



XLVII CONGRESSO NAZIONALE AMCLI

10-13 Novembre 2018
Palacongressi Rimini

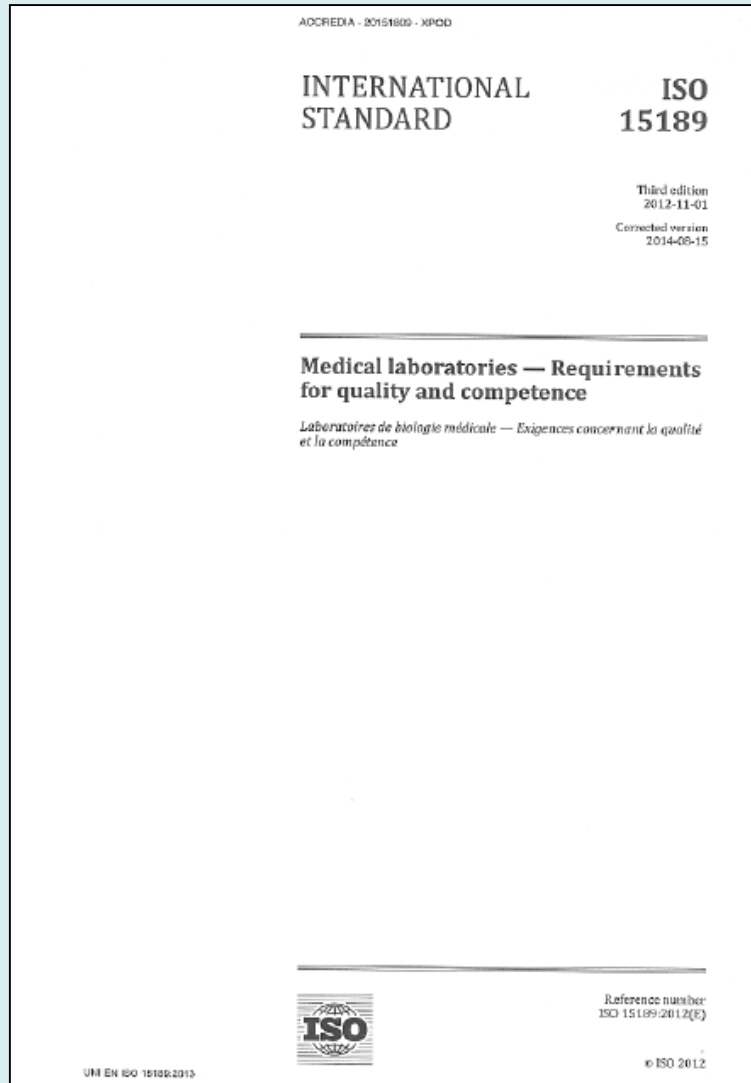
**IL SISTEMA QUALITA' NEL LABORATORIO DI
MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA:
DALLA GESTIONE CONTROLLATA DEI
PROCESSI ALLA COMPETENZA**

Accreditamento ISO 15189: le modalità di verifica

Iole Caola

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


Modalità di verifica



Le verifiche di accreditamento vengono effettuate in accordo con i requisiti prescrittivi delle norme serie
UNI CEI EN ISO/IEC 17000
e la linea guida
UNI EN ISO 19011:2012
“*Linea guida per audit di sistemi di gestione*”

Percorso di Accreditamento ISO 15189 in Italia



	
Titolo/Title	Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori medici <i>Requirements for the accreditation of medical laboratories</i>
Sigla/Reference	RT - 35
Revisione/Revision	00
Data/Date	2015-10-27

Il laboratorio sviluppa un sistema di gestione per la qualità e un livello di competenza e qualità in funzione dei requisiti della norma ISO 15189 e dei requisiti integrativi di ACCREDIA, definiti nel documento RT-35

Modalità di verifica ACCREDIA

Il laboratorio formula la richiesta di accreditamento ISO 15189 su base volontaria ad ACCREDIA

	
Titolo	Procedura generale per la valutazione dei Laboratori di prova, Laboratori medici e PTP
Sigla	PG-09-DL
Revisione	06
Data	2016-09-29

- Definizione del gruppo di ispettori
- Verifica documentale con redazione del rapporto esame documentazione
- Verifica presso il laboratorio
- Risultanze dell'ispezione riportate al Comitato ACCREDIA
- Rilascio dell'accreditamento

Modalità di verifica ACCREDIA

Definizione gruppo di ispettori

1 Ispettore di sistema	1 o più Ispettori tecnici
<p>Verifica la conformità del <u>sistema di gestione</u> ai requisiti della norma ISO 15189 e di ACCREDIA.</p> <p>In tutte le verifiche, eccetto che in quella di 1° accreditamento, verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni correttive a seguito della visita precedente.</p>	<p>Valutano la <u>competenza tecnica</u> di un Laboratorio in conformità alla norma ISO 15189, alle prescrizioni ACCREDIA, alle procedure d'esame e alle norme tecniche applicabili alle attività che rientrano nel campo di accreditamento.</p>

Modalità di verifica ACCREDIA

Definizione gruppo di ispettori

- **Ispettore di sistema** : coordina il gruppo di valutazione
- **Uno o più Ispettori tecnici** : vengono selezionati in modo che le competenze coprano l'intero campo di accreditamento del laboratorio

Il gruppo di valutazione può essere composto da un solo ispettore nel caso in cui il laboratorio sia molto piccolo o le competenze lo permettano. In tal caso l'ispettore svolge il ruolo sia di ispettore di sistema che di ispettore tecnico

Modalità di verifica ACCREDIA

Esame documentale

Il Funzionario tecnico ACCREDIA invia all'Ispettore di Sistema e agli Ispettori Tecnici **la documentazione trasmessa dal Laboratorio** per l'effettuazione dell'esame della conformità della documentazione ai requisiti previsti dalla norma ISO 15189, ai requisiti ACCREDIA Dipartimento di Laboratorio contrattuali e contenuti nei regolamenti/documenti tecnici applicabili: RT-35, RG-02.

Se l'esito dell'esame documentale è positivo, cioè la documentazione risulta sostanzialmente conforme alle prescrizioni applicabili, ACCREDIA invia al Laboratorio gli eventuali rilievi alla documentazione presentata e procede con l'organizzazione della verifica nella sede del laboratorio da accreditare.

Modalità di verifica ACCREDIA

Preparazione della verifica

Almeno un mese prima della data proposta per la visita di valutazione, gli Ispettori Tecnici propongono ad ACCREDIA il campionamento degli esami da verificare durante la visita di valutazione.

Il piano di campionamento viene predisposto su base quadriennale, in modo da garantire almeno la copertura di tutte le matrici e tecniche/metodi di esame nel corso del ciclo di accreditamento.

Nel piano viene indicata la tipologia di verifica scelta.

Il piano di campionamento quadriennale, predisposto dagli Ispettori Tecnici viene approvato dalla Direzione di Dipartimento.

Modalità di verifica ACCREDIA

Campionamento prove

Gli esami vengono suddivisi, all'interno di ciascuna disciplina, in gruppi omogenei (es. per principio della procedura di esame, tipo di apparecchiature/tecniche strumentali coinvolte, manualità richiesta da parte dell'operatore, importanza dell'esame per la cura e la diagnosi, natura del campione).

Per ogni gruppo di esami omogenei viene campionato il numero di esami che si ritiene sufficiente per accertare la competenza tecnica del laboratorio.

Gli esami campionati, di regola, non vengono comunicate anticipatamente al Laboratorio, salvo che nei casi in cui la mancata comunicazione possa compromettere la possibilità di effettuare le verifiche previste.

Modalità di verifica ACCREDIA

Visita di valutazione

La visita di valutazione presso il Laboratorio, condotta dagli Ispettori incaricati con le modalità previste dalla norma UNI EN ISO 19011 prevede le seguenti fasi:

- riunione preliminare tra gli Ispettori con predisposizione del programma temporale della visita;
- riunione iniziale con la presenza del personale di laboratorio;
- esecuzione della visita di valutazione, con supporto del personale del Laboratorio;
- riunioni intermedie tra gli Ispettori, se ritenute necessarie dall'Ispettore incaricato per il Coordinamento;
- riunione preliminare alla riunione finale, in cui gli Ispettori definiscono le risultanze della visita di valutazione;
- riunione finale, con il personale del Laboratorio e presa d'atto di eventuali riserve.

Modalità di verifica ACCREDIA

Il laboratorio durante la verifica dovrà eseguire gli esami campionati in conformità ai metodi dichiarati nelle analoghe condizioni della normale operatività.

L'ispettore tecnico deve verificare l'esecuzione degli esami campionati e tutti gli aspetti tecnici ad essi correlati, compilando per ogni esame l'apposita lista di riscontro:

- **Check list di livello 1 - VERTICALE**
- **Check list di livello 2 – DOCUMENTALE**
- **Check list di livello 3 – RIPETIBILITA' E ACCURATEZZA**

L'ispettore dovrà allegare il *referto* riportante il risultato dell'esame effettuato durante la visita e uno o più *report* presi da archivio inerente il medesimo esame.

Modalità di verifica ACCREDIA

Check list di livello 1 MD 09 – 21 DL

ACCREDIA <small>L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO</small>	MD-09-21-DLrev. 0	Sigla _____ Sede _____	Pag. 1 di 18
---	-------------------	------------------------	--------------

CHECK LIST ISPETTORE TECNICO – schema UNI EN ISO 15189:2013

7. VERIFICA DEGLI ESAMI CAMPIONATI: LIVELLO 1 - VERTICALE

Per questa tipologia di verifica, è richiesta l'esecuzione completa dell'esame da parte del laboratorio nei giorni di visita, eventualmente il laboratorio potrà ~~pre-allestire~~ le fasi iniziali in modo tale che l'esame possa concludersi durante i giorni di visita.

Quando il campione e la tipologia di esame lo consentono, la fase analitica dovrà essere eseguita due volte sullo stesso campione (esame eseguito in doppio) e lo scostamento tra i due risultati dovrà essere valutato dall'ispettore al fine di accertare la capacità del laboratorio di produrre risultati rientranti nel limite di ripetibilità atteso.

Quando applicabile in pratica, il laboratorio dovrà eseguire anche l'esame su un campione il cui risultato sia noto a priori (es. campione di controllo, materiale di riferimento, campione da esercizio d'interconfronto o VEQ, campione addizionato), ciò al fine di accertare anche l'accuratezza del risultato ottenuto dal laboratorio.

I risultati sperimentali ottenuti, inclusi quelli della prova di accuratezza, vanno registrati nelle apposite tabelle presenti in fondo alla lista di riscontro.

L'ispettore dovrà inoltre allegare il "report" riportante il risultato dell'esame effettuato durante la visita (contenente solo uno dei due risultati, se eseguito in doppio) e uno o più "report" presi da archivio inerente il medesimo esame.

ESAME N.	
Tipo di campione	
Denominazione dell'esame	
Procedura d'esame (Indicare anche se si tratta di esame prodotto mediante IVD conforme alla direttiva base dell'Unione Europea 98/79)	
Metodo (tecnica/principio)	
Tipo di esame (quantitativo o qualitativo)	
Categoria dell'esame (0, IV-POCT)	
Data, ora di inizio e luogo di esecuzione dell'esame	
Operatore: nome e cognome	
Identificazione del report emesso al termine della visita	

LIVELLO 1

Verticale, con esecuzione delle attività

L'ispettore assiste alla esecuzione dell'esame (dal prelievo alla emissione del referto). Controlli qualità inclusi.

Modalità di verifica ACCREDIA

Check list di livello 2 MD 09 – 22 DL

 ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO	MD-09-22-DL rev. 0	Sigla _____ Sede _____	Pag. 1 di 17
--	--------------------	------------------------	--------------

CHECK LIST ISPETTORE TECNICO – schema UNI EN ISO 15189:2013

7. VERIFICA DEGLI ESAMI CAMPIONATI: LIVELLO 2- DOCUMENTALE

Per questa tipologia di verifica è prevista la sola verifica documentale delle registrazioni relative ai requisiti elencati nella presente check list, a partire dai "report" campionati da archivio.
L'ispettore tecnico dovrà compilare la check list relativamente ai requisiti campionati, senza richiedere l'esecuzione pratica dell'esame. Per i requisiti non verificati, indicare "non campionato".
Si ricorda di allegare alla check list uno o più "report" campionati da archivio relativi all'esame campionato, e di compilare anche l'istestazione con i dati pertinenti al laboratorio/sede.

ESAME N.	
Tipo di campione	
Denominazione dell'esame	
Procedura di esame (indicare anche se si tratta di esame prodotto mediante IVD conforme alla direttiva base dell'Unione Europea 98/79)	
Metodo (tecnica/principio)	
Tipo di esame (quantitativo o qualitativo)	
Categoria dell'esame (0, IV-POCT)	
Identificazione del <u>report</u> campionato da archivio	

LIVELLO 2

**Verticale, senza esecuzione
delle attività
(verifica documentale)**

**L'ispettore non assiste
all'esecuzione dell'esame.
L'ispettore fa un percorso di
audit basandosi solo sulle
registrazioni, dal referto
campionato in archivio al
prelievo: attività retrospettiva**

Modalità di verifica ACCREDIA

LIVELLO 1 e LIVELLO 2

Entrambi prevedono un controllo dettagliato che tutti gli elementi, associati all'esame campionato, siano attuati:

- **personale**
- **attrezzature**
- **gestione del campione**
- **assicurazione qualità dei risultati**
- **riesame e comunicazione dei risultati**

Modalità di verifica ACCREDIA


Check list di livello 3 MD 09 – 23 DL

LIVELLO 3

Verticale con esecuzione dell'esame in doppio

Su uno stesso campione, l'ispettore chiede di eseguire due volte l'esame, verificando che la differenza tra i risultati sia compatibile con il limite di ripetibilità indicato dal metodo o determinato dal laboratorio

Ove applicabile in pratica, esecuzione dell'esame anche su un campione a contenuto noto (verifica accuratezza).

	MD-09-23-DL rev. 0	Sigla _____ Sede _____	Pag. 1 di 3
CHECK LIST ISPETTORE TECNICO – schema UNI EN ISO 15189:2013			
7. VERIFICA DEGLI ESAMI CAMPIONATI: <u>LIVELLO 3 RIPETIBILITA' E ACCURATEZZA</u>			
<p>Per questa tipologia di verifica, è richiesta l'esecuzione completa dell'esame da parte del laboratorio nei giorni di visita, eventualmente il laboratorio potrà pre-scegliere le fasi iniziali in modo tale che l'esame possa concludersi durante i giorni di visita.</p> <p>Quando il campione e la tipologia di esame lo consentono, la fase analitica dovrà essere eseguita due volte sullo stesso campione (esame eseguito in doppio) e lo scostamento tra i due risultati dovrà essere valutato dall'ispettore al fine di accertare la capacità del laboratorio di produrre risultati rientranti nel limite di ripetibilità atteso.</p> <p>Quando applicabile in pratica, il laboratorio dovrà eseguire anche l'esame su un campione il cui risultato sia noto a priori (es. campione di controllo, materiale di riferimento, campione da esercizio d'interconfronto o VEQ, campione addizionato), ciò al fine di accertare anche l'accuratezza del risultato ottenuto dal laboratorio.</p> <p>I risultati sperimentali ottenuti, inclusi quelli della prova di accuratezza, vanno registrati nelle apposite tabelle presenti nella lista di riscontro.</p> <p>L'ispettore dovrà inoltre allegare il <i>report</i> riportante il risultato dell'esame effettuato durante la visita, se emesso dal laboratorio, (contenente solo uno dei due risultati, se eseguito in doppio) e uno o più <i>report</i> presi da archivio inerente il medesimo esame.</p>			
ESAME N.			
Tipo di campione			
Denominazione dell'esame			
Procedura di esame (Indicare anche se si tratta di esame prodotto mediante IVD conforme alla direttiva base dell'Unione Europea 98/79)			
Metodo (tecnica/principio)			
Tipo di esame (quantitativo o qualitativo)			
Categoria dell'esame (0, IV-POCT)			
Data, ora di inizio e luogo di esecuzione dell'esame			
Operatore: nome e cognome			
Identificazione del <i>report</i> emesso al termine della visita			

Rilievi

Ogni carenza nel soddisfacimento dei requisiti per l'accreditamento riscontrata dagli Ispettori verrà evidenziata come "**rilievo**" nelle liste di riscontro; i rilievi vengono riesaminati dal gruppo di valutazione, per essere confermati e quindi classificati come Non Conformità, Osservazione o Commento

Piano gestione rilievi

ACCREDIA riesamina i rilievi formulati dagli Ispettori e trasmette ufficialmente la versione definitiva dei rilievi al Laboratorio, con richiesta del piano di gestione rilievi.

Il Laboratorio deve comunicare ad ACCREDIA , **entro 15 giorni lavorativi** dall'invio della richiesta il proprio piano di gestione dei rilievi e le tempistiche di attuazione.

Le correzioni alle Non Conformità e alle Osservazioni devono essere effettuate prima possibile; i tempi di attuazione delle azioni correttive non possono superare i tre mesi dalla data di pianificazione

Dopo la visita di valutazione

- L'ispettore con funzioni di coordinamento trasmette ad ACCREDIA, entro 5 giorni lavorativi dalla chiusura della visita, la documentazione che attesta le evidenze e le risultanze della verifica.
- I referti delle analisi campionate durante la verifica vengono allegati alla documentazione inviata ad ACCREDIA per la valutazione della conformità.
- Per valutare la continuità della conformità dei referti, rappresentativi delle analisi campionate, copie dei referti da archivio vengono allegati alla documentazione per ACCREDIA

Concessione dell'accreditamento

Iter della delibera di Accredитamento

La concessione dell'accreditamento è di esclusiva responsabilità del Comitato Settoriale di Accredитamento DL, che delibera in modo indipendente, esaminando approfonditamente la documentazione relativa alle visite di valutazione.

A seguito della delibera positiva di concessione dell'accreditamento, il Laboratorio viene inserito nell'elenco dei Laboratori accreditati, pubblicato sul sito web di ACCREDIA DL.

La concessione dell'accreditamento viene formalizzata mediante una Convenzione fra ACCREDIA e il Laboratorio, con l'emissione del Certificato di Accredитamento e corrispondente Allegato contenente la descrizione dello scopo di accreditamento (elenco degli esami accreditati).

L'accreditamento e la relativa convenzione hanno una **validità di quattro anni** a partire dalla data di delibera.

..... e cosa....?

Come devono essere declinati i requisiti della norma in microbiologia ?

Cosa dovrebbe trovare l'ispettore tecnico durante la verifica?

Every quality assurance initiative must be implemented with the basic requirement of achieving an actual contribution to patient care

Per ogni test in accreditamento:

- analisi dei rischi specifici legati alle fasi preanalitica, analitica e postanalitica
- monitoraggio dei punti critici del processo mediante appropriati indicatori di performance

Riferimento bibliografico

Accepted Manuscript

How to: accreditation of blood cultures' proceedings. A clinical microbiology approach for adding value to patient care

Brigitte Lamy, Agnès Ferroni, Claes Henning, Christian Cattoen, Patrice Laudat

PII: S1198-743X(18)30065-X

DOI: [10.1016/j.cmi.2018.01.011](https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.01.011)

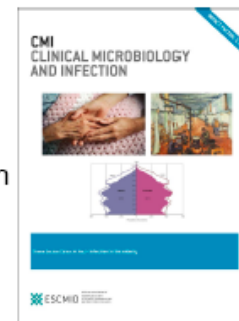
Reference: CMI 1181

To appear in: *Clinical Microbiology and Infection*

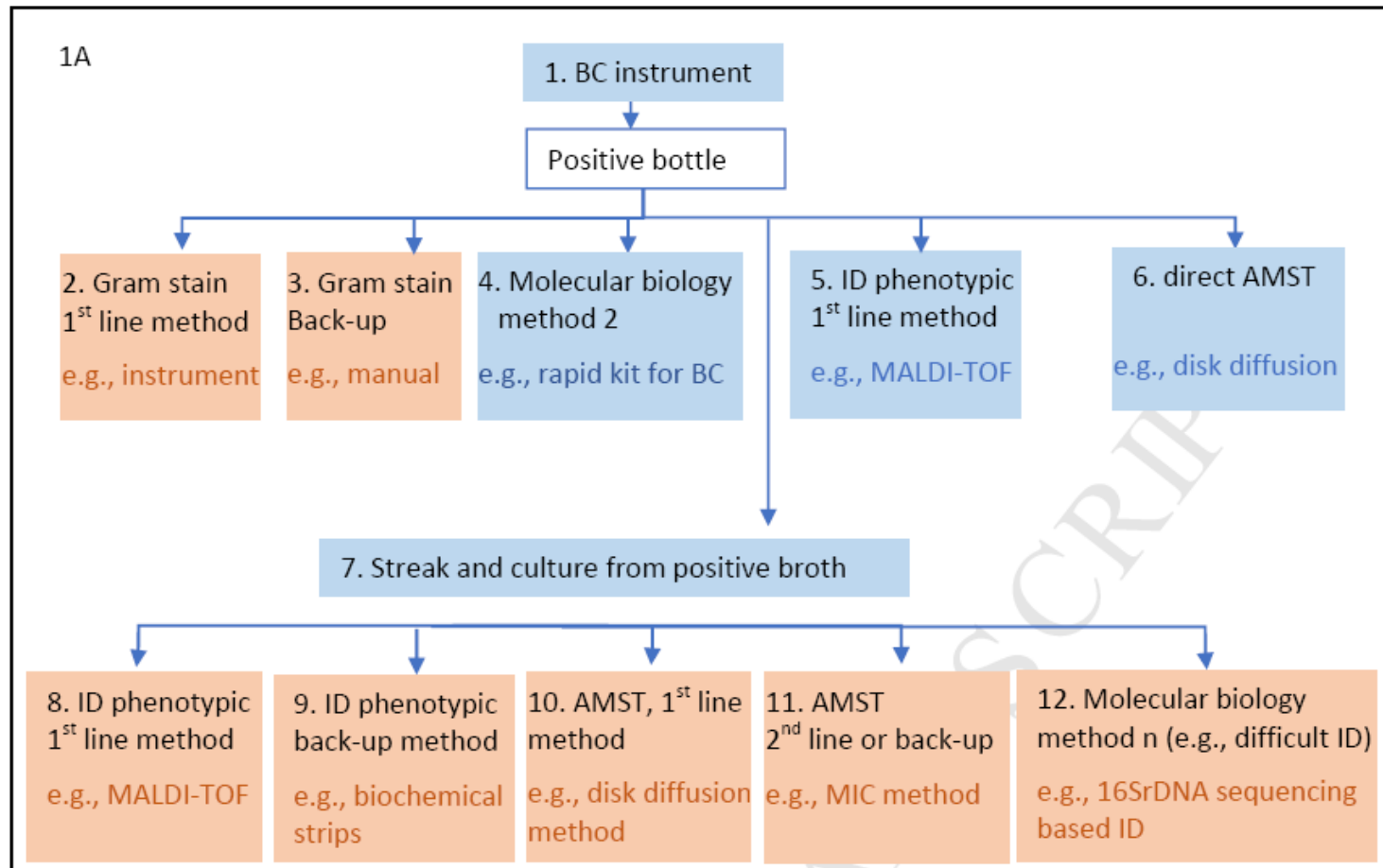
Received Date: 12 November 2017

Revised Date: 8 January 2018

Accepted Date: 11 January 2018

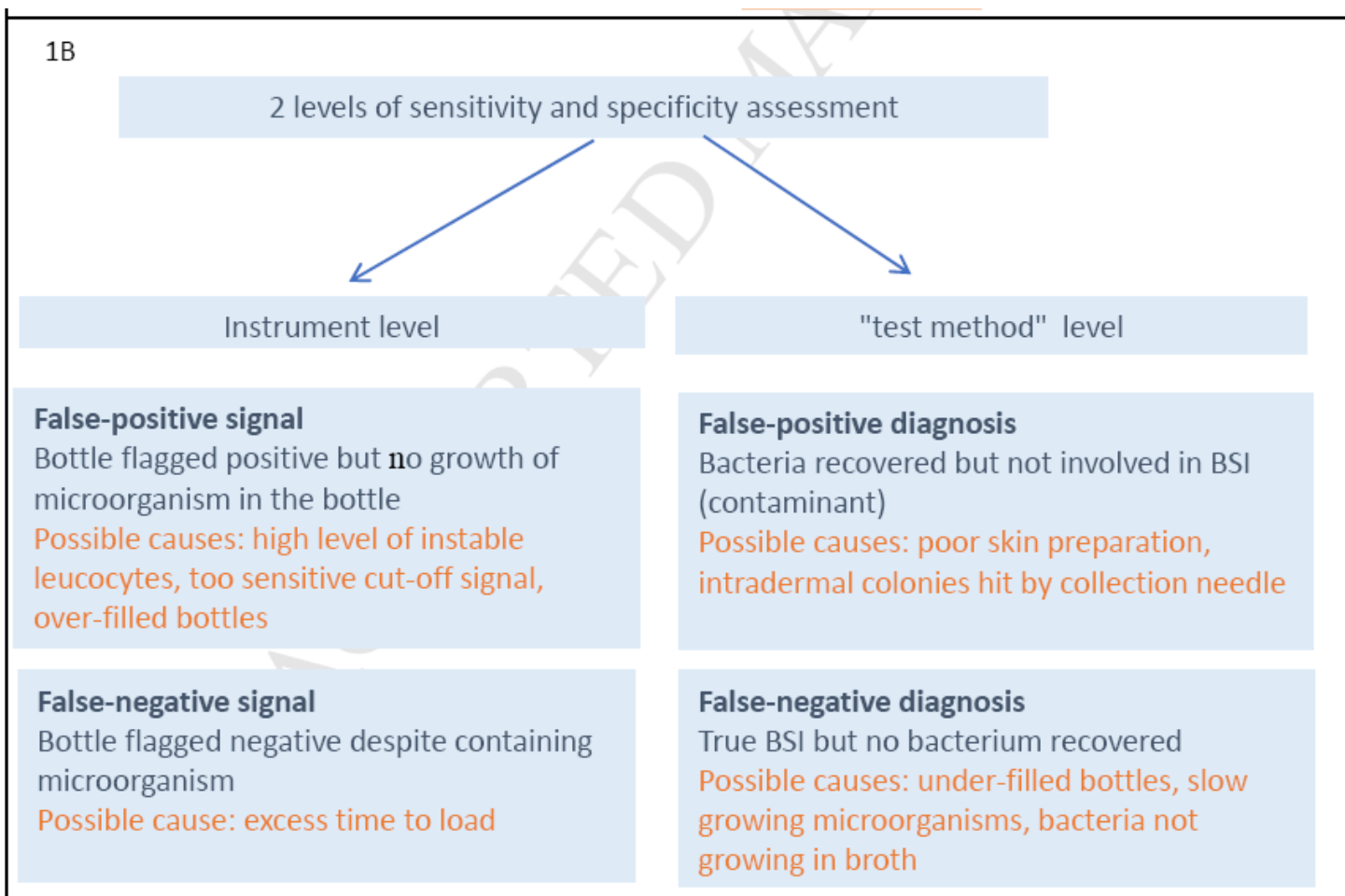


Emocultura: Subprocessi



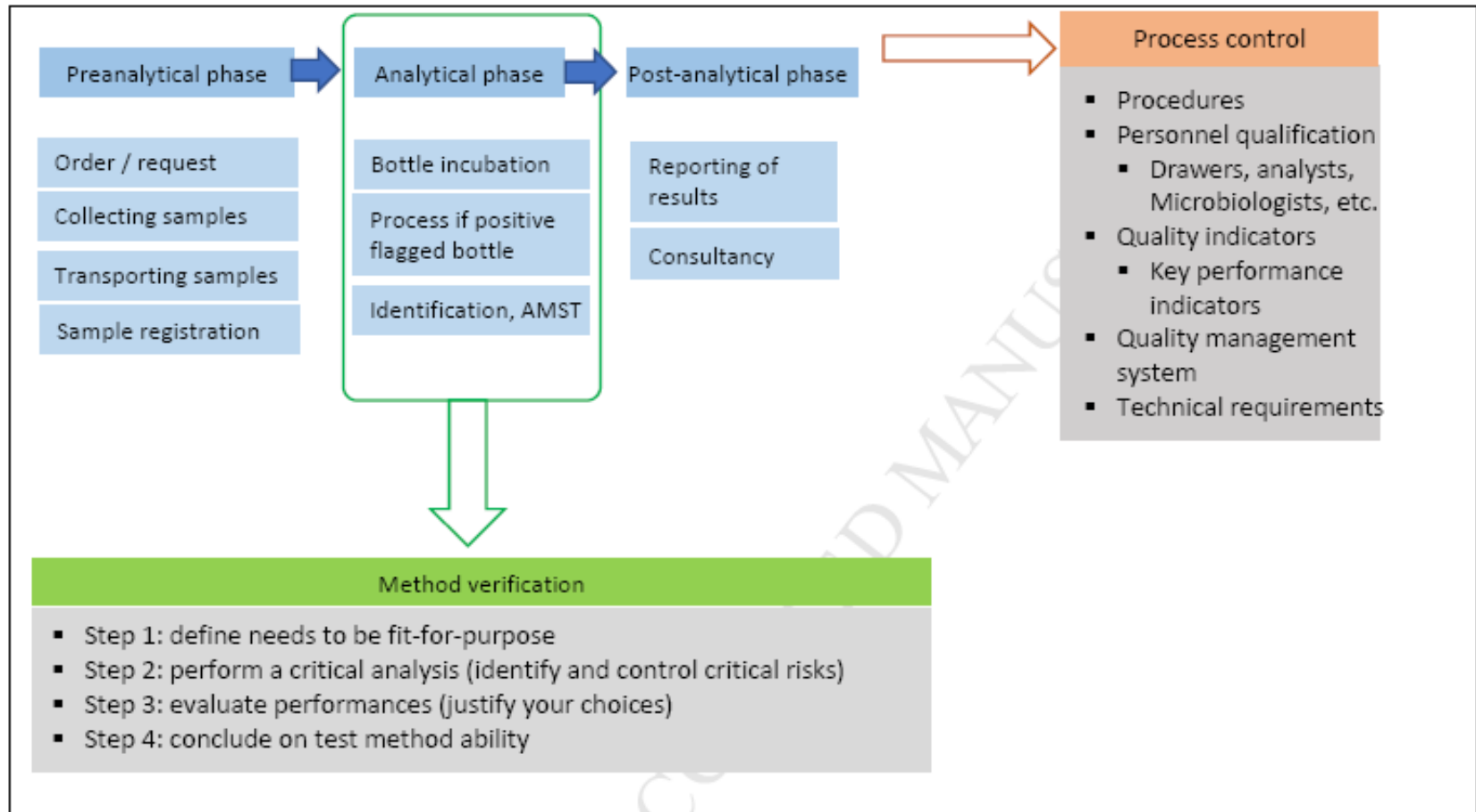
Limy B, Ferroni A, Henning C, Cattoen C, Laudat P, How to: accreditation of blood cultures' proceedings. A clinical microbiology approach for adding value to patient care, *Clinical Microbiology and Infection* (2018), doi: 10.1016/j.cmi.2018.01.011.

Emocoltura: esempi di valutazione di performance



Limy B, Ferroni A, Henning C, Cattoen C, Laudat P, How to: accreditation of blood cultures' proceedings. A clinical microbiology approach for adding value to patient care, *Clinical Microbiology and Infection* (2018), doi: 10.1016/j.cmi.2018.01.011.

Test method and how control it according to ISO 15189



Limy B, Ferroni A, Henning C, Cattoen C, Laudat P, How to: accreditation of blood cultures' proceedings. A clinical microbiology approach for adding value to patient care, *Clinical Microbiology and Infection* (2018), doi: 10.1016/j.cmi.2018.01.011.

Monitoraggio di indicatori di performance (KPI) del processo emocolture

Phase	Indicator	Comment	Acceptable range	Importance of the indicator	Monitoring frequency (example)
Pre-analytic	Volume of blood per bottle	<ul style="list-style-type: none"> - Poor volume negatively impacts on BC sensitivity [8] - Estimated from the bottle weight or fluid level after collection 	8-10 ml [5,8] Suggested KPI: 80% in the range 8-10 ml	Critical	Regular ^a
	Rate of solitary blood cultures ^b per sample period (24h)	Solitary BC negatively impacts on BC sensitivity (adult patients and children > 13kg), appropriate No. of bottles per sample period should be 4-8 [3,4 8,50]	As low as possible Target <10%	Critical	Regular ^a
	Time to bottle load	Delayed bottle loading negatively impacts on BC yield [17-20]	As low as possible	High	Regular ^a
	Rate of contamination	Contamination negatively impacts on BC specificity [6,7]	As low as possible Suggested KPI <3%	Critical	Regular ^a

Limy B, Ferroni A, Henning C, Cattoen C, Laudat P, How to: accreditation of blood cultures' proceedings. A clinical microbiology approach for adding value to patient care, *Clinical Microbiology and Infection* (2018), doi: 10.1016/j.cmi.2018.01.011.

Monitoraggio di indicatori di performance (KPI) del processo emocolture

Analytic	Rate of positive bottles per instrument (or per module if instrument makes it possible)	Designed to survey that the instrument (or one module) has no default in detecting positive bottle; checks the proper functioning of the instrument in its whole;	Depends on laboratory recruitment. To be defined locally. Should be steady or, when variable, mostly related to seasonal variation	Moderate	Quarterly
	Rate of false positive signal	False positive signals negatively impact on BC incubating (critical step) and can reflect a process default that need to be remedied (e.g., anaerobic / aerobic bottle inversion at bottle entry, over-filled bottles)	As low as possible. Hampered by no recent evaluation on media currently commercialized.	Moderate. Decision to follow this KPI depends on the risk analysis performed locally	Regular ^a
	Rate of species recovered (ecology)	Overall knowledge of the ecology of the institution. Investigation is required in case of marked reduction of a bacterial group	NA Should be steady or, if variable, mostly with seasonal variations, recruitment being equal	high	Annual

Limy B, Ferroni A, Henning C, Cattoen C, Laudat P, How to: accreditation of blood cultures' proceedings. A clinical microbiology approach for adding value to patient care, *Clinical Microbiology and Infection* (2018), doi: 10.1016/j.cmi.2018.01.011.

Monitoraggio di indicatori di performance (KPI) del processo emocolture

Post-analytic	Rate of appropriate and prompt reporting of positive results to clinicians	Delayed or absence of reporting negatively impacts patient care	As low as possible	Critical	Regular ^a
---------------	--	---	--------------------	----------	----------------------

^aTo be defined in each laboratory

^b Solitary BC: one or two bottle per episode

Limy B, Ferroni A, Henning C, Cattoen C, Laudat P, How to: accreditation of blood cultures' proceedings. A clinical microbiology approach for adding value to patient care, Clinical Microbiology and Infection (2018), doi: 10.1016/j.cmi.2018.01.011.

GLaQA : Gruppo di lavoro

Qualità ed Accreditamento

Confronto di esperienze e ricerca di soluzioni condivise all'interno del gruppo in supporto alle decisioni degli organismi accreditanti, quali ACCREDIA, per:

- **la comprensione dei requisiti tecnici della ISO15189, in relazione alle diverse discipline di laboratorio, allo stato delle conoscenze scientifiche e ai requisiti legislativi in vigore;**
- **l'individuazione delle linee guida/documenti di settore che possono essere utilizzati come riferimento per soddisfare i requisiti della norma;**
- **la definizione del livello di interpretazione e applicazione dei criteri definiti nella ISO 15189;**
- **la definizione delle modalità di identificazione dei metodi da sottoporre a verifica piuttosto che a validazione, delle modalità con cui definire quali attività sono necessarie per la validazione e la verifica.**