

Titolo/Title	Regolamento per l'accREDITamento dei Laboratori di Prova, dei Laboratori Medici e degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio multisito <i>Regulation for the accreditation of multi-site Testing Laboratories, Medical Laboratories and Proficiency Testing Providers</i>
Sigla/Reference	RG-02-01
Revisione/Revision	04
Data/Date	05-11-2018

Redazione	Approvazione	Autorizzazione all'emissione	Entrata in vigore
Il Direttore del Dipartimento Laboratori di Prova	Il Consiglio Direttivo	Il Presidente	05-02-2019

INDICE

0. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
1. TERMINI E DEFINIZIONI	3
2. RIFERIMENTI NORMATIVI	4
3. PROCEDURA E REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO DI CAB MULTISITO	5
3.1. RICHIESTA DI ACCREDITAMENTO	5
3.2. REQUISITI SPECIFICI	6
3.3. ATTIVAZIONE DELLA PROCEDURA E SELEZIONE DELLE SEDI DA VISITARE ...	7
3.4. VISITA DI VALUTAZIONE	8
3.5. SOSPENSIONE RIDUZIONE E REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO	8
3.6. CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO.....	8
3.7. CONVENZIONE DI ACCREDITAMENTO.....	9

0. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento ha lo scopo di descrivere i requisiti e le modalità procedurali specifiche per l'accreditamento di Laboratori di Prova, Laboratori Medici e Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (Proficiency Testing Providers – PTPs) le cui attività sono organizzate in più sedi.

Come previsto dai Regolamenti Generali RG-02 e RG-14, il Laboratorio/PTP richiedente deve essere un'unica entità legale (legal entity), pertanto il presente Regolamento non si applica a gruppi di Laboratori/PTPs in cui è delegata ogni autorità e responsabilità alle unità decentrate, come, ad esempio, le holding, le associazioni o i franchising.

L'uso del presente Regolamento non può essere disgiunto dal Regolamento Generale RG-02 per Laboratori di Prova e Laboratori Medici e RG-14 per Organizzatori di prove valutative interlaboratorio.

1. TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente Regolamento si applicano i termini e le definizioni previste dai Regolamenti RG-02 e RG-14.

Inoltre, si riportano di seguito quelli specifici per il presente Regolamento.

Organismo di valutazione della Conformità (CAB): Organismo che svolge servizi di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni (Reg. CE N. 765/2008 Capo 1, Art. 2, Comma 13). Ai fini del presente Regolamento, per CABs si intendono Laboratori di Prova, Laboratori Medici e Organizzatori di Prove valutative interlaboratorio (Proficiency Testing Providers – PTPs).

Multisito: CAB avente un'unica entità giuridica, articolato in una o più unità decentrate, denominate sedi secondarie e in una struttura centrale, in cui sono accentrate una serie di attività e funzioni. Tutte le attività sia centrali che periferiche sono riconducibili ad un unico sistema di gestione per la qualità.

Sede centrale: sede in cui è allocata la funzione con responsabilità giuridica del multisito ed è accentrata la gestione del sistema qualità con coordinamento delle altre sedi.

Nel caso di Laboratori di Prova e Medici, presso la sede centrale può essere ubicato un laboratorio e pertanto essere anche una sede operativa. In tal caso:

- se il laboratorio della sede centrale coordina gli altri laboratori, la sede centrale sarà sempre oggetto di verifica relativamente ai requisiti gestionali applicabili e alle attività svolte sotto accreditamento;
- se il laboratorio della sede centrale non ha funzione di coordinamento degli altri laboratori, il laboratorio è considerato una sede secondaria.

Sede secondaria: sede operativa, permanente o temporanea¹, situata in luogo diverso dalla sede centrale. Ciascuna sede secondaria deve essere espressamente indicata sui documenti attestanti

¹ Sedi temporanee: postazione fissa operante per un periodo di tempo limitato e definito a priori. Le prove eseguite presso sedi temporanee sono considerate Categoria I (cfr. RG-02).

l'identità giuridica del CAB (es. visura CCIAA). Fanno eccezione le sedi temporanee, per le quali è accettabile un contratto che assegni al CAB la disponibilità della sede stessa.

Sono considerate sedi secondarie anche le sedi, poste a breve distanza dalla sede centrale, in cui vengono svolte attività limitate rispetto all'intero campo di applicazione dell'accreditamento oppure operano in modo non continuativo (es. sezioni di prova, sezioni strumentali, aree di stoccaggio). Tali sedi sono del tutto asservite al sistema gestionale della sede centrale e non possiedono piena autonomia gestionale.

Si riportano di seguito, a titolo di esempio, attività che possono essere svolte, presso le sedi secondarie.

Per i Laboratori di Prova:

- prove;
- stoccaggio, magazzino;
- conservazione campioni;
- elaborazione dati.

Per i Laboratori Medici:

- esami;
- prelievi;
- ricevimento, smistamento, conservazione del campione, riesame dei risultati degli esami;
- esecuzione di esami collocati in prossimità o vicino al sito di cura ed assistenza del paziente (point-of-care testing, in sigla POCT), la cui gestione è affidata al Laboratorio Medico, in conformità ai requisiti della norma UNI EN ISO 22870.

Per gli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio:

- prove;
- prove per la valutazione della sufficiente omogeneità/stabilità;
- stoccaggio, magazzino;
- conservazione campioni;
- elaborazione dati.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

Per quanto non esplicitamente previsto nel presente Regolamento si applica quanto prescritto da:

UNI CEI EN ISO/IEC 17011 "Requisiti per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità";

UNI CEI EN ISO/IEC 17025 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura";

UNI EN ISO 15189 "Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza";

UNI CEI EN ISO/IEC 17043 "Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio"

UNI EN ISO 22870 "Analisi decentrate (Point-of-care testing, POCT) - Requisiti per la qualità e la competenza"

RG-02 "Regolamento per l'accreditamento dei Laboratori di Prova e dei Laboratori Medici"

RG-14 "Regolamento per l'accreditamento degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (PTP)"

RG-09 "Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA"

PG-12 "Procedura per l'applicazione degli accreditamenti 'Cross Frontier' "

Regolamenti Tecnici ACCREDIA applicabili.

Per ciascuno dei documenti ACCREDIA citati vale l'ultima revisione vigente, scaricabile liberamente dall'area documenti istituzionali e di funzionamento e/o dall'area Laboratori di Prova del sito ACCREDIA.

3. PROCEDURA E REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO DI CAB MULTISITO

3.1. RICHIESTA DI ACCREDITAMENTO

Nel caso in cui il CAB interessato all'accREDITAMENTO operi su più sedi, può formalizzare e trasmettere un'unica domanda di accREDITAMENTO. Nel caso una sede risulti già accREDITATA, può formalizzare e trasmettere la domanda di accREDITAMENTO di altre sedi utilizzando la procedura di estensione. Per la presentazione della domanda, dovrà essere compilato il modulo DA-00, inserendo i dati relativi a ciascuna sede, inoltre per ogni sede dovrà essere redatta una copia dei moduli DA-02/DA-06/DA-08 con gli allegati ivi richiesti.

Nel caso particolare di accREDITAMENTO/estensione di punti di prelievo e di POCT, i Laboratori Medici, dovranno utilizzare i moduli DA-08, DA-08 All.2 e DA-08 All.3.

Qualora le attività gestionali siano gestite da una sede che non effettua attività tecniche (es. prove/esami), questa deve comunque essere indicata nella domanda come sede centrale, e sarà oggetto di verifica relativamente ai requisiti gestionali.

Nel caso in cui fasi preliminari di prova/esame (es. condizionamento del campione/estrazione) siano eseguite presso sedi diverse dalla sede che effettua la determinazione, e considerando che non è possibile richiedere l'accREDITAMENTO per fasi di prova/esame, le prove/esami richiesti in accREDITAMENTO dovranno essere inseriti nella domanda di accREDITAMENTO dalla sede che effettua la fase di determinazione di prova/esame. Nella domanda devono essere specificate le sedi dove, eventualmente, vengono eseguite fasi preliminari.

Non è possibile richiedere l'accREDITAMENTO per i soli POCT in accordo alla norma ISO 22870. L'accREDITAMENTO per tali esami può essere rilasciato ad un Laboratorio Medico solo congiuntamente alla norma ISO 15189.

Non è possibile altresì richiedere l'accREDITAMENTO secondo la norma ISO 15189 per i soli punti di prelievo.

Nel caso il CAB multisito abbia sedi dislocate al di fuori del territorio italiano, per l'accettazione della domanda e l'eventuale rilascio di accREDITAMENTI/estensioni si applica la procedura PG-12, fermo restando quanto previsto dal presente Regolamento.

3.2. REQUISITI SPECIFICI

Ai fini della possibilità di utilizzare la procedura per i CAB multisito, la sede centrale dovrà:

- dimostrare di mantenere sotto controllo con continuità le attività delle sedi secondarie;
- predisporre sull'apposita modulistica ACCREDIA (MD-09-15/37/38-DL, rispettivamente per gli schemi LAB/MED/PTP), per ciascun requisito della norma di riferimento e di ACCREDIA, una mappatura delle attività gestite nella sede centrale, ovvero delocalizzate su una o più sedi secondarie, e della rintracciabilità di tutte le registrazioni prodotte nelle diverse sedi. Tale documento deve essere allegato alla domanda di accreditamento in fase di primo accreditamento e/o rinnovo, ovvero essere inviato in caso di variazioni;
- definire il personale incaricato per il sistema di gestione della qualità per tutte le attività eseguite nelle varie sedi; il CAB potrà, se lo ritiene necessario, nominare dei referenti per la qualità presso le diverse sedi del multisito, per assicurare che il sistema di gestione per la qualità sia attuato e seguito in ogni momento presso le singole sedi;
- specificare le responsabilità relative all'emissione di rapporti di prova/report presso le sedi secondarie. Tali responsabilità possono essere assegnate a personale della sede centrale, purché si dimostri che vi sono le condizioni operative e gestionali per garantire il soddisfacimento dei requisiti per l'accreditamento.
- predisporre un manuale qualità unico (o self assessment unico, nel caso di accreditamento secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018) che risponda ai requisiti della norma di riferimento e di ACCREDIA e che comprenda tutte le attività eseguite nelle diverse sedi; tale documento dovrà inoltre prevedere forme e modalità di coordinamento e di sorveglianza del sistema di gestione per la qualità delle sedi secondarie;
- predisporre, nell'ambito del sistema di gestione per la qualità, opportune istruzioni scritte al fine di assicurare il controllo sull'eventuale trasferimento dei materiali/campioni da sottoporre a prova tra differenti sedi per l'esecuzione delle attività previste (registrazioni, trasporto, conservazione, emissione dei rapporti di prova, ecc).
- considerare, tra gli elementi in ingresso del riesame del sistema di gestione per la qualità, tutte le attività eseguite nelle varie sedi. Il CAB potrà, se ritenuto necessario in funzione della propria struttura organizzativa, effettuare specifici riesami del sistema di gestione per la qualità presso le sedi secondarie, i cui risultati dovranno essere elemento di ingresso per il riesame generale del CAB multisito.
Nel caso di POCT accreditati come sedi secondarie di un Laboratorio Medico, per la conduzione del riesame del sistema di gestione devono essere considerati anche i requisiti previsti al §4.15 della norma UNI EN ISO 22870.
- trasmettere, almeno 10 giorni (dieci) solari prima della data di visita, ad ACCREDIA DL il modulo MD-19 "Informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro e misure di tutela", compilato con le informazioni relative al luogo di svolgimento della verifica e ad eventuali rischi particolari esistenti nei luoghi di lavoro in cui si effettuerà la verifica, come previsto dai Regolamenti Generali RG-02 e RG-14. In funzione della propria struttura ed organizzazione, il CAB può inviare un unico MD-19 contenente le informazioni per tutto il CAB multisito, o inviare un MD-19 specifico per ciascuna sede.

Inoltre ogni sede dovrà:

- predisporre, se necessario, proprie procedure gestionali in accordo con le prescrizioni del sistema di gestione centrale del CAB multisito, nonché opportune procedure/istruzioni operative derivanti dalla specificità della sede in termini di struttura, mezzi ed organizzazione. Tale documentazione deve essere comunque oggetto di gestione controllata.
- dettagliare, nei propri documenti e nei rapporti di prova/report, eventuali fasi preliminari di prove/esami eseguite presso altre sedi del CAB multisito.

3.3. ATTIVAZIONE DELLA PROCEDURA E SELEZIONE DELLE SEDI DA VISITARE

La visita iniziale dell'accreditamento, o la visita di estensione, verrà effettuata in tutte le sedi oggetto dell'accreditamento o dell'estensione.

Per ciascuna sede (compreso POCT e punti di prelievo) deve essere effettuato un campionamento delle attività che vengono svolte (es. campionamento prove/esami, attività di prelievo, accettazione campioni) e del personale autorizzato.

Se nelle sedi secondarie si eseguono attività diverse da quelle di prova/esame (es. stoccaggio, conservazione campioni, accettazione campioni, conservazione registrazioni...), la visita dovrà essere rivolta alla valutazione dei requisiti specifici per tali attività.

Nelle sedi secondarie ove si svolgono attività tecniche ma in modo parziale (es. condizionamento del campione/fase di estrazione), la verifica dovrà essere rivolta alla valutazione dei requisiti specifici per le specifiche attività e consentire la valutazione dell'intero processo di prova/esame campionato.

Nel caso di CAB con più di una sede secondaria, ove applicabile, le visite di sorveglianza nelle sedi secondarie verranno pianificate secondo i seguenti criteri:

- la sede centrale viene sempre verificata.
- nel corso di ciascun ciclo di accreditamento, ogni sede secondaria deve essere visitata almeno due volte (compresa la visita di Accreditamento/Riaccredimento).
- in occasione di ogni sorveglianza, l'insieme delle sedi campionate deve permettere la verifica di attività rappresentative della totalità dello scopo di accreditamento (es. campionamento, tipologie di prelievi, tipologie di prove/esami).
- per i punti di prelievo: l'insieme dei punti campionati deve essere rappresentativo delle tipologie di prelievo (es. prelievo venoso, prelievo mediante tampone), natura di campione consegnato (es. urine, feci, tamponi).
- per i POCT: l'insieme dei POCT campionati deve essere rappresentativo della tipologia di sistemi diagnostici utilizzati.
- ove riscontrate non conformità rilevanti, la stessa sede viene inserita nel campionamento relativo alla successiva sorveglianza, fatta salva l'adozione di eventuali provvedimenti sanzionatori.

Ove il sistema gestionale e organizzativo del CAB multisito lo consenta, è possibile che:

- gli Ispettori Tecnici/Esperti Tecnici verifichino da remoto attività eseguite anche presso le altre sedi anche se non campionate, fermo restando le verifiche in campo previste;
- nelle visite di sorveglianza, l'ispettore di sistema, verifichi parte dei requisiti da sistema remoto, senza recarsi in tutte le singole sedi campionate.

ACCREDIA rilascia l'accreditamento (o l'estensione) a CAB multisito solo dopo delibera positiva da parte del Comitato Settoriale di Accredimento del Dipartimento Laboratori di Prova (CSA DL). In tal caso, quest'ultimo definirà anche, dopo l'approvazione dell'accreditamento e tenendo conto dell'esito della valutazione e dell'analisi del rischio condotta sul singolo CAB, il piano di campionamento quadriennale previsto per le sorveglianze sulla sede centrale e su quelle secondarie. Tale campionamento potrà subire variazioni nel caso di richiesta di estensione dell'accreditamento da parte di sedi secondarie già accreditate o richiesta di estensione dell'accreditamento ad altre nuove sedi secondarie; potrà inoltre essere variato nel caso vi siano ragioni per dubitare che le attività eseguite presso una o più delle sedi del CAB non mantengano la conformità ai requisiti previsti dalla norma di riferimento e dai documenti ACCREDIA, per esempio a seguito di reclami, risultati di prove valutative interlaboratorio, o dell'esito di verifiche di sorveglianza. Il campionamento sedi revisionato verrà sottoposto ad approvazione del CSA DL.

Al momento del riaccreditamento tutte le sedi saranno oggetto della visita di valutazione.

3.4. VISITA DI VALUTAZIONE

La pianificazione della visita di valutazione presso un CAB multisito deve, preferibilmente, essere organizzata in modo che la riunione finale possa svolgersi presso la sede centrale.

La formalizzazione delle risultanze della visita di valutazione presso il CAB multisito verrà presentata in sede di riunione finale, a seguito di riesame da parte del team di valutazione degli esiti delle valutazioni condotte presso le singole sedi.

3.5. SOSPENSIONE RIDUZIONE E REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO

Nel caso di sospensione, riduzione o revoca dell'accreditamento anche di una sola delle sedi facenti parte del multisito, ACCREDIA, in relazione alla criticità e specificità delle cause che hanno determinato la sospensione, riduzione o revoca, dispone se il provvedimento avrà per oggetto tutte le sedi appartenenti a detto sistema.

Riguardo il dettaglio della gestione delle sospensioni, riduzioni e revoche, si applicano le prescrizioni dei Regolamenti Generali RG-02 per Laboratori di Prova e Laboratori Medici e RG-14 per Organizzatori di prove valutative interlaboratorio.

3.6. CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO

A seguito della concessione dell'accreditamento, ACCREDIA emetterà un unico certificato di accreditamento intestato alla sede legale del CAB, in cui vengono elencate le sedi coinvolte nell'accreditamento. A tale certificato verranno allegati gli elenchi riportanti le attività per cui ogni sede è stata accreditata.

Le variazioni del numero di sedi coinvolte nell'accreditamento (estensione/riduzione) comportano la revisione del certificato di accreditamento e dei relativi elenchi delle attività accreditate.

Il certificato di accreditamento e gli elenchi delle attività accreditate verranno trasmessi da ACCREDIA alla sede centrale.

3.7. CONVENZIONE DI ACCREDITAMENTO

Il presente Regolamento è parte integrante della Convenzione di Accreditamento (CO) che sarà firmata fra ACCREDIA e il soggetto giuridico del CAB multisito. Tutti gli obblighi che la sede centrale assume verso ACCREDIA nella convenzione di accreditamento dovranno essere estesi alle sedi secondarie, assumendo la sede centrale la relativa responsabilità.