

LE NORME UNI CEI EN ISO IEC 17025: 2018 ED ISO 9001: 2015. LA LORO  
APPLICAZIONE IN ISTITUTO

1° EDIZIONE

# Le Procedure Operative Standard in Istituto: redazione e revisione

**Dott.ssa Mariateresa Ruggeri**

Professionista della salute – Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico

UOC Qualità, Sicurezza e Formazione -

IZS Lazio e Toscana M. Aleandri

Sede di Roma

**Roma, 15/05/2024**



## Di cosa parliamo?

- POS in riferimento alla UNI EN ISO 17025:2018
- NOR, INT, SUP
- La modulistica da consultare
- POS accreditata o non accreditata
- L'approvazione da parte della qualità





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

## Procedura Operativa Standard

Insieme di istruzioni dettagliate, compilate da una struttura, per aiutare gli operatori a svolgere al meglio le operazioni di routine. Lo scopo della redazione di queste procedure è quello di migliorare l'efficienza e l'uniformità delle prestazioni, riducendo allo stesso tempo, problemi di tipo tecnico o comunicativo.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

## **POS NOR = Normata**

*Il metodo normato si riferisce a **norme internazionali, nazionali, regionali o altre specifiche riconosciute***

## **POS INT = Interna**

*Il metodo interno si riferisce a **metodi sviluppati o modificati dal laboratorio***

## **POS SUP = Supporto**

*Metodi trasversali a una o più prove*



## UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 7.2 Selezione, verifica e validazione dei metodi

In termine *«procedura» viene equiparato al termine «metodo»*

7.2.1.1 Il laboratorio deve utilizzare «metodi» e «procedure» appropriati per tutte le attività di laboratorio e, ove opportuno, per la valutazione dell'incertezza di misura, così come tecniche statistiche per l'analisi dei dati.



## **UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 7.2 Selezione, verifica e validazione dei metodi**

7.2.1.2 Tutti i metodi, le procedure e la documentazione di supporto, come istruzioni, norme, manuali e dati di riferimento relativi alle attività di laboratorio, devono essere mantenuti aggiornati e devono essere prontamente disponibili per il personale



## **UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 7.2 Selezione, verifica e validazione dei metodi**

7.2.1.3 Il laboratorio deve assicurare che venga utilizzata l'ultima edizione valida dei metodi, salvo che ciò non sia appropriato o possibile. Quando necessario, l'applicazione del metodo deve essere integrata con dettagli supplementari per assicurarne una regolare e coerente applicazione.





## **UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 7.2 Selezione, verifica e validazione dei metodi**

7.2.1.4 Quando il cliente non specifica il metodo da utilizzare, il laboratorio deve scegliere un metodo appropriato e informare il cliente circa il metodo scelto. Si raccomanda di utilizzare metodi pubblicati in norme internazionali, regionali o nazionali, o da organizzazioni tecniche autorevoli, o in testi o riviste di rilevanza scientifica, o indicati dal costruttore delle apparecchiature. Possono essere utilizzati anche metodi sviluppati o modificati dal laboratorio.







Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

## UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 7.2 Selezione, verifica e validazione dei metodi

*Nota: Non è necessario integrare o riscrivere, sotto forma di procedure interne, **le norme internazionali, regionali e nazionali o altre specifiche riconosciute** che contengono sufficienti e concise informazioni su come eseguire le attività di laboratorio, se queste norme sono scritte in modo tale da poter essere utilizzate dal personale operativo del laboratorio. Può essere necessario fornire documentazione aggiuntiva per descrivere passaggi opzionali all'interno del metodo o dettagli supplementari.*



## **UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 7.2 Selezione, verifica e validazione dei metodi**

7.2.1.5 Il laboratorio deve verificare di essere in grado di eseguire correttamente i metodi prima di metterli in opera, assicurando di poter conseguire le prestazioni richieste. Devono essere conservate le registrazioni di tale verifica. Se il metodo viene revisionato dall'organismo che lo ha pubblicato, la verifica deve essere ripetuta nella misura necessaria.



## UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 7.2 Selezione, verifica e validazione dei metodi

7.2.1.6 Quando è richiesto lo sviluppo di un metodo, questa attività deve essere **pianificata** e deve essere assegnata a **personale competente** e dotato di **risorse adeguate**. Con il procedere dello sviluppo del metodo, devono essere effettuati **riesami periodici** per confermare che le esigenze del cliente continuino ad essere soddisfatte. Ogni eventuale modifica al piano di sviluppo deve essere approvata e autorizzata.



## **UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 7.2 Selezione, verifica e validazione dei metodi**

7.2.1.7 Qualunque scostamento dai metodi relativi alle attività di laboratorio deve intervenire solo se è stato documentato, tecnicamente giustificato, autorizzato e accettato dal cliente.

*Nota: L'accettazione degli scostamenti da parte del cliente può essere concordata in anticipo all'interno contratto*



## UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 7.2 Selezione, verifica e validazione dei metodi

### 7.2.2 Validazione dei metodi

Nota 1 (par. 7.2.2.1)

La validazione **può** comprendere le procedure di campionamento, manipolazione e trasporto degli oggetti da sottoporre a prova o taratura.



## **UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 7.2 Selezione, verifica e validazione dei metodi**

### **7.2.2 Validazione dei metodi**

Nota 2 (par. 7.2.2.1) Le tecniche utilizzate per la validazione del metodo possono essere una, o una combinazione, delle seguenti:

- a) taratura e/o valutazione dello scostamento sistematico (bias) e della precisione utilizzando campioni o materiali di riferimento;
- b) valutazione sistematica dei fattori che influenzano i risultati;
- c) verifica della robustezza del metodo di prova, mediante la variazione di parametri tenuti sotto controllo, quali per esempio la temperatura dell'incubatore, il volume erogato;





## 10. Validazione e attività correlate. Dichiarazione di validazione

### 7.2.2 Validazione dei metodi

d) confronto con i risultati ottenuti con altri metodi validati;

e) confronti interlaboratorio;

f) valutazione dell'incertezza di misura dei risultati, basata sulla comprensione dei principi teorici del metodo e sull'esperienza pratica circa le prestazioni del metodo di campionamento o di prova.

7.2.2.2 Quando vengono apportate **modifiche** ad un metodo validato, **deve** essere determinata l'influenza di tali modifiche, e quando si riscontra che esse influiscono sulla validazione originaria, **deve** essere eseguita una nuova validazione.







## 10. Validazione e attività correlate. Dichiarazione di validazione

7.2.2.3 Le caratteristiche prestazionali dei metodi validati, come valutate per l'utilizzo previsto, devono tener conto delle esigenze del cliente ed essere coerenti con i requisiti specificati.

*Nota* Tra le caratteristiche prestazionali si possono citare, in termini non esaustivi: il campo di misura, l'accuratezza, l'incertezza di misura dei risultati, il limite di rivelabilità, il limite di quantificazione, la selettività del metodo, la linearità, la ripetibilità o la riproducibilità, la robustezza rispetto alle influenze esterne o la sensibilità incrociata rispetto alle interferenze dovute alla matrice del campione o dell'oggetto da sottoporre a prova, lo scostamento sistematico (*bias*).



## 10. Validazione e attività correlate. Dichiarazione di validazione

7.2.2.4 Il laboratorio deve conservare le seguenti registrazioni relative alla validazione:

- a) la procedura di validazione utilizzata;
- b) le specifiche dei requisiti;
- c) la determinazione delle caratteristiche prestazionali del metodo;
- d) i risultati ottenuti;
- e) una dichiarazione relativa alla validità del metodo, che dettagli l'idoneità all'utilizzo previsto.



## Nell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana?

Le POS sono **documenti di definizione** che descrivono le modalità operative e le responsabilità delle prove o delle attività di supporto. Le POS sono identificate da un codice alfa numerico costituito da: POS, sigla della struttura, numero progressivo, seguito da NOR per i metodi normati, INT per i metodi interni, SUP per le procedure di supporto.



Sono redatte da **personale con competenza in specifica area di attività (7.2.1.6)**, verificate dal Responsabile della Prova, approvate dal Responsabile di Struttura, convalidate dalla qualità relativamente alla conformità ai requisiti alla UNI EN ISO 17025 e alla DA 02 All.1 (domanda di accreditamento Accredia).

Prima stesura? Utilizzo il MOD 016 scaricandolo dall'area intranet

Revisione? Richiedo l'ultima versione in vigore della POS inviando una mail a [carlo.depalma@izslt.it](mailto:carlo.depalma@izslt.it) e [mariateresa.ruggeri@izslt.it](mailto:mariateresa.ruggeri@izslt.it)



## Revisione di una POS

Verificare che:

La modulistica di stesura della POS sia nella revisione corretta;

Togliere tutte le sottolineature;

Togliere tutti gli *omissis*





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

MOD 016 del 24/08/2022



Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

## STRUTTURA

CODICE/REVISIONE

TITOLO (TECNICA\*)

pag. 1 di 6

\* IN CASO DI POS INT/NOR

**STRUTTURA:** es. UOC Chimica – UOC Microbiologia degli alimenti – UOT Lazio Nord sede di ..... UOT Toscana Centro sede di .....

**CODICE/REVISIONE:** es. POS CHI 001 NOR rev. 0 – POS MIC 025 INT rev.10 – POS DIG 001 SUP rev.5

**TITOLO:** es. Azoto basico volatile (Titrimetria) – Pseudomonas Aeruginosa (Esame Colturale – Ricerca)







Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*



Rev.	Data di emissione:	Redazione Incaricato Struttura	Verifica Responsabile della prova/Responsabile taratura/attività	Convalida Qualità	Approvazione Responsabile di Struttura



Descrizione delle  
modifiche/motivo della  
redazione

.....





Rev.	Data di emissione:	Redazione Incaricato Struttura	Verifica Responsabile della prova/Responsabile taratura/attività	Convalida Qualità	Approvazione Responsabile di Struttura
2	27/09/2022	Andrea Caprioli 	Antonio Battisti 	Mariateresa Ruggen  Sara Greco 	Antonio Battisti 
1	19/05/2020	Andrea Caprioli	Antonio Battisti	Stefania Bugattella	Antonio Battisti

<b>Descrizione delle modifiche/motivo della redazione</b>	Cambiata l'accettabilità della temperatura del termostato a 37°C da $\pm 2$ a $\pm 1$ °C
	Aggiornamento dei riferimenti
	Revisionate le modalità operative meglio dettagliando alcuni punti delle fasi di identificazione
	Dettagliate ed aggiornate alcune parti del paragrafo validazione e attività correlate
	Revisione dalle POS in base all'ultima versione del modulo MOD 016





## STRUTTURA

CODICE/REVISIONE

TITOLO (TECNICA\*)

pag. 2 di 6

\* IN CASO DI POS INT/NOR

## UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DIAGNOSTICA GENERALE

POS DIG 022 INT rev. 2

PSEUDOMONAS AERUGINOSA (ESAME COLTURALE-RICERCA)

pag. 2 di 7

### • 1. Scopo e principio del metodo

Descrivere lo scopo della procedura e il principio del metodo su cui è basato.

Definire **se la procedura è accreditata o non accreditata**

Per le POS INT: **definire**, se la procedura è redatta in scopo fisso o flessibile, puntualizzando, in questo caso, se per il materiale/prodotto/matrice o per il misurando/proprietà misurata o ambedue.





- **2. Campo di applicazione**

Scegliere la tabella a seconda se la prova è in campo fisso o flessibile.

In ogni caso il campo di applicazione deve rispecchiare i dati di validazione.

**Per le prove accreditate deve coincidere con ciò che è/sarà riportato sull'elenco prove accreditate.**

Deve essere riportato:

- il materiale/prodotto/matrice
- il misurando/proprietà/denominazione della prova
- il campo (intervallo) di misura e/o sensibilità del metodo
- la tecnica di prova



## Tabella per metodo per scopo fisso



<u>SEDE</u>	Matrice	Misurando/proprietà misurata Denominazione e Tecnica di prova	<u>Metodo di prova<sup>3</sup> e anno di emissione (Norma di riferimento)</u>	Campo di misura



SEDE	Matrice	Misurando/proprietà misurata Denominazione e Tecnica di prova	Metodo di prova e anno di emissione (Norma di riferimento)	Campo di misura
Grosseto Roma	Essudati <u>da animali</u> , fluidi biologici, tamponi, tessuti, organi <u>animali</u>	<u><i>Pseudomonas aeruginosa</i></u> (Metodo esame colturale-ricerca)	POS DIG 022 INT <u>rev 3</u> 2023	PRESENTE/ASSENTE



Tabella per metodo per scopo flessibile (con esempi da cancellare)

	Materiale/Prodotto/Matrice	Misurando/Proprietà misurata/Denominazione della prova	Metodo di prova ed anno di emissione	Tecnica di prova	Campo di misura
<b>Prova accreditata con campo flessibile</b>	Alimenti per l'uomo, alimenti per gli animali	Antibiotici (LC-MS/MS)			
<b>Prova correlata</b>	Alimenti, Mangime, Acqua di abbeverata	Antibiotici: <del>Ossitetraciclina,</del> <del>Tetraciclina, Clortetraciclina,</del> <del>Dossiciclina, Spiramicina,</del> <del>Tilmicosina, Tilosina, Acido</del> <del>Ossolinico, Ciprofloxacina,</del>			

	Materiale/Prodotto/Matrice	Misurando/Proprietà misurata/Denominazione della prova	Metodo di prova ed anno di emissione	Tecnica di prova	Campo di misura
<b>Prova accreditata con campo flessibile</b>	<b>ALIMENTI PER L'UOMO</b>	<b>Additivi</b>			
<b>Prova correlata</b>	Carni macinate e preparazioni di carne Pesce e prodotti della pesca	Acido ascorbico ed acido eritorbico	POS CHI 001 INT rev.5   2023	HPLC- DAD	Per carni e preparazioni a base di carne tra 50 e 560 mg/kg. Per pesce e prodotti della pesca tra 40 e 640 mg/kg

1 HPLC-DAD=Cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore diode-array





### 3. Riferimenti

- I riferimenti normativi da considerare per l'applicazione della presente procedura sono di seguito riportati nella revisione in vigore/consolidata:  
**(lasciare la frase presente nel modulo)**

Riportando la frase già inclusa nel modulo non è necessario riportare revisione e anno di emissione dei riferimenti normativi di supporto.

**Per le POS NOR riportare il documento di riferimento, in base alla modalità descritta nell'elenco prove Accredia campo fisso o flessibile**

Riportare tutti i documenti di riferimento utilizzati per la stesura della procedura. Riportare per ogni documento normativo: l'ente normatore, il numero e/o volume, riportare le POS e PG utilizzate in particolare per la Validazione o Applicabilità del metodo e attività correlate



### 3. Riferimenti

Una copia dei documenti normativi di riferimento citati nelle POS deve essere mantenuta nell'archivio della qualità sia della struttura emittente che in quella che la recepisce.

E' cura della struttura emittente:

- assicurarsi che i documenti normativi citati siano in vigore;
- revisionare la POS non appena i documenti normativi di riferimento sono revisionati, sostituiti, ecc...;
- Inviarla alla qualità per l'approvazione, pubblicazione e se necessario aggiornare l'elenco prove accreditate e inviarla ad Accredia.
- Sarà cura della qualità inviare una mail di avvenuta pubblicazione a tutto il personale;
- **TUTTO** il personale ha la Responsabilità di verificare che il metodo/procedura operativa che deve eseguire sia nella **versione aggiornata**.





## 4. Moduli allegati

Riportare l'elenco dei moduli allegati alla procedura (es. fogli di lavoro).

Possono essere presenti anche moduli per rappresentare il flusso delle attività descritte nelle modalità operative (diagrammi di flusso) o documentazione a supporto della POS (es. istruzioni allegate ai kit)

***I fogli di calcolo o di lavoro se contengono formule o dati devono essere validati e protetti.***





## 4. Moduli allegati

I “fogli di lavoro” devono riportare:

- il numero di registrazione;
- data inizio e fine della prova (o fasi della prova, se importante per la tracciabilità dei dati);
- le informazioni sui controlli di qualità effettuati e il relativo esito (es. uso di materiali di riferimento, ceppi ATCC);
- le informazioni su eventuali conferme (es. test dell'emolisi, dell'ossidasi, della catalasi, l'uso delle gallerie API, il CAMP TEST per le prove microbiologiche ecc.);
- i calcoli effettuati ed eventuali arrotondamenti;
- i risultati della prova con indicazione dell'unità di misura;



## 4. Moduli allegati

I “fogli di lavoro” devono riportare:

- le informazioni relative all’operatore e al responsabile della prova;
- ogni altra informazione fondamentale per la tracciabilità dei dati grezzi relativi all’esecuzione della prova.

Es.: il riferimento all’**apparecchiatura utilizzata**, nel caso in cui il laboratorio, per l’esecuzione della prova o fasi di prova, ne abbia **a disposizione più di una della stessa tipologia**;

la **temperatura** adottata nel caso in cui per l’esecuzione della prova ne siano accettate diverse;

le informazioni a tutte le aliquote o unità campionarie;

il riferimento a tutti i lotti di terreno, materiale di riferimento, ecc. nel caso ne siano utilizzati diversi.





## 4. Moduli allegati

I fogli di lavoro relativi alle prove **devono** essere utilizzati sia dalla struttura emittente che da quelle che recepiscono la POS.

E' possibile predisporre "fogli di lavoro" relativi alle prove allegati alle procedure gestionali di accettazione campioni solo se è necessario registrare su di essi più prove contemporaneamente oppure se non esiste ancora la POS corrispondente.

Es. POS CHI 001 INT rev.5

### 4. Moduli allegati

Modulo POS CHI 001 INT-1 rev.5 check-list

Es. POS DIG 022 INT rev.3

### 4. Moduli allegati

Per i fogli di lavoro vedere allegati PG DIG 001





- **5. Apparecchiature, materiali, reagenti, materiali di riferimento, campioni di riferimento, terreni, substrati biologici**

specificare le caratteristiche e/o i requisiti tecnici di prestazione

- *Apparecchiature (. Es. Congelatore:  $-20 \pm 5$  °C)*
- *Materiali*
- *Reagenti (indicare il grado di purezza)*
- *Materiali di riferimento (indicare il grado di purezza e l'incertezza di misura se è rilevante ai fini della prova)*
- *Campioni di riferimento*
- *Terreni (indicare solo quelli realmente utilizzati e conformi alle normative di riferimento)*
- *Substrati biologici*

Laddove presenti, far riferimento ad eventuali schede tecniche di sicurezza



- **5. Apparecchiature, materiali, reagenti, materiali di riferimento, campioni di riferimento, terreni, substrati biologici**

Per le POS NOR i requisiti tecnici e le caratteristiche delle apparecchiature, materiali, ecc. **devono** avere le stesse caratteristiche definite nel documento di riferimento o tali da migliorarne le prestazioni senza snaturarne il principio (es. impiego di apparecchiatura con migliore risoluzione e stabilità, materiali di riferimento e reagenti di più elevata purezza).

Per la rappresentazione corretta dei requisiti tecnici delle apparecchiature si deve tenere conto delle indicazioni riportate nella normativa vigente (es. il documento ACCREDIA DT-04-DT: Regole di scrittura per i Laboratori di taratura e per i Produttori di materiali di riferimento, UNI CEI ISO 80000 “Grandezze ed unità di misura”, ecc.);

**I punti senza contenuto non devono essere citati né descritti nel titolo del paragrafo.**





- **6. Norme di igiene, sicurezza e biosicurezza**

Riportare le indicazioni necessarie. Nel caso di rischio da agenti biologici specificarne il gruppo di appartenenza e predisporre/adottare apposite schede di valutazione del rischio.

Riportare anche gli eventuali:

- *Dispositivi di protezione individuali*
- *Dispositivi di protezione collettivi*

ed istruzioni di lavoro e che di tale attività vi sia una evidenza documentale.





- **6. Norme di igiene, sicurezza e biosicurezza**

Nell'ambito delle procedure che coinvolgono agenti biologici specificare:

- gli agenti biologici (riportare il nome dell'agente/i biologico/i) appartengono al gruppo di rischio (riportare il gruppo di rischio) ai sensi del Titolo X D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. "Esposizione ad agenti biologici»
- Il responsabile di struttura si assicura che il personale che esegue e supervisiona la prova sia stato formato ed informato ai sensi degli artt. 37 e 278 del D.Lgs. 81/2008 e che di tale attività vi sia una evidenza documentale.
- Il responsabile di struttura si assicura altresì che lo stesso personale sia stato addestrato all'uso di attrezzature di lavoro, sostanze, dispositivi, anche di protezione individuale e sulle procedure ed istruzioni di lavoro e che di tale **attività vi sia una evidenza documentale.**





- **7. Condizioni ambientali e periodo di stabilizzazione richiesto**

Es. 1) Manipolazione di campioni di alimenti per prove microbiologiche che deve essere eseguito ad una temperatura ambientale compresa da 18 °C a 27 °C (previsto dalla UNI EN ISO 7218: 2013)

Es. 2) Preparazione dei reagenti critici laddove specificato dalla ditta di produzione o dalle norme di riferimento (es. 21 °C  $\pm$  5 °C previsto nella POS SIE 012 NOR: Leucosi (ELISA)).



- **8. Modalità operative**

Per le procedure NOR si può procedere in uno dei seguenti modi:

- 1) Riportare pedissequamente ciò che viene descritto nella norma, identificando tra parentesi e precedute dalla parola *Dettaglio* le eventuali parti aggiunte
- 2) Riportare sulla procedura solo le parti aggiunte di dettaglio, rimandando alla norma tutta la descrizione dell'attività (per questa opzione tenere conto della capacità del personale nella traduzione efficace dall'inglese)



- **8. Modalità operative**

Per le procedure INT:

Descrivere l'esecuzione della prova in **modo sequenziale, semplice e nei dettagli al fine di evitare interpretazioni personali.**

Riportare anche:

- verifiche da effettuare prima di iniziare le attività;
- verifiche del buon funzionamento delle apparecchiature e, se richiesto, della taratura e della messa a punto prima dell'utilizzo;
- criteri e/o requisiti per l'approvazione/rifiuto dei risultati analitici;
- ogni altra verifica da effettuare con i relativi tempi (es. la verifica della curva di taratura, del LOD, ecc)

Le verifiche devono essere opportunamente registrate sui fogli di lavoro.



- **9. Espressione dei risultati**

Riportare la **denominazione della prova** e **l'unità di misura** del risultato così come deve comparire sul rapporto di prova.

**Per le prove accreditate e in accreditamento la denominazione della prova deve coincidere con ciò che è riportato sulla domanda di accreditamento/estensione e sull'elenco prove accreditate.**

Per i rapporti di taratura fare riferimento alle rispettive procedure in vigore.



## 9. Espressione dei risultati

Descrivere i criteri e/o i requisiti per l'approvazione/rifiuto dei risultati della prova e come si riporta l'incertezza di misura per i metodi quantitativi.

Devono essere specificate le modalità di espressione in termini di decimali e/o cifre significative tenendo conto di ciò che è riportato su eventuali documenti di riferimento.





## **10. Validazione e attività correlate. Dichiarazione di validazione**

Riportare le modalità operative utilizzate per la validazione, la ri-validazione, verifiche periodiche e per l'assicurazione della validità dei risultati del metodo;

Il laboratorio deve validare i metodi INT, e i metodi NOR utilizzati al di fuori del campo di applicazione o modificati in qualsiasi altro modo.

Per metodi normati che contengono dati di validazione effettuare la verifica della capacità del laboratorio nell'applicazione e stima dell'incertezza di misura



## **10. Validazione e attività correlate. Dichiarazione di validazione**

Deve essere riportata, inoltre, la dichiarazione di validazione e l'idoneità del metodo anche in relazione, ove necessario, alle esigenze del cliente.

Devono essere riportati i parametri utilizzati per la validazione primaria o secondaria del metodo e per definire se il metodo è valido e i relativi valori di riferimento



## 10. Validazione e attività correlate. Dichiarazione di validazione

Nel metodo **interno** inserire prima della tabella la frase:

**IL METODO È STATO VALIDATO ED È IDONEO PER L'UTILIZZO PREVISTO**

PARAMETRO (es. sensibilità, ripetibilità, riproducibilità, recupero, incertezza estesa, ecc...)	VALORE DI RIFERIMENTO	INDICARE TIPOLOGIA E TITOLO DELLA SORGENTE DEL VALORE DI RIFERIMENTO ESEMPIO: -BIBLIOGRAFIA -DECISO DAL LABORATORIO	Valore ottenuto dal laboratorio	Accettabilità	
				SI	NO





## 10. Validazione e attività correlate. Dichiarazione di validazione

Nel metodo **normato** inserire prima della tabella la frase:

**IL METODO È STATO SOTTOPOSTO A VERIFICA DELL'APPLICABILITÀ DEL  
METODO  
E PUO' ESSERE ESEGUITO**

PARAMETRO (es. sensibilità, ripetibilità, riproducibilità, recupero, incertezza estesa, ecc...)	VALORE DI RIFERIMENTO	INDICARE TIPOLOGIA E TITOLO DELLA SORGENTE DEL VALORE DI RIFERIMENTO ESEMPIO: -BIBLIOGRAFIA -DECISO DAL LABORATORIO	Valore ottenuto dal laboratorio	Accettabilità	
				SI	NO



La POS viene trasmessa alla qualità per l'approvazione, inviandola corredata dei moduli allegati e del VMSI;

Dopo l'approvazione e la raccolta firme, il collega Carlo De Palma, la pubblica e viene inviata una mail a tutto il personale.

### IMPORTANTE:

La pubblicazione nell'area intranet del sito IZSLT **NON** sempre equivale alla sua pubblicazione dell'elenco prove accreditate.

L'RQ, invia ai Responsabili di Struttura l'uscita dei nuovi elenchi Accredia i quali devono divulgare a tutto il personale l'uscita di tali elenchi, il Responsabile delle Prove deve verificare che sia presente la prova aggiornata nell'ultimo elenco in vigore prima di utilizzare la POS stessa.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

La **POS NOR** se **NON** ci sono variazioni importanti, entrano in vigore subito;

La POS NOR che è stata ritirata e sostituita, se **presenta variazioni significative** che necessitano di una verifica applicabilità del nuovo metodo, **entra in vigore dopo l'invio ad Accredia** del VMSI e la sua **pubblicazione in elenco**:

La **POS INT in scopo fisso**, entra in vigore **SOLO** dopo la sua pubblicazione nell'elenco prove accreditate in campo fisso;

La **POS INT in scopo flessibile**, entra in vigore **SUBITO** dopo la sua **pubblicazione nell'elenco prove accreditate in campo flessibile**;





Il Responsabile della Prova **dopo** l'emissione di una nuova revisione dell'elenco prove accreditate:

- **verificare** che la POS revisionata sia presente nell'elenco;
- **richiedere** l'aggiornamento della prova sul SIL;
- **verificare che** tutto il personale che **utilizzi** il metodo revisionato, compreso i fogli di lavoro;





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Ogni scostamento rilevato deve essere comunicato immediatamente alla qualità inviando una mail a [mariateresa.ruggeri@izslt.it](mailto:mariateresa.ruggeri@izslt.it)

*Grazie dell'attenzione*

