

XLVII CONGRESSO NAZIONALE AMCLI

10-13 Novembre 2018
Palacongressi Rimini



AUTONOME PROVINZ BOZEN – SÜDTIROL
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO – ALTO ADIGE
PROVINCIA AUTONOMA DE BULSAN – SÜDTIROL

Südtiroler Sanitätsbetrieb
Azienda Sanitaria dell'Alto Adige
Azienda Sanitaria de Sudtiroil

Esperienza dell'accreditamento ISO 15189 presso il Laboratorio di Microbiologia e Virologia di Bolzano: la voce dei Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico

Stefanie Wieser
Laboratorio Aziendale di Microbiologia e
Virologia di Bolzano
Dir. Dr. Elisabetta Pagani
Azienda Sanitaria dell'Alto Adige
stefanie.wieser@sabes.it



Il sistema di qualità

- deve essere gestito da tutto il personale, non solo dal responsabile della qualità
- deve essere facile da gestire e semplice da capire.

Tutti i cambiamenti e le novità devono essere comunicati.



Programma corso interno

Data e Orario	Contenuti	Metodologia didattica	Sigla	Docente
10/09/18				
08.30 – 08.40	Inizio del corso - Presentazione degli obiettivi			Dr.ssa Elisabetta Pagani
08.40 – 09.00	Il Sistema Qualità intra- e inter-laboratorio: struttura, funzioni e responsabilità	Lezione ed esercitazione pratica	AP	Dr.ssa Patrizia Innocenti
09.00 – 09.50	La documentazione aziendale, intra- e inter-laboratorio	Lezione ed esercitazione pratica	AP	Dr.ssa Patrizia Innocenti
09.50 – 10.30	Indicatori e Riesame della Direzione	Lezione ed esercitazione pratica	AP	Dr.ssa Elisabetta Pagani Maira Nicoletti
17/10/18				
08.30 – 09.00	La gestione delle apparecchiature: generalità	Lezione ed esercitazione pratica	AP	Dr.ssa Patrizia Innocenti
09.00 – 10.00	Sistemi di registrazione	Lezione ed esercitazione pratica	AP	Dr.ssa Patrizia Innocenti
10.00 – 10.30	Tarature e verifiche elettriche	Lezione ed esercitazione pratica	AP	Maira Nicoletti Stefanie Wieser
28/11/18				
08.30 – 09.30	Gestione dei Controlli di qualità interni e di parte III: generalità e documentazione	Lezione ed esercitazione pratica	AP	Dr.ssa Patrizia Innocenti
09.30 – 10.30	Gestione delle non conformità e segnalazione eventi	Lezione ed esercitazione pratica	AP	Dr.ssa Elisabetta Pagani
05/12/2018				
08.30 – 09.30	Verifica e validazione dei metodi, incertezza di misura: generalità	Lezione ed esercitazione pratica	AP	Stefanie Wieser
09.30 – 10.15	Verifica e validazione dei metodi, incertezza di misura: documentazione	Lezione ed esercitazione pratica	AP	Dr.ssa Patrizia Innocenti
10.15 – 10.30	Valutazione del corso e verifica dell'apprendimento	Verifica dell'apprendimento	VA	
10.30	Conclusione			



Cambiamento della programmazione di lavoro

- In ogni settore individuazione di un referente della qualità (su base volontaria)
- Adeguamento della turnistica
- Aumento delle attività



Checklist tecnica di Accredia

	MD-09-16-DL rev. 1	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 1 di 29
	Check list tecnica – Livello 1	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	

0. ISTRUZIONI GENERALI

La presente lista è stata predisposta per le verifiche dei Laboratori di Prova da parte dell'ispettore/esperto tecnico, facendo riferimento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e ai documenti ACCREDIA RG-02, RG-09, RT-08, RT-23, RT-24, RT-26.

Il documento è una guida per la conduzione della verifica e non costituisce di per sé un documento prescrittivo. Le singole domande vanno approfondite alla luce dei requisiti specifici della norma di riferimento, delle indicazioni del Regolamento RT-08, dei metodi di prova e delle linee guida applicabili.

Nel presente documento non sono evidenziate le parti modificate, in quanto trattasi di revisione generale, applicabile solo per visite di valutazione secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018.

L'**ispettore/esperto tecnico** deve compilare la check list in ogni sua parte, avendo cura di compilare anche l'intestazione con i dati pertinenti al Laboratorio/sede.

A fine visita, deve consegnare all'ispettore di sistema le proprie check list, allegando:

- i rapporti di prova delle prove eseguite in visita
- uno o più rapporti di prova campionati da archivio, inerenti la medesima prova (o prove analoghe), se presenti
- il modulo MD-09-11-DL
- i documenti relativi alla pratica di accreditamento consegnati in visita (es. domanda di accreditamento revisionata)
- eventuali altri allegati

Per la verifica di livello 1 (verticale), è richiesta al Laboratorio l'esecuzione completa della/e prova/e da parte di un operatore qualificato, in presenza dell'ispettore/esperto tecnico nei giorni di visita.

La prova deve essere eseguita in doppio, ove possibile, e i risultati devono essere registrati dall'ispettore/esperto tecnico nelle apposite tabelle presenti in check list.

NOTA: la presente check list è predisposta per la registrazione della verifica di due prove. Qualora sia campionata una sola prova, la colonna relativa alla seconda prova può essere cancellata.



Verifica/validazione delle metodiche

- Verifica per
 - Metodiche utilizzate come prescritto dalla ditta produttrice
- Validazione per
 - Metodiche utilizzate al di fuori dalle prescrizioni della ditta produttrice (p.es. matrice diversa)
 - Metodiche in-house



Verifica/validazione delle metodiche/II

- Reperimento e individuazione dei documenti CLSI – utili ma da adattare alle esigenze del Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia
- Individuazione di un protocollo per l'esecuzione della verifica/validazione
- Gestione da parte di tutto il personale (tabelle Excel pronte all'uso)
- Approvvigionamento di materiale standardizzato (metodiche home made)
 - Non sempre disponibili (p. es. Zikavirus)

Settore del Laboratorio	Biologia molecolare infettivologica
Metodo	PCR EBV-DNA (sistema Ingenius)
Sop	LMV-BZ-SOP-BMINF-39-EBV
Referente	Stefanie Wieser

Reagente	Lotto	Scadenza
EBV Elite Mix	U0417AI	2019/01
CPE Internal Control	U0217AL	2019/04
Extraction Kit SP200	77M020	2018/05
Ingenius Consumable Set	J161103	2018/11
Ingenius PCR Cassette	J160129	2018/01

Accuratezza Controconto con metodo di riferimento
Utilizzo materiale di riferimento
VEQ

X

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

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

X

	Liv. 1 pos alto	Liv. 1 pos alto	Liv. 1 pos alto	Liv.2 pos int.	Liv.2 pos int.	Liv.2 pos int.	Liv.3 pos debole	Liv.3 pos debole	Liv.3 pos debole	Liv.4 negativo	Liv.4 negativo	Liv.4 negativo
Giorno 1	da	a		da	a		da	a		da	a	
Precisione intra-assay												
1	30,17	34,24	35,64	35,49	34,77	36,32	35,25	30,92	36,77	-	-	-
2	31,76	33,70	34,91	34,55	33,97	35,68	35,13	32,52	36,59	-	-	39,47
3	31,76	33,91	35,81	35,57	34,18	36,38	35,57	31,95	34,28	-	-	-
Media	31,23	33,95	35,45	35,20	34,31	36,13	35,32	31,80	35,88	#DIV/0!	#DIV/0!	39,47
DS	0,92	0,27	0,48	0,57	0,41	0,39	0,23	0,81	1,39	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
CV (%)	2,94	0,80	1,35	1,61	1,21	1,07	0,64	2,55	3,87	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
Media CV (%)	1,70			1,30			2,35			#DIV/0!		

Precisione inter-assay												
Giorno 1	30,17			35,49			35,25			-		
Giorno 2	32,06			35,18			35,16			-		
Giorno 3	31,84			36,25			36,02			-		
Media	31,36			35,64			35,48			#DIV/0!		
DS	1,03			0,55			0,47			#DIV/0!		
CV (%)	3,30			1,54			1,33			#DIV/0!		



Gestione delle apparecchiature

- Tutto il personale coinvolto
- Pulizie, calibrazioni, manutenzioni, fermi macchina e registrazioni corrispondenti
- Identificazione di tutte le strumentazioni (p.es. vortex)
- Verifica di sicurezza elettrica

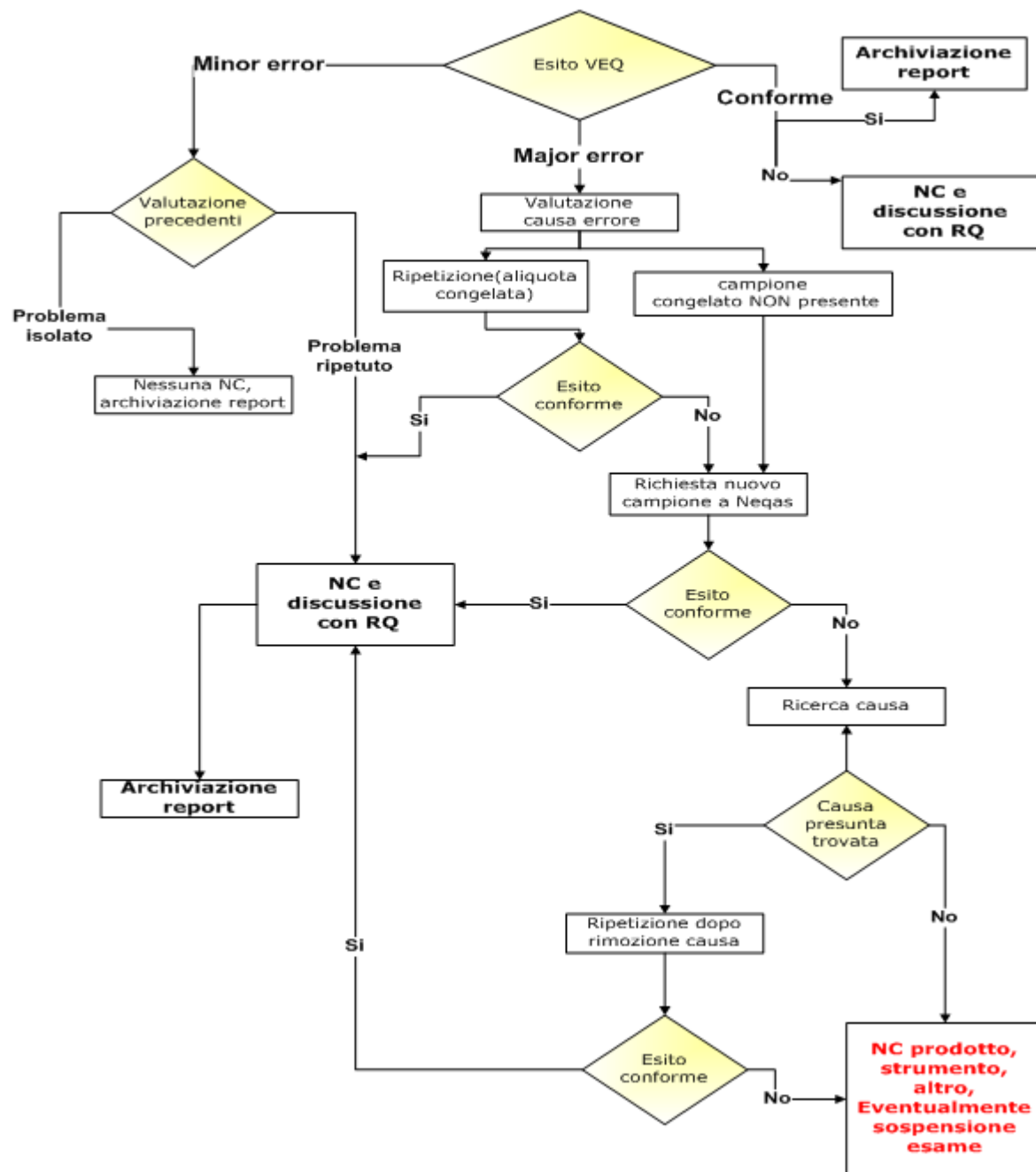


Controlli di qualità esterni

- Partecipazione a controlli di qualità esterni
- Definizione delle non conformità



UK NEQAS





Controlli di qualità interni

PROBLEMI

- Introduzione di nuovi CQI (p. es. batteriologia)
- Non sempre disponibili in commercio
- Bassa numerosità del gruppo di confronto
- Costi (p. es. metodiche di biologia molecolare)




Gestione non conformità

- Gestione tramite un'applicazione
- Tutto il personale coinvolto
- Non solo RQ

[AOL] LMV - SEGNALAZIONE NON CONFORMITA'

LMV - SEGNALAZIONE NON CONFORMITA'

0%  100%

Descrizione Problema

* Descrizione Problema
Scegliere solo una delle seguenti voci

☐ Contenitore del campione non ben chiuso o danneggiato, con conseguente fuoriuscita del materiale.

☒ Materiale insufficiente per la corretta esecuzione dell'indagine.

☐ Materiali non idonei per effettuare l'indagine richiesta.

☐ Contenitori non idonei per effettuare l'indagine richiesta.

☐ Contenitore non idoneo per effettuare la ricerca per anaerobi.

☐ Richiesta di più esami con lo stesso tipo di contenitore e la stessa richiesta ma da sedi diverse, senza possibilità di differenziarli

☐ (Numero di) materiali nella richiesta non corrispondente (al numero di) ai campioni.

☐ Accettazione non corretta (analisi / materiali)

☐ Scheda richiesta non pervenuta / senza accettazione

☐ Scheda richiesta non compilata correttamente nella anagrafica (nome, cognome, sesso, data nascita)

☐ Scheda richiesta non compilata correttamente per analisi e/o materiale

☐ Etichetta non attaccata correttamente – non leggibile dalla macchina

*
Scegliere solo una delle seguenti voci

☐ Esame non eseguito. Inviare nuovo campione

☐ Esame eseguito comunque (con commento)

☐ Esame annullato

[Indietro](#) [Invia](#)



**Qualità significa fare le cose bene
quando nessuno ti sta guardando**

Henry Ford