



Sistema di Gestione per la Qualità nei Laboratori di Genetica Medica

Tabelle indicatori specifici Laboratori di Genetica Medica

Società Italiana di Genetica Umana (SIGU)

- Commissione Tecnica (CT)

Franca Dagna Bricarelli (Genova) *Coordinatore*

Rosa Bellomo (Genova)

Elisa Calzolari (Ferrara)

Domenico Coviello (Genova)

Mirella Filocamo (Genova)

Daniela Giardino (Milano)

Ermanna Lisi (Firenze)

Francesca Torricelli (Firenze)

Con la collaborazione di

Olga Calabrese (Imola)

Luciana Chessa (Roma)

Francesca Forzano (Genova)

Paola Grammatico (Roma)

Elisabetta Lenzini (Padova)

Vanna Pecile (Trieste)

Guglielmo Sabbadini (Roma)

Gioacchino Scarano (Benevento)

Sabine Stioui (Legnano)

Isabella Torrente (Roma)

INDICATORI PER I LABORATORI DI CITOGENETICA			
Area	Contenuto del Requisito	Tipologia di evidenza	Modalità di verifica - indicatore di conformità
REQUISITI PER GARANTIRE LA QUALITA' DEI TEST GENETICI			
CARICHI DI LAVORO	I carichi di lavoro devono essere organizzati in modo da non raggiungere livelli troppo elevati, tali da indurre pressioni che possano essere causa di errore. Deve essere considerato inoltre che il volume di attività può essere influenzato dall'esperienza professionale dei singoli operatori, dal livello organizzativo, dal grado di automazione delle dotazioni strumentali del laboratorio e dalla complessità delle indagini eseguite.	Documentazione, data base.	300-400 Analisi cariotipo su linfociti OPPURE 300-400 Analisi cariotipo per diagnosi prenatali OPPURE 250-350 Analisi cariotipo da tessuti solidi OPPURE 250-350 Analisi cariotipo Onco-Ematologiche OPPURE 100-200 Analisi cariotipo su tumori solidi OPPURE 400-450 Analisi in FISH OPPURE 150-220 Tecniche citogenetica molecolare ad alta specializzazione (es. FISH regioni subtelomeriche)
LIVELLI MINIMI DI ATTIVITA' IN CITOGENETICA	Per mantenere un adeguato livello di competenza e di qualità delle analisi è necessario che il laboratorio esegua, per ciascuna tipologia di diagnosi citogenetica offerta, almeno 100 casi/anno e, complessivamente, non meno di 1200 casi/anno.	Documentazione, data base.	100 casi/anno e, complessivamente, non meno di 1200 casi/anno.
CONTROLLI DI QUALITA'	INTERNI: Il laboratorio deve effettuare sistemi di controllo di qualità interni (CQI). Per ogni attività riportata nella fase analitica (sia per la citogenetica, sia per il molecolare) vanno analizzati almeno trimestralmente gli indicatori identificati dal laboratorio. Qualora non venissero raggiunti gli standard va intrapresa una verifica del processo in oggetto.	Elenco dei controlli, indicatori di processo, risultati dei controlli	Documentazione – <i>presente o non presente/completa o non completa.</i>
	ESTERNI: Il laboratorio deve partecipare per i test citogenetici e molecolari a programmi di verifica esterna della qualità (VEQ) a livello nazionale (Istituto Superiore Sanità ISS) ed europeo (Es: Cytogenetic European Quality Assessment CEQA). Qualora non venissero raggiunti gli standard va intrapresa una verifica del processo in oggetto.	Iscrizioni a VEQ e risultati VEQ	Documentazione – <i>presente o non presente/completa o non completa</i>

REFERTAZIONE	<p>Formato e contenuto del referto devono rispecchiare le indicazioni delle Linee Guida SIGU e CEQA per la citogenetica ed EMQN e OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) per la genetica molecolare.</p>	<p>Referto completo dei parametri previsti da Linee Guida SIGU</p>	<p>Conformità alle voci al 100%.</p>
	<p>Il laboratorio deve specificare nel referto a seconda del test genetico eseguito, se applicabile, i parametri di affidabilità diagnostica (es: la detection rate, sensibilità, specificità, efficienza...).</p>	<p>Referto completo di parametri di affidabilità diagnostica.</p>	<p>Conformità alle indicazioni al 100%.</p>
	<p>Il referto deve contenere chiare descrizioni che permettano di interpretare l'anomalia cromosomica riscontrata. I risultati dei test citogenetici devono essere redatti seguendo la nomenclatura prevista dalla più recente edizione dell'International System for Human Cytogenetic Nomenclature (ISCN). Qualora venga diagnosticata una anomalia genetica, è opportuno che sul referto sia segnalata la necessità di effettuare consulenza genetica con genetista clinico.</p>	<p>Referto con chiara descrizione dell'anomalia cromosomica riscontrata, nomenclatura corretta e indicazione del rimando al genetista clinico/medico specialista.</p>	<p>Documentazione – <i>presente o non presente/completa o non completa.</i> Conformità al 100%.</p>
	<p>Il laboratorio deve mantenere sotto controllo i tempi di refertazione che devono essere conformi alle linee guida della SIGU per le indagini citogenetiche. I tempi di refertazione dei test di genetica molecolare devono corrispondere a quelli indicati dalla struttura stessa e devono tenere conto dei tempi tecnici relativi all'esecuzione dello specifico test e dell'organizzazione interna e dell'urgenza (es. diagnosi prenatali). Questi dati devono essere noti all'utenza.</p>	<p>Monitoraggio continuo dei dati analizzati attraverso un riscontro formale.</p>	<p>Monitoraggio – <i>presente o non presente.</i> Documentazione – <i>presente o non presente/completa o non completa.</i> Ritardo di refertazione inferiore od uguale al 10%. Tempi di refertazione (da Linee Guida SIGU): 1- Sangue periferico: 28 gg (7 gg se eseguita su neonati/coppie in gravidanza) 2- Villi coriali: a) metodo diretto 7 gg b) coltura 21 gg 3- Liquido amniotico: 21 gg 4- Sangue fetale: 7 gg 5- Analisi Oncoematologica 21 gg (7 gg se urgente)</p>

INDICATORI PER I LABORATORI DI CITOGENETICA			
Area	Contenuto del Requisito	Tipologia di evidenza	Modalità di verifica - indicatore di conformità
TEST DI CITOGENETICA			
PRENATALE SU VILLO CORIALE	La contaminazione materna su coltura di villi coriali/anno, su campioni idonei, deve essere mantenuta dal Laboratorio entro valori limiti nel corso dell'anno.	Monitoraggio continuo dei dati analizzati attraverso un riscontro formale e numero dei casi discordanti, per il sesso o per altri marcatori citogenetici, tra metodo diretto e coltura a medio termine.	Contaminazione inferiore o uguale al 2%. Monitoraggio – <i>presente o non presente</i> .
PRENATALE SU LIQUIDO AMNIOTICO	La contaminazione materna su campioni di liquido amniotico deve essere mantenuta dal Laboratorio entro valori limiti nel corso dell'anno.	Monitoraggio continuo dei dati analizzati attraverso un riscontro formale e numero di casi con presenza di metafasi con sesso discordante o con altri marcatori citogenetici diversi/anno.	Contaminazione inferiore o uguale al 1%. Monitoraggio – <i>presente o non presente</i> .
PRENATALE SU SANGUE FETALE	La contaminazione materna su campioni di sangue fetale deve essere mantenuta dal Laboratorio entro valori limiti nel corso dell'anno.	Monitoraggio continuo dei dati analizzati attraverso un riscontro formale e numero di casi con presenza di metafasi con sesso discordante o con altri marcatori citogenetici diversi/anno.	Contaminazione inferiore o uguale al 1%. Monitoraggio – <i>presente o non presente</i> .
FALLIMENTI/ANNO	Il Laboratorio deve mantenere sotto controllo i fallimenti su campioni idonei nel corso dell'anno.	Monitoraggio continuo dei dati analizzati attraverso un riscontro formale e conformità ai valori limite.	Monitoraggio – <i>presente o non presente</i> . Fallimenti (da Linee Guida SIGU): 1- Sangue periferico inferiore od uguale al 2% 2- Villi coriali inferiore od uguale al 2%, 3- Liquido amniotico inferiore od uguale al 2% 4- Sangue fetale inferiore od uguale al 2% 5- Materiale abortivo inferiore al 40% 6- Biopsia cutanea inferiore al 10% 7- Analisi Oncoematologica inferiore od uguale al 10%
ANALISI INFERIORI ALLO STANDARD SIGU	Il laboratorio deve mantenere sotto controllo le analisi che non vengono eseguite secondo i parametri stabiliti dalle Linee Guida SIGU nel corso dell'anno su campioni idonei.	Esiste un monitoraggio continuo dei dati analizzati attraverso un riscontro formale. Conformità ai valori limite.	Monitoraggio – <i>presente o non presente</i> . Standard (le percentuali standard riportate sono quelle definite dalla commissione tecnica per la certificazione dei laboratori di genetica): 1- Sangue periferico inferiore od uguale al 5%: Livello di risoluzione 550 bande/set aploide se eseguito per ritardo mentale, difetti congeniti, dimorfismi, poliabortività, numero metafasi analizzate uguale a 16. 2- Villi coriali inferiore od uguale al 5%: Analisi diretta livello di risoluzione 300

			<p>bande/set aploide, analisi dopo coltura 400 bande/set aploide, numero metafasi analizzate da entrambe le tecniche uguale a 16, numero di colture indipendenti uguale a 2.</p> <p>3- Liquido amniotico inferiore od uguale al 5%: Livello di risoluzione 400 bande/set aploide, numero colture indipendenti esaminate uguale a 2, numero di colonie analizzate uguale a 10, numero di metafasi analizzate con metodo in situ: almeno 10 (una per colonia), oppure, numero di metafasi analizzate con metodo in fiasca: almeno 16 (da 2 colture indipendenti).</p> <p>4- Sangue fetale inferiore od uguale al 5%: Livello di risoluzione 550 bande/set aploide se eseguito per malformazione fetale o ritardo crescita, numero metafasi analizzate uguale a 16, oppure, numero metafasi analizzate uguale a 100 se eseguito per sospetto mosaicismo.</p> <p>5- Biopsia cutanea inferiore od uguale al 20%: Numero metafasi analizzate uguale a 16, numero colture indipendenti uguale a 2.</p> <p>7- Analisi Oncoematologica inferiore od uguale al 20%: Numero metafasi analizzate uguale a 20 oppure 30 se dopo trapianto.</p>
TEST DI CITOGENETICA MOLECOLARE			
FALLIMENTI/FISH	Il Laboratorio deve mantenere sotto controllo i fallimenti delle analisi FISH/anno.	Monitoraggio continuo dei dati analizzati attraverso un riscontro formale e conformità ai valori limite.	<p>Monitoraggio – <i>presente o non presente</i>.</p> <p>Fallimenti:</p> <p>1- Sangue periferico inferiore od uguale al 2%</p> <p>2- Villi coriali inferiore od uguale al 5%,</p> <p>3- Liquido amniotico inferiore od uguale al 5%</p> <p>4- Sangue fetale inferiore od uguale al 2%</p> <p>5- Analisi Oncoematologica inferiore od uguale al 5%. (Le percentuali standard riportate sono quelle definite dalla commissione tecnica per la certificazione dei laboratori di genetica)</p>
CASI ANALIZZATI CON PARAMETRI INFERIORI ALLO STANDARD MINIMO	Il laboratorio deve mantenere sotto controllo le analisi che non vengono eseguite secondo i parametri stabiliti dalle Linee Guida SIGU.	Monitoraggio continuo dei dati analizzati attraverso un riscontro formale e conformità ai valori limite.	<p>Monitoraggio – <i>presente o non presente</i>.</p> <p>1- Sangue periferico inferiore od uguale al 5%</p> <p>2- Villi coriali inferiore od uguale al 10%,</p> <p>3- Liquido amniotico inferiore od uguale al 10%</p> <p>4- Sangue fetale inferiore od uguale al 10%</p>

			<p>(Le percentuali standard riportate sono quelle definite dalla commissione tecnica per la certificazione dei laboratori di genetica)</p> <p>Standard (da Linee Guida SIGU): 1- Analisi FISH per ricerca microdelezioni: Numero metafasi analizzate uguale a 10. 2- Analisi FISH per ricerca microduplicazioni: Numero nuclei analizzati uguale a 100. 3- Analisi FISH per ricerca riarrangiamenti subtelomerici: Numero metafasi analizzate uguale a 4 per ogni singolo cromosoma.</p>
ARRAY-CGH	<p>Il Laboratorio deve mantenere sotto controllo il numero dei test eseguiti ogni anno e mantenere i fallimenti entro valori limiti.</p>	<p>Monitoraggio continuo dei dati analizzati attraverso un riscontro formale e conformità ai valori limite.</p>	<p>Monitoraggio – <i>presente o non presente.</i></p> <p>Numero fallimenti (inclusa la mancata refertazione) inferiore o uguale al 3%. (La percentuale standard riportata è quella definita dalla commissione tecnica per la certificazione dei laboratori di genetica)</p>

PERCENTUALE CAMPIONI NON IDONEI PER TIPOLOGIA	<p>Il Laboratorio deve registrare e mantenere sotto controllo il numero dei campioni non idonei pervenuti e attuare azioni correttive/preventive per limitarne il numero..</p>	<p>Monitoraggio continuo dei dati analizzati attraverso un riscontro formale , azioni correttive e preventive.</p>	<p>Monitoraggio dei campioni non idonei per tipologia come non conformità. Azioni correttive e preventive.</p>
--	--	--	--

INDICATORI PER I LABORATORI DI GENETICA: MOLECOLARE e BIOCHIMICA			
Area	Contenuto del Requisito	Tipologia di evidenza	Modalità di verifica - indicatore di conformità
REQUISITI PER GARANTIRE LA QUALITA' DEI TEST GENETICI			
CONTROLLI DI QUALITA'	INTERNI: Il laboratorio deve effettuare sistemi di controllo di qualità interni (CQI). Per ogni attività analitica vanno analizzati almeno trimestralmente gli indicatori identificati dal laboratorio. Qualora non venissero raggiunti gli standard va intrapresa una verifica del processo in oggetto.	Elenco dei controlli, indicatori di processo, risultati dei controlli	Documentazione – <i>presente o non presente/completa o non completa.</i>
	ESTERNI: Il laboratorio deve partecipare per i test molecolari a programmi di verifica esterna della qualità (VEQ) a livello nazionale (Istituto Superiore Sanità ISS) ed europeo (Es: European Molecular Genetics Quality Network EMQN). Qualora non venissero raggiunti gli standard va intrapresa una verifica del processo in oggetto.	Iscrizioni a VEQ e risultati VEQ	Documentazione – <i>presente o non presente/completa o non completa</i>
REFERTAZIONE	Formato e contenuto del referto devono rispecchiare le indicazioni delle Linee Guida SIGU e EMQN e OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) per la genetica molecolare.	Conformità alle linee guida.	Conformità alle voci al 100%.
	Il laboratorio deve specificare nel referto a seconda del test genetico eseguito, se applicabile, i parametri di affidabilità diagnostica (es: la detection rate, sensibilità, specificità, efficienza...) .	Referto completo di parametri di affidabilità diagnostica.	Conformità alle indicazioni al 100%.
	Il referto deve contenere chiare descrizioni che permettano di interpretare la mutazione genetica riscontrata. Qualora venga diagnosticata una anomalia genetica, è opportuno che sul referto sia segnalata la necessità di effettuare consulenza genetica con genetista clinico.	Referto con chiara descrizione della mutazione/anomalia riscontrata e indicazione del rimando al genetista clinico/medico specialista.	Documentazione – <i>presente o non presente/completa o non completa.</i> Conformità al 100%.
	Il laboratorio deve mantenere sotto controllo i tempi di refertazione che devono essere conformi a quanto dichiarato sullo standard di servizio del laboratorio. I tempi di refertazione dei test di genetica molecolare devono corrispondere a quelli indicati dalla struttura stessa e devono tenere conto dei tempi tecnici relativi all'esecuzione dello specifico test, dell'organizzazione interna e dell'urgenza (es. diagnosi prenatali). Questi dati devono essere noti all'utenza.	Monitoraggio continuo dei dati analizzati attraverso un riscontro formale.	Monitoraggio – <i>presente o non presente.</i> Documentazione – <i>presente o non presente/completa o non completa.</i> Ritardo di refertazione inferiore od uguale al 10%.

INDICATORI PER I LABORATORI DI GENETICA: MOLECOLARE e BIOCHIMICA			
Area	Contenuto del Requisito	Tipologia di evidenza	Modalità di verifica - indicatore di conformità
TEST DI GENETICA MOLECOLARE E BIOCHIMICA	Il Laboratorio deve indicare in dettaglio la tipologia di test di genetica molecolare eseguiti (pre e post natale, oncologici...), i tessuti utilizzati con relative modalità di raccolta, trasporto, processazione e conservazione.	Standard di servizio del laboratorio e documentazione dettagliata.	Documentazione – <i>presente o non presente/completa o non completa.</i>
	Il laboratorio deve indicare di essere in grado di eseguire test di genetica molecolare e/o biochimica su diversi tessuti/cellule. Il Laboratorio deve essere in grado di concludere il quesito diagnostico utilizzando tecniche e campioni biologici più appropriati per la specifica patologia.	Protocolli di estrazione dna/rna per tipologia di materiale, percorsi diagnostici e relative Istruzioni Operative.	Documentazione – <i>presente o non presente/completa o non completa.</i>
	Il Laboratorio che effettua diagnosi prenatale deve essere in grado di effettuare test di genetica molecolare nel 1° e nel 2° trimestre di gravidanza. Inoltre deve indicare il test utilizzato per la valutazione della contaminazione materna.	Monitoraggio del numero e della tipologia di test genetici eseguiti per ogni patologia genetica in esame/Anno	Monitoraggio – <i>presente o non presente.</i>
		Protocolli diagnostici specifici per ogni patologia e test eseguito per valutazione della contaminazione materna.	Documentazione – <i>presente o non presente/completa o non completa.</i>
		Disponibilità di due diversi test genetici per confermare la diagnosi e/o esecuzione in doppio del test per la conferma del risultato	Documentazione – <i>presente o non presente/completa o non completa.</i>
TEST DI GENETICA BIOCHIMICA	Il Laboratorio deve dimostrare di avere definito l'intervallo di valori per la popolazione degli affetti e dei controlli non affetti sia per patologia sia per tipologia di materiale.	Protocolli diagnostici specifici per ogni patologia e relativi valori di riferimento	Documentazione – <i>presente o non presente/completa o non completa.</i>
TEST DI GENETICA MOLECOLARE			
ESTRAZIONE E PURIFICAZIONE DI DNA SU SANGUE, COLTURE/LINEE CELLULARI E TESSUTI FRESCHI	Il Laboratorio deve monitorare il numero di test eseguiti all'anno e il numero di fallimenti.	Monitoraggio continuo del numero dei test/anno e numero dei fallimenti conforme al valore limite.	Monitoraggio – <i>presente o non presente.</i> Numero di fallimenti inferiore o uguale al 2%.
ESTRAZIONE E PURIFICAZIONE DI RNA SU SANGUE, COLTURE/LINEE E CELLULARI E TESSUTI FRESCHI	Il Laboratorio deve monitorare il numero di test eseguiti all'anno e il numero di fallimenti.	Monitoraggio continuo del numero dei test/anno e numero dei fallimenti conforme al valore limite.	Monitoraggio – <i>presente o non presente.</i> Numero di fallimenti inferiore o uguale al 5%.

PCR	Il Laboratorio deve monitorare il numero di test eseguiti all'anno, il numero di fallimenti e il numero di controlli negativi contaminati per seduta analitica di PCR.	Monitoraggio continuo del numero dei test/anno, numero dei fallimenti e numero di controlli negativi contaminati per seduta analitica di PCR conforme ai valori limite.	Monitoraggio – <i>presente o non presente</i> . Numero di fallimenti inferiore o uguale al 10%. Numero di controlli negativi contaminati per seduta analitica di PCR inferiore o uguale al 1%.
DIGESTIONE DI ENZIMI DI RESTRIZIONE	Il Laboratorio deve monitorare il numero di test eseguiti all'anno e il numero di fallimenti.	Monitoraggio continuo del numero dei test/anno e numero dei fallimenti conforme al valore limite.	Monitoraggio – <i>presente o non presente</i> . Numero di fallimenti inferiore o uguale al 2%.
SINTESI DEL cDNA	Il Laboratorio deve monitorare il numero di test eseguiti all'anno e il numero di fallimenti.	Monitoraggio continuo del numero dei test/anno e numero dei fallimenti conforme al valore limite.	Monitoraggio – <i>presente o non presente</i> . Numero di fallimenti inferiore o uguale al 5%.
SEQUENZIAMENTO DNA	Il Laboratorio deve monitorare il numero di test eseguiti all'anno e il numero di fallimenti.	Monitoraggio continuo del numero dei test/anno e numero dei fallimenti conforme al valore limite.	Monitoraggio – <i>presente o non presente</i> . Numero di fallimenti inferiore o uguale al 10%.
ANALISI DEI MICROSATELLITI	Il Laboratorio deve monitorare il numero di test eseguiti all'anno e il numero di fallimenti.	Monitoraggio continuo del numero dei test/anno e numero dei fallimenti conforme al valore limite.	Monitoraggio – <i>presente o non presente</i> . Numero di fallimenti inferiore o uguale al 5%.
TEST DI METILAZIONE IN PCR	Il Laboratorio deve monitorare il numero di test eseguiti all'anno e il numero di fallimenti.	Monitoraggio continuo del numero dei test/anno e numero dei fallimenti conforme al valore limite.	Monitoraggio – <i>presente o non presente</i> . Numero di fallimenti inferiore o uguale al 3%.
SOUTHERN BLOT	Il Laboratorio deve monitorare il numero di test eseguiti all'anno e il numero di fallimenti.	Monitoraggio continuo del numero dei test/anno e numero dei fallimenti conforme al valore limite.	Monitoraggio – <i>presente o non presente</i> . Numero di fallimenti inferiore o uguale al 7%.
REVERSE DOT BLOT (KIT)	Il Laboratorio deve monitorare il numero di test eseguiti all'anno e il numero di fallimenti.	Monitoraggio continuo del numero dei test/anno e numero dei fallimenti conforme al valore limite.	Monitoraggio – <i>presente o non presente</i> . Numero di fallimenti inferiore o uguale al 5%.
MLPA (MULTIPLEX LIGATION PROBE AMPLIFICATION)	Il Laboratorio deve monitorare il numero di test eseguiti all'anno e il numero di fallimenti.	Monitoraggio continuo del numero dei test/anno e numero dei fallimenti conforme al valore limite.	Monitoraggio – <i>presente o non presente</i> . Numero di fallimenti inferiore o uguale al 3%.
DHPLC (DENATURING HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY)	Il Laboratorio deve monitorare il numero di test eseguiti all'anno e il numero di fallimenti.	Monitoraggio continuo del numero dei test/anno e numero dei fallimenti conforme al valore limite.	Monitoraggio – <i>presente o non presente</i> . Numero di fallimenti inferiore o uguale al 5%.

SIGUCERT INDICATORI DEI LABORATORI DI GENETICA MEDICA

REAL TIME PCR	Il Laboratorio deve monitorare il numero di test eseguiti all'anno e il numero di fallimenti.	Monitoraggio continuo del numero dei test/anno e numero dei fallimenti conforme al valore limite.	Monitoraggio – <i>presente o non presente</i> . Numero di fallimenti inferiore o uguale al 3%.
SSCP (SINGLE STRAND CONFORMATION POLYMORPHISM)	Il Laboratorio deve monitorare il numero di test eseguiti all'anno e il numero di fallimenti.	Monitoraggio continuo del numero dei test/anno e numero dei fallimenti conforme al valore limite.	Monitoraggio – <i>presente o non presente</i> . Numero di fallimenti inferiore o uguale al 3%.
CLONAGGIO GENICO	Il Laboratorio deve monitorare il numero di test eseguiti all'anno e il numero di fallimenti.	Monitoraggio continuo del numero dei test/anno e numero dei fallimenti conforme al valore limite.	Monitoraggio – <i>presente o non presente</i> . Numero di fallimenti inferiore o uguale al 5%.
QF-PCR	Il Laboratorio deve monitorare il numero di test eseguiti all'anno e il numero di fallimenti.	Monitoraggio continuo del numero dei test/anno e numero dei fallimenti conforme al valore limite.	Monitoraggio – <i>presente o non presente</i> . Numero di fallimenti inferiore o uguale al 3%.
CONTROLLO INTERNO DI QUALITA' PER PATOLOGIA	Il Laboratorio deve monitorare il numero di controlli eseguiti all'anno e valutare quelli con esito concorde.	Monitoraggio del numero dei controlli eseguiti all'anno e quelli con esito concorde devono essere conformi al valore limite.	Monitoraggio – <i>presente o non presente</i> . Numero dei controlli eseguiti con esito concorde uguale al 100%.

PERCENRUALE CAMPIONI NON IDONEI PER TIPOLOGIA	Il Laboratorio deve registrare e mantenere sotto controllo il numero dei campioni non idonei pervenuti e attuare azioni correttive/preventive per limitarne il numero..	Monitoraggio continuo dei dati analizzati attraverso un riscontro formale , azioni correttive e preventive.	Monitoraggio dei campioni non idonei per tipologia come non conformità.
---	---	---	---

Nota: Nei monitoraggi la registrazione deve essere tale da differenziare l'errore sistematico da quello casuale.