

Q6-O2 – Requisiti per l'accreditamento: comparazione ISO 17025:2005 e 15189:2007 per la validazione dei metodi analitici

Appendice 1: tabelle in traduzione italiana

Codifica di questo documento:

Flusso Operativo

Pre-esame Richiesta di esame A
Raccolta del campione B
Trasporto del campione C
Ricezione e trattamento del campione D
Esame Analisi E
Revisione e flusso dei risultati F
Interpretazione di laboratorio G
Post-esame Trasmissione e archiviazione del risultato H
Conservazione e smaltimento del campione I

Elementi fondamentali del sistema qualità

Documenti e Registri L
Organizzazione M
Personale N
Strumentazione O X
Acquisti e gestione scorte P
Controllo del processo Q X
Gestione delle informazioni R
Gestione degli inconvenienti S
Verifiche T
Miglioramento del processo U
Servizio e Soddisfazione V
Impianti e sicurezza Z

Riferimenti

ISO 17025	ISO 16189
5.1 General	

Nota:

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

Indice tabelle tradotte

Q6-O2 – Requisiti per l'accREDITamento: comparazione ISO 17025:2005 e 15189:2007 per la validazione dei metodi analitici.....	1
Introduzione.....	2
Tabella II. ISO 17025 e ISO 15189 su riferibilità o tracciabilità e taratura.....	3
Tabella III. ISO 17025 e ISO 15189 su materiali di riferimento.....	4
Tabella VI. ISO 17025 e ISO 15189 sui metodi di analisi e la loro documentazione.....	5
Tabella VII. ISO 17025 e ISO 15189 sulla scelta dei metodi.....	7

Introduzione

Questa appendice completa il documento Q6/O2 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

Tabella I. ISO 17025 e ISO 15189 su riferibilità o tracciabilità e taratura

UNI ISO/IEC 17025	UNI ISO 15189 (*)
5.6 Riferibilità delle misure	
<p>5.6.1 Generalità. Tutte le apparecchiature utilizzate per le prove e/o le tarature, comprese le apparecchiature per misurazioni ausiliarie (per esempio per le condizioni ambientali) che hanno un'influenza significativa sull'accuratezza o sulla validità del risultato della prova, taratura o campionamento, devono essere tarate prima di essere messe in servizio. Il laboratorio deve stabilire un programma ed una procedura per la taratura delle proprie apparecchiature.</p> <p>Nota Tale programma dovrebbe comprendere un sistema per selezionare, utilizzare, tarare, verificare, tenere sotto controllo e mantenere i campioni di misura ed i materiali di riferimento utilizzati come campioni di misura, così come le apparecchiature utilizzate per eseguire le prove e le tarature.</p> <p>5.6.2 Requisiti specifici. 5.6.2.1 Attività di taratura. 5.6.2.1.1 Per i laboratori di taratura, il programma di taratura delle apparecchiature deve essere concepito ed attivato in modo da assicurare che le tarature e le misurazioni eseguite dal laboratorio siano riferibili al Sistema Internazionale delle Unità (SI). [...]</p> <p>5.6.2.2 Attività di prova 5.6.2.2.1 Per i laboratori di prova, i requisiti enunciati al punto 5.6.2.1 si applicano alle apparecchiature per misurazioni e di prova utilizzate con funzione di misurazione, a meno che sia stato stabilito che il contributo derivante dalla taratura contribuisca scarsamente all'incertezza totale del risultato di prova. Quando si presenta questa situazione, il laboratorio deve assicurare che l'apparecchiatura utilizzata sia in grado di fornire l'incertezza di misura richiesta.</p> <p>Nota Il livello di conformità alle prescrizioni riportate al punto 5.6.2.1 dipende dal contributo relativo all'incertezza di taratura sull'incertezza totale. Se la taratura è il fattore dominante, i requisiti dovrebbero essere seguiti rigorosamente.</p> <p>5.6.2.2.2 Quando la riferibilità delle misure alle unità SI non è possibile e/o non è pertinente, gli stessi requisiti in materia di riferibilità, per esempio materiali di riferimento certificati, metodi e/o campioni concordati, sono richiesti come nel caso dei laboratori di taratura (vedere punto 5.6.2.1.2).</p>	<p>5.6.3 Un programma di taratura dei sistemi di misura e di verifica dell'esattezza deve essere progettato e messo in funzione in modo da assicurare che i risultati siano riferibili alle unità SI o attraverso una costante naturale o un altro riferimento stabilito.</p> <p>Quando non sia possibile fare questo, devono essere applicati altri metodi per dare affidabilità ai risultati, compresi ma non limitati ai seguenti: a) partecipazione in un programma adatto di confronti interlaboratorio; b) uso di materiali di riferimento adatti, certificati per dare le caratteristiche del materiale; c) analisi o taratura con un metodo diverso; d) misure di tipo rapporto o di tipo reciprocità; e) standard di consenso o metodi che siano chiaramente definiti, specificati, caratterizzati e accettati reciprocamente da tutti i soggetti interessati; f) documentazione di dichiarazioni su reagenti, procedure o sistemi analitici quando la riferibilità è data dal fornitore o dal produttore.</p> <p>5.6.6 Per gli esami eseguiti usando procedure o strumenti differenti o in luoghi diversi o con tutte e tre le situazioni, ci deve essere un meccanismo definito per verificare la comparabilità dei risultati in tutto l'ambito degli intervalli clinici appropriati. Queste verifiche devono essere fatte a periodi definiti di tempo, appropriati per le caratteristiche delle procedure o dello strumento.</p> <p>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.</p>

Tabella II. ISO 17025 e ISO 15189 su materiali di riferimento

UNI ISO/IEC 17025	UNI ISO 15189 (*)
<p>5.6.3 Campioni di riferimento e materiali di riferimento.</p> <p>5.6.3.1 Campioni di riferimento [#]. Il laboratorio deve disporre di un programma e di una procedura per la taratura dei propri campioni di riferimento. I campioni di riferimento devono essere tarati da un organismo che sia in grado di fornire la riferibilità come descritto al punto 5.6.2.1. Tali campioni di misura di riferimento conservati dal laboratorio devono essere utilizzati soltanto per la taratura e non per altri scopi, salvo sia possibile dimostrare che non siano invalidate le proprietà come campioni di riferimento. I campioni di riferimento devono essere tarati prima e dopo ogni messa a punto.</p> <p>5.6.3.2 Materiali di riferimento. Ogni qual volta possibile, i materiali di riferimento devono essere riferibili alle unità SI, o a materiali di riferimento certificati. I materiali di riferimento interni devono essere controllati nella misura in cui sia tecnicamente ed economicamente fattibile.</p> <p>5.6.3.3 Controlli intermedi. I controlli necessari per mantenere la fiducia nello stato di taratura dei campioni di riferimento, primari, di trasferimento o di lavoro e dei materiali di riferimento, devono essere eseguiti secondo procedure e scadenze definiti.</p> <p>5.6.3.4 Trasporto ed immagazzinamento. Il laboratorio deve disporre di procedure per la manipolazione in sicurezza, il trasporto, l'immagazzinamento e l'utilizzo dei campioni di riferimento e dei materiali di riferimento al fine di prevenirne la contaminazione o il deterioramento e per proteggerne l'integrità.</p> <p>Nota Possono essere necessarie procedure aggiuntive quando campioni di riferimento e materiali di riferimento sono utilizzati all'esterno dei locali permanenti del laboratorio per prove, tarature o campionamenti.</p>	<p>5.3 Attrezzature di laboratorio [...] materiali di riferimento [...] sono compresi nelle attrezzature, se applicabile</p> <p>5.3.14 [...] i materiali di riferimento [...] devono essere protetti da alterazioni o danneggiamenti che possano influenzare i risultati degli esami.</p> <p>5.6.2 [...] componenti dell'incertezza [...] i materiali di riferimento [...]</p> <p>5.6.3 [...] riferibili alle unità SI o attraverso una costante naturale o un altro riferimento stabilito [...] b) uso di materiali di riferimento adatti, certificati per dare le caratteristiche del materiale; [...]</p>

[#] NdR: la traduzione ufficiale del testo della norma ISO 17025:2005 usa l'espressione "campioni di riferimento" per "Reference standards" e "materiali di riferimento" per "Reference materials". E' evidente che in italiano ciò si presta ad ambiguità, poiché in questo punto "campioni" è attribuito a oggetti come strumenti di misura, non solo a masse e simili, non certamente ai materiali campionati ossia prelevati da un insieme più grande o da un organismo. Un termine più appropriato per tradurre standard potrebbe essere quello di "modelli".

Tabella III. ISO 17025 e ISO 15189 sui metodi di analisi e la loro documentazione

UNI ISO/IEC 17025	UNI ISO 15189 (*)
5.4 Metodi di prova e di taratura e validazione dei metodi	5.5 Procedure di esame <i>NOTA Alcune delle seguenti dichiarazioni potrebbero non essere applicabili a tutte le discipline nel campo della medicina di laboratorio</i>
<p>5.4.1 Generalità . Il laboratorio deve adottare metodi e procedure appropriati per tutte le prove e/o le tarature che rientrano nel suo campo di attività. Questi comprendono il campionamento, la manipolazione, il trasporto, l’immagazzinamento e la preparazione degli oggetti da sottoporre a prova e/o a taratura e, quando appropriato, una stima dell’incertezza di misura così come le tecniche statistiche per l’analisi dei dati di prova e/o di taratura.</p> <p>Anche tabella VII punti 5.4.3 e 5.4.4</p>	<p>5.5.1 Il laboratorio deve utilizzare procedure di esame, comprese quelle per selezionare/prelevare parti del campione [§], che rispondano alle esigenze degli utenti dei servizi del laboratorio e siano appropriate per l'esame. Le procedure preferite sono quelle pubblicate in libri di testo riconosciuti ed autorevoli, riviste con meccanismo di revisione tra pari (peer-reviewed) o in linee guida internazionali, nazionali o regionali.</p> <p>Se si usano procedure sviluppate in laboratorio, esse devono essere correttamente validate per l'uso previsto e completamente documentate.</p> <p><i>[§] ad esempio la sieratura (N.d.T.)</i></p>
5.4.1 [...] Il laboratorio deve disporre di istruzioni circa l’utilizzo ed il funzionamento di tutte le apparecchiature necessarie e circa la manipolazione e la preparazione degli oggetti da sottoporre a prova e/o a taratura, o di entrambi, quando l’assenza di tali istruzioni possa compromettere i risultati delle prove e/o delle tarature. Tutte le istruzioni, le norme, i manuali e i dati di riferimento relativi all’attività del laboratorio devono essere mantenuti aggiornati e devono essere facilmente disponibili al personale (vedere punto 4.3).	5.5.3 Tutte le procedure devono essere documentate e disponibili per il personale presso il posto di lavoro. Le procedure documentate e le istruzioni necessarie devono essere disponibili in una lingua comunemente compresa dagli operatori del laboratorio. Archivi a schede o sistemi simili che riassumono le informazioni chiave sono accettabili come riferimento rapido al banco di lavoro, purché un manuale completo sia disponibile per riferimento. L'archivio a schede o i sistemi analoghi devono corrispondere al manuale completo. Ciascuna di queste procedure per estratto deve essere compresa nel sistema di controllo dei documenti.
5.4.1 [...] Nota Non è necessario completare o riscrivere, sottoforma di procedure interne, le norme internazionali, regionali o nazionali o altre specifiche riconosciute che contengono sufficienti e concise informazioni su come eseguire le prove e/o le tarature, se queste norme sono scritte in modo tale da essere utilizzate, così come pubblicate, dal personale operativo nel laboratorio. Può essere necessario fornire una documentazione aggiuntiva per parti facoltative del metodo o dettagli supplementari.	La procedura deve essere basata sulle istruzioni per l'uso (ovvero l'inserito nella confezione) scritto dal produttore , purché siano conformi ai requisiti 5.5.1 e 5.5.2 e che descrivano la procedura come viene eseguita nel laboratorio e siano scritte in una lingua comunemente compresa dagli operatori del laboratorio.
5.4.1 [...] Scostamenti dai metodi di prova e di taratura devono presentarsi soltanto se documentati, tecnicamente giustificati, autorizzati ed accettati dal cliente.	Ogni modifica deve essere revisionata e documentata. Anche le informazioni aggiuntive che potrebbero essere necessarie per eseguire l'esame devono essere documentate. Ciascuna nuova versione dei kit con variazioni importanti nei reagenti o nella

	<p>procedura deve essere verificata per le prestazioni e la utilizzabilità per lo scopo previsto. Ogni modifica procedurale deve essere datata e autorizzata come le altre procedure.</p>
<p>5.4.4 [...] Nota Per i nuovi metodi di prova e/o di taratura dovrebbero essere sviluppate delle procedure contenenti quantomeno le seguenti informazioni prima dell'esecuzione delle prove e/o delle tarature stesse: a) identificazione appropriata; b) scopo e campo di applicazione; c) descrizione del tipo di oggetto da sottoporre a prova o a taratura; d) parametri o grandezze e campi di misura da determinare; e) attrezzature ed apparecchiature, compresi i requisiti tecnici di prestazione; f) campioni di riferimento e materiali di riferimento richiesti; g) condizioni ambientali e qualsiasi periodo di stabilizzazione richiesto; h) descrizione della procedura, comprendente: -apposizione di marchi di identificazione, manipolazione, trasporto, immagazzinamento e preparazione degli oggetti da sottoporre a prova, -verifiche da effettuare prima di iniziare le attività, -verifiche del buon funzionamento dell'apparecchiatura e, se richiesto, della taratura e della messa a punto prima dell'utilizzo, -metodi di registrazione delle osservazioni e dei risultati, -tutte le misure di sicurezza da osservare; i) criteri e/o requisiti per l'approvazione/rifiuto; j) dati da registrare e metodi di analisi e di presentazione; k) incertezza o procedure di stima dell'incertezza.</p>	<p>Oltre agli identificatori per il controllo dei documenti, la documentazione dovrebbe includere, quando applicabile, quanto segue: a) scopo dell'esame; b) principi delle procedure usate per l'esame; c) le specifiche di prestazione (ovvero linearità, precisione, accuratezza espressa come incertezza di misura, limite di rilevabilità, intervallo di misura, esattezza della misura, sensibilità analitica e specificità analitica); d) sistema del campione primario (ad esempio plasma, siero, urine); e) tipo di contenitore e additivi; f) reagenti ed attrezzature richieste; g) procedure di calibrazione (tracciabilità/riferibilità metrologica); h) fasi della procedura; i) procedure del controllo di qualità; j) interferenze (esempio lipemia, emolisi, bilirubinemia) e reazioni crociate; k) principi delle procedure per calcolare i risultati, compreso la misura dell'incertezza; l) intervalli di riferimento; m) intervallo riportabile dei risultati dell'esame; n) valori critici/ di allarme, se appropriato; o) interpretazione di laboratorio; p) precauzioni di sicurezza; q) fonti potenziali di variabilità.</p>
<p>4.3.1 [...] possono trovarsi su diversi supporti, stampati o elettronici, e possono presentarsi sotto forma digitale, analogica, fotografica o scritta.</p>	<p>I manuali elettronici sono accettabili purché comprendano le informazioni sopra specificate. I requisiti richiesti per il controllo dei documenti si dovrebbero applicare anche ai manuali elettronici. Il direttore del laboratorio deve essere responsabile per garantire che il contenuto delle procedure di esame sia completo, aggiornato e revisionato nei dettagli.</p>

Tabella IV. ISO 17025 e ISO 15189 sulla scelta dei metodi

UNI ISO/IEC 17025	UNI ISO 15189 (*)
5.4.2 Selezione dei metodi. Il laboratorio deve utilizzare metodi di prova e/o di taratura, compresi i metodi di campionamento, che soddisfino le esigenze del cliente e che siano appropriati per le prove e/o le tarature da eseguire.	5.5.1 Il laboratorio deve utilizzare procedure di esame, comprese quelle per selezionare/prelevare parti del campione [§], che rispondano alle esigenze degli utenti dei servizi del laboratorio e siano appropriate per l'esame.
Si devono utilizzare preferibilmente i metodi pubblicati nelle norme internazionali, regionali o nazionali. Il laboratorio deve assicurare che sia utilizzata l'ultima edizione valida, salvo che ciò non sia appropriato o possibile. Quando necessario la norma deve essere integrata con dettagli supplementari per assicurarne una corretta applicazione. Quando il cliente non specifica il metodo da utilizzare, il laboratorio deve selezionare i metodi appropriati pubblicati sia su norme internazionali, regionali o nazionali, da organizzazioni tecniche rinomate, sia su pubblicazioni o riviste scientifiche specializzate, sia come specificato dal costruttore delle apparecchiature.	Le procedure preferite sono quelle pubblicate in libri di testo riconosciuti ed autorevoli, riviste con meccanismo di revisione tra pari (peer-reviewed) o in linee guida internazionali, nazionali o regionali.
Metodi sviluppati dal laboratorio o adottati dal laboratorio possono essere utilizzati se sono appropriati per l'uso previsto e se sono validati.	Se si usano procedure sviluppate in laboratorio , esse devono essere correttamente validate per l'uso previsto e completamente documentate.
Il cliente deve essere informato circa il metodo scelto. Il laboratorio deve confermare che può correttamente eseguire i metodi normalizzati prima di metterli in opera per le prove e/o le tarature.	5.5.6 A richiesta, il laboratorio deve produrre la sua lista delle procedure di esame correnti, compresi i requisiti dei campioni primari e le specificazioni delle prestazioni rilevanti, disponibile per gli utenti dei servizi del laboratorio.
Nel caso di cambiamento del metodo la conferma deve essere ripetuta. Il laboratorio deve informare il cliente quando il metodo proposto dal cliente stesso è considerato non appropriato o obsoleto.	5.5.7 Se il laboratorio intende cambiare una procedura di esame tanto che i risultati o la loro interpretazione possa essere significativamente differente, le implicazioni devono essere spiegate agli utenti dei servizi del laboratorio per iscritto, prima della introduzione della variazione.
	NOTA Questo requisito può essere soddisfatto in differenti modi, a seconda delle situazioni locali. Alcuni metodi comprendono messaggi postali, bollettini del laboratorio o parti degli stessi rapporti di esame.
5.4.3 Metodi sviluppati dal laboratorio . L'introduzione di metodi di prova e di taratura sviluppati dal laboratorio per il suo proprio utilizzo deve essere un'attività pianificata e deve essere affidata a personale qualificato con risorse adeguate. I piani devono essere aggiornati in relazione allo sviluppo dei metodi e deve essere assicurata un'efficace comunicazione fra tutto il personale coinvolto.	Anche Tabella III punto 5.5.1 [...] Se si usano procedure sviluppate in laboratorio , esse devono essere correttamente validate per l'uso previsto e completamente documentate. Anche Tabella V punto 5.5.2
5.4.4 Metodi non normalizzati . Quando è necessario fare ricorso a metodi non normalizzati, questi devono essere oggetto di un accordo con il cliente e devono comprendere una chiara specifica dei	Anche Tabella VI punto 5.5.1 [...] procedure di esame, comprese quelle per selezionare/prelevare parti del campione [§], che rispondano alle esigenze degli

Società Italiana di Medicina di Laboratorio SIMeL Commissione Nazionale Qualità ed Accredimento <i>Marco Pradella, Coordinatore</i>	documento Q6-O2-app1 – validazione dei metodi analitici
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

requisiti del cliente e dello scopo della prova e/o della taratura. Il metodo sviluppato deve essere validato in modo appropriato prima dell'utilizzo.

utenti dei servizi del laboratorio e siano **appropriate** per l'esame. [...] Se si usano procedure **sviluppate in laboratorio**, esse devono essere correttamente validate per l'uso previsto e completamente documentate.

Tabella V. ISO 17025 e ISO 15189 sulla validazione dei metodi

UNI ISO/IEC 17025	UNI ISO 15189 (*)
5.4.5 Validazione dei metodi	
5.4.5.1 La validazione è la conferma attraverso esame e l'apporto di evidenza oggettiva che i requisiti particolari per l'utilizzazione prevista sono soddisfatti.	5.5.4 le specifiche di prestazione per ciascuna procedura usata negli esami deve essere in relazione all'uso previsto della procedura stessa.
5.4.5.2 Il laboratorio deve validare i metodi non normalizzati, i metodi sviluppati/progettati dal laboratorio , i metodi normalizzati utilizzati al di fuori del proprio scopo e campo di applicazione prefissato, così come estensioni e modifiche di metodi normalizzati, per confermare che i metodi siano adatti all'utilizzazione prevista.	5.5.1 [...] Se si usano procedure sviluppate in laboratorio , esse devono essere correttamente validate per l'uso previsto e completamente documentate. [...] I metodi e le procedure selezionate per essere utilizzate devono essere valutate e va riscontrato che forniscano risultati soddisfacenti prima di essere usate per gli esami medici. [...]
La validazione deve essere estesa in modo da soddisfare le esigenze di una data applicazione o campo di applicazione.	5.5.2 [...] Le validazioni devono essere approfondite quanto necessario per le necessità di una data applicazione o di un campo di applicazione.
Il laboratorio deve registrare i risultati ottenuti, le procedure utilizzate per la validazione, così come una dichiarazione circa l'idoneità del metodo per l'utilizzo previsto.	5.5.2 [...] Il laboratorio deve registrare i risultati ottenuti e le procedure usate per la validazione.
Nota 1 La validazione può comprendere delle procedure per il campionamento , la manipolazione ed il trasporto.	5.5.1 [...] comprese quelle per selezionare/prelevare parti del campione [§]
Nota 2 Le tecniche utilizzate per la determinazione della prestazione di un metodo dovrebbero essere una, o una combinazione delle seguenti: -taratura, utilizzando campioni o materiali di riferimento; -confronto dei risultati ottenuti con altri metodi; -confronti interlaboratorio; -valutazione sistematica dei fattori che influenzano il risultato; -stima dell'incertezza dei risultati sulla base di una conoscenza scientifica dei principi teorici del metodo e di un'esperienza pratica.	5.5.2 Il laboratorio deve usare solo procedure validate per confermare che le procedure di esame sono adatte per l'uso previsto. [...]
Nota 3 Quando sono effettuati dei cambiamenti nei metodi non normalizzati validati, l'influenza di tali cambiamenti dovrebbe essere documentata e, se necessario, dovrebbe essere effettuata una nuova validazione.	5.5.3 [...] Ciascuna nuova versione dei kit con variazioni importanti nei reagenti o nella procedura deve essere verificata per le prestazioni e la utilizzabilità per lo scopo previsto. Ogni modifica procedurale deve essere datata e autorizzata come le altre procedure.
5.4.5.3 La gamma e l'accuratezza dei valori ottenibili da metodi validati (per esempio l'incertezza dei risultati, i limiti di rivelazione, la selettività del metodo, la linearità, il limite di ripetibilità e/o di riproducibilità, la robustezza nei confronti di influenze esterne e/o la sensibilità incrociata nei confronti di interferenze provenienti dalla matrice del campione/oggetto da sottoporre a prova), così come valutati per l'utilizzo previsto, devono corrispondere alle esigenze del cliente .	5.5.1 Il laboratorio deve utilizzare procedure di esame, comprese quelle per selezionare/prelevare parti del campione [§], che rispondano alle esigenze degli utenti dei servizi del laboratorio e siano appropriate per l'esame. [...]

<p>Società Italiana di Medicina di Laboratorio SIMeL Commissione Nazionale Qualità ed Accredimento <i>Marco Pradella, Coordinatore</i></p>	<p>documento Q6-O2-app1 – validazione dei metodi analitici</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------

<p>Nota 1 La validazione comprende la specifica dei requisiti, la determinazione delle caratteristiche dei metodi, un controllo che i requisiti possano essere soddisfatti utilizzando il metodo ed una dichiarazione relativa alla validità.</p>	
<p>Nota 2 In funzione dello sviluppo del metodo, dovrebbero essere eseguiti riesami regolari per verificare che le esigenze del cliente continuino ad essere soddisfatte. Qualsiasi variazione dei requisiti, che richieda modifiche al piano di sviluppo, dovrebbe essere approvata ed autorizzata.</p>	<p>5.5.2 [...] Una revisione delle procedure da parte del direttore del laboratorio o della persona incaricata deve essere intrapresa all'inizio ed a intervalli definiti. Questa revisione normalmente è ripetuta ogni anno. Questa revisione deve essere documentata.</p> <p>5.5.5 Gli intervalli di riferimento devono essere periodicamente revisionati. Se il laboratorio ha motivo di pensare che un particolare intervallo non è più appropriato per la popolazione di riferimento, deve avviare un'indagine, seguita, se necessario, da un'azione correttiva. Una revisione degli intervalli di riferimento deve avvenire anche quando il laboratorio modifica una procedura di esame o pre-esame, se appropriato.</p>
<p>Nota 3 La validazione è sempre un bilancio fra costi, rischi e possibilità tecniche. Vi sono molti casi in cui la gamma e l'incertezza dei valori (per esempio: l'incertezza, i limiti di rivelazione, la selettività, la linearità, la ripetibilità, la riproducibilità, la robustezza e la sensibilità incrociata alle interferenze) può essere fornita unicamente in modo semplificato a causa di mancanza di informazioni.</p>	<p>5.5.2 [...] Le validazioni devono essere approfondite quanto necessario per le necessità di una data applicazione o di un campo di applicazione. [...]</p>

Tabella VI. ISO 17025 e ISO 15189 sull'incertezza del metodo di misura

UNI ISO/IEC 17025	UNI ISO 15189 (*)
<p>5.4.6 Stima dell'incertezza di misura. 5.4.6.1 Un laboratorio di taratura, o un laboratorio di prova che esegue le proprie tarature, deve avere e deve applicare una procedura per stimare l'incertezza di misura per tutte le tarature e tipi di taratura.</p>	
<p>5.4.6.2 I laboratori di prova devono avere e devono applicare delle procedure per stimare l'incertezza di misura. In certi casi la natura dei metodi di prova può escludere il calcolo rigoroso dell'incertezza di misura, valido dal punto di vista metrologico e statistico. In questi casi il laboratorio deve almeno tentare di identificare tutte le componenti dell'incertezza e fornire una stima ragionevole, e deve assicurare che l'espressione del risultato non fornisca un'impressione errata dell'incertezza. Una stima ragionevole deve essere basata sulla conoscenza del metodo e sullo scopo della misurazione e deve far uso, per esempio, delle esperienze precedenti e della validazione dei dati.</p> <p>Nota 1 Il livello di rigore necessario in una stima dell'incertezza di misura dipende da fattori quali: -i requisiti del metodo di prova; -i requisiti del cliente; -l'esistenza di limiti stretti su cui sono basate le decisioni della conformità ad una specifica.</p> <p>Nota 2 In quei casi in cui un metodo di prova ben conosciuto specifichi i limiti delle maggiori sorgenti di incertezza e la forma di presentazione dei risultati calcolati, si ritiene che il laboratorio abbia soddisfatto questo punto seguendo i metodi di prova e le istruzioni per la presentazione dei risultati (vedere punto 5.10).</p>	<p>5.6.2 Il laboratorio deve determinare l'incertezza dei risultati, dove rilevante e possibile. Devono essere prese in considerazione le componenti importanti dell'incertezza.</p>
<p>5.4.6.3 Quando si stima l'incertezza di misura, devono essere prese in considerazione, utilizzando appropriati metodi di analisi, tutte le componenti dell'incertezza che sono di rilievo in una data situazione.</p> <p>Nota 1 Le fonti che contribuiscono all'incertezza di misura comprendono, in modo non esaustivo, i campioni di riferimento ed i materiali di riferimento utilizzati, i metodi e le apparecchiature utilizzate, le condizioni ambientali e le condizioni degli oggetti da sottoporre a prova o a taratura, e l'operatore.</p> <p>Nota 2 Il comportamento previsto a lungo termine dell'oggetto sottoposto a prova e/o taratura non è, di regola, preso in considerazione quando si stima l'incertezza di misura.</p> <p>Nota 3 Per ulteriori informazioni vedere ISO 5725 e la Guida all'espressione dell'Incertezza di Misura (vedere bibliografia).</p>	<p>Fonti che contribuiscono all'incertezza possono comprendere il prelievo, la preparazione del campione, la selezione di parte del campione, i calibratori, i materiali di riferimento, le quantità inserite, gli strumenti usati, le condizioni ambientali, quelle del campione e la mobilità del personale.</p>