



## Rapporto di non-conformità

Questo rapporto si basa sulla check-list V1 proposta dalla QUALAB. Esso riassume i vari aspetti dell'esame di un risultato valutato « non conforme » e le azioni intraprese.

### 1. Parametro non conforme

Parametro in questione e apparecchio		
Centro di controllo (CCQ) in questione e identificazione dell'inchiesta	CSCQ	
Metodo che determina il valore bersaglio		
Campione di controllo di qualità (CQE): sangue intero, siero, plasma, urina, ecc.		
Data dell'analisi		
I risultati di questo parametro erano già «non-conformi» nelle ultime inchieste di CQE?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 1x <input type="checkbox"/> 2x <input type="checkbox"/> 3x <input type="checkbox"/> 4x	

### 2. Scarto del risultato del parametro non conforme

Valore ottenuto			
Valore bersaglio		CV % del metodo	
Tolleranza QUALAB		Intervallo QUALAB ammesso	
La matrice del CQE corrisponde a quella del campione del paziente? (es. siero versus sangue)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Esiste una valutazione di un altro CCQ?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Se sì, è stato osservato lo stesso scarto?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

### 3. Preparazione del campione di controllo / pre-analitica

Vi è stato un recente cambiamento di apparecchio senza farne notifica al CSCQ?	<input type="checkbox"/> Sì* <input type="checkbox"/> No	
Esistono delle istruzioni d'uso specifiche per l'analisi del CQE sul mio apparecchio? Sono state rispettate?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*	
I reagenti e il campione sono stati portati a temperatura ambiente (se applicabile)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*	
Il campione è stato preparato secondo le raccomandazioni (se applicabile)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*	
Il campione è stato omogeneizzato sufficientemente e secondo le raccomandazioni (es. sangue intero mescolato a mano)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*	
È possibile che il campione si sia contaminato in laboratorio (tramite aghi, punte di pipette, strisce reattive, ...)?	<input type="checkbox"/> Sì * <input type="checkbox"/> No	
Sono stati analizzati sia il campione corretto sia il parametro corretto (escludere lo scambio)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*	

\* Se un ulteriore errore è escluso, passare direttamente al punto 6.

### 4. Analitica

N° di lotto del reagente  Data di scadenza  Stabilità dopo apertura

Se la data di scadenza o la stabilità dopo apertura sono state superate, passare direttamente al punto 6

Dall'inchiesta precedente, vi è stato un cambiamento di metodica (verificare il foglietto illustrativo)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
La manutenzione dell'apparecchio è stata eseguita secondo le raccomandazioni del fabbricante?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*	
È stato assunto nuovo personale? È stato formato a sufficienza?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
La calibrazione delle pipette è stata effettuata?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*	
Durante l'analisi del campione l'apparecchio ha emesso un messaggio d'errore?	<input type="checkbox"/> Sì * <input type="checkbox"/> No	

\* Se un ulteriore errore è escluso, passare direttamente al punto 6.

## 5. Convalida e trasmissione dei risultati / post-analitica

I valori dell'ultimo CQI fuori norma per l'analisi in questione si situavano nello stesso ambito dei valori del CQE?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Durante il periodo dell'inchiesta, sono state rilevate delle anomalie nei risultati dei pazienti?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
I risultati trasmessi al CCQ corrispondono ai risultati ottenuti (escludere lo scambio di risultati, errore di decimale)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*	
Vi è stata una conversione di unità del risultato?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
È stata indicata l'unità corretta?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*	

\* Se un ulteriore errore è escluso, passare direttamente al punto 6.

## 6. Analisi del problema / raccomandazioni e misure

Contatto con il CSCQ (Tel. 022 305 52 32)		
Contatto con il fabbricante / fornitore dell'apparecchio		
Contatto con un altro laboratorio		
Azioni correttive intraprese		
In parallelo, sono state eseguite delle misure comparative sui campioni dei pazienti in un altro laboratorio?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Richiesta di un nuovo campione di CQE e ripetizione del test	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Il nuovo valore si trova nell'intervallo di tolleranza della QUALAB?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Il problema è risolto e non occorrono quindi ulteriori misure?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Data:                      Firma AM / TAB:

Data:                      Firma responsabile del laboratorio:

Questo rapporto di non-conformità va conservato per 5 anni assieme al rapporto d'inchiesta corrispondente (in formato cartaceo o elettronico).