



**Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica**  
**Convegno Regionale SIBioC Emilia Romagna 2018 del**

## **Topics in Medicina di Laboratorio**

*Bologna, 30 novembre 2018*

## **ACCREDITAMENTO ISO 15189**

*Laura Sciacovelli*  
**Azienda Ospedale-Università, Padova**

# ACCREDITAMENTO ISO 15189

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA - ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche  
Istituto di Ricovero e Cure a Carattere Scientifico

Convegno Regionale SIBioC  
Emilia Romagna 2018

Medicina di Laboratorio  
SIBioC

**Topics  
in medicina  
di laboratorio**

**BOLOGNA**  
**30 novembre 2018**  
dalle 10.00 alle 17.00

Aula Cesari c/o AVIS  
Ospedale Maggiore  
Via dell'Ospedale, 20



## PROGRAMMA

- 10:00 Saluti di benvenuto e apertura dei lavori  
Chiara Gibertoni – Direttore Generale AUSL Bologna  
Moderatori: Rita Mancini – Romolo Dorizzi
- 1ª sessione - Lo sport e la medicina di laboratorio
- 10:20 Esercizio fisico e sport  
Silvia Mengozzi
- 10:40 Gli integratori e la medicina di laboratorio  
Gustavo Savino
- 2ª sessione - Sistemi esperti nell'analisi delle immagini
- 11:00 Lettura automatizzata dei vetrini in ematologia  
Giorgio Da Rin
- 11:20 Lettura automatizzata dei liquidi cavitari  
Alessandra Fanelli
- 11:40 Applicazione della Citofluorimetria nella diagnosi delle patologie ematologiche  
Laura Albertazzi
- 12:00 Diagnostica urinaria  
Roberta Anderlini
- 3ª sessione - Utilizzo della Troponina HS
- 12:20 Troponina HS nella pratica clinica  
Silvia Zagnoni
- 12:40 I "dieci comandamenti" della troponina HS  
Tommaso Fasano
- 13:00 Discussione
- 13:30 Colazione di lavoro
- 14:30 RIPRESA DEI LAVORI  
Moderatori: Rosalia Aloe– Tommaso Trenti - Giovanni Guerra
- 4ª sessione - Parliamo di Vitamina D
- 14:30 Il Laboratorio: andamento della prescrizione diagnostica  
Monica Vignoli
- 14:50 Epidemiologia e consumo del farmaco  
Lucia Alberghini
- 15:10 Il punto di vista del clinico  
Paolo Leandri

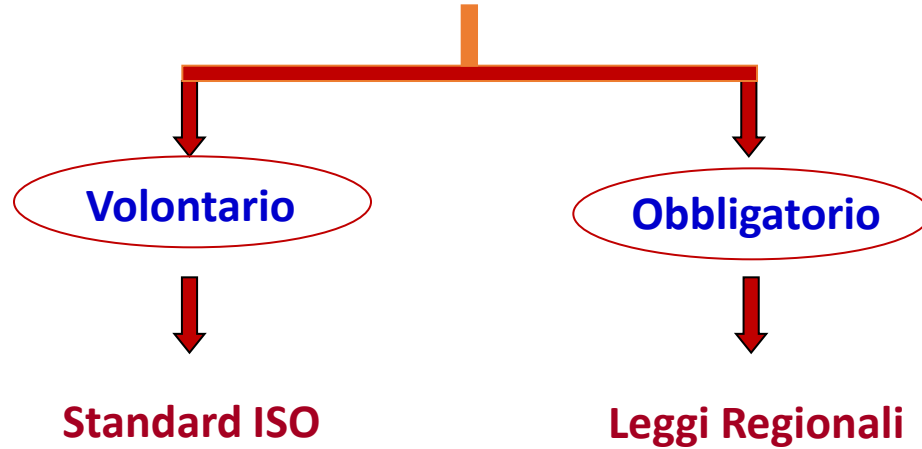
## 5ª sessione - Novità sull'Accreditamento

- 15:30 Nuovi requisiti generali a livello regionale  
Viola Damen
- 15:50 Accreditamento ISO 15189  
Laura Sciacovelli

## Certificazione



## Accreditamento



---

---

# International Standard ISO 15189

## Medical Laboratories - Requirements for quality and competence



## Introduction

This International Standard, based upon ISO/IEC 17025 and ISO 9001, specifies requirements for competence and quality that are particular to medical laboratories<sup>1)</sup>. It is acknowledged that a country could have its own specific regulations or requirements applicable to some or all its professional personnel and their activities and responsibilities in this domain.

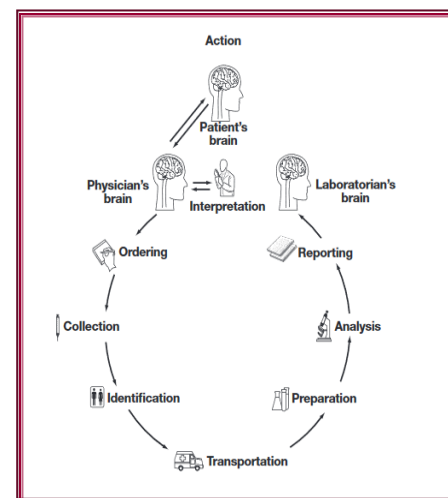
Medical laboratory services are essential to patient care and therefore have to be available to meet the needs of all patients and the clinical personnel responsible for the care of those patients. Such services include arrangements for examination requests, patient preparation, patient identification, collection of samples, transportation, storage, processing and examination of clinical samples, together with subsequent interpretation, reporting and advice, in addition to the considerations of safety and ethics in medical laboratory work.



## Fondamentali per la cura del Paziente



- Devono soddisfare le necessità
- dei Pazienti
- del Personale responsabile della cura di questi Pazienti



# Medical laboratories — Requirements for quality and competence

## 1 Scope

This International Standard specifies requirements for quality and competence in medical laboratories.

This International Standard can be used by medical laboratories in developing their quality management systems and assessing their own competence. It can also be used for confirming or recognizing the competence of medical laboratories by laboratory customers, regulating authorities and accreditation bodies.

**NOTE** International, national or regional regulations or requirements may also apply to specific topics covered in this International Standard.



# International Organization for Standardization **ISO**

Technical Committee ISO/TC 212

*Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems*

**ISO 15189**

*Medical Laboratory –  
Particular requirements for quality and competence*

Draft

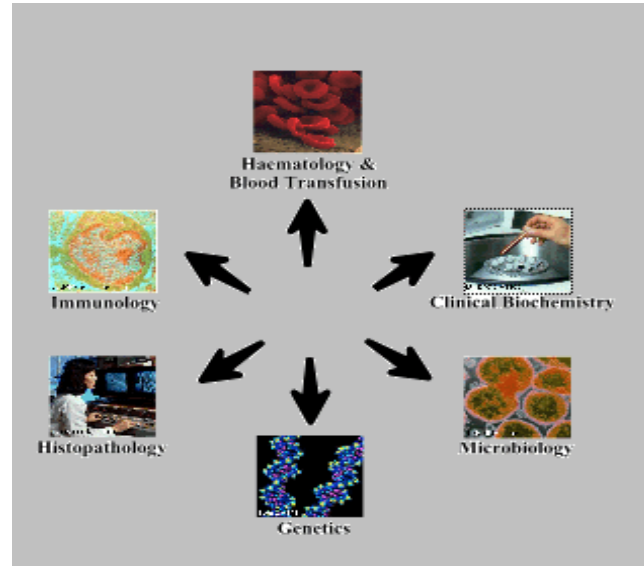
1997

2000

2001

**2003**

## Medicina di Laboratorio



### Medical Laboratory

Laboratory for the biological, microbiological, immunological, chemical, Immuno-haematological, haematological, biophysical, cytological, pathological, genetic or other examination of materials derived from the human body for the purpose of providing information for the diagnosis, management, prevention and treatment of disease in, or assessment of the health of, human beings, and which may provide a consultant advisory service covering all aspects of laboratory investigation including the interpretation of results and advice on further appropriate investigation.





A livello internazionale, il Gruppo di lavoro sull'Accreditamento dell'**EC4** (European Communities Confederation of Clinical Chemistry) e il sottocomitato per i Laboratori Clinici dell'**EA** (European Co-operation for Accreditation): si sono espressi a favore dell'adozione del documento **ISO 15189 come standard per l'accREDITAMENTO dei laboratori clinici.**

## ***Armonizzazione dei Programmi di Accreditamento a livello internazionale***

INTERNATIONAL STANDARD **ISO 15189**

First edition  
2003-02-15

**2003**

---

**Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence**

*Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences particulières concernant la qualité et la compétence*

INTERNATIONAL STANDARD **ISO 15189**

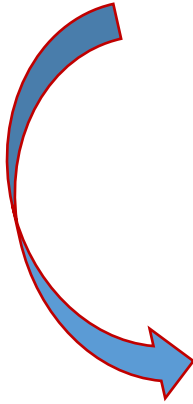
Third edition  
2012-11-01

**2012**

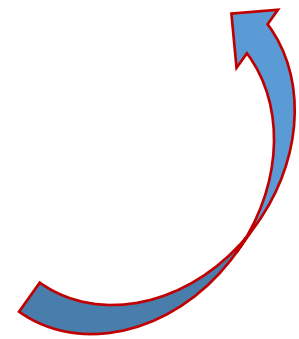
---

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

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



NORMA EUROPEA	<b>Laboratori medici</b> Requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza	UNI EN ISO 15189
<b>2007</b>		
<p>Medical laboratories Particular requirements for quality and competence</p> <hr/> <p>La norma specifica i requisiti riguardanti la qualità e la competenza per i laboratori medici.</p>		
		AGOSTO 2007





Con il patrocinio di

**FISMELAB**



**SIMeL**  
Società Italiana Medicina di Laboratorio

PROVIDER



**Conferenza Professionale**

**LA MEDICINA DI  
LABORATORIO IN ITALIA:  
COME DISEGNARE IL FUTURO**

Milano  
Centro Congressi  
Museo dei Navigli

10-11 novembre 2003

**La Qualità e l'ISO 15189 in  
Medicina di Laboratorio:  
armonizzazione e sussidiarietà**

**SIBioC**

Società Italiana di Biochimica Clinica  
e Biologia Molecolare Clinica

Sistema di Gestione Qualità  
Certificato per  
Progettazione ed erogazione  
di eventi formativi



Corso di Aggiornamento

**NORMA ISO 15189 ED  
ACCREDITAMENTO DEI  
LABORATORI CLINICI**

5 aprile 2005

MILANO  
Centro Convegni Ed-Med

Padova, 7-8 Luglio 2004  
Milano, 29-30 Giugno 2004  
Bari, 18 gennaio 2005  
Ancona, 1 Marzo 2005  
Milano, 5 Aprile 2005  
Napoli, 30 Maggio 200  
Torino, 19-20 Giugno 2007  
Rimini, 2 Ottobre 2007  
Larino 18-19 Ottobre 2007  
Milano, 6-7 Aprile 2009  
Milano, 28 Aprile 2011

**SPM**

**Scuola di Formazione Permanente  
di Medicina di Laboratorio**

PERCORSO TEORICO-PRATICO  
NORME ISO E QUALITÀ  
NEI SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO  
II Livello  
Milano, 6-7 aprile 2009

**PROGRAMMA**

**Lunedì 6 aprile 2009**

14.30 **Norma ISO 15189**  
Laura Sciacovelli

15.30 **Il Sistema Qualità del laboratorio nel Sistema Qualità aziendale:  
problematiche e vantaggi**  
Anna Cremaschi

16.30 **I processi e gli indicatori di qualità**  
Laura Sciacovelli

**Martedì 7 aprile 2009**

9.00 **La gestione degli indicatori di qualità: dalla teoria alla pratica**  
Laura Sciacovelli

13.00 Lunch

14.00 **La gestione degli indicatori di qualità: dalla teoria alla pratica**  
Anna Cremaschi

17.00 Compilazione del Questionario

17.30 Chiusura dei lavori

**Relatori:**

**Dott.ssa Anna Cremaschi**  
Responsabile Qualità Accreditamento Aziendale  
Ospedale di Treviglio, Bergamo

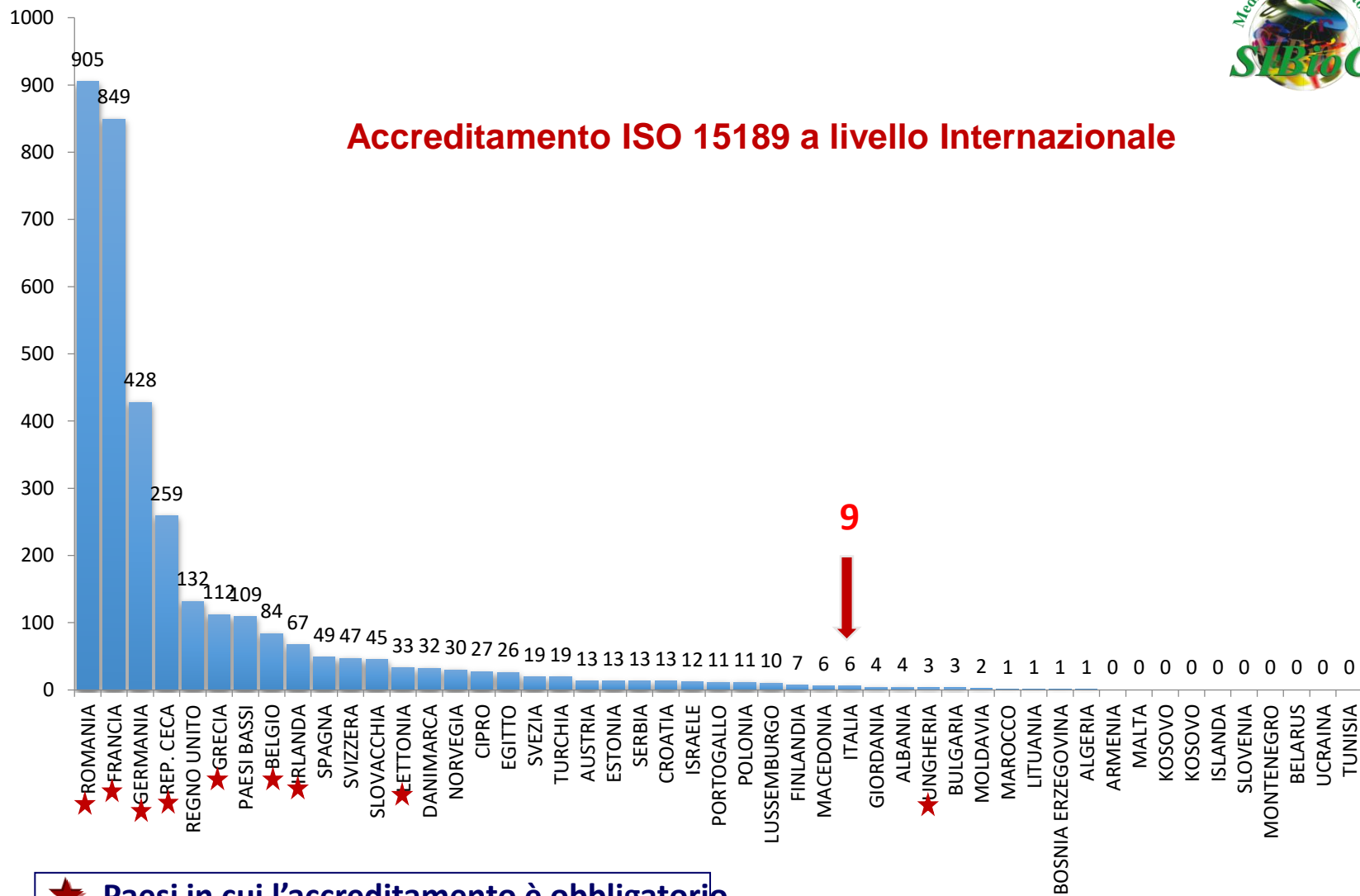
**Dott.ssa Laura Sciacovelli**  
Centro di Ricerca Biomedica  
P.O. Castelfranco Veneto (TV)

# ISO 15189 Accreditation



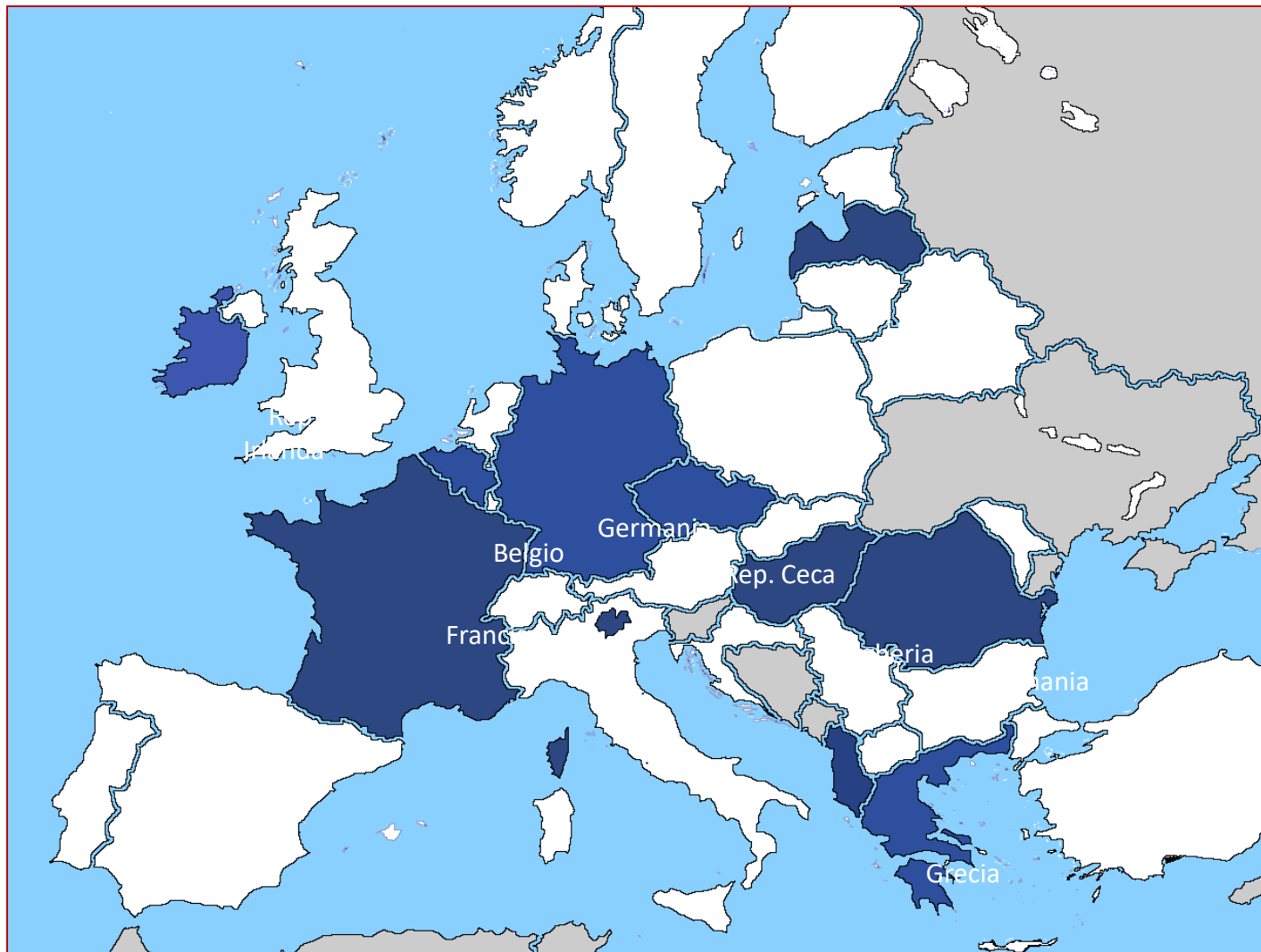
There are currently  
over **2200 medical laboratories** worldwide  
accredited to ISO 15189.

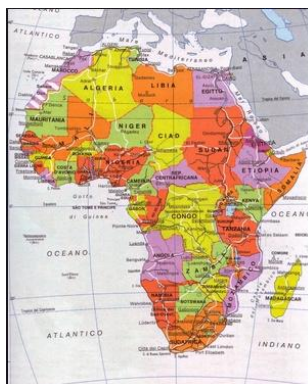
## Accreditamento ISO 15189 a livello Internazionale



★ Paesi in cui l'accREDITamento è obbligatorio

■ Stati dove l'Accreditamento ISO 15189 è obbligatorio





Abebe N. Successful ISO 15189 Accreditation in the Bethzatha Advanced Medical Laboratory in **Ethiopia**. EJIFCC. 2016 Dec 1;27(4):351-353.

Viegas SO, Azam K, Madeira C, Aguiar C, Dolores C, Mandlaze AP, Chongo P, Masamha J, Cirillo DM, Jani IV, Gudo ES. **Mozambique's** journey toward accreditation of the National Tuberculosis Reference Laboratory. Afr J Lab Med. 2017 Mar 31;6(2):491.

Beyanga M, Gerwing-Adima L, Jackson K, Majaliwa B, Shimba H, Ezekiel S, Massambu C, Majige D, Mwasegaka M, Mtotela W, Mateta P, Kasang C. Implementation of the laboratory quality management system (ISO 15189): Experience from Bugando Medical Centre Clinical Laboratory - Mwanza, **Tanzania**. Afr J Lab Med. 2018 Jul 31;7(1):657.



## Ricerca delle prove accreditate Laboratori Medici

I dati presentati sono aggiornati alla data riportata al termine di ciascun elenco.  
ACCREDIA non si assume responsabilità derivanti da eventuali errori ed omissioni nei dati presentati via Internet.  
È gradita la collaborazione dei visitatori del sito per la segnalazione di eventuali errori, omissioni o discrepanze presenti nei dati pubblicati, inviando una mail a [info@accredia.it](mailto:info@accredia.it).

## Laboratori Accreditati ISO 15189



**2016 → 2018**

**001 Fisso**

**007 Flessibile**

**002 Fisso**

**008 Flessibile**

**003 Flessibile**

**009 Flessibile**

**004 Flessibile**

**005 Flessibile**

**006 Fisso e Flessibile**





## Perché in Italia l'accreditamento ISO 15189 non è ampiamente diffuso, dopo tanti anni della prima emissione della norma (2003) ?

- Ampia diffusione della **certificazione ISO 9001**, già dal 1997
- Rilascio di **attestati di conformità alla norma ISO 15189** da parte di enti di certificazione
- Non chiara comprensione delle differenze tra accreditamento **istituzionale** ed accreditamento **ISO 15189**

- Identificazione dell'**Ente di accreditamento**
- Accredimento in **campo fisso** (accreditamento per singolo esame)

**2009**

## ACCREDIA

**ACCREDIA – Ente Italiano di Accreditamento – è l'unico organismo nazionale autorizzato dallo Stato a svolgere attività di accreditamento.**

ACCREDIA è l'Ente unico nazionale di accreditamento designato dal Governo il 22 dicembre 2009, nato come Associazione riconosciuta, senza scopo di lucro dalla fusione di SINAL e SINCERT e con il contributo di SIT - INRIM, ENEA e ISS.

ACCREDIA è l'Ente unico nazionale di accreditamento designato dal Governo italiano, ossia l'unico ente riconosciuto in Italia ad attestare che gli organismi di certificazione ed ispezione, i laboratori di prova, anche per la sicurezza alimentare, e quelli di taratura abbiano le competenze per valutare la conformità dei prodotti, dei processi e dei sistemi agli standard di riferimento. ACCREDIA opera sotto la vigilanza del Ministero dello Sviluppo Economico e svolge un servizio di pubblica autorità, in quanto l'accREDITamento è un servizio svolto nell'interesse pubblico ed un efficace strumento di qualificazione dei prodotti e servizi che circolano su tutti i mercati.

Con ACCREDIA l'Italia si è adeguata al Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 765, del 9 luglio 2008, che dal 1° gennaio 2010 è applicato per l'accREDITamento e la vigilanza del mercato in tutti i Paesi UE.

Ogni Paese europeo ha il suo Ente di accREDITamento. L'Ente Nazionale è responsabile per l'accREDITamento in conformità agli standard internazionali della serie ISO 17000 e alle guide e alla serie armonizzata delle norme europee EN 45000. Tutti gli Enti operano senza fini di lucro.

ACCREDIA valuta la competenza, l'indipendenza e l'imparzialità degli operatori di valutazione della conformità (Laboratori e Organismi), accertandone la conformità a regole obbligatorie e norme volontarie, per assicurare il valore e la credibilità delle certificazioni, ispezioni, prove e tarature.

Le attività dell'Ente si articolano in tre Dipartimenti:

- Certificazione e ispezione;
- Laboratori di prova;
- Laboratori di taratura.

## CIRCOLARE ACCREDIA

*Destinatari: tutti gli Organismi di Valutazione della conformità accreditati da ACCREDIA*

**Oggetto:** *chiarimenti in merito a certificati o attestazioni di conformità emessi fuori accreditamento da Organismi di Certificazione, a fronte della UNI EN ISO 15189:2007 e della UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005.*

*Egregi Signori,*

*in base alla risoluzione IAF-ILAC JGA 2007 Sydney Resolution 7, ripresa anche dal documento IAF MD 7:2010 Harmonisation of Sanctions, Annex 1, è fatto espresso divieto, per enti di certificazione accreditati, emettere certificazioni a fronte di norme utilizzate per l'accREDITAMENTO, anche fuori accREDITAMENTO, pena la sospensione dell'accREDITAMENTO.*

*Nello specifico, questo disposto si applica, tra gli altri, anche nel caso di certificazioni ed attestazioni emesse a fronte della UNI EN ISO 15189:2007 e della UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005.*

*Si ricorda infatti che, in base alla UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005, punto 5.5, l'attività di "Attestazione di terza parte relativa a prodotti, processi, sistemi o persone" è da intendersi come un sinonimo di "Certificazione".*

**Titolo/Title**

**Prescrizioni per l'accreditamento con campo di accreditamento flessibile**

*Requirements for the accreditation of flexible scope*

**Sigla/Reference**

**RT-26**

**Revisione/Revision**

**05**



#### 4. TERMINI E DEFINIZIONI

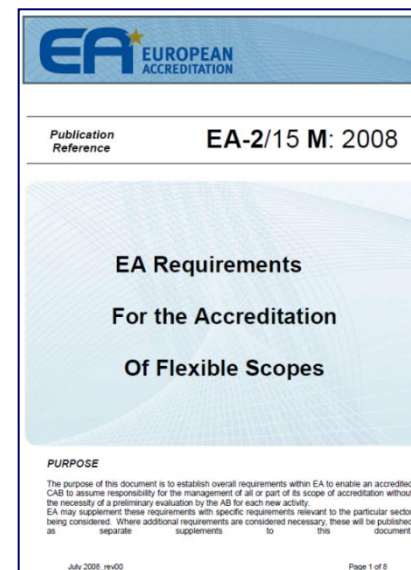
**Campo di accreditamento:** Servizi specifici di valutazione della conformità per i quali l'accreditamento è richiesto o è stato concesso (UNI CEI EN ISO/IEC 17011, punto 3.17).

- Nel caso dei laboratori di prova e medici, il campo di accreditamento è costituito dall'elenco delle prove per la cui esecuzione viene attestata la competenza tecnica del laboratorio, riportate in un elenco allegato al certificato di accreditamento. Tale elenco riporta i materiali/matrici/prodotti di prova, le grandezze da determinare (i.e. misurandi) ed i metodi di prova/procedure di esame utilizzati dal laboratorio

#### **Campo di accreditamento flessibile:**

- Per i laboratori di prova e medici si intende una descrizione più generica del campo di accreditamento, riguardo ai materiali/matrici/prodotti di prova od alle grandezze da determinare, compresa la possibilità, da parte del laboratorio, sulla base di competenze già valutate, di modificare i metodi di prova o di taratura sviluppati dal laboratorio già accreditati, di ampliarne il campo di applicazione, di utilizzare nuove revisioni dei metodi normalizzati (qualora la tecnica di prova sia la stessa della revisione precedente) o di aggiungere nuovi metodi basati sulle stesse tecniche di quelli già accreditati.

La possibilità di introdurre nuove attività (es. prove, esami, tarature, prove valutative) all'interno del campo di accreditamento flessibile è limitata a quelle attività che richiedono le stesse competenze già incluse all'interno dei confini delimitati dal campo di accreditamento.





## ISO 9001

**Quality  
Management**

## ISO 17025

**Quality  
Management**

**Technical  
requirements**

## ISO 15189

**Quality  
Management**

**Technical  
requirements**

**Medical  
Requirements**  
(EC4 Essential Criteria 1995)

Requisiti di **Sistema di Gestione per la Qualità** (universali ed applicabili a tutte le organizzazioni): sistemi per definire le politiche e gli obiettivi al fine di raggiungere gli scopi previsti.

Requisiti generali per la valutazione della **competenza** a fornire risultati **tecnicamente** validi.

**Criteri aggiuntivi specifici per I laboratori medici** che enfatizzano il contributo essenziale fornito dal laboratorio al sistema di cura del Paziente



**ISO 15189: .....**



**ISO 15189: 2012**



**ISO 9001: 2015**



**ISO 9001: 2008**

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 .....

4	<b>QUALITY MANAGEMENT SYSTEM</b>
4.1	General requirements .....
4.2	Documentation requirements .....
5	<b>MANAGEMENT RESPONSIBILITY</b>
5.1	Management commitment .....
5.2	Customer focus .....
5.3	Quality policy .....
5.4	Planning .....
5.5	Responsibility, authority and communication .....
5.6	Management review .....
6	<b>RESOURCE MANAGEMENT</b>
6.1	Provision of resources .....
6.2	Human resources .....
6.3	Infrastructure .....
6.4	Work environment .....
7	<b>PRODUCT REALIZATION</b>
7.1	Planning of product realization .....
7.2	Customer-related processes .....
7.3	Design and development .....
7.4	Purchasing .....
7.5	Production and service provision .....
7.6	Control of monitoring and measuring equipment .....
8	<b>MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT</b>
8.1	General .....
8.2	Monitoring and measurement .....
8.3	Control of nonconforming product .....
8.4	Analysis of data .....
8.5	Improvement .....



*Joint IAF-ILAC-ISO Consensus*  
on the  
Management system requirements of ISO 15189:2013 - Medical laboratories -  
Particular requirements for quality and competence

A medical laboratory's fulfilment of the requirements of ISO 15189:2013 means the laboratory meets both the technical competence requirements and the management system requirements that are necessary for its consistent delivery of reliably valid test results. The management system requirements in ISO 15189 therefore fit in perfectly as a building element in a medical laboratory's operations and meet the principles of ISO 9001:2008 Quality management systems - Requirements and are aligned with it (potential requirements).

IAF Chair      ILAC Chair      ISO Executive Director

## Comunicato congiunto di ISO, ILAC e IAF

***I laboratori medici accreditati ai sensi della norma ISO 15189 soddisfano i requisiti di sistema ISO 9001.***

*La decisione è stata presa per superare un fraintendimento comune, in base al quale i laboratori medici accreditati in conformità alla norma ISO 15189 non opererebbero secondo un sistema di gestione riconosciuto.*

.... per chi è accreditato con la ISO 15189, non serve conseguire la certificazione ISO 9001 per dimostrare ai clienti il pieno controllo dei processi.

In base alle nuove procedure, nel certificato di accreditamento viene riportato che i requisiti del sistema di gestione della ISO 15189 **sono allineati e conformi ai requisiti applicabili della ISO 9001**



## 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 .....

## ISO 17025: 2005

5	<b>TECHNICAL REQUIREMENTS</b>
5.1	General.....
5.2	Personnel .....
5.3	Accommodation and environmental conditions.....
5.4	Test and calibration methods and method validation .....
5.4.1	General.....
5.4.2	Selection of methods.....
5.4.3	Laboratory-developed methods .....
5.4.4	Non-standard methods.....
5.4.5	Validation of methods.....
5.4.6	Estimation of uncertainty of measurement.....
5.4.7	Control of data .....
5.5	Equipment.....
5.6	Measurement traceability .....
5.6.1	General.....
5.6.2	Specific requirements.....

### EC4

Essential criteria  
for quality systems  
in medical laboratories

## Accreditamento ISO 15189

L'accreditamento ISO 15189 include quindi tutti i requisiti relativi al sistema di gestione per la qualità, affrontati nella certificazione ISO 9001, ed i requisiti generali di competenza tecnica di un laboratorio di prova. Inoltre, **criteri aggiuntivi specifici dei laboratori medici**, presenti nella norma, mettono in evidenza la necessità di una **competenza professionale specifica**, che si esprime per esempio:

- la **consulenza** sulle analisi che possono essere richieste in riferimento al quesito clinico (**appropriatezza della richiesta**) e sul tipo di campione (**idoneità del campione**);
- la **collaborazione** con i medici richiedenti relativamente servizio fornito;
- la **consulenza per l'interpretazione dei risultati** in relazione alla diagnosi e cura dei pazienti;
- il **codice etico** che mette al centro delle attività il paziente, non il "cliente".

## Accreditamento ISO 15189



**La norma ISO 15189 evidenzia l'impossibilità di dissociare il legame tra l'approccio gestionale-organizzativo e l'approccio clinico.**

## **Accreditamento ISO 15189: vantaggi**

### **Pazienti**

Hanno assicurazione che il laboratorio verifica il valore e la rilevanza degli esami in relazione alla gestione clinica del paziente.

### **Autorità Sanitarie**

Richiedono di migliorare la qualità di cura per i pazienti offrendo efficienza e produttività.

### **Laboratori**

Forniscono evidenza della conformità alla *best practice* e dell'attuazione di procedure per la gestione del rischio e dell'attestazione autorevole della loro competenza professionale.

*International Laboratory Accreditation Corporation (ILAC).  
ISO 15189 Medical Laboratory Accreditation. 2015*

## ***Accreditamento ISO 15189: vantaggi***

### **Accreditation is:**

- patient-focused;
- impartial;
- objective;
- operates within a peer review model.

*International Laboratory Accreditation Corporation (ILAC).  
ISO 15189 Medical Laboratory Accreditation. 2015*



## Do you really know your stakeholders?

Learn how to identify, prioritize and engage your stakeholders to understand their needs and influence.



**Professionisti di Laboratorio**

**Produttori IVD**

**Valutatori**

**Ente di Accreditamento**

**Professionisti di Laboratorio**

Produttori IVD

Valutatori

Ente di Accreditamento



<b>Foreword</b> .....	iv
<b>Introduction</b> .....	v
<b>1 Scope</b> .....	1
<b>2 Normative references</b> .....	1
<b>3 Terms and definitions</b> .....	1
<b>4 Management requirements</b> .....	6
4.1 Organization and management responsibility.....	6
4.2 Quality management system.....	9
4.3 Document control.....	10
4.4 Service agreements.....	11
4.5 Examination by referral laboratories.....	12
4.6 External services and supplies.....	12
4.7 Advisory services.....	13
4.8 Resolution of complaints.....	13
4.9 Identification and control of nonconformities.....	13
4.10 Corrective action.....	14
4.11 Preventive action.....	14
4.12 Continual improvement.....	14
4.13 Control of records.....	15
4.14 Evaluation and audits.....	16
4.15 Management review.....	18
<b>5 Technical requirements</b> .....	19
5.1 Personnel.....	19
5.2 Accommodation and environmental conditions.....	21
5.3 Laboratory equipment, reagents, and consumables.....	23
5.4 Pre-examination processes.....	26
5.5 Examination processes.....	30
5.6 Ensuring quality of examination results.....	33
5.7 Post-examination processes.....	35
5.8 Reporting of results.....	35
5.9 Release of results.....	37
5.10 Laboratory information management.....	38
<b>Annex A (informative) Correlation with ISO 9001:2008 and ISO/IEC 17025:2005</b> .....	40
<b>Annex B (informative) Comparison of ISO 15189:2007 to ISO 15189:2012</b> .....	45
<b>Bibliography</b> .....	50

- 
- ✓ Criteri
  - ✓ Procedure
  - ✓ RegISTRAZIONI
  - ✓ Formazione
  - ✓ .....



## Competenza

- ✓ **Abilità**
- ✓ **Conoscenze**
- ✓ **Competenze**

*Caratteristiche inerenti di ciascun individuo*

*Applicazione: scopo del test*

*Trasformazione dell'abilità  
e del know-how in  
prestazione efficace*

*Obiettivo: Patient safety*

## Competenza professionale

- ✓ **Abilità tecniche specializzate**
- ✓ **Competenze trasversali**
  - Interpretazioni dei risultati
  - Capacità decisionale
  - Capacità di risoluzione dei problemi

*Dimostrazione della capacità di applicare le proprie conoscenze e competenze*



## Gli **elementi chiave** della competenza professionale sono:



✓ fornire **servizio di consulenza** supportato da adeguata tecnologia diagnostica all'interno del laboratorio istituzionale, a letto del paziente, presso l'ambulatorio medico, in grado di **comprendere tutti gli aspetti delle indagini di laboratorio**, inclusa l'interpretazione dei risultati e i suggerimenti per ulteriori indagini.

✓ la gestione dell'innovazione, in termini di conoscenza e tecnologie di alto livello, **diffusa attraverso tutta l'organizzazione**, con differenti modalità a vari livelli. E' l'antitesi della logica tradizionale che privilegia un piccolo numero di esperti.

*.... oltre la descrizione delle abilità particolari ....*

*.... oltre la divisione tra "sapere teorico" e "sapere pratico" .....*

## **Accreditamento ISO 15189: riconoscimento della competenza**

A tool to

- demonstrate the **competence of medical laboratories;**
- ensure the **delivery of timely, accurate and reliable results;**
- highlight that medical laboratory are **essential in the diagnosis and assessment of the health of patients.**

*International Laboratory Accreditation Corporation (ILAC).  
ISO 15189 Medical Laboratory Accreditation. 2015*

## Professionisti di Laboratorio

### 5.1.6 Competence assessment

Following appropriate training, the laboratory shall assess the competence of each person to perform assigned managerial or technical tasks according to established criteria.

Reassessment shall take place at regular intervals. Retraining shall occur when necessary.

NOTE 1 Competence of laboratory staff can be assessed by using any combination or all of the following approaches under the same conditions as the general working environment:

- a) direct observation of routine work processes and procedures, including all applicable safety practices;
- b) direct observation of equipment maintenance and function checks;
- c) monitoring the recording and reporting of examination results;
- d) review of work records;
- e) assessment of problem solving skills;
- f) examination of specially provided samples, such as previously examined samples, interlaboratory comparison materials, or split samples.

NOTE 2 Competency assessment for professional judgment should be designed as specific and fit for purpose.



### 5.1.7 Reviews of staff performance

In addition to the assessment of technical competence, the laboratory shall ensure that reviews of staff performance consider the needs of the laboratory and of the individual in order to maintain or improve the quality of service given to the users and encourage productive working relationships.

NOTE Staff performing reviews should receive appropriate training.

Professionisti di Laboratorio

**Produttori IVD**

Valutatori

Ente di Accreditamento



# Produttori IVD

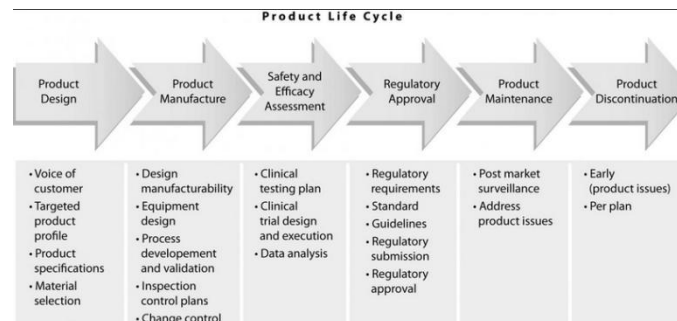


Nelle **schede tecniche** (package insert) devono essere inclusi tutti i dati che relativi alla **validazione delle procedure d'esame**.

In particolare:

- le caratteristiche di prestazione che sono state validate;
- i materiali, criteri e procedure usate nel processo di validazione;
- la tracciabilità metrologica.

**Supportare i laboratori,  
fornendo prodotti di alta qualità e informazioni tecniche complete**



Professionisti di Laboratorio

Produttori IVD

**Valutatori**

Ente di Accreditamento





## ***Accreditamento ISO 15189: competenza dei valutatori***

It requires specialist scientific and clinical **auditors, with expertise in the relevant discipline of practice**, to conduct a thorough evaluation of all factors in the laboratory that affect the production of test data, including the extra-analytical factors.

*International Laboratory Accreditation Corporation (ILAC).  
ISO 15189 Medical Laboratory Accreditation. 2015*

## Valutatori

**Professionisti qualificati con elevata competenza** (conoscenze ed esperienza pratica) per ogni area del laboratorio relativamente a:

- ✓ attività **pre-analitiche** e caratteristiche del campione che possono influenzare l'affidabilità dei risultati;
- ✓ **caratteristiche tecniche** delle procedure d'esame;
- ✓ attività **post-analitiche** che possono influenzare l'affidabilità delle informazioni di laboratorio;
- ✓ caratteristiche di performance che possono influenzare lo **scopo del test**;
- ✓ aspetti del **sistema di gestione per la qualità** necessari a supportare ed evidenziare i criteri e le procedure usate per garantire l'affidabilità delle informazioni di laboratorio.

Adeguatamente **formati sulle procedure di audit** al fine di garantire una **coerente, completa** ed **armonizzata valutazione** in relazione alle aree di competenza e al sistema di gestione per la qualità.

---

---

# Valutatori



**Audit** che stimolino la **promozione del confronto e dell'emulazione** tra professionisti di laboratorio mediante un **approccio di revisione tra pari** (peer-review):

- valutazione della conformità ai requisiti della norma;
- scelta di un approccio che assicuri un servizio di laboratorio di elevato livello qualità, in continuo miglioramento delle performance, credibile ed integro nella professione (conoscenza, responsabilità, impegno).

**CZECH REPUBLIC**

**CAI**

Czech Accreditation Institute

**ICELAND**

**ISAC**

Icelandic Board for Technical Accreditation

**AUSTRIA**

**AA**

Akkreditierung Austria

**DENMARK**

**DANAK**

Danish Accreditation



**HUNGARY**

**NAH**

National Accreditation Authority

**ITALY**

**ACCREDIA**

Ente Italiano di Accreditamento

**GREECE**

**ESYD**

Hellenic Accreditation System

**IRELAND**

**INAB**

Irish National Accreditation Board

**LATVIA**

**LATAK**

Latvian National Accreditation Bureau

**CROATIA (REPUBLIC OF CROATIA)**

**HAA**

Croatian Accreditation Agency

**BULGARIA**

**BAS**

Executive Agency "Bulgarian Accreditation

**CYPRUS**

**CYS-CYSAB**

Cyprus Organization for the Promotion of Quality

Professionisti di Laboratorio

Produttori IVD

Valutatori

Ente di Accreditamento

**FRANCE**

**COFRAC**

Comité français d'accréditation

**IRELAND**

**INAB**

Irish National Accreditation Board

**ESTONIA**

**EAK**

Estonian Accreditation Centre

**FINLAND**

**FINAS**

Finnish Accreditation Service

**BELGIUM**

**BELAC**

Belgian Accreditation Council

**ALBANIA**

**DPA**

Directorate of Accreditation

# Ente di Accreditemento



## **Valutatori**

Selezione e formazione di professionisti competenti  
nelle specifiche aree del laboratorio

## **Documenti**

Emissione di regolamenti generali, regolamenti tecnici, procedure, moduli, ecc.

## **Audit**

Assicurare la conduzione di audit che rispettino modalità armonizzate e una  
valutazione comparabile tra i diversi valutatori, basata sulle evidenze

## **Rilascio dell'accréditamento**

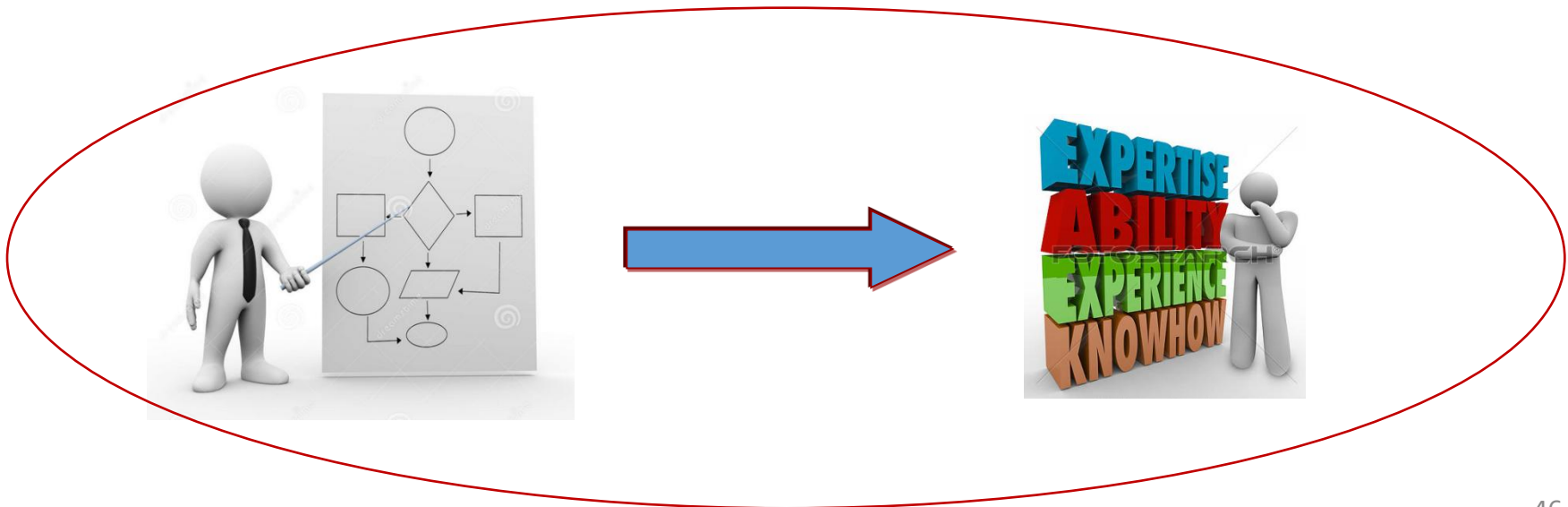
Prevenire i rischi legati all'accréditamento in campo flessibile rendendo  
evidente il differente grado di accreditemento tra i laboratori accreditati

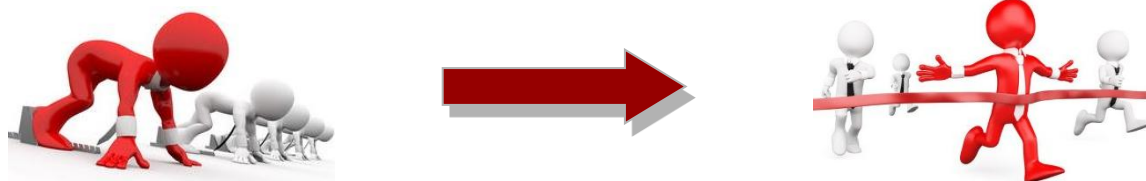


**Livello di competenza raggiunto dal laboratorio**



**Estensione dell'Accréditamento in relazione alla competenza del lab**  
(per quali discipline, tipi di test, metodologie, ecc.).





Non farsi influenzare emotivamente dalle difficoltà, creandosi **alibi** e **scuse** che costituiscano un **freno all'agire**.

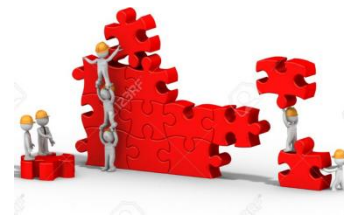


Riconoscere che siamo tutti **attori** indispensabili nel percorso di accreditamento e che per il raggiungimento degli obiettivi dipende dalle nostre **decisioni** e **scelte** perché influenzano gli eventi.



Fare un'analisi approfondita di tutti gli aspetti e capire su quali **aree avviare il cambiamento** in grado di determinare **risultati positivi**.

T  
E  
O  
R  
I  
A



P  
R  
A  
T  
I  
C  
A



Affinché l'accreditamento ISO 15189 fornisca un **reale valore aggiunto**, gli elementi di base sono:

- **formazione** del personale relativamente alle peculiarità dell'accreditamento;
- conoscenza e **consapevolezza** dello **scopo del test** per l'implementazione dei processi e delle procedure;
- corretta **interpretazione di ciascun requisito** della norma;
- conoscenza ed applicazione delle **linee guida e raccomandazioni** per soddisfare i requisiti;
- competenza e capacità di **tradurre nella pratica** quanto proposto dai documenti di consenso e dai regolamenti.





L'accreditamento con **scopo flessibile** riconosce la competenza in riferimento ad alcune caratteristiche in cui possono essere raggruppati gli esami. In particolare:

- stessa **disciplina** (chimica clinica, ematologia, ecc.);
- stessa **tipologia di esame** (enzimi, biomarcatori, ormoni, ecc.);
- stesso **principio analitico** (potenziometria diretta, ecc);
- stessa **tipologia di campione** (plasma, siero, urine, ecc.).

Il rationale si basa sul riconoscimento dell'accreditamento per tutti i esami che possono dimostrare la conformità ai requisiti ed essere inclusi nello stesso gruppo di un esame che è già stato accreditato sulla base di un audit.

Questo permette di gestire l'**innovazione** dei test accreditati senza chiedere l'estensione dell'accreditamento o **aggiungere nuovi esami**, che risultano quindi accreditati, quando è raggiunta la conformità ai requisiti.



## Ricerca delle prove accreditate Laboratori Medici

I dati presentati sono aggiornati alla data riportata al termine di ciascun elenco.  
ACCREDIA non si assume responsabilità derivanti da eventuali errori ed omissioni nei dati presentati via Internet.  
È gradita la collaborazione dei visitatori del sito per la segnalazione di eventuali errori, omissioni o discrepanze presenti nei dati pubblicati, inviando una mail a [info@accredia.it](mailto:info@accredia.it).

## Laboratori Accreditati ISO 15189



**2016 → 2018**

**001 Fisso**

**007 Flessibile**

**002 Fisso**

**008 Flessibile**

**003 Flessibile**

**009 Flessibile**

**004 Flessibile**

**005 Flessibile**

**006 Fisso e Flessibile**

# Accreditamento con scopo flessibile

*Gli esami sono raggruppati in:*

## DISCIPLINE

- Biochimica clinica
- Ematologia e Coagulazione
- Immunologia diagnostica
- Biologia Molecolare clinica

↓  
1 → 4

## GRUPPI OMOGENEI (PROVE):

- natura del campione
- tipologia di esame
- principio metodologico
- procedura (riconosciuta o interna)

↓  
1 → 55

### DESCRIZIONE DEL CAMPO DI ACCREDITAMENTO - CAMPO FLESSIBILE

#### Disciplina: Biochimica clinica

Natura del campione	Denominazione/Tipologia di esame	Principio del metodo/tecnica	Procedura d'esame	Tipo procedura
Calcoli	ESAME DEI CALCOLI	Spettrofotometrico		Riconosciuta

#### Disciplina: Biochimica Clinica

Natura del campione	Denominazione/Tipologia di esame	Principio del metodo/tecnica	Procedura d'esame	Tipo procedura
Feci	BIOMARCATORI	Immunometrico		Riconosciuta
Feci	ESAME DELLE FECCI	Microscopico, visivo, colorimetrico		Riconosciuta

#### Disciplina: Biochimica Clinica

Natura del campione	Denominazione/Tipologia di esame	Principio del metodo/tecnica	Procedura d'esame	Tipo procedura
Plasma	BIOMARCATORI	Crioscopico		Riconosciuta
Plasma	ELETTROLITI ED ALTRI IONI	Immunometrico		Riconosciuta
Plasma	LIPIDI	Spettrofotometrico		Riconosciuta

#### Disciplina: Biochimica Clinica

Natura del campione	Denominazione/Tipologia di esame	Principio del metodo/tecnica	Procedura d'esame	Tipo procedura
Plasma, Liquido cerebrospinale	PROTEINE	Spettrofotometrico		Riconosciuta

#### Disciplina: Biochimica Clinica

Natura del campione	Denominazione/Tipologia di esame	Principio del metodo/tecnica	Procedura d'esame	Tipo procedura
Plasma, Siero	ENZIMI	Immunometrico		Riconosciuta



### ACCREDIA

ACCREDIA – Ente Italiano di Accreditamento – è l'unico organismo nazionale autorizzato dallo Stato a svolgere attività di accreditamento.



AMCLI  
*Associazione Microbiologi Clinici Italiani*



SIAPeC-IAP  
*Società Italiana di Anatomia Patologica e Citopatologia Diagnostica*



SIBioC  
*Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica*



SIGU  
*Società Italiana di Genetica Umana*



SIPMeL  
*Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio*



### **Accreditamento con scopo flessibile**

L'uso della **stessa lista di gruppi di esami** (prove?) assicura una chiara comprensione:

- degli esami accreditati, indipendentemente dal Paese di appartenenza;
- del livello di estensione dell'accREDITAMENTO in relazione alla competenza (per quali discipline, tipologie di test, metodologie, ecc).

**C'è necessità di armonizzazione, a livello internazionale.**



SCUOLA DI FORMAZIONE PERMANENTE  
DI MEDICINA DI LABORATORIO



Con il contributo non condizionato di:



## ACCREDITAMENTO ISO 15189 DALLA TEORIA ALLA PRATICA

Corso di formazione organizzato dal  
Gruppo di Studio SIBioC "Qualità ed Accredimento" e ACCREDIA



MILANO, 8-9 NOVEMBRE 2017





SCUOLA DI FORMAZIONE PERMANENTE  
DI MEDICINA DI LABORATORIO



## ACCREDITAMENTO ISO 15189 DALLA TEORIA ALLA PRATICA Il livello

Corso di formazione organizzato dal  
Gruppo di Studio SIBioC "Qualità ed Accreditemento" e ACCREDIA



MILANO, 16-17 MAGGIO 2018



## Promozione dell'Accreditamento ISO 15189



- ✓ Scambio di esperienze tra laboratori
- ✓ Divulgazione di procedure operative (SOPs) conformi ai requisiti
- ✓ Incontri scientifici





**ISO 15189 requires the right attitude and mindset –  
those who practice it like to think of it as a  
“lifestyle choice”,  
rather than just another accreditation.**

## FOCUS

Formazione del Personale



Consapevolezza delle opportunità dell'accreditamento

Miglioramento delle prestazioni del Servizio



Fornire valore aggiunto al sistema

Dare evidenza delle abilità del personale



Autorevole attestazione delle competenze professionali



## RICADUTE

- Soddisfazione di tutto il personale
- Gratificazione post-visita
- Entusiasmo nel voler proseguire il percorso

## TAKE HOME MESSAGE



