

QUALITA' DEL SERVIZIO

D/1481/01 rev.4

Dal 2006 il centro è in possesso della certificazione secondo lo standard di riferimento UNI EN ISO 9001:2008 "Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti" che nel 2018 ha aggiornato il suo sistema di qualità secondo la nuova versione della UNI EN ISO 9001:2015 "Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti"

Visto l'importanza che i Programmi V.E.Q. hanno acquisito in questi ultimi anni, il Centro ha visto la necessità di garantire la qualità dei Programmi di V.E.Q. gestiti, mediante l'Accreditamento secondo lo standard internazionale specifico di Riferimento UNI CEI EN ISO/IEC 17043 :2010 "Requisiti generali per le prove valutative interlaboratorio" con certificato di accreditamento PTP n° 0013 P rilasciato da ACCREDIA in data 26/11/2016.

La conformità alla UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010 garantisce validità e idoneità della competenza tecnica del personale attestata dall'accREDITamento, la disponibilità delle risorse tecniche, e la qualità dei programmi tali da garantire che siano accurate e affidabili le valutazioni dei laboratori che aderiscono ai programmi V.E.Q. gestiti dal centro. I PTP accreditati pertanto sono in grado di fornire programmi V.E.Q. validi accettati a livello internazionale.

Un programma di V.E.Q. accreditato alla UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010 è inoltre garanzia di qualità e competenza al cliente anche per alcuni spetti peculiari quali:

- **preparazione del campione:** consentito migliorarne le prestazioni senza cambiare il principio della preparazione o la natura del campione
- **test di omogeneità:** consentito migliorarne il processo senza cambiare il principio della valutazione
- **valore assegnato:** non è consentito variare le modalità di determinazione del valore assegnato (cambio di tecniche statistiche)
- **subappalto:** non è consentito subappaltare all'esterno attività o internalizzare attività in precedenza subappaltate se l'Organizzazione non è stata valutata per la relativa competenza
- **valutazione delle prestazioni:** non è consentito variare le modalità di valutazione delle prestazioni (es. cambio di modello statistico)
- **definizione della tipologia di schema:** non è consentito variare la tipologia dello schema se questo implica diverse competenze (es. schema qualitativo, quantitativo, interpretativo, ecc.)

Si specifica che il Marchio Accredia o qualunque riferimento all'accREDITamento non implica che ACCREDIA accetti la responsabilità per il risultato della prova valutativa, o per qualunque opinione o interpretazione che ne possa derivare, o che ACCREDIA dia l'approvazione ad uno specifico circuito.

Solo per i Programmi di V.E.Q. accreditati in campo Flessibile, il Privider VEQ ha la possibilità di aggiungere materiali o misurandi che non implicano nuove competenze quali quelle relative alla preparazione del campione, ai test di omogeneità, alla determinazione del valore assegnato, alla valutazione delle prestazioni. Qualunque variazione consentita all'interno dei limiti del campo di accREDITamento flessibile viene comunicata tempestivamente al cliente.

Attualmente i programmi ACCREDITATI secondo la UNI CEI EN ISO/IEC 17043 :2010 gestiti dal centro sono 23:

- Batteriologia (Campo Flessibile)
- Chimica clinica (Campo Flessibile)
- CDT (Campo Flessibile)
- Etanolo e Ammonio (Campo fisso)
- Farmacologia 1(Campo Flessibile)



QUALITA' DEL SERVIZIO

D/1481/01 rev.4

- Farmacologia 2(Campo Flessibile)
- G6PDH (Campo fisso)
- HbA1c (Campo fisso)
- Immunosoppressori (Campo Flessibile)
- Marcatori Cardiaci (Campo Flessibile)
- Peptidi natriuretici (Campo Flessibile)
- Proteine specifiche (Campo Flessibile)
- Sangue occulto (Campo fisso)
- Coagulazione 1 (Campo Flessibile)
- Parassitologia (Campo Flessibile)
- Ematologia (Campo Flessibile)
- Reticolociti (Campo fisso)
- Micobatteri (Campo fisso)
- Procalcitonina (Campo fisso)
- Emogas (Campo Flessibile)
- Biochimica Urina (Campo Flessibile)
- PAP TEST in fase liquida (Campo fisso)
- Ormoni e Marcatori Tumoriali (Campo flessibile)

Per i programmi accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043 :2010 il centro non emette report privi del marchio accredita.

	NOME	FUNZIONE	DATA E FIRMA
REDAZIONE	Gianfranco Avveduto	RAQ	
VERIFICA	Alessandro Terreni	RP	
APPROVAZIONE	Paola Pezzati	Dir	