

CRITERI VALUTAZIONE CEQ TEST SUDORE FIBROSI CISTICA 2021-22

La valutazione dei risultati del CEQ verterà sull'analisi dei seguenti parametri

1. Adeguatezza tecnica: lo score verrà calcolato valutando il metodo di stimolazione, il metodo di raccolta di sudore e il metodo analitico.
2. Per ogni campione inviato:

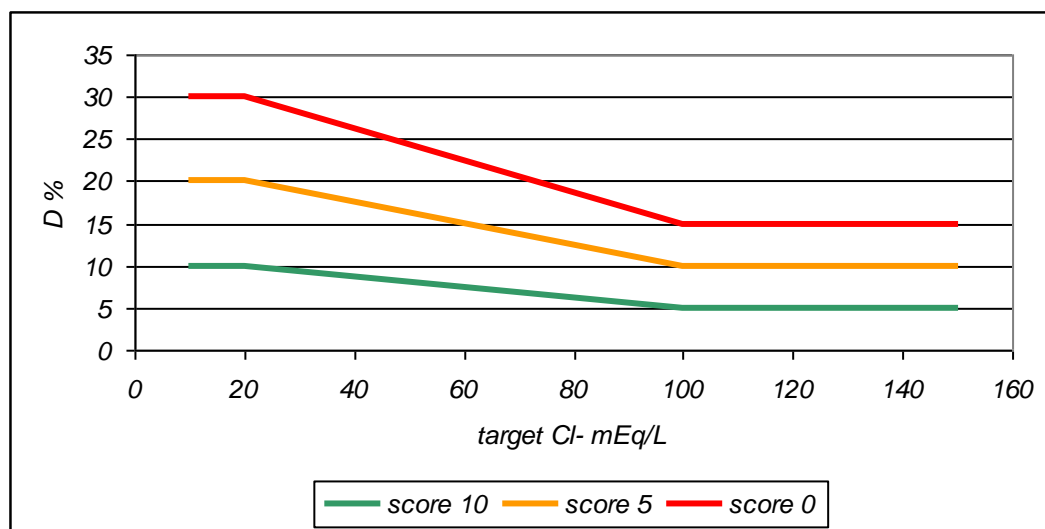
2.1 *Titolazione del cloro*: lo score sarà calcolato sulla base del confronto del valore riportato da ciascun laboratorio (**misura**) con il valore **target** così determinato: media di 40 + 40 determinazioni eseguite dallo stesso operatore su due differenti strumenti. Per ogni campione e per ogni laboratorio viene individuato il valore dell'errore percentuale (D%) definito come valore assoluto di **(misura – target) x 100 /target**.

Per l'assegnazione dello score sono individuate tre fasce definite in base al valore target:

- fascia A (ottimo) per valori di D% fino a 10 (per valore target ≤ 20) e fino a 5 (per valore target ≥ 100); score 10
- fascia B (buono) per valori di D% fra 10 e 20 (per valore target ≤ 20) e fra 5 e 10 (per valore target ≥ 100): score 5.0 – 9.9
- fascia C (sufficiente) per valori di D% fra 20 e 30 (per valore target ≤ 20) e fra 10 e 15 (per valore target ≥ 100) score 0.0 – 4.9

per valori di target compresi fra 20 e 100, l'ampiezza delle fasce è calcolato in maniera lineare, come illustrato nel grafico sottostante.

Al di fuori delle tre fasce lo score è ' pari a 0.



2.2 *Sensibilità clinica*: classificazione del risultato nella classe corretta: i) normale; ii) borderline, da ripetere; iii) patologico, da ripetere; iv) non fisiologico, da ripetere; v) sudore insufficiente, da ripetere.

2.3 Completezza e adeguatezza del referto: lo score sarà attribuito valutando la presenza, la completezza e/o correttezza per ciascuna delle informazioni elencate di seguito:

<i>a. dati identificativi del paziente</i>
<i>b. data raccolta sudore</i>
<i>c. data analisi /referto</i>
<i>d. peso/vol sudore raccolto</i>
<i>e. minimo peso/vol sudore accettabile</i>
<i>f. metodo stimolazione</i>
<i>g. analita</i>
<i>h. metodo analitico</i>
<i>i. intervalli riferimento per l'età</i>
<i>j. raccomandazioni in seguito all'esito</i>
<i>k. firma responsabile analisi</i>
<i>l. leggibilità del referto</i>

Performance insufficiente (poor performance)

La performance di un laboratorio è ritenuta insufficiente quando, anche per un solo campione, si verifica una delle seguenti situazioni:

1. Valore della titolazione riportato dai laboratori con errore di misurazione > 50% (dell'atteso)
2. Valore della titolazione errato per scambio di campioni o errore di trascrizione tra dato grezzo (titolazione del cloro) e referto
3. Errori di interpretazione (sensibilità clinica) del risultato della titolazione, anche se corretta
4. Assenza di interpretazione rispetto all'indicazione clinica fornita
5. Assenza di controlli interni di qualità effettuati e dichiarati dal laboratorio nel referto

La performance di un laboratorio sarà ritenuta insufficiente anche quando, pur non verificandosi nessuna delle situazioni su menzionate, il referto manca di informazioni essenziali o contiene informazioni errate o incongruenti.

Verrà assegnato il giudizio di performance insufficiente anche ai laboratori che, errando la quantizzazione del cloro (anche entro un errore di misurazione inferiore al 50%), inseriranno il probando in una classe di rischio sbagliata (ad esempio borderline invece di patologico).

Se il laboratorio va in poor performance, per i punti sopra descritti, la valutazione (per il/i campione/i in questione) sarà solo commentata e non saranno attribuiti i punteggi relativi agli altri parametri.

In caso di laboratorio che ha ottenuto una poor performance il Gruppo Tecnico del programma sarà a disposizione per supportare il laboratorio riguardo eventuali azioni correttive da intraprendere. Inoltre sarà inviata una email al Referente per la qualità, al Responsabile della Struttura e del Centro FC collegato.