

# SIMMESN

SOCIETÀ ITALIANA PER LO STUDIO DELLE MALATTIE METABOLICHE EREDITARIE E LO SCREENING NEONATALE  
(ITALIAN SOCIETY FOR THE STUDY OF INHERITED METABOLIC DISEASES AND NEWBORN SCREENING)

---

Programma italiano di verifica esterna di qualità per lo screening neonatale

## CONTROLLO QUALITÀ VEQ

I laboratori di Screening neonatale e di conferma sono strutture ad alta complessità in grado di produrre un alto numero di prestazioni di tipologia molto diversa, spesso determinati ai fini della esecuzione di una corretta diagnosi o terapia.

Le prestazioni di laboratorio sono contraddistinguibili in tre fasi:

- fase pre analitica, che va dalla preparazione del paziente fino alla esecuzione della misura;
- fase analitica, propria del laboratorio, che riguarda la determinazione analitica o interpretativa;
- fase post analitica, che riguarda la refertazione dei risultati e la loro interpretazione.

Tutte e tre le fasi concorrono a garantire sicurezza ed efficienza dell'intero percorso diagnostico e necessitano di un monitoraggio al fine di verificare il livello di qualità con il quale vengono eseguite.

**Il monitoraggio della fase analitica prevede:** Il Controllo di Qualità Interno (CQI) e la Verifica Esterna di Qualità (VEQ). Le non conformità che si verificano nella fase analitica possono essere dovute a errori casuali (imprecisione) o sistematici (accuratezza).

L'errore non è eliminabile ed è presente ogni qualvolta si esegue una misura. Scopo del controllo di qualità è il monitoraggio dell'evento così da contenerlo il più possibile. Di per sé, non garantisce la qualità delle prestazioni ma rappresenta l'unico sistema che permette ai laboratori di conoscere e contenere l'errore presente nelle loro misure. Scopo delle VEQ è quello di fornire informazioni che permettano al laboratorio una autovalutazione sulle proprie performance analitiche, una valutazione dell'uniformità dei risultati ottenuti in laboratori differenti e una valutazione comparativa di metodi differenti.

**Il Controllo di Qualità è quindi un elemento qualificante per i laboratori.**

**La SIMMESN organizza tre programmi di verifica esterna di qualità per lo screening neonatale per:**

- **Iperfenilalaninemie (HPA - Phe)**
- **Ipotiroidismo Congenito (IC - TSH)**
- **Fibrosi cistica (FC - IRT)**

I campioni per le VEQ saranno gestiti da un Provider esterno ai laboratori: Centro di Ricerca Biomedica

---

### Gruppo di lavoro SIMMESN per la qualità nei Laboratori:

#### VEQ Iperfenilalaninemie

V. Bellavia – Palermo [vincenzo.bellavia@arnascivico.it](mailto:vincenzo.bellavia@arnascivico.it)  
G. Polo – Padova [giulia.polo@aopd.veneto.it](mailto:giulia.polo@aopd.veneto.it)

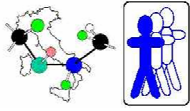
#### VEQ Ipotiroidismo Congenito

M. Camilot - Verona [marta.camilot@aovr.veneto.it](mailto:marta.camilot@aovr.veneto.it)  
C. Carducci - Roma [claudia.carducci@uniroma1.it](mailto:claudia.carducci@uniroma1.it)

#### VEQ Fibrosi Cistica

S. Funghini – Firenze [s.funghini@meyer.it](mailto:s.funghini@meyer.it) (Coordinatore)  
F. Righetti – Bologna [francesca.righetti@aosp.bo.it](mailto:francesca.righetti@aosp.bo.it) (Coordinatore)  
Proficiency Acilcarnitine e Aminoacidi su DBS  
V. Guaraldo – Torino [vguaraldo@cittadellasalute.to.it](mailto:vguaraldo@cittadellasalute.to.it)  
C. Rizzo – Roma [cristiano.rizzo@opbg.net](mailto:cristiano.rizzo@opbg.net)

[qualita@simmesn.it](mailto:qualita@simmesn.it)



# SIMMESN

SOCIETÀ ITALIANA PER LO STUDIO DELLE MALATTIE METABOLICHE EREDITARIE E LO SCREENING NEONATALE  
(ITALIAN SOCIETY FOR THE STUDY OF INHERITED METABOLIC DISEASES AND NEWBORN SCREENING)

---

## Programma italiano di verifica esterna di qualità per lo screening neonatale

per la Qualità in Medicina di Laboratorio Azienda Ospedaliera Università di Padova  
Sito: [www.centroricercabiomedica.net](http://www.centroricercabiomedica.net), il quale provvederà ad inviare ai laboratori il materiale di controllo.

Lo schema prevede l'invio di tre set di quattro DBS ciascuno, identificati con n. di lotto e lettere progressive all'interno dello stesso lotto (A-B-C-D). Gli spot sono preparati con diverse concentrazioni dell'analita specifico (Phe-TSH-IRT) compresi sia nel range di normalità che nel range patologico.

Si raccomanda di analizzare gli spot nella settimana precedente la scadenza indicata per ogni lotto. Per la VEQ Ipotiroidismo Congenito e VEQ Fibrosi Cistica è richiesta oltre al dato analitico, anche una valutazione sulla strategia di richiamo.

I dati ottenuti nelle singole VEQ dovranno essere inseriti nell'area riservata del Sito: [www.centroricercabiomedica.net](http://www.centroricercabiomedica.net) protetta da password. Ad ogni laboratorio sarà assegnato un codice identificativo unico per tutti i programmi di controllo VEQ a cui il laboratorio parteciperà.

I risultati saranno visualizzati nel sito web nell'apposita area dopo due settimane dalla data di scadenza.

Alla fine dei programmi di VEQ verrà redatto un "Report annuale" dove viene illustrata la performance analitica nei singoli controlli di qualità. Tale "Report annuale" verrà presentato e distribuito nel corso del "Workshop sui Programmi di Assicurazione di Qualità" che si terrà all'interno del congresso annuale della società SIMMESN.

**Per partecipare al programma o modificare i propri dati scrivere alla seguente mail: [qualità@simmesn.it](mailto:qualità@simmesn.it)**

---

### Gruppo di lavoro SIMMESN per la qualità nei Laboratori:

#### VEQ Iperfenilalaninemie

V. Bellavia – Palermo [vincenzo.bellavia@arnascivico.it](mailto:vincenzo.bellavia@arnascivico.it)

G. Polo – Padova [giulia.polo@aopd.veneto.it](mailto:giulia.polo@aopd.veneto.it)

#### VEQ Ipotiroidismo Congenito

M. Camilot - Verona [marta.camilot@aovr.veneto.it](mailto:marta.camilot@aovr.veneto.it)

C. Carducci - Roma [claudia.carducci@uniroma1.it](mailto:claudia.carducci@uniroma1.it)

#### VEQ Fibrosi Cistica

S. Funghini – Firenze [s.funghini@meyer.it](mailto:s.funghini@meyer.it) (Coordinatore)

F. Righetti – Bologna [francesca.righetti@aosp.bo.it](mailto:francesca.righetti@aosp.bo.it) (Coordinatore)

#### Proficiency Acilcarnitine e Aminoacidi su DBS

V. Guaraldo – Torino [vguaraldo@cittadellasalute.to.it](mailto:vguaraldo@cittadellasalute.to.it)

C. Rizzo – Roma [cristiano.rizzo@opbg.net](mailto:cristiano.rizzo@opbg.net)

[qualita@simmesn.it](http://qualita@simmesn.it)