

Convegno Regionale SIBioC
Emilia Romagna 2019

Presente e futuro della medicina di laboratorio

Bologna

6 dicembre 2019 - 10:00 - 17:00

Oratorio di San Filippo Neri
via Manzoni 5

10:15 Tavola Rotonda

**L'organizzazione e la professione in Medicina
di Laboratorio: considerazioni e prospettive**

Moderatori: Anselmo Campagna, Rita Mancini

Patrizia Casprini - Toscana, **Giulio Mengozzi** - Piemonte,
Cosimo Ottomano - il Privato, **Massimo Quercioli** -
Qualità nell'accREDITamento: certificazione VEQ

Leggi e Norme principali per la gestione della qualità nei laboratorio di analisi:

-Accreditamenti Istituzionali (DL 502 del 1992 diventato poi legge 724 del 1994)

- Certificazione ISO 9001: *definisce i requisiti generali (validi non solo per i laboratori) per la gestione del "Sistema qualità".*

- Accreditemento ISO 15189: *contiene i requisiti specifici per la gestione della qualità e della competenza dei laboratori medici (Norma ISO 22870 POCT)*

.

La Legislazione Italiana in tema di CQ

❑ **D.L. 833 del 23.12.1978 (Legge istitutiva del SSN)**

Alcune Regioni iniziano a regolamentare l'organizzazione dei laboratori di analisi cliniche e a dettare norma per il controllo di qualità, in alcune regioni vengono istituiti Centri di Riferimento.

❑ **D.P.C.M 10 febbraio 1981 (Decreto Craxi-Degan)**

Entro tre anni partecipazione a Programmi di VEQ predisposti dalle Regioni con protocolli standardizzati dell' ISS d'intesa con il CNR e con la consulenza di esperti designati dalle Società Scientifiche del settore.

Legislazione in materia di Accreditemento, Qualità e Autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.

❑ **D.P.R. 14 gennaio 1997 n. 37:**

“ ...il laboratorio deve svolgere programmi di CQI e partecipare a programmi di VEQ promossi dalle Regioni, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale”.

❑ **Linee di Indirizzo** per la riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel SSN, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, **marzo 2009:** “ ...la VEQ è elemento essenziale per permettere ai laboratori di valutare l'affidabilità dei risultati ed assumere decisioni basate sulle evidenze...”

ACCORDO STATO REGIONI 23.03.2011

Le regioni devono: .. *.definire le modalità con le quali dovrà essere garantita la partecipazione a Programmi VEQ, raccomandando preferibilmente quelli a valenza sovraregionale, nazionale, ...In ogni caso le regioni devono valutare il raggiungimento delle buone performance da parte dei singoli laboratori, considerando del tutto insufficiente la sola partecipazione ai programmi.*

Anno XII numero **33** 2013

Trimestrale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

Focus on | La riorganizzazione della rete dei laboratori

Anche l'Accordo enfatizza l'importanza di specifici programmi di controllo interno di qualità e la partecipazione a schemi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), quale presupposto per la qualità dei servizi. Il ruolo delle Regioni sarà quello di definire le modalità della partecipazione a programmi indipendenti dall'industria produttrice dei diagnostici e valutare le performance dei laboratori.

FINAL
DRAFT

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO/FDIS
9001

ISO/TC 176/SC 2

Secretariat: BSI

Voting begins on:

2015-07-09

Voting terminates on:

2015-09-09

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences

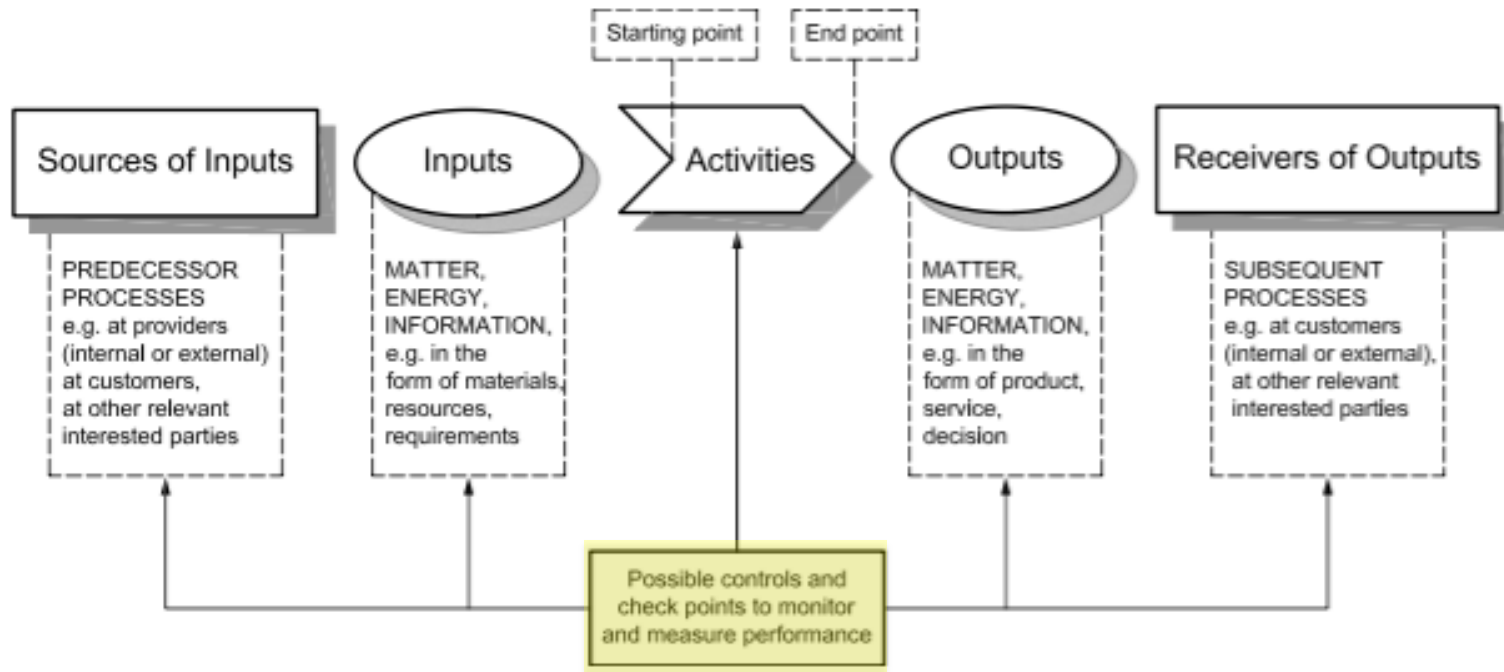


Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process

**NORMA
EUROPEA**

Laboratori medici
Requisiti riguardanti la qualità e la competenza

**UNI EN ISO
15189**

MARZO 2013

Medical laboratories
Requirements for quality and competence

Corretta il
9 ottobre 2014

La norma specifica i requisiti riguardanti la qualità e la competenza
per i laboratori medici.

5.6.3.1 Partecipazione a circuiti interlaboratorio

.Se il laboratorio partecipa a programmi di confronto interlaboratorio devono essere adeguati agli esami eseguiti e all'interpretazione dei risultati

.Deve essere pianificata e gestita un'attività di monitoraggio dei risultati ottenuti

.In caso di risultati non soddisfacenti devono essere pianificate azioni correttive

- .
- .

Il laboratorio deve applicare i requisiti previsti dall' RT-24 di ACCREDIA. Deve rivolgersi ad organizzazioni di circuiti interlaboratorio che operino in conformità alla Norma UNI CEI EN ISO 17043 oppure che dichiarino di operare in conformità alla sudetta norma

5.2.3 Laboratori medici

Per i laboratori medici è possibile richiedere l'accreditamento con campo flessibile anche senza aver precedentemente conseguito l'accreditamento in campo fisso, purché il laboratorio dia evidenza di aver partecipato con esito positivo a valutazioni esterne della qualità (VEQ). Tali valutazioni devono riferirsi agli ultimi due anni e devono coprire l'intero campo di accreditamento richiesto in flessibile (disciplina, natura del campione, tipi di esame e principi/tecniche dei metodi su cui si basano le procedure d'esame oggetto di accreditamento in flessibile).

Per gli esami ove l'offerta delle valutazioni esterne della qualità è su base continuativa, le valutazioni devono riguardare gli ultimi 4 esercizi; per quelle non continuative, devono essere disponibili i risultati di almeno due partecipazioni negli ultimi due anni.

5.3.3 Laboratori medici

Per i laboratori medici già accreditati per il campo flessibile, la domanda di estensione (DA-08 All.1) dovrà essere compilata secondo le medesime indicazioni del paragrafo 5.2.3, sia in termini di contenuto che di allegati, eccetto la procedura predisposta dal laboratorio per la gestione dell'accreditamento flessibile, che va inviata solo se modificata rispetto a quella già inviata ad ACCREDIA.

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO/IEC
17043

First edition
2010-02-01

**Conformity assessment — General
requirements for proficiency testing**

*Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant les
essais d'aptitude*

4.4.3 Homogeneity and stability

4.4.3.1 Criteria for suitable homogeneity and stability shall be established and shall be based on the effect that inhomogeneity and instability will have on the evaluation of the participants' performance.

4.4.4 Statistical design

4.4.4.1 Statistical designs shall be developed to meet the objectives of the scheme, based on the nature of the data (quantitative or qualitative, including ordinal and categorical), statistical assumptions, the nature of errors, and the expected number of results (see B.3.2.2).

4.4.5 Assigned values

4.4.5.1 The proficiency testing provider shall document the procedure for determining the assigned values for the measurands or characteristics in a particular proficiency testing scheme. This procedure shall take into account the metrological traceability and measurement uncertainty required to demonstrate that the proficiency testing scheme is fit for its purpose.

4.7.2 Evaluation of performance

4.7.2.1 The proficiency testing provider shall use valid methods of evaluation which meet the purpose of the proficiency testing scheme. The methods shall be documented and include a description of the basis for the evaluation. The evaluation of performance shall not be subcontracted (see 5.5.2).

4.7.2.2 Where appropriate for the purpose of the proficiency testing scheme, the proficiency testing provider shall provide expert commentary on the performance of participants with regard to the following:

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
13528

Second edition
2015-08-01

**Statistical methods for use
in proficiency testing by
interlaboratory comparison**

*Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par
comparaison interlaboratoires*

Grazie per l'attenzione