

Standard di Qualità

LA BUONA PRASSI DI LABORATORIO

Progetto Formativo Aziendale

AZIENDA U.L.S.S. n. 8 ASOLO (TV)

Terza giornata 24 ottobre; 27 novembre 2003 (Dott. Pradella)

syllabus

- - ore 14,00 standard di qualità in un laboratorio
- - ore 14,15 programma della qualità
- - ore 14,30 selezione, formazione e aggiornamento del personale
- - ore 14,45 validazione
- - ore 15,00 calibrazione, controllo della qualità e manutenzione
- - ore 15,15 valutazione esterna di qualità
- - ore 15,30 qualificazione dei formatori
- - ore 15,45 controllo dei processi
- - ore 16,00 documentazione, archiviazione
- - ore 16,15 incidenti ed errori
- - ore 16,30 valutazione dell'assetto gestionale
- - ore 16,45 miglioramenti dei processi
- - ore 17,00 gerarchia della documentazione della qualità
- - ore 17,15 lavoro di gruppo
- - ore 17,45 somministrazione del questionario
- - ore 18,00 chiusura lavori

comunicato stampa 4 luglio 2003

SANITA': INIZIATO IN VENETO ITER ACCREDITAMENTO STRUTTURE

COMUNICATO STAMPA N. 1216 DEL 04/07/2003

(AVN) Venezia, 4 lug. - Con la definizione della proposta di un "pacchetto" di circa 350 requisiti, è iniziato in Veneto l'iter che porterà progressivamente all'attuazione della legge regionale 22/2002 su "Autorizzazione e Accredimento delle Strutture Sociosanitarie".

Legge regionale 16 agosto 2002, n. 22
(BUR n. 82/2002)

- **AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE, SOCIO-SANITARIE E SOCIALI**
- **CAPO II - Autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio**

Legge regionale 16 agosto 2002, n. 22
(BUR n. 82/2002)

- **TITOLO IV - Accredimento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali pubbliche e private e di altri erogatori**
- **TITOLO IV - Accredimento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali pubbliche e private e di altri erogatori**

Legge regionale 16 agosto 2002, n. 22
(BUR n. 82/2002)

- **L'accredimento istituzionale è rilasciato alle strutture pubbliche, o equiparate ai sensi dell'articolo 4, comma 12, del d.lgs. 502/1992 e successive modificazioni, alle istituzioni e agli organismi a carattere non lucrativo, nonché alle strutture private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla sussistenza delle condizioni di cui all'articolo 16 ed ai requisiti di cui all'articolo 18**

Legge regionale 16 agosto 2002, n. 22
(BUR n. 82/2002)

Art. 18 - Definizione degli ulteriori requisiti tecnici di qualificazione per l'accreditamento.

1. La Giunta regionale, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge, con riguardo al necessario possesso, da parte del soggetto accreditando, del sistema di gestione, valutazione e miglioramento della qualità, definisce:

- a) ambiti e strumenti per la verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti ai fini del rilascio dell'accreditamento;
- b) modalità per le verifiche, iniziale e successive, del possesso dei requisiti della struttura o del professionista accreditato;
- c) requisiti ulteriori per l'accreditamento orientati a promuovere l'appropriatezza, l'accessibilità, l'efficacia, l'efficienza nelle attività e nelle prestazioni oltre alla continuità assistenziale

Legge regionale 16 agosto 2002, n. 22
(BUR n. 82/2002)

Art. 21 - Accredimento di eccellenza.

1. La Giunta regionale promuove lo sviluppo dell'accreditamento di eccellenza, inteso come riconoscimento internazionale dell'applicazione delle migliori pratiche organizzative e tecniche disponibili, attuate da parte delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali

1350
a.C.



ISO/PDTR 22869: Guidance on laboratory implementation of ISO 15189

ISO TC 212/SC N118 Date: 2003-07-25

ISO/PDTR 22869

ISO TC 212/SC /WG 1

Secretariat: ANSI

Technical Report: Medical laboratories — Guidance on laboratory implementation of ISO 15189

Élément introductif — Élément central — Élément complémentaire

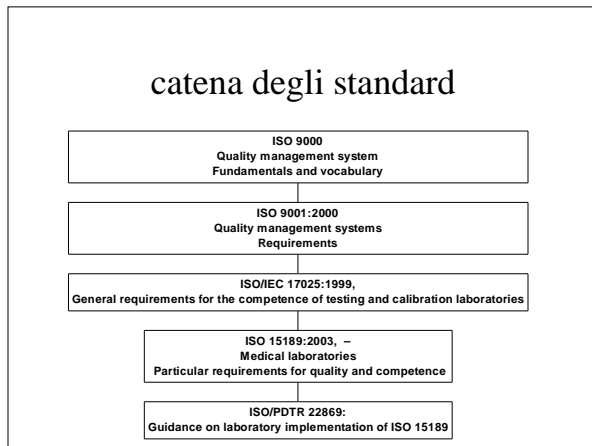
Obiettivo ISO/PDTR 22869?

The object of this Technical Report is to provide guidance for complying with ISO 15189:2003 *Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence*, which was drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2. This report was prepared by Technical Committee ISO/TC 212, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems*.

This Technical Report provides a link between establishment of a quality system for medical laboratory operations and the international standard describing the managerial and technical requirements for assuring quality and competence in medical laboratory operations.

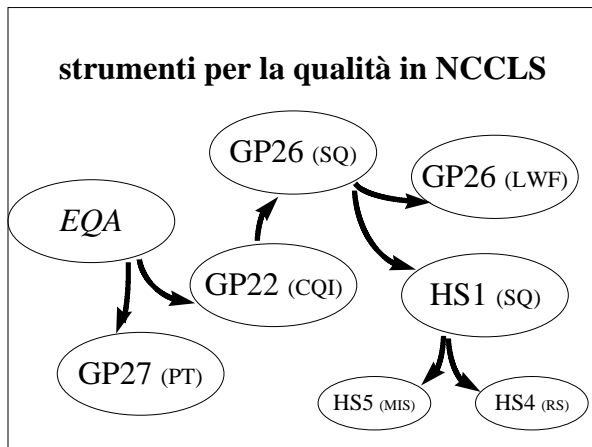
riferimenti ISO/PDTR 22869

- ISO 31 (all parts), Standardisation and related activities — General vocabulary
- ISO Guide 31, Quantities and units
- ISO/IEC Guide 43-1, Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes
- ISO 9000, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements
- ISO/IEC 17025:1999, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories,
- International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM). BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML
- ISO 15189:2003, *Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence*



ISO/PDTR 22869 Bibliography

- [1] CDC, Core Functions and Capabilities of State Public Health Laboratories. MMWR September 20, 2002/51(RR14):1-8.
- [2] McCloskey LA, Collet DN. TQM: A Primer Guide to Total Quality Management. Methuen, MA:Goal/QPC; 1993.
- [3] Dveyrin Z, Ben-David H, Mates A. Proficiency testing as tool for ISO 17025 implementation in National Public Health Laboratory: a means for improving efficiency. Accred Qual Assur (2001) 6:190-194. Springer Verlag, Germany.
- [4] Kalmin ND, Myers LK, Fisk MB. ISO 9000 model ideally suited for quality plan for blood centers. Transfusion 1998; 38:79-85.
- [5] Deming WE, Out of the Crisis. Cambridge, MA: MIT Center for Advanced Engineering Study; 1986.
- [6] Juran JM. Juran On Leadership for Quality. New York, NY: The Free Press; 1989.
- [7] NCCLS GP2-A4: Clinical Laboratory Technical Procedure Manuals-Fourth Edition. NCCLS; Wayne, PA., 2002.
- [8] NCCLS GP22-A: Continuous Quality Improvement: Essential Management Approaches; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1999.
- [9] NCCLS GP26-A2: Application of a Quality System Model for Laboratory Services; Approved Guideline – Second Edition. NCCLS: Wayne, PA., 2003.



Alternative Improvement Processes

Shewhart's PDCA Cycle	JCAHO's Ten-Step Process	Juran's Journey	HCA's POCUS-PDCA Process	Joiner's Process	ODI's F-A-D-E Process
Plan	1-Responsibility 2-Scope 3-Important aspects 4-Indicators 5-Thresholds	Diagnostic phase: 1-Understand the symptom	1-Find an opportunity 2-Organize a team	1-Understand the process	1-Focus the process
Do	6-Exercise and monitor the system	2-Theorize the cause	3-Clarify the process	2-Eliminate errors 3-Remove the slack to simplify the process	2-Analyze the process
Check	7-Evaluate	3-Test the theory	4-Understand causes for variation	4-Reduce the variation to establish control	3-Develop a plan for improvement
Act	8-Action 9-Assess 10-Communicate	Remedial phase: 1-Establish a remedy for improvement 2-Test the remedy 3-Establish controls	5-Select the process	5-Plan for continuous improvement	4-Execute

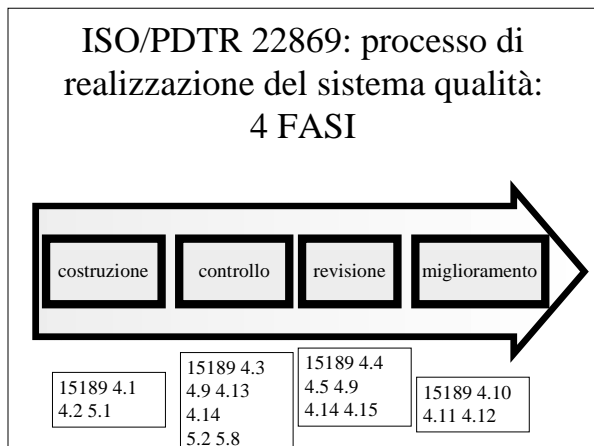
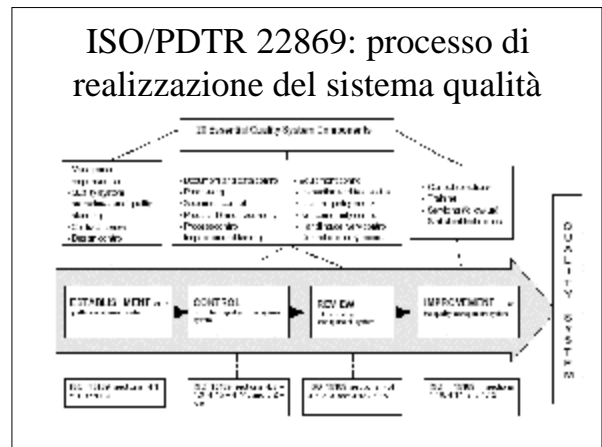
NCCLS GP22-1999

Flusso operativo del laboratorio

Pre-analitica	Analitica	Post-analitica
richiesta (order)	analisi e revisione	referto
preparazione paziente	interpretazione di laboratorio	conservazione del campione
raccolta		
trasporto e conservazione		
ricezione		

*ISO 15189:2002
NCCLS GP26-A2*





- ### ISO/PDTR 22869: processo di realizzazione del sistema qualità: 20 componenti essenziali
- Management responsibilities
 - Quality system procedures and quality planning
 - Contract review
 - Design control
 - Document and data control
 - Purchasing
 - Specimen control
 - Product ID and traceability
 - Process control
 - Inspection and testing
 - Equipment control
 - Inspection and test status
 - Internal quality audits
 - Nonconformity control
 - Handling/delivery control
 - Control of quality records
 - Corrective actions
 - Training
 - Servicing (follow-up)
 - Statistical techniques

ISO/PDTR 22869: processo di realizzazione del sistema qualità:
20 componenti essenziali

- Direzione
- procedure pianificazione sistema qualità
- contratti
- controllo pianificazione

- controllo attrezzature
- stato ispezioni verifiche
- ispezioni interne
- controllo nonconformità
- controllo spedizioni
- controllo registri qualità

- controllo documenti e dati
- acquisti
- controllo campioni
- tracciabilità
- controllo processo
- ispezioni e verifiche

- azioni correttive
- addestramento
- monitoraggio servizio
- tecniche statistiche

struttura di ISO 15189

1. scopo
2. riferimenti normativi
3. termini e definizioni
4. requisiti gestionali
5. requisiti tecnici

appendice A. correlazioni ISO 9001
ISO/IEC 17025

appendice B. sistema informatico

appendice C. etica

15189 - 5. requisiti tecnici

- 5.1. personale
- 5.2. ambiente
- 5.3. attrezzature
- 5.4. procedure pre-esame
- 5.5. procedure di esame
- 5.6. qualità analitica
- 5.7. procedure post-esame
- 5.8. trasmissione risultati
- 5.9. modifica correzione referti

15189 - 5.9 modifica correzione referti

1. data, ora e operatore; non cancellare errori, ma aggiungere correzioni
2. computer: memorizzare dato originale; identificare dato modificato

5.8 trasmissione risultati

1. direzione stabilisce formato referti
2. direzione e richiedenti stabiliscono modalità e tempi recapito referti
3. risultati leggibili, senza errori, in unità SI o tracciabili a SI, consegnati a persona autorizzata

5.8.3 contenuto referto

- a. nome esame chiaro
- b. identificazione laboratorio
- c. identificazione paziente, sede e destinatario
- d. identificazione e indirizzo richiedente
- e. data ora prelievo, ora arrivo in laboratorio
- f. data ora stampa referto (o almeno registrata in laboratorio)

5.8.3 contenuto referto

- g. materiale provenienza campione, commenti qualità campione**
- h. unità di misura**
- i. intervalli riferimento**
- j. interpretazione dei risultati, quando appropriata**
- k. altri commenti**

nota: identificare metodi sperimentali

nota: limiti sensibilità e incertezza misura, su richiesta

5.8.3 contenuto referto

- l. identificativo operatore autorizzato a rilasciare il referto (memorizzato in laboratorio)**
- m. dati originali e correzioni**
- n. marchio, firma o autorizzazione della persona che verifica il referto**

nota: al referto può seguire discussione con richiedente

nota: lista raccomandazioni formato esami (ICSH, IFCC, IUPAC, ISTH, CEN, IUMBM, IUMS, IUIS, SNOMED, WHO)

5.8 trasmissione risultati

- 4. qualità del campione primario**
- 5. conservazione copie o archivi, recuperabili rapidamente, durata da regole locali, regionali o nazionali**
- 6. valori di allarme (compresi extra-lab) in accordo con clinici, anche per risultati qualitativi; referto provvisorio seguito da definitivo**
- 7. tempi di risposta appropriati per necessità cliniche, dopo consultazione prescrittori**

5.8 trasmissione risultati

- 8. verifica correttezza trascrizione (eventuale) risultati extra-lab**
- 9. procedure trasmissione risultati: chi è incaricato, a chi va indirizzato, con istruzioni per rilascio al paziente**
- 10. procedure risultati telefonici o elettronici, con sicurezza ricevente; se verbali, segue referto scritto**

5.7 processo post-esame

- 1. operatori autorizzati verificano sistematicamente e autorizzano la trasmissione dei risultati**
- 2. conservazione campioni primari e altri campioni conforme a regole stabilite**
- 3. smaltimento in sicurezza dei campioni in accordo a norme per rifiuti**

lavoro interattivo



5.6 qualità analitica

1. controllo qualità interno
2. incertezza misure
3. esattezza misure
4. comparazioni interlaboratorio
5. alternative VEQ
6. comparabilità strumenti diversi
7. azioni correttive

5.6 qualità analitica

1. controllo qualità interno per verifica raggiungimento obiettivi
nota: chiari e semplici criteri per decisioni mediche e tecniche
2. determinazione incertezza misure, quando importante e possibile, e delle sue componenti
nota: preparazione, aliquotazione, calibrazione, materiali, volume, strumentazione, ambiente, conservazione, operatore...

5.6 qualità analitica

3. programma calibrazione e verifica esattezza; tracciabilità unità SI o costante naturale; altri mezzi:
 - programma interlaboratorio
 - materiali di riferimento
 - confronto o calibrazione altro metodo
 - misure di rapporto o reciprocità
 - standard o metodi di mutuo consenso
 - documentazione tracciabilità fornita dal produttore

5.6 qualità analitica

4. partecipazione confronti interlaboratorio, monitoraggio risultati e adozione azioni correttive
nota: VEQ con rilevanza clinica e comprensivi di fase pre- e post-analitica
5. alternative VEQ: scambio campioni
6. procedure verifica comparabilità strumenti o metodi diversi, ad intervalli di tempo stabiliti
7. documentare, registrare e agire rapidamente su risultati comparazioni

5.5 fase analitica

1. scelta metodi corretti e appropriati
2. validazione metodi
3. documentazione metodi
4. caratteristiche metodi
5. revisione intervalli riferimento
6. lista metodi per utenti
7. modifiche metodi per utenti

5.5 fase analitica

1. scelta metodi corretti e appropriati; preferibili pubblicati in testi o periodici con *peer-review* o linee guida internazionali, nazionali o regionali
2. validazione metodi con procedure validate, estese quanto necessario, registrando risultati e procedure
nota: la validazione precede l'uso clinico e viene revisionata annualmente

5.5 fase analitica

3. documentazione procedure disponibile alla stazione analitica, in linguaggio chiaro; schemi corrispondenti a manuale completo, compresi in documenti controllati; inserti confezione come parte di procedura; variazioni procedura datate e autorizzate

5.5.3 documentazione procedura

- scopo esame
- principi metodo
- specifiche prestazioni: linearità, precisione, incertezza, limite sensibilità, intervallo analitico, bias, sensibilità e specificità analitiche
- materiale campione
- attrezzature e reagenti o sistema analitico
- procedure calibrazione
- passi metodo
- procedure controllo qualità
- interferenze e reazioni crociate
- calcolo risultati
- intervalli riferimento
- intervallo refertabile
- valori allarme
- interpretazione di laboratorio
- precauzioni sicurezza
- cause di variabilità

nota: ok manuali elettronici
nota: responsabile direttore



5.5 fase analitica

4. specifiche prestazioni metodo in relazione a uso previsto
5. revisione periodica intervalli riferimento, o al cambiamento di procedura di esame o pre-esame
6. lista di esami per utenti, con tipo campioni, specifiche prestazioni e istruzioni
7. variazioni significative metodo illustrate preventivamente agli utenti
es.: lettere individuali, notiziari, note nel referto

lavoro interattivo



15189 - 5.4 fase pre-esame

- 5.4.1 modulo richiesta
- 5.4.2 manuale prelievi
- 5.4.3 contenuto manuale prelievi
- 5.4.4 controllo manuale prelievi
- 5.4.5 identificazione campioni
- 5.4.6 trasporto campioni
- 5.4.7 check-in
- 5.4.8 accettazione-rifiuto
- 5.4.9 volume campione
- 5.4.10 urgenze
- 5.4.11 aliquote
- 5.4.12 richieste verbali
- 5.4.13 conservazione

15189 - 5.3 strumentazione

- 5.3.1 disponibilità strumenti
- 5.3.2 appropriatezza
- 5.3.3 identificazione
- 5.3.4 registro strumenti
- 5.3.5 addetti e istruzioni
- 5.3.6 sicurezza
- 5.3.7 precauzioni
- 5.3.8 calibrazione o verifica
- 5.3.9 rientro da riparazione
- 5.3.10 computer
- 5.3.11 procedure sicurezza
- 5.3.12 registrazione calibrazioni
- 5.3.13 modifiche

15189 - 5.3 strumentazione

- 5.3.1 disponibilità strumenti (anche non direttamente gestiti) per il servizio erogato
- 5.3.2 appropriatezza ed effettiva funzionalità, programma di manutenzione regolare e documentata
- 5.3.3 identificazione individuale
- 5.3.4 registro strumenti:
identificazione | produttore | contatto fornitore | data arrivo | data attivazione | collocazione | stato iniziale | istruzioni o loro posizione | registrazione prestazioni (copie di certificati o registrazioni di calibrazioni e/o verifiche) | manutenzioni fatte e pianificate | danni, guasti e riparazioni | data prevista di sostituzione

15189 - 5.3 strumentazione

- 5.3.5 addetti autorizzati e istruzioni disponibili
- 5.3.6 sicurezza d'uso (elettrica, stop etc.); procedura di fuori uso (anche temporaneo)
- 5.3.7 precauzioni per contaminazione, dispositivi protezione
- 5.3.8 calibrazione o verifica: etichetta calibrato/non calibrato e data prossima calibrazione
- 5.3.9 rientro da riparazione con verifica di corretto funzionamento

15189 - 5.3 strumentazione

- 5.3.10 computer
 - sw documentato e validato
 - procedure protezione integrità dati
 - manutenzione e condizioni ambientali
- 5.3.11 procedure sicurezza manipolazione, trasporto, conservazione e uso strumenti per prevenire contaminazione o deterioramento
- 5.3.12 registrazione calibrazioni e aggiornamento fattori
- 5.3.13 modifiche: non invalidanti risultati esami

lavoro interattivo



15189 - 5.2 ambiente

- 5.2.1

15189 - 5.1 personale

- 5.1.1

struttura di ISO 15189

1. scopo
 2. riferimenti normativi
 3. termini e definizioni
 4. requisiti gestionali
 5. requisiti tecnici
- appendice A. correlazioni ISO 9001
ISO/IEC 17025
appendice B. sistema informatico
appendice C. etica

catena degli standard

