

<b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b>  SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST	<b>CONTROLLO QUALITÀ ESAMI CQB</b>	<b>IO43</b>  Rev. 04  Pag. 1 di 7
--	------------------------------------	---

## IO43 CONTROLLO QUALITÀ ESAMI CQB

REVISIONI DELLA PROCEDURA	
REV. N°	DATA
0	01/10/2013
1	01/10/2015
2	16/10/2017
3	20/01/2020

SINTESI DELLE MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE PRECEDENTE DELLA - REV. 03 DEL. 20/01/2020			
REV. N°	PAR. N°	ALL. N°	MOTIVO
<b>04</b>  REVISIONE ANNUALE DELLA I.O. IN ACCORDO CON LE NUOVE INDICAZIONI GPGs	4.1		Eliminati i sottoparagrafi 1 e 2;

FASI	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
<b>REDATTA</b>	<b>Dott.ssa M. Iorio</b>	Dirigente Biologo S.V.D. Officina Trasfusionale Area Vasta Nord-Ovest		
<b>APPROVATA</b>	<b>Dott.ssa M.Lanza</b>	Direttore S.V.D. Officina Trasfusionale Area Vasta Nord-Ovest		
<b>EMESSA</b>	<b>Dott. S. Giuliani</b>	Direttore U.O. Accreditamento e Qualità		

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p> <p>SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST</p>	<p><b>CONTROLLO QUALITÀ ESAMI CQB</b></p>	<p><b>IO43</b></p> <p>Rev. 04</p> <p>Pag. 2 di 7</p>
--	---	--

**La presente procedura è stata elaborata a cura di:**

- Dott.ssa Maria Carla Iorio, Dirigente Biologo S.V.D. Officina Trasfusionale Area Vasta Nord-Ovest

con la collaborazione della Dott.ssa Cristina Uncini Manganelli, dirigente medico UO Accreditamento e Qualità

**Revisione editoriale a cura di:**

- Dott. Maria Lanza, direttore SVD OT-AVNO

**La UO Accreditamento e Qualità, in ottemperanza alla PA 01: 'Gestione documentazione qualità', ha provveduto ad effettuare:**

- la verifica di conformità (requisiti attesi, codifica, congruità con la documentazione aziendale esistente);
- l'attivazione ed il coordinamento della 'revisione editoriale'
- la convalida e l'attribuzione della codifica
- la raccolta delle firme per l'approvazione
- l'emissione e diffusione, con definizione lista di distribuzione
- l'archiviazione e la conservazione

<b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b>  SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST	<b>CONTROLLO QUALITÀ ESAMI CQB</b>	<b>IO43</b>  Rev. 04  Pag. 3 di 7
--	------------------------------------	---

## INDICE

<i>1.</i>	<i>SCOPO</i> .....	<i>4</i>
<i>2.</i>	<i>DEFINIZIONI</i> .....	<i>4</i>
<i>3.</i>	<i>CAMPO DI APPLICAZIONE</i> .....	<i>4</i>
<i>4.</i>	<i>MODALITÀ OPERATIVE</i> .....	<i>5</i>
<i>4.1</i>	<i>CONTROLLO QUALITÀ INTERNO</i> .....	<i>5</i>
<i>4.2</i>	<i>VALUTAZIONE ESTERNA DELLA QUALITÀ</i> .....	<i>6</i>
<i>5.</i>	<i>MODALITA' DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITA'</i> .....	<i>6</i>
<i>6.</i>	<i>DOCUMENTI DI RIFERIMENTO</i> .....	<i>7</i>

### ALLEGATI

DV01/IO43	Schema Programma Controlli Qualità Esterni (VEQ)
-----------	--

<b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b>  SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST	<b>CONTROLLO QUALITÀ ESAMI CQB</b>	<b>IO43</b>  Rev. 04  Pag. 4 di 7
--	------------------------------------	---

## 1. SCOPO

Lo scopo di questa procedura è quello di:

- definire le attività e le responsabilità relative alla pianificazione, esecuzione e documentazione dei Controlli Qualità interni eseguiti presso il Centro di Qualificazione Biologica
- definire le modalità di partecipazione a Programmi di Valutazione Esterna della Qualità da parte del laboratorio al fine di confrontare i risultati ottenuti con quelli di altri Laboratori.

## 2. DEFINIZIONI

<b>CQ (Controllo Qualità)</b>	Attività di controllo finalizzata alla esecuzione dei controlli forniti dalla Ditta fornitrice dei reagenti.
<b>AVNO</b>	Area Vasta Nord Ovest
<b>Azione correttiva</b>	Insieme delle attività intraprese per ripristinare la conformità di una situazione non conforme rispetto agli standard prefissati, intervenendo sulla relativa causa.
<b>CQB</b>	Centro di Qualificazione Biologica
<b>CQi (Controllo Qualità interno)</b>	Attività di controllo finalizzata alla precisione ed accuratezza dei metodi analitici, svolta con controlli forniti da una ditta esterna al sistema analitico in uso.
<b>EDQM</b>	European Directorate for the Quality of Medicine
<b>ISS</b>	Istituto Superiore di Sanità
<b>Non conformità (NC)</b>	Nell'ambito di questa Procedura, verifica della distribuzione anomala dei valori rispetto ai range prestabiliti.
<b>SVD</b>	Sezione Valenza Dipartimentale
<b>V.E.Q. (Valutazione esterna della Qualità)</b>	Monitoraggio periodico, su base collaborativa, della precisione e della accuratezza dei metodi analitici e guida alla selezione dei metodi.

## 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa Istruzione viene applicata a tutte le procedure analitiche nell'ambito del CQB, per le quali sono previsti CQ, CQi e VEQ. Il CQB afferente alla SVD Officina Trasfusionale AVNO partecipa a programmi di Verifica Esterna di Qualità (VEQ) di tipo Regionali, Nazionali (ISS) e Internazionali (EDQM) con i quali tiene sotto controllo la performance degli Strumenti.

La presente I.O. coinvolge il personale TSLB e i Dirigenti Biologi operativi nel CQB.

Le responsabilità delle singole attività verranno indicate di volta in volta nelle varie fasi.

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p> <p>SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST</p>	<p align="center"><b>CONTROLLO QUALITÀ ESAMI CQB</b></p>	<p align="center"><b>IO43</b></p> <p align="center">Rev. 04</p> <p align="center">Pag. 5 di 7</p>
--	--	---

#### 4. MODALITÀ OPERATIVE

##### 4.1 CONTROLLO QUALITÀ INTERNO

###### *PROCEDURA DI SICUREZZA PER GLI OPERATORI*

**Gli operatori, ogni qual volta intervengano con procedure che comportino modalità di esposizione a rischio biologico sono obbligati ai sensi del D. Lgs. 81/2008 ad utilizzare i DPI o le attrezzature indicate nelle IO.**

**DPI: guanti sanitari monouso in pvc se si manipolano i campioni.**

**Lo smaltimento dei kit e dei guanti deve avvenire nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo e nel rispetto della PA 15**

Il Responsabile del settore ha il compito di determinare le modalità e la frequenza con cui testare i controlli di qualità (controlli della Ditta e Controlli Qualità Interni di terza parte), in riferimento a:

- normative nazionali e regionali;
- raccomandazioni delle Società Scientifiche;
- raccomandazioni della Ditta fornitrice di sistemi diagnostici.

I Controlli di Qualità per la diagnostica immunoenzimatica e biomolecolare su emocomponenti vengono eseguiti dal TSLB prima dell'avvio della seduta analitica oppure contestualmente, a seconda del tipo di esame.

Le modalità di registrazione dei controlli di qualità sono definite nelle procedure analitiche degli strumenti e possono essere sintetizzate come segue:

- a) è prevista una registrazione quotidiana informatizzata sugli strumenti all'avvio della seduta analitica; lo strumento mantiene in memoria i dati relativi ai controlli effettuati, che vengono periodicamente salvati ed archiviati a cura del TSLB incaricato;
- b) qualora quanto previsto al punto a) non sia possibile, una volta eseguito il controllo, il TSLB dovrà produrre una stampa dei Controlli Qualità effettuati e conservarla in contenitori dedicati presenti in laboratorio.

I criteri da applicare per l'interpretazione dei dati relativi al controllo di qualità sono formalizzati nelle procedure analitiche dei relativi strumenti (DV03/IO41, DV01/IO42, DV02/IO42).

In caso di risultato di Controllo non conforme, il TSLB ha la responsabilità di verificare le seguenti variabili:

- identificazione, conservazione e manipolazione del materiale per i CQ, CQi;
- valori impostati e programmazione del CQ e del CQi;
- precedenti risultati di CQi;
- dati delle calibrazioni (scadenza, allarmi);
- condizioni dello strumento (temperatura, scarichi, materiali di consumo, reattivi comuni, segnalazioni e allarmi);
- stato dei reattivi.

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p> <p><b>SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST</b></p>	<p align="center"><b>CONTROLLO QUALITÀ ESAMI CQB</b></p>	<p align="center"><b>IO43</b></p> <p align="center">Rev. 04</p> <p align="center">Pag. 6 di 7</p>
---	--	---

Il Tecnico inoltre deve avvisare il Dirigente e, in accordo con i suggerimenti forniti dal Manuale Tecnico dello Strumento, possono cercare di individuare e risolvere la causa della non conformità attuando gli interventi correttivi utili, oppure contattare/attivare eventualmente l'assistenza tecnica qualora non sia possibile effettuare l'intervento di ripristino.

Fino a che la non conformità non viene risolta non si deve considerare valida la serie analitica relativamente ai parametri interessati.

Ogni intervento effettuato dal TSLB sullo strumento deve essere seguito da un nuovo CQi e da un'eventuale calibrazione, se prevista dalla procedura analitica dello strumento.

## **4.2 VALUTAZIONE ESTERNA DELLA QUALITÀ**

Il laboratorio di Qualificazione Biologica partecipa ai programmi di qualità esterni (V.E.Q.) promossi dalla Regione Toscana, dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'ente europeo European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM).

I controlli VEQ vengono effettuati secondo le tempistiche e le modalità indicate dal protocollo specifico dell'ente erogatore e riportate nel D.V.01 allegato alla presente IO.

La decisione relativa ai programmi di V.E.Q. a cui partecipare spetta al Direttore della U.O.; è compito del Responsabile di settore trasmettere al personale TSLB incaricato la documentazione disponibile circa le modalità relative all'esecuzione delle V.E.Q.

Il TSLB ha la responsabilità di programmare i tempi relativi ai controlli prestabiliti e di provvedere alla loro corretta attuazione.

Il Responsabile di settore deve predisporre i dati relativi alle V.E.Q. effettuate, inviarli secondo le modalità previste dai relativi programmi (generalmente on-line tramite le specifiche piattaforme informatiche) e conservarne una copia cartacea, che viene archiviata nel raccoglitore VEQ dedicato (armadio 2A, stanza n. 14), suddividendo i dati per anno e in base ai diversi programmi di partecipazione.

I campioni delle V.E.Q. devono essere conservati dal laboratorio fino alla ricezione degli elaborati di risposta da parte dell'ente erogatore (report di validazione in feed-back è sempre online).

Gli elaborati di risposta vengono valutati dal Responsabile di settore ed archiviati informaticamente nella cartella VEQ in "Manuale della Qualità" > "IO43".

In caso di risultati anomali, il Responsabile di settore, in collaborazione con il personale del laboratorio, ha la responsabilità di analizzare le cause della non conformità e di avviare le necessarie azioni correttive.

## **5. MODALITÀ' DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ**

L'aggiornamento della presente procedura è consequenziale al mutamento delle norme nazionali, regionali o etico-professionali o in occasione di mutamenti di indirizzo proposti da norme, regolamenti ed indicazioni tecniche degli organismi scientifici nazionali ed internazionali o in occasione di mutamenti delle strategie, delle politiche complessive e delle esigenze organizzative aziendali. Si precisa che, ad ogni modo, la revisione va effettuata almeno una volta/anno

<b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b>  SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST	<b>CONTROLLO QUALITÀ ESAMI CQB</b>	<b>IO43</b>  Rev. 04  Pag. 7 di 7
--	------------------------------------	---

## 6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Standard di Medicina Trasfusionale- Ed. SIMTI- 3° Ed. 10/2017;
- D.M. 02/11/2015
- CNS - Guida alle attività di convalida dei processi (Prima Edizione, 2014)
- EDQM 19th Edition, 2017
- Piattaforma VEQ REGIONE <https://crrveq.aou-careggi.toscana.it/>
- Piattaforma VEQ ISS <https://cns.sanita.it/>
- Piattaforma [EDQM B PTS@edqm.eu](mailto:EDQM_B_PTS@edqm.eu).