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

PERCORSO DI ACCREDITAMENTO SISTEMA MALDI-TOF

B. Osnaghi [1]

[1]*ASST OVEST MILANESE UOC MICROBIOLOGIA*

Osnaghi Bianca

ABSTRACT

Corso Pre congressuale

"Percorso di Accreditamento Sistema Maldi-Tof"

Il sistema Maldi-Tof MS (Matrix Assisted laser Description/Ionization Time of Flight Mass Spectrometry) è un metodo per l'identificazione batterica di genere e specie. Le attività necessarie per avviare un percorso di accreditamento, sono la valutazione dei rischi, applicata a tutte le fasi del processo, con definizione dei punti critici, i relativi rischi associati e le azioni corrispondenti da intraprendere, per la gestione dello stesso. Segue, la verifica del nuovo metodo mediante confronto con il Metodo di Riferimento, dove si definiscono i criteri di affidabilità, precisione e accuratezza, i criteri di stabilità e conservazione dei reattivi, i contenuti della letteratura scientifica aggiornata, le caratteristiche dei fornitori, il piano formativo necessario per il raggiungimento delle competenze delle funzioni interessate. La gestione dei controlli qualità interni ed esterni, nelle diverse fasi operative e le relative frequenze. La definizione degli indicatori di performance, la loro misura e l'utilizzo dei dati di ricaduta per il miglioramento continuo del processo in esame, le registrazioni dei diversi risultati al fine di rilevare non conformità indispensabili al monitoraggio del sistema. Redazione del report di verifica con i dati del processo e dello strumento installato, relazione finale con i risultati ottenuti, dichiarazione di conformità e inserimento in routine del sistema.

The Maldi-Tof MS system (Matrix Assisted Laser Description / Ionization Time of Flight Mass Spectrometry) is a method for bacterial identification of genus and species. The activities necessary to start an accreditation process are the risk assessment, applied to all the phases of the process, with the definition of the critical points, the associated risks and the corresponding actions to be taken, for the management of the same. This is followed by the verification of the new method by comparison with the Reference Method, which defines the criteria of reliability, precision and accuracy, the stability and conservation criteria of the reagents, the contents of the updated scientific literature, the characteristics of the suppliers, the plan training necessary to achieve the skills of the functions involved. The management of internal and external quality controls, in the various operating phases and relative frequencies. The definition of the performance indicators, their measurement and the use of the relapse data for the continuous improvement of the process in question, the recordings of the different results in order to detect non-conformities essential to the monitoring of the system. Drafting of the verification report with the data of the process and of the installed instrument, final report with the results obtained, declaration of conformity and routine introduction of the system.