



# ACCREdia

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



## LA NUOVA EDIZIONE DELLA ISO 15189: 2022 E IL PIANO DI TRANSIZIONE ACCREDIA

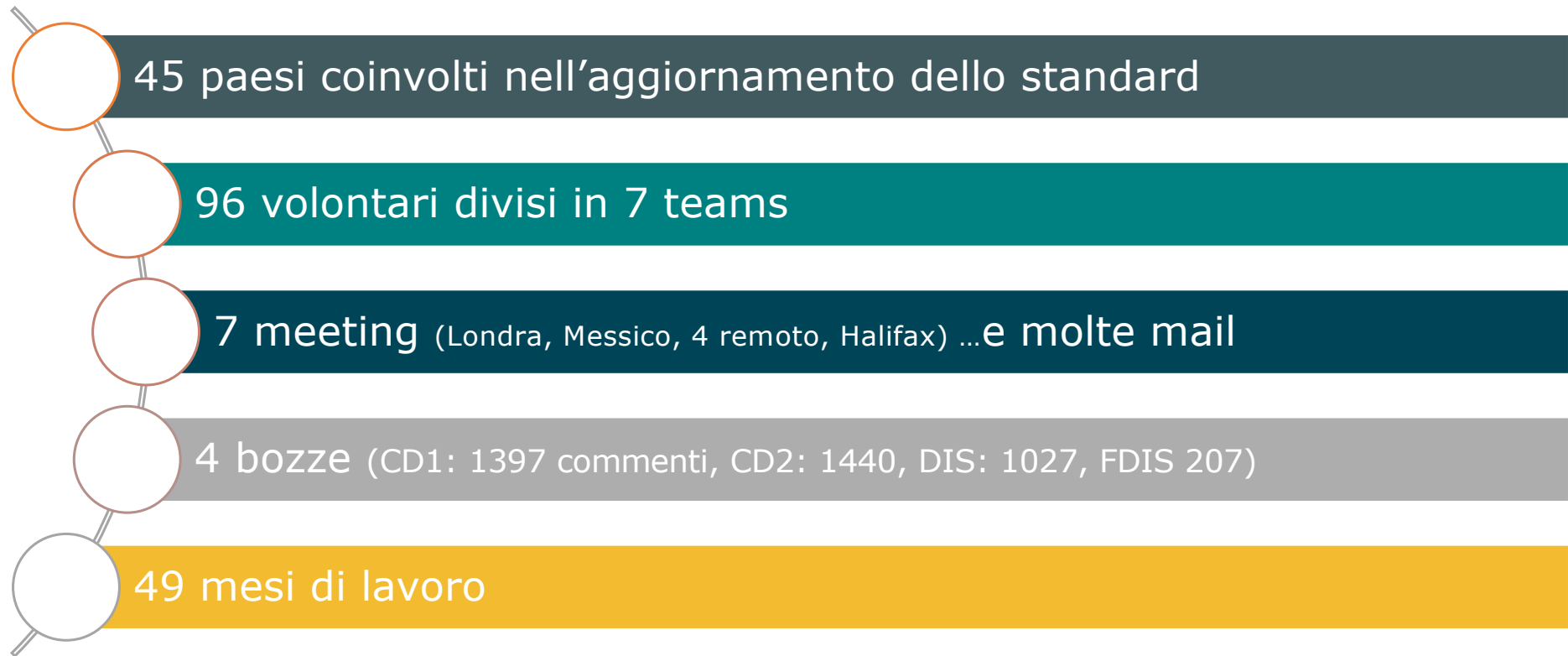
**Federico Pecoraro**

Vice-Direttore Dipartimento Laboratori di prova

Padova, 8 maggio 2023

# La storia della ISO 15189





# Il mandato

Allineare il testo al linguaggio comune (vedi ISO/IEC 17025)

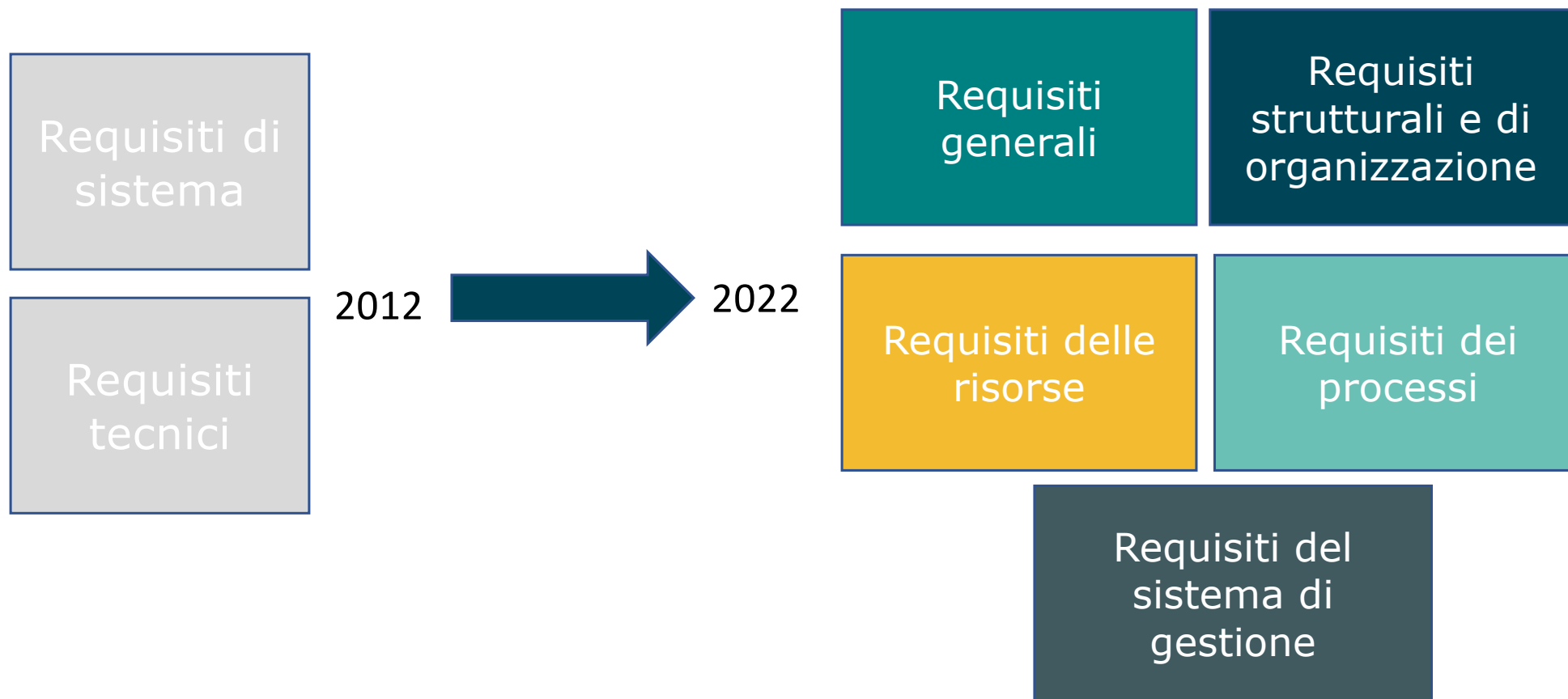
Identificare le lacune (stato dell'arte)

Considerare l'esito del sondaggio effettuato da ISO nel 2017

Non ripetere ciò che è già indicato in altri documenti

Essere meno prescrittiva

# Struttura della nuova ISO 15189



# Paragrafi

- 1 Scopo
- 2 Normative di riferimento
- 3 Termini e definizioni
- 4 Requisiti generali
- 5 Requisiti strutturali e di *governance*
- 6 Requisiti delle risorse
- 7 Requisiti dei processi
- 8 Requisiti del sistema di gestione

All. A (prescrittivo)

All. B (corr. Con 9001 e 17025)

All. C (corr. con III Ed. 15189)

## Allegato A

*This annex describes the additional requirements for the laboratory for POCT that are distinct from, or in addition to, those outlined in the main text. These requirements specify the laboratory's responsibilities towards organizations, departments and their personnel regarding the selection of devices, training of personnel, quality assurance, and the management review of the complete POCT process.*

Accordi tra il laboratorio e tutte le sedi che utilizzano POCT supportati dal laboratorio!

Responsabilità e autorità definite e comunicate all'interno dell'organizzazione (es. per la scelta dei IVD, la formazione e la valutazione delle competenze del personale, l'AQ, riesame di direzione dei processi POCT)

# Impatto sulla norma POCT

[Standards](#)[About us](#)[News](#)[Taking part](#)[Store](#)

## ISO 22870:2016

Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence

This standard has been revised by [ISO 15189:2022](#)

### Abstract

ISO 22870:2016 gives specific requirements applicable to point-of-care testing and is intended to be used in conjunction with ISO 15189. The requirements of this document apply when POCT is carried out in a hospital, clinic and by a healthcare organization providing ambulatory care. This document can be applied to transcutaneous measurements, the analysis of expired air, and *in vivo* monitoring of physiological parameters.

Patient self-testing in a home or community setting is excluded, but elements of this document can be applicable.



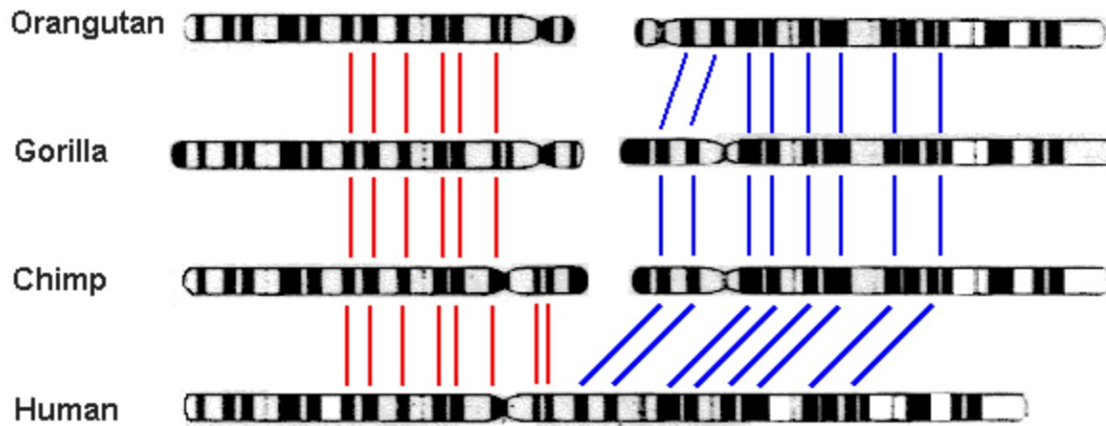
# Inseriti nuovi termini

**15 nuovi  
termini e  
definizioni**

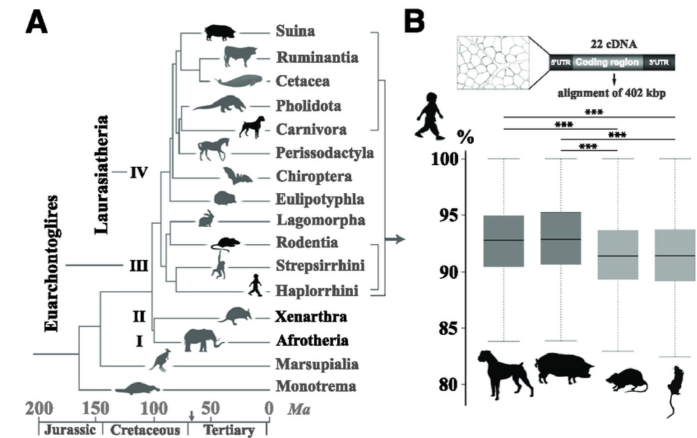
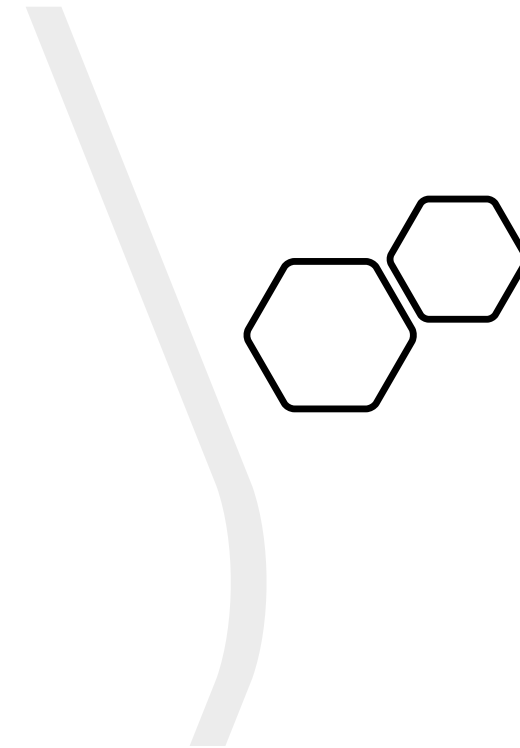
- Reclamo
- Consulente
- Procedura d'esame
- Imparzialità
- Controllo qualità interno
- Dispositivo diagnostico in vitro (IVD)
- Utilizzatore del laboratorio
- Paziente
- Sistema di gestione
- Accuratezza, incertezza e giustezza di misura, scostamento (*bias*) di una misura, commutabilità, limite di decisione clinica

Eliminati 10 termini

# Che cosa è cambiato



Chromosomal differences between *Homo* and Great Apes



# Che cosa è cambiato

## Annex C (informative)

### Comparison between ISO 15189:2012 and ISO 15189:2022 (this document)

Table C.1 — Comparison between ISO 15189:2012 and ISO 15189:2022 (this document)

| ISO 15189:2012                                 | ISO 15189:2022 (this document)  |  |  |
|--|---|--|--|
| Foreword                                       | Foreword  | 4.14.5 Internal audit                    | <a href="#">8.8.3</a> Internal audits  |
| Introduction                                   | Introduction  | 4.14.6 Risk management                   | <a href="#">5.6</a> Risk management<br><a href="#">8.5</a> Actions to address risks and opportunities for improvement<br><a href="#">8.5.1</a> Identifications of risks and actions taken<br><a href="#">8.5.2</a> Acting on risks and opportunities for improvement |
| 1 Scope  | <a href="#">1</a> Scope   | 4.14.7 Quality indicators                | <a href="#">5.5</a> Objectives and policies d)<br><a href="#">8.8.2</a> Quality indicators   |
| 2 Normative references                         | <a href="#">2</a> Normative references  | 4.14.8 Reviews by external organizations | <a href="#">8.7</a> Nonconformities and corrective action  |
| 3 Terms and definitions                        | <a href="#">3</a> Terms and definitions   | 4.15 Management review                   | <a href="#">8.9</a> Management review  |
| 4 Management requirements                      | <a href="#">4</a> General requirements  | 4.15.1 General                           | <a href="#">8.9.1</a> General  |
| 4.1 Organization and management responsibility | <a href="#">4.1</a> Impartiality  | 4.15.2 Review input                      | <a href="#">8.9.2</a> Review input   |
| 4.1.1 Organization                             | <a href="#">4.2</a> Confidentiality   |  |  |
| 4.1.1.1 General                                | <a href="#">4.2.1</a> Management of information   |  |  |
| 4.1.1.3 Ethical conduct                        | <a href="#">4.2.2</a> Release of information  |  |  |
| [includes confidentiality in (e)]              | <a href="#">4.2.3</a> Personnel responsibility  |  |  |
| 4.1.1.2 Legal entity                           | <a href="#">5</a> Structural and governance requirements  |  |  |
| 4.1.1.4 Laboratory director                    | <a href="#">5.1</a> Legal Entity  |  |  |
| 4.1.2 Management responsibility                | <a href="#">5.2</a> Laboratory director   |  |  |
| 4.1.2.1 Management commitment                  | <a href="#">5.2.1</a> Laboratory director competence<br><a href="#">5.2.2</a> Laboratory director responsibilities<br><a href="#">5.2.3</a> Delegation<br><a href="#">5.3</a> Laboratory activities |  |  |

## ISO 15189: 2012 vs 2022



# Key Changes



Meno prescrittiva: «quando appropriato», «quando richiesto», «nella misura necessaria», «se del caso», «in base al potenziale danno al paziente»



ISO 15189 anche per i POCT: no esami serie A e serie B



Maggiore enfasi ed importanza sulla gestione del rischio

# Key Changes



**Centralità del paziente:** «La direzione del laboratorio deve garantire che il benessere, la sicurezza e i diritti dei pazienti siano le considerazioni primarie». In §4.3 elencato dei processi per assicurare ciò (privacy, info. pre- post-esami, appropriatezza tempi, esami e metodi, importanza comunicazione campione non accettato o smarrito, ecc.)



**Approvvigionamenti:** Si richiedono maggiori criteri per la valutazione dei fornitori e delle loro performance



**Apparecchiature:** Si richiedono maggiori evidenze per assicurare il loro corretto funzionamento, già dal primo utilizzo e quando vanno fuori dal diretto controllo del laboratorio

# Key Changes



**Incertezza di misura:** Maggiore attenzione sulla sua valutazione, estesa ora anche per gli esami qualitativi che includono una fase di misurazione



**Verifica dei metodi d'esame:** ogni metodo di analisi deve essere verificato o validato e deve essere analizzato il rischio derivante da un metodo non verificato o non validato.



**Controlli qualità:** Ogni esame deve essere valutato con controlli appropriati (interni ed esterni). Si deve valutare il rischio di un risultato fuori dai limiti ammessi.



**Rilascio dei risultati:** Il laboratorio deve valutare e gestire il rischio di un referto errato o in ritardo

# La risoluzione ILAC ed EA per i laboratori già accreditati



**ILAC Resolution GA 26.08**

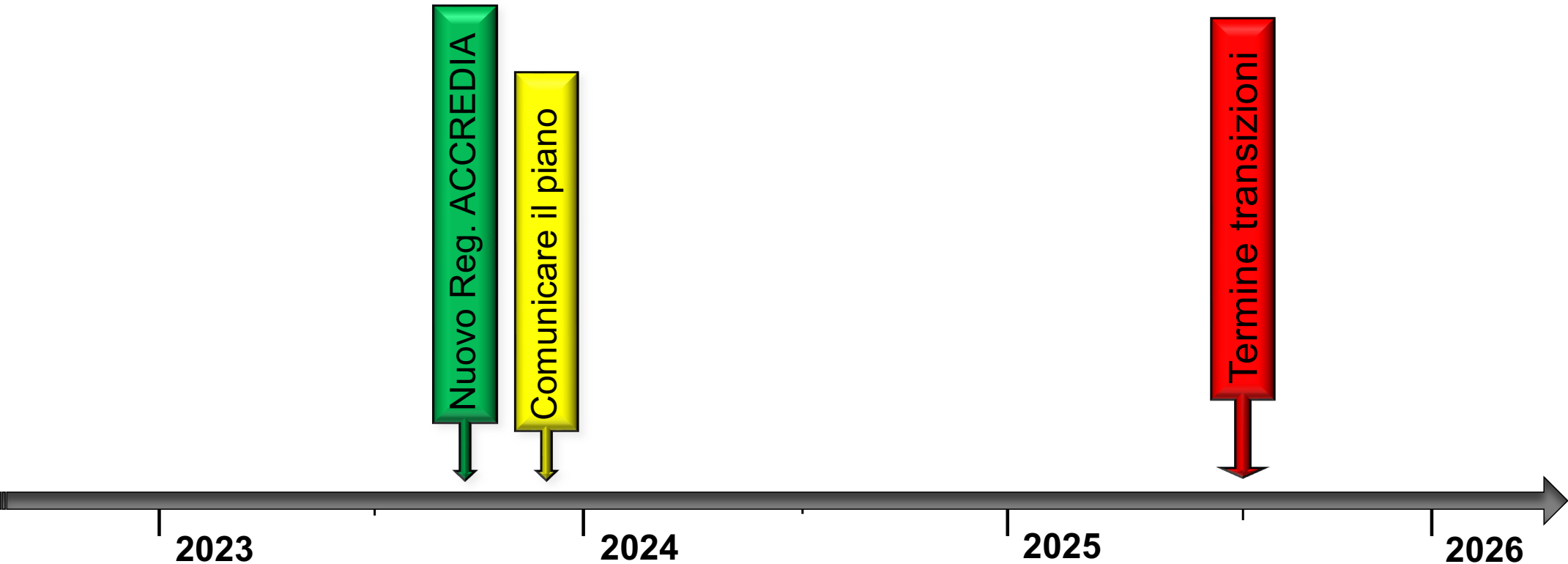
**Transizione entro dicembre 2025  
(3 anni)**



**EA Resolution 2022 (52) 16**



# La circolare ACCREDIA (DL N. 5/2022)



## Come i Laboratori devono prepararsi alla transizione

1. Leggere attentamente lo standard revisionato

2. Fare una *gap analysis* in base al proprio sistema di gestione (e documentazione)

3. Stabilire un piano di transizione da spedire ad accredia entro il **7 dicembre 2023**

4. Introdurre i cambiamenti al sistema, formare gli operatori in merito ai cambiamenti

5. Effettuare visita di transizione ACCREDIA entro **1 giugno 2025**

## Riepilogo date importanti

### Laboratori non accreditati

Fino al 7 dicembre 2023 si accettano domande di accreditamento per la Ed. III (edizione superata)

Da metà ottobre 2023: si accettano domande di accreditamento per la Ed. IV

### Laboratori già accreditati

Entro il 7 dicembre 2023 comunicare in quale visita si vuole fare il passaggio alla nuova edizione

Il passaggio deve concludersi entro il 1 giugno 2025



L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

# *GRAZIE PER L'ATTENZIONE*

## **ACCREDIA**

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma  
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199  
info@accredia.it

## **Dipartimento Certificazione e Ispezione**

Via Tonale, 26 - 20125 Milano  
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637  
milano@accredia.it

## **Dipartimento Laboratori di prova**

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma  
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199  
info@accredia.it

## **Dipartimento Laboratori di taratura**

Strada delle Cacce, 91 - 10135 Torino  
T +39 011 32846.1 / F +39 011 3284630  
segreteriaidt@accredia.it

accredia.i

