

A tutti i Laboratori di prova accreditati /in corso di accreditamento

e p.c.

a tutti gli Ispettori/Esperti tecnici DL schema ISO/IEC 17025

Loro sedi

OGGETTO

Dipartimento Laboratori di prova

Circolare informativa DL N° 03/2023 - Metodi microbiologici: disposizioni in merito all'accREDITAMENTO con campo flessibile

Gentili Signori,

la situazione nell'ambito delle analisi microbiologiche è notevolmente cambiata negli ultimi anni.

Osserviamo una crescente offerta di tecniche automatizzate ed affidabili che, conseguentemente, generano la disponibilità di nuovi metodi alternativi equivalenti ai metodi di riferimento. Tali metodi possono richiedere attività di conferma talvolta automatizzate, altre volte utilizzando passaggi colturali.

Parallelamente, il censimento dei metodi di prova sul portale DA-online ha consentito un'uniformità di espressione del campo di accreditamento, per tutti i laboratori. Essendo ormai giunto a completamento il passaggio al sistema DA-online, abbiamo avviato un riesame generale degli elenchi prove, includendo anche quelli gestiti in autonomia dai laboratori con l'accREDITAMENTO flessibile.

In considerazione dell'evoluzione dei metodi microbiologici, e degli stringenti requisiti per l'applicazione del campo di accREDITAMENTO flessibile in questo ambito, il riesame è stato avviato proprio per tali metodi, con particolare riferimento alle conferme previste dai metodi automatizzati.

Dagli esiti delle valutazioni condotte, e riprendendo quanto già previsto dal Regolamento RT-26 "Prescrizioni per l'accreditamento con campo di accreditamento flessibile - laboratori di prova, laboratori medici, laboratori di taratura, organizzatori di prove valutative interlaboratorio (PTP)" rev. 07, si chiarisce che, per le prove microbiologiche:

- a) i **metodi automatizzati che non prevedono conferme** possono rientrare nell'accreditamento con campo flessibile;
- b) i **metodi automatizzati che richiedono la conferma con altri metodi automatizzati senza passaggi culturali** che prevedono identificazione e riconoscimento possono rientrare nell'accreditamento con campo flessibile;
- c) i **metodi automatizzati che prevedono una conferma attraverso passaggi culturali** e di identificazione e riconoscimento (di qualsiasi tipo essa sia) non possono rientrare nell'accreditamento con campo flessibile;

Alla luce di quanto sopra, si invitano i laboratori a ricontrollare i propri elenchi di dettaglio, per verificare il rispetto di suddetti requisiti e, con riferimento al precedente punto c), correggere prontamente eventuali errori.

Al riguardo si precisa che:

- per i casi di cui al punto b), il laboratorio deve attivarsi per una correzione della prova generica (cd. 'prova madre'), accedendo al portale DA-online e selezionando la combinazione di tecniche che desidera accreditare. Le conseguenti prove correlate, pertanto, consisteranno nella combinazione di queste tecniche.
- per i casi di cui al punto c), il laboratorio deve immediatamente rimuovere dal proprio elenco di dettaglio eventuali prove che richiedono conferme culturali. Qualora il laboratorio sia interessato a mantenere tale prova in campo fisso, deve contattare il proprio Funzionario Tecnico di riferimento, per valutarne la fattibilità.

Cordiali saluti

Dott.ssa Silvia Tramontin
Direttore Dipartimento
Laboratori di prova

