



XLVII CONGRESSO NAZIONALE AMCLI

10-13 Novembre 2018
Palacongressi Rimini

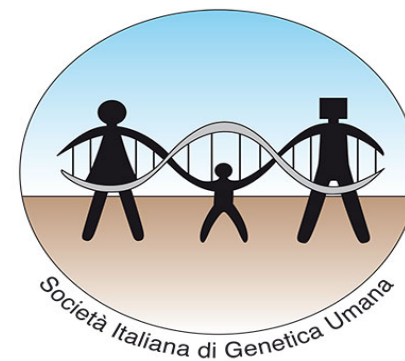
***Definizione delle competenze
microbiologiche: contributo
Del gruppo di lavoro FISMELAB***

Osnaghi Bianca



FISMELAB

FEDERAZIONE DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE ITALIANE
NEL SETTORE DELLA MEDICINA DI LABORATORIO



SIPMeL

Società Italiana di Patologia
Clinica e Medicina di Laboratorio



SIAPEC - IAP



Gruppo di lavoro FISMELAB - ACCREDIA

Composizione

- Federico Pecoraro, ACCREDIA (Vice Direttore del *Dipartimento Laboratori di Prova*)
- Iole Caola, AMCLI
- Antonietta Cavallaro, AMCLI
- Bianca Osnaghi, AMCLI
- Filippo Crivelli, SIAPEC
- Mauro Truini, SIAPEC
- Ferruccio Ceriotti, SIBioC, coordinatore
- Laura Sciacovelli, SIBioC
- Domenico Coviello, SIGU
- Daniela Giardino, SIGU
- Margherita Morandini, SIPMeL
- Marco Pradella, SIPMeL
- Giuliano Romagnosi, SIPMeL



Finalità del gruppo di lavoro

Supporto alle decisioni ACCREDIA per:

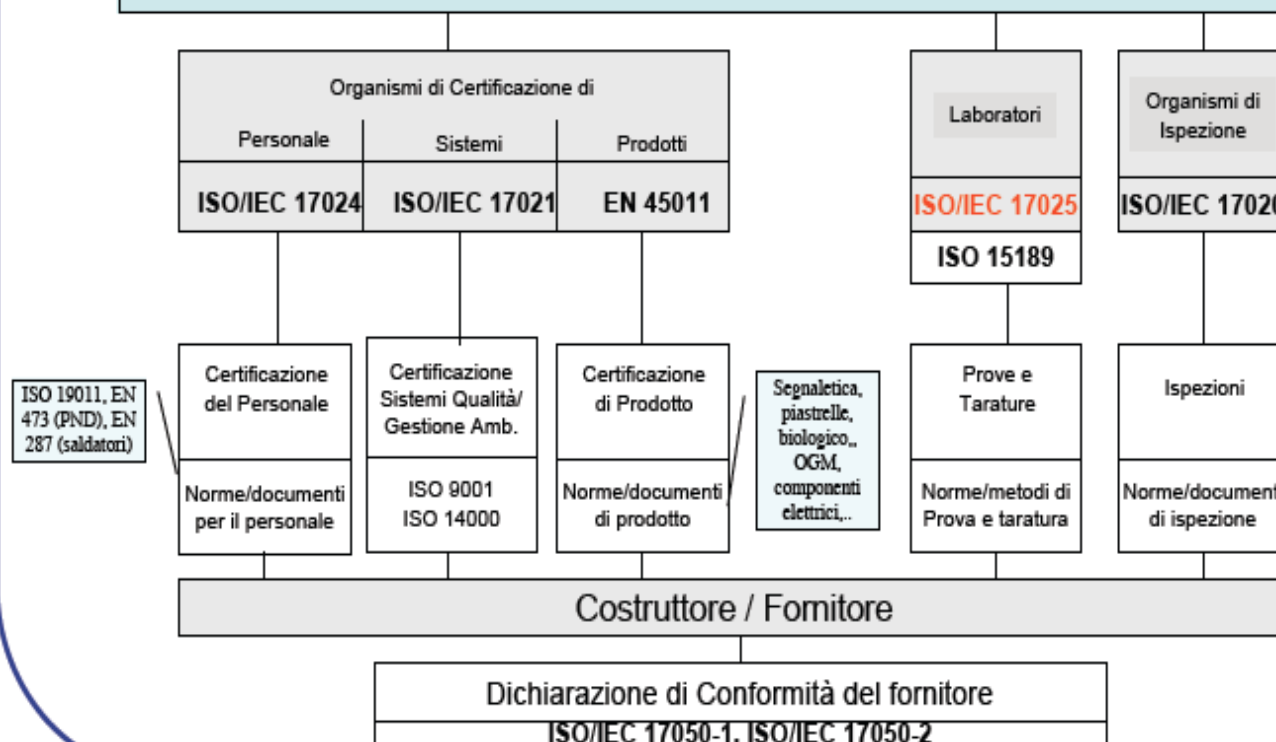
- la comprensione dei requisiti tecnici della ISO 15189, in relazione alle diverse discipline, allo stato delle conoscenze scientifiche e ai requisiti legislativi in vigore;
- l'individuazione delle linee guida di settore che possono essere utilizzate come riferimento per soddisfare i requisiti della norma;
- la definizione del livello di interpretazione e applicazione dei criteri definiti nella ISO 15189;
- utilizzo di un linguaggio adeguato per i laboratori, per i clinici che utilizzano i servizi del laboratorio, per le autorità competenti e per le parti interessate, nel definire il **campo dell'accreditamento**.



Schema normativo per la valutazione di conformità

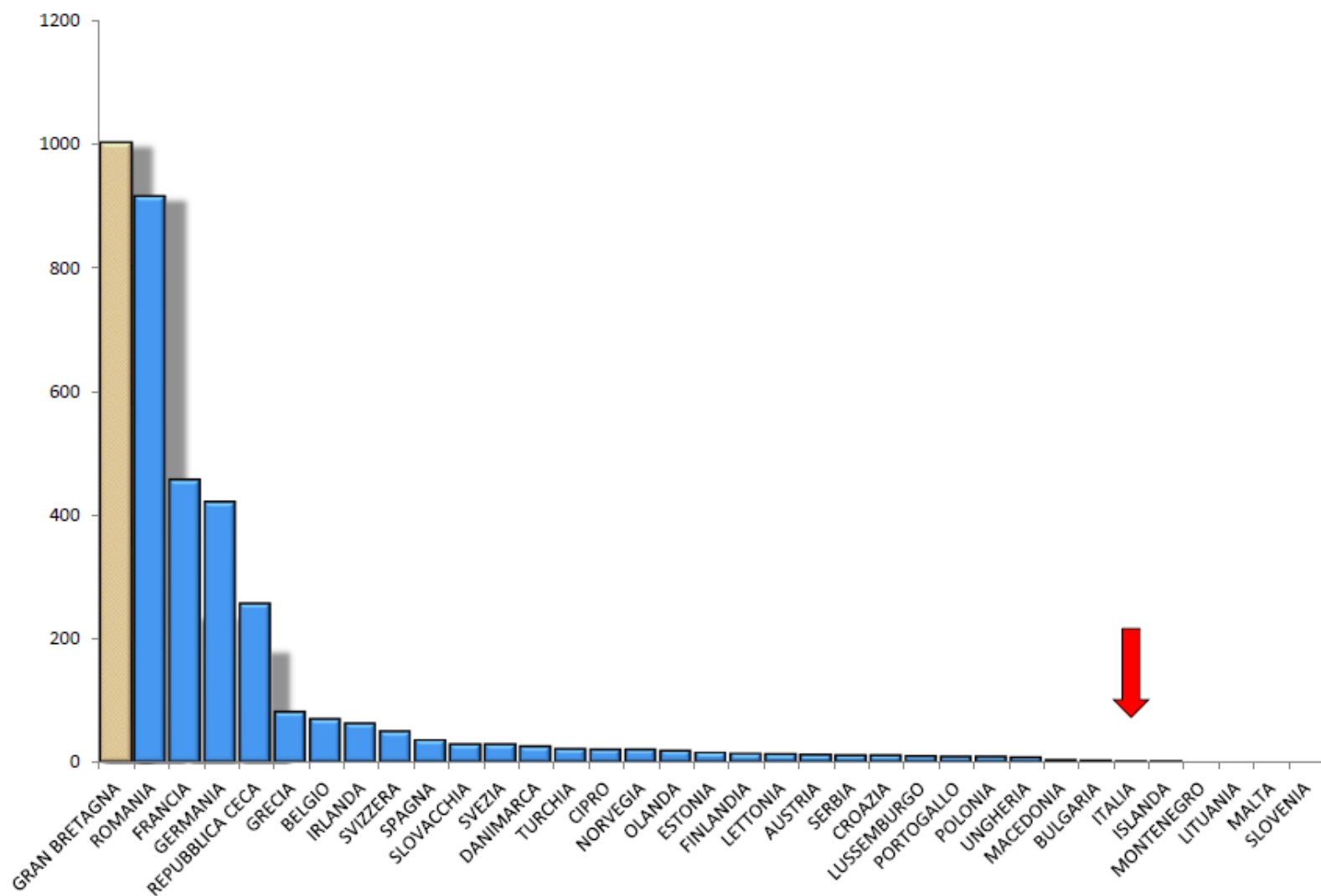
UNI CEI EN ISO/IEC 17011

Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità





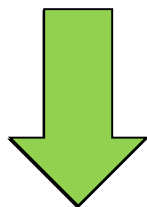
A *Accreditamenti ISO 15189*





ISO 15189

Cosa Accredito



Competenza del personale

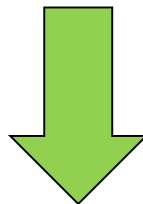
Validità dei metodi

Affidabilità dei risultati



ISO 15189

Come fare?



Richiesta

*Definizione e Compilazione
Campo di accreditamento*



Confronto con Enti di accreditamento europei

Francia COFRAC

Paesi Bassi CCKL (Promozione della qualità nei laboratori),
INK (l'EFQM olandese)
HKZ (l'interpretazione olandese delle ISO).

Belgio BELCERT, BELAC

Germania DAkkS

Gran Bretagna Hospital Accreditation Program (HAP)



Definizione del campo di accreditamento

- Documento **ILAC G18**

«È importante che la competenza sia definita in modo chiaro e accurato al fine di individuare, senza ambiguità, quali attività tecniche sono accreditate.»

CAMPO DI ACCREDITAMENTO

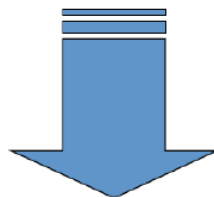
- Il campo di accreditamento deve essere a disposizione del mercato e di tutte le altre parti interessate.

Guide (serie G): documenti di orientamento per gli organismi di accreditamento e le organizzazioni accreditate. Tali documenti possono fornire informazioni sulla interpretazione dei criteri di accreditamento per applicazioni specifiche.

ILAC G18:04/2010 guideline for the formulation of scopes of accreditation for laboratories: linee guida per la definizione dello scopo di accreditamento (tabella di accreditamento)

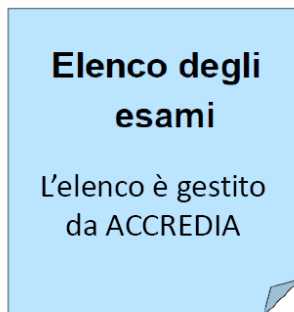


Campo di accreditamento fisso



Campo di accreditamento flessibile

Campo di accreditamento fisso



Campo di accreditamento flessibile





Accreditamento

Campo di accreditamento fisso

Per campo di accreditamento fisso si intende la descrizione del campo di accreditamento che dettaglia materiale/matrici/prodotti di prova, grandezze da determinare e metodo/i di prova utilizzato/i.



Quando richiesti dalla normativa cogente o dal cliente, i metodi normalizzati od ufficiali devono sempre essere oggetto del campo di accreditamento fisso del laboratorio, ed indicati nei rapporti di prova.



Esempio di campo di accreditamento **fisso** (sito Accredia)

Elenco completo delle prove (36) in revisione 8 del 2017-05-24

Un asterisco sulla prima colonna indica che, per la prova corrispondente, è attiva una sospensione dell'uso del marchio ACCREDIA (cfr. RG-02, §6).

NOTA: Le prove accreditate con campo flessibile, sono indicate come tali nella terza colonna. Il dettaglio delle prove flessibili, gestito dal laboratorio sotto la propria responsabilità, è distinto con l'indicazione "prova correlata".

S.	CAT.	MATERIALE / PRODOTTO / MATRICE	MISURANDO / PROPRIETÀ MISURATA / DENOMINAZIONE DELLA PROVA	NORMA/METODO DI PROVA	TECNICA DI PROVA	CAMPO DI MISURA E/O DI PROVA
0		Campioni respiratori: tampone faringeo, tampone nasale, tampone nasofaringeo, aspirato nasofaringeo, aspirato tracheale, escreato, broncoaspirato, broncolavaggio	Ricerca di patogeni respiratori: batteri aerobi, anaerobi e miceti	IO 07 del 21/04/2017 rev.9		
0		Colonie cresciute in terreno solido e/o liquido	Ricerca di M. tuberculosis complex	Metodo commerciale CE IVD		
0		Colonie identificate come appartenenti a M. tuberculosis complex	Antibiogramma prima scelta per M. tuberculosis complex	Metodo commerciale CE IVD		
0		Espettorato, bronco-aspirato, aspirato nasofaringeo, espettorato indotto	Ricerca di DNA di M. tuberculosis complex con ricerca della Rifampicina resistenza	Metodo commerciale CE IVD		



Campo di accreditamento flessibile :descrizione più generica del campo di accreditamento, riguardo ai materiali/matrici/prodotti di prova o alle grandezze da determinare, compresa la possibilità, da parte del laboratorio, sulla base di competenze già valutate, di modificare i metodi di prova interni già accreditati, di ampliarne il campo di applicazione, di utilizzare nuove revisioni dei metodi normalizzati o di aggiungere nuovi metodi basati sulle stesse tecniche di quelli già accreditati



Campo di accreditamento flessibile

- È quello raccomandato da EA per il laboratorio clinico (doc. EA-17)
- Richiede un bilanciamento tra aspetti tecnici e di competenza specifica senza però restringere troppo il campo (che aumenta costi e tempi per l'accreditamento)
- L'ambito di flessibilità del campo è definito dai seguenti elementi:
 - disciplina,
 - sub-disciplina (facoltativa),
 - tipo di esame / quesito diagnostico,
 - natura del campione,
 - tecnica/principio del metodo di esecuzione dell'esame.

Elenco discipline di ACCREDIA

- **anatomia patologica**, incluse istologia e citologia;
- **biochimica clinica**, incluse chimica clinica, allergologia e autoimmunità;
- **ematologia e coagulazione**;
- **microbiologia clinica**, incluse batteriologia, micologia, micobatteriologia, parassitologia e virologia;
- **genetica medica**, incluse citogenetica, genetica molecolare e citogenetica molecolare;
- **immunologia**;
- **trasfusionale**.



- ❑ Flessibilità relativa alla matrice (estensione dei prodotti esaminati rispetto alla validazione iniziale)
- ❑ Flessibilità relativa ai parametri determinati (es. introduzione di nuovi principi attivi)
- ❑ Flessibilità relativa al metodo (introduzione di nuovi metodi basati sullo stesso principio)



L'accreditamento con campo di accreditamento flessibile riconosce una maggiore responsabilità del laboratorio nel dimostrare che il modo in cui esso opera è valido, adatto allo scopo, e si svolge con competenza e coerenza.

In particolare il laboratorio dovrà disporre oltre che della competenza tecnica per svolgere attività nel campo dell'accreditamento flessibile, anche della capacità di gestire le relative attività (sistema di gestione consolidato



In entrambi le tipologie di accreditamento (fisso e flessibile) non sono descritti nè l'intervallo di misura nè le caratteristiche prestazionali del/i metodo/i; questi dati devono essere a disposizione, o riportati nei rapporti di prova, quando richiesto.



Gruppo di lavoro FISMELAB - ACCREDIA

- Effettuati finora 7 incontri, a partire da luglio 2016
- Il lavoro svolto ha riguardato essenzialmente le modalità di definizione del **campo di accreditamento flessibile (campo o ambito flessibile, “flexible scope”)**;
- Nel corso delle varie riunioni sono state definite le proposte di **campo flessibile** per le discipline di:
 - Microbiologia
 - Biochimica clinica
 - Genetica
 - Anatomia patologica
 - abbozzata quella per ematologia e coagulazione



La richiesta di accreditamento in campo flessibile può essere effettuata dal laboratorio solo per le prove già validate, da almeno due anni.

Abbiamo lavorato sulla richiesta di
Accreditamento in campo flessibile



Campo di accreditamento

subdiscipline Batteriologia e Virologia

C	D	E	F
Disciplina	MICROBIOLOGIA		
Sub-disciplina	Tipo di esame/quesito diagnostico	Natura del campione	Metodo / Tecnica
Batteriologia	Ricerca e identificazione batteri	Materiale biologico e dispositivi impiantabili provenienti dal corpo umano, isolati batterici	Esame morfologico diretto macro/microscopico, a fresco e/o dopo colorazione
			Citometria a flusso/analisi di immagine
			Coltura su terreni elettivi e selettivi e caratterizzazione fenotipica delle crescite microbiche
			Biologia molecolare mediante amplificazione genica
			Biologia molecolare mediante sequenziamento degli acidi nucleici (metodo Sanger)
			Biologia molecolare mediante sequenziamento degli acidi nucleici (NGS)
			Spettrometria di massa (Maldi-Tof)
			Caratterizzazione biochimica
			Agglutinazione
			Immunocromatografia
			Immunofluorescenza
			Determinazione di antigeni/anticorpi mediante tecniche immunochimiche
Virologia	Ricerca e identificazione virus	Materiale biologico proveniente dal corpo umano	Microdiluizione in brodo
			Diffusione su terreno solido
			Tecniche molecolari
	Sensibilità agli antibiotici	Isolati batterici	Tipizzazione fenotipica
			Tipizzazione molecolare
	Tipizzazione	Isolati batterici	
	Determinazione resistenze agli antivirali	Materiale biologico	Colture cellulari
			Microscopia elettronica
			Biologia molecolare mediante amplificazione genica
			Immunocromatografia
			Immunofluorescenza
			Determinazione di antigeni/anticorpi mediante tecniche immunochimiche
Tipizzazione		Colture virali	Coltura virale
			Biologia molecolare mediante amplificazione genica
			Biologia molecolare mediante sequenziamento degli acidi nucleici (metodo Sanger)
			Biologia molecolare mediante sequenziamento degli acidi nucleici (NGS)
			Tipizzazione fenotipica
			Tipizzazione molecolare



Campo di accreditamento

subdiscipline Micobatteriologia e Micologia

Tipizzazione micobatteri			
Micobatteriologia	Ricerca e identificazione micobatteri	Materiale biologico e dispositivi impiantabili provenienti dal corpo umano, isolati micobatterici	Tecniche di microscopia ottica Coltura su terreni solidi e liquidi e caratterizzazione fenotipica delle crescite microbiche Biologia molecolare mediante amplificazione genica Biologia molecolare mediante sequenziamento degli acidi nucleici (metodo Sanger) Biologia molecolare mediante sequenziamento degli acidi nucleici (NGS) Immunocromatografia Spettrometria di massa (Maldi-Tof)
	Sensibilità agli antibiotici	Isolati micobatterici	Coltura in terreno liquido Coltura in terreno solido (metodo delle proporzioni) Microdiluizione in brodo Diffusione su terreno solido Tecniche molecolari per determinazione farmacoresistenza
	Tipizzazione	Isolati micobatterici	Tipizzazione fenotipica Tipizzazione molecolare
	Immunità cellulo-mediata	Prelievo ematico	Tecnica IGRA (rilascio di interferon gamma)
Micologia	Ricerca e identificazione miceti	Materiale biologico e dispositivi impiantabili provenienti dal corpo umano, isolati fungini	Esame morfologico diretto macro e microscopico a fresco e/o dopo colorazione Citometria a flusso/analisi di immagine Coltura su terreni elettivi e selettivi e caratterizzazione fenotipica delle crescite microbiche Biologia molecolare mediante amplificazione genica Biologia molecolare mediante sequenziamento degli acidi nucleici (metodo Sanger) Biologia molecolare mediante sequenziamento degli acidi nucleici (NGS) Spettrometria di massa (Maldi-Tof) Caratterizzazione biochimica Tecniche di agglutinazione Immunocromatografia Immunofluorescenza Determinazione di antigeni/anticorpi mediante tecniche immunochimiche
	Sensibilità agli antimicotici	Isolati fungini	Diluizione in brodo Diffusione su terreno solido Tecniche molecolari
	Tipizzazione	Isolati fungini	Tipizzazione fenotipica Tipizzazione molecolare



Campo di accreditamento

Subdisciplina Parassitologia

Parassitologia	Ricerca e identificazione parassiti	Materiale biologico	Esame morfologico diretto macro e microscopico a fresco e/o dopo colorazione
			Coltura su terreni elettivi e selettivi
			Tecniche di concentrazione
			Biologia molecolare mediante amplificazione genica
			Immunocromatografia
			Immunofluorescenza
			Determinazione di antigeni/anticorpi mediante tecniche immunochimiche



Domanda di accreditamento – all.1

Disciplina (4)	Natura del campione (5)	Tipo di esame (6)	Elenco dettaglio (7)	Principio del metodo/tecnica (8)	Tipo procedura di esame (riconosciuta o interna) (9)	Procedura di esame (10)
Microbiologia Batteriologia	Materiale biologico proveniente dal corpo umano, isolati batterici	Ricerca e identificazione batteri		Esame morfologico diretto macro /microscopico a fresco e/o dopo colorazione		
	Campioni genito-urinari		Esame microscopico	Microscopia ottica a fresco e/o dopo colorazione	riconosciuta	SMI B 28 -26 April 2017 SMI S 6-1 November 2013
	Campioni dalle basse vie respiratorie (Broncoaspirato, Broncolavaggio alveolare, Espettorato, Espettorato indotto, Minibroncolavaggio alveolare, Tracheoaspirato)		Esame microscopico	Microscopia ottica a fresco e/o dopo colorazione	riconosciuta	SMI B 57 - 1 March 2018
	Campioni dalle alte vie respiratorie (Essudato auricolare esterno e medio, essudato cavo orale)		Esame microscopico	Microscopia ottica a fresco e/o dopo colorazione	riconosciuta	SMI B 1-4 June 2014 SMI B 9 -25 aprile 2015



Domanda di accreditamento – all.1

D	E	F	G	H	I	J
Microbiologia Batteriologia	Materiale biologico proveniente dal corpo umano, isolati batterici	Ricerca e identificazione batteri		Coltura su terreni elettivi e selettivi; caratterizzazio ne fenotipica delle crescite microbiche		
	Campioni genito-urinari		Coltura per patogeni e germi comuni	Semina su terreni elettivi e selettivi; caratterizzazione fenotipica delle crescite microbiche	riconosciuta	WCA BD-Kiestra SMI B 28 -26 April 2017 SMI S 6-1 November 2013
	Campioni dalle basse vie respiratorie (Broncoaspirato, Broncolavaggio alveolare, Espettorato, Espettorato indotto, Minibroncolavaggio alveolare, Tracheoaspirato)		Coltura per patogeni e germi comuni	Semina su terreni elettivi e selettivi; caratterizzazione fenotipica delle crescite microbiche	riconosciuta	WCA BD-Kiestra SMI B 57 - 1 March 2018
	Campioni dalle alte vie respiratorie (Essudato auricolare esterno e medio, essudato cavo orale)		Coltura per patogeni e germi comuni	Semina su terreni elettivi e selettivi; caratterizzazione fenotipica delle crescite microbiche	riconosciuta	WCA BD-Kiestra SMI B 1-4 June 2014 SMI B 9 -25 aprile 2015



Domanda di accreditamento – all.1

Microbiologia - Virologia	Materiale biologico proveniente dal corpo umano	Ricerca e identificazione		Determinazione di antigeni/anticorpi mediante tecniche immunochimiche		
	Siero		Epatite B (HBV) Anticorpi anti core	CMIA	riconosciuta	Architect i2000 Abbott; SMI V 4- 23 November 2015; SMI S 1- 1 september 2015
	Siero		Epatite B (HBV) Anticorpi anti antigene di superficie	CMIA	riconosciuta	Architect i2000 Abbott; SMI V 4- 23 November 2015; SMI S 1- 1 september 2015
	Siero		Epatite B (HBV) Antigene di superficie	CMIA	riconosciuta	Architect i2000 Abbott; SMI V 4- 23 November 2015
	Siero		Epatite C (HCV) - anticorpi	CMIA	riconosciuta	Architect i2000 Abbott; SMI V 5- 3 August 2017; SMI V 8- 5 Novembre 2014
	Siero		HIV test di screening (anticorpi + antigene)	CMIA	riconosciuta	Architect i2000 Abbott; SMI V 11- 4 January 2017
	Siero		EBV - Epstein Barr virus anticorpi (EBNA G)	CMIA	riconosciuta	Liaison XL DiaSorin; SVI V 26- 10 JULY 2015
	Siero		EBV - Epstein Barr virus anticorpi (VCA G)	CMIA	riconosciuta	Liaison XL DiaSorin; SVI V 26- 10 JULY 2015



Le attività in corso del

Gruppo di Lavoro FISMELAB AMCLI

- Definizione, per le varie discipline, delle modalità di identificazione dei metodi da sottoporre a verifica piuttosto che a validazione;
- Definizione, per le varie discipline, delle modalità con cui definire quali attività sono necessarie per la validazione e la verifica ed eventualmente quali criteri sono da applicare per giudicare i risultati di queste attività.



Verifica di un Metodo

Nella Medicina di laboratorio la maggioranza delle misurazioni e degli esami sono eseguiti con procedure commerciali che sono già state validate dal produttore, ma che devono essere verificate dall'utilizzatore finale .



La norma ISO 15189 sottolinea che “**le procedure di esame utilizzate senza modifiche saranno soggette ad una verifica indipendente da parte del laboratorio prima di essere introdotte nell’uso abituale**”. Tale verifica può includere anche situazioni quali l’aggiornamento di uno strumento con un nuovo software, o quando il controllo di qualità indica che le prestazioni di un metodo consolidato stanno cambiando nel tempo.



Esistono due differenti approcci per la validazione di un metodo: **il primo prevede il confronto inter-laboratorio e il secondo la validazione interna con uno studio di laboratorio singolo.**

Indipendentemente dall'approccio adottato per la validazione, è responsabilità del laboratorio che utilizzerà il metodo, assicurare che quest'ultimo sia idoneo per lo scopo previsto e, se necessario, eseguire ulteriori prove per integrare i dati di validazione esistenti.



Valutazione di un metodo

«Le norme di buona pratica di laboratorio, ISO 15189 e collegate, indicano che, la valutazione dei metodi è un'attività assistenziale, al pari di tutte le altre, va inserita nel budget e considerata uno dei costi»

Marco Pradella , « Linee guida per la valutazione dei Metodi» 2004



XLVII CONGRESSO NAZIONALE AMCLI
10-13 Novembre 2018 Palacongressi Rimini

