

Gruppo di Studio SIBioC-Medicina di Laboratorio

“QUALITÀ ED ACCREDITAMENTO”

MISSION

Promuovere lo sviluppo di percorsi ed attività che possano garantire un livello di qualità delle prestazioni di Medicina di Laboratorio sempre più elevato ed armonizzato a livello internazionale mediante la realizzazione degli obiettivi riportati di seguito.

OBIETTIVI

- Sensibilizzazione dei professionisti di laboratorio ai temi della qualità nel contesto sanitario;
- Promozione della consapevolezza nei professionisti di laboratorio all'importanza dell'accREDITAMENTO in conformità alla norma ISO 15189;
- Formazione dei professionisti di laboratorio, mediante corsi residenziali di I e II livello (lezioni frontali e lavori in gruppo), all'utilizzo degli strumenti di assicurazione di qualità e al percorso di accREDITAMENTO in conformità allo Standard Internazionale ISO 15189, in collaborazione con l'Ente Nazionale di AccREDITAMENTO, Accredia;
- Interazione con gli altri gruppi di Studio SIBioC per lo sviluppo di attività di interesse comune;
- Sviluppo e pubblicazione di documenti, anche condivisi con altri Gruppi di Studio SIBioC di pertinenza, che descrivano criteri e le modalità operative da adottare per il corretto svolgimento delle attività e siano conformi ai requisiti dello Standard Internazionale ISO 15189;
- Promozione di relazioni con l'Ente di AccREDITAMENTO Nazionale, Accredia, per la realizzazione dei corsi di formazione e dei documenti;
- Identificazione delle criticità del percorso di accREDITAMENTO e delle soluzioni applicabili alle diverse realtà di laboratorio;
- Interazione con le Aziende del diagnostico per l'identificazione delle specifiche tecniche di loro pertinenza necessarie per l'accREDITAMENTO.

ATTIVITÀ CONCLUSE

- Corso di Formazione residenziale “ AccREDITAMENTO ISO 15189: dalla teoria alla pratica - I livello” tenutosi a Milano, 8-9 novembre 2017
- Corso di Formazione residenziale “ AccREDITAMENTO ISO 15189: dalla teoria alla pratica - II livello” tenutosi a Milano, 16-17 maggio 2018
- Corso di Formazione residenziale “ AccREDITAMENTO ISO 15189: dalla teoria alla pratica - I livello” tenutosi a Roma, 19-20 settembre 2019
- Corso di Formazione residenziale “ AccREDITAMENTO ISO 15189: dalla teoria alla pratica - II livello” tenutosi a Roma, 27-27 settembre 2019
- Pubblicazione del Protocollo operativo “Verifica della comparabilità dei risultati di laboratorio ottenuti su più procedure analitiche” realizzato in collaborazione con i Gruppi di Studio “Statistica e “Qualità Analitica” (Biochimica Clinica 2019;43:228-43)

ATTIVITÀ IN CORSO

- Revisione della composizione dei componenti de Gruppo di Studio sulla base della disponibilità alle attività del Gruppo di Studio, da concludersi entro febbraio 2023;
- Corso di Formazione residenziale “ Accredimento ISO 15189: dalla teoria alla pratica - I livello” da tenersi a Milano entro maggio 2023;
- Corso di Formazione residenziale “ Accredimento ISO 15189: dalla teoria alla pratica - II livello” da tenersi a Milano entro maggio 2023;
- Corso di Formazione residenziale “ Accredimento ISO 15189: dalla teoria alla pratica - I livello” da tenersi a Napoli entro dicembre 2023;
- Corso di Formazione residenziale “ Accredimento ISO 15189: dalla teoria alla pratica - II livello” da tenersi a Napoli entro dicembre 2023;
- Pubblicazione sul sito web di SIBioC del foglio di calcolo per il calcolo dell’incertezza di misura in conformità ai requisiti dello Standard Internazionale ISO 15189;
- Pubblicazione del Protocollo operativo sulla Stima dell’incertezza di misura nei laboratori medici;
- Pubblicazione del Protocollo operativo sulla Validazione delle procedure d’esame;
- Pubblicazione del Protocollo operativo sulla Verifica delle procedure d’esame;
- Pubblicazione del Protocollo operativo sulla Gestione degli Indicatori di Qualità.

RELAZIONE

L’attività del Gruppo di Studio ha risentito della situazione di isolamento sociale creato dalla pandemia da COVID-19, in particolare per quanto riguarda la realizzazione dei Corsi di Formazione. Il Gruppo di Studio ha ritenuto di non realizzare in modalità telematica i Corsi già programmati per il 2020 e 2021, perché ritenuta poco efficace allo scopo previsto. Infatti, la particolare tipologia di tematica richiede la partecipazione attiva dei discenti, in forma di scambio di opinioni, discussione e proposte di soluzioni, realizzabile in modo efficace solo in presenza.

Inoltre, sulla base della annunciata pubblicazione della quarta edizione dello Standard Internazionale ISO 15189, la pubblicazione dei Protocolli Operativi, già preparazione, è stata rimandata in modo da verificare l’allineamento di quanto riportato nei documenti con i requisiti della nuova revisione della ISO 15189. La norma è stata pubblicata a dicembre 2022 ed ora è in corso la verifica della congruità dei documenti con i requisiti della ISO 15189:2022.

E’ sempre stata attiva, e continua, la relazione con Accredia per lo scambio di opinioni relativamente alla corretta interpretazione ed applicazione dei requisiti e alla valutazione della sua applicabilità nei differenti contesti in cui laboratori operano.