



## Il ruolo del TSLB nella gestione di CQI e VEQ

D. Farci Santarcangeli – Milano, G. Cozzolino – Napoli, P. Del Fine – Chieti, V. Palumbieri – Termoli, E. Gautiero – Monza, A. Fiorella – Foggia, D. De Giovanni – Napoli, G. Negri – Ferrara, G. Amato – Napoli, L. Ciavarella – Foggia

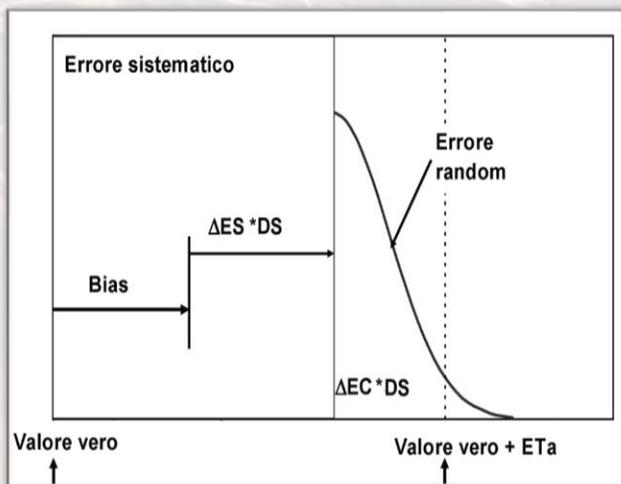
### INTRODUZIONE

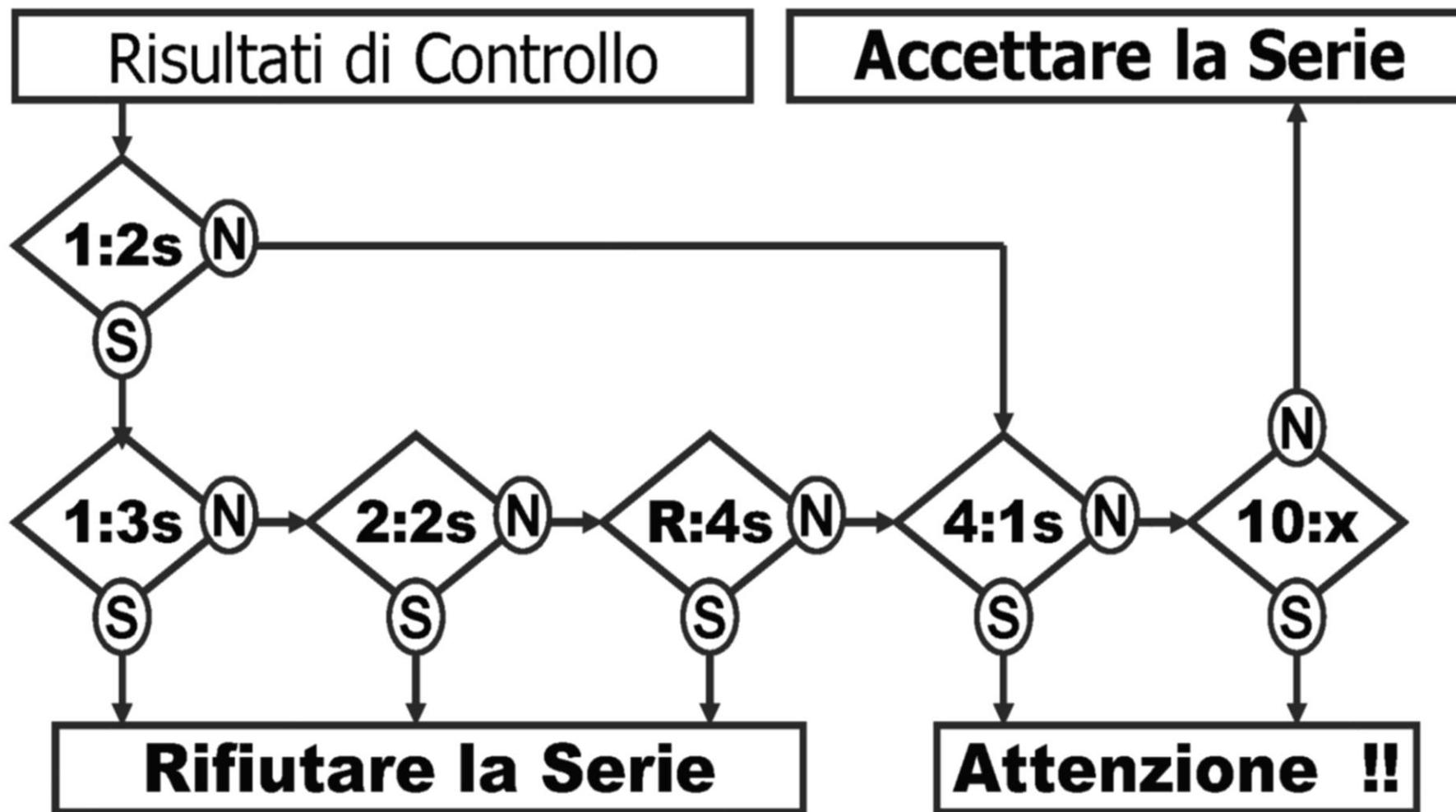
Questo lavoro ha l'intento di offrire una panoramica sulla corretta gestione del Controllo di Qualità Interno (CQI) e della Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), attività in cui il Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico svolge un ruolo fondamentale in quanto responsabile della validazione tecnica.

### FILOSOFIA DEL CQI

Un CQI correttamente implementato dev: permettere il controllo delle prestazioni analitiche di un metodo/sistema analitico in modo tale da fornire allarmi nel caso in cui quest'ultimo non stia più lavorando entro limiti di errore totale (ET) predefiniti. In questo caso infatti la qualità analitica dei risultati forniti dal metodo in esame potrebbe pregiudicare l'utilizzo clinico dei risultati; la segnalazione di "fuori controllo" dovrebbe essere inoltre resa disponibile in un tempo sufficientemente breve per permettere di attivare azioni atte a riportare la situazione sotto controllo prima dell'emissione dei referti relativi ai campioni analizzati nel corso della serie; deve anche verificare la stabilità del metodo/sistema analitico a medio - lungo termine.

Il programma si deve applicare a tutti gli esami del laboratorio che forniscano risultati quantitativi su scala continua (anche se i dati ottenuti sono in un secondo momento trasformati in termini di cut-off - ad esempio HbsAg negativo). Nel caso di risultati qualitativi, l'inserimento di un controllo negativo e uno positivo permette di verificare la corretta esecuzione della procedura analitica, ma non consente alcun altro tipo di valutazione statistica. Il programma è attuato analizzando campioni stabili e confrontando i risultati ottenuti con la distribuzione dei valori attesa in condizioni operative stabili.







III Convegno Nazionale SITLaB  
7 - 8 giugno 2025 - Chieti

SITLaB  
Società Scientifica Italiana dei TSLB



## Requisiti generali dei Programmi di VEQ

- I programmi di VEQ devono essere gestiti da un comitato scientifico diretto da un responsabile scientifico con provata competenza ed esperienza nel campo specifico. Il comitato scientifico deve assumere la responsabilità del programma non solo sotto gli aspetti tecnico-scientifici (modalità di attivazione dello schema, frequenza di distribuzione e natura dei materiali utilizzati, modalità di valutazione dei partecipanti,...) ma anche per quanto riguarda la completa indipendenza da qualsiasi interesse commerciale (soprattutto nel caso in cui collaborino all'organizzazione del programma aziende che producono e/o commercializzano diagnostici oggetto della VEQ).
- Deve essere assicurata una cadenza regolare di esercizi, con frequenza rapportata al tipo di analisi, organizzata per cicli con un calendario per l'esecuzione delle analisi preventivamente comunicato ai partecipanti.
- Ci deve essere la garanzia dell'anonimato dei partecipanti (sistema di codifica).
- La numerosità dei partecipanti per rendere attuabile uno schema deve essere tale da garantire elaborazioni statistiche significative.
- Oltre agli elaborati devono essere garantiti canali formali di comunicazione con i partecipanti (ad esempio incontri periodici, comunicazioni scritte di commento, contatti dedicati all'assistenza,...) per fornire spiegazioni e chiarimenti riguardo a elaborati periodici e di fine ciclo, interpretazioni sul giudizio delle prestazioni e problematiche analitiche.
- Ci deve essere una politica di gestione dei “reclami” (sui risultati inseriti, sulla classificazione di un determinato gruppo di metodo,...) e delle richieste di correzione dei valori inviati e degli interventi di segnalazione e supporto agli utenti (ad esempio in caso di palesi errori di tipo segretariale: virgole, unità di misura,...).
- E' auspicabile che sia inviato a tutti i partecipanti un “Manuale dei partecipanti” che contenga il maggior numero di informazioni possibili sui seguenti punti: calendario degli esercizi; classificazione delle metodiche; informazioni sulla costituzione dei materiali; trattamento e conservazione dei materiali; modalità di trasmissione dei dati; elaborazione statistica e criteri di valutazione dei risultati; azioni correttive; attestati di partecipazione; condizioni di abbonamento; modalità di inoltrare i reclami. È auspicabile che la gestione del programma sia attuata secondo i criteri di un sistema ISO.