

## RETE DEI LABORATORI:

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

presso **LABORATORIO Lab 3 Verona**

## 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 2024 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**

- **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**

10. **Indici del siero**

11. **Marcatori cardiaci**

- **Controllo di qualità NEQAS** per il programma di

12. **MSS (Maternal Serum Screening)**

13. **Microbiologia**

Tutti i controlli di qualità interni ed esterni eseguiti nel 2024 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, 10 marzo 2025

La Direzione