



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

LABORATORI ANALISI ASP

Verifica e miglioramento continuo della qualità per l'esecuzione di ogni esame

Sigla PRMD8

Pag.1 di 9

Rev.01

del (data delibera)

OGGETTO

**VERIFICA E MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITÀ PER L'ESECUZIONE
DI OGNI ESAME**

Redazione			Verifica			Approvazione		
Funzione	Data	Firma	Funzione	Data	Firma	Funzione	Data	Firma
DIRIGENTI BIOLOGI/MEDICI LABORATORI ANALISI ASP REFERENTE DI 2° LIVELLO RETE Q.E A. DEL DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI LABORATORIO	Gennaio /Giugno 2014	firmato	DIRETTORI LABORATORI ANALISI ASP	Giugno 2014	firmato	DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI LABORATORIO	Giugno 2014	firmato

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	LABORATORI ANALISI ASP	Sigla PRMD8
	Verifica e miglioramento continuo della qualità per l'esecuzione di ogni esame	Pag.2 di 9 Rev.01 del (data delibera)

1. SCOPO

Scopo della procedura è garantire l'uniformità dei comportamenti assunti dagli operatori dei laboratori analisi nel perseguire, mantenere e consolidare un livello di qualità degli esami eseguiti entro limiti di sicurezza definiti e oggettivi nella consapevolezza del considerevole impatto che ciascun dato di laboratorio ha sulle decisioni cliniche: dalla diagnosi, al trattamento terapeutico. Perciò ci si avvale di strumenti efficaci di valutazione delle performance di qualità delle prestazioni analitiche che consentano, in tempo reale e in retrospettiva, di poter ricorrere, anche tempestivamente, ad interventi correttivi, qualora il sistema non risponda a quanto pianificato.

Il programma di CQI (Controllo di Qualità Interno), supportato da un potente software dedicato, e la partecipazione **al programma di VEQ (Verifica Esterna di Qualità)**, rappresentano quindi gli strumenti di monitoraggio della qualità analitica adottati nel laboratorio, con il preciso intento di minimizzare l'incidenza di errori nel processo di produzione del dato analitico.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Laboratori analisi P.O.U. di Melfi-Venosa, Ospedale di Villa d'Agri, P.O.U. di Lagonegro ed il laboratorio analisi del Poliambulatorio "Madre Teresa di Calcutta" di Potenza.

Il CQI: viene utilizzato nei settori di: chimica clinica (per esami colorimetrici, enzimatici, compreso i marcatori cardiaci), ematologia, immunometria (dosaggi ormonali tiroidei, della fertilità, della diabetologia, delle anemie, dei marcatori tumorali e del turn-over osseo), immunologia (complesso ToRCH, ecc.), liquidi organici (esame chimico-fisico delle urine); per il dosaggio dei farmaci, la stima dei parametri di coagulazione e dei fattori della coagulazione, il dosaggio delle proteine specifiche e per gli esami di reumatologia, i dosaggi delle emoglobine A2/F e della emoglobina glicosilata A1c; per il dosaggio delle droghe d'abuso e dell'alcolemia, degli anticorpi in autoimmunità e in virologia, delle IgE specifiche in allergologia. Per quanto riguarda la cadenza di esecuzione si rimanda alla calendarizzazione adottata nei singoli laboratori in funzione delle esigenze di ciascuna unità operativa. Per le linee analitiche principali l'eseguibilità è praticamente giornaliera, con processazione iniziale e/o casuale nella serie analitica.

La VEQ: viene eseguita per tutti gli esami di chimica clinica (colorimetrici, enzimatici, compreso i marcatori cardiaci), di ematologia (compreso l'esame morfologico dello striscio di sangue), di immunometria (dosaggi degli ormonali tiroidei, della fertilità, della diabetologia, delle anemie, dei marcatori tumorali), per il dosaggio dei farmaci, per i parametri della coagulazione, per il dosaggio delle proteine specifiche e per gli esami di reumatologia, per il dosaggio dell'emoglobina glicosilata, per la parassitologia enterica nelle feci, per la batteriologia.

Si esegue secondo una calendarizzazione che tiene conto delle scadenze previste dall'istituto scientifico titolare del programma. I campioni, eseguiti generalmente a cadenza di quindici venti giorni, hanno una processazione casuale nella serie analitica.

SCOPO	CQI	VEQ
Accettazione quotidiana della serie analitica	Si	No
Valutazione stabilità analitica a medio/ lungo termine	Si	Si
Confronto performance tra laboratori per stesso metodo/sistema	Si	Si
Valutazione comparativa tra metodi e sistemi	No	Si

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	LABORATORI ANALISI ASP	Sigla PRMD8
	Verifica e miglioramento continuo della qualità per l'esecuzione di ogni esame	Pag.3 di 9 Rev.01 del (data delibera)

3.DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Per il CQI: “Linee guida sulla gestione di programmi di CQI” a cura del gruppo di lavoro Sibioc

Per la VEQ: Linee guida per la gestione dei programmi VEQ a cura del gruppo di lavoro Sibioc

4.DEFINIZIONI E SIGLE

Accuratezza	Grado di concordanza tra il risultato di una misurazione ed il valore vero del misurando.
Inaccuratezza	Quantifica l'accuratezza. Espone ad errori sistematici.
Errore	Differenza tra il risultato di una misurazione e il valore vero del misurando.
Eta	Errore Totale accettabile calcolato contemperando le grandezze di imprecisione e inaccuratezza riferite alla variabilità biologica
Esattezza	Grado di concordanza tra la media della misurazione ed il valore vero del misurando.
Bias o Scostamento	Differenza tra il risultato (o media) della misurazione ed il valore vero (o di consenso) del misurando.
Errore Sistematico (ES)	Differenza tra la media che risulterebbe da un numero infinito di misurazioni dello stesso misurando, effettuate in condizioni di ripetibilità, e il valore vero del misurando.
Precisione	Corrispondenza tra singoli replicati indipendenti in una serie di misure. <u>Ripetibilità</u> = grado di concordanza di misurazioni effettuate in condizioni immutate di misura. <u>Riproducibilità</u> = grado di concordanza di misurazioni effettuate variando le condizioni di misura: tempo, luogo, operatore, calibrazione...
Imprecisione	Indicazione quantitativa della dispersione casuale (come deviazione standard, coefficiente di variazione o intervallo) di una serie ripetuta di misure. Espone ad errori casuali.
DS	Deviazione Standard. Si definisce come la radice quadrata della varianza. E' una stima della dispersione dei dati ottenuti da misurazioni eseguite sullo stesso analita.
Cva%	Coefficiente di Variazione analitico. Misura della imprecisione calcolata dal rapporto tra DS e la media del misurando espresso in percentuale.
CQI	Controllo di Qualità Interno. Attività e tecniche utilizzate nel laboratorio per garantire la qualità del processo analitico. Viene utilizzato sia per seguire il processo, sia per stabilire se i risultati sono sufficientemente accurati da poter essere forniti ai richiedenti.
CQI allargato	Controllo di Qualità Interno. Confronto dei risultati del CQI con altri laboratori che utilizzano gli stessi materiali di controllo.
Errore Casuale (EC)	Differenza tra il risultato di una misurazione e la media che risulterebbe da un numero infinito di misurazioni del medesimo misurando, effettuate in condizioni di ripetibilità.
CV inter.	Variabilità biologica interindividuale. Ampiezza delle oscillazioni dei valori assunti dal punto omeostatico nei diversi individui.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	LABORATORI ANALISI ASP	Sigla PRMD8
	Verifica e miglioramento continuo della qualità per l'esecuzione di ogni esame	Pag.4 di 9 Rev.01 del (data delibera)

CV intra.	Variabilità biologica intraindividuale. Ampiezza delle oscillazioni dei valori di una grandezza in un individuo attorno al valore omeostatico.
VEQ	Verifica Esterna di Qualità. Procedura che utilizza, ai fini del controllo di qualità, i risultati di un gruppo di laboratori che analizzano gli stessi campioni. Consente di ottenere una misura dell'efficacia delle procedure di controllo di qualità interno.
Calibrazione	La serie di operazioni che stabilisce, in condizioni specificate, la relazione tra i segnali forniti da uno strumento di analisi e i corrispondenti valori di concentrazione noti di un analista.

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

5.1 Materiali

I materiali per l'esecuzione dei controlli interni di qualità (CQI), forniti ai laboratori analisi aziendali da ditta esterna vincitrice di gara, esperita nel rispetto della vigente normativa, sono a titolo noto e di terza parte, quindi indipendenti dalle ditte fornitrici di apparecchiature diagnostiche, di matrice biologica umana, con caratteristiche chimico-fisiche simili ai campioni dei pazienti dei quali ne simulano il comportamento (commutabilità), stabili e riproducibili, perciò particolarmente adatti al controllo del processo. Comprendono sangue intero, sieri, plasmi, urine, allo stato fisico liquido congelato, refrigerato, liofilizzato o pronti all'uso. La gestione del CQI si avvale di uno strumento software con funzione gestionale ed interpretativa dei risultati ottenuti nei singoli laboratori. Il software che gestisce il CQI, interfacciato con il sistema gestionale di ciascun laboratorio con cadenza programmata riceve i dati dei controlli riportandoli nelle carte di controllo. Per esami non compresi nei controlli forniti dalla ditta vincitrice di gara si impiegano altri materiali biologici, non terzi, a corredo dei metodi strumentali e/o manuali adottati. A seguito dell'ultimo provvedimento aziendale adottato tale modalità di esecuzione del CQI sarà di prossima implementazione in tutti i laboratori analisi dell'ASP.

I materiali della VEQ, provenienti da istituto scientifico certificato con requisito di terzietà, sono eseguiti secondo un preciso calendario di consegna e di successivo inoltro dei risultati ottenuti. Sono campioni di sangue intero, siero, plasma o di altro tipo, in diverso stato fisico di conservazione, la matrice biologica costitutiva, umana, risponde ai requisiti fondamentali di "commutabilità", di "anonimato", con valori analitici assolutamente incogniti. Ciascun laboratorio è assistito dall'Istituto medesimo con un programma di elaborazione e di valutazione statistica delle performance analitiche.

5.2 Garanzia della qualità delle analisi

La qualità delle prestazioni analitiche, obiettivo dei Laboratori Analisi aziendali costantemente monitorata per un miglioramento continuo della stessa, viene perseguita con l'applicazione di procedure giornaliere di controllo di qualità e con la partecipazione a qualificati programmi nazionali e internazionali di verifica esterna di qualità, previsti dalla letteratura e dalle normative vigenti. Il CQI e la VEQ, vengono eseguiti su gran parte dei parametri determinati in laboratorio ed i valori ottenuti rappresentano una misura quantitativa e/o quali-quantitativa.

Obiettivo finale è il soddisfacimento dell'utente per la parte di competenza del laboratorio bio-medico. Il dato analitico fornito che andrà a confrontarsi con una domanda di salute dovrà essere attendibilmente significativo perciò utilizzabile per le conseguenti decisioni mediche. Il laboratorio adopera quindi gli strumenti di controllo presentati per individuare in tempo utile eventuali fonti di errori che possano presentarsi nel corso della produzione del dato analitico.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	LABORATORI ANALISI ASP	Sigla PRMD8
	Verifica e miglioramento continuo della qualità per l'esecuzione di ogni esame	Pag.5 di 9 Rev.01 del (data delibera)

Inoltre il CQI e la VEQ permettono di trarre informazioni utili per valutare l'opportunità di prevedere:

- ◆ l'aggiornamento tecnologico e/o metodologico del sistema analitico,
- ◆ l'organizzazione complessiva con cui si esegue la determinazione analitica,
- ◆ l'adeguamento della preparazione dell'operatore.

Tutto il personale ha avuto indicazioni chiare sulle quali basare comportamenti e decisioni da adottare volta per volta.

Il CQI, programma di valutazione interno, è lo strumento di studio degli errori che sono imputabili al laboratorio. Rappresenta il controllo statistico che consente di evidenziare eventuali anomalie che si verificano nel processo di produzione di dati analitici, fornendo segnalazioni di allarme quando si verificano interferenze significative rispetto ai limiti prestabiliti. Garantisce il monitoraggio della qualità analitica strumentale e non strumentale giornaliera attraverso una valutazione della Precisione e della Accuratezza dei dosaggi sottoposti al programma, consentendo di esprimere, in tempo reale, un giudizio di attendibilità e di accettabilità delle determinazioni che si stanno per eseguire o che sono state eseguite in una seduta analitica, ovvero della loro non attendibilità e non accettabilità. I materiali dei controlli adottati multi-parametrici e di tipo matrice, quindi della stessa composizione di un campione umano, possono essere liofilati o liquidi, e vengono conservati ed utilizzati secondo quanto prescritto dall'Azienda produttrice. Per ogni analita sono conosciuti gli intervalli di riferimento e le unità di misura, corrispondenti al metodo, all'automazione utilizzati e naturalmente al lotto in uso. Il programma di gestione del CQI, auto-genera una Media di laboratorio, una Deviazione Standard ed un Coefficiente di Variazione per ciascun parametro, funzioni statistiche mobili che si aggiornano man mano che l'esercizio si arricchisce di dati. Il software elabora una rappresentazione grafica dei risultati con i diagrammi di Levey-Jennings, produce report ed elaborazioni statistiche molto avanzate, annota e memorizza le note di intervento adottate per una documentata tracciabilità degli eventi e della gestione delle situazioni di fuori controllo del sistema analitico, consente l'applicazione delle Regole multiple di Westgard e dell'Errore Totale accettabile calcolato contemperando le grandezze di imprecisione e inaccuratezza riferite alla variabilità biologica in considerazione del fatto che gli analiti misurati in laboratorio variano intrinsecamente non solo a causa della variabilità prima dopo e durante il momento analitico (rumore analitico), ma in quanto subiscono già spontaneamente oscillazioni intorno al proprio punto omeostatico (*variabilità biologica intra-individuale*) e i singoli punti omeostatici di una popolazione assumano valori diversi in individui diversi (*variabilità biologica inter-individuale*).

Il CQI, eseguito con cadenza giornaliera secondo uno schema predisposto in ciascun laboratorio, generalmente precede la seduta analitica dopo le operazioni di manutenzione strumentale ordinaria, ma può essere e spesso viene eseguito anche durante la stessa tutte le volte che si presenti la necessità di dover monitorare le performance strumentali (dopo una calibrazione, dopo ogni aggiornamento metodologico, ovvero dopo ogni intervento riparativo, ecc). Ogni mattina il sistema gestionale autogenera delle richieste fittizie relative ai sieri di controllo interno da inserire durante la routine strumentale.

I controlli identificati con bar-code univoco uno normale e l'altro patologico (con valori alterati rientranti nell'ambito di linearità dei metodi utilizzati) vengono processati, in singolo o in doppio, appena dopo che si siano ultimate le operazioni preliminari di preparazione prevista delle apparecchiature, di autodiagnosi strumentale (elettronica, ottica, fluidica, meccanica) e di verifica di eventuali calibrazioni cui sottoporre uno o più parametri.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	LABORATORI ANALISI ASP	Sigla PRMD8
	Verifica e miglioramento continuo della qualità per l'esecuzione di ogni esame	Pag.6 di 9 Rev.01 del (data delibera)

Tutte le operazioni inerenti l'utilizzo dei sieri di controllo sono state partecipate e vengono osservate scrupolosamente, allo scopo di minimizzare eventuali interferenze pre-analitiche.

I risultati del CQI, acquisiti ed elaborati dal software in tempo reale, consentono di avviare e/o validare una seduta analitica, qualora già avviata, ovvero di non avviarla o fermarla, sospendendo in tal caso la validazione dei dati ottenuti per i campioni. A richiesta, qualora l'operatore lo ritenga opportuno, si può ripetere il controllo per alcuni o tutti i parametri.

Rispetto al posizionamento delle misure ottenute sulla carta di controllo, se queste rientrano all'interno di un **intervallo di accettabilità, convenzionalmente compreso tra la Media e le +/- 2 DS, il sistema analitico può essere ritenuto affidabile e stabile.**

Nel caso in cui le misure ottenute si collochino al di fuori dei limiti convenzionali definiti, l'applicazione di alcune regole di J.O. Westgard che rappresentano lo strumento statistico per valutare il grado di significatività di eventuali scostamenti per ciascun test e per ciascuna metodica, consente di dare un giudizio per ritenere il sistema comunque ancora stabile, o in caso contrario, analiticamente instabile. In quest'ultimo caso il programma indica di procedere all'accettazione ovvero al rifiuto/blocco della serie analitica. Le regole generali che trovano applicazione per un approccio valutativo, secondo modalità oggettive, ma pur sempre applicate con buon senso, e le principali cause di scostamenti, sono riassunti negli schemi seguenti:

Errore	Regole	Comportamento giornaliero e/o periodico dei controlli
Casuale	1 _{2DS} - Attenzione	Un valore eccede la media +/- 2 DS.
	1 _{3DS} - Rifiuto	Un valore eccede la media +/- 3 DS.
	R _{4DS} - Rifiuto	La differenza tra due valori consecutivi supera le 4 DS.
Sistematico	2 _{2DS} - Allarme	Due valori consecutivi eccedono la media di 2 DS. dalla stessa parte
	7 _T - Attenzione	Sette valori consecutivi mostrano un trend crescente o decrescente
	9 _X - Attenzione	Nove valori consecutivi cadono dalla stessa parte della media

Errore	Cause principali
Casuale (responsabile di imprecisione) 1 _{3DS} / R _{4DS}	Bolle / particelle nei reagenti / incrostazioni linee fluidica
	Non corretta preparazione / erogazione reagenti / campioni / controlli
	Malfunzionamento occasionale componentistica strumentale (errata dispensazione...)
	Instabilità ottica / temperatura incubazione
Sistematico (responsabile di inaccuratezza) 2 _{2DS}	Calibrazione errata / valori errati / deterioramento / conservazione errata calibratori
	Modalità di conservazione / preparazione errata / deterioramento reagenti
	Deriva del rilevatore ottico
	Malfunzionamento costante componentistica strumentale (errata dispensazione...)
	Staratura temperatura incubazione.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	LABORATORI ANALISI ASP	Sigla PRMD8
	Verifica e miglioramento continuo della qualità per l'esecuzione di ogni esame	Pag.7 di 9 Rev.01 del (data delibera)

Valutazione immediata e Interventi correttivi da adottare :

1 (2DS) Un valore eccede la media +/- 2 DS. - ATTENZIONE -

(Applicare questa regola *con cautela* per l'elevata frequenza di falsi allarmi, entro ciascun livello).

Se un valore supera le +/-2DS, è indizio di errore casuale e può indicare l'inizio di un errore sistematico, è opportuno considerare altri valori all'interno della seduta e tra sedute consecutive, prima di rifiutare o accettare la seduta analitica quindi i risultati.

Infatti la presenza di 1 livello di controllo con uno scarto dalla media > di 2DS è da attendersi nel 5% delle sedute e può essere accettato purché non sia al di fuori delle 3 DS o non si ripeta nella stessa seduta o tra le consecutive. Comunque se ritenuto necessario si può ritestare il controllo. Se, invece, il risultato rientra nel range, avviare o accettare la seduta analitica, se già avviata, e proseguire controllando le regole di "attenzione 7T e 9X".

1 (3DS) Un valore eccede la media +/- 3 DS - RIFIUTO -

(Applicare questa regola solo nella seduta analitica, entro ciascun livello)

In caso di violazione il sistema è da ritenersi fuori controllo per un errore casuale e può indicare l'inizio di un errore sistematico: non avviare ovvero interrompere la seduta analitica, qualora in corso, e sospendere la validazione dei risultati già ottenuti avendo cura di:

- ◆ ripetere il controllo: se il risultato rientra nel range avviare o accettare la seduta; in caso contrario
- ◆ sostituire il controllo: se il risultato rientra nel range avviare o accettare la seduta; in caso contrario
- ◆ sostituire il reagente (es. in chimica clinica) e ripetere il controllo: se il risultato rientra nei limiti prestabiliti avviare la seduta o, qualora già avviata, ripetere alcuni campioni scelti casualmente e se i dati sono confermati, accettare l'intera serie; in caso contrario:
- ◆ sostituire il reagente del parametro implicato, calibrare e ripetere il controllo, se il risultato rientra nei limiti, ripetere alcuni campioni della seduta (qualora eseguita) i cui risultati possano essere ritenuti sospetti e poi stabilire da quale campione riprendere la seduta analitica; in caso contrario:
 - controllare le componenti meccaniche, elettroniche, termiche, ottiche, fluidiche;
 - sostituire eventuali parti usurate;
 - consultare l'assistenza tecnica dell'analizzatore.

In caso di regola non violata si verifica il comportamento della misura del controllo rispetto alle regole 4DS e 2 2DS.

R (4DS) La differenza tra due valori consecutivi supera le 4 DS. - RIFIUTO -

(Regola applicata solo nella seduta analitica, tra livelli)

Se violata, segnala un errore casuale ci si comporta come per la violazione della regola **1 (3DS)**

2 (2DS) Due valori consecutivi eccedono la media di 2 DS dalla stessa parte - ALLARME -

(Regola applicata nella seduta analitica tra livelli/in sedute analitiche consecutive)

Se violata indica un errore sistematico, valutare se sia il caso di doversi comportare come per la violazione della regola **1 (3DS)**

7 (T) Sette valori consecutivi mostrano un trend crescente o decrescente - ATTENZIONE -

(Regola applicata in sedute analitiche consecutive prescindendo dalla media sullo stesso livello).

Se violata segnala un errore sistematico, valutata la significatività della tendenza, eventualmente comportarsi come per evento **1 (2DS)**

9 (X) Nove valori consecutivi cadono dalla stessa parte della media - ATTENZIONE -

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	LABORATORI ANALISI ASP	Sigla PRMD8
	Verifica e miglioramento continuo della qualità per l'esecuzione di ogni esame	Pag.8 di 9 Rev.01 del (data delibera)

(Regola applicata in sedute analitiche consecutive sia entro che tra livelli)

Se violata indica un errore sistematico, valutata la significatività della tendenza, eventualmente comportarsi come per evento **1 (2DS)**

In ogni caso il software gestionale consente al dirigente di settore o al supervisore di monitorare il comportamento analitico degli analizzatori in tempo reale, di registrare e documentare gli interventi correttivi adottati.

I riscontri ottenuti, messi a confronto con i report del ciclo della VEQ certificano l'evoluzione delle performance analitiche (in precisione e accuratezza) per metodo/sistema per ciascun parametro, con particolare sottolineatura al CV % analitico, permettendo di valutare la bontà delle azioni correttive messe in atto per il miglioramento della qualità analitica.

La VEQ programma di Valutazione Esterna, rappresenta lo strumento di controllo della qualità che consente di confrontare le prestazioni dei laboratori partecipanti fra loro indipendenti, per rilevarne eventuali inaccurately del sistema e stimolare l'adozione di procedure di indagine e di correzione che costituiscono lo scopo del perseguimento del miglioramento continuo della qualità.

I controlli della VEQ proposti in un unico livello per ogni serie, vengono inseriti nella serie analitica, come un comune campione di paziente, dopo aver analizzato i livelli del CQI previsti. Hanno una cadenza programmata: generalmente 15 – 20 giorni e per alcuni esami: bimestrale o trimestrale. Essa dà informazioni “a posteriori” sulla attendibilità analitica dei risultati e la loro confrontabilità in un'ottica esterna tra laboratori. Assicura quindi, che il dato ottenuto sia confrontabile ovunque il paziente si sottoponga al controllo di quell'esame; perciò assume una valenza di controllo della qualità non solo analitica ma anche diagnostica del laboratorio.

Dopo l'elaborazione finale eseguita dall'istituto scientifico accreditato che gestisce tanto l'approvvigionamento dei campioni di controllo (spedizioni programmate e a cadenza prefissata), quanto l'elaborazione statistica dei dati analitici (report cartacei ed informatici inviati dopo ogni serie ed alla fine del programma annuale per ogni analita, per ogni metodo in uso e per ogni strumento che utilizza quel metodo) si ha possibilità di monitorare l'affidabilità del metodo e degli analizzatori utilizzati.

I rapporti inviati generalmente prima del ciclo successivo a quello elaborato in modo tale da consentire la messa in atto di azioni correttive necessarie contengono le seguenti informazioni: per ogni parametro viene riportato il risultato ottenuto dal laboratorio. Tale risultato ed i corrispondenti indici statistici di dispersione sono riferiti ai risultati di tutti i partecipanti, ai partecipanti che usano lo stesso metodo e/o metodo-sistema, rispetto al valore di riferimento costituito dalla media di consenso.

Per i risultati di ciascun partecipante vengono indicati l'inaccuratezza e l'imprecisione per ciascun analita rispetto ai risultati ottenuti da tutti i partecipanti ed a quelli ottenuti dai partecipanti che usano lo stesso metodo e/o metodo-sistema.

Negli elaborati di fine ciclo vengono riportati, come indice della performance del sistema analitico:

<u>l'Inaccuratezza</u>	<u>(Bias%)</u>	media degli scostamenti rispetto alla media di consenso;
<u>l'Imprecisione</u>	<u>(CV%)</u>	stimata rispetto alla media di consenso;
<u>l'Errore Totale</u>	<u>(ET)</u>	radice quadrata della somma CV% e Bias % al quadrato. Indica le zone di appartenenza per affidabilità e attendibilità del sistema analitico.

Le prestazioni di ciascun laboratorio (bias, imprecisione, ET) sono suddivise in 4 zone; ciascuna contiene il 25% dei partecipanti (1° , 2° , 3° e 4° zona); il rapporto indica la collocazione del laboratorio, in base al bias, imprecisione e ET e la valutazione rispetto al ciclo precedente.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	LABORATORI ANALISI ASP	Sigla PRMD8
	Verifica e miglioramento continuo della qualità per l'esecuzione di ogni esame	Pag.9 di 9 Rev.01 del (data delibera)

6. RESPONSABILITÀ DELEGATE

ATTIVITA'	Medico/Biologo di turno	Tecnico di laboratorio
CQI, VEQ	R	C
Azioni correttive	R	C

Legenda: R= responsabile C= collaboratore

Nota: la responsabilità della eliminazione delle copie obsolete della procedura/protocollo è dei destinatari di questa documentazione.