



Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica

Milano, 10 Aprile 2018

ATTIVITA' GRUPPO DI STUDIO "QUALITA' ANALITICA"

Coordinatore: Duilio Brugnoli

Vice-Coordinatore: Cosimo Ottomano

**ATTIVITA'
FORMATIVA**

Divulgazione dei principali argomenti inerenti la qualità analitica

**PRODUZIONE DI
DOCUMENTI**

Produzione di documenti e/o strumenti in grado di conciliare il rigore scientifico della teoria con la necessità di una agevole applicazione pratica

REALIZZAZIONE DI UN CORSO FAD



Qualità in medicina di laboratorio: I programmi di VEQ
Massimo Quercioli

SCHEDA CORSO

Provider	SIBioC - nr 790*
Ore di formazione	8
Numero Crediti E.C.M.	8
Categorie professionali	Biologo, Chimico, Medico Chirurgo, Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico



PROGETTO FORMATIVO
SIBioC

5 RELAZIONI RIGUARDANTI

ASPETTI TEORICI: Definizioni, requisiti, informazioni deducibili dai Programmi VEQ (Secchiero, Pezzati, Carobene)

ASPETTI PRATICI: Guida alla lettura degli elaborati, Guida alla analisi e risoluzione delle Non Conformità VEQ (Brugnioni, Mattioli, Quercioli, Rella)

PARTECIPAZIONE AD ATTIVITA' FORMATIVE SIBioC



Congresso Regionale SIBioC-Medicina di Laboratorio
Sezione Lombardia

**QUALITÀ ANALITICA IN LOMBARDIA:
AGGIORNAMENTI IN TEMA DI CONTROLLO
DI QUALITÀ INTERNO E DI VALUTAZIONE
ESTERNA DELLA QUALITÀ**

**COLLABORAZIONE CON IL GRUPPO
"QUALITA' e ACCREDITAMENTO" di L.
Sciacovelli**

**C. Ottomano e M. Quercioli : Moderatori
D. Brugnoli: Il CQI secondo SIBioC:
presente e futuro**

**F. Ceriotti: Criteri di valutazione dei
risultati della VEQ e modalità di
intervento in caso di fallimenti**



SCUOLA DI FORMAZIONE PERMANENTE
DI MEDICINA DI LABORATORIO



**ACCREDITAMENTO ISO 15189
DALLA TEORIA ALLA PRATICA**

Il livello

APPROCCIO ALL'ANALISI E ALLA RISOLUZIONE DELLE SITUAZIONI DI FUORI CONTROLLO NELLA VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA' (VEQ)



49° Congresso Nazionale SIBioC - Riassunti Poster

P075

PROPOSTA DI UN APPROCCIO STRUTTURATO
ALL'ANALISI E ALLA RISOLUZIONE DI NON
CONFORMITÀ RELATIVE ALLA VEQ

2017

D. Brugnoli¹, S. Mattioli², M. Quercioli³, S.
Secchiero⁴, A. Carobene⁵, P. Pezzati³, C. Ottomano⁶, F.
Ceriotti⁷

**PRODUZIONE DI UN DOCUMENTO (OPINION
PAPER?) DI GUIDA ALL'ANALISI E ALLA
RISOLUZIONE DELLE SITUAZIONI NON
CONFORMI IN AMBITO VEQ**

2018-2019

COLLABORAZIONE SCIENTIFICA CON ORGANI ISTITUZIONALI



Nella convinzione che l'attività di vigilanza svolta dall'Istituzione sulla qualità erogata dai Laboratori Medici possa essere più efficace nel caso in cui essa scaturisca da indicazioni e criteri basati su linee guida e/o standard internazionalmente riconosciuti e validati dalla comunità scientifica, il Gruppo di Studio "Qualità Analitica" della SIBioC e il Centro di Riferimento per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio di Regione Lombardia **HANNO AVVIATO UNA COLLABORAZIONE SCIENTIFICA**

COLLABORAZIONE SCIENTIFICA CON ORGANI ISTITUZIONALI



Tale collaborazione si è concretizzata in:

- 1) Analisi dei dati provenienti da un programma VEQ gestito dal Centro Regionale Lombardo (Ormoni e Marcatori tumorali) al fine di **derivare specifiche di qualità analitica basate sullo stato dell'arte**

49° Congresso Nazionale SIBioC - Riassunti Poster

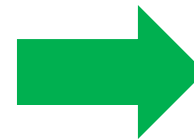
P078

DEFINIZIONE E VERIFICA DELL'APPLICABILITÀ
DI TRAGUARDI PER LA VALUTAZIONE DELLA
QUALITÀ ANALITICA IN UN PROGRAMMA DI
VEQ: RISULTATI PRELIMINARI DI UNO STUDIO
COLLABORATIVO FRA ISTITUZIONE E SOCIETÀ
SCIENTIFICA

A.L. Tornesello¹, S. Mattioli², F. Pasotti¹, M.
Rizzetto¹, D. Brugnoli², M. Cassani¹, C. Ottomano²

¹Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei
SMeL della Regione Lombardia

²Gruppo di studio SIBioC "Qualità analitica"



2018-2019:
analisi dei dati di 4
anni, suddivisione
per concentrazioni

2017: analisi dei dati di un anno

COLLABORAZIONE SCIENTIFICA CON ORGANI ISTITUZIONALI



- 2) **Preparazione di una survey sugli intervalli di riferimento** relativi ai misurandi inclusi nel programma VEQ di cui sopra, somministrata ai Laboratori lombardi e toscani partecipanti
 - 3) **Analisi dei risultati ottenuti su due campioni "freschi" (commutabili)** nell'ambito del medesimo programma VEQ
-
-

COLLABORAZIONE CON ALTRI GRUPPI DI STUDIO SIBioC



GDS "STATISTICA" E "QUALITA' E ACCREDITAMENTO"

Stesura di un Documento congiunto per la tenuta sotto controllo degli allineamenti strumentali

Obiettivi:

- ✓ ottemperare alla Norma ISO 15189
- ✓ fornire uno strumento utile in tempi di riorganizzazioni dei Laboratori in un'ottica "hub e spoke"

GDS "EMATOLOGIA"

Realizzazione di una survey sullo stato dell'arte del Controllo di Qualità Interno in ambito ematologico

Obiettivi:

- ✓ rilevare lo stato dell'arte in campo ematologico
 - ✓ porre le basi per un eventuale documento sul CQI specifico per l'ambito ematologico
-
-

REVISIONE LINEE GUIDA SIBioC SUL CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO



Le Linee guida SIBioC tuttora in vigore datano 2008 e sono basate sostanzialmente sull'approccio classico dell'**ERRORE TOTALE** messo a punto da Westgard negli ultimi 40 anni



NEL FRATTEMPO SI SONO FATTI STRADA:

**CQI BASATO SUL
RISK MANAGEMENT**

**MODELLO PER LA VALUTAZIONE
DELLA QUALITA' ANALITICA BASATO
SULL'INCERTEZZA DI MISURA**

**IL NOSTRO AMBIZIOSO OBIETTIVO E' QUELLO DI CONCILIARE
QUESTI TRE MODELLI E DI PROPORRE UNA LINEA GUIDA
CHE UTILIZZI IL MEGLIO DEI TRE MONDI
PER TENERE SOTTO CONTROLLO LA QUALITA' ANALITICA**

DEFINIZIONE DELLA QUALITA' RICHIESTA

- ✓ Raccolta dei traguardi analitici disponibili per il misurando

SCELTA DEL MATERIALE DI CONTROLLO

VALUTAZIONE DELLE PERFORMANCE DEL METODO

- ✓ Calcolo di Bias%, CV%, TEs% e U%

SCELTA DEL TRAGUARDO ANALITICO

DEFINIZIONE MODALITA' DEL CONTROLLO STATISTICO

1) ANALISI STATISTICA IN TEMPO REALE

- ✓ Pianificazione del sistema di allarme (calcolo delle Guard Bands)

2) ANALISI STATISTICA A LUNGO TERMINE

IMPLEMENTAZIONE E UTILIZZO DEL SISTEMA

- ✓ Implementazione delle Carte di controllo, dei Traguardi analitici e delle Guard Bands in software dedicati
- ✓ Implementazione del controllo statistico a lungo termine mediante l'utilizzo di strumenti per la raccolta e l'analisi dei dati
- ✓ Gestione delle situazioni fuori controllo sulla base di algoritmi predefiniti e/o istruzioni operative

REVISIONE DEL SISTEMA

- ✓ Analisi dei dati raccolti allo scopo di effettuare una revisione periodica e/o al bisogno dei traguardi analitici, delle regole di controllo e delle modalità del controllo di processo

RACCOLTA DATI

- ✓ Registrazione di non conformità e azioni correttive
- ✓ Registrazione degli indicatori

