



**Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica**

**Milano, 14 Maggio 2019**

# **ATTIVITA' GRUPPO DI STUDIO "QUALITA' ANALITICA"**

**Coordinatore: Duilio Brugnoli**

**Vice-Coordinatore: Cosimo Ottomano**

---

---



# IN COLLABORAZIONE CON I GDS "STATISTICA" E "QUALITÀ E ACCREDITAMENTO" STESURA DI UN DOCUMENTO CONGIUNTO PER LA TENUTA SOTTO CONTROLLO DEGLI ALLINEAMENTI STRUMENTALI

**PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA VERIFICA DELLA COMPARABILITÀ DEI RISULTATI DI LABORATORIO  
OTTENUTI SU PIÙ PROCEDURE ANALITICHE**

Matteo Vidali, Andrea Padoan, Ruggero Dittadi, per il Gds SIBioC Statistica per il Laboratorio  
Duilio Brugnoli, Anna Carobene, Sonia Mattioli, per il Gds SIBioC Qualità Analitica  
Laura Sciacovelli, Ferruccio Ceriotti per il Gds SIBioC Qualità e Accredimento

---

---

# CONTINUAZIONE DELLA COLLABORAZIONE CON ORGANI ISTITUZIONALI



## SCOPO:

**FORNIRE AGLI ORGANI ISTITUZIONALI PREPOSTI AL  
CONTROLLO DELLA QUALITA' DEI SERVIZI DI MEDICINA DI  
LABORATORIO LOMBARDI E TOSCANI  
L'EXPERTISE DI UNA SOCIETA' SCIENTIFICA  
NEL CAMPO DELLA QUALITA' ANALITICA**

---

---

---

---

# INCONTRO CON I LABORATORI LOMBARDI E TOSCANI PER ILLUSTRARE I TEMI TRATTATI CON GLI ORGANI ISTITUZIONALI



04/12/2018

## VEQ Ormoni e Marcatori Tumorali

Programma VEQ Ormoni e Marcatori Tumorali e presentazione dei risultati della collaborazione con il Gruppo di Sudio S.I.Bio.C. "Qualità Analitica"



Scarica L'allegato



Introduzione (Mario Cassani) - Lo stato dell'arte del programma VEQ (Manuela Rizzetto)



Specifiche di qualità analitica desunte dal programma VEQ di Regione Lombardia (DUILIO BRUGNONI)



Confrontabilità e VEQ: risultanze sperimentali (Sonia Mattioli)



Valori di riferimento: a che punto è la nostra armonizzazione (Cosimo Ottomano)

---

---

# PRIMO TEMA: LE SPECIFICHE DI QUALITA' ANALITICA



DE GRUYTER

Clin Chem Lab Med 2015; 53(6): 833–835

## Consensus Statement

Sverre Sandberg\*, Callum G. Fraser, Andrea Rita Horvath, Rob Jansen, Graham Jones, Wytze Oosterhuis, Per Hyltoft Petersen, Heinz Schimmel, Ken Sikaris and Mauro Panteghini

## Defining analytical performance specifications: Consensus Statement from the 1st Strategic Conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

---

---

# PRIMO TEMA: LE SPECIFICHE DI QUALITA' ANALITICA



## ANALISI DEI DATI PROVENIENTI DA UN PROGRAMMA VEQ GESTITO DAL CENTRO REGIONALE LOMBARDO (ORMONI E MARCATORI TUMORALI) AL FINE DI **DERIVARE SPECIFICHE DI QUALITÀ ANALITICA BASATE SULLO STATO DELL'ARTE**

Elaborazione di 131431 risultati inviati da 285 Laboratori Lombardi e Toscani partecipanti al programma VEQ "Ormoni e marcatori tumorali" gestito dal Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei SMeL della Regione Lombardia in collaborazione con il Centro di Riferimento Regionale per la VEQ Regione Toscana; i risultati erano relativi a 24 misurandi di immunometria prodotti in 48 esercizi nell'arco di 4 anni (cicli 2014-2017)

50° Congresso Nazionale SIBioC - Riassunti Poster

P077

**DEFINITION AND APPLICATION OF STATE-OF-THE-ART ANALYTICAL PERFORMANCE SPECIFICATIONS DERIVED FROM AN EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT (EQA) PROGRAM: FINAL RESULTS OF A COLLABORATIVE STUDY BETWEEN AN INSTITUTION AND A SCIENTIFIC SOCIETY**

F. Pasotti<sup>1</sup>, S. Mattioli<sup>2</sup>, A.L. Tornesello<sup>4</sup>, M. Rizzetto<sup>1</sup>, M. Quercioli<sup>3</sup>, C. Ottomano<sup>5</sup>, M. Cassani<sup>1</sup>, D. Brugnoli<sup>6</sup>

---

---

# PRIMO TEMA: LE SPECIFICHE DI QUALITA' ANALITICA



Centro di Riferimento Regionale  
per la Qualità dei Servizi di  
Medicina di Laboratorio

## Programmi di Valutazione Esterna della Qualità - ciclo 2019

Con l'inizio del ciclo 2019 si riportano di seguito le principali novità:

### **Ormoni e Marcatori Tumorali**

Saranno introdotti gli indicatori di performance come limiti di accettabilità così come definiti dalla collaborazione con il gruppo di studio "Qualità analitica" di SIBioC.

---

---



---

---

# SECONDO TEMA: TRACCIABILITA' METROLOGICA



**ANALISI DEI RISULTATI OTTENUTI DALLA MISURAZIONE DI MATERIALI  
COMMUTABILI E NON COMMUTABILI E ANALISI DELLA LORO UTILITA'  
PER LA VALUTAZIONE DEL GRADO DI  
STANDARDIZZAZIONE/ARMONIZZAZIONE DEI SISTEMI ANALITICI**

50° Congresso Nazionale SIBioC - Riassunti Poster

P084

COMPARISON BETWEEN THE RESULTS OF  
AN EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT (EQA)  
PROGRAM FOR HORMONES AND TUMOR  
MARKERS OBTAINED USING SAMPLES OF  
HUMAN ORIGIN NOT TREATED ("FRESH") AND  
TREATED ("SYNTHETIC") OF HOMOGENEOUS  
CONCENTRATION

S. Mattioli<sup>1</sup>, D. Brugnoni<sup>2</sup>, F. Pasotti<sup>3</sup>, M. Rizzetto<sup>3</sup>, A.L.  
Tornesello<sup>5</sup>, M. Quercioli<sup>4</sup>, C. Ottomano<sup>6</sup>, M. Cassani<sup>3</sup>

---

---



---

---

# TERZO TEMA: ARMONIZZAZIONE



**ANALISI DI UNA SURVEY EFFETTUATA DAL CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE LOMBARDO SUI LABORATORI LOMBARDI E TOSCANI RELATIVAMENTE A UNITA' DI MISURA, INTERVALLI DI RIFERIMENTO, LOQ, LIMITI DI LINEARITA'**



# APPROCCIO ALL'ANALISI E ALLA RISOLUZIONE DELLE SITUAZIONI DI FUORI CONTROLLO NELLA VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA' (VEQ)



**STESURA DI UN  
DOCUMENTO DI  
GUIDA ALL'ANALISI  
E ALLA RISOLUZIONE  
DELLE SITUAZIONI  
DI FUORI  
CONTROLLO (NON  
CONFORMITA') IN  
AMBITO VEQ**

## CHECK-LIST PER L'ANALISI DELLE NON CONFORMITA' VEQ

IDENTIFICAZIONE CAMPIONE VEQ				
Programma VEQ:		Anno:	Esercizio n°:	
Analita:		Campione:	Data esecuzione:	
NON CONFORMITA' RILEVATA				
<input type="checkbox"/>	Risultato inaccettabile	Valore target	TEa Provider (% o val ass.)	Range di accettabilità
		Risultato Laboratorio	Errore Lab (% o val. ass.)	SDI / scarto z
<input type="checkbox"/>	Risultato qualitativo non corretto	Risultato/Ipotesi del Laboratorio	Risultato/Ipotesi di consenso	
INDAGINI SU CAUSE POST-ANALITICHE				
L'analisi è stata eseguita sul campione corretto?				
<input type="checkbox"/> SI				
<input type="checkbox"/> NO, il campione di VEQ è stato identificato in modo non corretto				
Il metodo utilizzato dal Laboratorio è incluso nel gruppo di confronto (gruppo di pari) corretto?				
<input type="checkbox"/> SI				
<input type="checkbox"/> SI, ma il gruppo è generico e include principi analitici/metodi di produttori differenti				
<input type="checkbox"/> NO, il Laboratorio ha fornito informazioni non corrette				
<input type="checkbox"/> NO, il Provider ha incluso il Laboratorio in un gruppo non corretto				

# REVISIONE LINEE GUIDA SIBioC SUL CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO



Le Linee guida SIBioC tuttora in vigore datano 2008 e sono basate sostanzialmente sull'approccio classico dell'**ERRORE TOTALE** messo a punto da Westgard negli ultimi 40 anni



**NEL FRATTEMPO SI SONO FATTI STRADA:**

**CQI BASATO SUL  
RISK MANAGEMENT**

**MODELLO PER LA VALUTAZIONE  
DELLA QUALITA' ANALITICA BASATO  
SULL'INCERTEZZA DI MISURA**

**IL NOSTRO AMBIZIOSO OBIETTIVO E' QUELLO DI CONCILIARE  
QUESTI TRE MODELLI E DI PROPORRE UNA LINEA GUIDA  
CHE UTILIZZI IL MEGLIO DEI TRE MONDI  
PER TENERE SOTTO CONTROLLO LA QUALITA' ANALITICA**

### DEFINIZIONE DELLA QUALITA' RICHIESTA

- ✓ Raccolta dei traguardi analitici disponibili per il misurando

### SCELTA DEL MATERIALE DI CONTROLLO

### VALUTAZIONE DELLE PERFORMANCE DEL METODO

- ✓ Calcolo di Bias%, CV%, TEs% e U%

### SCELTA DEL TRAGUARDO ANALITICO

### DEFINIZIONE MODALITA' DEL CONTROLLO STATISTICO

#### 1) ANALISI STATISTICA IN TEMPO REALE

- ✓ Pianificazione del sistema di allarme (calcolo delle Guard Bands)

#### 2) ANALISI STATISTICA A LUNGO TERMINE

### IMPLEMENTAZIONE E UTILIZZO DEL SISTEMA

- ✓ Implementazione delle Carte di controllo, dei Traguardi analitici e delle Guard Bands in software dedicati
- ✓ Implementazione del controllo statistico a lungo termine mediante l'utilizzo di strumenti per la raccolta e l'analisi dei dati
- ✓ Gestione delle situazioni fuori controllo sulla base di algoritmi predefiniti e/o istruzioni operative

### REVISIONE DEL SISTEMA

- ✓ Analisi dei dati raccolti allo scopo di effettuare una revisione periodica e/o al bisogno dei traguardi analitici, delle regole di controllo e delle modalità del controllo di processo

### RACCOLTA DATI

- ✓ Registrazione di non conformità e azioni correttive
- ✓ Registrazione degli indicatori

