

Controllo del processo [Q]

Q2 Requisiti per l'accreditamento: comparazione ISO 17025:2005 e 15189:2007

Appendice 1: tabelle in traduzione italiana

Nota:

all'indirizzo <http://snipurl.com/commqua> si trova il modulo telematico per la raccolta del consenso sui documenti

Introduzione

Questa appendice completa il documento Q2 con la traduzione italiana e la revisione delle tabelle di comparazione ISO 17025:2005 e ISO 15189:2007.

La revisione ha integrato alcuni riferimenti ed eliminato alcune ridondanze

Indice tabelle tradotte

Q2 Requisiti per l'accreditamento: comparazione ISO 17025:2005 e 15189:2007.....	1
Nota:	1
Introduzione.....	1
Tabella I. ISO 17025 e ISO 15189 sulla qualità analitica	2
Tabella IV. ISO 17025 e ISO 15189 su comparazioni interlaboratorio.....	3

Tabella I. ISO 17025 e ISO 15189 sulla qualità analitica

(*) Nota per le tabelle XIX-XXVI: la versione italiana di ISO 17025:2005 è quella ufficiale UNI. Quella di ISO 15189:2007 è invece dell'autore.

UNI ISO/IEC 17025	UNI ISO 15189 (*)
<p>5.9 Assicurazione della qualità dei risultati di prova e di taratura</p> <p>5.9.1 Il laboratorio deve disporre di procedure di tenuta sotto controllo della qualità per monitorare la validità delle prove e delle tarature effettuate. I dati risultanti devono essere registrati in modo che le tendenze siano rilevabili e, quando fattibile, devono essere applicate tecniche statistiche per riesaminare i risultati. Il monitoraggio deve essere pianificato e riesaminato e può comprendere, non limitandosi ad essi, quanto segue: a) l'utilizzo regolare di materiali di riferimento certificati e/o la tenuta sotto controllo della qualità interna nell'utilizzo di materiali di riferimento secondari; b) la partecipazione a programmi di confronti interlaboratorio o prove valutative; c) la ripetizione di prove o di tarature utilizzando metodi identici o differenti; d) l'effettuazione di nuove prove o tarature sugli oggetti conservati; e) la correlazione di risultati fra caratteristiche diverse di un oggetto.</p> <p>Nota I metodi selezionati dovrebbero essere appropriati al tipo e al volume delle attività svolte.</p>	<p>5.6 Assicurazione della qualità delle procedure di esame</p> <p>5.6.1 Il laboratorio deve progettare un sistema di controllo di qualità interno che verifichi che si raggiunga la qualità desiderata dei risultati. E' importante che il sistema di controllo fornisca ai componenti dello staff informazioni chiare e semplici su cui basare decisioni tecniche e mediche. Particolare attenzione dovrebbe essere posta sulla eliminazione degli errori nel processo di trattamento di campioni, richieste, esami, rapporti, eccetera.</p> <p>5.6.4 Il laboratorio deve partecipare a programmi di confronto interlaboratorio come quelli organizzati negli schemi di verifica esterna della qualità. [...]</p> <p>5.6.6 [...] un meccanismo definito per verificare la comparabilità dei risultati</p>

Tabella IV. ISO 17025 e ISO 15189 su comparazioni interlaboratorio

UNI ISO/IEC 17025	UNI ISO 15189 (*)
5.9.1 [...]. Il monitoraggio deve essere pianificato e riesaminato e può comprendere, non limitandosi ad essi, quanto segue: [...] b) la partecipazione a programmi di confronti interlaboratorio o prove valutative;	5.6.4 Il laboratorio deve partecipare a programmi di confronto interlaboratorio come quelli organizzati negli schemi di verifica esterna della qualità. La direzione del laboratorio deve tenere sotto controllo i risultati delle verifiche esterne di qualità e partecipare alla realizzazione delle azioni correttive quando i criteri di controllo non sono soddisfatti. I programmi di confronto interlaboratorio devono essere in sostanziale conformità con ISO/IEC Guide 43-1. I programmi di verifica esterna della qualità dovrebbero il più possibile fornire esercizi di rilevanza clinica che simulino i campioni dei pazienti ed abbiano l'effetto di verificare l'intero processo diagnostico, compreso le procedure pre- e post-esame.
5.9.1 [...] a) l'utilizzo regolare di materiali di riferimento certificati e/o la tenuta sotto controllo della qualità interna nell'utilizzo di materiali di riferimento secondari;	5.6.5 Nel caso in cui un programma formalizzato di comparazione interlaboratorio non sia disponibile, il laboratorio deve sviluppare un meccanismo per determinare l'accettabilità delle procedure non valutate in altro modo. Se possibile, questo meccanismo deve utilizzare materiali da analizzare di provenienza esterna, come campioni scambiati con altri laboratori. La direzione del laboratorio deve tenere sotto controllo i risultati di questo meccanismo di confronti tra laboratori e partecipare alla realizzazione delle azioni correttive.
5.9.2 I dati di tenuta sotto controllo della qualità devono essere analizzati e, qualora si dimostrino al di fuori dei criteri predefiniti, devono essere adottate azioni pianificate per correggere il problema e per prevenire che siano riportati risultati non corretti.	5.6.7 Il laboratorio deve documentare, registrare e, se appropriato, agire rapidamente in base ai risultati di questi confronti. Problemi o difetti identificati devono essere trattati e si devono conservare le registrazioni delle azioni.