

CONTROLLO-SISTEMA-BASI di QUALITA' nel laboratorio Biomedico

- Definizione di procedura (metodo) e processo (passaggi)
- UNI-EN-ISO 9002

QUALITA' →

- idoneità x l'impiego previsto → soddisfare i clienti
- conformità ai requisiti degli utilizzatori o dei clienti (collaborazione e fiducia)
- insieme delle caratteristiche e fattezze di un prodotto o servizio che portano al soddisfacimento dei bisogni (manifesti o latenti)

CARATTERISTICHE X SODDISFARE I CLIENTI →

- conformità agli standard o alle specifiche stabilite
- idoneità x l'impiego previsto
- adeguatezza dei costi
- soddisfazione

VALUTAZIONE QUALITA' (o non qualità) →

- misura % errori (difetti o ritardi delle prestazioni erogate)
- 1 cliente insoddisfatto comunica con 22 e 1 soddisfatto con 8 (quality is free)

OBIETTIVI DA PERSEGUIRE (laboratori in generale) →

- miglioramento della qualità delle analisi
- attiva partecipazione di tutto il personale
- aggiornamento continuo
- rispetto regole di buona pratica di laboratorio

QUALITA' TOTALE (nel laboratorio biomedico) →

- controllo fonti di variabilità e delle cause di errore (metodi, strumenti, materiali impiegati, fattori umani)
- controllo continuo di tutte le fasi operative (pre-analitica, analitica, post-analitica)

PUNTI DI ATTENZIONE →

- consulenza x la scelta degli esami
- istruzioni x raccolta campioni
- raccolta dati anagrafici (scambi di campioni)
- scelta metodi di analisi
- impiego di materiali di qualità
- controllo fasi analitiche (interne, esterne)
- criteri trasmissione risultati
- archiviazione risultati (esami e controlli)
- documentazione aggiornamento del personale
- predisporre verifiche periodiche

STRUMENTI →

- manuale del laboratorio
- guide x manutenzione ordinaria e straordinaria dei singoli apparecchi
- documentazione dei provvedimenti presi nei casi di malfunzionamento e di emergenza

- quadro aggiornato delle mansioni e dei turni
- verifiche

ACCREDITAMENTO: certificazione interna all'azienda

CERTIFICAZIONE: un ente certificatore esterno va verificare che i requisiti siano rispettati

CRITERI X VALUTAZIONE DELLE METODICHE ANALITICHE SCELTA E VERIFICA DEI METODI DI ANALISI

TIPOLOGIE DI METODICHE ANALITICHE →

- metodi definitivi: esenti da in accuratezza, imprecisione minima (<2%), ID (diluizione isotonica)+GC (gas cromatografia); HPLC (cromatografia liquida ad alte prestazioni)+MS (spettrometria di massa)
- metodi di riferimento
- metodi di routine

TIPOLOGIE DI MATERIALI (standard x controllare e verificare) →

- calibratori (standard) primari
- calibratori secondari (non del tutto puri)
- materiali di controllo (sieri, estratti cellulari liofilizzati) x tenere sotto controllo le metodiche analitiche
- campioni biologici (propria matrice unica)

PRECISIONE: quanto la misura è riproducibile

ACCURATEZZA: quanto la misura sia vicina al valore vero dell'analita

IMPRECISIONE: misura della riproducibilità e si misura in unità di deviazione standard

INACCURATEZZA: si misura sotto forma di scostamento (valore vero – valore misurato)

PRINCIPALI CARATTERISTICHE DI UN METODO DI ANALISI →

- praticabilità (costo, abilità, tecnica richiesta, affidabilità, velocità di esecuzione, sicurezza, stabilità dei reagenti)
- attendibilità (specificità, sensibilità, precisione, accuratezza, linearità, recupero, intervallo di misura)

CHI FA LE VALUTAZIONI →

- chi ha sviluppato il metodo
- le ditte produttrici
- gli utenti

COME STIMARE LA RIPRODUCIBILITA' DI UNA METODICA →

- fare + misure replicate su uno stesso campione biologico
- fare + misure replicate su + campioni
- fare delle "doppiette" su campioni diversi
- verifica dei "bianchi" (campione nel quale la matrice è = agli altri ma l'analita è assente)
- calcolare i parametri statistici (media, deviazione standard, coefficiente di variazione)

OBIETTIVI X LABORATORIO →

- miglioramento qualità
- partecipazione di tutto il personale
- aggiornamenti
- rispetto delle regole di buona pratica di laboratorio

QUALITA' TOTALE IN UN LABORATORIO BIOMEDICO→

- controllo delle fonti di variabilità
- controllo continuo di tutte le fasi operative
- PUNTI DI ATTENZIONE: scelta esami; raccolta campioni; raccolta dati anagrafici; scelta metodi di analisi; materiali di qualità; controlli; verifiche periodiche
- STRUMENTI: manuale del laboratorio; guide x la manutenzione; provvedimento in casi di emergenza; verifiche
- Scelta e verifica metodi di analisi
- Calibrazione strumenti
- Unità di misura
- Regole e sistemi di controllo→riferimento a ISO

GMP→

- regolamento della produzione e controllo della qualità
- **EPA**→sicurezza di prove effettuate su sostanze x l'agricoltura o l'industria
- Prodotti farmaceutici fabbricati con standard adeguati
- Inerenti alla qualità

GLP→

- campo della ricerca e sviluppo
- l'accreditamento→ispettori pubblici
- assicurare validità x studi di laboratorio
- laboratori→*prove non – cliniche* volte a valutare effetti su (uomo, animali, ambiente)
- SI: studi non – clinici su sicurezza e sviluppo farmaci; sviluppo pesticidi e sostanze chimiche tossiche; controllo alimentare; sostanze potenzialmente esplosive
- NO: ricerca di base; metodi analitici; test chimici alimentari

GALP→

- per computer e sistemi informatici
- estensione della GLP x studi ke usano sistemi automatizzati
- assicurare integrità dei dati

DATI:assicurarne l'integrità

FORMULE: accurate e appropriate

AUDIT: risalire tutto al responsabile

MODIFICHE: controllate

SOP: apposite procedure operative

EMERGENZE: piani alternativi

ISO→

- norme x soddisfare esigenze commerciali di qualità simili in tutto il mondo
- 9000: principi chiave
- 9001: sistemi qualità x progettazione
- 9002: sistemi qualità x produzione
- 9003: sistemi qualità x ispezione
- 9004: sistemi qualità x gestione qualità

LABORATORIO GLP→

- direttore dello studio
- unità di Qualità Assistance
- personale qualificato
- SOP
- Materiali di controllo e di prova
- Apparecchiatura
- DATI GREZZI: dati originali dello studio; modificati e conservati

VALIDAZIONE→

- valutare prodotti e metodi analitici x assicurare conformità
- documentazione del fatto che un sistema fornisca le prestazioni previste
- [PROVA]→identificazione errori di sistema
- VALIDARE COSA:apparecchiature e metodo prima separatamente e poi insieme (APPLICABILITA')
- PARAMETRI: selettività; precisione; accuratezza; linearità; campo di validità; stabilità; limite di rivelazione (valore misurato > dell'incertezza); limite di quantificazione (misure riproducibili); robustezza (influenza delle condizioni operative sui risultati dell'analisi).

CONTROLLO QUALITA'→

- prassi che serve per valutare se nel tempo le caratteristiche di un processo (o prodotto) mantengono i requisiti x cui sono state progettate o studiate.

REGOLE DI ALLARME E RIGETTO→

- 1:2s→segnale di allarme
- 1:3s; 2:2s; 4:1s; R:4s; 10:media→segnale di rigetto

SISTEMI DI CONTROLLO→

- tradizionali: 1 o 2 campioni di stessa o diversa composizione
- a regole multiple
- sistema ieri/oggi
- media o mediana giornaliera dei risultati della serie

CONTROLLO ESTERNO DI QUALITA' (VEQ)→

- ente organizzatore
- partecipanti
- comitato scientifico
- programma
- materiali di controllo
- ente x aspetti logistici
- distribuzione materiali; analisi; invio risposte; elaborazione dati; azioni correttive
- buona qualità dei materiali di controllo
- laboratori di riferimento
- puntualità
- alto numero di partecipanti