

QUALAB PMC: Lista di controllo rapporto di deviazione

Questa lista di controllo non è vincolante e può essere adattata alle esigenze del laboratorio. Il suo scopo è quello di semplificare la stesura di un rapporto di deviazione.

1. Analisi del problema

(Preparazione) Identificazione

- Analisi coinvolta/e ed apparecchio
- Centro controllo qualità (CCQ) e identificazione del controllo di qualità esterno coinvolto
- Gruppo di metodi per la determinazione del valore bersaglio
- Tipo di campione (sangue intero, siero)
- Data dell'analisi

Preparazione dei campioni di controllo / Preanalitica

- Il campione ordinato è adatto all'apparecchio? (Campione corretto?)
- Istruzioni attuali consultate per il campione controllo di qualità esterno?
- Reagenti portati a temperatura ambiente (se necessario)?
- Campione preparato secondo le istruzioni (se necessario)?
- Campione portato a temperatura ambiente prima dell'analisi (se necessario)?
- Campione miscelato secondo le istruzioni (campioni di sangue intero mescolati a mano)?
- Contaminazione possibile del campione nel laboratorio (attraverso aghi, elettrodi, punte per pipette)?

Trasmissione dei risultati

- Dati grezzi (stampa dell'apparecchio) confrontati con il giornale di laboratorio e la scheda di protocollo (escludere gli errori di virgola, scambio di campioni)?
- È stato necessario convertire dei valori?
- È stato misurato l'analita corretto?
- È stata indicata l'unità corretta?

Rilevanza del risultato insufficiente

- Quante volte l'analisi è risultata insufficiente nelle ultime tre prove controllo di qualità esterno?
- Ci sono state irregolarità nei risultati dei pazienti durante il periodo della prova controllo di qualità esterno?
- La deviazione è clinicamente rilevante?

La qualità della metodica utilizzata corrisponde ai requisiti della QUALAB?

- Deviazione del valore dal valore bersaglio della prova controllo di qualità esterno
- Tolleranza QUALAB
- Il controllo interno (CQI) della serie ha soddisfatto le aspettative?
- CV% della metodica del controllo di qualità interno
- CV% della metodica secondo il foglietto illustrativo
- In che misura il campione del controllo di qualità esterno simula un campione del paziente?
Possibili effetti della matrice?
- Ci sono stati avvertimenti o messaggi di errore durante l'analisi?
- Ci sono risultati da altri centri controllo qualità?

Analitica

- C'è stato un cambiamento di metodica dall'ultimo controllo di qualità esterno? (controllare il foglietto illustrativo)
- Numero dei lotti dei reagenti? Data di scadenza dei reagenti, validità dopo l'apertura?
- La manutenzione dell'apparecchio è conforme ai requisiti del fabbricante?
- Nuovo personale (adeguatamente qualificato)?
- Sono state calibrate le pipette?
- Deviazione dell'ultimo controllo di qualità nell'intervallo di concentrazione del campione della prova valutativa CQE

2. Analisi del problema (misure)

- L'errore è riproducibile? (Ordinare nuovamente lo stesso campione di controllo di qualità esterno, ripetere la misurazione)
- L'errore si verifica anche con reagenti con un numero di lotto diverso?

3. Analisi del problema (consulenza)

- Domanda al centro di controllo qualità (CCQ)
- Domanda al fabbricante / fornitore
- Domanda ad un altro laboratorio
- Misurazioni comparative con campioni di pazienti e altri laboratori

4. Misure correttive e preventive

- È stato cambiato qualcosa nel laboratorio?
- Il problema è stato risolto o sono necessarie ulteriori misure?

Il rapporto di deviazione deve essere conservato per 5 anni insieme al rapporto del controllo di qualità esterno associato (in forma cartacea o elettronica).