



N° 10, settembre 2015

CSCQ 2, ch. du Petit-Bel-Air, 1225 Chêne-Bourg
+41(0)22 305 52 36

Editoriale

Redatto dal Dott. Olivier Boudat, presidente del CSCQ

In Svizzera, la maggior parte delle analisi di laboratorio viene eseguita da oltre 7500 laboratori degli studi medici (parametri delle 55 posizioni della lista federale delle analisi eseguite nell'ambito delle cure di base). Le rimanenti analisi vengono effettuate

dagli altri (<700) laboratori (privati o ospedalieri, in base alla QUALAB). Questo è lo scenario svizzero nel quale il CSCQ si ritrova a svolgere la sua missione di controllo di qualità.

Con il loro lavoro, i centri svizzeri di controllo di qualità esterni (CQE) esercitano un'attività di formazione che ha permesso un netto miglioramento della qualità delle analisi (passando nell'arco di dieci anni dall'89% al 98% di risultati conformi). Per quanto riguarda i laboratori degli studi medici, questo ruolo formativo è stato riconosciuto, dato che l'organismo incaricato dall'FMH dell'attestato di formazione complementare per la pratica di laboratorio nello studio medico ha convalidato la nomina dei due direttori dei principali centri di CQE svizzeri, uno come responsabile e l'altro come rappresentante di una società scientifica per questa formazione. Questo curriculum (certificante) è riconosciuto come parte integrante del controllo di qualità.

La pressione di mercato che subiscono i vari laboratori si ripercuote anche sui centri di CQE. Le esigenze dei membri del CSCQ sono relative alla qualità delle informazioni fornite dai centri di CQE in merito alle inchieste e ai costi. Il CSCQ raccoglie queste sfide, grazie ad una gestione rigorosa e accreditata della sua

associazione senza scopo di lucro, grazie ad una politica di sostegno dei propri membri nel caso di non-conformità e grazie anche all'apertura verso altri centri internazionali, che permette di beneficiare di statistiche robuste per i parametri che in Svizzera vengono analizzati solo raramente.

La qualità delle prestazioni del CSCQ è riconosciuta in Svizzera (USTRA, SSML) ma anche all'estero, dato che numerosi organismi mondiali ed europei (Agenzia Mondiale Antidoping, OMS per alcuni progetti specifici, ERNDIM, ÖQUASTA) gli hanno affidato l'incarico di organizzare, per intero o parzialmente, le loro inchieste di CQE. Questi sforzi sono possibili soltanto grazie alla fedeltà dei propri membri.

Grazie all'analisi dei dati raccolti, alle discussioni con le industrie della diagnostica in vitro e all'introduzione di nuove inchieste che dispongono di valori di riferimento, il CSCQ prosegue il proprio impegno per migliorare la qualità delle analisi. In questo modo, contribuisce al progresso della medicina di laboratorio, necessaria per una presa a carico ottimale del paziente quando essa si basa sui valori di laboratorio (cioè in ca. il 70% delle decisioni mediche importanti).

Il 10° numero di Vision^{CSCQ} mostra ancora una volta l'attività multipla del CSCQ e il suo impegno a sostegno della qualità delle analisi nei laboratori medici svizzeri. Oltre alle rubriche abituali, questo numero riporta uno studio effettuato dal CSCQ in merito alle inchieste di sterilizzazione.

Buona lettura.

Messaggio della direttrice

Alla fine del 2014, il Dott. Roberto Della Bruna ha terminato il suo terzo mandato di presidente del CSCQ. In accordo con i nostri statuti, non ha quindi potuto prolungare la sua attività. Lo ringrazio formalmente per l'ottimo lavoro svolto in questi nove anni di presidenza. Ho sempre potuto contare sui suoi consigli avveduti e sul suo sostegno in ogni circostanza.

Dal gennaio 2015, il CSCQ ha quindi un nuovo presidente, il 9° dalla sua costituzione. Dò il benvenuto al Dott. Olivier Boulat, medico capo e direttore tecnico del laboratorio di chimica clinica presso il servizio di Biomedicina del Centro Ospedaliero Universitario Vodesse (CHUV). Lo ringrazio di aver accettato questo mandato e di condividere con noi, in questo numero di Vision^{CSCQ}, la sua posizione in merito alla qualità dei laboratori medici svizzeri. Al CSCQ, Olivier Boulat rappresenta la FAMH.

Comitato del CSCQ 2015

Società	Rappresentante
FAMH	Dott. Olivier Boulat Sig.ra Sabrina Trachsel
FMH	Dott. Erich Küenzi – Kissling vacante
SSAI	Dott. Urs Wirthmüller Dott. Franco Keller
SSCC	Dott. Charly Nusbaumer Dott. Michel F. Rossier
SSE	Dott. Jeroen Goede Dott. Jan-Dirk Studt
SSGM	Dott. Frédérique Sloan Bena Dott. Giuditta Filippini
SSM	Prof. André Burnens Sig. Reto Lienhard

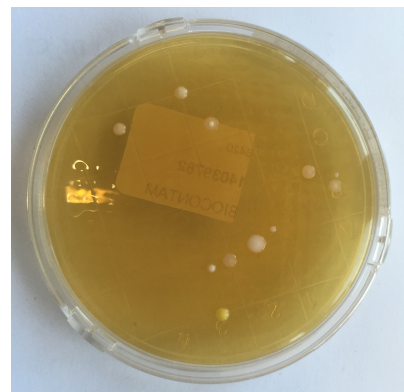
La voce dei membri

Per assicurarmi del buon funzionamento della mia autoclave devo utilizzare un indicatore biologico?

Per essere certi che la propria autoclave funzioni correttamente, è necessario effettuare diversi controlli. Prima dell'utilizzo, occorre verificare se l'apparecchio è in buono stato: pulizia, sistema di chiusura e di ermeticità della porta. I parametri fisici (temperatura, pressione, tempo) e il risultato ottenuto con l'indicatore chimico posto nell'autoclave devono venir verificati e protocollati ad ogni ciclo di sterilizzazione. Sono inoltre necessari dei controlli giornalieri (test di penetrazione del vapore), settimanali (ermeticità della camera di sterilizzazione) e annuali (convalida da parte di un tecnico specializzato).



Il CSCQ propone un controllo di qualità (programma "sterilizzazione spore") basato su un test biologico che utilizza delle spore batteriche molto resistenti. Esso permette di assicurarsi che durante il ciclo di sterilizzazione ci sia stata l'eliminazione di ogni organismo vivente. Un esame dei risultati ottenuti su un periodo di cinque anni¹ ha evidenziato che, da un lato, un terzo degli utilizzatori di autoclave iscritti a questo programma è stato confrontato ad uno o più risultati non sterili e, d'altro lato, che il 2,1% delle sterilizzazioni (99/4709) sono risultate inefficaci. Ciò mostra chiaramente che, nonostante i controlli di routine, un controllo esterno permette di evidenziare i difetti della propria autoclave.



In conclusione, il programma di sterilizzazione - anche se attualmente non è obbligatorio in Svizzera - fa parte degli strumenti che permettono di verificare il corretto funzionamento della propria autoclave.

¹ Morandi PA, Kessler D, Résultats de stérilisation de bandelettes chargées de spores. Analyse rétrospective pendant la période 2008-2012. Swiss Dent J. 2015;125(7-8):821-4. <https://www.sso.ch/it/medici-dentisti/swiss-dental-journal.html>

Definizione del linguaggio

I D-dimeri sono il prodotto finale della lisi del coagulo di fibrina (fibrinolisi) su azione della plasmina.

La loro detezione nel plasma indica la presenza di fibrina stabilizzata. Il dosaggio dei D-dimeri viene utilizzato per escludere una trombosi venosa profonda o un'embolia polmonare. La concentrazione plasmatica dei D-dimeri aumenta fisiologicamente con l'età, dopo un intervento chirurgico o un incidente, in caso di cancro e in gravidanza.

D-DU o FEU?

Per il momento, nei metodi di calibrazione non esiste ancora nessuna standardizzazione. Il valore dei D-dimeri può essere espresso con le unità mg/L di D-dimeri (D-DU) o mg/L di Unità di Fibrinogeno Equivalenti (FEU). I due valori possono anche venir espressi in µg/L o in ng/mL. Dato che la massa molecolare di un'unità di D-DU è all'incirca la metà della massa molecolare dell'unità FEU, il calcolo di conversione è semplice:

$$\text{FEU} = 2 \times \text{D-DU} \text{ oppure } \text{D-DU} = \text{FEU} / 2$$

(ad es. 0,5 mg/L FEU = 0,25 mg/L D-DU)

Il CSCQ vi rende il compito ancora più semplice: basta indicare l'unità del proprio test o sceglierla direttamente sul menu a tendina del nostro sistema di trasferimento elettronico dei risultati (EQAcom), che effettua la conversione.

Osservazioni generali

In base alla norma ISO/CEI 17043:2010, i programmi (d'inchiesta) realizzati in collaborazione con altri centri che organizzano dei programmi di verifica delle idoneità non fanno parte del campo accreditato. Per questo motivo, sulle schede e sui certificati dei programmi dati in subappalto (UKNEQAS, QCMD e EMQN) non figurerà più il logo SAS.

940 Kg

Per preparare le 250 spedizioni dell'inchiesta 15-05-CH, sono stati utilizzati 940 kg di ghiaccio secco.

La scienza è sterile, se il valore non l'accompagna.
Baltasar Gracián