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

I REQUISITI TECNICI DELLA NORMA ISO 15189

L. Moroder [1]

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

La Norma UNI EN ISO 15189:2013 riporta al capitolo 5 i requisiti tecnici per i Laboratori Medici (LM). Nei 10 sotto-capitoli sono descritti nel dettaglio i requisiti che riguardano il personale (5.1), i locali e le condizioni ambientali (5.2), le apparecchiature, i reagenti e il materiale di consumo (5.3), i processi preanalitici (5.4), i processi analitici (5.5), l'assicurazione della qualità del dato (5.6), i processi post-analitici (5.7), il referto analitico (5.8), la refertazione (5.9) e la gestione delle informazioni (5.10).

Per il personale, il LM deve definirne le qualifiche, la formazione, i compiti e le responsabilità, le modalità di valutazione delle competenze e delle abilità. Per avere un quadro complessivo delle competenze del personale può essere efficace la implementazione di una "matrice delle competenze e delle abilità", dove è prevista, per ogni operatore e in relazione a una attività definita, la valutazione nel merito anche in relazione alla eventuale necessità di formazione.

I luoghi di lavoro e le condizioni ambientali del LM e dei locali annessi devono assicurare la qualità, la sicurezza e l'efficienza del servizio offerto, devono garantire la salute e la sicurezza del personale, dei pazienti e dei visitatori e devono prevedere spazi adeguati alla conservazione dei campioni e dei reagenti.

Il punto di prelievo è parte integrante del processo analitico. Deve essere garantita la privacy del paziente e assicurare che le modalità di prelievo non influiscano negativamente sulla qualità del campione prelevato. Il LM deve fornire adeguate informazioni per le attività di prelievo e definire le modalità di raccolta, trasporto, ricezione e conservazione dei campioni.

Il LM deve disporre di apparecchiature adeguate alla tipologia e al carico di lavoro definendo, programmando e registrando le modalità di acquisto, di inserimento, di formazione del personale, di manutenzione e taratura e di gestione dei guasti. Quando la taratura delle apparecchiature influisce direttamente sulla qualità delle analisi, il LM deve garantire la tracciabilità metrologica degli standard o dei sistemi di riferimento utilizzati, gerarchicamente superiori.

Il LM può utilizzare solamente metodi analitici validati. Allo scopo di dimostrare che le caratteristiche prestazionali previste dallo sviluppatore siano confermate, il LM deve sottoporre il metodo a Verifica prima dell'inserimento nella routine. I metodi variati o in house devono essere sottoposti a Validazione. Per gli esami quantitativi il LM ne deve stimare l'incertezza di misura.

L'assicurazione dei dati analitici è garantita con l'inserimento nel processo analitico di controlli di qualità interni (CQI) il più possibile simili ai campioni dei pazienti e con la partecipazione a programmi di verifica esterna di Qualità (VEQ) riconosciuti.

Il referto analitico emesso deve riportare chiaramente l'esito analitico comprensivo delle informazioni necessarie per la corretta interpretazione del dato, garantendo la riservatezza del paziente. La comunicazione dei valori critici deve essere effettuata in via urgente alle persone autorizzate a riceverla.