

EVENTO ORGANIZZATO DA



CON IL PATROCINIO DI



CONVEGNO NAZIONALE GRATUITO  
ACCREDITATO ECM

# LA NUOVA NORMA ISO 15189:2022

REQUISITI PER LA QUALITÀ  
E COMPETENZA DEI LABORATORI MEDICI

8 MAGGIO 2023 | 14.00–17.30  
IN DIRETTA ONLINE



## La valutazione del rischio secondo la norma ISO 15189:2022

Massimo Pradella  
Ispettore ACCREDIA  
Bologna

# Premessa

Utilizzo termini risk/risks e quality in ISO 15189:2022

**Risk/risks 83 volte**

**Quality 80 volte**

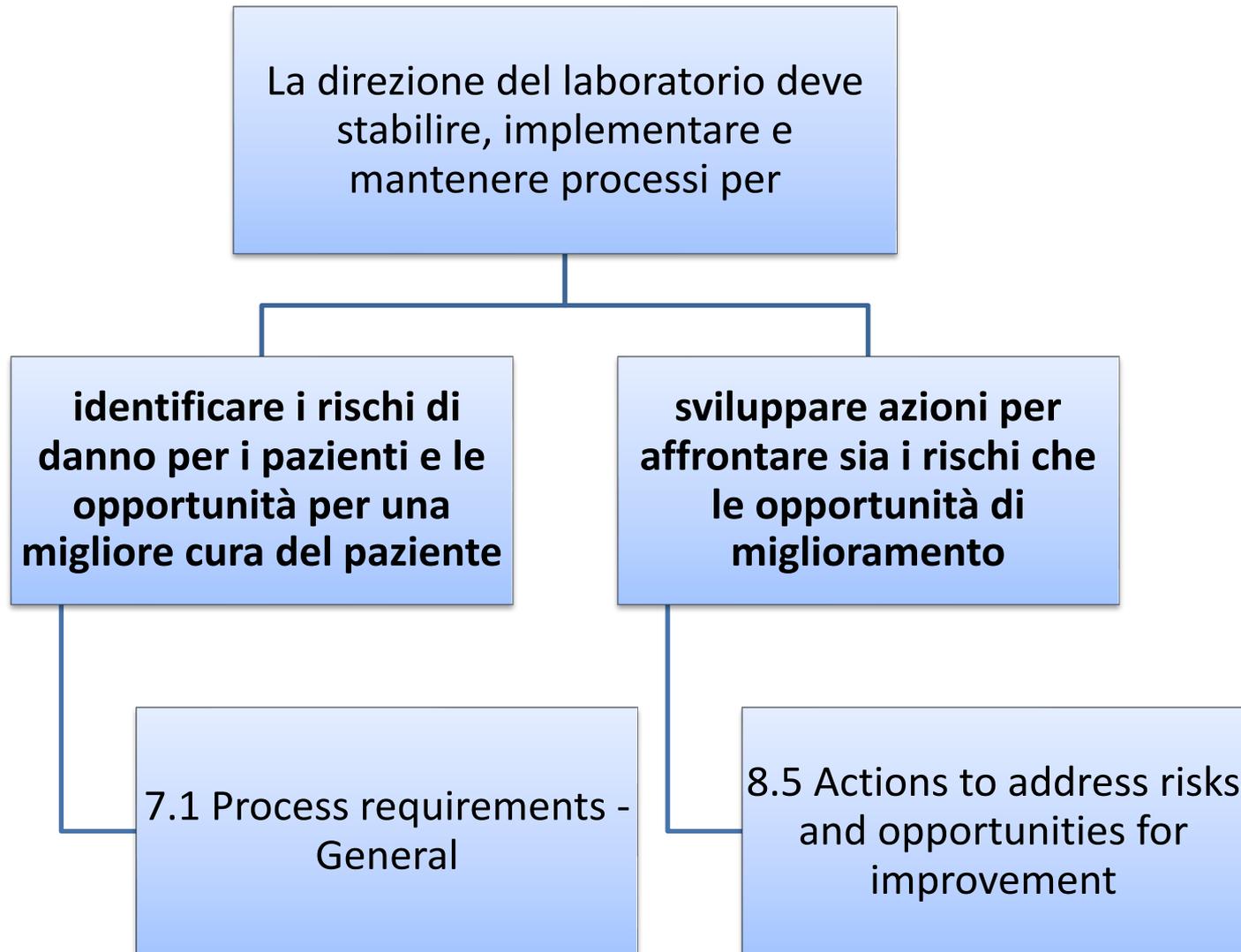
RISK  
APPROACH



Scelte razionali e  
consapevoli

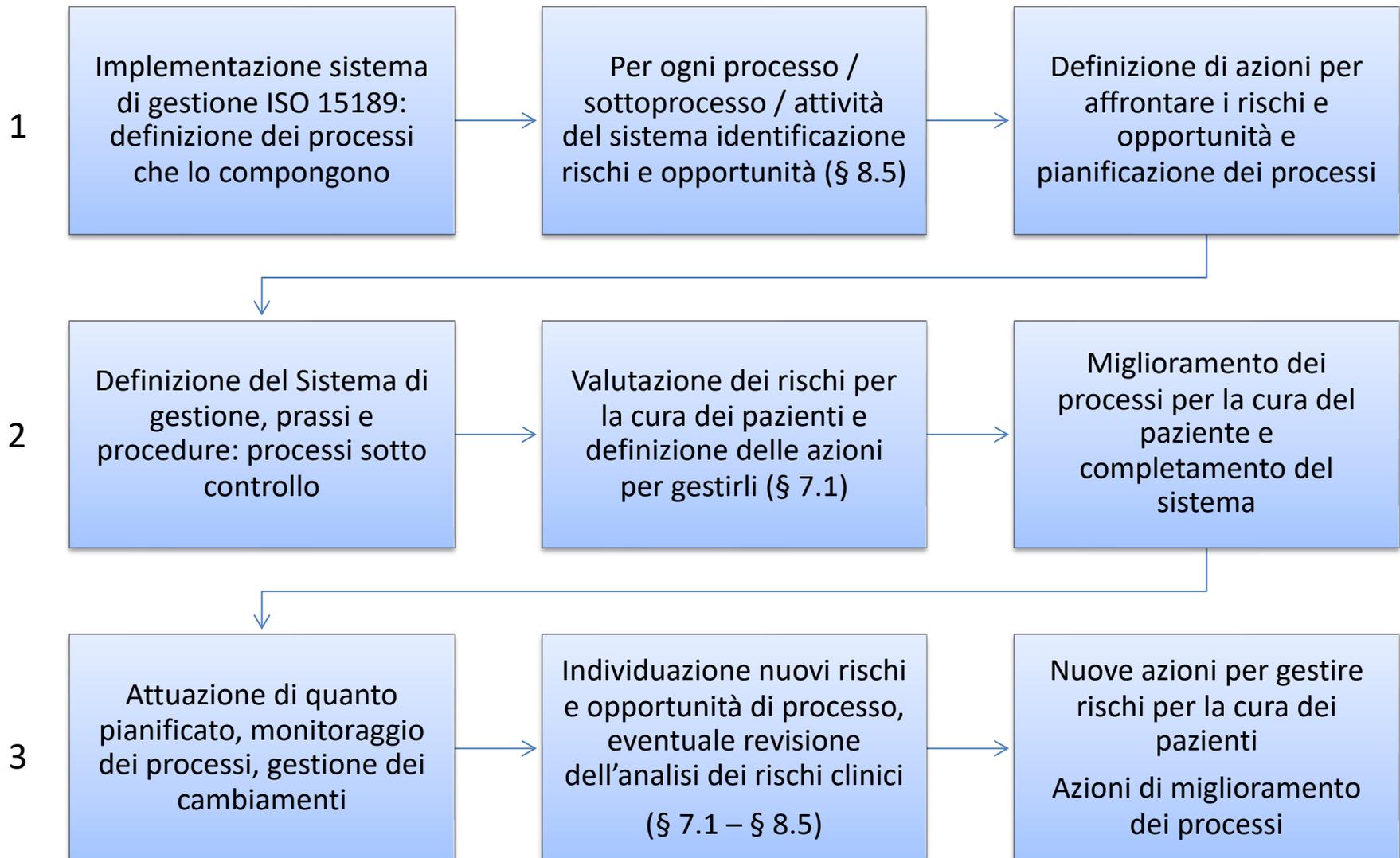
# 5 Structural and governance requirements

## § 5.6 Risk management



# 5 Structural and governance requirements

## § 5.6 Risk management



# 1^ Fase

## 8.5 Azioni per affrontare i rischi e le opportunità

### 8.5.1 Identificazione dei rischi e delle opportunità di miglioramento

Il laboratorio **deve identificare i rischi e le opportunità di miglioramento** associati alle attività di laboratorio per **prevenire impatti indesiderati, migliorare i processi, raggiungere gli obiettivi di processo.**

### 8.5.2 Agire sui rischi e sulle opportunità di miglioramento



Il laboratorio deve

- **stabilire le priorità** e agire in base ai rischi identificati.
- **registrare le decisioni prese e le azioni intraprese** sui rischi e sulle opportunità.
- **integrare e attuare tali azioni nel proprio sistema di gestione e valutarne l'efficacia.**

# Azioni per affrontare i rischi e le opportunità

1 - Come identificare i rischi e le opportunità?

2 - Come integrare le azioni all'interno del proprio sistema di gestione?



## Azioni per affrontare i rischi e le opportunità

Per l'individuazione dei rischi e delle opportunità in generale possiamo riferirci alle seguenti norme:

**UNI EN ISO 22367:2020** Laboratori medici - Applicazione della gestione del rischio ai laboratori medici (in particolare Annex A)

**UNI ISO 31000:2018** Gestione del rischio - Linee guida

**UNI CEI ENIEC/ISO 31010:2019** Gestione del rischio – Tecniche di valutazione del rischio

Azioni per affrontare i rischi e le opportunità

## Definizione di Rischio nella norma UNI ISO 31000

### Rischio: effetto dell'incertezza sugli obiettivi.

*Nota 1 Un **effetto** è uno **scostamento da quanto atteso** - positivo e/o negativo.*

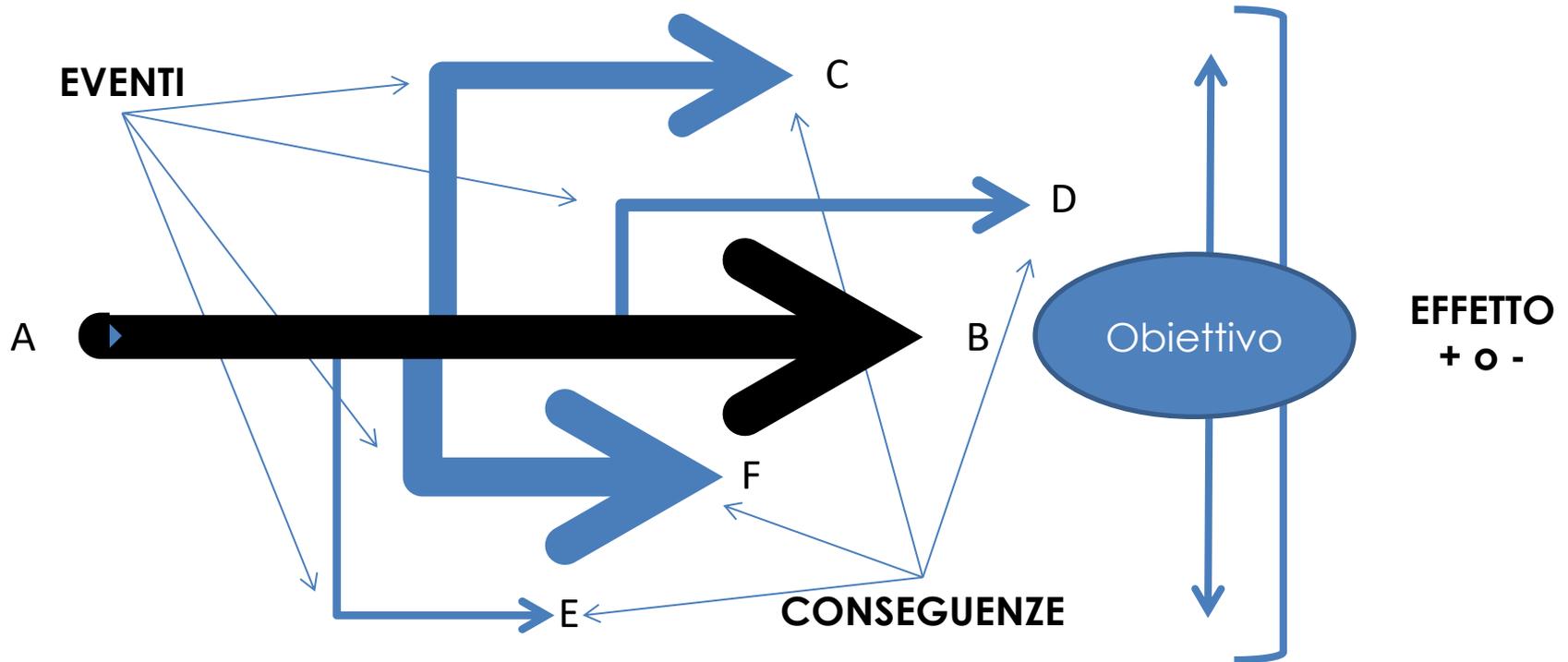
*Nota 2 **Gli obiettivi** possono presentare **aspetti differenti** (come scopi finanziari, di salute e sicurezza, ambientali) e possono intervenire a **livelli differenti** (come progetti, prodotti e processi strategici, riguardanti l'intera organizzazione).*

Quelli che ci interessano sono quelli relativi ai processi.

*Nota 5 L'incertezza è lo stato, anche parziale, di **assenza di informazioni** relative alla **comprensione o conoscenza** di un evento, delle sue conseguenze o della loro verosimiglianza.*

# Azioni per affrontare i rischi e le opportunità

## PROCESSO da A a B - effetto dell'incertezza sugli obiettivi



**Verosimiglianza = SPESSORE**

Esempi di obiettivi:

Processo pre-esame: fornire campione idoneo

Processo acquisti: disponibilità di reagenti rispondenti ai requisiti

# Azioni per affrontare i rischi e le opportunità

**Riunioni per ogni processo e attività con il personale coinvolto** per valutare se le prassi, le procedure, le norme e le linee guida applicate riducono / prevengono i rischi dei processi e/o questi necessitano di miglioramenti

**Segnalare i potenziali eventi critici (rischi) da minimizzare o eliminare e i potenziali eventi positivi (opportunità) da sfruttare; stabilire le priorità**

**Stabilire azioni per affrontare i rischi e/o** definire sistemi di monitoraggio per averli sotto controllo (indicatori)

**Stabilire azioni per affrontare le opportunità di miglioramento** che si sono presentate nella valutazione

# Azioni per affrontare i rischi e le opportunità

**Valutare processi e obiettivi  
adottare un approccio basato sul rischio  
porta a processi stabili e conosciuti**

Nell'Appendice A della ISO 22367 si specifica che:

- ci sono **rischi in tutti i sistemi, processi e funzioni**
- il **pensiero basato sul rischio garantisce** che questi rischi siano identificati, considerati e controllati
- il pensiero basato sul rischio è qualcosa che i laboratori **fanno automaticamente nella vita di tutti i giorni**

# Azioni per affrontare i rischi e le opportunità

La norma ISO 15189 mette in evidenza alcuni requisiti / processi / attività sulle quali soffermarsi per valutarne le criticità:

6.2.2 – Monitoraggio delle competenze

6.3.2 – Controlli ambientali

6.5.2 – Tarature apparecchiature

7.2.4 – Prelievo del campione primario

7.2.5 – Trasporto del campione

7.2.6 – Accettazione del campione

7.3.5 – Scelta degli intervalli di riferimento / limiti decisionali clinici

7.3.7 – Pianificazione dei CQI

7.4.1 – Rilascio e comunicazione dei risultati

7.5 – Trattamento e registrazione delle non conformità

7.6 – Controllo dei dati e gestione delle informazioni

7.8 – Continuità operativa / gestione delle emergenze

8.4 – Conservazione delle registrazioni

8.6 – La gestione di attività di miglioramento

8.7 – Apertura di azioni correttive

8.8 – Programmazione degli audit

# Azioni per affrontare i rischi e le opportunità

I metodi per questa analisi possono essere scelti dal laboratorio a seconda del processo, dell'obiettivo che si va ad analizzare, del risultato che si vuole ottenere ...

*NOTA 2 § 8.5 ISO 15189 - Sebbene questo documento richieda che il laboratorio identifichi e affronti i rischi, non vi è alcun requisito per alcun particolare metodo di gestione del rischio.*

**La UNI CEI ENIEC/ISO 31010:2019 Gestione del rischio – Tecniche di valutazione del rischio, ricorda che ci sono 41 metodi diversi allo scopo.**

**Non è possibile usare un unico metodo per diversi processi e diversi obiettivi!**

E' conveniente

- **scegliere metodi di valutazione non eccessivamente complessi, e**
- **mantenere tale semplicità anche per le registrazioni relative:** es. un **verbale della riunione** con esplicitati i rischi e le opportunità identificati, le priorità con le relative motivazioni, e/o moduli o elenchi (to do list) con le **azioni di miglioramento** da gestire

Il focus deve essere sulla razionale definizione dei processi e sulla definizione della azioni di miglioramento da perseguire.

# Azioni per affrontare i rischi e le opportunità

Esempi di azioni per affrontare rischi e opportunità:

- Revisione flusso del processo
- Revisione modulistica
- Gestione tramite software di una attività
- Aumento/diminuzione dei controlli operativi
- Approfondimento formativo al personale
- Sostituzione di una apparecchiatura
- Ampliamento del campo di applicazione del sistema
- Sostituzione di un fornitore
- Modifica organizzativa del lavoro
- Modifica di pianificazione

## 2^ Fase

### 7.1 Process requirements - General

Il laboratorio deve:

- **identificare i potenziali rischi per la cura del paziente** nei processi di pre-esame, esame e post-esame;
- **valutarli e mitigarli nella misura del possibile;**
- **comunicare agli utilizzatori Il rischio residuo;**
- **monitorare i rischi e l'efficacia dei processi di mitigazione in base al potenziale danno per il paziente;**
- **identificare le opportunità per migliorare la cura del paziente** e sviluppare un quadro per gestire queste opportunità (**vedere 8.5**).

# 7.1 Process requirements - General

NOTE 1 § 5.6 Risk management

ISO 22367 provides details for managing risk in medical laboratories.

**UNI EN ISO 22367:2020**

**Laboratori medici - Applicazione della gestione del rischio ai laboratori medici**

# UNI EN ISO 22367:2020

## **Termini riportati nella norma UNI EN ISO 22367:2020**

**Pericolo** (hazard): fonte di potenziale danno

**Situazione pericolosa** (hazardous situation):  
circostanza in cui le persone, i beni o l'ambiente sono  
esposti a uno o più pericoli

**Danno** (harm): lesioni o danni alla salute delle persone

**Rischio** (risk): combinazione della probabilità che si  
verifichi un danno e della gravità di tale danno

**Rischio residuo** (residual risk) : rischio rimanente dopo  
che sono state adottate misure di controllo del rischio

# UNI EN ISO 22367:2020

Per ogni procedura di esame stabilire le caratteristiche qualitative e quantitative influenzanti la sicurezza del paziente (sensibilità e specificità diagnostica, interferenze, bias .....



Identificare e documentare pericoli noti e prevedibili associati all'esame e ad altri processi critici e le loro cause (identificazione errata, campione non adeguato, malfunzionamento dello strumento ....)



Considerare **sequenze o combinazioni di eventi** ragionevolmente prevedibili che possono portare a una situazione pericolosa (eventi che si possono presentare esponendo il processo ai pericoli identificati)



Identificare e classificare i danni ragionevolmente prevedibili **derivati da ciascuna situazione pericolosa** (ritardo o errata diagnosi ...)

# UNI EN ISO 22367:2020

Pericolo	Sequenza di eventi prevedibili	Situazione pericolosa	Possibile danno
<b>Campione inadeguato per l'esame considerato</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Volume insufficiente</li><li>2) Quantità non letta dallo strumento</li><li>3) Richiesta nuovo campione</li></ol>	Il medico / il paziente non riceve i risultati dell'esame considerato o li riceve in ritardo	Ritardo nella diagnosi e nel trattamento
<b>Risultati non accettabili del CQ per l'esame considerato</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Non si indaga sulla causa di risultati di controllo inaccettabili e non sono intraprese azioni</li><li>2) Campioni dei pazienti processati</li><li>3) Invio dei risultati</li></ol>	Il paziente riceve risultati non corretti dell'esame considerato	Errore nella diagnosi con conseguenze sulla salute del paziente

# UNI EN ISO 22367:2020

**Per ciascuna situazione pericolosa** identificata e i conseguenti danni, vengono **stimati i rischi associati** utilizzando le informazioni o i dati disponibili.

La stima del rischio può essere **quantitativa o qualitativa**. Cosa dobbiamo stimare?

- probabilità che si verifichi un danno
- gravità di tale danno
- rilevabilità della situazione pericolosa

# UNI EN ISO 22367:2020

## Stima della gravità

Liv.	Termine	Descrizione
5	Critico	Lesioni pericolose per la vita / morte
4	Grave	Danno o menomazione corporale permanente (irreversibile)
3	Significativo	Danno fisico o menomazione non permanente; reversibile con intervento medico
2	Marginale	Danno fisico o menomazione temporanea; reversibile senza intervento medico
1	Trascurabile	Disagio temporaneo o lesioni insignificanti

La stima della gravità deve essere fatta **per singolo danno e per singolo esame o per categorie di esami** che svolgono la stessa funzione

# UNI EN ISO 22367:2020

## Stima della probabilità

Liv.	Termine	Descrizione
5	Frequente	Probabile che si verifichi regolarmente; dovrebbe essersi evidenziato continuamente in laboratorio
4	Ragionevolmente probabile	È probabile che si verifichi più volte; dovrebbe essersi evidenziato frequentemente in laboratorio
3	Occasionale	È probabile che a volte si verifichi; dovrebbe essersi evidenziato più volte in laboratorio
2	Raro	Improbabile che si verifichi ma; dovrebbe essersi evidenziato solo poche volte in laboratorio
1	Improbabile	È estremamente improbabile che si verifichi; dovrebbe essersi evidenziato solo una o due volte in laboratorio

# UNI EN ISO 22367:2020

**La probabilità che l'evento si presenti deve essere stimata anche in questo caso per singolo esame o per sistema diagnostico o per causa.**

Per questo un aiuto importante deriva dall'utilizzo di indicatori come ad esempio per i due casi di cui sopra:

- numero di campioni con volumi insufficienti
- n° CQ interni non conformi

Ma i risultati devono essere stratificati come ad esempio:

- % di campioni NC per reparto / punti prelievi /per matrice
- N° CQ NC per singolo esame / sistema diagnostico/ tecnica analitica / operatore

# UNI EN ISO 22367:2020

## Rilevabilità

L'indice di rilevabilità sarà posto pari a:

1 quando si ha la ragionevole certezza che i controlli individuino l'evento o la sua causa,

5 quando non è previsto alcun controllo o comunque è improbabile rilevare l'evento o la sua causa.

# UNI EN ISO 22367:2020

Il laboratorio deve identificare, implementare e verificare le misure di controllo del rischio che riducono i rischi ad un **livello accettabile!**

***I criteri di accettabilità*** del rischio devono:

- essere determinati in base **alla politica del laboratorio** per determinare i criteri di accettabilità del rischio;
- **basarsi sulle normative nazionali o regionali applicabili,**
- **sugli standard di sicurezza applicabili**
- **sugli standard di pratica medica** pertinenti,
- prendere in considerazione **lo stato dell'arte** generalmente accettato e le **esigenze delle parti interessate;**
- essere **approvati dal direttore del laboratorio.**

# UNI EN ISO 22367:2020

**Le misure difficilmente riducono la gravità del danno, più efficaci quelle per ridurre la probabilità che si verifichi il danno o la rilevabilità della situazione pericolosa.**

Possibili misure:

- a) Miglioramento della pianificazione del processo
- b) Introduzione di misure protettive nel dispositivo medico IVD (ad esempio, allarmi, rilevamento di guasti, meccanismi di sicurezza)
- c) Definizione di procedure standard di esame, pre-esame, post-esame e garanzia di qualità (ad esempio, calibrazione, attività di controllo di qualità)
- d) Miglioramento dei documenti informativi per personale e parti interessate
- e) Formazione.

Processo / Esame Pericolo	Effetto Situazione pericolosa	Possibile danno	Gravità	Possibile Causa	Probabilità	Sistema di controllo	Rilevabilità	RISK GxPxR	Azione da attuare	RISK GxPxR
Prelievo Esame X Campione inadeguato o come quantità	Necessario nuovo prelievo Consegna dei risultati dell'esame X in ritardo	Ritardo nella diagnosi e nel trattamento della patologia Y Danno grave	4	Prelievi non adeguati Lo strumento non rileva la quantità insufficiente	3	Solo al termine della seduta viene comunicato l'errore	4	48	Formazione prelevatori Valutare sostituzione strumento	?
Fase analitica – CQ esame Z Risultati non accettabili dei CQ	Esecuzione della seduta anche se CQ NC Consegna di risultati non corretti	Errore nella diagnosi per patologia K Morte del paziente	5	Risultati di controllo non accettabili; non si indaga e non sono intraprese azioni	2	Il tecnico relaziona al RS i risultati CQ ogni mese. Procedura non prevede azioni a seguito CQ NC	5	50	Revisione procedura con azioni da svolgere in caso di CQ NC. Comunicazione a RS immediata. Formazione al personale	?

# UNI EN ISO 22367:2020

Identificazione pericoli

Valutazione del rischio

Rischi accettabili

Rischi non accettabili

Monitoraggio con indicatori

Definizioni delle misure e monitoraggio con indicatori

Rivalutazione del rischio dopo l'applicazione delle misure

Rischi residui accettabili

Rischi residui non accettabile ....

# UNI EN ISO 22367:2020

Se il rischio residuo è giudicato non accettabile utilizzando questi criteri, devono essere prese in considerazione **ulteriori opzioni** per il controllo del rischio.

Se un'ulteriore **riduzione del rischio non è fattibile**:

- **condurre un'analisi rischi/benefici** del rischio residuo
- **informare i portatori di interesse** in merito ai rischi residui *(come peraltro richiesto dalla ISO 15189 in 7.1)*

## 3<sup>^</sup> Fase

### Monitoraggio dei processi e miglioramento

L'attività di identificazione dei rischi e opportunità sia per i processi che per la cura dei pazienti **deve continuare nel tempo in quanto sono richieste ripianificazioni dei processi per:**

- **Cambiamenti organizzativi**
- **Novità scientifiche**
- **Novità tecnologiche**
- **Novità legislative**
- **Risultati del monitoraggio (indicatori)**
- **Non conformità e azioni correttive**
- **Nuovi requisiti degli utilizzatori**
- **Suggerimenti del personale**
- **ecc...**

# Monitoraggio dei rischi e delle opportunità

- Per il processo i nuovi rischi e opportunità e le azioni derivate saranno nuovamente registrate nelle modalità scelte inizialmente, ovvero in verbali di riunione, in modulistica o elenchi (to do list) e andranno a modificare le procedure /prassi del laboratorio
- In caso di revisione della analisi dei rischi per la salute dei pazienti, il documento iniziale sarà aggiornato con le necessarie modifiche

EVENTO ORGANIZZATO DA



CON IL PATROCINIO DI



CONVEGNO NAZIONALE GRATUITO  
ACCREDITATO ECM

# LA NUOVA NORMA ISO 15189:2022

REQUISITI PER LA QUALITÀ  
E COMPETENZA DEI LABORATORI MEDICI

8 MAGGIO 2023 | 14.00–17.30  
IN DIRETTA ONLINE



# Grazie dell'attenzione

Massimo Pradella  
Ispettore ACCREDIA  
Bologna