

Tutti i certificati preparati dal CSCQ sono conformi alla norma ISO/CEI 17043 e alle esigenze della QUALAB o di altre autorità competenti.

## CSCQ



### Programmi organizzati dal CSCQ

- Parametri valutati: tutti i parametri per i quali il laboratorio si è iscritto sono elencati secondo il numero crescente della posizione OPre.
- Modo di valutazione (performance rappresentata da simboli):
  - Calcolo della performance globale di ogni parametro obbligatorio, comprendente i criteri di partecipazione e di qualità definiti dalla QUALAB. La partecipazione ad un'inchiesta corrisponde ad un risultato dato. La QUALAB richiede la partecipazione ad almeno quattro inchieste annuali. Se il risultato dato si trova nell'intervallo di tolleranza, allora è considerato "conforme". In generale, per ogni parametro, se il 75 % dei risultati dati sono valutati "conforme", allora il criterio di qualità è soddisfatto.
  - Calcolo della performance di ogni parametro secondo un criterio di qualità definito da esperti scientifici che lavorano con il CSCQ. Per ogni parametro, se il 75 % dei risultati dati hanno ottenuto un fattore di performance FAC compreso nell'intervallo  $[-2 ; +2]$ , allora il criterio di qualità è soddisfatto.

Osservazione: i dettagli riguardanti i controlli esterni effettuati durante l'anno ed il periodo di iscrizione di ogni parametro permettono di comprendere come è stata calcolata la performance globale.

## UK NEQAS for Leucocyte Immunophenotyping

### Programma *Immune monitoring*

- Parametri valutati: linfociti CD3+, CD3+/CD4+, CD3+/CD8+, CD19+ e CD16+/CD56+, in valore assoluto e in percentuale.
- Modo di valutazione: Z-Score calcolato con ogni risultato dato.
  - Se lo Z-Score è compreso tra  $-2,5$  e  $+2,5$ , allora il laboratorio ottiene 2 punti.
  - Se lo Z-Score è compreso tra  $-3,5$  e  $-2,5$  o  $+2,5$  e  $+3,5$ , allora il laboratorio ottiene 1 punto.
  - Se lo Z-Score è  $<-3,6$  o  $>+3,5$ , allora il laboratorio ottiene 0 punti.
 Viene calcolata la somma dei punti dei cinque parametri. In caso di una partecipazione annua completa, il laboratorio deve testare 12 campioni e può ottenere un massimo di 120 punti (5 parametri x 12 campioni x 2 punti = 120).
- Conformità QUALAB: il rapporto tra i punti ottenuti e il punteggio massimo possibile deve essere in principio  $\geq 75\%$ .

Osservazione: il calcolo dei punti e le conformità attribuite sono trasmessi ogni anno a rappresentanti della SSAI per approvazione.

### Programmi di genetica

- Modo di valutazione: i rappresentanti della SSGM raccomandano di utilizzare i criteri di valutazione dell'UK NEQAS.
- Conformità QUALAB: tutti i genotipi o tutte le traslocazioni devono essere giusti.

Osservazione: le performance dei laboratori sono trasmesse ogni anno a rappresentanti della SSGM.

## UK NEQAS for Immunology, Immunochemistry and Allergy

---

Programmi con valutazione qualitativa: *Antibodies to Nuclear and Related Antigens qI, ANCA and GBM Antibodies, General Autoimmune Serology e Coeliac Disease Antibodies*

- Parametri valutati: Antibody to Nuclear Antigens (ANA), Neutrophil Cytoplasmic Antibodies (C-ANCA, P-ANCA, PR3, MPO), Glomerular Basement Membrane (GBM), Citrullinated Proteins, Thyroid Peroxidase Antibody (TPO), IgA Tissue Transglutaminase.
- Modo di valutazione: il risultato qualitativo deve essere giusto. Ad ogni risultato giusto è attribuito un punto.
- Conformità QUALAB: il rapporto tra i punti ottenuti e il punteggio massimo possibile deve essere in principio  $\geq 75\%$ .

Programmi con valutazione quantitativa: *Antibodies to Nuclear and Related Antigens, C1 esterase inhibitor e Monoclonal protein identification*

- Parametri valutati: Antibody to Nuclear Antigens (dsDNA), C1 esterase inhibitor, functional complement assays C3&C4, Kappa, Lambda.
- Modo di valutazione: la tolleranza QUALAB è applicata per determinare se il risultato quantitativo dato dal laboratorio si situa nell'intervallo di tolleranza (risultato conforme).
- Conformità QUALAB: è ottenuta se il 75 % dei risultati è conforme.

Osservazione: il calcolo dei punti e le conformità attribuite sono trasmessi ogni anno a rappresentanti della SSAI per approvazione.

## UK NEQAS for Microbiology

---

Tutti i programmi salvo la batteriologia

### Programmi comprendenti meno di 4 risultati

- Parametri valutati: tutti i parametri obbligatori secondo la QUALAB.
- Modo di valutazione: è necessaria la partecipazione a tutte le inchieste. Ad ogni risultato vengono attribuiti dei punti (da -1 a +3, secondo il parametro considerato).
- Conformità QUALAB: il rapporto tra i punti ottenuti e il punteggio massimo possibile deve essere  $\geq 75\%$ . Se il rapporto è  $< 75\%$ , allora un nuovo rapporto è calcolato. Lo scopo è ridurre l'importanza dei punti negativi attribuiti dall'UK NEQAS: il nuovo rapporto tiene conto del numero di risultati giusti sul totale e deve essere in principio  $\geq 75\%$ . In caso di risultati non dati, allora la partecipazione non è conforme.

### Programmi comprendenti 4 o più di 4 risultati

- Parametri valutati: tutti.
- Modo di valutazione: la mancata partecipazione a un'inchiesta è tollerata. Ad ogni risultato vengono attribuiti dei punti (da -1 a +3, secondo il parametro considerato).
- Conformità QUALAB: il rapporto tra i punti ottenuti e il punteggio massimo possibile deve essere  $\geq 75\%$ . Se il rapporto è  $< 75\%$ , allora un nuovo rapporto è calcolato. Lo scopo è ridurre l'importanza dei punti negativi attribuiti dall'UK NEQAS: il nuovo rapporto tiene conto del numero di risultati giusti sul totale e deve essere in principio  $\geq 75\%$ . In caso di numerosi risultati non dati, allora la partecipazione non è conforme.

Batteriologia (Programmi General bacteriology-Antimicrobial susceptibility e Community medicine)

La valutazione dei risultati ottenuti per l'identificazione dei germi è realizzata come descritto qui sopra. Gli antibiogrammi sono valutati seguendo la procedura descritta qui di seguito.

- Parametri valutati: resistenza agli antibiotici.
- Modo di valutazione: Ad ogni risultato vengono attribuiti dei punti (da -1 a +2).
- Conformità QUALAB: il laboratorio che ha ottenuto il punteggio massimo dell'anno determina il numero di punti massimo possibile da ottenere. Il rapporto tra i punti ottenuti e il punteggio massimo possibile deve essere in principio  $\geq 75\%$ . Per ottenere la conformità globale nel programma di batteriologia, il laboratorio deve essere conforme sia nell'identificazione sia negli antibiogrammi. In caso di non-conformità globale, viene richiesto il parere di esperti per l'attribuzione o meno della conformità.

Osservazione: il calcolo dei punti e le conformità attribuite sono trasmessi ogni anno a rappresentanti della SSM per approvazione.

## QCMD

---

### Tutti i programmi

- Parametri valutati: tutti i parametri sono obbligatori secondo la QUALAB.
- Modo di valutazione: ad ogni risultato giusto è attribuito un punto (unicamente i “core samples”).
- Conformità QUALAB: il rapporto tra i punti ottenuti e il punteggio massimo possibile deve essere in principio  $\geq 75\%$ .

Osservazione: il calcolo dei punti e le conformità attribuite sono trasmessi ogni anno a rappresentanti della SSM per approvazione.

## EMQN

---

### Tutti i programmi

- Parametri valutati: tutti.
- Modo di valutazione: i rappresentanti della SSGM raccomandano di utilizzare i criteri di valutazione dell'EMQN.
- Conformità QUALAB: la valutazione “good performance” è considerata come un risultato conforme e “poor performance” è considerata come un risultato non conforme. Questa valutazione comprende sia la determinazione del genotipo sia l'interpretazione, come raccomandato dall'UFSP.

Osservazione: le performance dei laboratori sono trasmesse ogni anno a rappresentanti della SSGM.

## GenQA

---

### Tutti i programmi

- Parametri valutati: tutti.
- Modo di valutazione: i rappresentanti della SSGM raccomandano di utilizzare i criteri di valutazione del GenQA.
- Conformità QUALAB: la valutazione “good performance” è considerata come un risultato conforme e “poor performance” è considerata come un risultato non conforme. Questa valutazione comprende sia la determinazione del genotipo sia l'interpretazione, come raccomandato dall'UFSP.

Osservazione: le performance dei laboratori sono trasmesse ogni anno a rappresentanti della SSGM.

## BVDH

---

### Tutti i programmi

- Parametri valutati: tutti.
- Modo di valutazione: i rappresentanti della SSGM raccomandano di utilizzare i criteri di valutazione del BVDH.
- Conformità QUALAB: la valutazione “bestanden” è considerata come un risultato conforme e “nicht bestanden” è considerata come un risultato non conforme. Questa valutazione comprende sia la determinazione del genotipo sia l'interpretazione, come raccomandato dall'UFSP.

Osservazione: le performance dei laboratori sono trasmesse ogni anno a rappresentanti della SSGM.

## AMA

---

- Parametri valutati: tutti i parametri obbligatori secondo l'Agenzia mondiale anti-doping (AMA-WADA).
- I criteri di partecipazione sono definiti dall'AMA.



## Medicina legale

---

### Programma “Alcool” e “Medicamenti e droghe al volante”

- Parametri valutati: tutte le sostanze elencate nell'allegato 7 delle istruzioni dell'Ufficio federale delle strade (USTRA). Possono partecipare i laboratori che hanno ottenuto un riconoscimento da parte dell'USTRA.
- I criteri di partecipazione sono definiti dalla SSML. Si richiede la partecipazione alle due inchieste annuali per l'alcool e alle due inchieste annuali per i medicamenti e le droghe al volante.

