

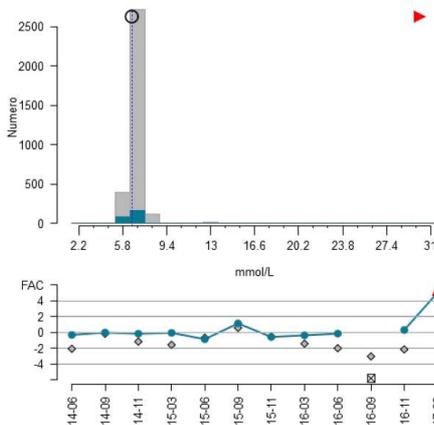


Rapporto di non-conformità

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.

Esempio di risultato «non conforme»

S-Glucosio [11]



I suoi risultati :

Apparecchio :	Cholestech LDX	
▼ Risultato :	90 mmol/L	
Valutazione QUALAB :	Non conforme	
Intervallo QUALAB :	[5.8-7.2] (10%)	
Valore FAC :	5 (Pessimo)	5 ◊
Z-Score :	> 9	> 9
Metodo	Cholestech [199]	tutti
Partecipanti :	238	3265
○ Valore bersaglio :	6.5 mmol/L	6.7 mmol/L
Incertezza :	< 0.1 mmol/L	
DS :	0.27 mmol/L	0.3 mmol/L
CV :	4.13 %	4.43 %

1. Parametro non conforme

Parametro in questione e apparecchio	<i>Glucosio su Cholestech LDX</i>	
Centro di controllo (CCQ) in questione e identificazione dell'inchiesta	CSCQ	<i>17-03-CH</i>
Metodo che determina il valore bersaglio	<i>Cholestech [199]</i>	
Campione di controllo di qualità (CQE): sangue intero, siero, plasma, urina, ecc.	<i>C1, siero</i>	
Data dell'analisi	<i>2 marzo 2017</i>	
I risultati di questo parametro erano già «non-conformi» nelle ultime inchieste di CQE?	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 1x <input type="checkbox"/> 2x <input type="checkbox"/> 3x <input type="checkbox"/> 4x	<i>I risultati delle ultime 9 inchieste erano eccellenti.</i>

2. Scarto del risultato del parametro non conforme

Valore ottenuto	<i>90 mmol/L</i>		
Valore bersaglio	<i>6,5 mmol/L</i>	CV % del metodo	<i>4,13 %</i>
Tolleranza QUALAB	<i>10 %</i>	Intervallo QUALAB ammesso	<i>[5,8 – 7,2]</i>
La matrice del CQE corrisponde a quella del campione del paziente? (es. siero versus sangue)	<input type="checkbox"/> Sì <input checked="" type="checkbox"/> No	<i>Campione paziente = sangue capillare</i> <i>Campione CQE = siero</i>	
Esiste una valutazione di un altro CCQ?	<input type="checkbox"/> Sì <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> No	—
Esistono delle istruzioni d'uso specifiche per l'analisi del CQE sul mio apparecchio? Sono state rispettate?	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*	—
I reagenti e il campione sono stati portati a temperatura ambiente (se applicabile)?	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*	—
Il campione è stato preparato secondo le raccomandazioni (se applicabile)?	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*	—
Il campione è stato omogeneizzato sufficientemente e secondo le raccomandazioni (es. sangue intero mescolato a mano)?	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> No	—
Sono stati analizzati sia il campione corretto sia il parametro corretto (escludere lo scambio)?	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> No	—
La manutenzione dell'apparecchio è stata eseguita secondo le raccomandazioni del fabbricante?	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*	—
È stato assunto nuovo personale? È stato formato a sufficienza?	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>Nuova assistente di studio medico da gennaio 2017, primo CQE!</i>
La calibrazione delle pipette è stata effettuata?	<input checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> No	—
Durante il periodo dell'inchiesta, sono state rilevate delle anomalie nei risultati dei pazienti?	<input type="checkbox"/> Sì <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> No*	<i>Risultato ottenuto = 90 mg/dL</i> <i>Risultato trasmesso = 90 mmol/L</i>
Vi è stata una conversione di unità del risultato?	<input type="checkbox"/> Sì <input checked="" type="checkbox"/> No	—
È stata indicata l'unità corretta?	<input type="checkbox"/> Sì <input checked="" type="checkbox"/> No*	<i>Abbiamo dimenticato di indicare l'unità corretta, il risultato ottenuto (90 mg/dL) corrispondeva a 5,0 mmol/L e si situava anch'esso al di fuori dell'intervallo di tolleranza QUALAB.</i>

* 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)	<i>Abbiamo ricevuto le seguenti raccomandazioni: omogeneizzare accuratamente il campione appena prima dell'analisi e seguire le istruzioni per il CQE utilizzando un nuovo campione di CQE.</i>	
Contatto con il fabbricante / fornitore dell'apparecchio	—	
Contatto con un altro laboratorio	—	
Azioni correttive intraprese	<i>Formazione della nuova assistente medica per l'analisi del campione di CQE su Cholestech.</i> <i>Richiesta di un nuovo campione di CQE, reagenti e CQE portati a temperatura ambiente, accurata omogeneizzazione appena prima dell'analisi e esecuzione del test in modalità «Siero», secondo le istruzioni per il CQE.</i>	
In parallelo, sono state eseguite delle misure comparative sui campioni dei pazienti in un altro laboratorio?	<input type="checkbox"/> Sì <input checked="" type="checkbox"/> No	—
Richiesta di un nuovo campione di CQE e ripetizione del test	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	—
Il nuovo valore si trova nell'intervallo di tolleranza della QUALAB?	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>111,6 mg/dL = 6,2 mmol/L</i>
Il problema è risolto e non occorrono quindi ulteriori misure?	<input checked="" 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).