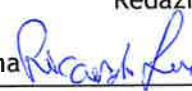
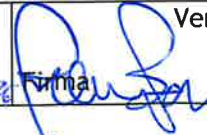


SOMMARIO

1. Scopo
2. Modalità Operative

Redazione	Verifica	Approvazione
Firma  data 02/03/2026	Firma  data 4/3/26	Firma  data 5/3/26

1. SCOPO

Lo scopo della seguente istruzione è quello di consentire una corretta esecuzione dei Controlli di Qualità Interni (CQI).

Il Servizio del Laboratorio Analisi adotta, al suo interno, progetti di VRQ.

Per l'anno in corso il Laboratorio analisi ha strutturato un progetto che comprende al suo interno le tre macrofasi del processo: la fase analitica, la fase pre-analitica e la fase post-analitica.

L'obiettivo finale del progetto di verifica e revisione della qualità consiste nel ridurre al minimo gli errori che possono causare ritardi o inesattezze dei risultati derivanti dall'attività di analisi.

2. MODALITÀ OPERATIVE

I tabulati risultanti dall'elaborazione automatica strumentale vengono archiviati informaticamente.

La responsabilità dei controlli di qualità interni è del Direttore Tecnico e dei rispettivi referenti delle attrezzature e apparecchiature del Laboratorio.

Sulla base dei dati derivanti dai controlli di qualità si effettuano analisi di inferenza statistica che evidenzino eventuali correlazioni con le variabili correlate al fenomeno.

Ad ogni seduta analitica o ad ogni calibrazione vengono saggiati i sieri / plasmi / materiale di controllo nei livelli a disposizione. Tali controlli vengono elaborati dal programma di gestione integrato nei singoli analizzatori.

Il controllo di qualità interno (CQI) può essere svolto sui seguenti analiti:

APPARECCHIATURA e/o METODOLOGIA	FREQUENZA	TIPO DI MATERIALE	TIPO DI ELABORAZIONE
VITROS 5600 E VITROS 7600	Quotidiana	Siero di controllo normale e patologico	Automatica da strumento
SYSMEX XN-1000	Quotidiana	Sangue di controllo normale e patologico	Automatica da strumento
ACL ELITE PRO E ACL TOP 350	Quotidiana	Plasma calibrante pool di plasma di controllo	Automatica da strumento
SYSMEX UC-3500	Quotidiana	Urina di controllo Valori alti e valori bassi	Automatica da strumento
CUBE 30 TOUCH	Quotidiana	Sangue di controllo Normale e patologico	Automatica da strumento

Quotidianamente è annotato, sul modulo 0029, il nominativo dell'operatore che esegue il controllo.

Al termine di ogni mese solare (per alcuni strumenti il procedimento è automatico) viene stampata l'elaborazione mensile degli strumenti o archiviata su PC la scheda trimestrale dell'elaborazione manuale.

Si considerano limiti di accettabilità le 2 DS.

Inoltre il laboratorio utilizza altri criteri statistici disponibili sui software delle apparecchiature. L'archiviazione è relativa ai dati originali del controllo di qualità e alla relativa elaborazione.

CRITERI STATISTICI MULTIPLI

Gli Strumenti forniscono automaticamente un'elaborazione mediante grafici LEVEY-JENNINGS e DIAGRAMMA DI YOUTDEN.

VALUTAZIONE DEI RISULTATI

La valutazione viene eseguita dall'operatore visivamente a video, validandone il dato (che entra nell'elaborazione statistica mensile), se esso è accettabile, oppure ripetendolo se esso non è accettabile.

In caso di ripetizione non ancora accettabile si procede in questo modo:

- Si sostituiscono i reattivi in uso.
- Si eseguono lavaggi aggiuntivi.
- Si effettua la calibrazione degli analiti, quando possibile.
- Si eseguono nuovamente i controlli.

Perdurando la non accettabilità del CQI l'operatore referente dell'apparecchiatura/metodologia ed il Direttore Tecnico indagano sulle possibili cause e attuano gli interventi correttivi necessari (sostituzione dei reattivi, preparazione di nuovi campioni di controllo).

In questi casi il Direttore tecnico indice una riunione con il gruppo di lavoro verbalizzando gli inconvenienti e la relativa risoluzione.