

L'ACCREDITAMENTO EFI IN ITALIA

Per "accreditamento" si intende l'attestazione, da parte di enti o organismi ufficiali accreditati, che un prodotto, un servizio o il sistema qualità di un'azienda sia conforme ai requisiti stabiliti da una norma o da una regola tecnica emanata dalle autorità competenti.

Il programma di Accreditamento EFI ("European Federation for Immunogenetics") è nato con l'intento di stabilire standard minimi di qualità dei laboratori di istocompatibilità e immunogenetica europei avvalendosi dell'esperienza ormai consolidata dell'ASHI (American Society for Histocompatibility and Immunogenetics).

Il programma di Accreditamento EFI è gestito, attraverso un apposito ufficio amministrativo, ("Accreditation Office") da un comitato ("Accreditation Committee") che ha tra le sue responsabilità quella di proporre eventuali cambiamenti agli standard o al processo di accreditamento.

L'accreditamento EFI, obbligatorio in alcuni stati europei quali Germania e Francia, in Italia è facoltativo ma raccomandato dall'IBMDR ("Italian Bone Marrow Donor Registry") e dal Centro Nazionale Trapianti.

Il processo di accreditamento EFI, strutturato in diversi passaggi che vanno dalla richiesta di accreditamento alla autovalutazione dei laboratori (auto ispezioni), prevede la verifica della corretta rispondenza agli standard applicabili mediante lo strumento della visita ispettiva.

Le visite ispettive sono eseguite da personale appositamente addestrato e autorizzato dall'Accreditation Office: le ispezioni sono normalmente effettuate da una coppia di ispettori almeno uno dei quali deve essere di nazionalità diversa ("region") da quella del laboratorio accreditato.

Le visite ispettive vengono ripetute almeno ogni tre anni ed ogni anno il laboratorio deve effettuare una auto ispezione allo scopo di verificare il mantenimento del livello di standardizzazione raggiunto.

Gli standard pubblicati dall'Accreditation Office stabiliscono i criteri che i laboratori di istocompatibilità e immunogenetica sono tenuti a soddisfare: tali criteri si distinguono in obbligatori (contraddistinti dal termine inglese "must") e raccomandati ("should"), questi ultimi possono essere non applicati ma è comunque opportuno seguirne le indicazioni.

Gli standard EFI sono suddivisi in diverse categorie e riguardano sia le procedure, le infrastrutture e le tecniche usate che le qualifiche del personale, i controlli di qualità, la nomenclatura, i protocolli interni.

Alcuni dei criteri stabiliti dagli standard EFI possono essere esemplificati come segue:

- **Controlli di Qualità:** Il laboratorio deve sviluppare e mettere in pratica un piano di Controlli di Qualità esterni ("external proficiency test") ed interni allo scopo di verificare la precisione, l'accuratezza e la riproducibilità di tutte le tecniche ed i metodi di laboratorio coperti dall'accreditamento così come l'abilità da parte di tutto il personale coinvolto nelle analisi di garantire la riproducibilità dei risultati.

È obbligatorio che al momento della richiesta di accreditamento siano disponibili con risultati soddisfacenti i dati relativi ai controlli di qualità esterni per tutto l'anno precedente alla presentazione della domanda;

- **Procedure:** È obbligatorio che il laboratorio disponga delle procedure operative relative alle tecniche ed agli strumenti utilizzati e che tali procedure siano raccolte all'interno di un apposito manuale.

Il laboratorio deve stabilire opportune politiche o procedure per documentare le azioni intraprese nel caso in cui i controlli di qualità non soddisfino i criteri di accettazione o nel caso siano rilevati errori nei risultati dei test refertati al paziente.

Il laboratorio deve sviluppare appositi processi atti a garantire in monitoraggio continuo delle tecniche di laboratorio coperte da accreditamento. Tali processi devono includere: la verifica o convalida di tutte le tecniche prima della loro implementazione ed il controllo periodico della validità delle stesse mediante controlli di qualità interni ed esterni.

- o **Infrastrutture:** È obbligatorio che il laboratorio disponga di strutture adeguate che garantiscano adeguata illuminazione e ventilazione agli ambienti e che proteggano da qualsiasi tipo di contaminazione i campioni in analisi (es. aree di pre-amplificazione del DNA separate da quelle post-amplificazione DNA anche mediante presenza di opportune barriere).

Il laboratorio deve disporre di tutti quei sistemi (frigoriferi, congelatori) atti a garantire la corretta conservazione di campioni e reagenti: tali sistemi devono essere monitorati giornalmente ed è raccomandata la presenza di allarmi nel caso in cui i valori siano fuori dalle tolleranze stabilite.

- o **Personale:** È obbligatorio che il laboratorio abbia al proprio servizio personale qualificato in grado di ricoprire la carica di:
 - Direttore o co/Direttore
 - Supervisore Tecnico

Il personale di laboratorio, inoltre, deve essere commisurato al carico di lavoro ed alla varietà dei test eseguiti. I test di qualità sia interni che esterni devono essere eseguiti a rotazione su tutti gli operatori di laboratorio allo scopo di verificare la riproducibilità interoperatore delle tecniche coperte da accreditamento EFI.