

ISO 15189 2007: Laboratori Medici particolari requisiti per la qualità e la competenza

Dr.ssa Eletta Cavedoni

Cosmolab srl Tortona

Corso di Controllo e Gestione Qualità

Università degli Studi di Pavia

A.A. 2010-2011

- Laboratorio medico: laboratorio in cui i test sono eseguiti per ottenere informazioni circa la salute dei pazienti con lo scopo di effettuare una diagnosi, di predisporre un trattamento o di prevenire una malattia.
- Test diagnostico: qualsiasi tipo di analisi medica sviluppata per effettuare diagnosi di malattia

- Sistema qualità in un laboratorio medico:
- GLP-GMP
- Guidelines of CLSI / NCCLS
- ISO 9001:2008
- ISO 15189:2007
- ISO 17025:2005
- ISO 13485:2003

- Che cosa può determinare un errore?

Una scarsa gestione della qualità ->

- > NO Controllo al prelievo del campionamento
- > NO Verifica del risultato analitico
- > NO Controllo qualità interno ed esterno
- > NO Test validati (accettazione lotti, calibrazioni
- > Tempo e pressione (Urgenze)
- > NO WorkFlow
- > NO Personale qualificato e formato
- > INADEGUATA ATTENZIONE AL DETTAGLIO !!!
(Stiamo parlando di un sistema complesso e in
evoluzione.... Il corpo umano !!!)

Da cosa discende la qualità?

- Fattori pre-analitici (selezione test, informazione paziente, requisiti test, prelievo e trasporto)
- Fattori analitici (processamento campione, conservazione campione e reagenti, controllo della strumentazione e CQI)
- Fattori post-analitici (validazione risultati, report e interpretazione)
- Spesso nell'ambito delle analisi cliniche non esiste un gold standard di riferimento... con che cosa valido il mio test?

Stiamo parlando di pazienti...

- Ogni dato che il laboratorio referta riguarda un paziente: ciò significa che è necessario garantire con assoluta certezza e responsabilità la veridicità di quel dato.

Questi aspetti sono trattati esplicitamente nella ISO 15189:

- prevista eventuale conferma del proprio risultato (registro lab e campioni inviati);
- referto inclusivo dei risultati del lab di riferimento;
- ASSICURAZIONE E CONTROLLO QUALITÀ

Tutela della privacy 1

- Identificazione univoca del paziente e dati relativi;
- Lista esami;
- Modulo consenso informato;
- Riservatezza dati e consegna referti al solo interessato o a chi delegato;
- Archiviazione e conservazione a rischio di danneggiamento o smarrimento

Informazioni tecniche: tipo campione, sede anatomica, dati clinici se d'interesse.

COMPLETE RINTRACCIABILITÀ DEL CAMPIONE E DELLE ALIQUOTE

Validazione tecnica risultati anche in conformità delle informazioni cliniche disponibili

Tutela della privacy 2

- Il lab deve predisporre una politica per garantire il paziente dal danno derivante dall'eventuale perdita o manipolazione dei dati:
 - Ambiente (pulizia pc, ubicazioni in ambienti appropriati, gruppi di continuità, inaccessibilità a personale non autorizzato)
 - Procedure per gestione hardware e software;
 - Sistemi di sicurezza (password di accesso, sistemi di backup)

Assicurazione e Controllo Qualità

- Fase pre-analitica: campionamento, preparazione campione e delle aliquote (istruzioni per preparazione paziente, raccolta campione e sua conservazione, trasporto e manipolazione)
- Fase analitica: esecuzione delle analisi (formazione personale, strumentazione, calibrazione e controllo qualità interni, circuiti interlaboratorio, scelta e validazione metodo, valutazione statistica dell'errore)
- Fase post-analitica: refertazione e archiviazione (validazione tecnica del dato da personale autorizzato, corretta trascrizione del dato, controllo congruità dati nel loro insieme)

Scelta e Validazione Metodo 1

- 5.5.3 ISO 15189: ogni procedura deve essere documentata e disponibile presso la postazione di lavoro. Tale procedura deve basarsi sulle istruzioni fornite dal produttore purché siano compatibili con quanto previsto dalle modalità di raccolta del campione, con quanto avviene nel laboratorio e siano scritte in un linguaggio comprensibile agli operatori.
- Ogni scostamento deve essere riesaminato e documentato
- Ogni nuovo kit deve essere valutato nella performance e nelle prestazioni e nella conformità all'uso previsto
- Devono essere disponibili le specifiche di performance (linearità, precisione, accuratezza espressa come incertezza di misura, limite di detezione, intervallo di misura, sensibilità, specificità, etc...)

Scelta e Validazione Metodo 2

- Il laboratorio utilizza metodi che non è stato lui a scegliere ma la casa produttrice: quindi il compito della validazione spetta ad entrambi, ovvero la casa produttrice dovrà fornirci tutti i dati richiesti. Il laboratorio dovrà verificare di rispettare quei dati di precisione e accuratezza.
- Incertezza di misura: prelievo, trattamento, aliquotazione, calibrazione, materiali di riferimento, grandezze in ingresso, strumento, ambiente, operatore, etc... oppure si utilizza la riproducibilità dichiarata dal fornitore

Scelta e Validazione Metodo 3

- La norma dice espressamente che i termini utilizzati devono essere conformi a quanto previsto dalle organizzazioni internazionali quali società di ematologia, federazione di medicina di laboratorio e di chimica clinica, CEN come anche la nomenclatura.
- E i metodi di analisi?
- Guardiamo un bugiardino...