

**GISCoR**

gruppo italiano screening coloretale

**XII CONGRESSO  
NAZIONALE 2017**

7-8 Novembre 2017

**CORSO PRE-CONGRESSO**

7 Novembre 2017

**16.20 - 17.30** Lavori in corso: progetti delle aree di lavoro

Moderatore: **Elio Mattei** - Direttivo GISCoR

1. La survey sull'organizzazione  
**Cinzia Campari**
2. Guida al FIT Hb versione 2017 e Strategie per l'accreditamento ISO 15189  
**Tiziana Rubeca - Stefano Rapi**
3. Il manuale delle 100 domande: lo aggiorniamo?  
**Grazia Grazzini**



# Guida al FIT-HB versione 2017 e Strategie per l'accreditamento ISO 15189.

**Stefano Rapi**  
**AOU Careggi**

# INTERNATIONAL STANDARD

# ISO 15189

Third edition  
2012-11-01

II) - BANGALORE - FOR TRAINING PURPOSE ONLY ON 26/06/2013

---

## Medical laboratories — Requirements for quality and competence

*Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et  
la compétence*

**Nel manuale abbiamo  
inserito alcuni spunti ma ..  
la 15189 è ‘abbastanza’  
dettagliata**

- 1 Campo di applicazione
- 2 riferimenti normativi
- 3 Termini e definizioni

### **4 Requisiti di gestione**

#### **4.1 Organizzazione e responsabilità di gestione**

#### **4.2 Sistema di gestione della qualità**

#### 4.3 Controllo dei documenti

#### **4.4 Accordi di servizio**

#### 4.5 Esame da parte dei laboratori di rinvio

#### 4.6 Servizi e forniture esterne

#### 4.7 Servizi di consulenza

#### 4.8 Risoluzione delle denunce

#### **4.9 Identificazione e controllo delle non conformità**

#### **4.10 Azioni correttive**

#### **4.11 Azioni preventive**

#### **4.12 Miglioramento continuo**

#### 4.13 Controllo dei record

#### 4.14 Valutazione e audit

#### 4.15 Gestione della gestione

**Il target è quello di offrire uno stesso standard assistenziale in tutti i paesi UE**



## **5 Requisiti**

### **5.1 Personale**

5.2 Condizioni di alloggio e ambientali

**5.3 Attrezzature da laboratorio, reagenti e materiali di consumo**

**5.4 Processi di pre-esame**

**5.5 Processi di esame.**

**5.6 Garantire la qualità dei risultati dell'esame**

**5.7 Processi di post-esame**

**5.8 Segnalazione dei risultati**

**5.9 Rilascio dei risultati.**

**5.10 Gestione delle informazioni sui laboratori**

**...le risorse disponibili sono limitate**



## **5.1 Personale**

**5.1.1 Generale**

**5.1.2 Qualifiche del personale**

**5.1.3 Descrizioni dei lavori**

**5.1.4 Presentazione del personale all'ambiente organizzativo**

**5.1.5 Formazione**

**5.1.6 Valutazione delle competenze**

**5.1.7 Valutazione delle prestazioni del personale**

**5.1.8 Formazione continua e sviluppo professionale**

**5.1.9 Registrazioni del personale**

**...non è caso di creare un regime di concorrenza tra regioni.**

# Possiamo partire dai processi analitici

## 5.3 Apparecchiature da laboratorio, reagenti e materiali di consumo

### 5.3.1 Attrezzature

5.3.1.1 Generale

**5.3.1.2 Test di accettazione dell'apparecchiatura**

**5.3.1.3 Istruzioni per l'uso dell'apparecchio**

**5.3.1.4 Calibrazione dell'apparecchiatura e rintracciabilità metrologica**

5.3.1.5 Manutenzione e riparazione delle apparecchiature

5.3.1.6 Attrezzatura segnalazione incidente avversi

5.3.1.7 Registri delle apparecchiature

**Possiamo lavorarci una sola volta**

### 5.3.2 Reagenti e materiali di consumo

5.3.2.1 Generale

5.3.2.2 Reagenti e materiali di consumo - Ricezione e stoccaggio

**5.3.2.3 Reagenti e materiali di consumo - Test di accettazione**

5.3.2.4 Reagenti e materiali di consumo - Gestione delle scorte

5.3.2.5 Reagenti e materiali di consumo - Istruzioni per l'uso

5.3.2.6 Reagenti e materiali di consumo - Segnalazione incidente avversa

5.3.2.7 Reagenti e materiali di consumo – Registrazioni



# Proposta per il GdL del 1° livello

## 5.3.1.2 Test di accettazione dell'apparecchiatura

Es: Adeguamento tecnologico con sostituzione sistema analitico.

Documentazione tecnica :

- confronto col metodo in uso
- verifica nuovo strumento
- verifica fase pre analitica
- Verifica intervalli decisionali
- Nuove indicazioni per campionamento e refertazione



**Un laboratorio capofila!**  
**informazioni condivise sul sito**  
**GISCoR**  
**Prove ridotte nel singolo**  
**laboratorio**  
**Riduzione tempo lavoro e costi**



# ... screening organizzato è indispensabile un'interazione strettissima

## 5.5 Processi di esame

### 5.5.1 Selezione, verifica e convalida delle procedure di esame

#### 5.5.1.1 Generale

#### 5.5.1.2 Verifica delle procedure d'esame

#### 5.5.1.3 Validazione delle procedure di esame

#### 5.5.1.4 Misura dell'incertezza dei valori misurati

### 5.5.2 Intervalli di riferimento biologici o valori di decisione clinica

### 5.5.3 Documentazione delle procedure di esame

**coi servizi epidemiologia**

## 5.7 Processi post-esame

### 5.7.1 Revisione dei risultati

### 5.7.2 Stoccaggio, ritenzione e smaltimento dei campioni clinici

# ... servizi organizzativi / gestionali

## 5.4 Processi preliminari

### 5.4.1 Generale

### 5.4.2 Informazioni per i pazienti e gli utenti

### 5.4.3 Richiedi informazioni sul modulo

### 5.4.4 Raccolta e movimentazione dei campioni primari

#### 5.4.4.1 Generale

#### 5.4.4.2 Istruzioni per le attività di prelievo

#### 5.4.4.3 Istruzioni per le attività di raccolta

### 5.4.5 Trasporto del campione

### 5.4.6 Ricezione del campione

### 5.4.7 Manipolazione preliminare, preparazione e stoccaggio

## 5.8 Segnalazione dei risultati

### 5.8.1 Generale

### 5.8.2 Attributi del report

### 5.8.3 Contenuti del report

## 5.9 Rilascio dei risultati

### 5.9.1 Generale

### 5.9.2 Selezione automatica e segnalazione dei risultati

### 5.9.3 Rapporti rivisti

## 5.10 Gestione delle informazioni di laboratorio

### 5.10.1 Generale

### 5.10.2 Autorità e responsabilità

### 5.10.3 Gestione del sistema di informazione



**Association Between Concentrations of Hemoglobin Determined by Fecal  
Immunochemical Tests and Long-term Development of Advanced Colorectal  
Neoplasia**

Esmée J. Grobbee<sup>1</sup>, Eline H. Schreuders<sup>1</sup>, Bettina E. Hansen<sup>1</sup>, Marco J. Bruno<sup>1</sup>, Iris Lansdorp-  
Vogelaar<sup>2</sup>, Manon C.W. Spaander<sup>1</sup>, Ernst J. Kuipers<sup>1</sup>.

*Departments of Gastroenterology and Hepatology<sup>1</sup>, and Public Health<sup>2</sup>  
Erasmus MC University Medical Centre, Rotterdam, The Netherlands*



Editorial

Page 1 of 5

**Faecal haemoglobin concentration and personalised assessment  
of the risk of colorectal neoplasia**

Callum G. Fraser

JLPM JOURNAL OF LABORATORY AND PRECISION MEDICINE  
AN OPEN ACCESS JOURNAL FOR HIGH-QUALITY RESEARCH IN LABORATORY MEDICINE

**... proposta al GISCoR :**

- studio dettagliato dei singoli punti della normativa
  - elaborazione di un un percorso unico e condiviso
- presentato sul sito GISCoR



Buon Lavoro!