

BIO-GROUP 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.05 06**

Data ~~02/05/2023~~ 25/03/2024



[qs@biogroupmedicalsystem.com](mailto:qs@biogroupmedicalsystem.com)

Il Coordinatore delle prove  
valutative COP  
Dr. Matteo Montini

INFO\_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA  
REV.05 Del ~~02/05/2023~~ REV.06 del 25/03/2024

Pagina 1 di 14



## INFORMAZIONI QUALITY SYSTEM

Norma di riferimento:  
**UNI EN ISO/IEC 17043:2010**

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			
07/07/2020	03	Variazione punti 2-3-5			
26/05/2022	04	Modifica Societaria			
02/05/2023	05	Variazioni in seguito alle osservazioni n°2 e 11 della visita ispettiva ACCREDIA del 4/08/2022			
25/03/2024	06	Variazione in seguito all'osservazione n°6 della visita ispettiva ACCREDIA del 31/01/2024			



**PROVE VALUTATIVE CHIMICA CLINICA, IMMUNOLOGIA ed EMATOLOGIA  
mensile/trimestrale**

**Informazione di carattere generale su organizzazione e gestione**

<b>Organizzatore Sede legale e operativa</b>	Bio-Group Medical System S.r.l. – Divisione Quality System Sede Legale: Via Latina, 20 – 00179 Roma  Sede Operativa: Loc. Campiano 9/B - 47867 Talamello (RN)-Italia TELEFONO: +39 0541 920686 FAX: +39 0541 922130 E.MAIL: qs@biogroupmedicalsistem.com
<b>Attività subappaltate</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Preparazione degli oggetti della prova valutativa Divisione QS si avvale di fornitori altamente qualificati, certificati e conformi agli standard previsti dalla norma 17043:2010</li><li>• 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.</li></ul>
<b>Principali documenti di riferimento</b>	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 e generali e termini correlati (VIM)

Il Coordinatore delle prove  
valutative COP  
Dr. Matteo Montini



INFO\_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA  
REV.05 Del 02/05/2023 REV.06 del 25/03/2024

Pagina 3 di 14

## INFORMAZIONI QUALITY SYSTEM

Norma di riferimento:  
**UNI EN ISO/IEC 17043:2010**

### Indice

1. Introduzione.....	pag. 4
2. Condizione per la partecipazione e l'iscrizione ai PT.....	pag. 6
3. Materiali di prova.....	pag. 8
4. Finalità delle prove.....	pag. 9
5. Tempistica di esecuzione delle prove.....	pag. 10
5.1 Date e frequenza di distribuzione.....	pag. 10
5.2 Modalità di distribuzione.....	pag. 10
5.3 Trasmissione dei dati.....	pag. 10
5.4 Emissione dei Rapporti di Prova.....	pag. 11
6. Valutazione della prestazioni dei laboratori e trattamento statistico dei dati.....	pag. 11
6.1 Esclusione dall'elaborazione e risultati tardivi .....	pag. 12
6.2 Riemissione dei rapporti di Prova.....	pag. 13
7. Riservatezza.....	pag. 13
8. Segnalazioni Reclami ed Appelli.....	pag. 14

<p>BIO-GROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l.          Loc. Campiano 9/b Talamello (RN)          P.Iva 00964170419</p> <p><b>Divisione</b></p>  <p><b>QUALITY SYSTEM</b></p> <p><b>Prove Interlaboratorio</b></p>	<p><b>INFORMAZIONI          QUALITY SYSTEM</b></p> <p><b>Norma di riferimento:          UNI EN ISO/IEC 17043:2010</b></p>	<p><b>I.O. 04</b></p> <p><b>Rev.05 06</b></p> <p>Data <del>02/05/2023</del> 25/03/2024</p>
---	---	--

## 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.

Quality System è il marchio della VEQ di Bio Group Medical System, Proficiency Testing Provider Italiano. 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,

<p>Il Coordinatore delle prove valutative COP          Dr. Matteo Montini</p> 	<p>INFO_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA          REV.05 Del 02/05/2023 REV.06 del 25/03/2024</p>	<p>Pagina 5 di 14</p>
---	---	-----------------------

<p>BIO-GROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l.          Loc. Campiano 9/b Talamello (RN)          P.Iva 00964170419</p> <p><b>Divisione</b></p>  <p><b>Prove Interlaboratorio</b></p>	<p align="center"><b>INFORMAZIONI          QUALITY SYSTEM</b></p> <p align="center"><b>Norma di riferimento:          UNI EN ISO/IEC 17043:2010</b></p>	<p><b>I.O. 04</b></p> <p><b>Rev.05 06</b></p> <p>Data <del>02/05/2023</del> 25/03/2024</p>
--	---	--

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 i 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/>).


**Partecipare a programmi di VEQ accREDITati UNI EN ISO 17043 offre numerosi vantaggi per il laboratorio, tra cui:**

- **Verifica della competenza tecnica**  
 L'AccREDITamento garantisce la competenza tecnica di QUALITY SYSTEM per la valutazione esterna di qualità. Questo permette al laboratorio partecipante di confrontare le proprie prestazioni con quelle di altri laboratori su base imparziale ed oggettiva; valutando:
  - . la competenza nelle attività di misura e analisi.
  - . eventuali debolezze nei metodi di prova, promovendo un miglioramento continuo
- **Conformità nelle normative**  
 La partecipazione a QUALITY SYSTEM ti permette di:
  - . Soddisfare i requisiti richiesti da regolamenti e normative nazionali e internazionali.
- **Rafforzare la tua posizione nelle ispezioni e audit, mostrando che il tuo laboratorio partecipa attivamente a programmi che garantiscono la qualità.**

**Miglioramento continuo**

**Il feedback ottenuto dai risultati della VEQ permette di:**

- **Correggere eventuali errori o deviazioni nei processi di misura.**
- **Migliorare la qualità dei servizi offerti ai pazienti, riducendo il rischio di non conformità**
- **Aggiornare le competenze del personale attraverso l'analisi dei dati comparativi.**

<p>Il Coordinatore delle prove valutative COP          Dr. Matteo Montini</p> 	<p align="center">INFO_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA          REV.05 Del 02/05/2023 REV.06 del 25/03/2024</p>	<p align="right">Pagina 6 di 14</p>
---	--	-------------------------------------

<p>BIO-GROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l.          Loc. Campiano 9/b Talamello (RN)          P.Iva 00964170419</p> <p><b>Divisione</b></p>  <p><b>Prove Interlaboratorio</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>INFORMAZIONI          QUALITY SYSTEM</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Norma di riferimento:          UNI EN ISO/IEC 17043:2010</b></p>	<p><b>I.O. 04</b></p> <p><b>Rev.05 06</b></p> <p>Data <del>02/05/2023</del> 25/03/2024</p>
--	---	--

L'accreditamento UNI EN ISO 17043 assicura:

- **Imparzialità e trasparenza:** Le prove interlaboratorio sono gestite senza influenze esterne e i risultati sono forniti in modo chiaro e comprensibile, garantendo l'indipendenza del processo.
- **Competenza tecnica:** QUALITY SYSTEM è soggetto a verifiche regolari da parte dell'ente di accreditamento, che certifica la competenza nel gestire i programmi VEQ.
- **Controllo della qualità:** I processi interni vengono continuamente monitorati e migliorati per valutare con precisione l'errore eventuale che affligge le misure del partecipante.

**2. Condizioni per la partecipazione e l'iscrizione al 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.


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

Dopo avere verificato le condizioni sopraelencate, la divisione QS procederà alla registrazione del centro inviando credenziali di accesso al sito web (User e Password), le istruzioni (ISTRU) dettagliate per la partecipazione alla prova valutativa e il calendario (mod. CAL) per e-mail o in modalità cartacea.

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

<p>Il Coordinatore delle prove valutative COP          Dr. Matteo Montini</p> 	<p style="text-align: center;">INFO_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA          REV.05 Del 02/05/2023 REV.06 del 25/03/2024</p>	<p style="text-align: right;">Pagina 7 di 14</p>
---	---	--

BIO-GROUP 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.05 06

Data 02/05/2023 25/03/2024



La confezione degli OPV spedita contiene l'istruzione di funzionamento ed uso 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 Rapporti di Prova revisionati, i partecipanti vengono tempestivamente informati via e-mail.


Ad ogni invio gli aderenti al sistema ricevono:

- I campioni da analizzare
- Istruzioni di funzionamento ed uso IFU
- Lettera di accompagnamento

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 [gs@biogroupmedicalsystem.com](mailto:gs@biogroupmedicalsystem.com)

### 3. Materiali di prova

Gli oggetti delle prove valutative sono materiali simulanti il reperto biologico analizzato abitualmente dal partecipante per il test oggetto della prova. Tali campioni presenteranno un'escursione di valori del tutto

<p>Il Coordinatore delle prove valutative COP Dr. Matteo Montini</p> 	<p>INFO_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA REV.05 Del 02/05/2023 REV.06 del 25/03/2024</p>	<p>Pagina 8 di 14</p>
--	--	-----------------------



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 e la relativa modalità di conservazione sono riportate nell'istruzione operativa IFU.

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

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,  $\beta$ -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

<p>Il Coordinatore delle prove valutative COP Dr. Matteo Montini</p> 	<p>INFO_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA REV.05 Del 02/05/2023 REV.06 del 25/03/2024</p>	<p>Pagina 9 di 14</p>
--	--	-----------------------

<p>BIO-GROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l.          Loc. Campiano 9/b Talamello (RN)          P.Iva 00964170419</p> <p><b>Divisione</b></p>  <p><b>QUALITY SYSTEM</b></p> <p><b>Prove Interlaboratorio</b></p>	<p align="center"><b>INFORMAZIONI          QUALITY SYSTEM</b></p> <p align="center"><b>Norma di riferimento:          UNI EN ISO/IEC 17043:2010</b></p>	<p><b>I.O. 04</b></p> <p><b>Rev.05 06</b></p> <p>Data <del>02/05/2023</del> 25/03/2024</p>
---	---	--

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, a secondo della frequenza scelta, 1 / 4 / 12 determinazioni all'anno.

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, COP informerà RQS il quale deciderà l'eventuale annullamento della prova 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.

#### 4. Finalità delle prove

Finalità del QS è quella di permette 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 da 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

<p>Il Coordinatore delle prove valutative COP          Dr. Matteo Montini</p> 	<p align="center">INFO_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA          REV.05 Del 02/05/2023 REV.06 del 25/03/2024</p>	<p align="right">Pagina <b>10</b> di <b>14</b></p>
---	--	--

<p>BIO-GROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l.          Loc. Campiano 9/b Talamello (RN)          P.Iva 00964170419</p> <p><b>Divisione</b></p>  <p><b>QUALITY SYSTEM</b></p> <p><b>Prove Interlaboratorio</b></p>	<p align="center"><b>INFORMAZIONI          QUALITY SYSTEM</b></p> <p align="center"><b>Norma di riferimento:          UNI EN ISO/IEC 17043:2010</b></p>	<p><b>I.O. 04</b></p> <p><b>Rev.05 06</b></p> <p>Data <del>02/05/2023</del> 25/03/2024</p>
---	---	--

“Quality System” prevede l’invio di campioni da analizzare secondo il calendario in corso di validità mod. CAL (disponibile sul sito QS). Vengono accettati abbonamenti in qualsiasi periodo dell’anno, verranno spediti OPV dal periodo in corso alla fine dell’anno. Nel caso in cui le date di spedizione non potranno essere rispettate, i partecipanti verranno informati mediante e-mail.

Le determinazioni e l’invio dei risultati tramite l’interfaccia web, devono essere effettuate come dal calendario mod. CAL.

**5.2 Modalità di distribuzione**

Gli OPV vengono spediti a mezzo corriere entro la data fissata nel calendario di spedizione mod. CAL . 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.

**5.3 Trasmissione dei risultati**


I risultati vengono trasmessi, entro la data di scadenza stabilita nel calendario in corso di validità (mod. CAL), attraverso l’area riservata del sito qs-veq.it, selezionando la prova in questione; per l’accesso si utilizzano sempre User e Password.

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

<p>Il Coordinatore delle prove valutative COP          Dr. Matteo Montini</p> 	<p align="center">INFO_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA  <del>REV.05 Del 02/05/2023</del> REV.06 del 25/03/2024</p>	<p align="right">Pagina <b>11</b> di <b>14</b></p>
---	---	--

- 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 nell'area riservata del sito web nella data stabilita nel calendario in corso di validità (mod. CAL), 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.

### 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  $\sigma$ : 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  $\sigma$  è lo scarto tipo, e dall'indice Z' così calcolato:

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

<p>BIO-GROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l.          Loc. Campiano 9/b Talamello (RN)          P.Iva 00964170419</p> <p><b>Divisione</b></p>  <p><b>Prove Interlaboratorio</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>INFORMAZIONI          QUALITY SYSTEM</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Norma di riferimento:          UNI EN ISO/IEC 17043:2010</b></p>	<p><b>I.O. 04</b></p> <p><b>Rev.05 06</b></p> <p>Data <del>02/05/2023</del> 25/03/2024</p>
--	---	--

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

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 e risultati tardivi.

Le misure inserite affette da errore grossolano (Es: errore di digitazione 2,1 invece di 21) saranno escluse dall'elaborazione;

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.


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

Se le misure vengono inserite dopo l'ultima data utile per l'inserimento, nei campi Z-score, D e D% apparirà la dicitura "N.A." (non applicabile). Anche sull'ultima pagina (riassunto) in questi casi viene mostrato "N.A." sulle ultime 4 colonne della tabella (Z/Z', Z-score, D%, Remark). Inoltre i risultati tardivi non saranno visualizzati nel grafico shewart plot.

### 6.2 Riemissione dei rapporti di prova

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

**Provvederà alla riemissione del rapporto di prova indicandone lo stato di revisione.**

<p>Il Coordinatore delle prove valutative COP          Dr. Matteo Montini</p> 	<p>INFO_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA          REV.05 Del 02/05/2023 REV.06 del 25/03/2024</p>	<p>Pagina <b>13</b> di <b>14</b></p>
---	---	--------------------------------------

<p>BIO-GROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l.          Loc. Campiano 9/b Talamello (RN)          P.Iva 00964170419</p> <p><b>Divisione</b></p>  <p><b>QUALITY SYSTEM</b></p> <p><b>Prove Interlaboratorio</b></p>	<p><b>INFORMAZIONI          QUALITY SYSTEM</b></p> <p><b>Norma di riferimento:          UNI EN ISO/IEC 17043:2010</b></p>	<p><b>I.O. 04</b></p> <p><b>Rev.05 06</b></p> <p>Data <del>02/05/2023</del> 25/03/2024</p>
---	---	--

## 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 rapporto di prova, in quanto scaricabile solo dall'area riservata dal sito web dedicato, è accessibile ad ogni singolo partecipante e alla divisione Quality System. I rapporti di prova sono disponibili per 4 anni dalla loro emissione.

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](mailto:qs@biogroupmedicalsistem.com) indirizzandola al coordinatore della prova.

<p>Il Coordinatore delle prove valutative COP          Dr. Matteo Montini</p> 	<p>INFO_PROVE CHIMICA IMMUNOLOGIA EMATOLOGIA          REV.05 Del 02/05/2023 REV.06 del 25/03/2024</p>	<p>Pagina <b>14</b> di <b>14</b></p>
---	---	--------------------------------------