

Con il  
Patrocinio di:

Alisa

ASPT

Asi5

ASL

ASL

Lerici

# ISO 15189: luci ed ombre

# GISCoR

gruppo italiano screening colorettaie

## XIII CONGRESSO NAZIONALE 2018

25-26 Ottobre 2018

Villa Marigola, Lerici (SP)



Johann Gottfried Steffan, Lerici  
1900, acquerello

***Tiziana Rubeca***

SC Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica  
ISPRO – Firenze

**CORSO PRE-CONGRESSO**

25 Ottobre 2018



**LUCI:**



- **CQi (Controllo di qualità interno)**

Controlli a titolo noto disponibili per tutti i metodi FIT-Hb, Disponibili anche controlli di terza parte (non commutabili)

.

- **VEQ (Valutazione Esterna Qualità).**

Sul territorio nazionale ci sono 2 Enti certificati che distribuiscono il materiale. I laboratori partecipano a cicli VEQ.



## 5.6 Qualità dei Materiali di Controllo

Devono essere usati per controllare materiali simili a quelli del paziente

NOTA 1 Il laboratorio deve scegliere *le concentrazioni* dei materiali di controllo, laddove possibile, soprattutto in corrispondenza o in prossimità dei valori decisionali clinici, che garantiscono la validità delle decisioni prese.

NOTA 2 L'uso di materiali di *controllo di terza parte indipendenti* deve essere considerato, al posto di, o in aggiunta a, qualsiasi materiale di controllo fornito dal produttore del reagente o dello strumento.

## 7.6 Assicurazione della qualità delle procedure analitiche

VEQ o programmi di valutazione adeguati alla complessità delle procedure analitiche e diagnostiche utilizzate dal laboratorio.



- **Il laboratorio deve stabilire l'incertezza delle proprie misure, dove possibile. Tutte le componenti dell'incertezza, ritenute importanti, devono essere prese in considerazione utilizzando appropriati metodi analitici (Cfr. “Guide to the expression of uncertainty in measurement” emessa da BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP e OIML)**



**Iso 15189.**  
**test fecali & screening**

**GISCoR**  
gruppo italiano screening coloretale

**OMBRE ???**



**OMBRE:**



- **Conservazione del campione**  
dal campionamento all' invio in laboratorio (vedi data campionamento).
- **Informazioni su Referto:**  
data prelievo (vedi data campionamento) e  
data esecuzione esame
- **Registrazione non conformità**



## Non conformità maggiori

Contenitore non idoneo

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



**Bugiardini** 😞 😞 😞 😞 😞 😞

Necessario intervento organico per integrare  
le informazioni

*Possiamo chiedere uno sforzo al*

*WG IFCC FIT-HB ???*







# Iso 15189. test fecali & screening

**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:	$0,1 \leq n \leq 0,5$
% di non conformità accettabile:	$0,5 \leq n \leq 1$



**Grazie dell'attenzione**

***t.rubeca@ispro.toscana.it***