

**15 GIUGNO 2023**  
**ore 15.00 - 19.15**

**WEBINAR**  
**GRUPPO 1 LIVELLO**

# **I CONTROLLI DI QUALITÀ NELLO SCREENING: CITOLOGIA E HPV**



**GISCI**  
Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

Con il Patrocinio di:

Patrocinio richiesto:  
**SIAPEC**

***Il controllo di qualità: definizione, legislatura e accreditamento dei laboratori***

***Paola Pezzati***

***Sod Sicurezza e Qualità AOU Careggi Firenze***

***sede del CRRVEQ***

***La sottoscritta Paola Pezzati***

*ai sensi dell'art. 3.3 sul Conflitto di Interessi, pag. 17 del Reg. Applicativo dell'Accordo Stato-Regione del 5 novembre 2009,*

dichiara

*X che negli ultimi due anni NON ha avuto rapporti diretti di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario*

*che negli ultimi due anni ha avuto rapporti diretti di finanziamento con i seguenti soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario:*

- .....
- .....
- .....

**15 GIUGNO 2023**  
**ore 15.00 - 19.15**

**WEBINAR**  
**GRUPPO 1 LIVELLO**

# **I CONTROLLI DI QUALITÀ NELLO SCREENING: CITOLOGIA E HPV**



**GISCI**  
Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

Con il Patrocinio di:



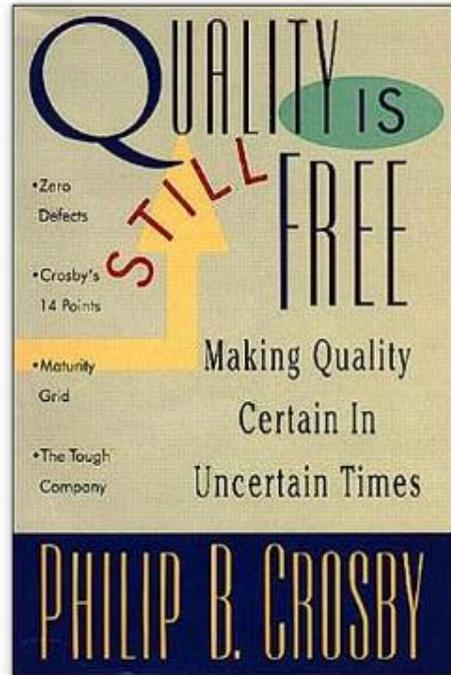
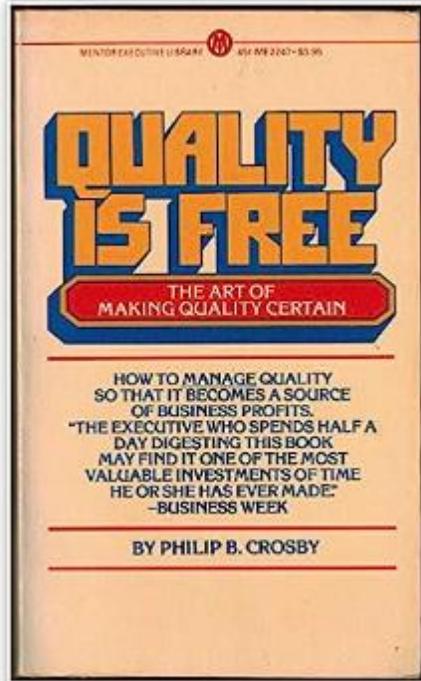
Patrocinio richiesto:  
**SIAPEC**

***Il controllo di qualità: definizione, legislatura e accreditamento dei laboratori***

***Paola Pezzati***

***Sod Sicurezza e Qualità AOU Careggi Firenze***

***sede del CRRVEQ***



PHILIP B. CROSBY

la qualità è troppo importante per essere lasciata al dipartimento del controllo qualità.

The definition of quality is conformance to requirements (requirements meaning both the **product** and the **customer's** requirements)

The system of quality is **prevention**

The performance standard is zero defects (**relative to requirements**)

The measurement of quality is the “price” of nonconformance

Deming, Juran e Ishikawa

### Definizione di qualità

Una **gestione** che coinvolge tutte le componenti aziendali sull'obiettivo qualità.

le specifiche del prodotto sono definite da

direttive politiche, indicazioni delle società scientifiche e dei professionisti,  
espressione dei valori dei pazienti

La legislazione italiana

## RIFORMA DELL'ORGANIZZAZIONE SANITARIA

### RIFORMA DEL 1978

- Superamento del precedente sistema mutualistico.
- Istituzione del Servizio sanitario nazionale.
- Istituzione delle Unità sanitarie locali (USL).

Legge 833 del  
23.12.1978

### RIFORMA DEL 1992

- Definizione dei livelli di assistenza uniformi su tutto il territorio nazionale.
- USL sono trasformate in aziende.
- Valorizzazione del ruolo delle Regioni.
- Prestazione sanitaria può essere erogata sia dalla struttura pubblica sia privata.

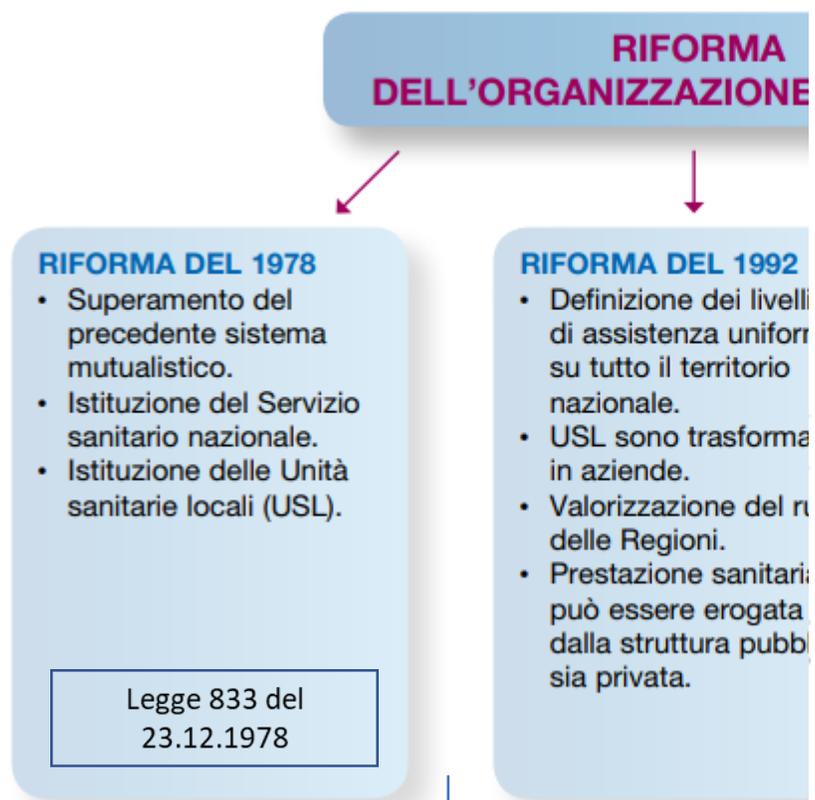
Legge 502

### RIFORMA DEL 1999

- Maggiore autonomia alle Regioni.
- Introduzione dell'integrazione socio-sanitaria.
- Aziende USL agiscono con atti di diritto privato.
- Certificazione di qualità per le strutture sanitarie.
- Riqualificazione professionale del personale sanitario.

Stabilire le modalità di accreditamento delle strutture sanitarie introducendo degli standard minimi per le strutture.

L'accreditamento (individuazione delle strutture sanitarie che ricevono l'idoneità ad espletare prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale purché soddisfino alcuni requisiti intrinseci: organizzativi, tecnologici, strutturali e professionali).



**RIFORMA DEL 1978**

- Superamento del precedente sistema mutualistico.
- Istituzione del Servizio sanitario nazionale.
- Istituzione delle Unità sanitarie locali (USL).

Legge 833 del 23.12.1978

**RIFORMA DEL 1992**

- Definizione dei livelli di assistenza uniformi su tutto il territorio nazionale.
- USL sono trasformate in aziende.
- Valorizzazione del ruolo delle Regioni.
- Prestazione sanitaria può essere erogata dalla struttura pubblica o privata.

**DPCM 10 febbraio 1984** Indirizzo e coordinamento dell'attività alle regioni in materia di requisiti minimi di strutturazione, di dotazione strumentale funzionale del personale dei presidi che erogano prestazioni di diagnostica  
**Articolo 15**

**Art. 15.**

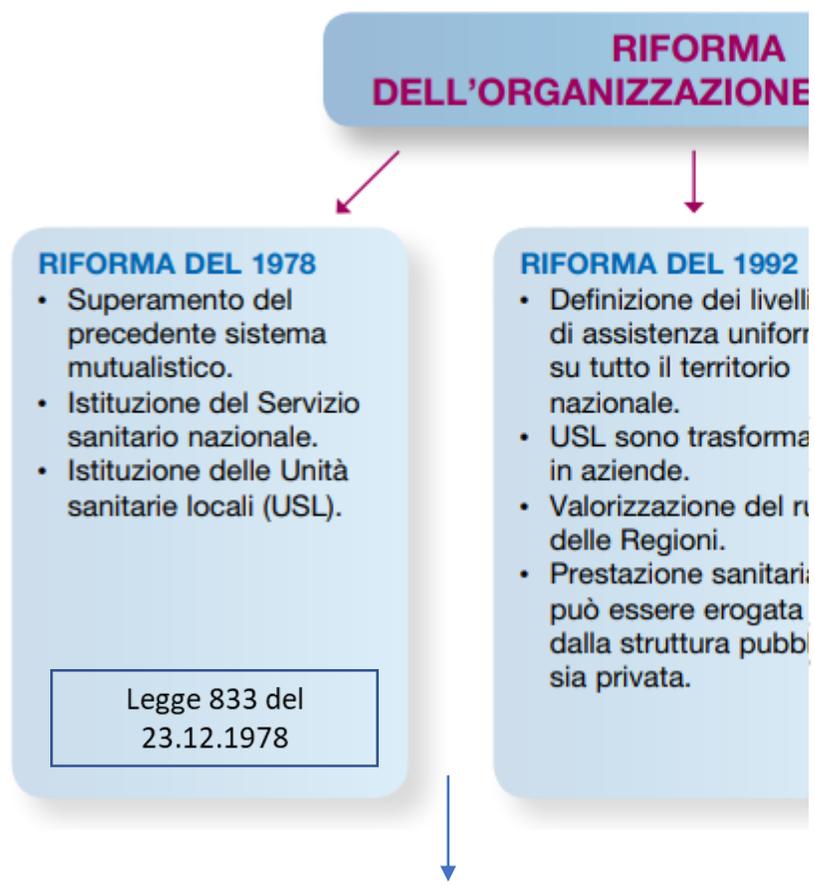
*Valutazione esterna di qualità interlaboratorio*

Il sistema di valutazione esterna di qualità interlaboratorio ha lo scopo di garantire l'affidabilità delle analisi ed il perfezionamento dei metodi delle stesse, di verificare l'efficienza dei presidi e di fornire utili informazioni per il progresso nella standardizzazione dei metodi.

Tale controllo si attua mediante la distribuzione periodica di materiali il cui titolo sia ignoto al laboratorio di analisi cliniche che partecipa al programma di controllo.

Le modalità esecutive di tali programmi e l'analisi dei risultati ottenuti sono predisposti dalle regioni con riferimento a protocolli standardizzati predisposti dal-

**L'Istituto superiore di sanità d'intesa con il Consiglio nazionale delle ricerche. L'Istituto superiore di sanità ed il Consiglio nazionale delle ricerche nell'espletamento dei compiti di cui sopra potranno avvalersi di esperti designati dalle maggiori società scientifiche del settore. E' garantita in ogni caso la segretezza dei dati analitici e di ogni altra notizia riferentesi all'attività dei laboratori di analisi cliniche impegnati in tali programmi.**



**RIFORMA DEL 1978**

- Superamento del precedente sistema mutualistico.
- Istituzione del Servizio sanitario nazionale.
- Istituzione delle Unità sanitarie locali (USL).

Legge 833 del  
23.12.1978

**RIFORMA DEL 1992**

- Definizione dei livelli di assistenza uniformi su tutto il territorio nazionale.
- USL sono trasformate in aziende.
- Valorizzazione del ruolo delle Regioni.
- Prestazione sanitaria può essere erogata dalla struttura pubblica o privata.

**DPCM 10 febbraio 1984** Indirizzo e coordinamento dell'attività alle regioni in materia di requisiti minimi di strutturazione, di dotazione strumentale funzionale del personale dei presidi che erogano prestazioni di diagnostica  
**Articolo 15**

**Art. 15.**

*Valutazione esterna di qualità interlaboratorio*

Il sistema di valutazione esterna di qualità interlaboratorio ha lo scopo di garantire l'affidabilità delle analisi ed il perfezionamento dei metodi delle stesse, di verificare l'efficienza dei presidi e di fornire utili informazioni per il progresso nella standardizzazione dei metodi.

Tale controllo si attua mediante la distribuzione periodica di materiali il cui titolo sia ignoto al laboratorio di analisi cliniche che partecipa al programma di controllo.

Le modalità esecutive di tali programmi e l'analisi dei risultati ottenuti sono predisposti dalle regioni con riferimento a protocolli standardizzati predisposti dal-

L'Istituto superiore di sanità d'intesa con il Consiglio nazionale delle ricerche. L'Istituto superiore di sanità ed il Consiglio nazionale delle ricerche nell'espletamento dei compiti di cui sopra potranno avvalersi di esperti designati dalle maggiori società scientifiche del settore. **E' garantita in ogni caso la segretezza dei dati analitici e di ogni altra notizia riferentesi all'attività dei laboratori di analisi cliniche impegnati in tali programmi.**

## RIFORMA DELL'ORGANIZZAZIONE SANITARIA

### RIFORMA DEL 1978

- Superamento del precedente sistema mutualistico.
- Istituzione del Servizio sanitario nazionale.
- Istituzione delle Unità sanitarie locali (USL).

Legge 833 del  
23.12.1978

### RIFORMA DEL 1992

- Definizione dei livelli di assistenza uniformi su tutto il territorio nazionale.
- USL sono trasformate in aziende.
- Valorizzazione del ruolo delle Regioni.
- Prestazione sanitaria può essere erogata sia dalla struttura pubblica sia privata.

Legge 502

### RIFORMA DEL 1999

- Maggiore autonomia alle Regioni.
- Introduzione dell'integrazione socio-sanitaria.
- Aziende USL agiscono con atti di diritto privato.
- Certificazione di qualità per le strutture sanitarie.
- Riqualificazione professionale del personale sanitario.

(all. 1 - art. 1)

DPR 14 gennaio 1997 n 37

Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. (GU Serie Generale n.42 del 20-02-1997 - Suppl. Ordinario n. 37)

DELL'ORGAN

RIFORMA DEL 1978

- Superamento del precedente sistema mutualistico.
- Istituzione del Servizio sanitario nazionale.
- Istituzione delle Unità sanitarie locali (USL).

Legge 833 del 23.12.1978

RIFORMA

- Definizioni di assistenze su tutto il territorio nazionale
- USL sono in aziende
- Valorizzazione delle Regioni
- Prestazioni può essere dalla struttura sia privat

Legge 502

d) che le strutture richiedenti presentino risultanza positiva rispetto al controllo di qualità anche con riferimento agli indicatori di efficienza e di qualità dei servizi e delle prestazioni previsti dagli articoli 10, comma 3, e 14, comma 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni.

I laboratori di analisi, i servizi di anatomia-istologia-citologia patologica e i centri trasfusionali devono prevedere attività di controllo di qualità interne ed esterne e partecipare a programmi di miglioramento della qualità.

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

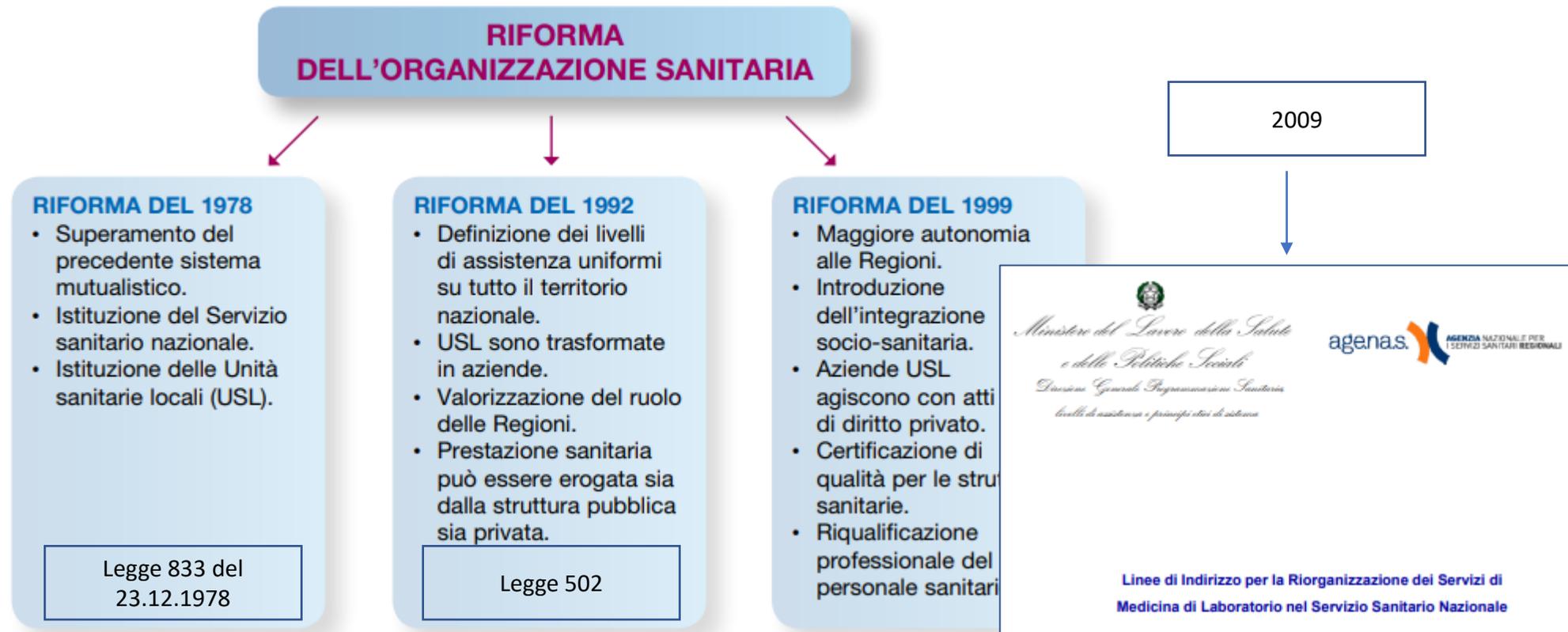
Il laboratorio deve svolgere programmi di Controllo Interno di Qualità e partecipare a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalle Regioni, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale.

personale sanitario.

(all. 1 - art. 1)

DPR 14 gennaio 1997 n 37

Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. (GU Serie Generale n.42 del 20-02-1997 - Suppl. Ordinario n. 37)



**7. I PRINCIPI GENERALI ED I CRITERI SPECIFICI CUI ISPIRARE I PROCESSI DI RIORGANIZZAZIONE DEI LABORATORI DI ANALISI**

8) *ruolo della verifica esterna della qualità*: è elemento essenziale per permettere ai laboratori di valutare l'affidabilità dei risultati ed assumere decisioni basate sulle evidenze. Appare sempre più necessario superare la frammentazione dei programmi di natura locale-regionale per assicurare qualità, adeguata numerosità e validità del trattamento statistico dei dati, come già avviene negli altri Paesi europei (Regno Unito, Olanda, Belgio, etc);

2011



Presidenza  
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio".

Rep. Atti n. 61/esr del 23 marzo 2011

(...) debbono essere previsti programmi specifici di controllo interno di qualità e la partecipazione a schemi di valutazione esterna di qualità (VEQ), presupposti indispensabili per dare oggettiva dimostrazione delle *performance* analitiche e quindi della qualità dei servizi erogati. Le regioni definiranno le modalità con le quali dovrà essere garantita la partecipazione ai programmi VEQ, raccomandando preferibilmente quelli di valenza sovregionale, nazionale o internazionale, che dovranno essere gestiti da soggetti terzi e non da aziende produttrici o distributrici di prodotti del settore e servizi della diagnostica di laboratorio.

In ogni caso, le regioni devono valutare il raggiungimento delle buone performance da parte dei singoli laboratori, considerando del tutto insufficiente la sola partecipazione ai programmi.

La legislazione toscana

# Regione Toscana

con DGR n. 11373 del 28 dicembre 1989 è stato istituito presso l'Ospedale di Careggi il Centro Regionale di Riferimento con funzioni di controllo e sicurezza di qualità per i laboratori di analisi pubblici e privati esistenti sul territorio della nostra regione;

Tipo Atto: DELIBERAZIONE ORDINARIA

N. 11373 del 28/12/1989

Relatore: BENELLI PAOLO

Dip.to : SICUREZZA SOCIALE

Servizio: 099

## REGIONE TOSCANA - GIUNTA REGIONALE

Estratto dal verbale della seduta del 27/01/1997 (punto N. 46 )

DELIBERAZIONE

N. 00063 del 27/01/1997

Il presente atto non è soggetto al controllo della C.C.A.R. in quanto non compreso nelle categorie indicate nell'art. 1 del D.Lgs. n.40/93

# Regione Toscana

L'Organismo toscano per il governo clinico (Otg) è un organismo consultivo e tecnico scientifico della Giunta regionale

## Legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40

Disciplina del servizio sanitario regionale.

Bollettino Ufficiale n. 19, parte prima,, supplemento n. 40, del 7 marzo 2005

### Titolo IV- ORDINAMENTO

#### Capo III - Funzioni consultive del governo clinico

#### Art. 43- Le strutture regionali del governo clinico

1. Sono strutture del governo clinico regionale i seguenti organismi:
  - a) Organizzazione toscana trapianti;
  - b) Abrogata; **(683)**
  - c) Centro regionale sangue;
  - d) Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente;
  - e) Centro regionale per la medicina integrata;
  - f) Centro regionale di riferimento per le criticità relazionali;
  - g) Centro regionale di riferimento per la verifica esterna di qualità (VEQ);
  - h) Centro di coordinamento regionale per la salute e la medicina di genere.



REGIONE TOSCANA  
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 22-10-2018 (punto N 35)

Delibera N 1178 del 22-10-2018

Proponente  
STEFANIA SACCARDI  
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Publicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)  
Dirigente Responsabile Katia BELVEDERE  
Estensore GIANDOMENICO SALVETTI  
Oggetto  
DEFINIZIONE DEL SISTEMA TOSCANO PER LA VERIFICA ESTERNA DI QUALITA' IN  
MEDICINA DI LABORATORIO - REVOCA DGR 810/2015 E DGR 1155/2017



Azienda  
Ospedaliero  
Universitaria  
Careggi

VEQ - Valutazione esterna di Qualità



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
FIRENZE



SST  
Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

Home

contratto di adesione

elaborati

inserimento dati

Contatti

Istruzioni sito web

<https://crrveq.aou-careggi.toscana.it/>

ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI

ACCREDITAMENTO: conferma e riconoscimento delle competenze tecniche

I laboratori di analisi, per assicurare la QUALITA' del processo e la competenza, **agiscono secondo normative definite** da enti di normazione internazionali (ISO) e nazionali (UNI) e si sottopongono a periodiche verifiche da parte di enti preposti

UNI EN ISO 15189:2022 - LABORATORI MEDICI - REQUISITI  
RIGUARDANTI LA QUALITÀ E LA COMPETENZA

L'accreditamento è l'**attestazione**, da parte di un **Ente** che agisce quale garante super partes, della **competenza**, indipendenza e imparzialità del laboratorio di prova

In Italia l'Ente Unico di accreditamento designato dal governo è ACCREDIA.



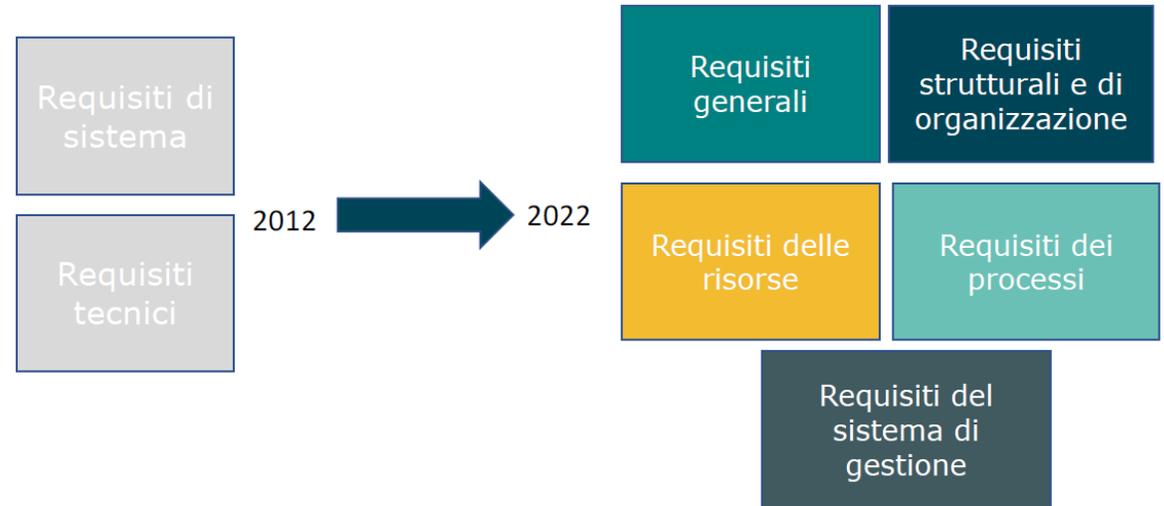


# ISO 15189:2022

## Medical laboratories — Requirements for quality and competence



### Struttura della nuova ISO 15189





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

Evoluzione del pensiero

Aspetti pragmatici



**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

# ISO 15189:2022

Medical laboratories — Requirements for quality and competence

## 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)

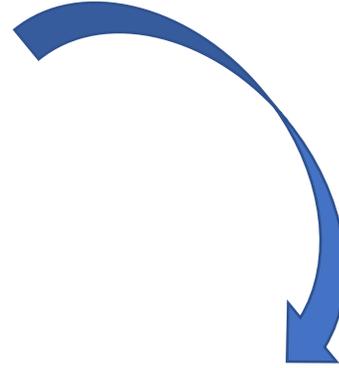
General (4)

Structural and  
Governance (5)

Resource (6)

Process (7)

Management System (8)



5.5d Objectives and policies → **Quality Indicators**

5.6 **Risk assessment**

7.3.7 Ensuring the validity of  
examination results

8.8.2 **Quality Indicators**

8.8.3 **Internal Audit**



✓

Internal Quality Control

✓

External Quality Assessment

✓

Comparability of examination  
results

✓

Complaints

✓

Nonconformities and corrective actions

*Lo scopo primario della VEQ  
nella Medicina di Laboratorio è  
supportare il miglioramento della qualità  
delle prestazioni dei laboratori e dei  
sistemi diagnostici per il beneficio e la  
sicurezza del paziente.*

### 7.3.7.3 External quality assessment (EQA)

- 
- a) The laboratory shall monitor its performance of examination methods, by comparison with results of other laboratories. This includes participation in EQA programmes appropriate to the examinations and interpretation of examination results, including POCT examination methods.
  - b) The laboratory shall establish a procedure for EQA enrollment, participation and performance for examination methods used, where such programmes are available.
  - c) EQA samples shall be processed by personnel who routinely perform pre-examination, examination, and post-examination procedures.
  - d) The EQA programme(s) selected by the laboratory shall, to the extent possible:
    - 1) have the effect of checking pre-examination, examination, and post-examination processes;
    - 2) provide samples that mimic patient samples for clinically relevant challenges
    - 3) fulfill ISO/IEC 17043 requirements.

### 7.3.7.3 External quality assessment (EQA)

- g) EQA data shall be reviewed at regular intervals with specified acceptability criteria, in a time frame which allows for a meaningful indication of current performance.
- h) Where EQA results fall outside specified acceptability criteria, appropriate action shall be taken (see 8.7), including an assessment of whether the non-conformance is clinically significant as it relates to patient samples.
- i) Where it is determined that the impact is clinically significant, a review of patient results that could have been affected and the need for amendment shall be considered and users advised as appropriate.



## 5.5 Objectives and policies

- a) .....
- b) .....
- c) .....
- d) The laboratory **shall establish quality indicators** to evaluate performance throughout key aspects of **pre-examination, examination, and post-examination processes** and monitor performance in relation to objectives (see 8.8.2)

NOTE Types of quality indicators include the number of unacceptable samples relative to the number received, the number of errors at either registration or sample receipt, or both, the number of corrected reports, the rate of achievement of specified turnaround times.



## 8.8 Evaluations

### 8.8.2 Quality indicators

The process of monitoring quality indicators [see 5.5 d)] shall be planned, which includes establishing the **objectives, methodology, interpretation, limits, action plan** and **duration of monitoring**. The indicators **shall be periodically reviewed**, to ensure continued appropriateness.

# Qualche Riflessione

*In sanità la qualità è un dovere etico  
prima che un requisito normativo*

## La norma EN ISO 15189:2022

- richiede ai laboratori la gestione complessiva della qualità delle prestazioni indicando gli strumenti per il monitoraggio delle prestazioni (basato sui concetti di: misurare, analizzare e valutare)
- richiede ai provider di attenersi alla ISO 17043

## Accredia

- Con il Regolamento Tecnico (RT 26) afferma il concetto di “risultati positivi” per esercizi VEQ ,definendo lo standard minimo per inviare domanda accreditamento

# Qualche Riflessione

## La Professione – società scientifiche e singoli professionisti

- hanno un ruolo fondamentale
  - nel gestire i contenuti all'interno della cornice normativa
  - nel supportare il provider nella definizione e nella interpretazione delle modalità di valutazione dei controlli intralaboratorio
  - nel mantenere una comunicazione privilegiata con Accredia

*Grazie per la cortese attenzione*

