



Istruzioni di lavoro per gli Scopi (anche in campo medico) degli Accreditamenti relativi alle Prove, e Scopi Flessibili

Il campo di applicazione di un accreditamento rappresenta un documento formale emesso da PJLA nei confronti dei laboratori accreditati. Contiene informazioni per le quali è stato concesso l'accreditamento, in relazione al tipo di prove effettuate, le tecniche utilizzate e limiti di rilevabilità.

Sarà compito del laboratorio predisporre il campo di applicazione per l'accreditamento, prima della valutazione iniziale. Il campo di applicazione proposto verrà esaminato, in sede, da un valutatore di PJLA, che ne valuterà l'accuratezza e la completezza. Una volta che il valutatore avrà approvato il campo di applicazione proposto per l'accreditamento, sia il laboratorio che il valutatore dovranno apporre la propria firma al documento, ed inviarlo a PJLA affinché lo esamini, unitamente al pacchetto di audit. Vi preghiamo di notare che il campo di applicazione inviato sarà passibile di modifiche, da parte di PJLA, in seguito all'esame tecnico del pacchetto di audit. Una volta ottenuto l'accreditamento, PJLA emetterà il certificato definitivo, che sarà accessibile a tutti sul sito web di PJLA.

Le informazioni che seguono dovranno essere utilizzate per completare il campo relativo allo scopo della Richiesta di Servizi e i documenti di lavoro relativi ai Supplementi.

ALLEGATO A

Formato/Campi Richiesti del Certificato

Campo di Prova:

Le voci inserite in questo campo dovranno rappresentare una classificazione generica dei servizi di prova forniti dal laboratorio. Nel compilare questo campo, la voce inserita dovrà descrivere la disciplina in maniera generale. L'Allegato A, delle presenti istruzioni di lavoro, comprende un elenco dei campi più appropriati, da utilizzare in base al tipo di prove fornite dal laboratorio. Qualora le aree di prova di vostra pertinenza non corrispondano ai campi elencati di seguito, vi preghiamo di contattare lo staff PJLA, che vi assisterà nella compilazione di questa sezione del vostro campo di applicazione per l'accreditamento.

Area di Prova:

1. Biologica: Prove e misure di tipo biologico, microbiologico e biochimico.
2. Chimica: Analisi e rilevamento di sostanze chimiche, compresi gli strumenti ed i metodi automatizzati.
3. Controllo Dimensionale
4. Elettrica: Prove di natura elettrica ed elettronica, effettuate sugli strumenti, sulle attrezzature, sulle apparecchiature, sui componenti e sui materiali.
5. Ambientale: Prove destinate ai componenti di varie matrici ambientali.
6. Meccanica: Prove, misure e valutazioni fisiche sulle proprietà dei materiali, dei componenti e degli assemblaggi.
7. Non Distruttiva: Analisi dei materiali, dei componenti e degli assemblaggi, volte al rilevamento di eventuali discontinuità senza danneggiare il materiale stesso, i componenti o gli assemblaggi.

Oggetti, Materiali o Prodotti Testati:

Definire i prodotti, i materiali o altri oggetti sottoposti a prove, utilizzando le tecnologie identificate nella colonna tre. Ad Esempio: Metalli, Acque di Scarico o Componenti Plastici.

Prove Specifiche o Proprietà Misurate:

I dati inseriti in questo campo dovranno rappresentare le prove che state eseguendo. I dati inseriti dovranno essere precisi, e descrivere fedelmente il tipo di prova o la proprietà in esame, in modo da indicare le competenze del laboratorio.



Specifiche, Metodo Standard o Tecnica Utilizzata:

Inserire tutti i metodi utilizzati per eseguire le prove relative alle tecnologie indicate nella terza colonna. Il metodo di prova può essere un metodo di prova internazionalmente riconosciuto, come ASTM, SAE o altri metodi accettati. Potrebbe anche essere un metodo specifico del cliente, o un metodo interno. Qualsiasi metodo si dichiara nel campo di applicazione, il laboratorio dovrà utilizzarne la versione più aggiornata.

Range (ove appropriato) e Limite di Rilevabilità:

Fornire il limite minimo ed il limite massimo del range. Vi preghiamo di prestare la massima attenzione nel caso in cui includete uno zero quale limite minimo, specialmente quando vengono utilizzate percentuali o moltiplicatori.

Il limite di rilevabilità del prodotto dovrà essere fornito nel modo in cui si intende rilevarlo. Il limite di rilevabilità può essere espresso in termini quantitativi o qualitativi, ove necessario. Le capacità del laboratorio dovranno essere espresse in maniera facilmente comprensibile.

Le unità che definiscono le misure dovranno essere conformi alle unità accettabili. Per l'uso delle unità del SI, vi preghiamo di far riferimento al documento NIST SP 811 e all'Allegato B del presente documento.

Formato:

È necessario utilizzare una riga diversa per ogni parametro/disciplina e/o range inserita in relazione ad un determinato parametro. Ad ogni riga per l'inserimento dei dati, deve corrispondere una riga diversa per ogni range.

È necessario seguire il modello della tabella d'esempio, compresi il font (Times New Roman), la dimensione del font (10), l'ordine delle colonne ed i titoli, e la posizione delle note. Le caselle in bianco, o contenenti la dicitura "N/A" verranno accettate solo qualora si riferiscano alle oscillazioni dei parametri e non al limite di rilevabilità, ove applicabile.

CAMPO DI PROVA	ATTREZZI, MATERIALI O PRODOTTI TESTATI	PROVE SPECIFICHE O PROPRIETÀ MISURATE	SPECIFICHE, METODI STANDARD O TECNICHE UTILIZZATE	RANGE (OVE APPROPRIATO) E LIMITE DI RILEVABILITÀ
Ambientale	Acque Reflue	Contenuto di Sodio	EPA 10528	0.001 mg/dl to 0.15 mg/dl 0.000012 mg/dl
Meccanica	Componentistica Autoveicoli	Resistenza alla Scheggiatura	SAE 4500A	± 5%

ALLEGATO B

Campi/Formati richiesti nei Certificati per i laboratori medici

Discipline:

Le Discipline descrivono l'area di prova del laboratorio medico per l'attività in oggetto.

Esempi di possibili discipline:

Discipline	Microbiologia	Ematologia	Radiobiotest	Chimica
	Batteriologia	Immunoematologia	Citologia	Endocrinologia
	Micologia	Tipologia ABO e Rh	Istocompatibilità	Tossicologia
	Micobatteriologia	Anatomia Patologica	Citogenetica	Analisi delle urine
	Parassitologia	Istopatologia	Patologia molecolare	Immunologia

Processo di Analisi:

Il processo di analisi è il particolare test, o l'analisi, da eseguire sul campione di prova. Possono essere eseguiti con varie metodologie o tecnologie. Il metodo o la tecnologia specifica possono essere inseriti nella colonna Tecniche/Strumenti di Misurazione per definire più precisamente l'attività di prova.

Esempio:

Disciplina	Processo di Analisi	Campione di Prova	Proprietà	Parametri/Range	Tecniche/Strumenti di Misurazione
Micobatteriologia	Esame di striscio Acid Fast <i>L'esame colora uno striscio di saliva concentrata</i>	Saliva Concentrata	Rilevamento di bacilli acido-resistenti	-	Colorazione A/O <i>Si tratta di una tecnica specifica per la colorazione acido-resistente. Un altro laboratorio può utilizzare la colorazione Kinyoun.</i>

Campione di Prova:

Fornite una descrizione del materiale esaminato o testato. Il campione raccolto può essere sangue, tuttavia il materiale in esame può essere il siero. Descrivete il campione da analizzare come siero, e indicate come raccogliere il campione di sangue per eseguire la prova. La descrizione può includere gli additivi necessari alla conservazione del campione da analizzare. Una prova può consentire l'uso di EDTA come anticoagulante, ma non può essere eseguito se l'anticoagulante è l'eparina. Cfr. gli esempi nella tabella sottostante.

Proprietà:

La proprietà è ciò che verrà misurato, rilevato o identificato dall'esame o dalla prova, come analiti, organismi patogeni, mutazioni, geni o anticorpi.

Parametri/Range:

Questo campo è opzionale. Il campo Parametri/Range descrive il tipo di dati generati dalla prova. Questo campo può contenere l'intervallo di rilevazione o segnalazione di una prova quantitativa per un determinato analita, come ad esempio il report di una prova di carico virale. In caso di prove qualitative, questo campo può indicare che la prova può essere semi-quantitativa, con punteggio da 1+ a 4+, o che la stessa può rilevare solo la presenza o l'assenza di una particolare proprietà. Alcuni formati di rapporto di esame e di test sono conoscenze standard in campo medico, per cui il laboratorio potrebbe non trovare un valore nel fornire una voce per questo campo.

Tecniche/Strumenti di Misurazione:

Questo è un campo opzionale. Se il campo Processo di Analisi è sufficiente a comunicare la metodologia di prova, potrebbe non essere necessario indicare una particolare metodologia o un sistema di prova. Per coloro che eseguono sistemi di prova o saggi sviluppati in laboratorio o brandizzati, questo campo può essere utilizzato per promuovere tale metodo. Ad esempio, una struttura di test genetici può esaminare i campioni utilizzando il Next Generation Sequencing, ma avere le proprie librerie o strumenti interpretativi applicati e marchiati con l'approvazione FDA. In questo caso, il laboratorio può elencare il processo di analisi come Next Generation Sequencing e utilizzare il nome del prodotto nel campo Tecniche/Strumenti di Misurazione.

Discipline	Processo di Analisi	Processo di Analisi	Proprietà	Parametri/Range	Tecniche/Strumenti di Misurazione
Immunologia	Immunologia delle proteine del siero	Siero	CRP	-	-
Ematologia	Esame funzionale del sangue	Sangue	HbA1c	4.5% to 10.0% NGSP	EIA (Hitachi 7050)
Microbiologia	Cultura dell'urina con identificazione	Urine	Patogeni (E. coli)	Presenza/Assenza	VITEK
Biochimica	Sistema automatizzato	Siero	γ G T	CV _A : 8.2%, B _A : 12.8%	Metodo tracciabile IFCC (Hitachi 7050 Type)
Ematologia	Esame del sangue	Sangue	RBC	CV:4.1%	Metodo See-Through (Sysmex XN-550)

ALLEGATO C

Linee guida per l'uso delle unità del SI per il campo di applicazione dell'accreditamento

La Conferenza Generale di Pesi e Misure ha stabilito il Sistema Internazionale delle Unità di Misura (SI). È il sistema metrico moderno, utilizzato in tutto il mondo.

La politica di PJLA richiede l'uso del SI delle unità di misura per l'elaborazione dei rapporti relativi agli esiti delle misure nell'ambito dei campi di applicazione dell'accreditamento. Questa politica richiede l'uso del documento NIST SP 811 come linea guida per l'uso dei simboli, dei numeri e del SI delle Unità di misura.

Sarà compito del cliente accertarsi dell'adeguatezza delle unità del SI nel campo di applicazione del proprio accreditamento, ove applicabile. In alcuni casi, le unità di misura americane ordinarie sono più appropriate. L'NIST SP 811 può essere scaricato dal sito web www.nist.gov.

Le pagine che seguono contengono una sintesi a scopo dimostrativo di linee guida ed esempi contenuti nel NIST SP 811.

Ruolo:	Esempio:	Invece di:
Verranno utilizzate solo le unità del SI o riconosciute dal SI.	10 m 100 °C	10 ft 100 °F
Si dovranno evitare le abbreviazioni	S o secondo cm ³ o centimetri cubici	sec cc
Si dovranno evitare le sigle ppm, ppb e ppt	2 ng/kg 1.1 nm/m	2 ppt 1.1 ppb
I simboli delle unità non verranno modificati per fornire informazioni sulle quantità	$V_{\max} = 1000 \text{ V}$	$V = 1000 V_{\max}$
Il simbolo “%” può essere utilizzato al posto del numero 0.01	$x_{\beta} = 0.0038 = 0.38 \%$	$x_{\beta} = 0.25 \text{ per cento}$
Le quantità dovranno essere definite, in modo che si possano esprimere unicamente attraverso unità di misure accettabili	Il contenuto di Ca è pari a 25 ng/L	25 ng Ca/L
Le unità ed i simboli/nomi matematici non dovranno essere mischiati	m/s o metri al secondo	metri/s
Il valore delle quantità viene espresso attraverso unità accettabili, utilizzando i numeri arabi ed i simboli del SI per le unità di misura	Il peso della scatola era pari a 35 kg.	La lunghezza della scatola era pari a trentacinque chilogrammi

Ruolo:	Esempio:	Invece di:
Bisogna sempre inserire uno spazio tra la quantità ed il simbolo dell'unità di misura, salvo il caso in cui si parli di angolo piano	189 kg 25 °C 357 Ω 24° (angolo piano)	189kg 25°C 357Ω 24 ° (angolo piano)
Un piccolo spazio viene utilizzato anche per separare le cifre con oltre quattro numeri per lato dal separatore decimale	123 586 257.004 1	123586257.0041 or 123,586,257.0041
Le equazioni che esprimono quantità sono preferibili alle equazioni che esprimono un valore numerale	$l = vt$	$\{l\}_m = 3.6^{-1} \{v\}_{km/h} \{t\}_s$
La quantità di un quoziente viene espresso con “diviso”, invece che “per unità di”	La pressione è data da forza diviso area	La pressione è data da forza per unità di superficie.
I termini Normalità e Molarità, i cui simboli sono rispettivamente N e M, sono obsoleti. È preferibile optare per l'espressione quantità di concentrazione della sostanza pari a B.	Una soluzione la cui concentrazione della sostanza è pari a $c[(1/2)H_2SO_4]$	Una soluzione 0.5 N di H ₂ SO ₄
I valori delle quantità devono essere scritti in modo tale che sia chiaro a quali simboli delle unità di misura appartengano	51 mm x 51 mm x 25 mm	51 x 51 x 25 mm
Per indicare un range di valori, viene utilizzata la parola “a” invece che il trattino	0 V to 5 V	0 V – 5 V

1. La parola “peso” viene utilizzata con un chiaro significato. Nell'ambito delle scienze e della tecnologia, il peso viene definito come una forza, la cui unità di misura stabilita dal SI è il Newton. Nell'ambito del commercio e della vita quotidiana, invece, il peso è utilizzato come sinonimo di massa, la cui unità di misura stabilita dal SI è il chilogrammo.
2. Vengono utilizzati i simboli standardizzati indicati nei documenti della serie ISO 31. Allo stesso modo, vengono impiegati i simboli matematici standardizzati, come quelli indicati nella ISO 31-11.

ALLEGATO D

Linee Guida per sviluppare ed utilizzare un campo di applicazione flessibile

PJLA utilizza le Linee Guida per la Formulazione del Campo di Applicazione per l'Accreditamento dei Laboratori ILAC-G18:04/2010, che si applicano a scopi di accreditamento flessibili. Quando ad un laboratorio viene assegnato un campo di applicazione flessibile, si ha la possibilità di includere successivamente altre attività di accreditamento, sulla base delle proprie validazioni, senza effettuare una valutazione prima di svolgere l'attività. La possibilità di introdurre, all'interno di un campo di applicazione flessibile, metodi nuovi, modificati o sviluppati all'interno del laboratorio non implica l'introduzione di nuovi principi di misura relativi a prove, tarature o analisi non precedentemente compresi nel campo di applicazione dell'accreditamento.

Un campo di applicazione flessibile può essere stabilito sulla base del grado di libertà offerti dalla flessibilità, come ad esempio:

- *Flessibilità relativa a oggetti/matrici/campioni*

Indica un tipo di flessibilità che permette delle modifiche nel rispetto di diversi prodotti (ad es. modifiche alle matrici) all'interno di un'area di prodotto. Ad esempio, in questo caso viene inclusa anche la spettroscopia di assorbimento atomico con atomizzazione elettrotermica/con fornello di grafite, che va dalla determinazione della presenza di cadmio nella frutta, nelle marmellate o in altri prodotti che contengano la frutta, fino alla determinazione della presenza di cadmio contenute nei cereali e nei prodotti da forno. Un altro esempio sono le prove meccaniche su vari componenti (ad es. le ruote o le sospensioni) per applicazioni nel settore automobilistico.

- *Flessibilità relativa a parametri/componenti/analiti*

Indica un tipo di flessibilità che permette modifiche nel rispetto dei parametri. Un esempio legato a questo tipo è l'estensione della determinazione della presenza di cadmio nel cibo, o in tracce di pasti, attraverso la spettroscopia di assorbimento atomico con atomizzazione elettrotermica/con fornello di grafite.

- *Flessibilità relativa all'esecuzione del metodo*

Indica un tipo di flessibilità che permette modifiche all'esecuzione del metodo in relazione ad un dato campione e ad un dato parametro. Ciò comprende, ad esempio, modifiche nella misura del range e dell'incertezza.

- *Flessibilità relativa al metodo*

Indica un tipo di flessibilità che permette l'adozione di metodi equivalenti ai metodi già inclusi nell'accreditamento. Un esempio, per questa categoria, è rappresentato all'estensione verso il campo della misura di spostamento in piano attraverso il 2D-ESPI (electronic speckle pattern interferometry - Interferometria Elettronica a Macchie) alla distribuzione tridimensionale dello spostamento, attraverso l'ESPI-3D.

I laboratori che riceveranno questo genere di accreditamento non verranno riconosciuti per uno specifico metodo di misura, e verranno posti dei limiti precisi relativi alla flessibilità. Un campo di applicazione flessibile, ed un campo di applicazione fisso, possono essere descritti separatamente, oppure combinati all'interno dello stesso accreditamento, secondo quale sia il caso più conveniente o informativo. In ogni caso, il laboratorio dovrà tenere un elenco aggiornato di tutti i metodi per cui è stato accreditato, compresi quelli modificati, introdotti o sviluppati di recente, affinché vengano esaminati da PJLA.

I laboratori che mantengano il campo di applicazione del proprio accreditamento flessibile dovranno documentare minuziosamente le proprie procedure, ai fini della validazione delle modifiche relative al metodo (ivi comprese eventuali modifiche ai parametri o alle matrici) e della verifica di metodi aggiuntivi, che dovranno essere inseriti nel campo di applicazione flessibile.

Ciò significa che il laboratorio dovrà fornire a PJLA delle evidenze documentate che attestino che il laboratorio soddisfa i requisiti della norma ISO/IEC 17025 sulla convalida dei metodi. L'adeguatezza e la solidità delle procedure di convalida del laboratorio saranno valutate da PJLA prima di concedere l'accreditamento per uno scopo flessibile. Le registrazioni complete della convalida e della verifica dei metodi, e i dati ottenuti, dovranno essere conservati e messi a disposizione per la revisione in occasione della valutazione iniziale, delle visite di sorveglianza e delle rivalutazioni o su richiesta. I registri delle modifiche ai metodi di prova e delle attività di sviluppo, compresi tutti i risultati e altri dati rilevanti, dovranno essere controllati e conservati.



Riferimenti:

-ILAC G18:04/2010 Linee Guida per la Formulazione dei Campi di Applicazione per l'Accreditamento dei Laboratori

-ISO/IEC 17025:2017 Requisiti Generali per la competenza dei laboratori in material di prove o tarature

-NIST Pubblicazione Speciale 811 Edizione 2008 – Guida all'Uso delle Unità di Misura del Sistema Internazionale (SI)

-ISO 15189:2012 Laboratori Medici — Requisiti Specifici per Qualità e Competenze