

contemporanea amplificazione e tipizzazione di BKV e JCV utilizzando lo strumento Rotor-Gene e sonde TaqMan. Inoltre è stato inserito un bersaglio sintetico (EC01) a concentrazione nota a monte del processo di estrazione e la resa dell'estrazione è stata ottenuta quantificando l'EC01 estratto. In 89 trapiantati renali è stata valutata, a tempo 0 e nel follow-up post trapianto, la carica del DNA di BKV e JCV nell'urina e plasma. I pazienti sono stati poi suddivisi in gruppi di rischio in base alla positività a BKV e/o JCV su plasma e/o urina.

Risultati. Degli 89 pazienti seguiti, 13 (14,6%) hanno presentato, tra 6 e 12 mesi post trapianto, una viruria da BKV e/o JCV significativamente elevata ($>10^7$ copie/ml), suggestiva di possibile interessamento renale. Dei 13 pazienti, 6 hanno mostrato riattivazione da BKV, 6 da JCV e uno da entrambi i virus. Valutando la viremia, 3 dei 6 pazienti con infezione da BKV hanno mostrato valori significativi ($\geq 10^5$ copie/ml) mentre nessuno dei 6 pazienti con riattivazione da JCV ha mostrato valori di viremia significativi. Il paziente con riattivazione di entrambi i virus ha mostrato, a un anno dal trapianto, una viruria di $7,64 \times 10^9$ copie/ml e una viremia da BKV di $1,22 \times 10^6$ copie/ml. Nei successivi follow-up si è registrato un aumento della viremia ed un peggioramento dei parametri chimico-clinici (creatinina >2 mg/dl); sulla base di questi dati si è deciso di ridurre la terapia immunosoppressiva. A 3 mesi dalla riduzione della terapia i valori di viremia sono risultati ridotti di 2 logaritmi ($1,40 \times 10^4$ copie/ml).

Conclusione. Il saggio di Real time PCR TaqMan per lo screening di BKV e JCV in trapiantati renali si è rivelato utile nel valutare il rischio di insorgenza di PVAN e nel monitoraggio della fitness virale in seguito a riduzione della terapia. Resta ancora da valutare il significato clinico dell'infezione da JCV.

- redazione, verifica ed emissione di nuova documentazione conforme alla norma.

Gli obiettivi educativi erano rivolti a sviluppare capacità di:

- individuare responsabilità specifiche e definite
- dichiarare regole conformi e condivise
- produrre evidenze oggettive a fronte delle regole
- analizzare criticamente il proprio modo di operare alla luce di quanto prescritto dalla norma.

Il corso di FSC è stato progettato e proposto dal direttore di U.O. e dal responsabile scientifico al Servizio Formazione dell'Azienda per i Servizi Sanitari della provincia di Trento che, dopo valutazione in commissione provider, ha provveduto all'accreditamento. Nel settore di batteriologia sono stati coinvolti 4 dirigenti, il coordinatore tecnico e 11 tecnici di laboratorio. Il programma è stato articolato in 7 fasi da svolgere nell'arco di due mesi con un impegno preventivato di 20 ore a partecipante più un periodo di collaudo della documentazione sul campo della durata di un mese. Il corso prevedeva lo studio della documentazione dipartimentale, delle Istruzioni Operative (I.O.) in uso, seguito da un confronto della documentazione esistente con la norma tramite l'uso di una lista di riscontro e la rilevazione delle non conformità. L'attività era organizzata con due incontri in plenaria, studio individuale della documentazione e lavori a piccoli gruppi coordinati da due tutor con conoscenze specifiche nella gestione della qualità. Sono state elaborate 11 I.O. relative all'area della batteriologia. La FSC si è confermata una valida metodologia formativa che favorisce l'acquisizione di una mentalità aperta all'evidenza, alla collaborazione e alla ricerca continua di opportunità di miglioramento.

205

SISTEMA QUALITÀ E FORMAZIONE SUL CAMPO: ESPERIENZA DEL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA DI TRENTO

Adamo T., Amari A., Bandera M., Caciagli P., Cainelli M., Caola I., Devitis A., Fedrizzi M., Filippi S., Menghini L., Ober P., Pederzoli L., Perfetti I., Rigoni A., Sartori R., Simione M.B., Trenti M.

U.O. Microbiologia e Virologia, Ospedale di Trento

Nella U.O. Microbiologia e Virologia dell'Ospedale di Trento si sta implementando il sistema qualità ISO15189:2003, con una sequenzialità stabilita a livello dipartimentale. Per coinvolgere nel miglioramento il personale dell'U.O. è stato progettato e realizzato nel 2005 un corso di formazione sul campo (FSC) dal titolo: "Il miglioramento continuo della qualità: revisione della documentazione della fase analitica secondo i requisiti della norma ISO 15189". Gli obiettivi generali della formazione erano:

- conoscenza della norma
- individuazione di aree di miglioramento delle procedure analitiche esistenti; adeguamento alle più recenti evidenze scientifiche, a quanto dichiarato nel Manuale della Qualità, nelle procedure generali dipartimentali e ai requisiti della norma