






BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/b Talamello (RN) P.Iva 00964170419 Divisione  Prove Interlaboratorio	INFORMAZIONI QUALITY SYSTEM Norma di riferimento: UNI EN ISO/IEC 17043:2010	I.O. 04
		Rev.02
		Data 31/03/2020



qs@biogroupmedicalsistem.com

Data	Rev.	Motivo	Stesura	Approvazione	Storage
29/03/2019	00	Prima emissione	COP	RQS	RGQ
06/11/2019	01	Variazione punto 6.1 Esclusione dall'elaborazione			
31/03/2020	02	Inserimento PT Ematologia			


Il Coordinatore delle prove valutative COP Dr. Matteo Montini 	INFO_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA REV.02 Del 31/03/2020	Pagina 1 di 14
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	----------------


BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/b Talamello (RN) P.Iva 00964170419 Divisione  QUALITY SYSTEM Prove Interlaboratorio	INFORMAZIONI QUALITY SYSTEM Norma di riferimento: UNI EN ISO/IEC 17043:2010	I.O. 04
		Rev.02
		Data 31/03/2020

PROVE VALUTATIVE CHIMICA CLINICA 1 LIVELLO, IMMUNOLOGIA 1 LIVELLO ed EMATOLOGIA mensile/trimestrale

Informazione di carattere generale su organizzazione e gestione

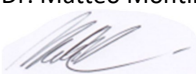
Organizzatore Sede legale e operativa	Bio-Group Medical System S.r.l. – Divisione Quality System Loc. Campiano 9/B 47867 Talamello (RN)-Italia TELEFONO: +39 0541 920686 FAX: +39 0541 922130 MAIL: qs@biogroupmedicalsistem.com
Attività subappaltate	<ul style="list-style-type: none"> Preparazione degli oggetti della prova valutativa Divisione QS si avvale di fornitori altamente qualificati, certificati e conformi agli standard previsti dalla norma 17043:2010 Prove di omogeneità e stabilità I dati rilasciati dal fornitore accreditato/conforme alle norme UNI EN ISO/IEC 17025:2018 e UNI EN ISO/IEC 15189:2013 sono visionati dal coordinatore che ne valuta la conformità. I dati di omogeneità e stabilità sono disponibili per consultazione presso l'organizzazione per un periodo minimo di quattro anni.
Principali documenti di riferimento	UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010 Valutazione della conformità – Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio UNI EN ISO 9000:2015 Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario. ISO 13528:2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons JCGM 100 :2008 Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement UNI ISO 5725 – 1-6:2004 Accuratezza (esattezza e precisione) dei risultati e dei metodi di misurazione, Part 1, 2, 3, 4, 5, 6. ILAC G13:08/2007 Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes UNI CEI 70099:2008 Vocabolario Internazionale di Metrologia - Concetti fondamentali generali e termini correlati (VIM)

Il Coordinatore delle prove valutative COP Dr. Matteo Montini 	INFO_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA REV.02 Del 31/03/2020	Pagina 2 di 14
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	----------------

<p>BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/b Talamello (RN) P.Iva 00964170419</p> <p>Divisione</p>  <p>QUALITY SYSTEM</p> <p>Prove Interlaboratorio</p>	<p>INFORMAZIONI QUALITY SYSTEM</p> <p>Norma di riferimento: UNI EN ISO/IEC 17043:2010</p>	<p>I.O. 04</p> <hr/> <p>Rev.02</p> <hr/> <p>Data 31/03/2020</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

Indice

1. Introduzione.....	pag. 4
2. Condizione per la partecipazione e l'iscrizione ai PT.....	pag. 4
3. Materiali di prova.....	pag. 6
4. Finalità delle prove.....	pag. 7
5. Tempistica di esecuzione delle prove.....	pag. 7
5.1 Date e frequenza di distribuzione.....	pag. 8
5.2 Modalità di distribuzione.....	pag. 8
5.3 Trasmissione dei dati.....	pag. 8
5.4 Emissione dei Rapporti di Prova.....	pag. 9
6. Valutazione della prestazioni dei laboratori e trattamento statistico dei dati.....	pag.10
7. Riservatezza.....	pag. 11
8. Segnalazioni Reclami ed Appelli.....	pag. 12

<p>Il Coordinatore delle prove valutative COP Dr. Matteo Montini</p> 	<p align="center">INFO_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA REV.02 Del 31/03/2020</p>	<p align="right">Pagina 3 di 14</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/b Talamello (RN) P.Iva 00964170419 Divisione  Prove Interlaboratorio	INFORMAZIONI QUALITY SYSTEM Norma di riferimento: UNI EN ISO/IEC 17043:2010	I.O. 04
		Rev.02
		Data 31/03/2020

1. Introduzione

Il laboratorio di analisi cliniche ha come scopo finale la generazione di dati sullo stato di salute del paziente che confluiranno successivamente nel processo diagnostico. Per questo svolge un ruolo primario nella definizione del comportamento che un clinico deve seguire per affrontare una diagnosi o un follow up di una terapia o di una condizione.

Il lavoro che si svolge in un laboratorio di analisi cliniche, quindi, deve necessariamente seguire una serie di procedure all'interno di un concetto di qualità per l'ottenimento di un dato finale che rispetti le caratteristiche di precisione e accuratezza.

Ogni laboratorio deve essere in grado di lavorare nel migliore dei modi rispettando delle regole di qualità così che i referti prodotti siano il più possibile vicini alla realtà. Il dato che scaturisce da una analisi clinica può essere affetto da errori sistematici e/o casuali. Più l'operatore conosce l'entità di questi errori più riuscirà a compensare il sistema fornendo un dato sperimentale il più vicino possibile a quello reale.

La ripetibilità di una stessa analisi nelle medesime condizioni di lavoro (verificata mediante l'utilizzo di controlli interni) è un primo approccio per la valutazione degli errori. Il confronto con una media di consenso di più partecipanti assicura e valida quanto valutato con i controlli interni.

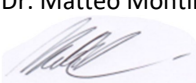
Quality System rappresenta un'assicurazione esterna di Qualità (EQA), ovvero fornisce indicazioni per consolidare l'approccio al controllo di qualità del laboratorio.

2. Condizioni per la partecipazione e l'iscrizione ai PT

Possono aderire al QS: laboratori analisi cliniche, centri diagnostici polispecialistici, case di cura ed enti simili.

Numero atteso dei partecipanti: Data la pluriennale esperienza di Divisione QS nel settore si suppone di poter contare su un numero di 150 partecipanti.

L'iscrizione viene effettuata direttamente dal laboratorio interessato oppure mediante Distributori. Nel caso di adesione diretta da parte del laboratorio o da Distributori Italia, il responsabile del centro che invia la richiesta deve aver compilato in tutte le sue parti, ed inviato il modulo di iscrizione (MOD.18), il contratto e l'informativa clienti Privacy.

Il Coordinatore delle prove valutative COP Dr. Matteo Montini 	INFO_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA REV.02 Del 31/03/2020	Pagina 4 di 14
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	----------------

<p>BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/b Talamello (RN) P.Iva 00964170419</p> <p>Divisione</p> <p></p> <p>Prove Interlaboratorio</p>	<p>INFORMAZIONI QUALITY SYSTEM</p> <p>Norma di riferimento: UNI EN ISO/IEC 17043:2010</p>	<p>I.O. 04</p> <p>Rev.02</p> <p>Data 31/03/2020</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------

Nel caso di adesione mediante distributore estero, lo stesso compilerà il mod. 27 riepilogando i dati dei laboratori analisi e la selezione delle relative prove valutative.

Il partecipante deve garantire la disponibilità di:

- Accesso ad Internet
- Programma di lettura PDF
- Browser di navigazione internet(Firefox – Chrome)

Dopo avere verificato le condizioni sopraelencate, la divisione QS procederà alla registrazione del centro inviando credenziali di accesso al sito web (User e Password) e le istruzioni dettagliate per la partecipazione alla prova valutativa sia per e.mail sia inserendo tali documenti all'interno del pacco con la prima spedizione.


Col primo invio degli OPV viene consegnato l'**attestato di partecipazione** per l'anno in corso.




La confezione degli OPV spedita contiene la metodica di utilizzo mod. IFU.

Il presente documento INFO è consultabile anche sul sito web di Bio-Group MEDICAL SYSTEM divisione Quality System.

Nel caso di variazioni a livello di programmazione o nel caso dell'emissione di un I Rapporti di Prova revisionati, i partecipanti vengono tempestivamente informati via e.mail.

<p>Il Coordinatore delle prove valutative COP Dr. Matteo Montini</p> 	<p>INFO_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA REV.02 Del 31/03/2020</p>	<p>Pagina 5 di 14</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------

BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/b Talamello (RN) P.Iva 00964170419 Divisione  Prove Interlaboratorio	INFORMAZIONI QUALITY SYSTEM Norma di riferimento: UNI EN ISO/IEC 17043:2010	I.O. 04
		Rev.02
		Data 31/03/2020

Ad ogni invio gli aderenti al sistema ricevono:

- *I campioni da analizzare*
- *Una lettera di presentazione* in cui sono riportati la descrizione del materiale inviato e la relativa modalità di utilizzo.

Il partecipante potrà sempre contattare la Divisione Controllo Qualità di Bio-Group Medical System che è disponibile per tutti i chiarimenti o le problematiche inerenti ai dati elaborati telefonando al numero 0541920686 int.3 o inviando e.mail all'indirizzo qs@biogroupmedicalsistem.com

3. Materiali di prova

Gli oggetti delle prove valutative sono sieri umani liofilati (per le prove di chimica clinica ed immunologia) e sangue intero di controllo simulanti i reperti biologici solitamente misurati dai partecipanti per Ematologia. Tali campioni presenteranno un'escursione di valori del tutto confrontabile con quelli riscontrati nella routine lavorativa dei partecipanti. A tal fine sono scelti dal coordinatore quei campioni, che daranno misurazioni riferibili ad intervalli sia fisiologici che patologici.


Le istruzioni operative sono riportate in un documento contraddistinto dall'acronimo ISTRU.


I metodi di prova vengono liberamente scelti da ciascun laboratorio partecipante.

In ottemperanza a quanto raccomandato dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010 (p.to 4.6.1.2) i campioni di prova vanno trattati con le stesse modalità utilizzate per i campioni analizzati nella quotidianità. Per ciascun parametro di prova viene normalmente richiesta una sola determinazione.

Elenco delle prove:

- | | |
|----------------------------------------------------|--------------------------|
| • Chimica Clinica 1 livello mensile 12 campioni | MSQSCH12-MSEQSCH12 |
| • Chimica Clinica 1 livello trimestrale 4 campioni | MSQSCH4 - MSEQSCH4 |
| • Chimica Clinica 1 livello 1 campione | MSEQSCH1 |
| • Immunologia 1 livello mensile 12 campioni | MSQSI12-MSEQSI12 |
| • Immunologia 1 livello trimestrale 4 campioni | MSQSI4 - MSEQSI4 |
| • Immunologia 1 livello 1 campione | MSEQSI1 |
| • Ematologia 8 parametri mensile 12 campioni | MSQSE812-MSEQUALITYE12 |
| • Ematologia 8 parametri trimestrale 4 campioni | MSQUALITYE8-MSEQUALITYE8 |
| • Ematologia 8 parametri Annuale 1 campione | MSEQSE8 |

Il Coordinatore delle prove valutative COP Dr. Matteo Montini 	INFO_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA REV.02 Del 31/03/2020	Pagina 6 di 14
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	----------------

BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/b Talamello (RN) P.Iva 00964170419 Divisione  Prove Interlaboratorio	INFORMAZIONI QUALITY SYSTEM Norma di riferimento: UNI EN ISO/IEC 17043:2010	I.O. 04
		Rev.02
		Data 31/03/2020

I parametri da testare sono i seguenti:

Chimica Clinica 1 livello: Acidi Biliari*, Acido Urico, Albumina, ALT (GPT), AST (GOT), Amilasi, ALP, Bicarbonati*, Bilirubina Diretta, Bilirubina Totale, Calcio, CK NAK, Cloro, Colesterolo, Colesterolo HDL, Colesterolo LDL, Colinesterasi, Creatinina, Ferro, Fosforo, Gamma GT, Glucosio, LDH, Lipasi, Litio, Magnesio, Potassio, Proteine Totali, Rame*, Sodio, Trigliceridi, UIBC*, Urea, Zinco*.

Coordinatore della prova: Dott. Montini Matteo – Divisione QS di Biogroup Medical System S.r.l.

* Parametri non coperti da accreditamento ACCREDIA

Immunologia 1 livello: 25 OH Vitamina D*, ACTH*, AlfafetoProteina, C Peptide*, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, Carbamazepine*, CEA, Cortisolo, DHEA Sulfate*, Digossina*, Estradiolo, , Ferritina, Folati, FSH, FT3, FT4, β – HCG, HGH*, IgE, Insulina*, PTH*, LH, Phenobarbital*, Phenytoin*, Progesterone, Prolattina, PSA-FREE, PSA, T3, T4, Testosterone, TGAB*, Teofillina*, Tireoglobulina*, TMAB*, TPO AB*, TSH, Acido Valproico*, Vitamina B12*

Coordinatore della prova: Dott. Montini Matteo – Divisione QS di Biogroup Medical System S.r.l.

Ematologia 8 Parametri: Eritrociti (RBC), Leucociti (WBC), Emoglobina (HB), Ematocrito (HCT), Volume globulare medio (MCV), Concentrazione emoglobina corpuscolare media (MCHC), Ampiezza distribuzione eritrocitaria (RDW), contenuto emoglobinico corpuscolare medio (MCH), Piastrine (PLT), Volume piastrinico medio (MPV).

Coordinatore della prova: Dott. Montini Matteo – Divisione QS di Biogroup Medical System S.r.l.


*Parametri non coperti da accreditamento ACCREDIA

La prova valutativa prevede 4 determinazioni all'anno su 4 campioni, oppure 12 determinazioni/anno su 12 campioni.

Prima della distribuzione ai partecipanti, ciascun materiale di prova è sottoposto a verifiche, da parte della Divisione QS nella funzione di COP, garantendo i requisiti di omogeneità e stabilità in funzione degli obiettivi richiesti per la prova stessa. Le prove sono eseguite su un numero di aliquote statisticamente significativo secondo le indicazioni contenute nella norma di riferimento ISO 13528:2015.

Nel caso di esito negativo di tali verifiche, non si procede alla distribuzione del materiale, modificando la programmazione della prova e dandone tempestiva comunicazione agli iscritti della prova stessa.

Il materiale delle prove viene conservato fino alla pubblicazione dell'ultimo rapporto di prova del relativo PT.

Il Coordinatore delle prove valutative COP Dr. Matteo Montini 	INFO_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA REV.02 Del 31/03/2020	Pagina 7 di 14
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	----------------

BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/b Talamello (RN) P.Iva 00964170419 Divisione  Prove Interlaboratorio	INFORMAZIONI QUALITY SYSTEM Norma di riferimento: UNI EN ISO/IEC 17043:2010	I.O. 04
		Rev.02
		Data 31/03/2020

4. Finalità delle prove

Finalità del QS è quella di permettere un confronto fra laboratori tra loro indipendenti. La valutazione esterna della qualità esamina statisticamente il risultato finale di tutto il processo lavorativo tenendo quindi in considerazione: la fase pre-analitica, la fase analitica ed, infine, la fase post analitica che riguarda la refertazione e trasmissione ultima del dato.

Dai risultati ottenuti con tale controllo si possono fare deduzioni sul buon funzionamento sia del processo in sé come struttura organizzata, sia delle varie fasi di cui questo è composto, arrivando, in alcuni casi, ad ottenere suggerimenti sulla tipologia del problema che allontana da un buon risultato.

La partecipazione a programmi QS costituisce, in altre parole, un valido strumento di assicurazione della qualità di un laboratorio.

Il controllo periodico ottenuto mediante QS permette all'operatore di valutare il proprio sistema analitico confrontando i risultati ottenuti con quelli del CQI giornaliero, validando così il medesimo e l'intera organizzazione.

QS dà precise indicazioni su ogni eventuale anomalia e quindi risulta quindi essere un potente strumento per il costante miglioramento della "Qualità Totale" e dell'assicurazione della qualità dei dati.


5. Tempistica di esecuzione della Prova


5.1 Date e frequenza di distribuzione prove chimica clinica ed immunologia

"Quality System" prevede l'invio di campioni da analizzare ogni tre mesi o mensilmente o annualmente.

Tale periodicità risulta essere non troppo gravosa per l'operatore e, allo stesso modo, consente al laboratorio di svolgere un costante controllo sul funzionamento della strumentazione, sull'attenzione del personale e sull'applicazione delle procedure di lavoro.

Questa cadenza di invii si rivela adeguata alle esigenze del laboratorista e consente di creare archivi di dati per un'analisi storica della qualità del laboratorio e per la verifica dell'efficacia di eventuali azioni correttive; il calendario degli invii dei campioni è così distribuito nel corso dell'anno:

Il Coordinatore delle prove valutative COP Dr. Matteo Montini 	INFO_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA REV.02 Del 31/03/2020	Pagina 8 di 14
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	----------------

BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/b Talamello (RN) P.Iva 00964170419 Divisione  Prove Interlaboratorio	INFORMAZIONI QUALITY SYSTEM Norma di riferimento: UNI EN ISO/IEC 17043:2010	I.O. 04
		Rev.02
		Data 31/03/2020

	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Chimica Clinica 1 livello mensile MSQSCH12/MSEQSCH12	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Chimica Clinica 1 livello trimestrale MSQSCH4/MSEQSCH4			•			•			•			•
Immunologia 1 livello mensile MSQSI12/MSEQSI12	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Immunologia 1 livello trimestrale MSQSI4/MSEQSI4			•			•			•			•

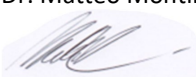
Entro il 10 Gennaio vengono spediti tutti gli OPV relativi all'anno della spedizione mensile; entro il 10 del mese di marzo vengono spediti gli OPV dei pacchetti trimestrali. Vengono accettati abbonamenti in qualsiasi periodo dell'anno, verranno spediti OPV dal periodo in corso alla fine dell'anno. Nel caso in cui suddette date di spedizione non potranno essere rispettate i partecipanti verranno informati mediante e-mail.


Le prove valutative con codice MSEQSCH1 e MSEQSI1 prevedono l'invio di un solo campione nell'arco dell'anno. L'adesione può avvenire in qualsiasi periodo dell'anno e verrà spedito relativo alla prova in corso o a quella successiva.

Le determinazioni e l'invio dei risultati tramite l'interfaccia web, devono essere effettuate l'ultimo giorno del mese di riferimento.

5.1.1 Date e frequenza di distribuzione prove Ematologia

Al fine di garantire l'esecuzione delle prove entro la stabilità dichiarata del sangue di controllo inviato come OPV per le prove di ematologia e di garantire un intervallo accettabile tra emissione del rapporto di prova ed esecuzione della prova successiva per permettere al partecipante la messa in atto di azioni correttive in tempi ragionevoli, la prova di ematologia segue il seguente calendario di scadenze:


Il Coordinatore delle prove valutative COP Dr. Matteo Montini 	INFO_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA REV.02 Del 31/03/2020	Pagina 9 di 14
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	----------------


BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/b Talamello (RN) P.Iva 00964170419 Divisione  Prove Interlaboratorio	INFORMAZIONI QUALITY SYSTEM Norma di riferimento: UNI EN ISO/IEC 17043:2010	I.O. 04
		Rev.02
		Data 31/03/2020

MESI PROVA	SPEDIZIONE CAMPIONE	INSERIMENTO DATI ENTRO	PUBBLICAZIONE GRAFICI
APRILE	ENTRO SECONDA SETTIMANA DI APRILE	30-apr	04-mag
MAGGIO		20-mag	24-mag
GIUGNO		06-giu	10-giu
LUGLIO	ENTRO SECONDA SETTIMANA DI LUGLIO	31-lug	04-ago
AGOSTO		20-ago	24-ago
SETTEMBRE		06-set	10-set
OTTOBRE	ENTRO SECONDA SETTIMANA DI OTTOBRE	31-ott	04-nov
NOVEMBRE		20-nov	24-nov
DICEMBRE		06-dic	10-dic

5.2 Modalità di distribuzione

Gli OPV vengono spediti a mezzo corriere entro la data fissata nel calendario di spedizione. Il materiale viene spedito presso la sede di ciascun laboratorio iscritto direttamente o presso distributori che garantiscono la spedizione ai laboratori entro i limiti di tempo e le condizioni come da contratto. Eventuali inconvenienti nel ricevimento del materiale (ritardi oltre i 7 giorni previsti, anomalie nella confezione o nell'aspetto, fuoriuscita del materiale dal flacone, ecc.) devono essere tempestivamente segnalate alla Divisione QS Prove di Laboratorio. E garantita la disponibilità di OPV oltre a quelli distribuiti, limitatamente ai casi di mancata consegna da parte del vettore incaricato o di danneggiamento accidentale, comunque non oltre i termini di tempo fissati per l'esecuzione delle determinazioni.

Il Coordinatore delle prove valutative COP Dr. Matteo Montini 	INFO_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA REV.02 Del 31/03/2020	Pagina 10 di 14
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	-------------------------------

BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/b Talamello (RN) P.Iva 00964170419 Divisione  Prove Interlaboratorio	INFORMAZIONI QUALITY SYSTEM Norma di riferimento: UNI EN ISO/IEC 17043:2010	I.O. 04
		Rev.02
		Data 31/03/2020

5.3 Trasmissione dei risultati

I risultati vengono trasmessi, entro la data di scadenza stabilita dalla programmazione della Prova (vedi p.to 5), attraverso l'area riservata del sito qs-veq.it, selezionando la prova in questione; per l'accesso si utilizzano sempre User e Password di cui al p.to 7.

Per facilitare le operazioni di inserimento dati, al primo accesso alla home page del sito, è richiesta la configurazione delle tabelle di Data entry dove il partecipante inserirà strumenti e metodi utilizzati per le prove. In base a quanto riportato nel paragrafo 5.5.3 della norma ISO 13528:2015, i risultati devono essere espressi sempre in forma numerica. Pertanto non sono ammessi risultati del tipo "<...", "inferiore al limite di rilevabilità" ecc.

Per ogni programma sono presenti schede di refertazione elettroniche differenti, per ognuna delle quali è richiesta la compilazione obbligatoria di campi specifici in assenza dei quali è impossibile procedere all'elaborazione.

Per ogni parametro verranno richiesti:

- 1) METODO: sono presenti le principali metodiche analitiche utilizzate dai laboratori
- 2) UNITA' di MISURA
- 3) STRUMENTO
- 4) VALORE ottenuto dall'esame dei campioni.

Tutti e quattro questi dati DEVONO essere riportati pena l'esclusione dall'elaborazione statistica, risultando difficile l'inserimento in una classe di consenso.

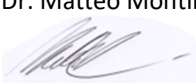
5.4 Emissione dei Rapporti di Prova


I rapporti di prova verranno pubblicati per Chimica Clinica ed Immunologia nell'area riservata del sito web qs-veq.it entro 10 giorni dalla data ultima stabilita per l'esecuzione della prova, salvo eccezioni preventivamente comunicate.

Per le date di pubblicazione sul sito web qs-veq.it dei rapporti di Ematologia consultare la tabella a pag.9 salvo eccezioni preventivamente comunicate.

I partecipanti che non invieranno i risultati entro il termine stabilito non potranno avere un rapporto di prova accreditato.

I rapporti di prova saranno disponibili per quattro anni a partire dalla data di pubblicazione.

Il Coordinatore delle prove valutative COP Dr. Matteo Montini 	INFO_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA REV.02 Del 31/03/2020	Pagina 11 di 14
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	-----------------

BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/b Talamello (RN) P.Iva 00964170419 Divisione  Prove Interlaboratorio	INFORMAZIONI QUALITY SYSTEM Norma di riferimento: UNI EN ISO/IEC 17043:2010	I.O. 04
		Rev.02
		Data 31/03/2020

6 Valutazione della prestazione dei laboratori e trattamento statistico dei dati

Al fine di fornire uno strumento che permetta al partecipante una valutazione immediata e univoca della qualità dell'esame, la divisione QS in accordo con la norma ISO 13528:2015 esegue l'analisi statistica come segue:

- ❖ Il valore assegnato per ogni misurando è rappresentato dalla media di consenso calcolata secondo l'algoritmo "A" ISO 13528:2015, che permette l'esclusione dalla media dei valori aberranti rendendo tale media di consenso scarsamente influenzata da valori errati
- ❖ L'incertezza di misura del valore assegnato è calcolata sulla deviazione standard secondo la formula: $U(X_{pt}) = 1,25 \left(\frac{s}{\sqrt{p}} \right)$ dove:
 - s: deviazione standard robusta
 - p: numero dei partecipanti
- ❖ Scarto tipo σ : calcolato secondo la formula $\sigma_{pt} = \text{RSD}\% * x_{pt}$ dove RSD% è la deviazione standard relativa calcolata sullo storico del parametro e x_{pt} è la media di consenso del parametro
- ❖ La valutazione della prestazione del laboratorio è espressa dall'indice Z così calcolato: $Z = \frac{(x-X)}{\sigma}$ dove x è la media di consenso, X è la misura del partecipante e σ è lo scarto tipo, e dall'indice Z' così calcolato:

$$Z' = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}}$$

Dove $u^2(x_{pt})$ rappresenta l'incertezza di misura


- ❖ Trattandosi di valutazione di performance su media di consenso gli indici Z-score e Z'-score sono utilizzati alternativamente:
 Z-score: è calcolato quando l'incertezza di misura è trascurabile ovvero $u(x_{pt}) < 0,3 \sigma_{pt}$.
 Z'-score: è calcolato quando l'incertezza di misura è non trascurabile $u(x_{pt}) > 0,3 \sigma_{pt}$.

Tipicamente il valore assoluto di Z ottenuto dal partecipante da indicazioni riassunte nel seguente schema:

$|Z| \leq 2$ indica prestazioni "soddisfacenti" e non genera alcun segnale

$2,0 < |Z| < 3,0$ indica prestazioni "discutibili" e genera un segnale di attenzione o Warning

$|Z| \geq 3,0$ indica prestazioni "insoddisfacenti" e genera un segnale di intervento o Action

Il Coordinatore delle prove valutative COP Dr. Matteo Montini 	INFO_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA REV.02 Del 31/03/2020	Pagina 12 di 14
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	-----------------

BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/b Talamello (RN) P.Iva 00964170419 Divisione  Prove Interlaboratorio	INFORMAZIONI QUALITY SYSTEM Norma di riferimento: UNI EN ISO/IEC 17043:2010	I.O. 04
		Rev.02
		Data 31/03/2020

Per ogni misurando è fornita anche la rappresentazione grafica di Shewart che permette di valutare, ai fini di automiglioramento, il monitoraggio della prestazione nel tempo.

6.1 Esclusione dall'elaborazione

Le misure inserite affette da errore grossolano (Es: errore di digitazione 2,1 invece di 21) saranno escluse dall'elaborazione; il partecipante riceverà da Coordinatore della prova comunicazione via mail della misura esclusa e del motivo dettagliato dell'esclusione.

Per le popolazioni statistiche inferiori ai 20 partecipanti ma superiori ai 15 si procede all'esclusione delle misure outlier utilizzando il Test di Grubbs. Il partecipante riceverà comunicazione dell'esclusione.

Le popolazioni statistiche con meno di 15 partecipanti ma più di 5 saranno elaborate al di fuori dell'accreditamento e riceveranno un indice di prestazione indicativo.

Sono escluse dall'elaborazione tutte le sottopopolazioni statistiche il cui numero dei partecipanti risulti inferiore a 5. Anche in questo caso il Coordinatore della prova informerà i partecipanti interessati a mezzo mail.

6.2 Rimissione dei rapporti di prova

Il Coordinatore può comunicare l'annullamento di un rapporto di prova in caso di gravi anomalie.

Provvederà alla rimissione del rapporto di prova indicandone lo stato di revisione.


7. Riservatezza


Nel rapporto di prova QS utilizzerà il codice assegnato in fase di iscrizione alla prova stessa quale unico elemento identificativo dell'origine dei dati. Il codice è noto solo alla divisione QS ed al laboratorio in questione. Nel caso gli OPV siano spediti al distributore il codice è noto anche a quest'ultimo.

Il partecipante dovrà curare che sia l'USER che la password assegnati in fase di iscrizione non vengano divulgati a terzi; contestualmente, divisione QS assume l'obbligo di riservatezza a questo riguardo.

Il partecipante può acconsentire alla rinuncia all'anonimato al fine di:

- discutere i propri risultati;
- instaurare un processo di mutua assistenza per migliorare le proprie capacità e prestazioni;
- utilizzare i risultati ai fini di riconoscimenti esterni (accreditamento, ecc.);
- comunicare i risultati ad autorità competenti, che a loro volta possono richiedere che gli stessi risultati siano forniti in modo ufficiale da COP.

Il Coordinatore delle prove valutative COP Dr. Matteo Montini 	INFO_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA REV.02 Del 31/03/2020	Pagina 13 di 14
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	-----------------

BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/b Talamello (RN) P.Iva 00964170419 Divisione  Prove Interlaboratorio	INFORMAZIONI QUALITY SYSTEM Norma di riferimento: UNI EN ISO/IEC 17043:2010	I.O. 04
		Rev.02
		Data 31/03/2020

Il rapporto di prova, in quanto scaricabile solo dall'area riservata dal sito web qs-veq.it, è accessibile ad ogni singolo partecipante e alla divisione Quality System.

Il partecipante si impegna a non scambiare informazioni con altri in merito ai risultati delle determinazioni effettuate nell'ambito della Prova.

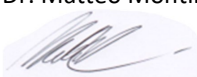
In presenza di evidenze oggettive di collusione fra partecipanti o di falsificazione di risultati, QS si riserva di escludere dalla prova i soggetti che si siano resi responsabili di tali comportamenti.

8.Segnalazioni Reclami ed Appelli

I partecipanti alle prove che intendessero presentare Segnalazioni /Appelli/Reclami inerenti ad aspetti

connessi con lo svolgimento delle Prove, devono inoltrare una richiesta scritta, corredandola della necessaria documentazione.

Tale richiesta va presentata all'indirizzo mail qs@biogroupmedicalsistem.com indirizzandola al coordinatore della prova.

Il Coordinatore delle prove valutative COP Dr. Matteo Montini 	INFO_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA REV.02 Del 31/03/2020	Pagina 14 di 14
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	-------------------------------