



ACCREIDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



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

Roma, 16 giugno 2023



Il mandato

- Allineare la struttura e il testo a tutte le norme di accreditamento
- 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

45 nazioni coinvolte (+ 21 osservatori)

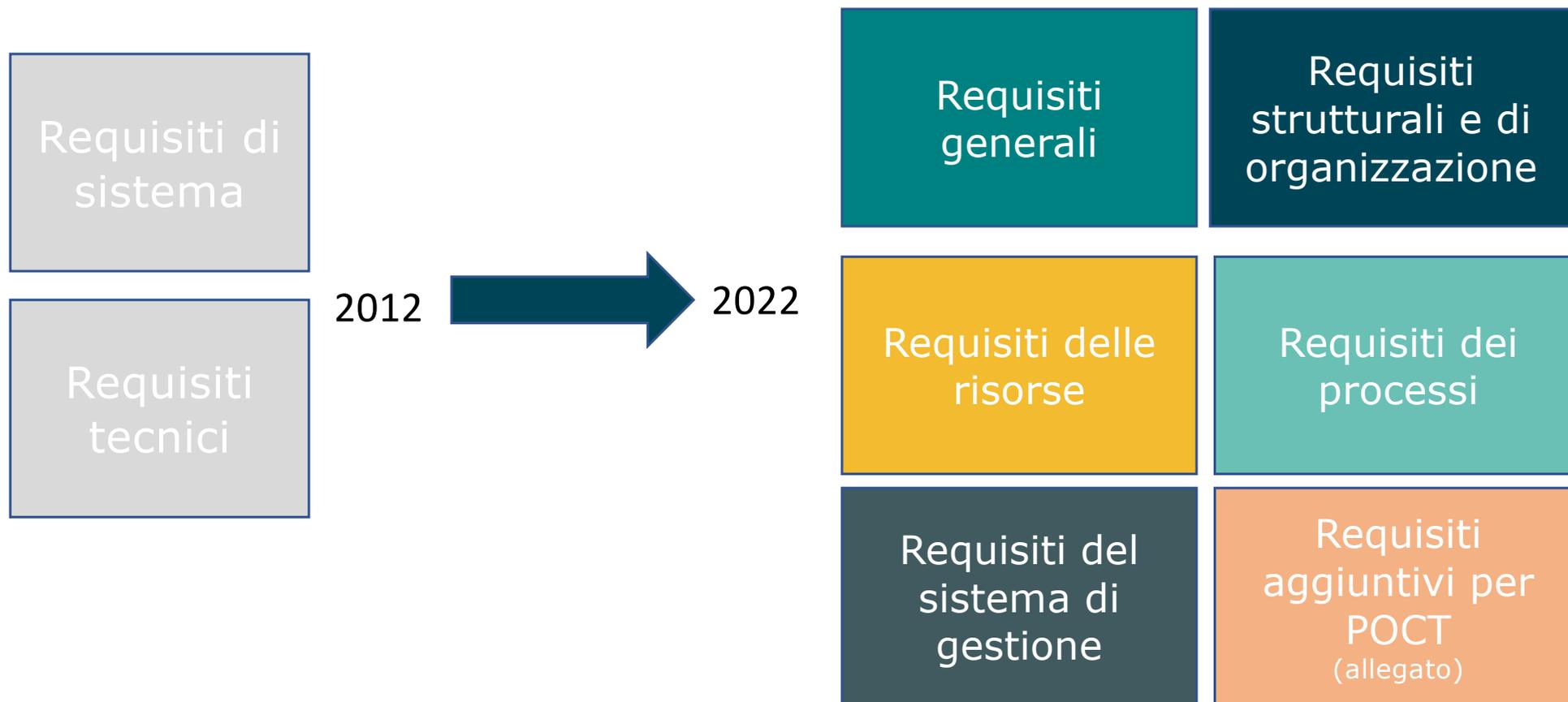
96 esperti suddivisi in 5 teams (inizialmente 7)

7 meeting (Londra, Messico, 4 remoto, Halifax) ... e molte mail!

4 mila commenti
4 votazioni: CD1, CD2, DIS, FDIS.

49 mesi

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)

Che cosa è cambiato: 2012 vs 2022



Key Changes



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



Maggiore enfasi ed importanza su gestione del rischio e centralità del paziente



Include anche i requisiti per la gestione dei POCT (ritirata la ISO 22870)



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

La risoluzione ILAC ed EA per la transizione



ILAC Resolution GA 26.09

3 anni per conformarsi alla ed. 2022
Entro dicembre 2025



EA Resolution 2022 (52) 16

La circolare ACCREDIA (DL N. 5/2022)

Ottobre

1 giugno

7 dicembre

Nuovi doc. ACCREDIA

Termine visite

Termine transizioni

Periodo di transizione

2023

2024

2025

2026

Come i Laboratori devono prepararsi alla transizione

1. Leggere attentamente la nuova edizione

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

3. Stabilire in quale visita si vuole fare la transizione e comunicarlo ad FT entro **7 dicembre 2023**

4. Introdurre i cambiamenti al sistema, formare il personale in merito ai cambiamenti

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

Riepilogo date!!!

Lab. già accreditati

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

La visita di transizione deve essere effettuata entro il 1 giugno 2025, per consentire la conclusione del post-visita entro 7 dicembre 2025

Si ricorda che dopo 3 anni dalla pubblicazione della nuova norma i vecchi accreditamenti rilasciati a fronte della edizione precedente cessano di valere.

Riepilogo date!!!

Lab. già accreditati

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

La visita di transizione deve essere effettuata entro il 1 giugno 2025, per consentire la conclusione del post-visita entro 7 dicembre 2025

Si ricorda che dopo 3 anni dalla pubblicazione della nuova norma i vecchi accreditamenti rilasciati a fronte della edizione precedente cessano di valere.

Lab. accreditati POCT

Il piano previsto per la ISO 15189, vale anche per la ISO 22870: anche se ritirata, gli accreditamenti secondo la ISO 22870 continuano a vigere.

A decorrere dal 6 dicembre 2025 gli accreditamenti ISO 22870 cessano di valere.

Lab. non accreditati

Fino a 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 (edizione nuova)