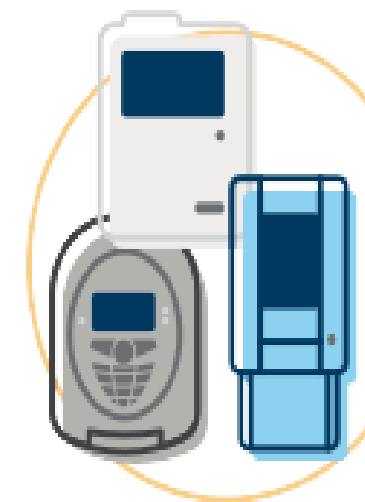


LA GESTIONE DEI POCT SECONDO LA NUOVA ISO 15189:2022

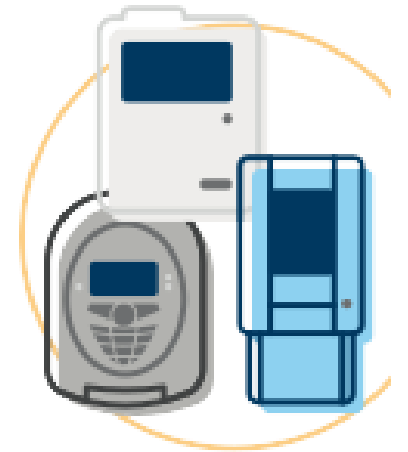
Marco Pradella

15:40-16:10



POCT E NUOVA ISO 15189:2022

- Pacchetto ISO laboratori medici
- Nuova ISO 15189
- POCT da 22870 a nuova 15189 con SIPMeL
- POCT in nuova ISO 15189



laboratori medici



norme ISO per i laboratori medici



pacchetto di norme ISO per i laboratori medici.



ISO 15189 (accreditamento)

ISO 15190 (sicurezza lavoro)

ISO 35001 (rischio biologico)

ISO 20658 (processi pre-esame)

ISO 22367 (gestione del rischio)

ISO 15198 (controllo qualità)

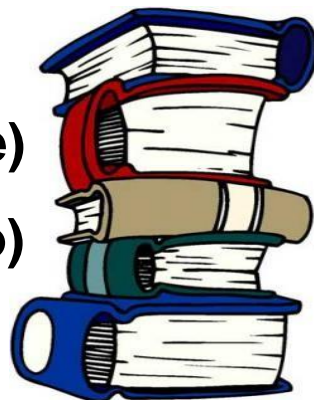
ISO 20914 (incertezza di misura)

ISO 17511 (riferibilità metrologica) +

ISO 21151 (riferibilità calibratori)

ISO 23640 (stabilità reagenti)

ISO 18113-X (documentazione)



ISO 15193 (metodi di riferimento)

ISO 15195 (laboratori di riferimento)

ISO 17822-1 (genomica in microbiologia)

ISO 20776-2 (antibiogrammi)

ISO 17518 (coloranti)

ISO 19001 (informazioni coloranti)

ISO 17593 (terapia anticoagulanti)

ISO 22870 (POCT)

ISO 22583 (supervisor POCT)

ISO 11073-90101 (informatica POCT)

ISO 13485 IVD

ISO 14971 gestione rischi IVD

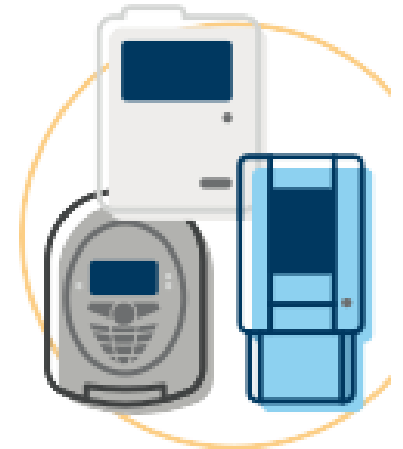
ISO 20416 sorveglianza post-vendita IVD



POCT E NUOVA ISO 15189:2022

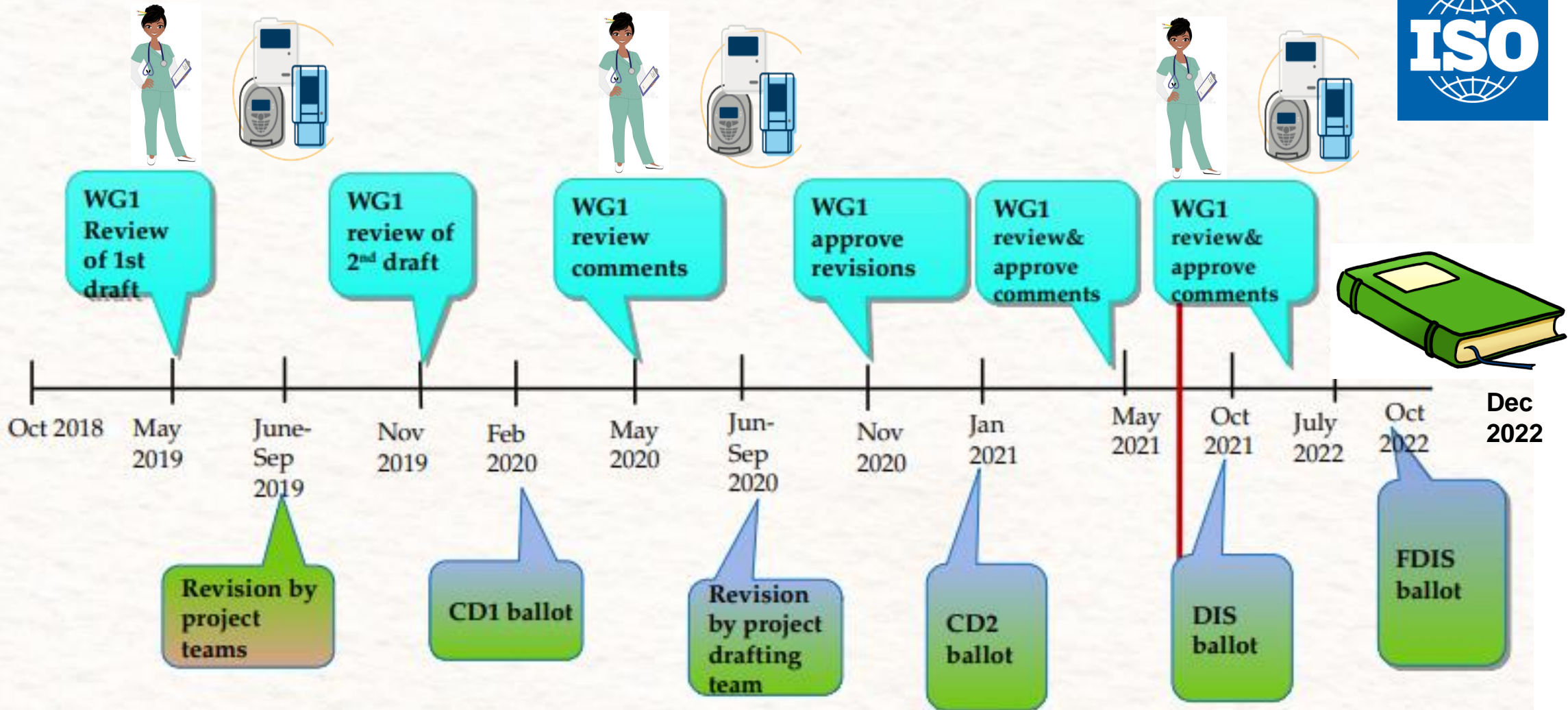
- Pacchetto ISO laboratori medici
- Nuova ISO 15189
- POCT da 22870 a nuova 15189 con SIPMeL
- POCT in nuova ISO 15189

2



ISO 15189 Revision timeline

Modificato da ISO/TC212 WG1
Quality and competence in the medical laboratory
Report to the ISO/TC212 Opening Plenary Meeting
(Hybrid) 5 October 2022



La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2019 Dicembre;15(4):252-62

Requisiti dei laboratori medici, forensi, antidoping e alimentari: nuove ISO 15189 e ISO 17025



- | **revisione di ISO 15189**
- | **ISO/IEC 17025:2017 come modello**
- | **ISO 9001:2015 novità come la mentalità basata sul rischio.**
- | **nuova ISO 17025 imparzialità, confidenzialità, gestione dei reclami, sistemi di gestione.**
- | **nuova ISO 15189 struttura dei punti norma di ISO 17025 senza perdere le specifiche caratteristiche dei laboratori medici**



New ISO standards for medical biology laboratories, prescriptions and deviations.

Annales de Biologie Clinique. 2022;80(5):451-453. doi:10.1684/abc.2022.1755



raccomandazioni CASCO*

- 1) modello ISO/IEC17025:2017
- 2) procedimento come revisione di ISO/IEC17025
- 3) redazione da parte di piccoli gruppi, revisione del testo dell'intero gruppo del progetto, revisione da parte del WG1 and TC ISO 212



4) inclusione di ISO 22870 (POCT)

- 5) riferimenti a
- 6) ISO 15190 (salute e sicurezza),
- 7) ISO 22367 (gestione del rischio)
- 8) ISO/TS 20658 (processi pre-esame)

* *Committee on conformity assessment*

ISO TC212 WG1 project revision team

2020 Principi guida per la revisione della ISO 15189



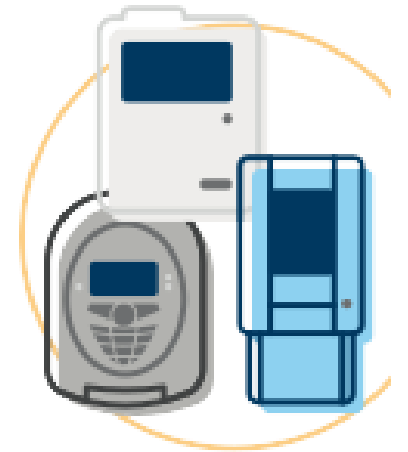
... Riferimento ISO / IEC 17025,
... meno prescrittivo, basato sul rischio e collegato a cura del paziente.

... includerà aspetti rilevanti del POCT eseguito sotto il controllo del laboratorio.

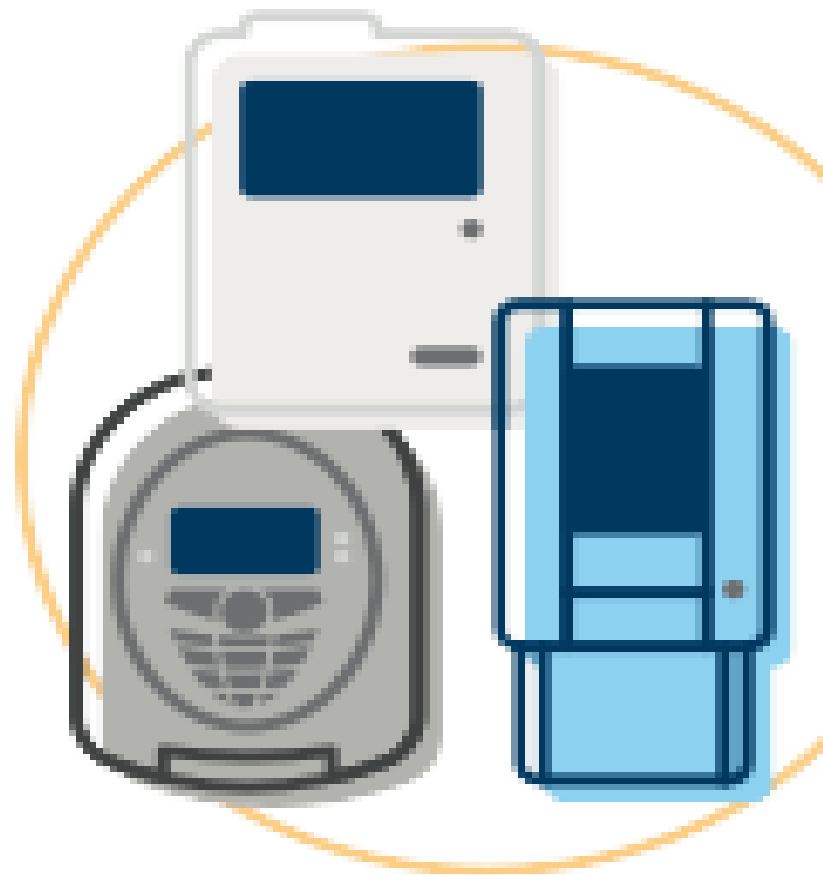
... prenderà in considerazione altri documenti ISO pubblicati pertinenti, con l'obiettivo di evitare anche ripetizioni ridondanti, come sincronizzazione delle clausole pertinenti in ISO 15190, ISO 22367, ISO TS 20658, ISO 17511, ISO TS 20914 e la suite di standard diagnostici molecolari sviluppato da ISO TC 212 WG 4.

POCT E NUOVA ISO 15189:2022

- Pacchetto ISO laboratori medici
- Nuova ISO 15189
- 3** • POCT da 22870 a nuova 15189 con SIPMeL
- POCT in nuova ISO 15189



POCT

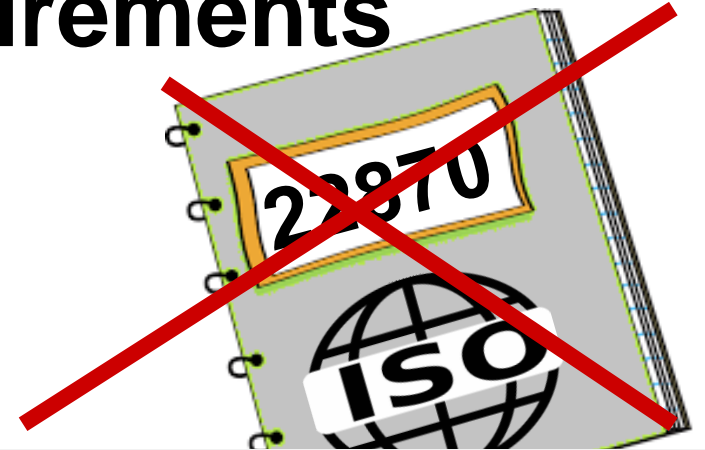


ISO 22870:2016

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

Data di pubblicazione : 2016-11 - 2022-8-10
IN REVISIONE?

... da utilizzare insieme alla norma ISO 15189. I requisiti del presente documento si applicano quando il POCT viene eseguito in un ospedale, in una clinica e da un'organizzazione sanitaria che fornisce assistenza ambulatoriale. Questo documento può essere applicato alle misurazioni transcutanee, all'analisi dell'aria espirata e al monitoraggio in vivo dei parametri fisiologici.



ISO/TC 212/N964

5 - 6 October 2022

Resolution 586 Withdrawal of ISO 22870, Point-of-care-testing (POCT) - Requirements for quality and competence upon publication of ISO 15189

SIPMEL per accreditamento POCT documento Q13



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

GdS-POCT

Coordinatore: Dr. Pasquale Coppolecchia

GdS-MS Management Sanitario – HTA, Risk e Comunicazione

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento Q13-POCT in ISO 15189

giugno/2019

Raccomandazioni per l'inclusione dei requisiti degli esami eseguiti vicino al paziente (point-of-care testing, ISO 22870) nei requisiti dei laboratori medici (ISO 15189)

<https://www.sipmel.it/it/lineeguida/approvate/115525>

accreditamento POCT nella Rivista della Medicina di Laboratorio

**Accreditamento dei POCT con la
nuova ISO 15189 e ISO 22583: le
raccomandazioni SIPMeL**

**La Rivista Italiana della Medicina di
Laboratorio 2019 Settembre;15(3):225-32**



SIPMEL per accreditamento POCT documento Q13

SIPMeL-COMMQUA Q13 ha individuato

- **punti norma ISO 22870 che dovrebbero essere assorbiti dai corrispondenti punti ISO 15189,**
- **altri punti ISO 15189 che dovrebbero essere modificati alla luce delle specifiche richieste di ISO 22870,**
- **altri ancora che dovrebbero essere inseriti in ISO 15189 per comprendere necessità peculiari dei POCT, anche alla luce di ISO 22583**

<https://www.sipmel.it/it/lineeguida/approvate/115525>

ISO/TS 22583.2019



Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) devices

Questo documento fornisce una guida per i supervisori e gli operatori dei servizi di test point-of-care (POCT) in cui il POCT viene eseguito **senza formazione, supervisione o supporto del laboratorio medico.**



L'autoanalisi è esclusa da questo documento.

ISO/TS 22583.2019

Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) devices

4 Personale

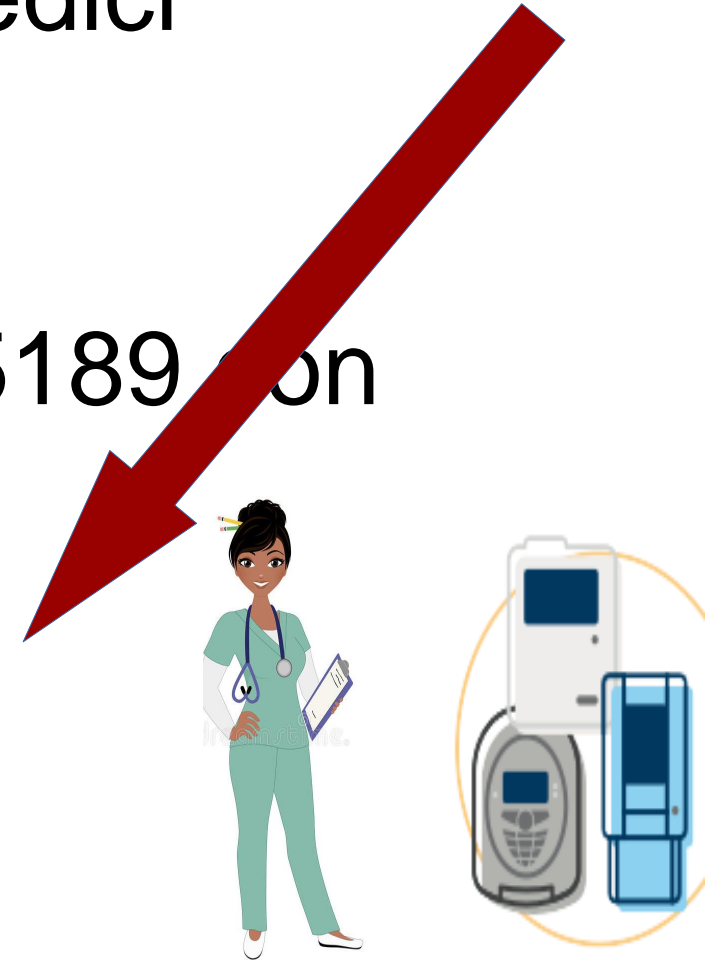
- *4.1 Supervisor*
- *4.2 Operatori*
 - *4.2.2 Formazione*
 - *4.2.3 Competenza*



POCT E NUOVA ISO 15189:2022

- Pacchetto ISO laboratori medici
- Nuova ISO 15189
- POCT da 22870 a nuova 15189 con SIPMeL
- POCT in nuova ISO 15189

4



ISO 15189:2022

pubblicato 6/12/2022



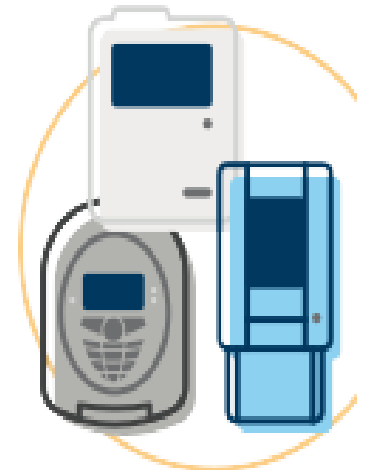
- 1 Ambito di applicazione
- 2 Riferimenti normativi
- 3 Termini e definizioni
- 4 Requisiti generali
- 5 Requisiti strutturali e di direzione
- 6 Requisiti delle risorse
- 7 Requisiti di processo
- 8 Requisiti del sistema di gestione



Allegato A

(normativo)

Requisiti aggiuntivi per
gli esami point-of-care
(POCT)



ISO 15189:2022

pubblicato 6/12/2022



Premessa

... - I requisiti per gli esami point-of-care (**POCT**), precedentemente contenuti nella norma ISO 22870, sono stati integrati;

Introduzione

... Il presente documento contiene i requisiti per gli esami point-of-care (**POCT**) e **sostituisce** la norma ISO 22870, che **sarà ritirata** con la pubblicazione del presente documento.



1 Ambito di applicazione

... Il presente documento si applica agli esami point-of-care (**POCT**).

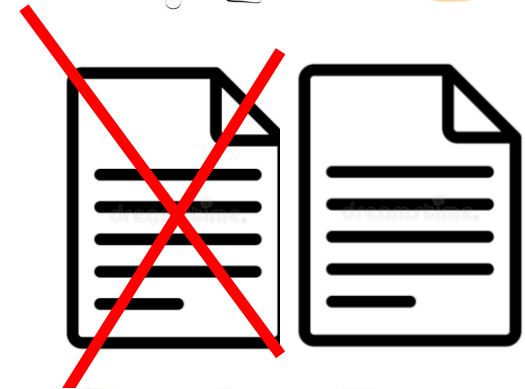
3.22

Esami point-of-care

POCT

esame (3.8) eseguito in prossimità o presso il sito del paziente (3.21)

[FONTE: ISO/TS 22583:2019, 3.11].





ISO 15189:2022

pubblicato 6/12/2022

Allegato A (normativo)

Requisiti aggiuntivi per gli esami point-of-care
(POCT)

1 - POCT

dipendente dal
Laboratorio



2- POCT autonomo



... **responsabilità del laboratorio** nei confronti delle organizzazioni, dei reparti e del loro personale per quanto riguarda la selezione dei dispositivi, la formazione del personale, l'assicurazione della qualità e la revisione gestionale dell'intero processo **POCT**.

L'esame autodiagnostico del paziente è escluso, ma alcuni elementi di questo documento possono essere applicabili.

- *NOTA 1 La **ISO/TS 22583** fornisce indicazioni per i servizi non supportati da laboratorio.*
- *NOTA 2 Le norme **ISO 15190** e **ISO 22367** forniscono indicazioni sugli aspetti di sicurezza e di rischio dei **POCT**.*

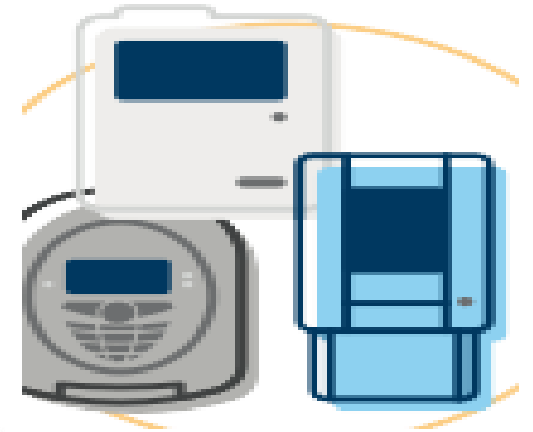
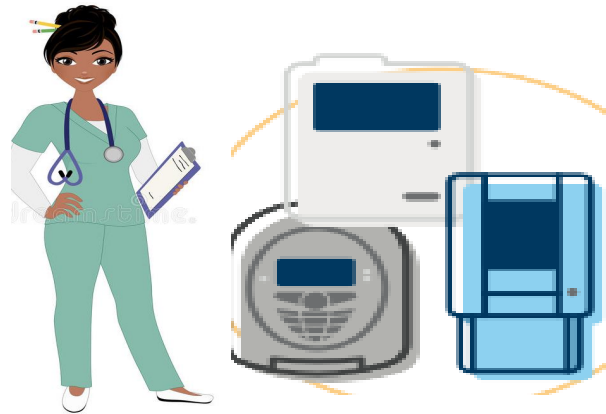


tipologie di POCT ?

1 - POCT

dipendente dal
Laboratorio

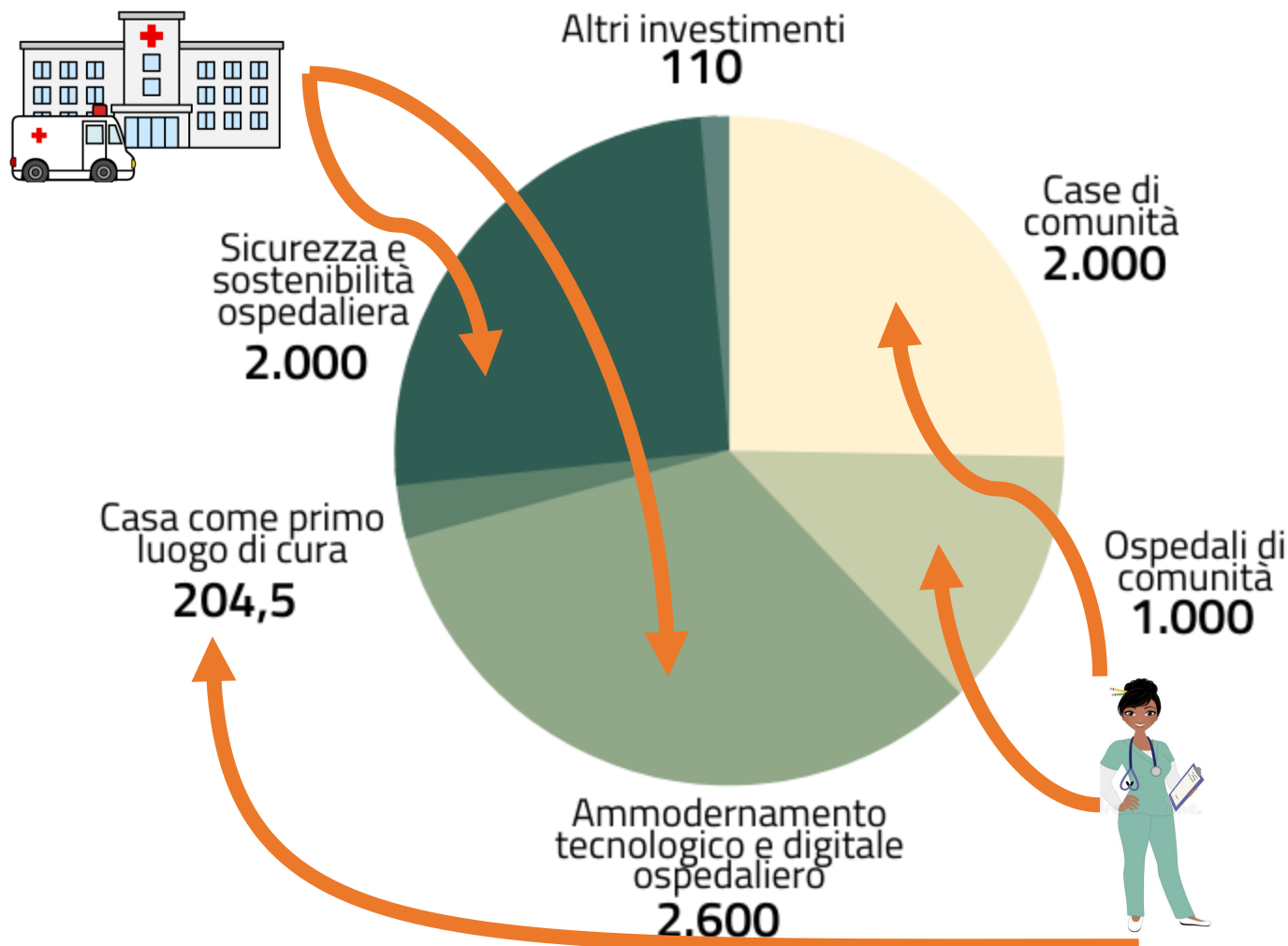
2- POCT autonomo



Italiadomani

PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA

*tipologie di
POCT ?*



**RIPARTO
FUNZIONALE
DEGLI 8
MILIARDI DI
EURO
ASSEGNATI
ALLA MISSIONE
6 SALUTE**

i valori sono
espressi in
milioni di euro



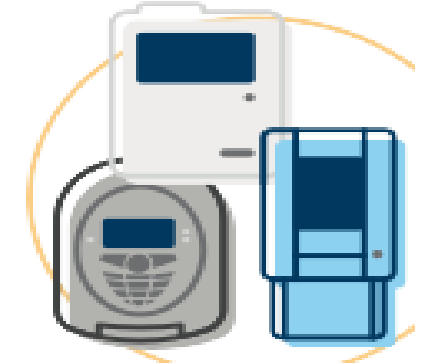
[Home](#) > [Health and social care](#) > [Public health](#) > [Health conditions](#)

***tipologie di
POCT ?***

Press release

40 community diagnostic centres launching across England

Millions of patients will benefit from earlier diagnostic tests thanks to 40 new community diagnostic centres set to open across England.



From: [Department of Health and Social Care](#), [NHS England](#), and [The Rt Hon Sajid Javid MP](#)

Published 1 October 2021

Last updated 8 October 2021 — [See all updates](#)

tipologie di POCT ?

Endorsed by
**ROYAL
PHARMACEUTICAL
SOCIETY**

General
Pharmaceutical
Council



Point of care testing in community pharmacies

Guidance for commissioners and
community pharmacies delivering NHS
services

Version 1, January 2022



Table 1: What user training should cover

Pre-checks	Ensuring a device is safe to use, performing any maintenance checks required
Patient preparation ¹²	Explaining to patients and giving them instructions on, for example, the correct use of consumables and preparation for taking samples
General use	Device capabilities, its intended clinical use, how to check it during use, consideration of all aspects of risk management, eg ensuring all sharps are disposed of appropriately
Faults/alarms	Common faults and errors in use and actions to take in the event of an alarm
Cleaning	Suitable decontamination processes between uses
Troubleshooting	Detecting and resolving the most frequent problems that occur when using equipment
Consumables	How to obtain device accessories
Reporting incidents and concerns	Process for reporting incidents, including through the MHRA Yellow Card Scheme, and any continuous faults and errors
Contacts	Numbers for routine and emergency contacts in case of faults and errors that cannot be resolved locally

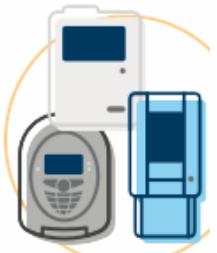


tipologie di POCT ?



Direct-to-consumer laboratory testing (DTCT): challenges and implications for specialists in laboratory medicine

Medical laboratory	Non-medical laboratory (government-approved SARS-CoV-2 testing)
Education at government approved university, faculty of medicine (6 years)	1 h online training
Formal state examination	None
Licensing (approbation)	None
Member of physician chamber	None
Certification of fitness (health, criminal record)	None
Formal postgraduate laboratory medicine training (6 years)	None
Physical location of the laboratory	Valid banking account number



Medical laboratory	Non-medical laboratory (government-approved SARS-CoV-2 testing)
Appropriate liability insurance, occupational health and safety, patient data protection, patient data security	None
Quality system (RiliBAeK/ISO 15189)	None
Proof of internal quality control (IQC) and external quality assessment EQA)	None
Use of CE-marked reagents only (except for LDT testing), with independent approval by notified body	Use of class D IVDR test kits with no independent approval (only self-declaration of the vendor)



tipologie di POCT ?



6.3 Strutture (*facilities*) e condizioni ambientali

Sono comprese le strutture e i siti ... diversi dai locali principali del laboratorio dove vengono eseguiti gli esami, nonché i **POCT**.

6.4 Equipment



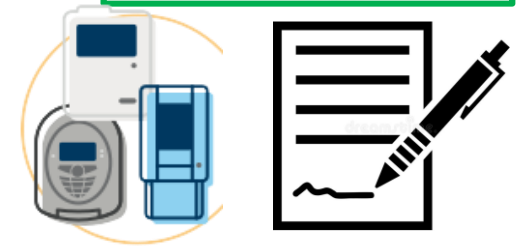
6.6 Reagenti e materiali di consumo

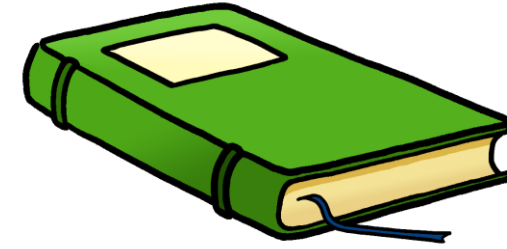
I materiali di consumo comprendono puntali per pipette, vetrini, forniture per **POCT**, ecc.

6.7.2 Accordi con gli operatori **POCT** (= *utilizzatori, N.d.T.*)

Gli accordi di servizio tra il laboratorio e altre **parti dell'organizzazione che utilizzano **POCT** supportati dal laboratorio**, devono garantire che le rispettive responsabilità e autorità siano specificate e comunicate. comunicate.

NOTA Per gestire tali accordi di servizio si possono utilizzare **comitati **POCT** multidisciplinari** come descritto nell'Allegato A.





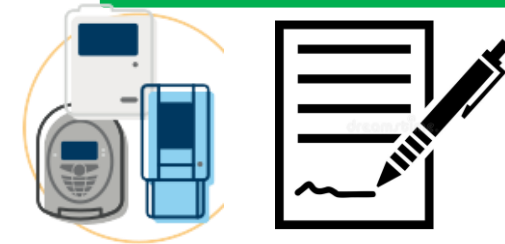
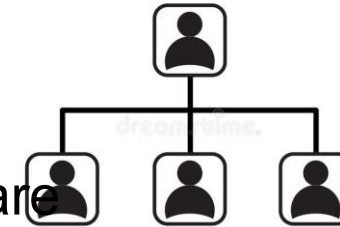
A.2 Governo del POCT

La **direzione dell'organizzazione** è responsabile ... per monitorare l'accuratezza e la qualità dei **POCT**

Gli **accordi di servizio** tra il laboratorio e tutte le sedi che utilizzano **POCT** supportati dal laboratorio devono garantire che le rispettive responsabilità e autorità siano definite e comunicate...

Questi accordi devono essere approvati dal punto di vista **clinico** e, se del caso, **finanziario**.

Questi accordi di servizio devono essere stipulati con le singole aree **POCT** e possono essere gestiti tramite un gruppo professionale (ad es. **comitato medico consultivo**).



ISO 15189:2022

pubblicato 6/12/2022



7.3 Processi di esame

... d) Il **personale** deve seguire le procedure stabilite e l'identità delle persone che svolgono attività significative nei processi di esame deve essere registrata, compresi gli **operatori POCT**.

7.3.7.2 Internal quality control (IQC)



7.3.7.3 Valutazione esterna della qualità (EQA)

a) ... partecipazione a programmi di VEQ adeguati agli esami e all'interpretazione dei risultati degli esami, compresi i **metodi di esame POCT**.

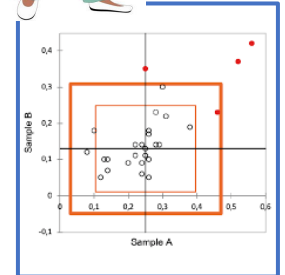
7.4.1.7 Informazioni aggiuntive per i rapporti dei risultati

... 2) discrepanze quando gli esami sono eseguiti con **procedure diverse** (ad es. **POCT**) o in luoghi diversi;

8.9 Riesami della direzione

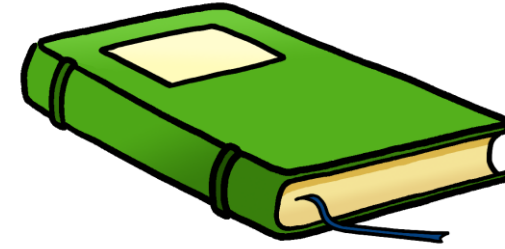
8.9.2 Ingressi nel riesame

... i) valutazione delle attività **POCT**;



LAB TEST RESULTS





A.3 Programma di garanzia della qualità

una persona con formazione ed esperienza adeguate come **responsabile di qualità dei POCT**



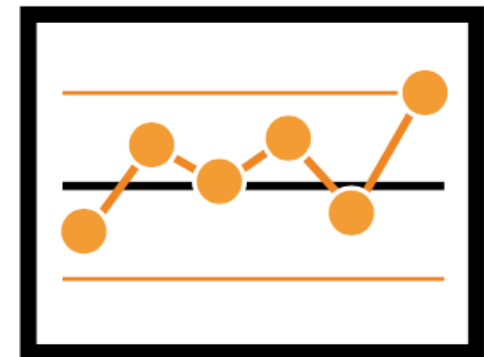
ISO/TS 22583:2019

6.3.2 Internal quality control

6.3.3 External quality assessment

Annex D (normative)

Internal Quality Control and External Quality Assessment



ISO 15189:2022

pubblicato 6/12/2022



A.4 Programma di formazione

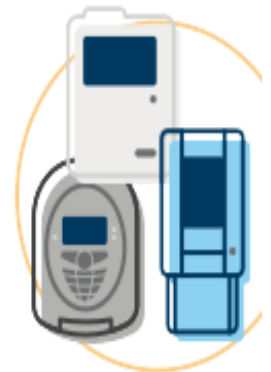
Una persona con formazione ed esperienza adeguate deve essere nominata per **gestire la formazione e la valutazione** delle competenze del personale che esegue i **POCT**. valutazione delle competenze del personale che esegue il **POCT** ... sviluppare, implementare e mantenere un adeguato **programma di formazione** teorica e pratica per tutto il personale **POCT**.



ISO/TS 22583:2019

4.2.1 Formazione

Allegato A Formazione e competenza degli operatori



ISO/TS 22583.2019

in revisione 15/10/2022

ISO/TS 22583.2019

in revisione 15/10/2022

4.2.1 Formazione

... **intento** del processo di esame
le sue **fasi essenziali**
il **significato** di ciascuna fase

... in grado di produrre risultati affidabili;
... importanza del **controllo di qualità interno** e dei programmi
di **valutazione della qualità esterna**
... importanza di **politiche, procedure e istruzioni** per l'uso.
...
programma di formazione deve essere **valutato periodicamente**
per verificarne l'efficacia....



A.2

Formazione

- a) la comprensione degli esami da eseguire;
- b) lo scopo degli esami
- c) i limiti degli esami
- d) il tipo di campione
- e) le unità di misura ..;
- f) le caratteristiche prestazionali
- g) le interferenze comuni;

h) considerazioni pre-esame

- adeguatezza delle richieste di esame
- frequenza degli esami
- idoneità della persona da sottoporre all'esame, compresa la sua sicurezza e la preparazione all'esame stesso
- raccolta del campione e contenitori adeguati
- identificazione appropriata dei pazienti da esaminare
- l'identificazione univoca di ogni singolo campione

i) esecuzione dell'esame;

- conservare il reagente o i kit
- fattori di interferenza che influenzano i risultati
- come condurre un esame
- messaggi di errore e le azioni per correggerli
- riconoscimento di risultati improbabili
- registrazione dei risultati dell'esame



A.2 addestramento

j) garantire la correttezza (controlli di qualità interni ed esterni);

- conservazione e preparazione del materiale di controllo della qualità
- frequenza del controllo qualità e registrazione dei risultati
- criteri e azioni di accettazione/rifiuto

k) presentare i risultati;

- intervalli di riferimento applicabili e valori decisionali clinici
- unità di misura
- commenti interpretativi standard
- rapporti cartacei ed elettronici
- risultati critici e urgenti

l) manutenzione di strumenti o apparecchiature;

- manutenzione ordinaria
- risoluzione dei problemi dell'apparecchiatura
- calibrazione, se necessario
- seguire le istruzioni del produttore

m) salute e sicurezza;

- controllo delle infezioni
- gestione di fuoriuscite di sangue e oggetti taglienti
- gestione dei rifiuti biologici

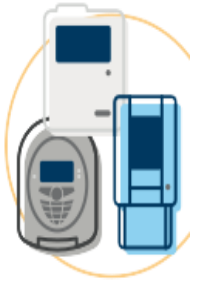
n) requisiti di privacy e riservatezza;

o) comprensione degli standard etici



Novità sulle norme ISO per l'accreditamento del Point of Care - Ottobre 2022

DOI: 10.13140/RG.2.2.22846.97602



ISO/TS 22583.2019



4.2.3 Competenza

... valutati per la competenza dopo la formazione e **prima di essere autorizzati** a eseguire gli esami. Gli operatori non ritenuti competenti non devono eseguire alcun esame fino a quando non sono stati riqualeficati.

... **rivalutata** a intervalli pianificati.

L'intervallo per la rivalutazione della competenza deve basarsi sui seguenti elementi: volume e frequenza degli esami; frequenza del coinvolgimento dell'operatore negli esami; dati di valutazione della qualità (ad esempio, un maggior numero di errori può richiedere una formazione più frequente).

...
Quando gli operatori non sono ritenuti competenti dopo la formazione, il **programma di formazione deve essere valutato** e migliorato se necessario.



A.3 competenza

- a) ... conoscere e comprendere le **procedure** per l'esecuzione
- b) eseguire gli esami seguendo le **istruzioni** del produttore e/o le istruzioni per l'uso, compresi i controlli di qualità, l'ambiente operativo e la conservazione dei reagenti;
- c) ... saper riferire e interpretare i **risultati** in modo sicuro e accurato;
- d) ... comprendere le attività di garanzia della **qualità**, quali CQI, AQE/PT, inconvenienti
- e) ... manutenzione e la risoluzione dei problemi delle **apparecchiature difettose**;
- f) ... requisiti della comunicazione **risultati**
- g) individuare **risultati errati** e spiegare le azioni da intraprendere.

POCT E NUOVA ISO

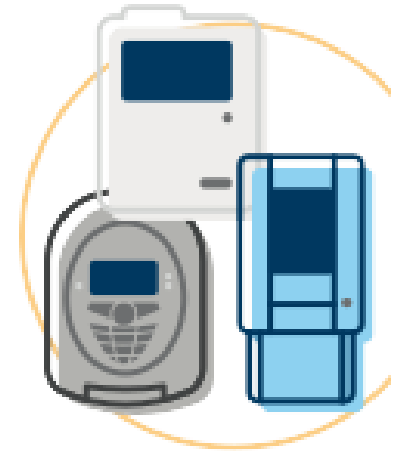
15189:2022

CONCLUSIONI

- ISO pubblica un grosso pacchetto di norme per i laboratori medici e per i POCT
- La nuova ISO 15189 è stata pubblicata
- La norma 22870 per i POCT viene assorbita da 15189
- ISO 22583 è tuttora il documento per gli operatori POCT
- Esistono varie forme di POCT. La distinzione tra POCT autonomi e dipendenti dal laboratorio non è ancora chiara ma ha dubbia utilità.

POCT E NUOVA ISO 15189:2022

- 1** • Pacchetto ISO laboratori medici
- 2** • Nuova ISO 15189
- 3** • POCT da 22870 a nuova 15189 con SIPMeL
- 4** • POCT in nuova ISO 15189



LA GESTIONE DEI POCT SECONDO LA NUOVA ISO 15189:2022

Marco Pradella

15:40-16:10

