

**Assicurazione qualità**

Copia Controllata

n° 1

Copia non controllata

**Indice**

1. Scopo e campo di applicazione
2. Riferimenti
3. Responsabilità
4. Prove valutative
  - 4.1 Prove interlaboratorio
  - 4.2 Prove ripetute
5. Gestione Prove valutative
  - 5.1 Pianificazione e criteri di scelta
  - 5.2 Esecuzione Prove
  - 5.3 Valutazione dei risultati
  - 5.4 Registrazioni
6. Comunicazioni al ACCREDIA

**Lista di Distribuzione**

AD	Direzione generale
RL	R. Laboratorio
CH	R. Chimica
MIC	R. Microbiologia
COM	R. Commerciale

**Documenti allegati:**

- Scheda PG-14/1 Pianificazione qualità dei risultati
- Scheda PG-14/2 Prove valutative
- Mod. PG-14/4 Verifica qualità dei risultati – Prove in doppio
- Scheda PG-14/6 Grafico controllo statistico di Processo
- Scheda PG-14/7 Verifica qualità dei risultati – Prove qualitative Microbiologia

04	28/02/2025	Modifica a seguito di recepimento doc. ACCREDIA RT39 rev.0		
03	30/06/2021	Modifica a seguito di audit ACCREDIA 2021		
02	20/02/2020	Recepimento UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018		
01	24/10/2016	Revisione P.to 5.1 dopo Rilievi ACCREDIA		
00	31/05/2016	1^ Emissione		
Revis.	Data	Descrizione modifica	<b>Emissione</b> RQ	<b>Approvazione</b> RL

**Assicurazione qualità**

## SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura descrive le modalità di pianificazione, gestione ed elaborazione dei risultati relative alle Prove Valutative; lo scopo è quello di verificare e monitorare nel tempo il grado di competenza tecnica del Laboratorio. Descrive inoltre le responsabilità relative alla pianificazione, gestione, esecuzione e registrazione delle prove valutative.

## 2. RIFERIMENTI

- UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 sez. 7.7
- Manuale della Qualità sez. 7.7
- Prescrizioni ACCREDIA RT-08 sez. 7.7
- Prescrizioni ACCREDIA RT-39
- Documento ACCREDIA DT-0002/6
- UNI EN ISO/IEC 17043:2010

## 3. RESPONSABILITÀ

Le responsabilità concernenti le attività specificate al punto 1 sono assegnate alle funzioni aziendali elencate nella seguente tabella 1:

<b>Tab. 1 – MATRICE DELLE RESPONSABILITA'</b>				
Attività	Tecnici abilitati	RQ	RL	RQ
Pianificazione annuale e criteri di scelta	-	Programmazione annuale		
Prove Valutative	Esecuzione	Predisposizione Risorse e mezzi	Approvazione	Monitoraggio
Valutazione dei risultati	-	Analisi e registrazioni	Approvazione	Monitoraggio
N.C. - Azioni correttive	-	Emissione e Gestione	Approvazione	Registrazione
Registrazioni Prove valutative	-	Schede PG-14/2-3-4-5-7	Approvazione	Monitoraggio
Comunicazioni ad Accredia		-	Programma annuale PG-14/1	Registrazioni

**Assicurazione qualità**

**4. PROVE VALUTATIVE**

Il grado di competenza del laboratorio (del personale qualificato alle prove) viene periodicamente monitorato mettendo in atto le seguenti verifiche:

- Partecipazione a confronti interlaboratorio;
- Prove ripetute su campioni di routine “spiked” con materiali di riferimento certificati.

**4.1 PROVE INTERLABORATORIO**

La partecipazione a confronti interlaboratorio viene decisa tenendo presenti i criteri di verifica descritti al paragrafo 5.1 e la disponibilità sul mercato di Gestori accreditati e/o che operano in conformità alla ISO 17043.

La gestione delle prove interlaboratorio è svolta sotto la guida del RL.

**4.2 PROVE RIPETUTE su campioni di routine “spiked” con materiali di riferimento certificati.**

La qualità dei risultati viene verificata utilizzando materiali di riferimento certificati aggiunti ai campioni della routine analitica.

**Nel caso di prove chimiche**, vista la tipologia di prove oggetto di accreditamento, il Responsabile di laboratorio verifica periodicamente se la ripetibilità **r** rientra nei limiti di qualità definiti nel Metodo o in quelli determinati dal Laboratorio con prove ripetute utilizzando lo stesso Campione; se si indica con  $x_1$  ed  $x_2$  il risultato ottenuto dalle due prove, i risultati sono considerati accettabili se si verifica la seguente condizione:

$$|x_1 - x_2| < r$$

dove **r** è il limite di ripetibilità associata alla prova, data da:

$$r = 2 \cdot \sqrt{2} \cdot s_r$$

dove  $s_r$  è lo scarto tipo ripetibilità:

$$s_r = \sqrt{\frac{\sum_{q=1}^{n_i} (x_{iq} - \bar{x}_i)^2}{n_i - 1}}$$

**Assicurazione qualità**

**Nel caso di prove microbiologiche quantitative**, il laboratorio mantiene sotto controllo le prestazioni analitiche tramite l'effettuazione di prove in doppio che attestino il rispetto del limite di ripetibilità. In concomitanza dei circuiti gli operatori coinvolti effettuano, ove possibile, le prove in doppio.

**5. GESTIONE PROVE VALUTATIVE**

Il processo per la verifica della competenza del Laboratorio prevede per ogni area analitica una pianificazione e gestione di prove valutative organizzata per attività omogenee; di seguito vengono descritte le varie fasi del processo.

**5.1 PIANIFICAZIONE E CRITERI DI SCELTA**

Per i proficiency test il laboratorio utilizza organizzazioni di prove valutative interlaboratorio (PTP) accreditati da Enti di Accredimento firmatari di accordi di mutuo riconoscimento a livello EA o ILAC per lo schema ISO/IEC 17043 e/o comunque che dichiarano di operare in conformità a tale norma, oppure provider presenti sul sito dell'EPTIS all'indirizzo <https://www.eptis.bam.de/en/index.htm>.

L'accredimento dei provider, in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043 per la specifica attività, è sufficiente a dimostrarne la competenza.

Il Laboratorio, in accordo al RT-39, nel definire il livello e la frequenza di partecipazione a PT e/o ILC diversi da PT, deve tenere in considerazione la disponibilità e l'idoneità degli stessi.

Un PT e/o un ILC diverso dal PT possono essere considerati tecnicamente idonei, se l'ambito dell'attività fornita è simile all'attività del laboratorio accreditato. Nel caso di tecniche di prova o misura specifiche, per le quali non sono disponibili PT e/o ILC diversi dal PT, può essere adeguato scegliere un PT e/o un ILC diverso dal PT, che sia simile al campo di applicazione o che copra un aspetto parziale importante dell'attività.

La frequenza di partecipazione ai confronti interlaboratorio, come per le altre attività relative alla assicurazione della validità dei risultati, ove non richiesta da requisiti cogenti, viene stabilita dal laboratorio secondo un approccio basato sul rischio e motivando le scelte adottate, compreso la criticità delle tarature interne; tale approccio è oggetto di valutazione nel Riesame di Direzione; a tale scopo è stato sviluppato il documento Allegato III Valutazione rischi – Assicurazione validità dei risultati.

Nell'adottare un approccio basato sul rischio, si possono considerare ad esempio i seguenti fattori:

- settore di attività;

**Assicurazione qualità**

- numero e frequenza delle prove/esami/tarature/campionamenti/misure effettuati;
- ricambio del personale (turnover);
- esperienza e conoscenza del personale;
- fonte della riferibilità metrologica (es. disponibilità di materiali di riferimento, campioni primari, ecc.);
- stabilità/instabilità nota della prova o della tecnica di prova;
- stabilità dell'analita e della matrice e impatto della conservazione e del trasporto;
- significatività e utilizzo finale dei dati di prove/esami/tarature/campionamento (ad esempio scienze forensi, la sicurezza alimentare e i laboratori medici rappresentano aree che richiedono un elevato livello di garanzia);
- livello di rischio rappresentato dagli oggetti del PT a rischio biologico e precauzioni di contenimento necessarie;
- intervalli di taratura, in relazione al campo di misura strumentale;
- complessità e robustezza del metodo;
- rilascio di dichiarazioni di conformità;
- rischi e opportunità connessi alle attività di laboratorio;
- estensione della validazione e/o della verifica dei metodi;
- eventuale interesse/impatto sanitario dell'attività. e) tenere in considerazione eventuali requisiti cogenti (es. leggi, regolamenti, disposizioni regionali), o derivanti da altre fonti (es. clienti);
- disponibilità e l'idoneità degli stessi PT e/o ILC diversi da PT.

La pianificazione viene riesaminata quando necessario, in base alle variazioni del campo di accreditamento, a eventuali risultati insoddisfacenti, a qualunque situazione ritenuta rilevante per l'impatto sui risultati delle prove (es. la qualifica di nuovi operatori).

La partecipazione non è limitata a prove/esami più frequenti e garantisce sempre la copertura di tutte le tecniche di prova accreditate dal laboratorio.

Nel caso in cui risulti che non siano disponibili PT o ILC diversi da PT inerenti il settore di competenza, il laboratorio fornisce evidenza dell'indagine effettuata e delle altre attività di assicurazione della validità dei risultati eseguite (es. controllo di qualità interno).

**Assicurazione qualità**

Il laboratorio tiene a disposizione del gruppo di audit di ACCREDIA una sintesi dei risultati (data di esecuzione, tipo di prova, metodo applicato, valutazione dell'Ente organizzatore) e le eventuali azioni messe in atto a seguito di risultati non conformi. I criteri di accettabilità dei risultati sono quelli proposti dall'ente organizzatore; il laboratorio può definirne di differenti, purché allineati con i requisiti della UNI CEI EN ISO/IEC 17043 e di eventuali specifiche di settore, motivando tale scelta.

All'inizio di ogni anno RL ed RQ programmano per l'intero anno le attività per la verifica della qualità dei risultati, tenendo presenti i risultati delle precedenti prove e le decisioni prese nel Riesame della Direzione ( Mod PG 14.1\_rev.01 Programma PT e riepilogo Z-score specifico per anno). Le attività programmate nell'arco dell'anno possono essere modificate o integrate in funzione dei risultati parziali ottenuti nei vari settori. La partecipazione ai confronti interlaboratorio, ove applicabile, deve coprire tutte le prove oggetto di accreditamento, in termini di materiale/matrice/prodotto, misurando/proprietà misurata e metodo di prova. La partecipazione non può essere limitata alle prove più frequenti e deve comunque garantire sempre la copertura di tutte le tecniche di prova accreditate dal laboratorio, sia quantitative sia qualitative.

I requisiti minimi di partecipazione richiesti da ACCREDIA sono i seguenti:

- Almeno un'attività analitica per ciascuna disciplina, prima della valutazione per l'accreditamento;
- Almeno un'attività analitica relativa a ciascuna delle subdiscipline dopo l'accreditamento e prima della valutazione per il rinnovo dell'accreditamento.

Nel caso in cui risulti che non siano disponibili PT inerenti competenza una specifica prova, il laboratorio deve fornire evidenza dell'indagine effettuata e delle altre attività di assicurazione della qualità eseguite (es. controllo di qualità interno con CRM per la valutazione dell'accuratezza).

Il laboratorio ha sviluppato per definire il livello di partecipazione ai circuiti interlaboratorio All.III in input al Riesame di Direzione; tale documento è strutturato identificando, per ciascuna prova, i rischi individuati.

Le risultanze di tale valutazione evidenziano un rischio "BASSO" per ciascuna prova accreditata, in ragione del quale è considerato sufficiente garantire almeno un circuito a quadriennio; nella pratica, però, la partecipazione ai circuiti interlaboratorio ha tempistiche molto più frequenti (es. annuale per i circuiti UNICHIM e SILPA) sempre accompagnata a prove interne che coprono con pari tempistica tutte le prove accreditate, comprensive delle tecniche di prova e di tutti gli operatori qualificati

Il laboratorio, inoltre, all'atto della domanda di accreditamento e nelle documentazioni successive relative all'aggiornamento/variazione elenco prove/richieste di estensione prove, deve comunicare

## Assicurazione qualità

ad ACCREDIA con l'apposita modulistica dell'Ente di accreditamento la partecipazione a confronti interlaboratorio specificando: la matrice, il parametro, il metodo di prova, l'anno di partecipazione, i dati identificativi del confronto interlaboratorio.

Ogni settore classifica i Metodi di Prova o di campionamento di sua competenza in attività omogenee; la classificazione viene fatta analizzando e suddividendo le Prove in discipline e subdiscipline, così articolata:

- per matrici /prodotti omogenei;
- per tecnica analitica omogenea;
- per metodi di prova omogenei;

Per ogni classe individuata, vengono programmate all'inizio di ogni anno solare le seguenti prove valutative:

- Prove interlaboratorio;
- Prove ripetute.

L'obiettivo è quello di verificare nel tempo (4 anni) tutti i Metodi di Prova accreditati.

Le nuove prove da accreditare devono essere preliminarmente verificate con test interlaboratorio secondo le modalità e i criteri sopra descritti.

### 5.2 ESECUZIONE PROVE

Le Prove valutative programmate sono organizzate da RL predisponendo le necessarie risorse e definendo il Personale tecnico interessato. Le prove valutative realizzate vengono utilizzate anche per l'abilitazione/mantenimento del Personale, così come specificato nella procedura gestionale PG-04.

### 5.3 VALUTAZIONE DEI RISULTATI

#### Prove interlaboratorio

I risultati delle Prove interlaboratorio sono generalmente analizzati e valutati dal promotore della Prova mediante il parametro z-score "z".

Il Responsabile del Laboratorio valuta i risultati del ring-test ed avvia eventuali azioni secondo i seguenti criteri:

- $-2 < z < +2$  → accettabile;
- $2 < |z| < 3$  → questionabile: il Responsabile del laboratorio effettua una verifica di tutte le registrazioni relative alla prova;
- $|z| > 3$  → non accettabile: il Responsabile del Laboratorio analizza le cause, individua ed avvia appropriate azioni correttive, e, se del caso, pianifica una verifica ispettiva straordinaria nell'area analitica interessata.

## Assicurazione qualità

Il RL cura i rapporti con l'organizzazione dei circuiti interlaboratorio e gestisce i campioni delle prove e tutta la documentazione relativa al circuito.

Nel caso di risultati non conformi rispetto al criterio di accettabilità, il laboratorio indaga sulle cause ed attua idonee azioni correttive. Inoltre si comporta secondo quanto stabilito nel documento Accredia RT-39, richiedendo all'ente organizzatore di poter eseguire nuovamente la prova su un campione residuo dello stesso PT/ILC diverso da PT, oppure partecipare ad un nuovo PT (o ILC diverso da PT).

Il laboratorio riesamina la propria pianificazione di partecipazione a PT/ILC diversi da PT, e valuta l'eventuale necessità di aggiornamento. Al riguardo si precisa che la ripetizione di una prova su un campione residuo di PT/ILC diverso da PT non costituisce l'esecuzione di un secondo PT/ ILC diverso da PT e pertanto il laboratorio ne tiene conto nel riesame della pianificazione.

Nel caso di partecipazione a PT (o ILC diverso da PT) con due esiti insoddisfacenti consecutivi, il laboratorio comunica ad ACCREDIA l'autosospensione della prova specifica e di tutte quelle afferenti, in termini di rappresentatività, allo stesso raggruppamento, salvo giustificata motivazione scritta da parte del laboratorio.

La chiusura del rilievo viene effettuata solo dopo esito positivo della prova su un nuovo ring test.

Le modalità di gestione delle azioni correttive o preventive sono specificate nella procedura gestionale PG-11; nella stessa sono descritte le modalità per individuare le cause della Non conformità e la verifica dell'efficacia delle correzioni messa in atto.

I risultati relativi ad una stessa prova, vengono inoltre registrati e monitorati nel tempo mediante Mod. PG-14/4 Verifica Qualità dei risultati per le prove effettuate in doppio da un solo Operatore con un solo strumento.

### 5.4 REGISTRAZIONE

Il programma annuale delle Prove valutative preparato all'inizio dell'anno viene registrato nella seguente scheda di **"Pianificazione qualità dei risultati"** : Mod. PG-14/1

Nella stessa sono riportati:

- Le matrici da provare
- L'elenco dei Metodi di prova Il parametro da ricercare
- La tecnica analitica
- Il tipo di Prova valutativa
- Il gestore della Prova
- Le date programmate per le Prove
- Le date di realizzazione delle Prove

**Assicurazione qualità**

- L'esito complessivo delle Prove

Le prove interlaboratorio realizzate e i risultati vengono registrate nella scheda Mod. PG-14/2; nella stessa viene riportato:

- o L'identificazione della Prova o della Matrice
- o Il settore di appartenenza
- o Il metodo di prova analizzato
- o Il parametro da ricercare
- o Il criterio di accettabilità
- o Il codice identificativo del laboratorio
- o Il risultato per ogni parametro
- o La conformità al criterio stabilito
- o L'Operatore che ha eseguito la Prova
- o Le date di esecuzione delle Prove
- o L'integrità del Campione
- o I riferimenti alle N.C. o Azioni correttive messe in atto

I risultati delle prove valutative vengono inoltre registrate su una "Carte di controllo" per monitorare e valutare nel tempo l'andamento dei risultati; in particolare vengono registrate sui documenti Mod. PG-14/6 e Mod. PG-14/7 per le prove qualitative.

**6. COMUNICAZIONI AD ACCREDIA**

Il Laboratorio comunica ad ACCREDIA il programma temporale di Partecipazione a Prove valutative per ogni ciclo di accreditamento, con le indicazioni relative al Gestore, le date di esecuzione previste, il tipo di Prova, il prodotto da provare, il misurando e i Metodi di Prova interessati, disciplina/sub disciplina.

Se per una stessa prova i risultati del confronto interlaboratorio non fossero conformi per due volte consecutive, gli stessi saranno comunicati ad ACCREDIA richiedendo la sospensione del Marchio per la prova specifica.

Le tempistiche di effettuazione dei proficiency tests tengono conto del rischio legato al processo analitico (scadimento delle prestazioni degli operatori, applicazione routinaria delle metodiche di analisi, mancato rispetto dei requisiti di riferibilità metrologica dei fornitori di MRC), considerando anche le tempistiche delle tarature della strumentazione (interna e/o esterna da parte di Centri LAT per le specifiche grandezze).