

**CERTIFICAZIONE DEI PROCESSI DIAGNOSTICI**  
**corso integrato di *Organizzazione di laboratorio biomedico***

<b>Codice Disciplina : M0269</b> <b>Codice GISS : M0266</b>	<b>Settore : MED/05</b>	<b>CFU: 2</b>
<b>Docente:</b> <b>Gigli Cristina</b>	<b>Ore : 20</b>	<b>Corso di Laurea :</b> Tecniche di Laboratorio biomedico <b>Anno : III</b> <b>Semestre : II</b>

### **Obiettivo del modulo**

Il modulo ha l'obiettivo di permettere l'apprendimento dei principi e delle norme che regolamentano la Qualità nel Laboratorio Analisi non solo come conformità di prodotto ma anche in termini di efficacia dei processi e del miglioramento continuo prestando particolare attenzione alla soddisfazione del Cliente.

### **Conoscenze ed abilità attese**

Lo Studente deve essere in possesso delle indispensabili nozioni relative al Processo del Laboratorio Analisi in tutte le fasi: Pre Analitica- Analitica e Post Analitica, con particolare riferimento al Controllo Qualità Interno ed alla Valutazione Esterna di Qualità.

### **Programma del corso**

Norma ISO 9001:2000. Piano Sanitario Nazionale 2003-2005. DPR 14/01/97 e DCR 616-3149/2000 Regione Piemonte. Procedure Generali e Procedure Analitiche. I Processi. Assicurazione di Qualità esplicitata in diversi livelli. Attivazione e conduzione di uno schema di CQI. Utilizzo di materiali di riferimento certificati nel CQI. Gold standard per VEQ. Imprecisione, inaccuratezza, ripetibilità, riproducibilità. Incertezza di misura, errore casuale, errore sistematico, coefficiente di variazione, deviazione standard. Sensibilità e specificità clinica. Valore predittivo negativo e positivo. I traguardi analitici per l'imprecisione, lo scostamento, l'errore totale. Regole di controllo di Westgard. Carte di controllo: Levey e Jennings.

### **Esercitazioni**

Schede controllo apparecchiature come manutenzione, temperatura  
Regole di controllo di Westgard: applicazione in Laboratorio.  
Diagramma di Levey e Jennings ed esempi di metodi "fuori controllo".

### **Attività a scelta dello studente**

non previste

### **Supporti alla didattica in uso alla docenza**

Videoproiettore, computer con collegamento Internet e proiettore per lucidi in dotazione all'aula.

### **Strumenti didattici**

Eventuali presentazioni in formato MS-Power Point o presentazione lucidi.

### **Materiali di consumo previsti**

Agli studenti verrà consegnata una copia cartacea del materiale didattico.

### **Eventuale bibliografia**

Norma ISO 9001-2000.

Piano Sanitario Nazionale 2003-2005.

DPR 14/01/97.

DCR 616-3149/2000 Regione Piemonte.

### **Verifica dell'apprendimento**

L'esame si compone di una prova scritta con domande a scelta singola, multipla o aperte sugli argomenti trattati durante le lezioni.