire esami e prelievi che non vengono eseguiti sulla stessa natura di campione o nei luoghi indicati.

Gli **organizzatori di prove valutative interlaboratorio** devono tenere aggiornato un elenco di dettaglio degli schemi gestiti all'interno del campo di accreditamento flessibile. Tale elenco deve essere fornito ad ACCREDIA su richiesta, e comunque all'atto dell'apertura della pratica di sorveglianza o di rinnovo. L'elenco deve essere a disposizione dei clienti dell'organizzatore, pubblicato nello stato di revisione vigente sul proprio sito web.

Le versioni superate dell'elenco di dettaglio emesso dall'organizzatore devono essere conservate per almeno 4 anni.

L'elenco deve essere gestito dall'organizzatore in accordo ai requisiti 4.8 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043 e dovrà essere tracciabile in base al documento ACCREDIA riportante la descrizione del campo di accreditamento, ad es. riportandovi la seguente dicitura "Dettaglio schemi rientranti nel campo di accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17043 rilasciato da ACCREDIA, come da allegato rev. X al certificato di accreditamento PTP n. WXYZ).

L'elenco deve, come minimo, riportare le seguenti informazioni:

- Codice identificativo dello schema
- Settore della prova valutativa interlaboratorio (es. microbiologia; ambientale; alimentare; clinico);
- Materiale / Prodotto / Matrici / Oggetti da sottoporre a prova;

- Misurandi / Proprietà / Grandezze da determinare;
- Tipologia dello schema.

Alla concessione dell'accREDITAMENTO flessibile, l'organizzatore deve predisporre tempestivamente il proprio elenco di dettaglio, inserendo lo/gli schemi che è in grado di offrire con l'accREDITAMENTO flessibile.

Per l'inserimento di nuovi schemi nell'elenco, si precisa che l'organizzatore dovrà attenersi ai limiti della flessibilità concessa, così come indicata nel campo di accREDITAMENTO riportato negli allegati del certificato rilasciato da ACCREDIA. All'interno di ogni tipologia di prova valutativa interlaboratorio flessibile (generica), l'organizzatore non potrà inserire schemi che non hanno in comune con la prova flessibile gli oggetti da sottoporre a prova, le grandezze da determinare, l'approccio statistico e le modalità di determinazione del valore assegnato.

Non potrà altresì inserire diverse tipologie di schemi.

5.5.2. Redazione rapporti di prova, certificati di taratura, report

I rapporti di prova, i certificati di taratura e i report dovranno riportare i dettagli delle grandezze e/o dei singoli misurandi da determinare e comunque essere redatti in conformità ai requisiti della UNI CEI EN ISO/IEC 17025, ed ai regolamenti RT-08 e RT-25.

I certificati di taratura, inoltre, dovranno seguire le indicazioni di IO-09-DT.

Per i laboratori medici, i report dovranno essere redatti in conformità al p.to 5.8 della norma UNI EN ISO 15189 e al regolamento RT-35.

I rapporti delle prove valutative interlaboratorio dovranno essere redatti in conformità al p.to 4.8 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043 e al regolamento RT-27.

5.5.3. Gestione delle non conformità e provvedimenti sanzionatori

Nel caso siano rilevate non conformità tali da influenzare i risultati delle prove, delle tarature, degli esami, delle prove valutative interlaboratorio, gestite nel campo flessibile, il CAB deve avvisare per iscritto i clienti/partecipanti ed ACCREDIA entro e non oltre i 10 giorni. Le azioni correttive non devono essere limitate alla singola non conformità, ma devono essere applicate a tutte le aree che potrebbero essere influenzate.

Oltre ai motivi normalmente previsti dai Regolamenti in vigore, si fa presente che carenze nella validazione o nella valutazione dell'incertezza di misura nell'ambito del campo di accREDITAMENTO flessibile possono portare a provvedimenti sanzionatori quali la riduzione o la sospensione dell'accREDITAMENTO.