

BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l.  
Loc. Campiano 9/B 47867 Talamello  
(RN) Italia P.IVA 00964170419



MOD.05  
INFORMAZIONI  
Rev.00 del 20/12/2017

## INFORMAZIONI QUALITY SYSTEM

BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/B 47867 Talamello (RN) Italia P.IVA 00964170419	 <p style="text-align: center;"><b>Divisione</b> <b>Quality</b> <b>System</b> <b>Prove Interlaboratorio</b></p>	<p style="text-align: center;">MOD.05 INFORMAZIONI</p> <p style="text-align: center;">Rev.00 del 20/12/2017</p>
--	--	---

**SEDE LEGALE E OPERATIVA:**

Bio-Group Medical System S.r.l.  
 Loc. Campiano 9/B 47867 Talamello (RN)  
 Italia

TELEFONO: +39 0541 920686  
 FAX: +39 0541 922130  
 MAIL: [qs@biogroupmedicalsistem.com](mailto:qs@biogroupmedicalsistem.com)

**STESURA:** RESPONSABILE PROVE INTERLABORATORIO      Data 07/07/2017

Dott. Montini Matteo      Firma

**AUTORIZZAZIONE:** DIREZIONE GENERALE      Data 07/07/2017

Dott. Cocci Paolo      Firma

BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/B 47867 Talamello (RN) Italia P.IVA 00964170419		MOD.05 INFORMAZIONI Rev.00 del 20/12/2017
--	---	---

## **INTRODUZIONE**

Il laboratorio di analisi cliniche ha come scopo finale la generazione di dati sullo stato di salute del paziente che confluiranno successivamente in una terapia medica, e per questo svolge un ruolo primario nella definizione del comportamento che un paziente deve seguire per affrontare uno stato patologico.

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 prodotto finale che rispetti le caratteristiche di precisione, accuratezza e ripetibilità.

Ogni laboratorio deve essere in grado di lavorare nel migliore rispetto delle regole di qualità così che i referti prodotti siano il più possibile vicini alla realtà. Infatti, il dato che scaturisce da una analisi clinica non è il dato "vero", ma può offrire indicazioni sulle condizioni biologiche tanto più esso è affine alla condizione reale che descrive.

La ripetibilità di una stessa analisi nelle medesime condizioni di lavoro (verificata mediante l'utilizzo di controlli interni) è un primo approccio per indicare vicinanza al valore vero. La comparabilità tra i referti di differenti laboratori derivanti dall'analisi di uno stesso campione permette, in più, di considerare diverse condizioni lavorative con un numero molto elevato di variabili, descrivendo meglio la realtà dell'analisi clinica. È questa la condizione che si ritrova nella valutazione esterna della qualità

### **Controllo di Qualità "QUALITY SYSTEM"**

Il controllo di qualità è un controllo statistico mediante il quale è possibile analizzare le eventuali deviazioni dalla norma che si possono verificare durante lo svolgimento di un processo. Tale verifica consente di comprendere se la variabilità rimane entro determinati limiti di difetto, considerati accettabili mediante una preventiva indagine statistica.

Secondo l'IFCC il controllo di qualità è lo studio degli errori, che rientrano nella responsabilità del laboratorio e della procedura usata, per riconoscerli e minimizzarli. In questa analisi sono inclusi tutti gli errori possibili, dal ricevimento del campione all'invio dei risultati.

Per ridurre al minimo la frequenza di errore in fase analitica, ciascun operatore viene coinvolto attivamente e, nella organizzazione del proprio lavoro, è tenuto a:

- scegliere metodi di analisi adeguati ad ogni esigenza diagnostica;
- utilizzare strumentazione idonea e curarne la manutenzione;
- controllare la fase analitica mediante appropriati programmi di controllo di qualità interno;
- verificare costantemente l'intero processo analitico con la partecipazione a programmi cooperativi di controllo interlaboratorio.

BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/B 47867 Talamello (RN) Italia P.IVA 00964170419		MOD.05 INFORMAZIONI Rev.00 del 20/12/2017
--	---	---

## La Valutazione Esterna della Qualità (VEQ)

Lo strumento di controllo della qualità del laboratorio che permette un autonomo confronto fra laboratori tra loro indipendenti è la Valutazione Esterna della Qualità o VEQ.

La VEQ è un programma di verifica effettuato da un ente esterno al laboratorio detto “ente di controllo” che di solito è rappresentato da una istituzione governativa, un’organizzazione professionale o un’azienda privata specializzata.

Consiste nell’invio di campioni (OPV) contenenti diversi parametri a concentrazione sconosciuta ai laboratori partecipanti al programma, i quali analizzano gli oggetti delle prove v. e comunicano i dati all’ente di controllo che provvederà all’elaborazione statistica. Il valore conferito da ciascun laboratorio è confrontato con i corrispondenti valori di tutti gli altri partecipanti, ciò permette di ottenere informazioni sull’andamento di un metodo, di uno strumento o di un reattivo.

Dal confronto dei dati dei diversi partecipanti al programma di controllo esterno, ciascun laboratorio può rilevare eventuali inaccurately del proprio sistema ed essere stimolato a perfezionare le proprie scelte in un ambito di miglioramento continuo del sistema.

La VEQ è caratterizzata dal confronto con altri laboratori dislocati sul medesimo territorio. Questo rafforza la qualità della propria efficienza analitica essendo sovrapponibili le popolazioni a cui ci si riferisce nelle proprie analisi.

La valutazione esterna della qualità esamina statisticamente il risultato finale di tutto il processo lavorativo tenendo quindi in considerazione la fase pre-analitica, tutta la fase che interessa il laboratorio ed anche la 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 di VEQ costituisce, in altre parole, un valido strumento di autovalutazione della qualità diagnostica di un laboratorio.

Il controllo periodico ottenuto mediante la VEQ 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.

VEQ da precise indicazioni su ogni eventuale anomalia, risulta quindi essere un potente strumento per il costante miglioramento della “Qualità Totale”

Un sistema di valutazione esterna della qualità deve possedere alcune caratteristiche per poter essere considerato “qualificato”:

- Calendario definito e ben cadenzato nell’arco dell’anno degli invii del materiale da analizzare e degli elaborati statistici;
- Garanzia dell’anonimato dei partecipanti;
- Comunicazione tra gestore del sistema e partecipanti per l’interpretazione dei risultati e delle eventuali problematiche analitiche ;
- Uso di materiale certificato;
- Confrontabilità tra partecipanti dislocati su territorio omogeneo.

BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/B 47867 Talamello (RN) Italia P.IVA 00964170419		MOD.05 INFORMAZIONI Rev.00 del 20/12/2017
--	---	---

## **INFORMAZIONI SULLE PROVE VALUTATIVE ESTERNE ORGANIZZATE DALLA DIVISIONE QS**

“Quality System” consta di diciassette programmi di controllo nei differenti settori della biologia clinica, offrendo così uno strumento di controllo a largo spettro sulla maggior parte delle tecnologie diagnostiche che si applicano in laboratorio clinico e che più richiedono una verifica costante.

Le prove valutative esterne gestite dalla divisione QS comprendono i seguenti programmi:

- Chimica Clinica 1 livello trimestrale/mensile – **in progetto di accreditamento**
- Chimica Clinica 2 livelli trimestrale
- Immunologia 1 livello trimestrale/mensile – **in progetto di accreditamento**
- Immunologia 2 livelli trimestrale
- Elettroforesi 1 livello trimestrale/mensile
- Proteine Specifiche 1 livello trimestrale/mensile
- Coagulazione 1 livello trimestrale/mensile
- Coagulazione 2 livelli trimestrale
- Ematologia 8 parametri 1 livello trimestrale/mensile
- Ematologia con formula 1 livello trimestrale
- Batteriologia 1 livello trimestrale
- Sierologia/Infettivologia 1 livello trimestrale
- Urine 1 livello trimestrale
- Emoglobina HbA1c 1 livello trimestrale/mensile
- Droghe su Urine 1 livello trimestrale
- Sangue occulto feci 1 livello trimestrale
- Pannello Cardiaco 1 livello trimestrale
- Striscio Ematico 1 livello trimestrale
- Sedimento Urinario 1 livello trimestrale
- VES 1 livello trimestrale

Le prove a **2 LIVELLI** di **Chimica clinica, Coagulazione e Immunologia** utilizzano il Diagramma di Youden, un metodo di controllo statistico che analizza la combinazione di due valori per ogni specifico parametro. Per questo motivo, tali programmi prevedono l’invio, per ogni parametro di analisi, di due campioni a diverse concentrazioni. Per questi programmi vengono inviati campioni di siero per i settori di Chimica clinica ed Immunologia e di plasma per la Coagulazione.

Le prove ad un livello di **Chimica Clinica, Coagulazione, Immunologia, Elettroforesi, Proteine Specifiche, Ematologia, Sierologia , Batteriologia, Urine, Emoglobina, Droghe su Urine e Sangue Occulto feci** prevedono l’utilizzo di un calcolo di parametri statistici la cui analisi richiede un solo dato e che permettono il confronto tra questo e gli altri valori relativi allo specifico gruppo di appartenenza.

Per queste prove vengono inviati un campione di siero per l’Elettroforesi e Proteine Specifiche, un campione di sangue per l’Ematologia, un campione di siero per la Sierologia, un campione di ceppo batterico per la Batteriologia, un campione Sintetico per le Urine, Droghe su Urine e Sangue occulto feci e un campione di emazie per l’Emoglobina.

il **calendario degli invii** dei campioni è così distribuito nel corso dell'anno:

	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Chimica Clinica 1liv	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Chimica Clinica 1/2 liv			•			•			•			•
Elettroforesi	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Elettroforesi			•			•			•			•
Proteine Specifiche	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Proteine Specifiche			•			•			•			•
Coagulazione 1 liv	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Coagulazione 1/2 liv			•			•			•			•
Immunologia 1 liv	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Immunologia 1 / 2 liv			•			•			•			•
Ematologia	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Ematologia	•			•			•			•		
Batteriologia	•			•			•			•		
Sierologia	•			•			•			•		
Urine	•			•			•			•		
Emoglobina HbA1C	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Emoglobina HbA1C	•			•			•			•		
Droghe su Urine	•			•			•			•		
Sangue Occulto Feci	•			•			•			•		
Striscio Ematico	•			•			•			•		
Sedimento Urinario	•			•			•			•		
VES	•			•			•			•		
Pannello cardiaco	•			•			•			•		

BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/B 47867 Talamello (RN) Italia P.IVA 00964170419		MOD.05 INFORMAZIONI Rev.00 del 20/12/2017
--	---	---

“Quality System” prevede l’invio di campioni da analizzare ogni tre mesi o mensilmente.

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,

archivi non troppo voluminosi e relativi ad un campionamento ben distribuito nell’arco dell’anno. Il responsabile del Controllo di Qualità è conseguentemente facilitato nella gestione della propria documentazione, ritrovando con prontezza i dati storici sull’andamento analitico quando se ne presenti la necessità.

#### **Descrizione delle Prove valutative :**

Il controllo esterno di Qualità è uno strumento imprescindibile per ogni laboratorio al fine di: migliorare e mantenere la qualità delle analisi effettuate, migliorare la standardizzazione dei metodi, consentire una rapida ed efficace azione correttiva su equipaggiamento, reagenti e formazione del personale addetto.

##### **- QS Chimica Clinica 1 livello e 2 livelli**

Questo programma prevede l’invio di un campione di siero liofilo mensile o trimestrale per la prova ad 1 livello e di due campioni di siero liofilo a differente concentrazione (livello normale e livello patologico, o due livelli patologici) trimestrale per la prova a 2 livelli ed un foglio informativo con la metodica di utilizzazione.

L’invio del materiale da analizzare è programmato nel mese di gennaio per la prova mensile e nel mese di marzo per le prove trimestrali

i parametri da testare per la CHIMICA CLINICA sono i seguenti:

**Chimica Clinica 1 livello:** Acidi Biliari, Acido Urico, Albumina, ALT (GPT), AST (GOT), Alfa Amilasi, Fosfatasi Alcalina, 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.

**Chimica Clinica 2 livelli:** Acidi Biliari, Acido Urico, Albumina, ALT (GPT), AST (GOT), Alfa Amilasi, Fosfatasi Alcalina, 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, Urea.

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

##### **- QS PROTEINE SPECIFICHE**

Un flacone di campione di siero liofilo spedito nell’ambito della Chimica clinica viene anche utilizzato per l’analisi della famiglia **Proteine specifiche** che prevede la ricerca dei seguenti parametri:

a-1-Glicoproteina acida, ASO, PCR, C3, C4, IgA, IgG, IgM, RF, Transferrina

BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/B 47867 Talamello (RN) Italia P.IVA 00964170419		MOD.05 INFORMAZIONI  Rev.00 del 20/12/2017
--	---	---

- **QS ELETTROFORESI**

Lo stesso campione di siero spedito nell'ambito della Chimica clinica viene anche utilizzato per l'analisi delle **Sieroproteine elettroforetiche** che prevede la ricerca dei seguenti parametri:  
 Albumina,  $\alpha$ 1-globuline,  $\alpha$ 2-globuline,  $\beta$ -globuline,  $\gamma$ -globuline

- **QS COAGULAZIONE 1 livello e 2 livelli**

La prova prevede l'invio di un campione di plasma liofilo mensile o trimestrale per la prova ad 1 livello e di due campioni di plasma liofilo a differente concentrazione (livello normale e livello patologico, o due livelli patologici) trimestrale per la prova a 2 livelli ed un foglio informativo con la metodica di utilizzazione.

L'invio del materiale da analizzare è programmato nel mese di gennaio per la prova mensile e nel mese di marzo per le prove trimestrali

I parametri da testare sono:

**Coagulazione 1 livello:** Antitrombina III, APTT Tempo di Tromboplastina parziale attivata, D-Dimero, Fibrinogeno, Proteina C, Proteina S, PT Tempo di Protombina

**Coagulazione 2 livelli:** Antitrombina III, APTT Tempo di Tromboplastina parziale attivata, Fibrinogeno, PT Tempo di Protombina

• **QS IMMUNOLOGIA 1 livello e 2 livelli**

Questo programma prevede l'invio di un campione di siero liofilo mensile o trimestrale per la prova ad 1 livello e di due campioni di siero liofilo a differente concentrazione (livello normale e livello patologico, o due livelli patologici) trimestrale per la prova a 2 livelli ed un foglio informativo con la metodica di utilizzazione.

L'invio del materiale da analizzare è programmato nel mese di gennaio per la prova mensile e nel mese di marzo per le prove trimestrali

I parametri da testare sono:

**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, Estradiolo Libero, Ferritina, Folati, FSH, FT3, FT4, 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

**Immunologia 2 livelli:** AlfaFetoProteina, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, Carbamazepine, CEA, Cortisolo, Digossina, Estradiolo, Ferritina, Folati, FSH, FT3, FT4, HCG, IgE, LH, Progesterone, Prolattina, PSA-FREE, PSA, T3, T4, Testosterone, TGAB, Tireoglobulina, TMAB, TPO AB, TSH.

• **QS EMATOLOGIA 8 PARAMETRI**

Questa prova prevede l'invio di un campione di sangue (normale o patologico) ed un foglio informativo con la metodica di utilizzazione. L'invio del materiale da analizzare è programmato nei mesi di gennaio, aprile, luglio, ottobre.



I parametri da testare sono:

Globuli Bianchi, Globuli Rossi, Emoglobina, Ematocrito, MCV, MCH, MCHC, MPV, RDW, Piastrine

- **QS EMATOLOGIA FORMULA**

Questa prova prevede l'invio di un campione di sangue (normale o patologico) ed un foglio informativo con la metodica di utilizzazione. L'invio del materiale da analizzare è programmato nei mesi di gennaio, aprile, luglio, ottobre.

I parametri da testare sono:

Globuli Bianchi, Globuli Rossi, Emoglobina, Ematocrito, MCV, MCH, MCHC, MPV, RDW, Piastrine, NEUT%, LYMP%, MONO%, EOF%, BASO%

- **QS BATTERIOLOGIA**

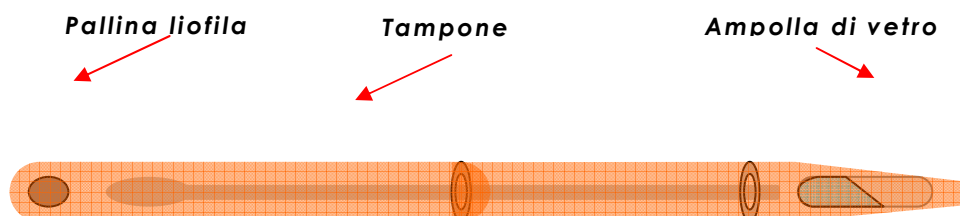
Questa prova prevede l'invio di un campione di un ceppo batterico ed un foglio informativo con la metodica di utilizzazione.

**BAT-STICK** è un dispositivo che permette la conservazione del microrganismo da ricercare e una semplice e rapida preparazione della sospensione batterica da trasferire su piastra. E' simile ad una penna di plastica contenente un tampone, un'ampolla di vetro con un liquido idratante (in alto) e una pallina liofilizzata contenente un singolo ceppo batterico in coltura pura (in basso).

Il suo utilizzo è semplice e sicuro:

- prendere il dispositivo con l'ampolla di vetro in alto e la pallina liofila in basso,
- esercitare una leggera pressione sull'ampolla di vetro in modo da romperla e consentire il deflusso del liquido di idratazione,
- continuare ad esercitare una certa pressione verso il basso per aiutare il liquido idratante a defluire lungo il tampone e raggiungere la pallina liofila,
- esercitare una leggera pressione sulla parte bassa del dispositivo per e sminuzzare la pallina liofila e permettere la formazione di una sospensione omogenea,
- saturare immediatamente il tampone con la sospensione batterica,
- trasferire la sospensione su un terreno idoneo.

La scelta dell'utilizzo del BAT-STICK è stata dettata dalla necessità di consentire una semplice e rapida manipolazione dei ceppi batterici, in totale sicurezza per l'operatore.



BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/B 47867 Talamello (RN) Italia P.IVA 00964170419		MOD.05 INFORMAZIONI Rev.00 del 20/12/2017
--	---	---

L'invio del materiale da analizzare è programmato nei mesi di gennaio, aprile, luglio, ottobre.

Il programma si basa sulla semina e sull'analisi della crescita di un ceppo batterico sconosciuto. Ciascun partecipante tratterà il campione secondo le modalità analitiche comuni del laboratorio e, partendo dall'indicazione sull'origine del campione da cui il ceppo è stato estratto, mimerà le normali condizioni di partenza in cui si trova il microbiologo nella sua routine quotidiana.

Sono richieste l'identificazione del ceppo batterico e l'antibiogramma.

Nota: Il campione BAT-STICK potrà essere sostituito a discrezione del Team QS da un prodotto liofilo contenente ceppi selvaggi.

- **QS SIEROLOGIA**

Questa prova prevede l'invio di un campione di siero ed un foglio informativo con la metodica di utilizzazione.

L'invio del materiale da analizzare è programmato nei mesi di gennaio, aprile, luglio, ottobre.

I parametri da testare sono:

Clamidia IgG, Clamidia IgM, Citomegalovirus IgG, Citomegalovirus IgM, EBV-VCA IgG, EBV-VCA IgM, HAV IgG, HAV IgM, HBCAB, UBCAB IGM, HBCAG, HBEAB, HBEAG, HBSAB, HBsAg, HCV, Helicobacter Pylori IgG, Herpes virus I IgG, Herpes virus II IgG, HIV, HIV1-2, Rubella IgG, Rubella IgM, Sifilide IgG, Sifilide IgM, Toxoplasma IgG, Toxoplasma IgM, Troponema Pallidum IgG, Troponema Pallidum IgM.

Nella scheda di refertazione vanno indicati il metodo o lo strumento utilizzati nella prova ed il conseguente risultato positivo, negativo o dubbio, relativamente al valore ottenuto od al rapporto con il cut-off.

- **QS URINE**

Questo programma prevede l'invio di un campione di urine ed un foglio informativo con la metodica di utilizzazione.

L'invio del materiale da analizzare è programmato nei mesi di gennaio, aprile, luglio, ottobre.

I parametri da testare sono:

Albumina, Acido Ascorbico, Bilirubina, Sangue, Glucosio, Chetoni, Leucociti, Microalbuminuria, Nitriti, pH, Proteine, Peso specifico, Urobilinogeno.

Nel modulo si refertazione vano riportati i valori analitici ottenuti ed il tipo di striscia e strumento utilizzato.

- **QS EMOGLOBINA (HbA1c)**

Questa prova prevede l'invio di un campione ed un foglio informativo .

L'invio del materiale da analizzare è programmato nei mesi di gennaio, aprile, luglio, ottobre.

I metodi testati sono:

- HPLC
- Turbidimetrico
- Immunocromatografico
- Scambio Ionico

Nel modulo si refertazione dovranno essere riportati i valori ottenuti ed il tipo di strumento utilizzato.

BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/B 47867 Talamello (RN) Italia P.IVA 00964170419	 <b>Divisione</b> <b>Quality</b> <b>System</b> <b>Prove Interlaboratorio</b>	MOD.05 INFORMAZIONI Rev.00 del 20/12/2017
--	--	---

- **QS DROGHE D'ABUSO su urine**

Questa prova prevede l'invio di un campione di urine sintetiche .  
 L'invio del materiale da analizzare è programmato nei mesi di gennaio, aprile, luglio, ottobre.

I parametri da testare sono:

Anfetamine, Anfetamine/Mentanfetamine, Barbiturati, Benzodiazepine, Buprenorfina, Cannabinoidi, Cocaina, Exstasi, Mentanfetamine, Metadone, Morfina, Oppiacei.

Nel modulo di refertazione vano riportati i valori analitici ottenuti il metodo ed il tipo di strumento utilizzato.

- **QS SANGUE OCCULTO (FOB)**

Questa prova prevede l'invio di un campione specifico per ogni metodo utilizzato.  
 L'invio del materiale da analizzare è programmato nei mesi di gennaio, aprile, luglio, ottobre.

I metodi testati sono:

Turbidimetrico  
 Emoagglutinazione  
 Immunocromatografico  
 Nemesys

Nel modulo di refertazione vano riportati i valori analitici ottenuti ed il metodo/strumento utilizzati.

- **QS VES Velocità Eritro-Sedimentazione**

Questa prova prevede l'invio di un campione utilizzabile con tutti metodi analitici in commercio.

L'invio del materiale da analizzare è programmato nei mesi di gennaio, aprile, luglio, ottobre.

- **PANNELLO CARDIACO**

Questa prova prevede l'invio di un campione multiparametrico con analisi qualitativa/quantitativa dei risultati.

L'invio del materiale da analizzare è programmato nei mesi di gennaio, aprile, luglio, ottobre.

I parametri da testare sono:

BNP, Cardiac D Dimer, CK MB, HS CRP, Mioglobina, NTPROBNP, Omocisteina, Procalcitonina, Troponina i, Troponina T

- **QS SEDIMENTO URINARIO E SMEAR**

Le due prove prevedono l'invio di un file PDF contenente un immagine di un campo microscopico di un sedimento urinario e di uno smear.

Il partecipante deve compilare il campo REPORT con le osservazioni sul preparato, salvare il file ed inviarlo a mezzo mail all'indirizzo [qs@biogroupmedicalsistem.com](mailto:qs@biogroupmedicalsistem.com).

Dopo il periodo di elaborazione il partecipante riceverà sempre a mezzo mail il file con il MASTER REPORT compilato cioè con la corretta interpretazione del preparato fornita da biologi specializzati dell'Università degli studi di Urbino.

L'invio del materiale da analizzare è programmato nei mesi di gennaio, aprile, luglio, ottobre

**Attività subappaltate :**

- Preparazione degli oggetti della prova valutativa  
 Divisione QS si avvale di fornitori altamente qualificati, certificati e conformi agli standards previsti dalla norma 17043
- Prove di omogeneità e stabilità  
 I dati rilasciati dal fornitore sono visionati dal coordinatore che ne valuta la conformità. Vengono pubblicati all'interno di ciascun rapporto di prova.

**Condizioni per la partecipazione ai PT:**

La prova valutativa QS Chimica Clinica è aperta solo a: laboratori analisi cliniche, centri diagnostici polispecialistici, case di cura ed enti simili

Il responsabile del centro che invia la richiesta deve aver compilato in tutte le sue parti, ed inviato il modulo di iscrizione sotto riportato.

**"QUALITY SYSTEM" - MODULO DI ADESIONE**  
 Loc. Campiano n°9/B-47867 Talamello (RN)  
 FAX N. 0544.920180 / 922130  
 e.mail qs@biogroupmedicalsystem.com

Mod.18  
 Rev.0 - 13/11/2017

Inserire il codice se già Cliente  
 CODICE LABORATORIO \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ P.IVA \_\_\_\_\_

Laboratorio Analisi  
 Indirizzo completo  
 Responsabile QS  
 e.mail \_\_\_\_\_ Telefono / fax \_\_\_\_\_

PROGRAMMA	CODICE PROGRAMMA	DURATA	LIVELLO	CAMPIONI TOTALI	PREZZO	Strumento/ Sconto/Note
CHIMICA CLINICA*	MSQUALITYCH	12 MESI*	2	8 CAMPIONI		
	MSQSCH4	12 MESI*	1	4 CAMPIONI		
	MSQSCH12	12 MESI	1	12 CAMPIONI		
COAGULAZIONE	MSQUALITYC	12 MESI*	2	8 CAMPIONI		
	MSQSC4	12 MESI*	1	4 CAMPIONI		
	MSQSC12	12 MESI	1	12 CAMPIONI		
IMMUNOLOGIA*	MSQUALITYI	12 MESI*	2	8 CAMPIONI		
	MSQSI4	12 MESI*	1	4 CAMPIONI		
	MSQSI12	12 MESI	1	12 CAMPIONI		
ELETTROFORESI	MSQUALITYE	12 MESI	1	4 CAMPIONI		
	MSQSE12	12 MESI	1	12 CAMPIONI		
PROTEINE SPECIFICHE	MSQUALITYPS	12 MESI*	1	4 CAMPIONI		
	MSQSPS12	12 MESI	1	12 CAMPIONI		
URINE	MSQUALITYU	12 MESI**	1	4 CAMPIONI		
EMATOLOGIA 8 P.	MSQUALITYE8	12 MESI**	1	4 CAMPIONI		
EMATOLOGIA 8 P.	MSQUALITYE12	12 MESI**	1	12 CAMPIONI		
EMATOLOGIA FORMULA	MSQUALITYF	12 MESI**	1	4 CAMPIONI		
SIEROLOGIA	MSQUALITYS	12 MESI**	1	4 CAMPIONI		
BATTERIOLOGIA	MSQUALITYB	12 MESI**	1	4 CAMPIONI		
HbA1c	MSQUALITYH	12 MESI**	1	4 CAMPIONI		
DROGHE SU URINE	MSQUALITYD	12 MESI**	1	4 CAMPIONI		
SANGUE OCCULTO (FOB)	MSQUALITYSO	12 MESI**	1	4 CAMPIONI		
VES	MSQUALITYVES	12 MESI**	1	4 CAMPIONI		
PANNELLO CARDIACO	MSQUALITYPC	12 MESI**	1	4 CAMPIONI		
STRISCIO EMATICO	MSQUALITYSE	12 MESI**	1	4 CAMPIONI		
SEDIMENTO URINARIO	MSQUALITYSU	12 MESI**	1	4 CAMPIONI		

\* Saggio di Marzo, Giugno, Settembre e Dicembre. \*\* Saggio di Gennaio, Aprile, Luglio, Ottobre

\* In fase di accreditamento ISO 17043/2010  supporto cartaceo € 5,00 a spedizione

La fatturazione verrà effettuata in un'unica soluzione dopo la prima spedizione dei campioni  
 Note: \_\_\_\_\_

Il presente contratto di adesione sarà tacitamente rinnovato di anno in anno, salvo comunicazione di disdetta scritta da una delle parti almeno tre mesi prima della scadenza. Timbro e Firma X \_\_\_\_\_

Timbra per riesame Resp. Com. \_\_\_\_\_

Bio-Group MEDICAL SYSTEM S.r.l. si riserva la facoltà di modificare il proprio indirizzo di giudizio il numero dei flaconi ed i tubuli statistici al fine di migliorare il servizio.

BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/B 47867 Talamello (RN) Italia P.IVA 00964170419	 <b>Divisione</b> <b>Quality</b> <b>System</b> <b>Prove Interlaboratorio</b>	MOD.05 INFORMAZIONI Rev.00 del 20/12/2017
--	--	---

Deve garantire di disporre di :

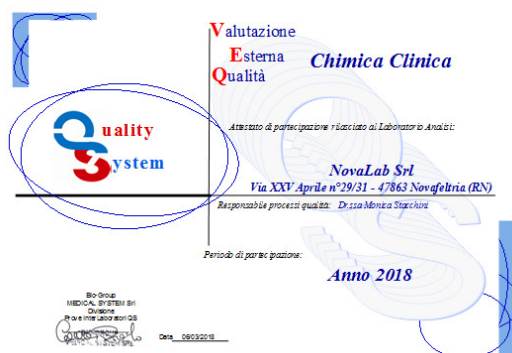
- Accesso ad Internet
- Programma di lettura PDF
- Browser di navigazione internet ( Firefox – Chrome)

Dopo avere verificato le condizioni sopraelencate, la divisione QS, procederà alla registrazione del centro inviando credenziali di accesso al sito web e le istruzioni dettagliate per la partecipazione alla prova valutativa.

Ad ogni invio gli aderenti al sistema ricevono:

- *I campioni da analizzare* (siero, sangue, plasma o stick per la semina dei batteri).
- *Una lettera di presentazione* in cui sono riportati la descrizione del materiale inviato e la relativa modalità di utilizzo.

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



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.

### Invio dei risultati

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) il METODO: sono presenti le principali metodiche analitiche utilizzate dai laboratori
- 2) l'UNITA' di MISURA è FISSA
- 3) LO STRUMENTO
- 4) il VALORE (od i VALORI) ottenuti 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.

Ogni scheda di refertazione riporta la data d'invio, secondo il calendario, ed il codice d'identificazione per evitare possibili errori.

13

### **Numero atteso dei partecipanti ;**

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

### **Caratteristiche del materiale di prova;**

Gli oggetti delle prove valutative sono Sieri Umani Liofili 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.

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

### **Esecuzione della Prova;**

- Data e modalità di distribuzione

I quattro flaconi oggetti della prova valutativa verranno inviati a mezzo corriere entro il 10 Marzo.

I 12 flaconi oggetti della prova valutativa verranno inviati a mezzo corriere entro il 10 Gennaio

Le determinazioni e l'invio dei risultati tramite l'interfaccia web, devono essere inviati entro l'ultimo giorno del mese di riferimento come indicato, ed esempio, nella seguente tabella

	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
<b>Chimica Clinica trim.</b> <b>1 livello e 2 livelli.</b>			.			.			.			.
<b>Chimica Clinica mens.</b> <b>1 livello</b>	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.

- Emissione dei rapporti di prova

I rapporti di prova verranno pubblicati nell'area riservata del sito web [qs.biogroupmedicalsistem.com](http://qs.biogroupmedicalsistem.com) entro 10 giorni dalla data ultima stabilita per l'esecuzione della prova.

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 nell'area riservata del sito web [qs.biogroupmedicalsistem.com](http://qs.biogroupmedicalsistem.com) per tre anni a partire dalla pubblicazione.

### Analisi statistica dei dati;

Entro le quattro settimane successive all'invio dei campioni, i partecipanti al Quality System inviano i risultati dei saggi analitici trascrivendoli sul sito web. I risultati pervenuti sono sottoposti ad elaborazione statistica. Le analisi statistiche esaminano in primo luogo la precisione del risultato clinico, permettendo di ottenere, in realtà, il livello di imprecisione della misurazione.

I tre programmi Quality System di **Chimica Clinica**, **Coagulazione** ed **Immunologia a 2 livelli** prevedono l'analisi statistica secondo il diagramma di Youden. Tale metodo si basa sulla misura di due differenti campioni in cui gli analiti sono presenti a due diverse concentrazioni. I valori ottenuti nelle due analisi per ciascun parametro sono riportati in un sistema di assi cartesiani, ponendo il dato del campione con concentrazione più bassa (patologico basso o normale) sull'asse delle ascisse ed il dato corrispondente alla concentrazione più alta (normale o patologico alto) sull'asse delle ordinate.

Le coordinate definite da questi due valori individueranno un punto sul piano cartesiano che sarà messo a confronto con i corrispondenti punti di tutti i partecipanti.

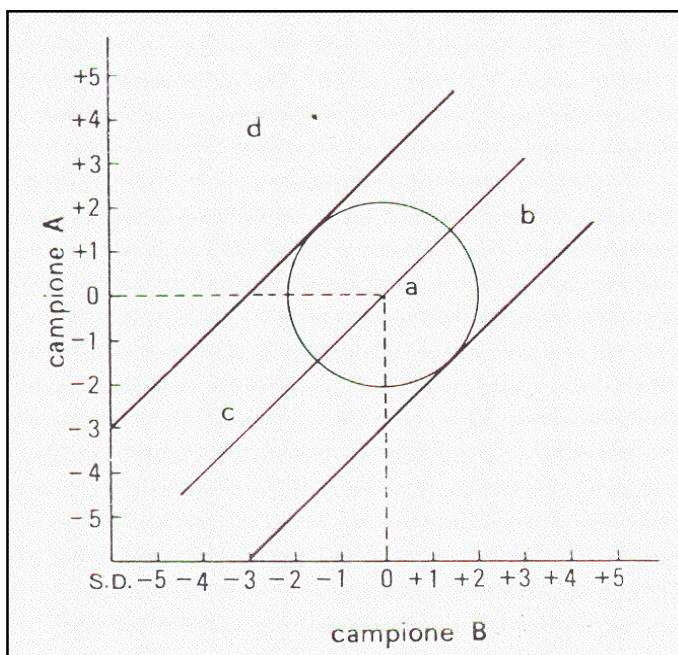
La presenza di campioni "normali" e "patologici" permette di valutare il comportamento degli strumenti e dei reagenti a varie concentrazioni di analiti saggiando la linearità della risposta lungo tutta la curva di reazione.

L'analisi statistica dei valori conferiti dai partecipanti al sistema genera contemporaneamente il valore medio e la deviazione standard di ogni gruppo per ciascun analita. Mediante questi due parametri statistici (vedi Figura 6), si può costruire un cerchio sul piano cartesiano. Dalle coordinate dei valori medi di ogni flacone (per ciascun parametro) si tracciano delle rette perpendicolari agli assi: queste si incroceranno in un punto che individuerà il centro del cerchio. Ruotando attorno a tale punto con un raggio di due deviazioni standard si tratterà la circonferenza del diagramma di Youden. Questa circonferenza rappresenta i limiti fiduciarci di questo sistema di analisi. I valori all'interno di essa sono considerati accettabili, mentre quelli che si posizionano al di fuori sono fuori controllo. Nel referto, gli assi cartesiani riportano i valori in deviazioni standard che sono presenti fino a quattro in positivo ed in negativo attorno al valore medio. In tal modo si possono definire anche gli altri limiti statistici sopra citati.

Il diagramma di Youden permette di ottenere ulteriori informazioni. Tracciando due tangenti a tale cerchio inclinate di 45° si possono individuare le aree a, b, c, d.

I risultati all'interno dell'area "a" (area del cerchio) sono definiti "accurati".

I risultati compresi nelle aree "b" o "c" (aree comprese tra le parallele ma fuori dal cerchio) sono definiti "non accurati". In tali casi, i due valori conferiti dal partecipante sono entrambi alti oppure entrambi bassi e ciò suggerirebbe errori sistematici (attribuibili allo strumento, per esempio, od ai reagenti).



BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/B 47867 Talamello (RN) Italia P.IVA 00964170419	 <b>Divisione</b> <b>Quality</b> <b>System</b> <b>Prove Interlaboratorio</b>	MOD.05 INFORMAZIONI Rev.00 del 20/12/2017
--	--	---

Il risultato compreso nell'area "d" (al di fuori delle due parallele) è definito errore grossolano e può avere varie origini.

### I tre programmi Quality System di **Chimica Clinica, Coagulazione ed Immunologia a 2 livelli**

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  $\sigma = 1,5s$  dove s è deviazione standard robusta
- ❖ 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.

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.

Il programma di controllo di qualità **Batteriologia** è basato sull'identificazione di un ceppo batterico sconosciuto e sulla stesura di un antibiogramma. È quindi un'analisi di tipo qualitativo.

La refertazione riporta il nome del ceppo batterico comunicato dal partecipante e di quello realmente presente nel campione da analizzare così come l'antibiogramma relativo a quest'ultimo.

Una rappresentazione grafica indica quali altri ceppi sono stati comunicati da tutti i partecipanti e in che percentuale. Una colonna dell'istogramma di differente colore indica il posizionamento del partecipante in oggetto.

Il programma di **Sierologia/Infettivologia** prevede la ricerca di alcuni agenti patogeni. La refertazione è di tipo qualitativo.

Vengono indicate le metodiche utilizzate per l'analisi, e le risposte che sono state comunicate dai partecipanti al programma.



BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/B 47867 Talamello (RN) Italia P.IVA 00964170419		MOD.05 INFORMAZIONI  Rev.00 del 20/12/2017
--	---	---

Le elaborazioni statistiche dei programmi **Ematologia, Formula Leucocitaria, Urine, Emoglobina, Proteine specifiche, Elettroforesi** sono ottenute dall'analisi di un solo dato. I valori sono esaminati per il calcolo del valore medio, e della deviazione standard al fine di poter definire i limiti di accettabilità dei risultati (Fig.16). L'analisi viene approfondita con l'ausilio di altri parametri statistici quali il coefficiente di variazione e la moda, criterio quest'ultimo, che individua il dato che più si ripete nella popolazione in studio. A questi risultati, relativi al gruppo analizzato, sono affiancati quelli specifici per il singolo partecipante indicanti il valore trovato ed il discostamento dal valore medio espresso sia come percentuale che come deviazione standard.

Il grafico "deviazione standard" presente nella refertazione indica il posizionamento del singolo partecipante rispetto ai limiti fiduciarî e di azione.

Altre due rappresentazioni grafiche riassumono la distribuzione gaussiana e la dispersione dei dati. In quest'ultimo caso, è possibile confrontare il posizionamento del singolo partecipante rispetto agli altri.

Le prove di controllo di qualità **Droghe su urine e Sangue occulto**, sono analisi di tipo qualitativo e/o quantitativo.

Tutte le informazioni ricevute durante lo svolgimento dei compiti relativi al progetto si intenderanno di natura riservata e confidenziale, come d'accordo scritto tra il personale QS e la direzione generale DGE

Se, in via eccezionale, una Autorità Competente richiede direttamente i risultati del PT, i partecipanti interessati saranno informati mezzo mail.