Corso Precongressuale B ACCREDITAMENTO ISO 15189 DEL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA: DALLA TEORIA ALLA PRATICA LA CODIFICA LOINC IN MICROBIOLOGIA

PERCORSO DI ACCREDITAMENTO DELLA MICOBATTERIOLOGIA

I. Caola [1]

[1]*Coordinatore Gruppo di Lavoro Qualità e Accreditamento AMCLI*

La diagnostica microbiologica in ambito della micobatteriologia è supportata da documenti di riferimento redatti da autorevoli enti nazionali ed internazionali (CLSI, ECDC, Ministero della Salute, AMCLI…) ; questi includono gli aspetti importanti e fondamentali per assicurare la qualità della prestazione di laboratorio.
Nella relazione vengono illustrati gli standard della micobatteriologia contenuti nei documenti di riferimento nell'ottica di dare risposta ai requisiti della norma ISO 15189, in particolare per gli aspetti peculiari del controllo interno di qualità, delle VEQ, degli indicatori di performance e delle registrazioni relativi ad ogni tipologia analitica.
Una analisi accurata del processo nelle fasi preanalitica, analitica e postanalitica permette di definire gli elementi di variabilità del processo stesso. Questi possono essere inseriti in una matrice dei fattori di variabilità o matrice dei rischi, individuando per ciascun punto critico le azioni utili per minimizzare rischi ed errori che impattano sulla salute dei pazienti. Gli esiti dell'analisi dei rischi danno una stima delle principali componenti dell'incertezza di misura che per le analisi di tipo qualitativo, a differenza delle analisi quantitative, non può essere definita con un procedimento statistico ad espressione numerica .
All'inserimento di un nuovo metodo diagnostico IVD, secondo quanto previsto della norma ISO 15189, il laboratorio deve verificare le performance del metodo.
La redazione di un piano di verifica del nuovo metodo/test prevede di effettuare la revisione delle specifiche del produttore, la revisione della letteratura e degli standard dei documenti di riferimento, scrivere il piano di verifica che includa i criteri di accettabilità, eseguire il nuovo test in parallelo con il sistema esistente e comparare i risultati, controllare la riproducibilità dei risultati con campioni testati almeno due volte, da più di un operatore se il sistema è operatore dipendente.