



VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA'



UNO STRUMENTO EFFICACE
PER MIGLIORARE
LA QUALITA' TOTALE

01.

Chi siamo

Dal 1999 Quality System è uno strumento prezioso per valutare la qualità di un laboratorio di diagnostica.

Quality System è il marchio della VEQ di **Bio Group Medical System, azienda** che opera nel settore della diagnostica dal 1985.

Quality System offre una vasta gamma di prove valutative, in totale 16 schemi. Sono disponibili diverse frequenze di invio per la maggior parte degli schemi.

Bio Group Medical System è PT Provider accreditato **ISO 17043:2010** da **ACCREDIA** (**certificato n.17/P** e relativo allegato scaricabile dal sito <https://www.accredia.it/banche-dati/>).

Bio Group Medical System è inoltre membro di **EQALM** (European Organisation For External Quality Assurance Providers in Laboratory Medicine).

Le procedure di elaborazione statistica sono state validate in cooperazione con l'Università di Urbino.



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.

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

Accreditamento ISO/IEC 17043:2010

I Proficiency Testing Providers sono responsabili dell'organizzazione delle prove valutative interlaboratorio (VEQ), dalla progettazione alla scelta e predisposizione degli oggetti, alle verifiche di omogeneità e stabilità dei materiali, alla distribuzione dei campioni ai partecipanti, all'analisi statistica dei dati fino alla valutazione dei risultati e l'emissione del report con le prestazioni dei partecipanti.

L'attività svolta dai Proficiency Testing Providers, pertanto, è fondamentale per consentire ai laboratori partecipanti di monitorare le proprie prestazioni nel tempo, attraverso una partecipazione su base continuativa.

L'accreditamento quale organizzatore di prove valutative interlaboratorio in ottemperanza alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010 dimostra la competenza tecnica dell'organizzatore a progettare, organizzare e gestire le prove indicate nel campo di accreditamento.

L'organizzatore di prove valutative interlaboratorio ha infatti la responsabilità di assicurarsi che i requisiti tecnici e gestionali, specificati nella norma di riferimento, siano soddisfatti anche dai collaboratori e dai subappaltatori coinvolti negli schemi delle prove oggetto dell'accreditamento.

Per quanto attiene il marchio Accredia, esso costituisce la dimostrazione formale della competenza, indipendenza e imparzialità dell'organizzatore della prova valutativa da parte dell'Ente nazionale di accreditamento. Questo marchio costituisce, inoltre, uno strumento e un'opportunità per alimentare la fiducia dei partecipanti nei confronti del servizio fornito in quanto garanzia della sua qualità.

Bio Group Medical System è PT Provider accreditato ISO 17043:2010 da ACCREDIA (certificato n.17/P e relativo allegato scaricabile dal sito <https://www.accredia.it/banche-dati/>).

Vision & Mission

“Assicurare che ciascuno dei nostri partecipanti possa fornire ai propri pazienti una diagnosi precisa ed efficace”.

05



Quality System

La finalità di 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 esprimere 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 essere un potente strumento per il costante miglioramento della "Qualità Totale" e dell'assicurazione della qualità dei dati.



02.

Gli Schemi

CHIMICA CLINICA

34 Analiti - Siero liofilo
1 Livello - Trimestrale / Mensile

COAGULAZIONE

7 Analiti - Plasma liofilo
1 Livello - Trimestrale / Mensile

PROTEINE SPECIFICHE

10 Analiti - Siero liofilo / liquido
1 Livello - Trimestrale / Mensile

MARKER CARDIACI

10 Analiti - Siero liofilo
1 Livello - Trimestrale / Mensile

SIEROLOGIA

29 Analiti - Siero liofilo
1 Livello - Trimestrale

URINE

13 Analiti - Campione liquido pronto all'uso
1 Livello - Trimestrale

DROGHE D'ABUSO

12 Analiti - Campione liquido
1 Livello - Trimestrale

VES

Campione liquido
1 Livello - Trimestrale

IMMUNOLOGIA

35 Parametri - Siero liofilo
1 Livello - Trimestrale / Mensile

EMATOLOGIA

8 Parametri - Campione liquido
1 Livello - Trimestrale / Mensile

ELETTROFORESI

5 Analiti - Siero liofilo / liquido
1 Livello - Trimestrale / Mensile

HBA1C

Emazie liofile
1 Livello - Trimestrale / Mensile

BATTERIOLOGIA

Campione liofilo
1 Livello - Trimestrale

SEDIMENTO URINARIO

Campione liquido
Trimestrale

SANGUE OCCULTO

Campione liquido / Card Nemesys
1 Livello - Trimestrale

STRISCIO EMATICO

File elettronico

Schema: CHIMICA CLINICA

Materiale di prova:

Gli oggetti delle prove valutative sono sieri umani liofilizzati simulanti i reperti biologici solitamente misurati dai partecipanti. Tali sieri presenteranno un'escursione di valori del tutto confrontabile con quelli riscontrati nella routine lavorativa dei partecipanti. A tal fine sono scelti dal coordinatore quei sieri, che daranno misurazioni riferibili ad intervalli sia fisiologici che patologici.

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.

Parametri:

ACIDI BILIARI	BILIRUBINA TOTALE	FERRO	PROTEINE TOTALI
ACIDO URICO	CALCIO	FOSFORO	RAME
ALBUMINA	CK NAK	GAMMA GT	SODIO
ALP	CLORO	GLUCOSIO	TRIGLICERIDI
ALT	COLESTEROLO HDL	LDH	UIBC
AMILASI	COLESTEROLO LDL	LIPASI	UREA
AST	COLESTEROLO TOTALE	LITIO	ZINCO
BICARBONATI	COLINESTERASI	MAGNESIO	
BILIRUBINA DIRETTA	CREATININA	POTASSIO	

Elaborazione statistica:

Quantitativa

Frequenza:

Trimestrale, Mensile

Codici prodotto:

MSQSCH4 - MSQSCH12

Livello:

1 livello per saggio

Durante il ciclo di prova verranno inviati campioni con differenti livelli di concentrazione.

Schema: IMMUNOLOGIA

Materiale di prova:

Gli oggetti delle prove valutative sono sieri umani liofilizzati simulanti i reperti biologici solitamente misurati dai partecipanti. Tali sieri presenteranno un'escursione di valori del tutto confrontabile con quelli riscontrati nella routine lavorativa dei partecipanti. A tal fine sono scelti dal coordinatore quei sieri che daranno misurazioni riferibili ad intervalli sia fisiologici che patologici.

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.

Parametri:

25 OH VITAMINA D	CORTISOLO	IgE	T4
ALFAFETOPROTEINA	DHEA Solfato	INSULINA	TESTOSTERONE
B-HCG	DIGOSSINA	INTACT PTH	TG AB
C PEPTIDE	ESTRADIOLO	LH	TIREOGLOBULINA
CA 125	FERRITINA	PROGESTERONE	TMAB
CA 15-3	FOLATI	PROLATTINA	TPO AB
CA 19-9	FSH	PSA FREE	TSH
CARBAMAZEPINA	FT3	PSA TOTALE	VITAMINA B12
CEA	FT4	T3	

Elaborazione statistica:

Quantitativa

Frequenza:

Trimestrale, Mensile

Codici prodotto:

MSQSI4 - MSQSI12

Livello:

1 livello per saggio

Durante il ciclo di prova verranno inviati campioni con differenti livelli di concentrazione.

Schema: COAGULAZIONE

Materiale di prova:

Gli oggetti delle prove valutative sono plasmi liofilati simulanti i reperti biologici solitamente misurati dai partecipanti. Tali plasmi presenteranno un'escursione di valori del tutto confrontabile con quelli riscontrati nella routine lavorativa dei partecipanti. A tal fine sono scelti dal coordinatore quei sieri che daranno misurazioni riferibili ad intervalli sia fisiologici che patologici.

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.

Parametri:

ANTITROMBINA III ATTIVITÀ

ANTITROMBINA III CONCENTRAZIONE

APTT TEMPO

APTT

D-DIMERO

FIBRINOGENO

PROTEINA C

PROTEINA S

PT ATTIVITÀ PROTROMBINICA

PT INR

PT TEMPO DI PROTROMBINA

Elaborazione statistica:

Quantitativa

Frequenza:

Trimestrale, Mensile

Codici prodotto:

MSQSC4 - MSQSC12

Livello:

1 livello per saggio

Durante il ciclo di prova verranno inviati campioni con differenti livelli di concentrazione.

Schema: PROTEINE SPECIFICHE

Materiale di prova:

Gli oggetti delle prove valutative sono sieri umani liofilizzati/liquidi simulanti i reperti biologici solitamente misurati dai partecipanti. Tali sieri presenteranno un'escursione di valori del tutto confrontabile con quelli riscontrati nella routine lavorativa dei partecipanti. A tal fine sono scelti dal coordinatore quei sieri, che daranno misurazioni riferibili ad intervalli sia fisiologici che patologici.

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.

Parametri:

ALFA 1 GLICOPROTEINA
ANTISTREPTOLISINA
C3
C4

FATTORE REUMATOIDE
IgA
IgG
IgM

PROTEINA C REATTIVA
TRANSFERRINA

Elaborazione statistica:

Quantitativa

Frequenza:

Trimestrale, Mensile

Codici prodotto:

MSQUALITYPS, MSQSPS12

Livello:

1 livello per saggio

Durante il ciclo di prova verranno inviati campioni con differenti livelli di concentrazione.

Schema: ELETTROFORESI

Materiale di prova:

Gli oggetti delle prove valutative sono sieri umani liofilati (per metodi gel di agarosio ed acetato di

cellulosa) e liquidi (per metodo capillare) simulanti i reperti biologici solitamente misurati dai partecipanti. Tali sieri presenteranno un'escursione di valori del tutto confrontabile con quelli riscontrati nella routine lavorativa dei partecipanti. A tal fine sono scelti dal coordinatore quei sieri, che daranno misurazioni riferibili ad intervalli sia fisiologici che patologici.

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.

Parametri:

ALBUMINA E

ALFA 1 GLOBULINA

ALFA 2 GLOBULINA

BETA GLOBULINA

GAMMA GLOBULINA

Elaborazione statistica:

Quantitativa

Frequenza:

Trimestrale, Mensile

Codici prodotto:

MSQUALITYEF, MSQSE12

Livello:

1 livello per saggio

Durante il ciclo di prova verranno inviati campioni con differenti livelli di concentrazione.

Schema: EMATOLOGIA 8 PARAMETRI

Materiale di prova:

Gli oggetti delle prove valutative sono campioni liquidi pronti all'uso simulanti i reperti biologici solitamente misurati dai partecipanti. 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 sieri che daranno misurazioni riferibili ad intervalli sia fisiologici che patologici.

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.

Misurandi (8 parametri)

RDW/IDR-SD	RBC/GR	RDW/IDR
MCHC	HB	PLT/PLQ
MPV	MCV/VMG	HCT
WBC/GB	MCH/TCMH	

Elaborazione statistica:

Quantitativa

Frequenza:

Trimestrale, Mensile

Codici prodotto:

MSQUALITYE8 - MSQSE812

Livello:

1 livello per saggio

Durante il ciclo di prova verranno inviati campioni con differenti livelli di concentrazione.



Schema: EMATOLOGIA CON FORMULA

Materiale di prova:

Gli oggetti delle prove valutative sono campioni liquidi pronti all'uso simulanti i reperti biologici solitamente misurati dai partecipanti. 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 sieri che daranno misurazioni riferibili ad intervalli sia fisiologici che patologici.

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.

Misurandi

RDW/IDR-SD	RBC/GR	RDW/IDR	LYMP%
MCHC	HB	PLT/PLQ	BASO%
MPV	MCV/VMG	HCT	NEUT%
WBC/GB	MCH/TCMH	MONO%	EOF%

Elaborazione statistica: Quantitativa - **Frequenza:** Trimestrale, Mensile

Codici prodotto: MSQUALITYEF **Livello:** 1 livello per saggio - Durante il ciclo di prova verranno inviati campioni con differenti livelli di concentrazione.

Schema: PANNELLO CARDIACO

Materiale di prova:

Gli oggetti delle prove valutative sono sieri umani liofilizzati simulanti i reperti biologici solitamente misurati dai partecipanti. Tali sieri presenteranno un'escursione di valori del tutto confrontabile con quelli riscontrati nella routine lavorativa dei partecipanti. A tal fine sono scelti dal coordinatore quei sieri che daranno misurazioni riferibili ad intervalli sia fisiologici che patologici.

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.

Parametri:

BNP	CKMB	HS CRP	NT PRO - BNP
D-DIMER CARDIACO	OMOCISTEINA	MIOGLOBINA	
PROCALCITONINA	TROPONINA I	TROPONINA T	

Elaborazione statistica: Quantitativa - **Frequenza:** Trimestrale -

Codici prodotto: MSQUALITYPC

Schema: SIEROLOGIA

Materiale di prova:

Gli oggetti delle prove valutative sono sieri umani liofilizzati simulanti i reperti biologici solitamente misurati dai partecipanti. Tali sieri presenteranno un'escursione di valori del tutto confrontabile con quelli riscontrati nella routine lavorativa dei partecipanti. A tal fine sono scelti dal coordinatore quei sieri che daranno misurazioni riferibili ad intervalli sia fisiologici che patologici.

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.

Parametri:

CLAMIDIA IGG	HBCAB	HCV	ROSOLIA IGM
CLAMIDIA IGM	HBCAB IGM	H. PYLORI IGG	SYPHILIS IGG
CITOMEGALOVIRUS IGG	HBCAG	HERPES VIRUS I IGG	SYPHILIS IGM
CITOMEGALOVIRUS IGM	HBEAB	HERPES VIRUS II IGG	TOXOPLASMA IGG
EPSTEIN BARR VCA IGG	HBEAG	HIV	TOXOPLASMA IGM
EPSTEIN BARR VCA IGM	HBSAB	HIV 1-2	TREPONEMA IGG
HAV IgG	HBSAG	ROSOLIA IGG	TREPONEMA IGM
HAV IGM			

Elaborazione statistica:

Qualitativa

Frequenza:

Trimestrale

Codice Prodotto:

MSQUALITYS



Schema: BATTERIOLOGIA

Materiale di prova:

Gli oggetti delle prove valutative utilizzate sono dei ceppi batterici liofilizzati simulanti i reperti biologici solitamente misurati dai partecipanti .

Questi campioni rappresentano una gamma di batteri comparabili con quelli trovati nella routine di lavoro.

Elaborazione statistica:

Qualitativa

Frequenza:

Trimestrale

Codice prodotto:

MSQUALITYB



Schema: URINE

Materiale di prova:

Gli oggetti delle prove valutative sono urine sintetiche simulanti i reperti biologici solitamente misurati dai partecipanti . 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 sieri che daranno misurazioni riferibili ad intervalli sia fisiologici che patologici.

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.

Parametri:

ALBUMINA	SANGUE	LEUCOCITI	UROBILINOGENO
ACIDO ASCORBICO	GLUCOSIO	MICROALBUMINURIA	PESO SPECIFICO / PH
BILIRUBINA	CHETONI	NITRITI	PROTEINE

Elaborazione statistica: Quantitativa/Qualitativa

Frequenza: Trimestrale

Livello: 1 livello per saggio

Durante il ciclo di prova verranno inviati campioni con differenti livelli di concentrazione.

Codice prodotto: MSQUALITYU

Schema: SEDIMENTO URINARIO

Materiale di prova:

Gli oggetti delle prove valutative sono urine sintetiche simulanti i reperti biologici solitamente misurati dai partecipanti .

Parametri:

GLOBULI ROSSI GLOBULI BIANCHI CILINDRI CRISTALLI ELEMENTI CELLULARI

Elaborazione statistica: Qualitativa

Frequenza: Trimestrale

Codice prodotto: MSQUALITYSU

Scheme: DROGHE D'ABUSO

Materiale di prova:

Gli oggetti delle prove valutative sono urine sintetiche simulanti i reperti biologici solitamente misurati dai partecipanti . 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 sieri, che daranno misurazioni riferibili ad intervalli sia fisiologici che patologici.

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.

Parametri:

AMFETAMINA	BUPRENORFINA	METAMFETAMINE
AMFETAMINA/METAMFETAMINA	CANNABINOIDI	METADONE
BARBITURATI	COCAINA	MORFINA
BENZODIAZEPINE	EXTASY	OPPIACEI

Elaborazione statistica: Qualitativa/Quantitativa

Frequenza: Trimestrale

Livello: 1 livello per saggio

Durante il ciclo di prova verranno inviati campioni con differenti livelli di concentrazione.

Codice Prodotto: MSQUALITYD

Schema: SANGUE OCCULTO

Materiale di prova:

Gli oggetti delle prove valutative sono feci sintetiche o card Nemesys simulanti i reperti biologici solitamente misurati dai partecipanti . 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 sieri, che daranno misurazioni riferibili ad intervalli sia fisiologici che patologici.

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.

Parametri:

FOB

Elaborazione statistica: Quantitativa/Qualitativa

Frequenza: Trimestrale

Schema: VES

Materiale di prova:

Gli oggetti delle prove valutative sono campioni liquidi simulanti i reperti biologici solitamente misurati dai partecipanti . 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 sieri, che daranno misurazioni riferibili ad intervalli sia fisiologici che patologici. 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.

Parametri: [VES 1° ORA](#) [VES 2° ORA](#) [K. INDEX](#)

Elaborazione statistica: Quantitativa - **Frequenza:** Trimestrale

Codice Prodotto: MSQUALITYVES

Livello: 1 livello per saggio Durante il ciclo di prova verranno inviati campioni con differenti livelli di concentrazione.

Schema: HbA1C

Materiale di prova:

Gli oggetti delle prove valutative sono emazie umane liofilizzate simulanti i reperti biologici solitamente misurati dai partecipanti . Tali sieri presenteranno un'escursione di valori del tutto confrontabile con quelli riscontrati nella routine lavorativa dei partecipanti. A tal fine sono scelti dal coordinatore quei sieri, che daranno misurazioni riferibili ad intervalli sia fisiologici che patologici. 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.

Parametri: [HBA1C](#)

Elaborazione statistica: Quantitativa - **Frequenza:** Trimestrale

Codice prodotto: MSQUALITYH

Schema: STRISCIO EMATICO

Materiale di prova:

Gli oggetti delle prove valutative sono dei file elettronici simulanti i reperti biologici solitamente misurati dai partecipanti .

Elaborazione statistica: Qualitativa

Frequenza: Trimestrale

Codice Prodotto: MSQUALITYSE



03. Spedizioni

CALENDARIO SPEDIZIONI

	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
CHIMICA CLINICA	QS	QS	QS/QS	QS	QS	QS/QS	QS	QS	QS/QS	QS	QS	QS/QS
COAGULAZIONE	QS	QS	QS/QS	QS	QS	QS/QS	QS	QS	QS/QS	QS	QS	QS/QS
IMMUNOLOGIA	QS	QS	QS/QS	QS	QS	QS/QS	QS	QS	QS/QS	QS	QS	QS/QS
PROTEINE SPECIFICHE	QS	QS	QS/QS	QS	QS	QS/QS	QS	QS	QS/QS	QS	QS	QS/QS
ELETTROFORESI	QS	QS	QS/QS	QS	QS	QS/QS	QS	QS	QS/QS	QS	QS	QS/QS
EMATOLOGIA	QS/QS	QS	QS	QS/QS	QS	QS	QS/QS	QS	QS	QS/QS	QS	QS
SIEROLOGIA	QS			QS			QS			QS		
BATTERIOLOGIA	QS			QS			QS			QS		
URINE	QS			QS			QS			QS		
DROGHE D'ABUSO	QS			QS			QS			QS		
SANGUE OCCULTO	QS			QS			QS			QS		
HBA1C	QS			QS			QS			QS		
PANNELLO CARDIACO	QS			QS			QS			QS		
VES	QS			QS			QS			QS		
SEDIMENTO URINARIO	QS			QS			QS			QS		
STRISCIO EMATICO	QS			QS			QS			QS		

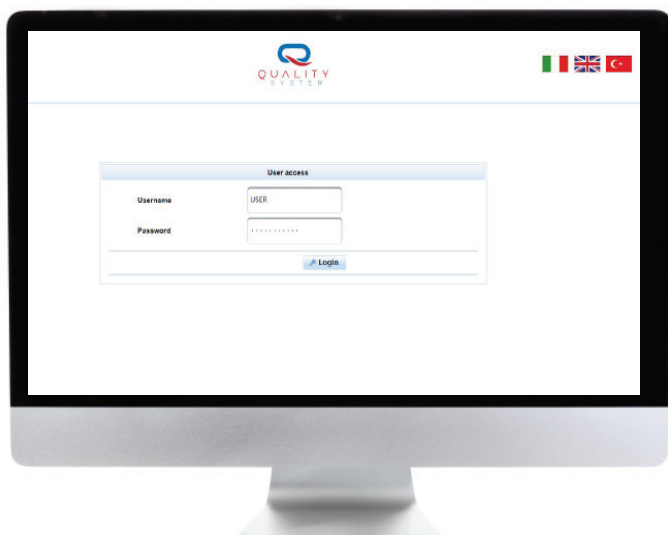
QS = Spedizione prove con frequenza trimestrale

QS = Spedizione prove frequenza mensile

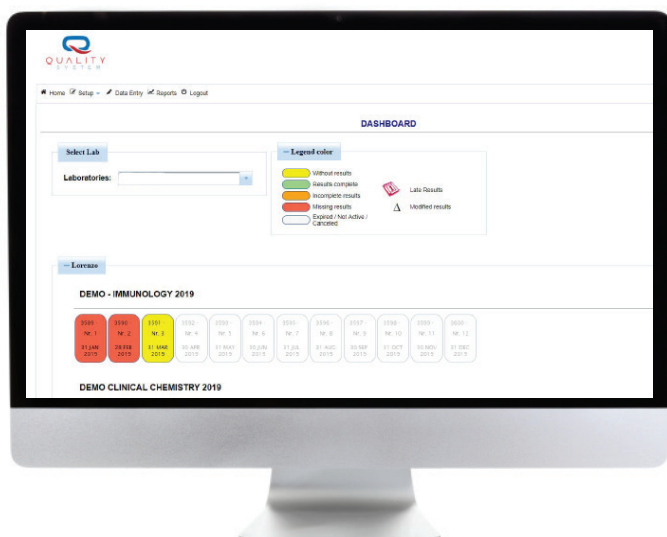
04.

Sito Web





- Sito web disponibile in più lingue
- Comunicazione tramite protocollo HTTPS
- Requisiti: accesso ad internet, Adobe Reader
- Non sono richiesti ulteriori software
- Riservatezza dei dati



- Interfaccia User friendly
- Facilità di inserimento dati
- Area download report
- Report disponibili per 4 anni
- I report possono essere visualizzati, stampati e/o salvati

05.

Elaborazione Statistica

Il rapporto di prova rappresenta il risultato finale del controllo esterno di qualità ed è il documento di riferimento per il laboratorio partecipante e per la compilazione delle carte di controllo nella gestione della Qualità.

Quality System elabora due tipologie di rapporti di prova:
 Prove Quantitative, dove il dato è un risultato numerico;
 Prove qualitative, dove il dato è un risultato positivo, negativo o dubbio.

In ciascun modello di rapporto di prova sono riportati sia gli indici statistici e di prestazione sia rappresentazioni grafiche atte a far comprendere immediatamente al partecipante l'eventuale presenza di errore e le sue possibili origini.

Rapporto di Prova Quantitativo

Media di consenso

Rappresenta il valore target della prova o valore atteso. È calcolato secondo l'algoritmo A della norma ISO 13528:2015. In questo calcolo convergono tutte le misure inviate dai partecipanti. L'algoritmo esclude le misure aberranti al fine di calcolare una media robusta delle misure inviate. Tale media, scarsamente influenzata dai valori aberranti è il valore target della prova.

Deviazione Standard

Rappresenta la dispersione dei dati campionati nella prova. È calcolata secondo le prescrizioni dell'algoritmo A della norma ISO 13528:2015 ed è anche esso un marcatore robusto cioè non influenzato dai dati troppo aberranti.

Scarto tipo assegnato

È la deviazione standard assegnata alla prova, calcolata dal provider sulla base dei dati storici del parametro. Il provider calcola la media delle deviazioni standard dell'analita negli ultimi anni ed esprime la deviazione standard relativa o RDS. Lo scarto tipo è la media di consenso moltiplicata per RDS. Lo scarto tipo sarà utilizzato per calcolare gli indici di prestazione Z e Z'. Questo permette una valutazione più equa della performance senza che scarso numero di partecipanti od eccessivi errori tra i partecipanti possano dare origine a indici di prestazione troppo severi o troppo "magnanimi".

Incertezza di Misura

È la stima legata ad un risultato di prova che caratterizza l'escursione dei valori entro cui si suppone che cada il valore vero. Nel calcolo dell'indice di prestazione rappresenta una discriminante fondamentale: se essa è inferiore al 30% dello scarto tipo assegnato allora si considera trascurabile e solo lo scarto tipo partecipa al calcolo dell'indice di prestazione Z Score; se essa è superiore al 30% dello scarto tipo assegnato allora essa non è più trascurabile e deve essere considerata nel calcolo dell'indice di prestazione che diventerà Z' Score.

Z Score

Indice di prestazione calcolato come il rapporto tra l'errore assoluto (differenza tra valore misurato e media di consenso) e lo scarto tipo assegnato.

Se il valore di Z è compreso tra -2 e 2 la prestazione sarà accettabile; se il valore è compreso tra in -3-2 e tra 2 e 3 la prestazione sarà discutibile, se il valore è minore di -3 o maggiore di 3 la prestazione sarà non accettabile.

Z' Score

Qualora l'incertezza di misura non sia trascurabile essa compete al calcolo di questo indice di prestazione. Per l'interpretazione valgono le considerazioni espresse per lo Z Score.

CV Coefficiente di variazione

Esprime la varianza della distribuzione dei dati in percentuale

Differenza

Esprime l'errore assoluto della prestazione cioè la differenza tra misura e media di consenso.

D%

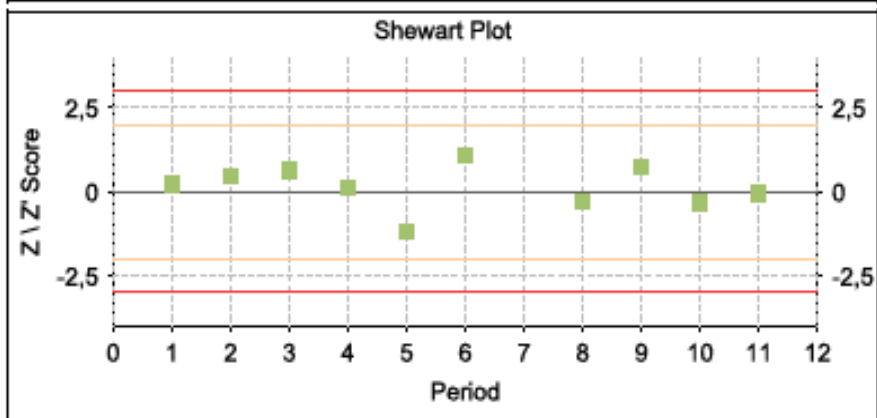
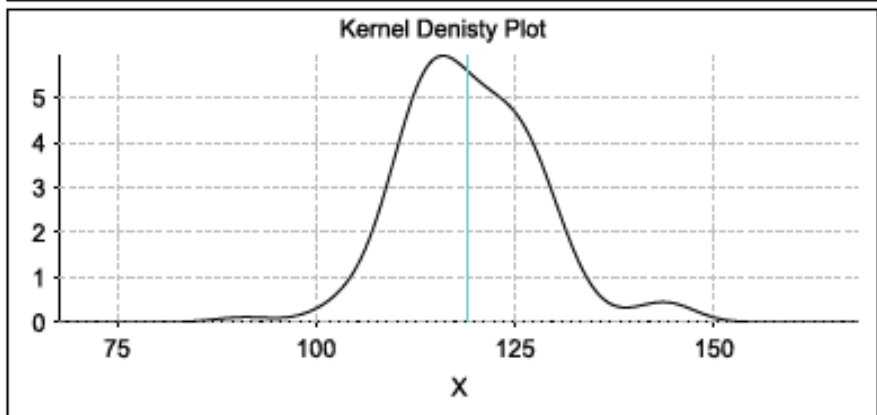
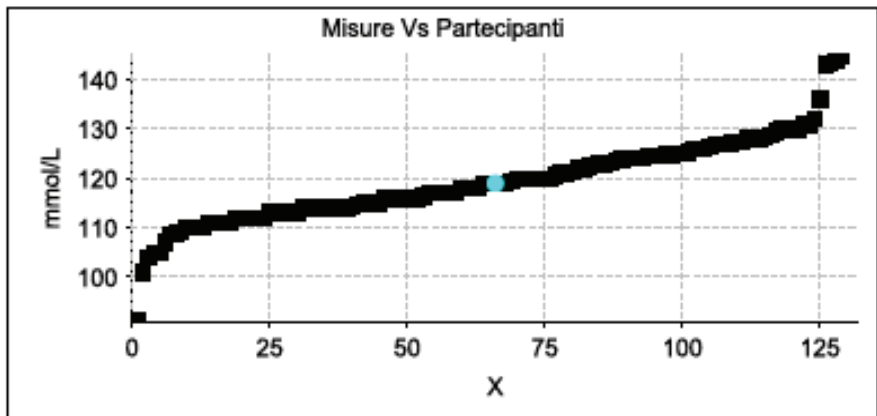
Errore assoluto espresso in percentuale.

	CHIMICA CLINICA CICLO MENSILE 2022 - DICEMBRE 2022 <small>Schema: : MSQ9CW12/MSQ99CW12/MSQ99CW1</small>	RdP: Revisione Finale B162_16_2022_12_1.pdf	 <small>079 91-98179 Member degli Accordi di Mutuo Riconoscimento DA, IAP e ILAC Signatory of DA, IAP and ILAC Mutual Recognition Agreements</small>
	Partecipante : XXXX Campione lotto : CH-2212	Generato il 10/01/2023 Autorizzato da RQS Lorenzo Bernucci	

Analita **SODIO** Unità di Misura di elaborazione **mmol/L** RDS **0,0400**

strumento - XXXXXX metodo **ISE** Nr Partecipanti **131**

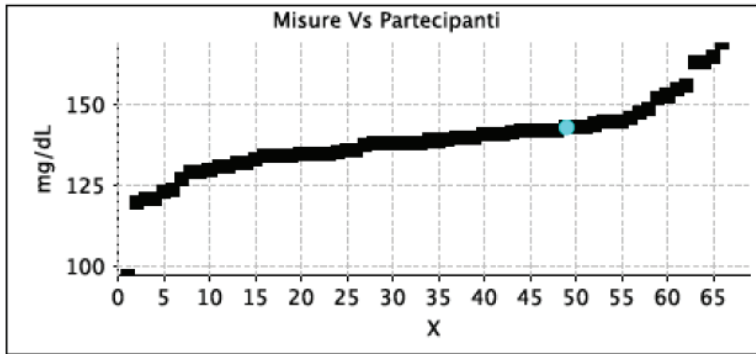
Misura	119,0
Z Score	-0,04
Deviazione Standard Robusta	7,71
Valore assegnato (media robusta)	119,20
Scarto tipo assegnato	4,77
Incertezza del valore assegnato	0,84
CV %	6,47
D	-0,20
D%	-0,17



100.00% degli ultimi 10 ZScore è all'interno del range della deviazione standard -2 +2

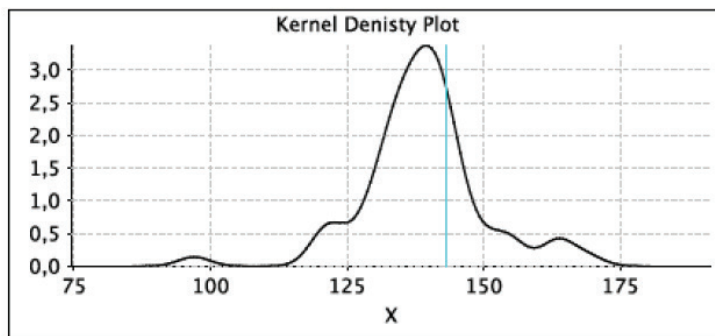
Misure Vs Partecipanti

Il grafico rappresenta la distribuzione delle misure dei singoli partecipanti ordinate per grandezza. Tale grafico permette di identificare a colpo d'occhio la normalità della distribuzione e l'eventuale magnitudine dell'errore di misura commesso.



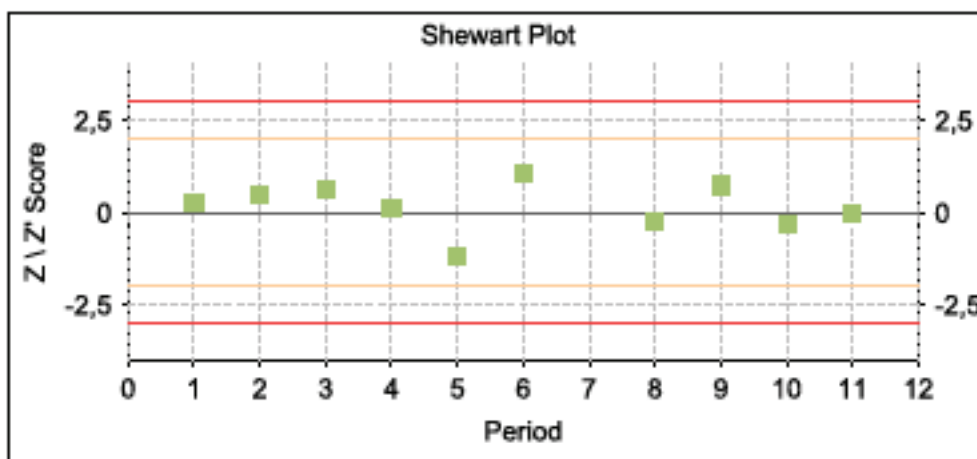
Kernel Density Plot

Rappresenta la distribuzione dei risultati in densità di probabilità: è utile per comprendere quanto l'eventuale errore commesso non sia da imputare a imprecisione di metodo/strumento o a dati statistici poco uniformi.



Shewart Plot

Grafico che riporta in ordine temporale gli Z score ottenuti sul singolo analita negli ultimi 12 saggi, indicando la percentuale di ZSCORE che rientrano all'interno della deviazione standard $-2 +2$. Molto utile per verificare l'andamento nel tempo delle prestazioni e soprattutto utile per la verifica dell'efficacia delle eventuali azioni correttive effettuate in seguito ad una prestazione discutibile o accettabile. È il grafico più importante per la gestione delle carte di controllo del laboratorio.

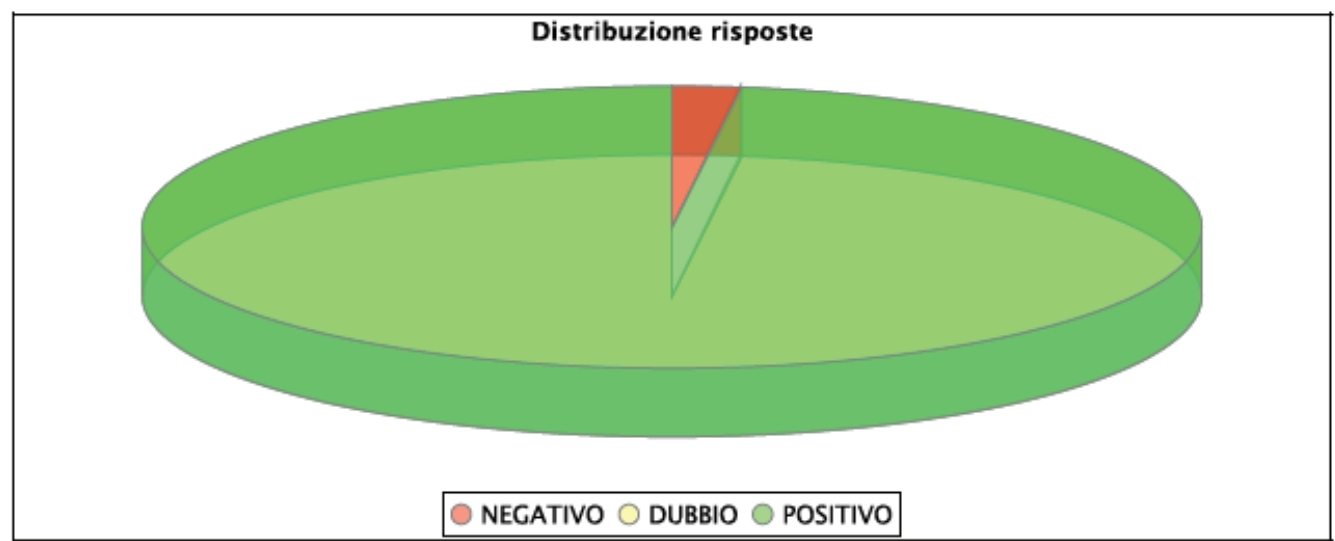


100.00% degli ultimi 10 ZScore è all'interno del range della deviazione standard $-2 +2$

Rapporto di Prova Qualitativo - Grafico

	SIEROLOGIA CICLO TRIMESTRALE 2019 - APRILE 2019	RdP: Revisione Finale C129_9_2019_2.pdf
	Partecipante : C129 Campione lotto : SI-1904	Generato il 14/05/2019 Elaborato autorizzato da RQS Paolo Cocci

Analita **HBSAB** strumento **- bioMérieux VIDAS** metodo **E.L.F.A.**



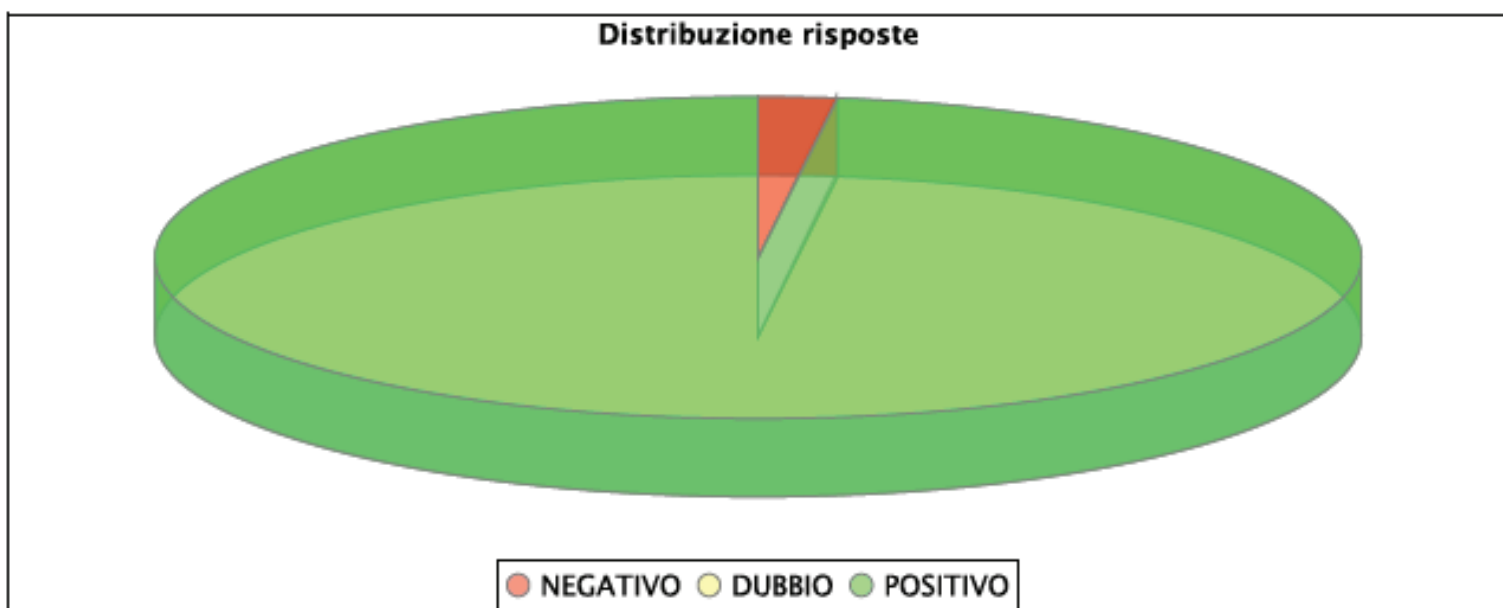
Nr Partecipanti	95		
Percentuale risposte NEGATIVO	2,11 %	Misura	POSITIVO
Percentuale risposte POSITIVO	97,89 %	Valore assegnato	POSITIVO
Percentuale risposte DUBBIO	0,00 %	Indice di prestazione	ACCETTABILE

GENNAIO 2019 ACCETTABILE	APRILE 2019 ACCETTABILE
-----------------------------	----------------------------

Rapporto di Prova Qualitativo

Il rapporto di prova qualitativo esprime dati e indici di prestazione sintetici.

- **Percentuale risultati negativi**
Esprime il numero di risultati negativi forniti dai partecipanti sul totale in percentuale.
- **Percentuale risultati positivi**
Esprime il numero dei risultati positivi forniti dai partecipanti sul totale in percentuale.
- **Percentuale risultati dubbi**
Esprime il numero dei risultati dubbi forniti dai partecipanti sul totale in percentuale.
- **Valore assegnato**
È il risultato atteso della prova: esso è definito come il più frequente dei risultati forniti.
- **Indice di performance**
Se il valore fornito dal partecipante corrisponde al valore assegnato l'indice di prestazione sarà definito come accettabile; se non corrisponde sarà definito come non accettabile.
- **Distribuzione risultati**
Grafico a partizione che identifica le percentuali delle risposte pervenute





**QUALITY SYSTEM
PER UNA CORRETTA
DIAGNOSI**





Bio Group Medical System

Loc. Campiano 9/B

47867 - Talamello (RN) - Italy

Phone: +39 0541 920686 (Ext. 3)

Fax: +39 0541 922130

qs@biogroupmedicalsistem.com

www.biogms.it

