

Breve Guida allo Studio delle Cause di Prestazioni Insoddisfacenti negli Esercizi di External Quality Assessment (EQA) di UK NEQAS for Leucocyte Immunophenotyping

Gentile Partecipante,

ci sono diversi aspetti che vanno considerati quando si intraprende un'indagine delle cause che hanno portato ad un giudizio di 'prestazione insoddisfacente':

- Tutti i laboratori possono occasionalmente incorrere in risultati insoddisfacenti negli esercizi EQA.
- Secondo le regole più moderne dei sistemi di gestione della qualità tutti questi episodi vanno attentamente analizzati, documentando le azioni correttive intraprese ed i risultati ottenuti.
- Queste indagini vanno supervisionate dal responsabile dipartimentale della qualità o da suoi delegati e dal responsabile del laboratorio.
- Quando possibile, ogni episodio va classificato per poter valutare il trend prestazionale nel corso del tempo. Esempi di classificazione degli errori:
 - * Errore tecnico, errore 'clericale', errore relativo ad aspetti del programma EQA.
 - * Errore preanalitico, errore analitico, errore post-analitico.
- A seguito della comunicazione ricevuta da parte di UKNEQAS questo modulo di risposta va inviato a UKNEQAS entro 14 giorni. Se non si fosse in grado di completarlo nel tempo stabilito, siete pregati di contattare gli uffici di UKNEQAS for Leucocyte Immunophenotyping.
- UKNEQAS provvederà a valutare il modulo di raccolta dati per l'analisi delle cause che avrete inviato e potrà fornire un riscontro e assistenza in caso di necessità. UKNEQAS non potrà tuttavia giudicare se l'analisi delle cause sia stata appropriata o sufficiente.
- Questo documento va inteso solo come una guida all'azione di verifica. Durante l'indagine è comunque raccomandata la raccolta di dati, riscontri e di ogni altra documentazione che possa fornire informazioni oggettive utili alla conclusione del processo di verifica.
- Ciascun operatore si consideri libero di correggere o emendare le voci di questo documento, qualora fosse ritenuto utile.

**Per qualsiasi necessità, siete pregati di contattare il Servizio Clienti di FLOW ASSESSMENT
02 967 05 425 – info@flowassessment.it _ supporto.tecnico@flowassessment.it**

1. Modulo per l'indagine delle cause di prestazioni insoddisfacenti negli esercizi EQA

External quality assessment unsatisfactory performance form

PRN del LABORATORIO:		
Indagine condotta da: Qualifica (es. Nome Cognome, Biologo, Medico)		DATA
Programma EQA (es. Immune Monitoring, CD34 Stem Cell Programme)		
Numero Esercizio (Trial Issue es. CD34 151601)		
Analita da Misurare (Measurand, es. Lymphocyte subsets)		
Dettagli del Metodo Utilizzato (es. Template, PCR type, Analysis Type, Software for FCM)		
Modalità di Espressione dei Risultati (es. 3.25 Cells/ ·L; Log Reduction=0.40)		
Range Accettabile dei Risultati (es. Log Reduction tra -0.20 e +0.20; Robust Mean=54.9 Cells/ ·L)		
Classificazione del Risultato Ricevuta (es. Action, Critical)		
Definire quanto lo schema EQA UKNEQAS sia coerente con la metodologia applicata routinariamente nel vostro laboratorio (es. Maneggevolezza del tipo di matrice, quantità e concentrazione del campione simili ai livelli dei campioni clinici ecc.)		
I risultati del vostro laboratorio in precedenti esercizi dello stesso schema EQA hanno in passato già mostrato qualche tendenza verso risultati discutibili o insoddisfacenti? Se sì preghiamo di fornirne i dettagli:		

2. Indagine Iniziale. Si prega di indicare con 'X' dove appropriato e fornire i dettagli

Initial Investigation (Please tick as appropriate)

Il campione dell'esercizio EQA è stato ricevuto in condizioni soddisfacenti?	SI	NO
Se NO, si prega di fornire dettagli. Questo aspetto potrebbe spiegare il risultato insoddisfacente? (es. flacone danneggiato, campione disperso, quantità insufficiente di campione, qualità degli acidi nucleici compromessa ecc.)		
Il campione dell'esercizio EQA poteva essere considerato equivalente ad un campione clinico di routine?	SI	NO
Se NO, si prega di fornire dettagli. Questo aspetto potrebbe spiegare il risultato insoddisfacente?		
Il campione dell'esercizio EQA è stato processato esattamente come un campione clinico di routine? <i>(Inclusa l'applicazione delle procedure operative standard ed il CQ interno)</i>	SI	NO
Se NO, si prega di fornire dettagli. Questo aspetto potrebbe spiegare il risultato insoddisfacente?		
Il report di UKNEQAS ha incluso il vostro risultato in un gruppo di risultati stratificati per metodo?	SI	NO
Se NO, si prega di fornire dettagli. Questo aspetto potrebbe spiegare il risultato insoddisfacente?		
Basandosi sui commenti sopra riportati, secondo voi andrebbe in qualche modo rivista la rilevanza degli esercizi EQA di UKNEQAS?	SI	NO
E' stato possibile rianalizzare il campione dell' esercizio EQA in questione dopo avere ricevuto il relativo report e la comunicazione di prestazione?	SI	NO
Se sì, il risultato è stato comparabile con quello originale? Prego inserire commenti		
E' stato richiesto un campione supplementare ed è stato rianalizzato?	SI	NO
Se sì, il risultato è stato comparabile con quello originale? Prego inserire commenti		

3. Analisi dei possibili errori 'clericali' Si prega di indicare con 'X' dove appropriato e fornire i dettagli

Clerical Investigation (Please tick as appropriate)

I più tipici errori 'clericali' sono per esempio: gli errori di trascrizione, l'inversione di campioni, errori nell'inserimento dei risultati, uso di unità di misura errate, mancato invio dei risultati, mancata osservanza delle istruzioni inviate per l'esercizio, mancata informazione ad UKNEQAS dell'avvenuto cambiamento di metodiche.

Il risultato insoddisfacente è stato generato da un errore 'clericale'?	SI	NO
Se SI, si prega di inserire i relativi dettagli		
Il risultato corretto è quindi:		
Il risultato è ancora questionabile o insoddisfacente? Se SI l'indagine va continuata alla sezione n.4. Se NO, passare direttamente alla sezione n.5.	SI	NO

4. Indagine Tecnica

Technical Investigation

Questa sezione vi può guidare nella indagine di tutti i fattori tecnici che possono avere avuto rilevanza nella generazione della prestazione insoddisfacente.

Procedura Analitica <i>(es. i reagenti utilizzati erano tutti entro le date di scadenza? Sono state seguite tutte le procedure operative standard? I test sono stati eseguiti in accordo alle linee-guida nazionali o internazionali? La strumentazione era nelle condizioni ottimali di impiego?)</i>
I test sono stati eseguiti secondo le esatte raccomandazioni dei fabbricanti, se disponibili? In caso contrario, potete produrre evidenza di uno specifico processo di validazione del test in uso localmente?
Controlli interni di qualità <i>(es. Sono stati usati i corretti controlli interni raccomandati dalle linee-guida nazionali o internazionali? Si prega di fornire una sintesi dei risultati dei controlli interni, allegando copie elettroniche degli stampati)</i>
Conservazione e Preparazione dei campioni EQA <i>(es. Erano presenti le istruzioni per la ricezione, la conservazione ed il processamento dei campioni EQA? Le istruzioni erano esaurienti? Sono state ripettate dagli operatori?)</i>

Apparecchiature e Strumentario (es. Gli apparecchi e lo strumentario accessorio utilizzati per processare i campioni EQA erano stati validati, sottoposti a manutenzione regolare e pienamente operativi, sia come hardware che come software?)
Condizioni ambientali e Organizzative (es. Al momento delle analisi in questione erano presenti le usuali e ottimali condizioni ambientali, organizzative e di staff? Se NO, specificare)

Staff - Registrazione degli addestramenti, Attestazione delle Competenze, Abilitazioni e Autorizzazioni (es. Lo staff impegnato nelle analisi in questione aveva ricevuto un addestramento adeguato e documentato? C'è evidenza del raggiungimento e del mantenimento del necessario livello di competenza? C'è evidenza delle abilitazioni e/o autorizzazioni specifiche?)
Istruzioni operative per il processamento dei campioni EQA (es. Esistono procedure specifiche per il processamento dei campioni EQA? Esistono specifiche abilitazioni al processamento di questi campioni?)
Conclusioni e Commenti

5. Azioni Correttive, Preventive e Revisione Prospettiva delle Azioni Intraprese

Corrective/Preventative Actions and Follow-up Review

Quale possibile impatto clinico avrebbero potuto avere questi risultati insoddisfacenti nella routine diagnostica?
Quali provvedimenti sono stati presi per prevenire la ripetizione di errori influenzanti le prestazioni del laboratorio? <i>(es. Cambiamenti nelle procedure operative standard, Addestramento dello staff, Miglioramento della conoscenza/comunicazione interna, ecc.)</i>
Con quali mezzi o procedure sarà verificata l'efficacia dei provvedimenti presi sul miglioramento delle prestazioni? <i>(es. Analisi di Riproducibilità/Sensibilità/Specificità, Riallineamento dei risultati degli esercizi EQA con le medie robuste di consenso, Audit interni ecc.)</i>

CLASSIFICAZIONE FINALE DEL TIPO DI PROBLEMA <i>(es. Errore preanalitico)</i>		
Firma del Responsabile del Laboratorio		Data
Indirizzo E-Mail		
Telefono	+39	
Firma del Responsabile del Sistema Qualità		Data
Indirizzo E-Mail		
Telefono	+39	
Le attività del laboratorio sono supervisionate da un sistema generale della qualità dipartimentale?	SI	NO
CAPA Reference Number <i>(se applicabile)</i>		
Riferimenti del Certificatore e stato della certificazione		
I dati riportati nel presente documento sono stati discussi collegialmente in una riunione dipartimentale con i responsabili in data:	Data	
Risultato finale dell'indagine:		