



GISCoR

gruppo italiano screening colorettaie

XIV CONGRESSO NAZIONALE 2019

5-6 Novembre 2019

Palazzo della Gran Guardia, Verona (VR)

Kej Process & Quality Indicators nel percorso del 1° livello

**Revisione degli Indicatori del manuale GISCoR secondo
I criteri del WG-IFCC
“Laboratory Error and Patient Safety”**

Stefano Rapi & GdL 1° Livello

Laboratory shall establish quality indicators to monitor and evaluate performance throughout critical aspects of .. (15189)

- pre-examination,
- examination
- post-examination processes.

IFCC Working Group “Laboratory Error and Patient Safety”

CLin Chem Lab Med 2017; 55(10): 1478–1488

DE GRUYTER

Opinion Paper

Laura Sciacovelli*, Mauro Panteghini, Giuseppe Lippi, Zorica Sumarac, Janne Cadamuro, César Alex De Olivera Galoro, Isabel Garcia Del Pino Castro, Wilson Shcolnik and Mario Plebani

Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: a consensus statement on behalf of the IFCC Working Group “Laboratory Error and Patient Safety” and EFLM Task and Finish Group “Performance specifications for the extra-analytical phases”

Individuazione di un gruppo di ‘Indicatori di Qualità’ per valutare le performance dei laboratori certificati secondo ISO - 15189

Processi chiave (KPs) & Operatori

Processo **Operatore**

Intervento

Arruolamento

Centro screening

Selezione popolazione/recupero domicilio
/ stampa & trasmissione Inviti

Raccolta/fase preanalitica

Centro screening / Laboratorio

Campionamento / identificazione /
Conservazione (T °C) / consegna (tempo)

Centro Raccolta

Conservazione (T °C) / trasporto (T °C)
Consegna (tempo)

Processo Operatore

intervento

Esecuzione Esami

Laboratorio (fase pre-analitica)

Accettazione / conservazione

Laboratorio (fase analitica)

Strumento: id campione / Cqi / invio
risultati / produzione referto.

Richiamo pazienti (nn idonei & nn eseguiti)/
VEQ

Laboratorio (fase post-analitica)

Tempo esecuzione (t max) / Firma referto
invio referto consegna

Processi Chiave (KI) - Indicatori Qualità (QIs)

Pre-analitica: QIs di competenza Centro Screening (CS-..)

codifica	parametri	rif. IFCC
CS-Est	Eleggibili / invitati (estensione programma) Anagrafe residenti / n inviti	
CS-adesione	inviti / n campioni consegnati (adesione) Inviti emessi / provette raccolte	Pre-NotRec
CS-consegna	pervenuti Lab / campioni consegnati evidenza consegnati centro raccolta non al laboratorio soluzione sample seen centri raccolta	Pre-MisS

pre-analitica: QIs di competenza del Laboratorio (L-..)

L-Eseguiti = pervenuti – (L-ErI)-(L-nEs) / Tot pervenuti

Errori identificazione (L-ErI)

codifica parametri

L-Cod-nR non identificati / pervenuti (non risolvibili)

L-Cod-R campioni senza etichetta (risolvibili)

rif. IFCC

Pre-misS

Pre-UnIS

Non Eseguiti (L-nEs)

codifica parametri

L-Esa non correttamente conservati / prelevati (Contenitori scaduto)

L-Esb campioni danneggiati durante il trasporto

L-Esc campioni trasportati a temperatura inadeguata.

L-Esd campioni con tempo trasporto eccessivo

L-Ese contenitore sbagliato

L-Esf richieste inadeguate(non aventi diritto accettazione)

L-Esg volume del campione inadeguato (scarso / eccesso)

L-Esh contaminati

rif. IFCC

Pre-NotSt

Pre-DAMS

Pre-Intem

Pre-ExcTim

Pre-WroCo

Pre-OutReq

Pre-InsV

Pre-MicCon

fase analitica

codifica	parametri	rif. IFCC
L-iQCA	Prestazioni iCQ inadeguate N sedute profili imprecisione inadeguate/ n sedute x aa	Intra-Var
L-EQAS	Prestazioni inaccettabili schemi EQA-PT Inaccettabili / totale esercizi EQAS-PT x aa Verifica Incertezza misura	Intra-Unac
L-DT ErrTran	Errori di trascrizione dei dati n errori/ n tot di risultati inseriti manualmente	Intra-

Fase post-analitica

codifica	parametri	rif. IFCC
L-RE	Rapporti errati N errori / n totale di rapporti	Post-IncRep
L-Crip	Campioni ripetuti Errori di laboratorio / n campioni	Out-RecOutp
L-OTime	Rapporti fuori tempo n documenti fuori tempo / totale di rapporti.	Post-OutTime
L-Inf	blocchi sistema informativo N x aa	Supp-FailLIS

QI competenza Centro Screening (CS-..)

Notifica dei risultati

CS-InfPaz	Tempo convalida risultato / comunicazione paziente n referti con t > target / totale eseguiti	Post- OutCVT
CS-Attesa	Tempo comunicazione / invio approfondimento N pazienti fuori tempo / totale	
CS-NonRep	Referti non consegnati / referti positivi N / totale eseguiti	
CS-ErInvio	referti inviati alla persona sbagliata	
CS-ErStampa	referti con errori di stampa (illeggibili / errata associazione)	

Recupero dati:

- **Firenze-ISPRO**
- **Laboratorio Sanità Pubblica ATS Brescia**

- **Provetta errata**
- **Inquinamento biologico**
- **Sversamento del materiale/rottura**
- **Provetta scaduta**
- **Data del prelievo non consistente con le indicazioni di stabilità indicate dal produttore**
- **Errato campionamento (materiale insuff/eccesso)**
- **Errata identificazione del campione**
- **Assenza del consenso informato**

ISPRO - Non conformità MAGGIORI (1° trimestre 2019)

	n	%	Positivi Attesi n
Esami	17156		
Non eseguibili	187	1.09	
Recuperati	122	0.72	38
residui	65	0.38	20

Schema 1. Percentuale di non conformità maggiori sul totale dei test ricevuti dal laboratorio nel periodo di tempo considerato.

% di non conformità desiderabile:	<0,1
% di non conformità buona:	0,1 ≤ n ≤ 0,5
% di non conformità accettabile:	0,5 ≤ n ≤ 1

ISPRO - Non conformità MAGGIORI (1° trimestre 2019)

Tipologia di non conformità sui 187 test:

- **168** mancanza di consenso (89.8%)
- **10** errato campionamento (5.3%)
- **5** errata identificazione (2.67%)
- **4** mancanza di provetta (2.13%)

ATS Brescia

Campioni senza data prelievo

Modalità intervento: richiesta telefonica

N totale	40048	%
dati incompleti	1453	3.63
risolte	898	2.24
non risolte	555	1.39