



XLVII CONGRESSO NAZIONALE AMCLI

10-13 Novembre 2018
Palacongressi Rimini

**IL SISTEMA QUALITA' NEL LABORATORIO DI
MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA:
DALLA GESTIONE CONTROLLATA DEI
PROCESSI ALLA COMPETENZA**

Percorsi e strumenti normativi per garantire il controllo dei processi e l'attestazione della competenza

Iole Caola

**Coordinatore Gruppo di lavoro
Qualità e Accreditamento
GLaQA**

Premessa

**Appropriate quality assurance
should focus on **patient value**
in order to provide
an **appropriate clinical service****

Autorizzazione e Accredimento istituzionale

Autorizzazione all'esercizio

- Rilascio del nulla osta all' esercizio di attività sanitaria a seguito della verifica del possesso dei requisiti previsti dalla legge.
- L'autorizzazione è presupposto **indispensabile** per iniziare tutte le attività sanitarie sia pubbliche che private.

Accreditamento Istituzionale

- Processo di valutazione e di verifica delle aziende sanitarie pubbliche e private che vogliono esercitare attività sanitaria nell'ambito del SSN. La valutazione avviene relativamente al possesso di una serie di requisiti (organizzativi e di performance), predeterminati dalla Regione/Province Autonome di TN e BZ.

Accreditamento istituzionale

DPR 14 Gennaio 1997 «Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte di strutture pubbliche e private» (Requisiti minimi accreditamento)



L'accreditamento istituzionale è il processo con il quale la Regione /Provincia Autonoma riconosce ai presidi sanitari e socio-sanitari, pubblici e privati, la **possibilità di erogare prestazioni sanitarie e socio-sanitarie per conto del Servizio Sanitario Regionale/Provinciale.**

Questo riconoscimento garantisce ai cittadini che le strutture accreditate sono in possesso dei requisiti organizzativi, tecnologici e impiantistico-strutturali conformi agli standard di qualità richiesti dalla programmazione regionale/provinciale in materia di sanità

Accreditamento istituzionale

In quasi tutte le realtà regionali/provinciali, le modalità di individuazione delle norme sull'accreditamento, nonché quelle relative alla sua gestione e al suo controllo sono affidate agli organi amministrativi. Nonostante in alcuni casi vi sia stata la creazione di apposite agenzie, generalmente sono la Giunta Regionale/Provinciale o l'Assessorato alla Sanità ad essere titolari delle competenze **nella disciplina dell'accreditamento.**

In Provincia di Trento il processo di accreditamento è gestito dal Dipartimento Salute e Solidarietà sociale della Provincia Autonoma di Trento.

*I requisiti ulteriori di qualità **per i laboratori medici pubblici e privati**, secondo quanto stabilito dalla Delibera Provinciale 1020 del 23/ 06/2017, vengono verificati da ACCREDIA, utilizzando le proprie liste con i requisiti della ISO15189.*

Agenas (2015) Proposta di modello per l'accreditamento istituzionale delle strutture di medicina di laboratorio

Nel 2015 AGENAS ha elaborato una proposta di quattro manuali operativi con l'obiettivo di supportare le Regioni e le Province Autonome nel processo di adeguamento ai nuovi requisiti nazionali di accreditamento.

Tra questi si trova il documento Agenas
“**Proposta di modello di accreditamento delle strutture di Medicina di Laboratorio**”



I requisiti Agenas sono tutti ritrovabili nella norma ISO 15189, diversi punti ISO 15189 non sono rappresentati nel testo Agenas

Accreditamento di eccellenza (volontario)

Verifiche su standard di qualità e sicurezza

Attestazione da parte di organizzazioni terze che la struttura verificata possiede gli standard prestabiliti di sicurezza e qualità.

La forma di accreditamento volontario è essenzialmente di due tipi:

- effettuato da agenzie di accreditamento indipendenti
- promosso da gruppi professionali e da società scientifiche, spesso limitato alla disciplina di interesse e sulla base di requisiti di qualità e manuali di accreditamento da questi sviluppati.

L'accreditamento Joint Commission International rientra in questa tipologia.

Certificazione ISO 9001

Sistema di gestione per la qualità Norma UNI EN ISO 9001:2015

La **certificazione** assicura che il sistema di gestione implementato da un'organizzazione, pubblica o privata, di qualsiasi settore, è conforme agli standard internazionali per la qualità ISO 9000.

Questi standard sono la garanzia che i processi attuati per la realizzazione di un prodotto o di un servizio soddisfano i requisiti applicabili e sono implementati.

Un laboratorio certificato soddisfa i requisiti relativi al **sistema di gestione**, ma non può dimostrare la competenza tecnica del suo personale e la disponibilità di tutte le risorse tecniche, tali da garantire l'accuratezza dei risultati degli esami.

Accreditamento ISO 15189 : 2012

Laboratori medici: requisiti riguardanti la competenza e la qualità

Definizione di accreditamento secondo la ISO 15189:

procedura con cui un ente autorevole dà riconoscimento formale che un'organizzazione è competente a svolgere specifiche attività.

L'accREDITAMENTO è svolto da Enti riconosciuti che operano in conformità alla norma internazionale ISO/IEC 17011 e altre regole obbligatorie.

In Italia l'unico Ente riconosciuto è **ACCREDIA**.

L'accREDITAMENTO dei laboratori medici prevede la verifica dell'adeguatezza del **sistema di gestione e della competenza tecnica**, in particolare competenza del personale, appropriatezza degli esami, corretto prelievo e trasporto dei campioni, idoneità dei locali, confrontabilità dei risultati, adeguatezza dei tempi di risposta e chiarezza del referto.

Accreditamento ISO 15189 : 2012



The European Commission's
science and knowledge service

Joint Research Centre

ISO 15189, which has been developed with strong involvement from the *medical, scientific and clinical community*, is for the use of **medical laboratories** in *developing* their management systems and maintaining their own competence;

and for **accreditation bodies** to *confirm or recognize* the competence of these laboratories through Accreditation.

Since its publication, it has been recognized officially by the *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)* to be used as the **international standard** for the accreditation of medical laboratories worldwide.

Norma UNI EN ISO 15189 : 2012

ACCREDITED - 20151800 - XP000

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
15189

Third edition
2012-11-01

Corrected version
2014-06-15

**Medical laboratories — Requirements
for quality and competence**

*Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité
et la compétence*



Reference number:
ISO 15189:2012(E)

© ISO 2012

UNI EN ISO 15189:2013

UNI EN ISO 15189:2013 Laboratori medici – Requisiti riguardanti la qualità e la competenza

Data entrata in vigore: 14 marzo 2013 –
versione ufficiale in lingua inglese della norma
europea EN ISO 15189 (edizione novembre
2012)

INDICE:

1. Scopo e campo di applicazione
2. Riferimenti normativi
3. Termini e definizioni
4. Requisiti gestionali
5. Requisiti tecnici

Requisiti ISO 15189 : 2012

Contents

Foreword

Introduction

1	Scope
2	Normative references
3	Terms and definitions
4	Management requirements
4.1	Organization and management responsibility
4.2	Quality management system
4.3	Document control
4.4	Service agreements
4.5	Examination by referral laboratories
4.6	External services and supplies
4.7	Advisory services
4.8	Resolution of complaints
4.9	Identification and control of nonconformities
4.10	Corrective action
4.11	Preventive action
4.12	Continual improvement
4.13	Control of records
4.14	Evaluation and audits
4.15	Management review

Capitolo 4: Requisiti gestionali

40% (126 deve)

Requisiti ISO 15189 : 2012

5 Technical requirements

- 5.1 Personnel
- 5.2 Accommodation and environmental conditions
- 5.3 Laboratory equipment, reagents, and consumables
- 5.4 Pre-examination processes
- 5.5 Examination processes
- 5.6 Ensuring quality of examination results
- 5.7 Post-examination processes
- 5.8 Reporting of results
- 5.9 Release of results
- 5.10 Laboratory information management

Annex A (informative) Correlation with ISO 9001:2008 and ISO/IEC 17025:2005

Annex B (informative) Comparison of ISO 15189:2007 to ISO 15189:2012

Bibliography

Capitolo 5: Requisiti tecnici

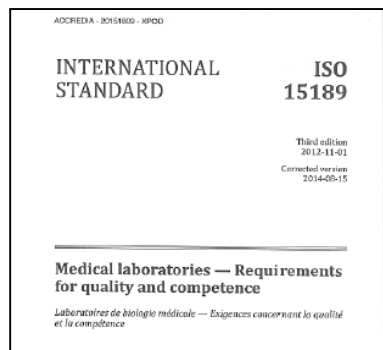
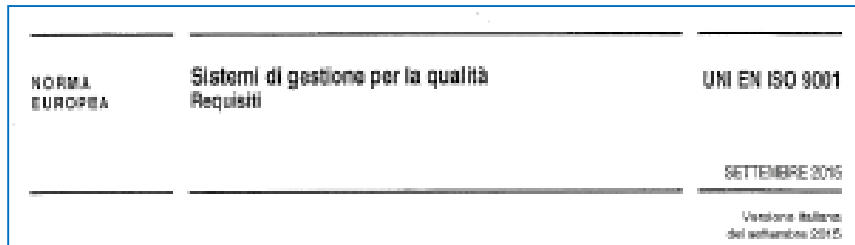
60% (187 deve)

- Personale
- Luogo di lavoro e condizioni ambientali
- Attrezzature, reagenti e prodotti di consumo
- Processi preanalitici
- Processi analitici
- Assicurazione di qualità dei risultati dell'esame
- Processi postanalitici
- Presentazione dei risultati
- Consegna dei risultati
- Gestione delle informazioni del laboratorio

Processo di laboratorio



Accreditamento ISO 15189 vs Certificazione ISO9001



La norma ISO 15189 è basata sulla ISO 9001.

Si differenzia sui seguenti aspetti:

- la norma ISO 9001 è rivolta ad una qualsiasi organizzazione
- la ISO 15189 è specificata per i soli laboratori clinici
- la norma ISO 9001 definisce requisiti applicabili solamente al sistema di gestione
- la ISO 15189 definisce requisiti applicabili sia al sistema di gestione che alle attività tecniche del laboratorio

Comunicato congiunto IAF-ILAC-ISO del 2009: riconoscimento che un laboratorio medico accreditato ISO 15189 soddisfa i requisiti di un sistema di gestione ai sensi della ISO 9001:2008

Accreditamento ISO 15189

....ensuring that the accredited **medical laboratory** meets the **needs of all patients, clinical personnel** responsible for patient care and any other **interested parties**;

and provides, as well, not only **accurate results**, **BUT** it does so on the **right patient**, within a **meaningful timeframe**, as regards clinical management, using **appropriate laboratory procedures** and with a respect for **ethics, confidentiality** and the **safety** of the patient.



**The European Commission's
science and knowledge service**

Joint Research Centre

L'accreditamento è dunque uno strumento essenziale per accertare la qualità dei servizi erogati dai laboratori medici, in linea con gli obiettivi nazionali ed europei di tutela della salute pubblica e di garanzia di un'**assistenza sanitaria sicura**


Accreditamento POCT

Oltre agli esami eseguiti presso il laboratorio clinico, possono essere oggetto di accreditamento altri due servizi: i **prelievi** e i **Point Of Care Testing (POCT)**.

- Per i **POCT** (analisi mediche eseguite con strumentazione al di fuori delle strutture di laboratorio) si richiede l'accreditamento oltre che per la norma ISO 15189 anche per la **ISO 22870** *Point-of-care testing (POCT) -- Requirements for quality and competence*

Accreditamento Punti Prelievo

Per **l'accreditamento dei punti prelievo** Accredia ha predisposto una specifica lista di requisiti

 L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO	MD-09-35-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____	Pag. 1 di 7
	Check list tecnica - Punti di prelievo	schema UNI EN ISO 15189:2013	

VERIFICA PUNTI DI PRELIEVO

IDENTIFICATIVO DELLA VISITA: A__S__E__

§	VERIFICHE	Punto di prelievo n. 1	Punto di prelievo n. 2	Punto di prelievo n. 3	R
	Indirizzo del punto di prelievo				
	Data, ora				
	Tipo di prelievo oggetto di valutazione				
	Personale valutato: nome, cognome e incarico				
5.1	PERSONALE				
5.1.2	I requisiti di qualifica del personale che esegue attività nei processi preanalitici (titolo di studio, formazione, esperienze e abilità) sono adeguati in relazione ai compiti assegnati?				
5.1.4 5.1.5	Il personale che esegue le attività nei processi preanalitici, è stato formato/addestrato nella forma ritenuta necessaria? Memo: il §5.1.5 della norma elenca gli aspetti che la formazione deve comprendere.				
5.1.6 5.1.5	Il laboratorio ha valutato in modo adeguato le competenze del personale che esegue le attività nei processi preanalitici? Tale valutazione è effettuata ad intervalli appropriati?				
5.1.8	I programmi di formazione continua a cui il personale partecipa, sono adeguati in relazione alle attività che esegue? Memo: per le professioni sanitarie, vige la prescrizione ECM.				
5.1.9	Sono conservate le registrazioni riguardanti la				



