

RETE DEI LABORATORI:

ANALISI CLINICHE GALLIENO, LABORATORIO A. SABIN, LABORATORIO ANALISI SAN MARTINO,

presso **LABORATORIO A. SABIN**

VALUTARE E MANTENERE NEL TEMPO LA QUALITÀ DELLE PRESTAZIONI

Nel **Laboratorio di Analisi** sono due gli strumenti indispensabili che permettono di valutare e mantenere nel tempo la qualità delle prestazioni: il **Controllo Interno di Qualità (CQI)** e il **Controllo Esterno di Qualità (VEQ)**.

L'esecuzione di programmi di CQI e la partecipazione a programmi di VEQ è obbligatoria e rappresenta anche un requisito per i procedimenti di accreditamento della Regione Veneto. Il CQI è un programma che prevede l'uso di materiali di controllo che vengono inseriti all'interno delle sedute analitiche come fossero campioni. I risultati dei vari dosaggi vengono poi elaborati con opportuni mezzi statistici; il fine ultimo è tenere sotto controllo la seduta analitica, rigettandola nel caso in cui i controlli siano al di fuori degli intervalli di accettabilità.

I **controlli di qualità Inter laboratorio** (ovvero i programmi di Valutazione Esterna della Qualità) contribuiscono a produrre dati che principalmente consentono a ciascun laboratorio di confrontarsi con gli altri. Il paziente può rivolgersi in tempi e situazioni diverse a strutture differenti, ed ha il diritto di ottenere risultati e conclusioni che siano confrontabili tra una struttura e l'altra, indipendentemente dal metodo adottato per produrre il dato analitico. Ciò significa che, per quanto possibile, i referti prodotti da diverse strutture relativi alla stessa determinazione, devono essere confrontabili e chiaramente comprensibili. I programmi di VEQ sono basati sulla medesima filosofia dei Controlli di Qualità Interni (CQI), ma sono organizzati da un'"Agenzia esterna" (Regione, organizzazione professionale, o quant'altro). Scopi fondamentali dei programmi di VEQ sono la valutazione della uniformità dei risultati ottenuti in laboratori differenti e la valutazione comparativa di metodi differenti. Lo schema operativo generale di un programma di VEQ è il seguente: l'agenzia fornisce a tutti i laboratori partecipanti, a scadenze prefissate, i campioni di controllo; tutti i laboratori partecipanti analizzano i materiali nel medesimo giorno, secondo un calendario prefissato, utilizzando ciascuno il proprio metodo, inviando quindi i risultati all'agenzia; l'agenzia provvede alla elaborazione statistica dei risultati, in forma grafica e numerica, in maniera tale che ciascun laboratorio partecipante possa valutare la posizione dei propri risultati in relazione a quelli ottenuti dall'intero gruppo ed in relazione a limiti di accettabilità preventivamente fissati. Tali elaborazioni sono restituite ai partecipanti di solito entro 10-15 giorni. I risultati dei CQI e delle VEQ annualmente sono elaborati; in base ai risultati emersi viene previsto ogni anno un piano di consolidamento e miglioramento per raggiungere più elevati standard di qualità.

Prendendo il modello della variabilità biologica proposto da Fraser, è possibile determinare livelli di qualità della prestazione in:

_ Prestazione ottimale $CVa < 0.25$ CVi

_ Prestazione desiderabile CVa < 0.50 CVi

_ Prestazione minima CVa < 0.75 CVi

Dove CVa è la nostra variabilità analitica e CVi è la variabilità intra-individuale di riferimento come da linea guida gruppo di lavoro SIBioC aggiornata al 2008.

Nel 2018 il laboratorio ha partecipato ai seguenti programmi di VEQ:

- **Controllo di Qualità della Regione Veneto** per i seguenti programmi:
 1. **Ematologia + Reticolociti**
 2. **Elettroforesi proteica**
 3. **Sangue Occulto**
 4. **Sierologia Covid**
- **Controllo di qualità della ditta RANDOX** per i seguenti programmi:
 1. **Chimica Clinica su siero**
 2. **Chimica Clinica su urine**
 3. **Proteine Specifiche**
 4. **Immunometria + Specialty**
 5. **Emoglobina glicata**
 6. **Coagulazione**
 7. **VES**
 8. **Sierologia**
 9. **Droghe d'abuso**
- **Controllo di qualità NEQAS** per il programma di
 10. **MSS (Maternal Serum Screening)**
 11. **Microbiologia**

Tutti i controlli di qualità interni ed esterni eseguiti nel 2021 hanno raggiunto i traguardi di CONFORMITA' relativamente a precisione, esattezza ed errore totale.

Questo ci permette di concludere che il laboratorio è continuamente impegnato a migliorare la qualità delle prestazioni analitiche per tutti i parametri che esegue quotidianamente.

Verona, 15 luglio 2022

La Direzione