



XLVII CONGRESSO NAZIONALE AMCLI

10-13 Novembre 2018
Palacongressi Rimini



Esperienza
dell'accreditamento
ISO15189 presso il
Laboratorio di
Microbiologia e Virologia di
Bolzano: la voce del
Responsabile Qualità

**IL SISTEMA QUALITA' NEL
LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA
E VIROLOGIA: DALLA GESTIONE
CONTROLLATA DEI PROCESSI ALLA
COMPETENZA**

Patrizia Innocenti

I Laboratori nell' Azienda Sanitaria dell'Alto Adige



- 8 laboratori:
 - ❖ 1 Patologia Clinica
 - ❖ 1 Microbiologia e Virologia
 - ❖ 6 misti
- 7 Ospedali
- 4 Comprensori Sanitari
- 1 Forma vincolante di collaborazione (FVCO)
- 8 milioni di esami/anno

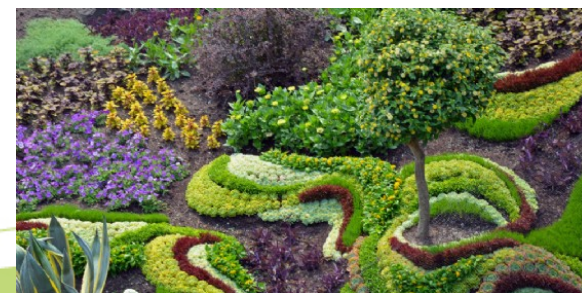
Territorio geograficamente complesso



Ciascuno lavorava per sé,
curando un proprio sistema
qualità



Obiettivo: unire le
forze ed arrivare
a creare un
sistema unico



Situazione di partenza eterogenea

LMV Bz
certificato
9001:2008
Certiquality

LPC BZ
certificato
9001:2008
LLOYD'S

Lab.
Brunico/S.Candido
certificati 9001:2008
IMQ

Lab.Bressanone
e Vipiteno
certificati fino al
2008-14 con
Quality Austria

Lab.Merano e Silandro
certificati 9001:2008
Certiquality





Gli step

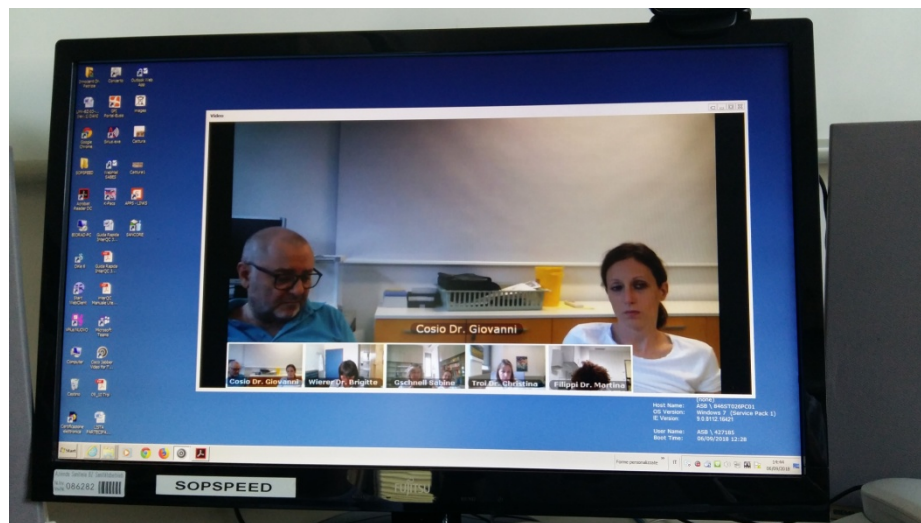


Nasce come progetto su base volontaria proposto dalla FVCO alla Direzione

- 2014: creazione di un gruppo di lavoro e studio
- 2015: incontri formativi sulla ISO15189
- 2016: Corso per Auditor interno (UNI ISO 19011:2012)
- Novembre 2017: compilazione della domanda di accreditamento
- Aprile 2018: visita ispettiva
- Giugno 2018: rilascio certificato Accredia
























La collaborazione

- Creazione di sottogruppi di lavoro
- Le riunioni periodiche
- Le teleconferenze
- Le “To do list”
- Gli audit interni
- Gli audit di seconda parte



La documentazione: creazione di procedure trasversali

- Piccoli gruppi di lavoro con successiva condivisione del gruppo
- Spazio sul server aziendale condiviso e con accesso limitato
- Acquisto di un software x la gestione della documentazione

 ASD-AA-PG-01-gestione documenti	05/09/2018 12:58	Cartella di file
 ASD-AA-PG-02-NC	08/08/2018 14:25	Cartella di file
 ASD-AA-PG-03-RISKmanagment	06/08/2018 12:06	Cartella di file
 ASD-AA-PG-04-Personal	30/08/2018 16:10	Cartella di file
 ASD-AA-PG-05-VEQ-QC	30/08/2018 10:12	Cartella di file
 ASD-AA-PG-06-VEQ-QC-LMV	07/08/2018 16:14	Cartella di file
 ASD-AA-PG-07-approvigionento	28/08/2018 15:38	Cartella di file
 ASD-AA-PG-08-AUDIT	30/08/2018 16:14	Cartella di file
 ASD-AA-PG-09 -validazione	03/08/2018 14:55	Cartella di file
 ASD-AA-PG-10-incertezza di misura	08/06/2018 09:25	Cartella di file
 ASD-AA-PG-11-trasporto	03/08/2018 11:49	Cartella di file
 ASD-AA-PG-12-LIS	08/06/2018 09:35	Cartella di file
 ASD-AA-PG-13-acc.campo flessibile	12/07/2018 09:40	Cartella di file
 ASD-AA-PG-14-VAL LMV	08/06/2018 09:36	Cartella di file
 ASD-AA-PG-15-preanalitica	08/06/2018 16:28	Cartella di file
 ASD-AA-PG-20-taraturaTermometri	08/06/2018 09:39	Cartella di file
 ASD-AA-PG-21-taratura pipette	08/06/2018 09:39	Cartella di file
 ASD-AA-PG-Word	12/07/2018 15:53	Cartella di file
 ASDAA PG Word	09/04/2018 13:18	Cartella compressa
 ASD-AA-PG- _Autori PG	15/03/2018 11:48	Documento di Micro...
 LPC-BZ-IL-02 FPI	19/03/2018 18:52	Documento di Micro...
 LPC-BZ-IL-02_MO-02 Elenco Centri di Riferim...	15/03/2017 11:54	Foglio di lavoro di Mi...
 PR_invio_esami_fuori_provincia_rev02	14/05/2018 15:53	Adobe Acrobat Doc...

La documentazione: adozione di modulistica comune



- Sostituzione della modulistica locale (ove possibile)
- Introduzione di registrazioni, ove mancanti
- Aumentare la tracciabilità
- Coinvolgimento di tutto il personale

Modulo Registrazione CQI/NC Terreni (RTER)

Data	Terreno / brodo	lotto	NC	CQI Ceppo	Esito	Sigla op.
13/4	Amoco	7024222	Bolla			17
14/4	MAGNII	7054024	BOLLE	5 BIANCHI		17
14/4	A CIOCC	7067317	BOLLE			17
21/4	A CIOCC	7028231	BOLLE			17
21/4	A CIOCC	7028231	BOLLE			17
5/5	A CIOCC	7028231	BOLLE			17
21/5	A CIOCC	7028231	BOLLE			17
21/5	CAND	7067318	CANDIDA			17
30/5	COL	7088219	MUFFE	1 CROCCANTI		17
06/06	SCHAEFER	7087316		2 PIASMA		17
06/06	COL-S	7100078		1 PIASMA		17
09/06	COL-S	7100078	CANDIDA	2 PIASMA		17
11/6	COL-S	7109445	CANDIDA	2 PIASMA		17
14/7	pianta M	non nominato da vicino				17
18/10	H2O-Kul	2170101	non nominato da vicino			17
23/10	H2O-Kul	2170102	non nominato da vicino			17
26/10	H2O-Kul	2170103	non nominato da vicino			17
27/10	H2O-Kul	2170104	non nominato da vicino			17
28/10	SCHAEFER	723276	BOLLE			17
28/10	MAXIOL	723276	BOLLE			17
28/10	SCHAEFER	723276	BOLLE			17
31/11	2x ACCOCC	723276	BOLLE			17
14/12/17	H2O-Kul	2170101	non nominato da vicino			17
14/12/17	A CIOCC	7312733	BOLLE			17

Legenda: B = Bolla, affossamenti del terreno; Mu = crescita muffe; Nat = Non sterile;

712/17 A CIOCC 7312796 Bolla 17





























11/12 1x 7312796 Bolla 17

14/12/17 CAND 2x 733264 RTER - Registrazione CQI_NC Terreni (RTER)

16/12/17 HAC Area prima di pila di brodo 6x 733264 17

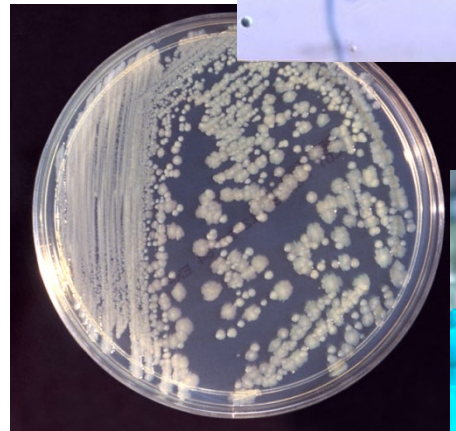
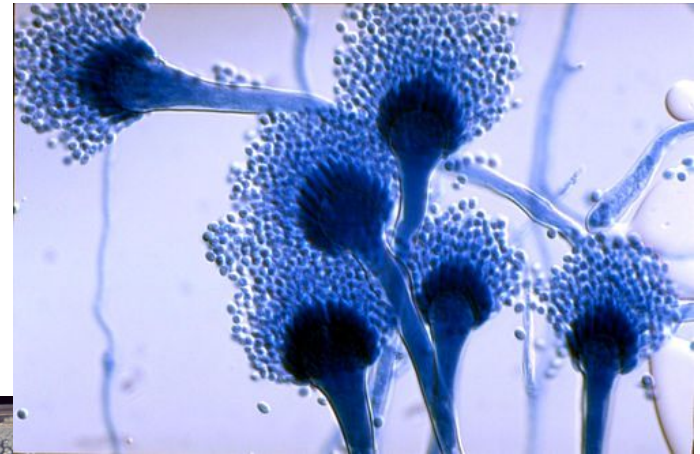
La documentazione: creazione di procedure locali (ove necessario)

Qualora le procedure trasversali non fossero sufficientemente esaustive, si provvede a definire procedure locali, con l'obiettivo comunque di standardizzare al massimo

 LMV-BZ-PG-05 Gestione delle apparecchiature (rev. 4)	10/04/2018 15:10
 LMV-BZ-PG-05 Gestione delle apparecchiature (rev. 4)	13/04/2018 10:09
 LMV-BZ-PG-08 Gestione materiale di consumo (ver 4)	18/01/2017 11:28
 LMV-BZ-PG-08 Gestione materiale di consumo (ver 4)	12/06/2017 11:46
 LMV-BZ-PG-08 SILOR Istruzione Operativa	17/03/2016 15:57
 LMV-BZ-PG-09 Gestione Espianti (rev.2)	29/03/2017 11:15
 LMV-BZ-PG-09 Gestione Espianti (rev.2)	12/06/2017 11:50
 LMV-BZ-PG-12 Gestione attività segreteria (rev. 2)	01/05/2017 18:06
 LMV-BZ-PG-12 Gestione attività segreteria (rev. 2)	12/06/2017 11:53
 LMV-BZ-PG-13 Gestione programmazione lavoro (rev. 0)	12/06/2017 11:53
 LMV-BZ-PG-13 Gestione programmazione lavoro in revisione (rev. 0)	22/03/2018 14:06
 LMV-BZ-PG-13-MO-BMINF-PROSETT (ver 1)	21/12/2017 13:54
 LMV-BZ-PG-16 Gestione urgenze primo soccorso (rev.3)	06/07/2016 22:42
 LMV-BZ-PG-16 Gestione urgenze primo soccorso (rev.3)	12/06/2017 11:54
 LMV-BZ-PG-17 Gestione della fase pre-analitica (ver.0)	06/07/2016 22:52
 LMV-BZ-PG-18 Gestione della fase post-analitica (ver. 2)	09/04/2018 15:13
 LMV-BZ-PG-18 Gestione della fase post-analitica (ver. 2)	12/06/2017 11:55
 LMV-BZ-PG-19 Gestione dei dati per ricerche epidemiologiche (rev. 4)	13/04/2017 08:19
 LMV-BZ-PG-19 Gestione dei dati per ricerche epidemiologiche (rev. 4)	12/06/2017 11:57
 LMV-BZ-PG-20 Kiestra Validazione conte microbiche (rev.2)	17/05/2017 10:53
 LMV-BZ-PG-20 Kiestra Validazione conte microbiche (rev.2)	12/06/2017 11:58
 LMV-BZ-PG-21 Gestione dei campioni nella fase pre- e post-analitica (rev.3)	22/03/2018 15:02
 LMV-BZ-PG-21 Gestione dei campioni nella fase pre- e post-analitica (rev.3)	22/03/2018 15:04
 LMV-BZ-PG-25 Flusso operativo micro (ver.6)	11/01/2017 22:31
 LMV-BZ-PG-25 Flusso operativo micro (ver.6)	12/06/2017 12:03
 LMV-BZ-PG-32 Gestione della ceppoteca (rev. 3)	15/09/2017 15:28
 LMV-BZ-PG-32 Gestione della ceppoteca (rev. 3)	12/06/2017 12:03
 protocolli aziendali 2018	04/05/2018 14:29

La Microbiologia e Virologia...un po' speciale

Uniformare nel rispetto delle peculiarità delle diverse specialistiche

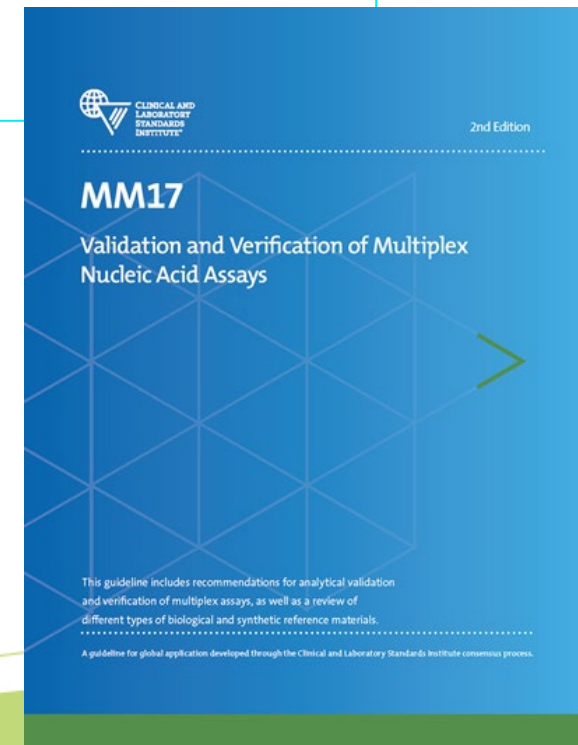


I documenti di riferimento

- Nell'ambito microbiologico talvolta sono difficilmente reperibili documenti di riferimento; sono presenti linee guida, letteratura autorevole...questo basta?

Standardization of antimicrobial susceptibility testing

http://www.eucast.org/antimicrobial_susceptibility_testing/



La verifica e validazione dei metodi

- Fare i conti con la numerosità dei campioni (ripetizioni) richiesti
- I costi
- VEQ a volte non presenti
- Standard internazionali a volte non disponibili
-

Laboratorio
des Südtiroler Sanitätsbetriebs

Laboratori
dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige

ASD-AA-PG-14-MO-02 Modulo verifica metodi quantitativi (VEQUANT)

Settore del Laboratorio: BIOLOGIA MOLECOLARE INFETTIOLOGICA

Metodo: PCR HIV-DNA

Sup. Referente: LMV-B2-IO-BMINF-174-COBAS Amplicor, LMV-B2-SCP-BMINF-37-HIV, Valerina Poletta

Reagente: HIV Test, v2.0

Lotti: 305414

Scadenza: 30/04/2018

Accuratezza: Controllo con metodo di riferimento
Utilizzo materiale di riferimento
VEQ

Documenti allegati: vedi ASD-AA-PG-14-MO-05

Precisione (ripetibilità): Materiale di riferimento (contr./standard)
Campione biologico (specificare)
Pool

	Liv. 1 pos. 450 da 100000	Liv. 1 pos. 450 da 100000	Liv. 1 pos. 450 da 100000	Liv. 2 pos. 100 da 1000	Liv. 2 pos. 100 da 1000	Liv. 2 pos. 100 da 1000	Liv. 3 pos. 100 da 1000	Liv. 3 pos. 100 da 1000	Liv. 3 pos. 100 da 1000	Liv. 4 negativo da 0	Liv. 4 negativo da 0	Liv. 4 negativo da 0
Precisione intra-assay												
Giorno 1												
1	0,691	0,757	0,755	0,958	1,057	1,052	0,000	1,208	1,282	0,000	0,000	0,000
2	0,694	0,745	0,754	0,951	1,060	1,057	0,000	1,219	1,272	0,000	0,000	0,000
3	0,685	0,738	0,746	0,952	1,062	1,059	0,000	1,201	1,271	0,000	0,000	0,000
Media	0,691	0,750	0,752	0,954	1,058	1,056	0,000	1,209	1,278	0,000	0,000	0,000
CV (%)	0,00	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Precisione inter-assay												
Giorno 1	0,691			0,958			1,282			0,000		
Giorno 2	0,702			1,058			1,285			0,000		
Giorno 3	0,689			1,067			1,313			0,000		
Media	0,694			1,027			1,293			0,000		
CV (%)	0,02			0,06			0,03			0,00		

Linearità: Materiale di riferimento (contr./standard)
Sospensione virale (Ente LMV - pool)
Campione titolato (Ente LMV - pool)

campione	di diluzione	risultato
1	intero	0,750
1	1:10	0,862
1	1:100	0,972
1	1:1000	1,078

titolo iniziale:
matrice plasma

campione	di diluzione	risultato
2	intero	0,750
2	1:10	0,862
2	1:100	0,972
2	1:1000	1,078

titolo iniziale:
matrice plasma

Valutazione finale del metodo: **Accettabile** non accettabile

Note:
La linearità è > 99%. Il CV(%) della precisione intra- e inter-assay è < 15%.
In questo caso non si tratta di 2 o 3 ma di una serie calcolata dalla detta produttiva. Il campione positivo
debole 1 ha una carica virale < 20 (sotto il limite di quantificazione) e di 3 ripetizioni 2 erano negativi e uno
< 20, la carica virale è al LOD della metodica.

Data di completamento report: 20/06/2017

TSLB referente (sigla/firma): VPO

DS referente (sigla/firma): EM

SW Verifica CE Quantitativa_rato pagina 1 di 1

- stima legata ad un risultato di prova che caratterizza l'escursione dei valori entro cui si suppone che cada il valore vero del misurando - Ha le dimensioni di uno scarto tipo e si indica con "U"

Gli ispettori Accredia 15189


- Di sistema
- Tecnici

Professionisti alla pari a cui dimostrare la competenza



Le check list Accredia

- Di sistema
- Tecnica
- Aiutano a farsi...le domande giuste

 ACCREDITIA <small>ISTITUTO ITALIANO DI ACCREDITAMENTO</small>		MD-09-20-DL rev. 0	Sigla _____ Sede _____	Pag. 18 di 33				
§	VERIFICHE	RMQ	A	S	E	A	S	E
	laboratorio ha fornito relativa comunicazione ad Accredia?							
4.10	Azioni correttive							
4.10	Il laboratorio ha una procedura documentata per la gestione delle azioni correttive? La procedura comprende i punti da a) a f) della norma?							
4.10	Verificare per alcune azioni correttive che il laboratorio abbia valutato le cause delle non conformità, definito le azioni correttive necessarie, registrata l'attuazione delle stesse e valutata l'efficacia.							
4.10	Sono gestite nel sistema le azioni correttive derivanti da verifiche di seconda e terza parte?							
4.11	Azioni preventive							
4.11	Il laboratorio ha una procedura documentata per la gestione delle azioni preventive? La procedura comprende i punti da a) a f) della norma?							
4.11	Come sono state identificate le potenziali non conformità e le necessità di miglioramenti gestite con le azioni preventive? (Nota: dovrebbero derivare dall'analisi dei dati, dalla valutazione dei rischi, da riesame della direzione, dal riesame delle procedure).							
4.11	Verificare per alcune azioni preventive che il laboratorio abbia valutato le cause delle							

I costi

- Costi Accredia (variabili: dipendono dal nr. analisi, dalle sedi, dalle specialistiche, ecc..)
- Costi dell'organizzazione:
 - ❖ Risorse umane
 - ❖ Supporto da servizi tecnici (es.: Ing. Clinica)
 - ❖ Supporto da Servizi Amministrativi (es.: Economato)
 - ❖ Trasporti
 - ❖ Monitoraggio Temperature
 - ❖ Software
 - ❖



Gli obiettivi per il futuro:

Siamo solo all'inizio di un percorso

- Aumentare la standardizzazione e la condivisione
- Aumentare la conoscenza del SQ di tutto il personale
- Reperire documenti di riferimento
- Allargare l'accreditamento a più analisi
- Utilizzare il lavoro fatto(verifiche dei metodi, CQI,VEQ, incertezza di misura,..) per migliorare la conoscenza dei nostri sistemi





Conclusioni:

- Poter intraprendere il percorso su base volontaria è auspicabile
- Valutare la disponibilità di risorse prima di intraprendere il percorso
- L'accreditamento diventa uno strumento per conoscere meglio i propri sistemi
- Il maggiore controllo su CQI, VEQ, incertezza di misura è utile anche per la pianificazione delle attività future
- In quest'ottica, in previsione di gare, prevedere la necessità di fare queste verifiche



Ringraziamenti

