



## Generalità

Nel corso del mese che segue la chiusura di ciascuna inchiesta, ogni laboratorio riceve un rapporto personale per ogni inchiesta alla quale ha partecipato. Esso comprende la valutazione dei risultati in funzione di tutti quelli pervenuti al CSCQ entro la data limite.

La valutazione della performance viene eseguita secondo i criteri seguenti:

- Una valutazione in base al valore bersaglio del metodo specifico utilizzato, qualunque sia l'apparecchio o il tipo di reagente, e in base al valore bersaglio di tutti i metodi (valore bersaglio globale). Questo è il caso più frequente. In alcuni casi, viene eseguita anche una valutazione in base al tipo di apparecchio e/o di reagente.
- La valutazione viene eseguita secondo le direttive delle autorità.
- La valutazione viene eseguita in base a dei laboratori di riferimento o al parere dei rappresentanti delle società scientifiche.

In linea di principio, ogni rapporto prevede delle sezioni testo e delle sezioni con grafici. Il rapporto va sempre letto interamente, in quanto contiene delle informazioni inerenti non soltanto l'inchiesta che viene valutata, ma anche le date delle inchieste successive.

In calce ad ogni pagina del rapporto sono indicate l'identificazione dell'inchiesta, il numero della rispettiva pagina, il numero complessivo di pagine come pure il numero d'identificazione del suo laboratorio.

## Testo

### Parte iniziale del rapporto

Osservazioni generali	Nella maggior parte dei casi, i rapporti d'inchiesta (elaborati) comprendono delle osservazioni generali che si indirizzano a tutti i partecipanti. Si tratta di informazioni inerenti l'inchiesta in questione, le eventuali modifiche, dei consigli per migliorare la propria performance, le novità previste, la partecipazione, ecc.
Osservazioni specifiche al metodo	Si tratta di informazioni opzionali che interessano tutti i partecipanti che utilizzano lo stesso metodo. Si tratta di informazioni, legate al metodo che utilizza, che riguardano delle eventuali modifiche, alcune raccomandazioni particolari, dei suggerimenti per migliorare le proprie prestazioni o le novità riguardanti questo metodo per l'inchiesta in questione.
Osservazioni personali all'indirizzo del laboratorio	Se i risultati del suo laboratorio lo necessitano, il CSCQ redige delle osservazioni personali e confidenziali. Si tratta di osservazioni inerenti alcune particolarità rilevate durante l'analisi dei suoi risultati e di consigli personalizzati per migliorare la qualità delle analisi stesse. Così come nel caso dei suoi risultati, anche queste osservazioni sono confidenziali.

### Parte finale del rapporto

Commenti dei risultati	Se necessario, il CSCQ può commentare i risultati ottenuti nell'inchiesta in questione o presentare un'analisi più specifica per certi parametri.
Le sue prossime inchieste	In questa sezione sono indicate le date di spedizione delle inchieste seguenti alle quali si è iscritti.
Approvazione	Qui sono indicati il nome e la funzione delle persone responsabili dell'inchiesta. Per qualsiasi domanda in merito, non esiti a contattarle.

## Tabella e grafici

### Tabella

Essa espone i risultati del suo laboratorio in forma riassuntiva e le offre una rappresentazione sinottica della performance. In particolare, vengono menzionate le conformità per i parametri che, secondo i criteri della QUALAB – autorità di sorveglianza –, sono obbligatoriamente sottoposti a verifica per mezzo di un controllo di qualità esterno.

### Riassunto del suo rapporto d'inchiesta

Codice	Parametro	Unità	Valore bersaglio	Il suo risultato	Valutazione FAC	Valutazione QUALAB
1	S-Sodio	mmol/L	122.0	125	Molto buono	Conforme
2	S-Potassio	mmol/L	3.0	3	Eccellente	Conforme
3	S-Calcio totale	mmol/L	2.05	1.94	Molto buono	Conforme
4	S-Cloruri	mmol/L	87	89	Eccellente	Conforme
5	S-Fosfati inorganici	mmol/L	1.3	1.28	Eccellente	Conforme
6	S-Ferro	µmol/L	19.1	20	Molto buono	Conforme

### Grafici

I grafici proposti dipendono dal tipo di risultato:

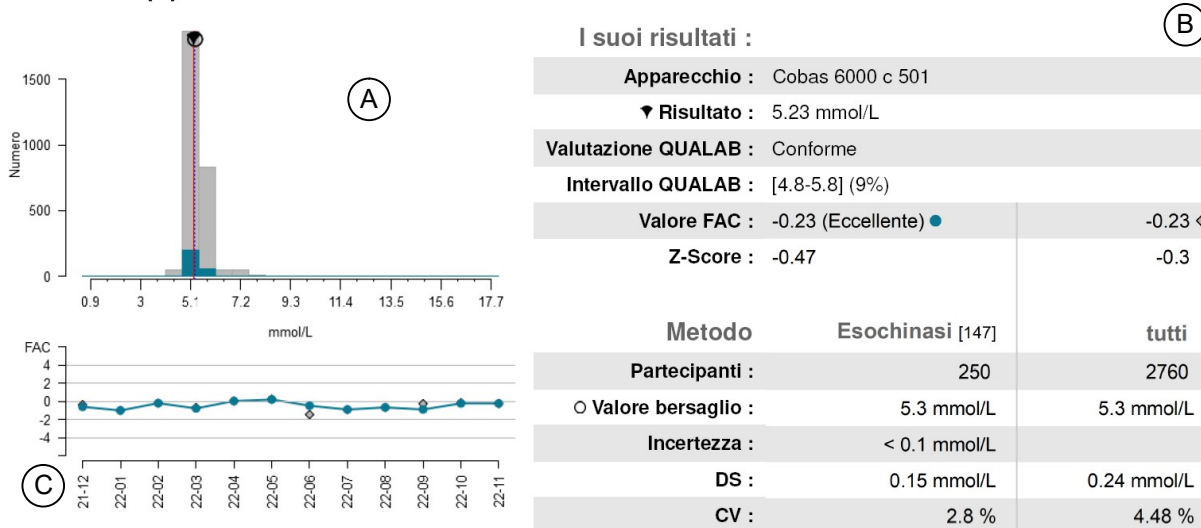
- risultati quantitativi
- risultati con intervallo di valori o con valori discreti (semi-quantitativi)
- risultati qualitativi (positivo / negativo)
- risultati di medicina legale

Per ogni parametro, la ripartizione dei valori ottenuti dai partecipanti come pure le valutazioni e le statistiche vengono illustrati da un istogramma e da una tabella.

Per facilitare la lettura (ad esempio nel caso dell'ematologia differenziale), il numero di parametri considerati può eventualmente limitarsi a quelli che presentano delle particolarità o un determinato interesse clinico.

### Risultati quantitativi

#### S-Glucosio [11]



#### (A) Istogramma

L'istogramma illustra la distribuzione di tutti i risultati pervenuti al CSCQ (di colore chiaro). I risultati ottenuti con il suo stesso metodo appaiono invece di colore scuro (turchese). L'ordinata riporta il numero di risultati pervenuti al CSCQ, l'ascissa il risultato (concentrazione o valore numerico). Le scale dei grafici sono di tipo lineare. Il simbolo ○ accompagnato da una linea verticale (blu punteggiata) indica la posizione del valore bersaglio. Il simbolo ▼ accompagnato da una linea verticale (rossa a tratto continuo) indica la posizione del suo risultato. I valori sulla scala delle ascisse sono riportati in orizzontale. Il numero di decimali varia a seconda del tipo di parametro.

- (B) La tabella fornisce le informazioni statistiche dei risultati ottenuti con il metodo utilizzato dal suo laboratorio. Se la fusione dei risultati di tutti i metodi risulta statisticamente valida (ripartizione unimodale), la tabella illustra al tempo stesso anche la valutazione statistica di tutti i metodi. Il significato dei vari termini e criteri utilizzati è definito di seguito. Nella scheda “Valutazioni” vengono illustrati i dettagli dei calcoli.

Apparecchio	Nome dell'apparecchio utilizzato nel suo laboratorio.
Risultato	E' il risultato pervenuto al CSCQ per il parametro considerato (se non è stato dato alcun risultato, il testo indicherà « non ricevuto »).
Valutazione QUALAB	Se il risultato del suo laboratorio si situa nell'intervallo QUALAB, è valutato « conforme ». Se si trova al di fuori di questo intervallo, è valutato « non conforme ». Se non si è potuto eseguire un calcolo statistico (in particolare a causa di un numero di partecipanti troppo basso), nella parte riassuntiva iniziale appare la menzione « conforme » se il valore non è aberrante.
Intervallo QUALAB	Le tolleranze QUALAB, autorità di sorveglianza, vengono definite da questa commissione sulla base di raccomandazioni di varie società scientifiche e rappresentano le esigenze che ogni laboratorio deve poter soddisfare. Quando sono definiti dalla QUALAB, esse vengono indicate in %. Per certi parametri, al di sotto di una data concentrazione, la tolleranza è fissa. Se la tolleranza non è definita, nella tabella riassuntiva appare la menzione « nessun criterio ». La percentuale di tolleranza QUALAB viene applicata sul valore bersaglio calcolato. L'intervallo QUALAB tiene conto dell'incertezza della stima del valore bersaglio e dei valori decimali significativi per il parametro considerato.
Valore FAC	FAC è l'abbreviazione di « fattore di performance ». Il valore FAC viene indicato quando è possibile calcolare il valore bersaglio e qualifica il suo risultato nel modo seguente:

$0 < FAC \leq + 0,5$	= eccellente	$+ 2 < FAC \leq + 3$	= mediocre
$+ 0,5 < FAC \leq + 1$	= molto buono	$+ 3 < FAC \leq + 4$	= insufficiente
$+ 1 < FAC \leq + 2$	= limite	$FAC > + 4$	= pessimo
I valori negativi vengono classificati in modo analogo.			

Globalmente, un risultato valutato con un fattore di performance FAC compreso tra -2 e +2 è accettabile. Un risultato con un FAC <-2 o >+2 richiede un'azione correttiva.

Z-score	Lo Z-score è un altro indice della performance (valore senza unità). Esso rappresenta lo scarto relativo tra il valore misurato dal laboratorio e il valore bersaglio. Il segno negativo indica che il valore misurato è inferiore al valore bersaglio, il segno positivo che è superiore. Uno Z-score di 3 significa che il valore misurato si trova a 3 deviazioni standard dal valore bersaglio. Se la distribuzione dei valori è normale, la probabilità di ottenere un risultato che diverge dal valore bersaglio per più di 3 deviazioni standard è solo dello 0,13 %. Si considera quindi che questa differenza non è spiegabile con le sole fluttuazioni statistiche. Il risultato è situato “oltre i limiti”.
Metodo	Qui viene indicato il nome della metodica utilizzata nel suo laboratorio. « tutti » indica la colonna delle statistiche comprendenti tutti i risultati (tutti i metodi utilizzati). Questi valori sono menzionati solamente a titolo indicativo.
Partecipanti	E' il numero di partecipanti che, per il parametro considerato, hanno fatto pervenire un risultato ottenuto sia con il suo stesso metodo sia con tutti i metodi complessivamente.
Valore bersaglio	Si tratta generalmente di un valore di consenso (spesso la mediana). Per ogni parametro, esso viene calcolato a partire dall'insieme dei risultati ottenuti con lo stesso metodo specifico utilizzato nel suo laboratorio e con tutti i metodi. Trattandosi di un valore di consenso tra i vari partecipanti, esso non può quindi venir considerato come una misura vera nel senso assoluto del termine. Per principio, non utilizziamo mai dei valori bersaglio ottenuti con un metodo di riferimento. I valori di consenso, infatti, tengono meglio conto degli effetti di matrice dei campioni di valutazione esterna della qualità. Questo modo di procedere è reso possibile grazie al numero di risultati di cui il CSCQ dispone. Quando il numero dei partecipanti è troppo basso (normalmente < 7), il rapporto d'inchiesta non propone alcun valore bersaglio.
Incertezza	L'incertezza viene calcolata in base alla deviazione standard e al numero di risultati. Essa varia da un'inchiesta all'altra in funzione della dispersione e del numero di partecipanti.
DS (deviazione standard)	Questo valore è un indice di dispersione dei risultati. Essa viene calcolata sull'insieme dei risultati pervenuti per il metodo specifico del suo laboratorio e per tutti i metodi.
CV	Il coefficiente di variazione viene calcolato sull'insieme dei risultati pervenuti.

**C** Evoluzione della performance

Un grafico illustra l'evoluzione dei valori FAC ) per un dato parametro nel corso delle ultime inchieste. La sua performance viene calcolata in funzione del valore bersaglio del metodo ed è rappresentata con il simbolo ● (cerchi pieni e colorati collegati da una linea ●—●). La performance in funzione del valore bersaglio calcolato con tutti i risultati ricevuto viene simboleggiata da un rombo grigio (◊). La scala di valori del FAC, compresa tra + 5 e - 5, è fissa.

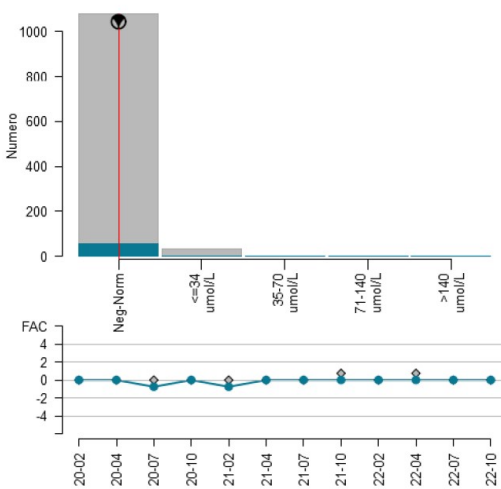
Un FAC specifico  $\geq 5$  viene rappresentato da un triangolo rosso diretto verso l'alto (▲),  $\leq -5$  da un triangolo rosso diretto verso il basso (▼). Un FAC relativo a tutti i risultati dati (FAC globale)  $\geq 5$  è simboleggiato da un triangolo grigio diretto verso l'alto (▲),  $\leq -5$  da un triangolo grigio diretto verso il basso (▼).

Se il numero dei partecipanti è  $< 7$ , il FAC non viene calcolato. Se il partecipante ha dato un risultato, sulla parte bassa del grafico viene indicato il simbolo ☒ senza nessun collegamento con gli altri punti. Se invece il partecipante non ha dato alcun risultato, in basso al grafico verrà indicato il simbolo □.

**Risultati con intervallo di valori o con valori discreti (semi-quantitativi)**

Per i parametri con intervallo di valori, i risultati sulla scala delle ascisse sono riportati in verticale.

**Str-Urobilinogeno [136]**



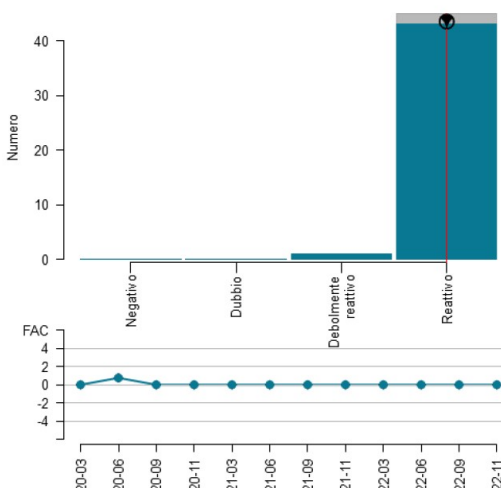
**I suoi risultati :**

<b>Apparecchio :</b> Cobas U 411		
▼ <b>Risultato :</b> Neg-Norm		
<b>Valutazione QUALAB :</b> Conforme		
<b>Intervallo QUALAB :</b> --		
<b>Valore FAC :</b> 0 (Eccellente) ●	◊	
<b>Z-Score :</b> --		
<b>Metodo</b>	<b>Comb.10M-R [924]</b>	<b>tutti</b>
<b>Partecipanti :</b>	54	1111
○ <b>Valore bersaglio :</b>	Neg-Norm	Neg-Norm
<b>Incertezza :</b> --		
<b>DS :</b> --		
<b>CV :</b> --		

**Risultati qualitativi o semi-quantitativi**

Per i parametri qualitativi o semi-quantitativi, i valori sulla scala delle ascisse sono riportati in verticale. Per alcuni parametri a dosaggio qualitativo, il valore bersaglio – positivo o negativo – viene definito sulla base del contenuto del campione e della soglia di positività (cut-off). Nel caso in cui esista un criterio di qualità definito dall'autorità di sorveglianza (QUALAB, ecc.), nel rapporto viene indicato se il risultato è « conforme » o « non conforme ».

**S-HIV1/2 Test rapido [279]**



**I suoi risultati :**

<b>Apparecchio :</b> Senza apparecchio		
▼ <b>Risultato :</b> Reattivo		
<b>Valutazione QUALAB :</b> Conforme		
<b>Intervallo QUALAB :</b> --		
<b>Valore FAC :</b> 0 (Eccellente) ●	◊	
<b>Z-Score :</b> --		
<b>Metodo</b>	<b>Determine2 [012]</b>	<b>tutti</b>
<b>Partecipanti :</b>	44	46
○ <b>Valore bersaglio :</b>	Reattivo	Reattivo
<b>Incertezza :</b> --		
<b>DS :</b> --		
<b>CV :</b> --		

## Programma di *Ematologia Differenziale*

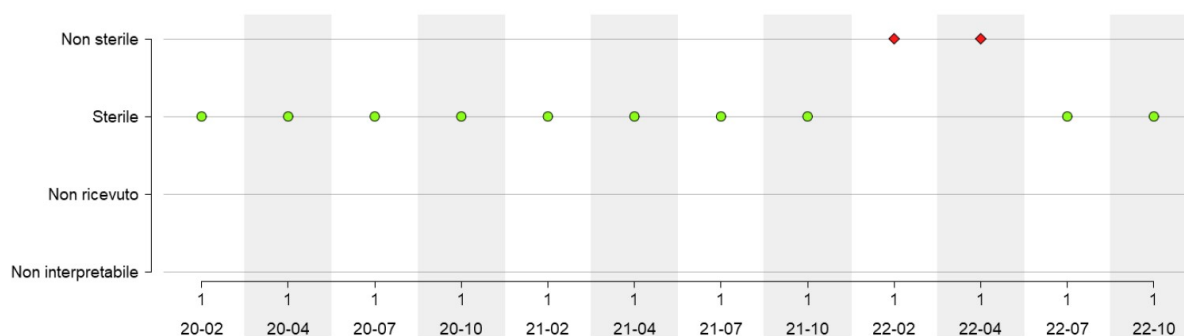
Il rapporto comprende, per entrambi i vetrini, la conformità globale, i risultati della differenziazione e della morfologia, la qualità del vetrino e la cronistoria della performance. Il CSCQ dà dei commenti dei risultati con delle osservazioni dipendenti dai criteri di valutazione applicati (quadrato nero ■). I criteri dipendono dal caso proposto nell'inchiesta. Delle foto ed un commento dell'esperto completano il rapporto.

## Programmi di *Sterilizzazione (spore e ciclo prioni)*

Il rapporto riporta il risultato « sterile » o « non sterile », il grafico corrispondente alla performance ottenuta durante le più recenti sterilizzazioni e menziona alcune raccomandazioni ed eventuali richiami della legislazione.

Campione	Data della sterilizzazione	Apparecchio	Il suo risultato
1	2022.10.13	Autoclave	Sterile

Cronistoria dei risultati



## Programma sulle *Fasi di pre e post-analitica*

Questo programma viene proposto unicamente agli utilizzatori dell'applicazione di trasferimento elettronico dei risultati (EQAcom). Un rapporto specifico riprende le domande del questionario, fornisce le risposte corrispondenti e le necessarie spiegazioni. Per ogni domanda, vengono menzionati il tasso di risposte corrette, la valutazione della domanda e le risposte attese, come pure la performance del suo laboratorio. La scheda del programma specifico fornisce utili precisazioni.

## Programma di *Medicina legale*

Questo programma è riservato ai laboratori di medicina legale riconosciuti dall'USTRA (Ufficio Federale delle Strade). La scheda del programma specifico fornisce utili precisazioni.

## Miglioramento della qualità e azioni correttive

Lo schema seguente può aiutarla a identificare le possibili fonti d'errore e a correggerli.

1. Problemi d'interpretazione dei risultati o difficoltà durante l'esecuzione delle analisi  
L'allegato « Domande » è in grado di rispondere alla maggior parte dei suoi interrogativi ([http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/FichierPDF\\_IT/domande.pdf](http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/FichierPDF_IT/domande.pdf)). In caso contrario, non esiti a contattare il CSCQ per telefono, per fax, lasciando un messaggio sulla nostra segreteria telefonica o mandandoci un messaggio di posta elettronica.
2. Risultati discordanti e/o non conformi
  - Verificare se si sono verificati degli errori amministrativi (metodo sbagliato, sostituzione o scambio di campioni, unità sbagliata, errore di trascrizione, ecc.).
  - Controllare la conformità della serie di analisi in causa (controlli di qualità interni in regola, standard e reagenti adatti, date di scadenza valide, qualità conforme dell'acqua utilizzata, temperatura di misura e protocolli rispettati, ecc.).
  - Controllare la conformità dello strumento/apparecchio di misurazione (manutenzione e calibrazione conformi, calibrazione del modulo di misurazione effettuata conformemente alle date previste dal fabbricante).
  - Controllare la conformità degli apparecchi ausiliari (calibrazione conforme delle pipette, dei termometri e delle bilance).
  - Controllare se le stesse discrepanze potrebbero presentarsi sui campioni di paziente. Se l'errore può portare ad un'interpretazione clinica diversa, ripetere le analisi.

- Modificare di conseguenza le procedure e documentare tutte le misure correttive prese per evitare il ripetersi di risultati aberranti e/o non conformi.

Per aiutare i laboratori che non hanno ancora implementato una procedura per il monitoraggio di un risultato con una performance insufficiente, la QUALAB ha elaborato una procedura per il miglioramento continuo della qualità. Una check-list semplificata che permette di preparare un rapporto di non conformità è disponibile (in francese o in tedesco) sul sito della QUALAB ([www.qualab.swiss](http://www.qualab.swiss)). La FMH raccomanda l'uso di una check-list. Una check-list (in italiano) per preparare un rapporto di non conformità, accompagnato da un esempio, è anche disponibile sul sito del CSCQ.

## A n n o t a z i o n i