

PROGRAME DE CONTROL EXTERN DE CALITATE
PROTOCOL SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA
CANTITATIVE
PRO-02

Cuprins

A.	PREZENTAREA PRODUSULUI	3
B.	UTILIZAREA PROTOCOLULUI:	3
C.	OBIECTIVELE PROGRAMULUI	3
D.	SCOPUL PROGRAMULUI	4
E.	SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA CANTITATIVE	4
F.	COMPARAREA REZULTATELOR OBTINUTE PRIN DIVERSE METODE DE INCERCARE SAU ANALIZA	4
F.1	GENERALITATI	4
F.2	METODE UTILIZATE DE PARTICIPANTI.....	4
G.	UTILIZAREA RAPOARTELOR	5
H.	CRITERII DE PARTICIPARE	5
I.	INSCRIERE SI LIVRARE	5
J.	OBIECTELE INCERCARI DE COMPETENTA	5
J.1	LISTA PROGRAMELOR	6
J.1.1	CHIMIE CLINICA	6
J.1.2	HEMATOLOGIE.....	6
J.1.3	HEMATOLOGIE 5-diff.....	6
J.1.4	COAGULARE.....	6
J.1.5	CHIMIA URINEI.....	6
J.1.6	ELECTROFOREZA PROTEINELOR SERICE	7
J.1.7	PROTEINE SPECIALE	7
J.1.8	HORMONI	7
J.1.9	MARKERI TUMORALI.....	7
J.1.10	MARKERI CARDIACI.....	7
J.1.11	HEMOGLOBINA GLICATA	7
J.1.12	VSH.....	8
J.1.1	RETICULOCITE.....	8
J.2	ASIGURAREA PROBEI.....	8
J.3	UTILIZAREA PROBEI	8
J.4	OMOGENITATEA SI STABILITATEA PROBEI	9
J.5	ATRIBUIREA VALORILOR PROBEI	9
J.6	INCERTITUDINILE SI TRASABILITATEA VALORILOR ATRIBUITE PROBEI.....	9
J.7	UTILIZAREA REZULTATELOR INCERCARI DE COMPETENTA LA EVALUAREA INCERTITUDINII REZULTATELOR FURNIZATE DE LABORATOARELE MEDICALE.....	10
K.	ABATEREA STANDARD UTILIZATA LA EVALUAREA PERFORMANTEI PARTICIPANTILOR	12
L.	STATISTICI UTILIZATE LA EVALUAREA PERFORMANTEI	12
L.1	COEFICIENTUL DE VARIATIE	12
L.2	INCERTITUDINEA VALORII ATRIBUITE OIC	12
L.3	ABATEREA RELATIVA (BIASUL RELATIV; BIAS %)	13
L.4	SCORUL Z	13
M.	EVALUAREA PERFORMANTEI	14
N.	COMENTARI SI RECOMANDARI	14
O.	PREGATIREA LABORATORULUI	15
O.1	MATERIALE NECESARE	15
O.2	PREGATIREA ECHIPAMENTELOR	15
P.	PROCESAREA PROBELOR	16
P.1	PREGATIREA PROBELOR	16
P.2	NUMARUL MAXIM DE ECHIPAMENTE	16
P.3	ATENTIONARI SI PRECAUTII	17
P.4	NUMARUL DE DETERMINARI REPETATE	17
P.5	COMPLETAREA FORMULARELOR DE RASPUNS SI TRANSMITEREA REZULTATELOR	18
P.5.1	Trimitere online – varianta recomandata.....	18
P.5.2	Trimitere pe fax sau email	19
Q.	RAPOARTELE DE EVALUARE	20

A. Prezentarea produsului

Controlul extern de calitate (scheme de incercari de competenta) prin incercari de competenta cantitative, consta in evaluarea performantelor laboratorului prin compararea cu performantele obtinute in alte laboratoare care utilizeaza:

- aceeasi metoda si/sau acelasi echipament
- metode si echipamente diferite
- reactivi furnizati de acelasi producator sau de producatori diferiti

Programul de controlul extern de calitate prin incercari de competenta cantitative cuprinde scheme de incercari de competenta proiectate conform SR EN ISO/CEI 17043 „Evaluarea conformitatii Cerinte generale pentru incercarile de competenta”, prezentate in capitolul E.

B. Utilizarea protocolului:

Prezentul protocol se utilizeaza impreuna cu „PROTOCOLUL GENERAL al PROGRAMELOR DE CONTROL EXTERN DE CALITATE” cod PRO-01, furnizat de Hematrom-IC.

Toate prevederile protocolului general se aplica si programelor prezentate in continuare.

C. Obiectivele programului

Programul de control extern are urmatoarele obiective principale:

- a) evaluarea performantei laboratoarelor de analize medicale din domeniile listate la punctul J.1;
- b) identificarea problemelor in laboratoare si initierea de actiuni de imbunatatire;
- c) furnizarea unui plus de incredere clientilor laboratoarelor;
- d) stabilirea eficacitatii si caracterului comparabil al metodelor proprii de analiza, in scopul validarii acestora de catre laborator inainte de utilizare;

Programul de control extern poate avea, functie de necesitatile clientilor, si urmatoarele obiective:

- e) evaluarea caracteristicilor de performanta ale unei metode prin comparari interlaboratoare prin colaborare;
- f) atribuirea de valori materialelor de referinta si evaluarea adecvarii acestora pentru a fi utilizate in proceduri specifice de incercare sau analiza

D. Scopul programului

Programul este destinat evaluarii performantei laboratoarelor care efectueaza analize medicale in domeniile listate la punctul J.1.

Programul evalueaza performanta laboratoarelor prin intermediul compararilor interlaboratoare cantitative, cu participare simultana, putand fi utilizat de participanti si ca exercitiu unic.

E. Scheme de incercari de competenta cantitative

CHIMIE CLINICA
HEMATOLOGIE
HEMATOLOGIE 5-DIFF
COAGULARE
CHIMIA URINEI
ELECTROFOREZA PROTEINELOR SERICE
PROTEINE SPECIALE
HORMONI SI MARKERI TUMORALI
MARKERI CARDIACI
HEMOGLOBINA GLICATA
VSH
RETICULOCITE

Nota: Schemele de încercări de competență PROTEINE SPECIALE cuprind și încercări de competență calitative ordinale iar MARKERI TUMORALI SI HORMONI cuprind încercări de competență calitative nominale. Respectivetele încercări de competență sunt tratate în protocoalele schemelor calitative ordinale și calitative nominale

F. Compararea rezultatelor obtinute prin diverse metode de incercare sau analiza

F.1 Generalitati

Metodele și procedurile de analiză diferite utilizate de participanti nu sunt echivalente tehnic pentru orice masurand sau caracteristica. Abaterea standard și bias-ul metodelor poate diferi semnificativ pentru rezultatul schemei în funcție de procedura producătorului de echipament și reactivi.

F.2 Metode utilizate de participanti

Participantiilor le este permis să folosească o metodă de analiză la alegerea lor.

Participantiilor li se solicită să declare metoda/procedura de analiză utilizată.

Evaluarea rezultatelor participantilor se efectueaza pe grupe de participanti componenete ale populatiilor statistice definite in functie de metoda/procedura utilizata de laborator definita, la randul ei de procedura producatorului de echipament si reactivi.

G. Utilizarea rapoartelor

Rapoartele programului pot fi utilizate de catre persoane fizice sau organizatii in conformitate cu scopurile declarate ale schemei.

Utilizarea rapoartelor programului in alte scopuri decit cele declarate de Hemat-Rom prin intermediul prezentului document nu este autorizata de Hemat-Rom si nu implica nici o responsabilitate sau obligatie din partea acesteia.

Rapoartele incercarii de competenta pot fi furnizate autoritatii relevante de catre participantii insisi.

Atunci cand Hemat-Rom furnizeaza raportul unei incercarii de competenta direct unei parti interesate, ca urmare a solicitarii acesteia, participantii sunt informati in legatura cu acest acord inaintea participarii si se solicita acordul participantului

H. Criterii de participare

La programul de control extern pot participa laboratoare medicale care efectueaza una sau mai multe analize specificate in schema programului.

La comparare pot participa laboratoare care:

- accepta conditiile protocolului incercarii de competenta;
- in alte conditii decat cele mentionate, convenite intre laboratoare si coordonatorul schemei de incercari de competenta;
- in conditiile impuse de autoritati atunci cand acestea sunt aplicabile.

Participantii pot utiliza orice metoda de analiza.

Nu exista limitari tehnice ale numarului maxim de participanti.

O runda a incercarii de competenta se organizeaza pentru un numar de minim 4 participanti.

I. Inscrisiere si livrare

Inscrierea si livrarea se efectueaza conform protocolului general de furnizare de programe de control extern.

J. OBIECTELE INCERCARII DE COMPETENTA

Probele sunt produse din ser, plasma sau sange de natura umana, sunt liofilizate sau in stare lichida si sunt produse in conformitate cu prevederile Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro si cu standardele de calitate EN ISO 9001:2000, EN ISO 13485:2003 si EN ISO 17511.

J.1 Lista programelor

J.1.1 CHIMIE CLINICA

Codul schemei: CC

Domeniul tehnic: Biochimie

OIC: ser liofilizat de natura umana; **Volum:** 5 mL

Parametrii schemei:

Determinarea activitatii enzimactice: Amilaza, CK, Fosfataza alcalina, GGT, LDH, Lipaza, TGO/AST, TGP/ALT

Determinarea concentratiei: Acid uric, Albumina, Bilirubina directa, Bilirubina totala, Calciu, Calciu ionic (calculat), Clor, Colesterol total, HDL colesterol, LDL Colesterol, Creatinina, Fier, Fosfor anorganic, Glucoza, Magneziu, Potasiu, Proteina total , , Sodiu, Trigliceride, Uree

J.1.2 HEMATOLOGIE

Codul schemei: HE

Domeniul tehnic: Hematologie

OIC: sange lichid cu celule umane si simulate; **Volum:** 2.5 mL

Parametrii schemei:

Cuantificarea automata a elementelor figurate ale sangelui si parametrii calculati: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, MPV, PCT, PDW-CV, PDW-SD

J.1.3 HEMATOLOGIE 5-diff

Codul schemei: SY, 3K, PE, AD

Domeniul tehnic: Hematologie

OIC: sange lichid cu celule umane si simulate; **Volum:** variabil, in functie de schema

Parametrii schemei:

Cuantificarea automata a elementelor figurate ale sangelui si parametrii calculati: WBC, NEUT%, NEUT#, LYMP%, LYMP#, MONO%, MONO#, EOS%, EOS#, BASO%, BASO#, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, MPV, PCT, PDW-CV, PDW-SD

J.1.4 COAGULARE

Codul schemei: CO

Domeniul tehnic: Hematologie

OIC: plasma umana liofilizata; **Volum:** 1 mL

Parametrii schemei:

Determinarea: PT, INR, APTT, Fibrinogen

J.1.5 CHIMIA URINEI

Codul schemei: CU

Domeniul tehnic: Biochimie

OIC: urina umana liofilizata; **Volum:** 5 mL

Parametrii schemei:

Determinarea activitatii enzimactice: Amilaza

Determinarea concentratiei: Acid uric, Calciu, Clor, Creatinina, Fosfor anorganic, Glucoza, Magneziu, Microalbumina, Potasiu, Proteine, Sodiu, Uree

J.1.6 ELECTROFOREZA PROTEINELOR SERICE

Codul schemei: EL

Domeniul tehnic: Biochimie

OIC: ser lichid de origine umana; **Volum:** 1 mL

Parametrii schemei:

Determinare concentratiei si a valorilor procentuale ale fractiilor proteice: Albumina, 1-Globulin , 2-Globulin , -Globulin , 1-Globulin , 2-Globulin , -Globulin

J.1.7 PROTEINE SPECIALE

Codul schemei: PS

Domeniul tehnic: Imunologie

OIC: ser lichid de origine umana; **Volum:** 1 mL

Parametrii schemei:

Determinarea concentratiei: Proteina total , CRP, ASLO, RF, C3, C4, IGA, IGG, IGM, IgE, Alfa 1 - Antitripsina, Alfa 2 - Macroglobulina, Beta 2 - Microglobulina, Haptoglobina, Transferina, Albumina, Ceruloplasmina, Feritina

J.1.8 HORMONI

Codul schemei: HO

Domeniul tehnic: Imunologie

OIC: ser lichid de origine umana; **Volum:** 3 mL

Parametrii schemei:

Determinarea concentratiei: triiodotironina (T3), triiodotironina liber (FT3), tiroxina total (T4), tiroxina liber (FT4), tirotropina (TSH), hormonul luteinizant (LH), hormonul foliculostimulator (FSH), prolactin , progesteron, testosteron, Gonadotropina corionica umana (HCG)), Insulina, Estradiol, Cortisol, Acid folic, Vitamina B12, Feritina, dehidroepiandrosteron-sulfat (DHEA-S), hormonului de cre tere (STH, HGH), Digoxina, anti-TPO

J.1.9 MARKERI TUMORALI

Codul schemei: MT

Domeniul tehnic: Imunologie

OIC: ser lichid de origine umana; **Volum:** 2 mL

Parametrii schemei:

Determinarea concentratiei: antigenul carcinoembrionar (CEA), alfafetoproteina (AFP), antigenului specific de prostat (PSA) total, antigenului specific de prostat (PSA) liber, antigenului tumoral 19-9 (CA 19-9), antigenului tumoral 125 (CA 125), antigenului tumoral 15-3 (CA 15-3), antigenul carcinoembrionar (CEA), alfafetoproteina (AFP)

J.1.10 MARKERI CARDIACI

Codul schemei: MC

Domeniul tehnic: Biochimie

OIC: ser liofilizat de origine umana; **Volum:** 2 mL

Parametrii schemei:

Determinarea concentratiei: CK-MB

J.1.11 HEMOGLOBINA GLICATA

Codul schemei: HG

Domeniul tehnic: Biochimie

OIC: sange liofilizat de origine umana; **Volum:** 0.5 mL

Parametrii schemei: Determinarea concentratiei: Hemoglobina glicata fractiunea HBA1c

J.1.12 VSH

Codul schemei: VS

Domeniul tehnic: Hematologie

OIC: sange lichid cu suspensie eritrocitara; **Volum:** 4.5 mL

Parametrii schemei:

Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor

J.1.1 RETICULOCITE

Codul schemei: RE

Domeniul tehnic: Hematologie

OIC: sange lichid cu celule umane si simulate; **Volum:** 1.5 mL

Parametrii schemei:

Determinarea concentratiei: reticulocite

J.2 Asigurarea probei

Proba este procurata de la furnizori consacratii agreati. Furnizorii sunt evaluati conform prevederilor DSGMT al incercarilor de competenta aplicabile.

J.3 Utilizarea probei

Laboratoarele participante trebuie sa utilizeze, manipuleze, masoare/analizeze si sa elimine proba in concordanta cu instructiunile de procesare ale acesteia, furnizate de Hemat-ROM.

J.4 Omogenitatea si stabilitatea probei

Omogenitatea si stabilitatea probei se asigura in conformitate cu prevederile ISO 13528:2015(E) "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons". Abaterile standard asociate omogenitatii si stabilitatii se determina conform unei procedurii descrise in Anexa B (normativa) a standardului amintit.

Daca radacina patratica pozitiva a sumei patratelor abaterilor standard de omogenitate si stabilitate depaseste o treime din abaterea standard utilizata la evaluarea rezultatelor participantilor, neomogenitatea si instabilitatea se iau in considerare la evaluarea performantei.

J.5 Atribuirea valorilor probei

Atribuirea valorilor probei se face pentru fiecare incercare a programului si fiecare nivel al incercarii de competenta in parte, pe grupuri statistice de participanti formate pe criterii bazate pe tipul echipamentelor si/sau reactivilor utilizati.

Valoarea atribuita si incertitudinea asociata acesteia se determina prin utilizarea valorilor de consens provenite de la participanti – utilizand metodele statistice descrise in SR ISO 13528:2015, cap. C.2.2 „Scaled median absolute deviation MADe”, cu luarea in considerare a efectelor valorilor aberante

Ca valoare a probei se atribuie mediana valorilor transmise de laboratoarele participante.

Valorile absolute, transmise de participanti, care depasesc 3,5 abateri mediane absolute, nu sunt luate in considerare la determinarea parametrilor incercarii de competenta.

J.6 Incertitudinile si trasabilitatea valorilor atribuite probei

Incertitudinile asociate valorilor atribuite probei se determina conform prevederilor ISO 13528:2015 cap. 7.7

Incertitudinile asociate valorilor atribuite probei se iau in considerare, la evaluarea performantei participantilor, in situatia in care acestea depasesc o treime din valoarea abaterii standard utilizate la evaluarea performantei participantilor.

Prin evaluarea incertitudinii asociate valorii atribuite probei pe grupe de valori, furnizate de participanti, formate pe criterii bazate pe tipul echipamentelor si/sau reactivilor utilizati se asigura trasabilitatea conforma prevederilor SR EN ISO 17511:2004 „Masurari ale marimilor in probele de origine biologica - Trasabilitatea metrologica a valorilor atribuite calibratorilor si materialelor de control”.

In conformitate cu:

- SR EN ISO 17511:2004[17] Masuratori ale marimilor in probele de origine biologica - Trasabilitatea metrologica a valorilor atribuite calibratorilor si materialelor de control, respectiv

- SR EN ISO 18153:2004[18] Dispozitive medicale de diagnostic in vitro - Masurarea marimii in esantioane biologice - Trasabilitatea metrologica a valorilor pentru concentratia catalitica de enzime atribuita calibratorilor si materialelor de control, uzual, laboratoarele asigura trasabilitatea la unitatile SI prin intermediul „documentatiei cu specificatii referitoare la reactivi, proceduri sau sistemul de analize, atunci când trasabilitatea este asigurata de furnizor sau fabricant”[6]. Din acest motiv valorile adevarate care ar putea fi atribuite OIC difera semnificativ intre ele functie de traseul de trasabilitate definit (si documentat prin certificatul calibratorului) de furnizorul de calibrator pentru procedura fabricantului de echipament si/sau reactiv.

In scopul asigurarii trasabilitatii valorilor atribuite OIC la SI, evaluarea rezultatelor participantilor se efectueaza pe grupe de participanti separate. Acestea formeaza „esantioane” de participanti grupate pe populatiilor statistice definite functie de:

- traseul de trasabilitate utilizat si documentat, prin certificatul calibratorului (folosit ca OIC), de furnizorul de control,
- pentru fiecare procedura specifica a fabricantului de echipament si/sau reactiv.

Valorile atribuite OIC pe total grup nu sunt trasabile la SI acestea au numai semnificatie statistica.

Valorile atribuite includ incertitudinea de analiza asociata acestora.

J.7 Utilizarea rezultatelor incercarii de competenta la evaluarea incertitudinii rezultatelor furnizate de laboratoarele medicale

Estimarea incertitudinii de masurare a rezultatelor este o cerinta a standardului SR EN ISO 15189:2013 „Laboratoare medicale Cerinte pentru calitate si competenta”. In § 5.5.1.4 al standardului, se precizeaza:

„Laboratorul trebuie sa determine incertitudinea de masurare pentru fiecare procedura de masurare a fazei de examinare utilizata la raportarea valorilor cantitative a esantioanelor pacientilor. Laboratorul trebuie sa defineasca performantele cerute incertitudinii de masurare pentru fiecare procedura de masurare si sa revizuiasca regulat estimatiile incertitudinii de masurare.”

Nota doi a aceluiasi capitol din standardul mentionat anterior precizeaza ca „incertitudinea de masurare se poate evalua utilizând valorile marimilor obtinute prin masurarea materialelor de control al calitatii in conditii de fidelitate intermediara”. Conform § al SR EN ISO 15189:2013, laboratoarele utilizeaza materiale de control intern al calitatii care sunt furnizate de producatorul de reactivi si materiale de control intern al calitatii independente de terta parte. Din aceasta ultima categorie fac parte si „probele de control” puse la dispozitia laboratoarelor de catre furnizorii de evaluare externa a calitatii. Din punct de vedere tehnic acestea, daca furnizorul evaluarii externe satisface cerintele SR EN ISO/CEI 17043:2010, sunt asimilabile materialelor de referinta certificate, fiind insotite de incertitudine.

Uzual, datele utilizate de aceasta metoda de evaluare a incertitudinii sunt bias-ul si parametrii fidelitatilor intermediare intralaborator, in cadrul laboratorului si interlaboratoare. Aceste date, valorile bias-ului si parametrii fidelitatilor intermediare, se obtin prin masurarea materialelor de control al calitatii procesate in timpul efectuarii controlului intern, uzual coeficientul de variatie calculat pe o perioada lunga de timp, si cele raportate de furnizorul incercarii de competenta, uzual bias-ul valorii raportate de laborator fata de valoarea atribuita probei, biasul mediul calculat pe un numar de 10 ... 15 runde si incertitudinea multirunda a valorii atribuita probei.

Ecuatia cadru utilizata la evaluarea incertitudinii valorii furnizate de laboratorul de analize medicale are forma urmatoare:

$$u(c) = \sqrt{u_{CIC}^2(c) + u_{SIC-M}^2(c) + u_{SIC-J}^2(c) + u_{OIC}^2(c)}$$

unde:

CIC Controlul Intern al Calitatii

SIC Schema de Incercari de Competenta (control extern)

OIC Obiectul Incercarii de Competenta

$u(c)$ incertitudinea compusa asociata valorii rezultatului examinarii/analizei efectuate de laborator

$u_{CIC}^2(c)$ componenta incertitudinii estimata pe baza datelor provenite din controlul intern

$u_{SIC-M}^2(c)$ componenta incertitudinii asociata bias-ului intrinsec al metodei calculata pe baza datelor furnizate de controlul extern

$u_{SIC-J}^2(c)$ componenta incertitudinii asociata componentei aleatorii a erorii de justete calculata pe baza datelor furnizate de controlul extern

$u_{OIC}^2(c)$ componenta incertitudinii asociata valorii atribuite probei (OIC) controlului extern

K. Abaterea standard utilizata la evaluarea performantei participantilor

Ca estimator consistent al abaterii standard utilizate la evaluarea performantei participantilor, se utilizeaza, conform SR ISO 13528:2015, cap. C.2.2, abaterea standard robusta mediana absoluta MADe(x).

L. Statistici utilizate la evaluarea performantei

L.1 Coeficientul de variatie

Coeficientul de variatie, exprimat procentual, simbol CV se estimeaza cu formula:

$$CV = \frac{\hat{f}}{x^*} \times 100$$

unde: \hat{f} reprezinta estimatorul abaterii standard utilizate la evaluarea performantei laboratoarelor participante si x^* este valoarea atribuita OIC

L.2 Incertitudinea valorii atribuite OIC

Incertitudinea valorii atribuite OIC se determina cu ajutorul ecuației:

$$u(x_{PT}) = \sqrt{u^2(\hat{\sigma}) + u_{OM}^2 + u_{ST}^2 + u_{TR}^2}$$

unde:

$u(x_{PT})$ - incertitudinea compusa a valorii atribuite încercării de competență ;

$u(\hat{f})$ - componenta la bugetul de incertitudine datorat atribuirii valorii OIC (caracterizării OIC)

$u(x_{PT}) = 1.25 \times \frac{s^*}{\sqrt{n}} u_{Om}$ - componenta la bugetul de incertitudine datorat neomogenității valorii atribuite OIC care se determina conform procedurii operaționale standard „Omogenitate și stabilitate” cod POS-03-01.

u_{ST} - componenta la bugetul de incertitudine datorat instabilității valorii atribuite OIC care se determina conform procedurii operaționale standard „Omogenitate și stabilitate” cod POS-03-01.

u_{TR} - componenta la bugetul de incertitudine datorat transportului materialelor de control.

Hematrom-IC folosește statistici robuste pentru atribuirea valorii OIC, astfel ca incertitudinile cauzate de neomogenitate, transport și instabilitate sunt reflectate în variabilitatea rezultatelor participantilor și sunt incluse în incertitudinea datorată atribuirii valorii OIC (caracterizării OIC).

În aceste condiții, conform ISO 13528:2015, cap. 7.7.3, incertitudinea valorii atribuite se calculează cu formula:

$$u(x_{PT}) = u(\hat{\sigma}) = 1.25 \times \frac{s^*}{\sqrt{n}}$$

unde:

s^* - abaterea standard robustă a rezultatelor

n – numărul de rezultate

L.3 Abaterea relativă (biasul relativ; bias %)

Abaterea relativă (biasul relativ), reprezintă raportul dintre abatere și valoarea atribuită probei, exprimată în procente:

$$D = \frac{x_i - x^*}{x^*} \cdot 100$$

unde x_i este rezultatul participantilor

Nota Abaterea este numită „abaterea estimată a laboratorului” în ISO 5725-4 și ISO 13528. Termenul „bias” este utilizat ca termen alternativ pentru „abaterea relativă” în literatura tehnică de specialitate anglo-saxonă, în special documentații tehnice ale echipamentelor.

L.4 Scorul Z

Valorile z se calculează cu ecuația:

a) Dacă incertitudinea de măsurare este nesemnificativă, valorile z se calculează cu ecuația:

$$z = \frac{x_i - x^*}{\uparrow}$$

unde \uparrow

b) Dacă incertitudinea de măsurare este semnificativă, mai mare decât o treime din abaterea standard utilizată la evaluarea performanței, valorile z se estimează prin intermediul scorului z' , conform ISO 13528:2015 cap. 9.5: „Scorurile z' ”

$$z' = \frac{x - x^*}{\sqrt{\hat{\sigma}^2 + u^2(x_{PT})}}$$

M. Evaluarea performantei

Evaluarea performantei participantilor la o runda a incercarii de competenta se efectueaza pentru scorul z sau scorul z' .

Criterii de evaluare sunt:

- $|z| \leq 2$ performanta se considera „satisfacatoare” si nu genereaza niciun semnal, rezultat „corect”;
- $2 < |z| \leq 3$ performanta se considera „discutabila” si genereaza un semnal de alarma, rezultat „discutabil”;
- $|z| > 3$ performanta se considera „nesatisfacatoare” si genereaza un semnal de actiune, rezultat „incorect”;

SAU:

- $|z'| \leq 2$ performanta se considera „satisfacatoare” si nu genereaza niciun semnal, rezultat „corect”;
- $2 < |z'| \leq 3$ performanta se considera „discutabila” si genereaza un semnal de alarma, rezultat „discutabil”;
- $|z'| > 3$ performanta se considera „nesatisfacatoare” si genereaza un semnal de actiune, rezultat „incorect”;

N. Comentarii si recomandari

In situatia in care rezultatele unui participant prezinta caracteristici din care reies, de exemplu erori de reconstituire (rezultate mari sau mici grupate), ordine de marime neconcordanțe cu cele din formular, etc., se furnizeaza comentarii si recomandari bazate pe rezultatele runde incercarii de competenta specifice participantului, prin contactarea directa a acestuia.

La solicitarea participantilor se furnizeaza si comentarii si recomandari specifice solicitarii efectuate.

O. Pregatirea laboratorului

O.1 Materiale necesare



- aparatura: analizor automat sau semiautomat specific fiecarui program de control extern de calitate la care participa laboratorul
 - pipete automate etalonate
 - consumabile aparatura noi
 - apa distilata (bidistilata)
- reactivi sau teste rapide folosite pentru determinarea parametrilor inscrisi in program
 - materiale de calibrare si control intern
 - prospectele reactivilor si ale materialelor de calibrare si control intern

Nota: Conductivitatea apei utilizate afecteaza foarte puternic anumite anize, cum ar fi determinarea concentratiei fierului in ser.

O.2 Pregatirea echipamentelor

a) Pregatirea reactivilor



Este de preferat sa se utilizeze flacoane proaspat desfacute din reactivii ce urmeaza a fi folositi.

Se va respecta cu strictete termenul de valabilitate a reactivilor inscris pe eticheta si termenele de stabilitate ale reactivilor dupa reconstituire sau deschiderea flaconului (specificate in fiecare prospect).

b) Calibrare:



- se efectueaza calibrarile pentru fiecare parametru respectand termenele recomandate de producatorii reactivilor
- verificarea corectitudinii calibrarii se face prin utilizare de produse de control intern, pe doua sau trei nivele, cu valori predeterminate ale analitilor



c) Controlul intern

Produsele de control intern utilizate trebuie sa fie materiale de control cu certificate de calitate, sa aiba valori predeterminate ale analitelor cu limite ce definesc variatia asteptata, sa aiba nivel de concentratie normal si patologic, sa aiba o buna stabilitate in timp.

Materialele de control se testeaza zilnic in conditii identice cu probele de pacient astfel incat validarea rezultatelor pacientilor si a materialelor destinate controlului extern de calitate sa se faca dupa interpretarea rezultatelor controlului intern.

In cazul in care analiza rezultatelor controlului intern evidentiaza situatii "out-of control":

- se identifica cauzele erorilor aparute
- se remediază sursa erorilor
- se reia controlul intern

Dupa ce toti pasii de mai sus au fost parcursi si problema s-a remediat (rezultatele controlului intern sunt in parametrii recomandati), se poate incepe lucrul pentru controlul extern de calitate.

P. Procesarea probelor

P.1 Pregatirea probelor



Probele furnizate spre testare, se pot prezenta fie sub forma lichida, gata de lucru, fie sub forma liofilizata, urmand a fi reconstituite de fiecare laborator in parte, conform „Instruciuni de utilizare a esantionului”, transmise impreuna cu fiecare proba.

Proba se analizeaza in acelasi mod in care se trateaza probele de rutina.

P.2 Numarul maxim de echipamente

Atunci cand o proba se prelucreaza pe mai multe echipamente din acelasi OIC trebuie respectate cel putin urmatoarele conditii:

1. Reconstituirea si subesantionarea in laborator trebuie sa respecte instructiunea de lucru transmisa de catre Hematrom si procedura proprie de esantionare (trebuie mentinute cel putin inregistrari ale conditiilor de mediu, numarul de subesantioane obtinute si orice alte conditii critice sau deviatii intervenite in timpul lucrului);
2. Raportarea rezultatelor catre Hematrom trebuie sa fie trasabila la fiecare echipament si esantion in parte astfel incat sa faca posibila interpretarea performantei pentru fiecare echipament si esantion;
3. Nu este permisa subesantionarea OIC, transportul si prelucrarea probelor in puncte de lucru diferite.

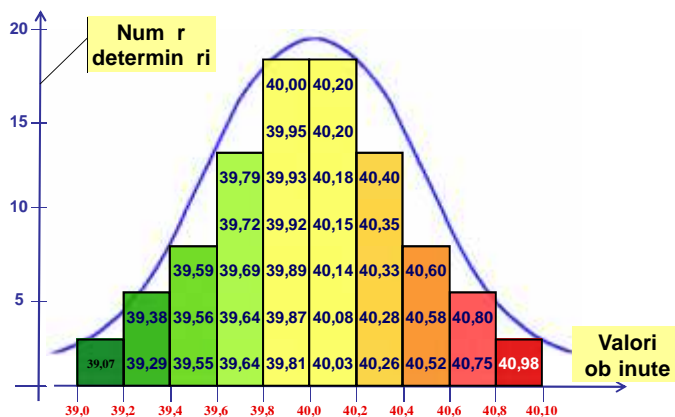
P.3 Attentionari si precautii



Manipularea probei trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea serurilor de pacienti si in conformitate cu instructiunile de utilizare a esantionului, particulare schemei de incercari, furnizate laboratorului impreuna cu esantionul.

P.4 Numarul de determinari repetate

Numarul de determinari repetate pe care le efectueaza un laborator participant trebuie sa fi de minim doua.



In cazul in care un laborator participant are o valoare a abaterii standard a repetabilitatii mai mare, este necesar ca acesta sa efectueze un numar mai mare de determinari.

In acest scop se recomanda ca laboratoarele, dupa primirea rezultatului unei runde, sa verifice inegalitatea:

$$t_r / \sqrt{r} \leq 0,3 \cdot t \quad \text{ec. 1}$$

unde:

t_r este abaterea standard de repetabilitate a laboratorului, calculata ca abatere standard a esantionului de valori obtinute de laborator (cunoscuta si sub numele abatere standard experimentală simbol s) egala cu:

$$t_r = s = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_i (x_i - \bar{x})^2} \quad \text{ec. 2}$$

r este numarul de determinari repetate a valorii caracteristice a esantionului primit, efectuate de laborator;

t este valoarea abaterii standard utilizata, in ultima runda de control extern la care a participat laboratorul.

Daca inegalitatea nu este satisfacuta, laboratorul va mari numarul de determinari repetate.

P.5 Completarea formularelor de raspuns si transmiterea rezultatelor

P.5.1 Trimitere online – varianta recomandata

Se acceseaza site-ul www.hematrom.ro si se face autentificarea in programul WebHematrom apasand butonul

AUTENTIFICARE ▼

User-ul si parola se trimit in coletul cu probe de la prima livrare din contract. Acestea vor ramane neschimbate pe durata derularii contractului si nu pot fi schimbate de laborator.

Se configureaza Instrumentele, reactivii si metodele de lucru din meniul **Configure/Tests per lab**.

Configuration - Tests per lab

Choose the lab: [dropdown] Save

Method	Reagent	Manufacturer	Instrument	
Copy all	[dropdown]	[dropdown]	[dropdown]	
Copy method	Copy reagent	Copy manufacturer	Copy instrument	
Test name	Method	Reagent	Manufacturer	Instrument
Glucosa	[dropdown]	[dropdown]	[dropdown]	[dropdown]
Uree	[dropdown]	[dropdown]	[dropdown]	[dropdown]
Proteina totala	[dropdown]	[dropdown]	[dropdown]	[dropdown]
Clor	[dropdown]	[dropdown]	[dropdown]	[dropdown]
Soluri	[dropdown]	[dropdown]	[dropdown]	[dropdown]

Rezultatele obtinute de laborator se introduc in meniul **Input data**.

" CHIMIE CLINICA

Test	CC47	CC48
Glucosa	170.2 mg/dL	289.12 mg/dL
Uree	87.12 mg/dL	130.31 mg/dL
Proteina totala	6.45 g/dL	6.71 g/dL

Dupa ce s-au introdus toate rezultatele, acestea se pot salva in calculator apasand butonul EXPORT RERSULTS. Se va deschide un fisier PDF, cu toate rezultatele introduse, care se poate salva in calculator.

Q. Rapoartele de evaluare

Rapoartele schemelor de incercari de competenta puse la dispozitia participantilor contin numai rezultatele participantului respectiv selectate din raportul general (care contine rezultatele tuturor participantilor), care este confidential.

Raportul incercarii de competenta include urmatoarele informatii:

- a) sigla, antetul si datele de contact ale HEMATROM-IC;
- b) sigla RENAR, daca este cazul
- c) data emiterii si tipul raportului, preliminar, intermediar, final sau al participantului, dupa caz;
- d) numele si semnatura managerului incercarii de competenta si dupa caz, a coordonatorilor tehnici;
- e) numele, functia (functiile) si semnatura (semnaturile) sau o identificare echivalenta a persoanei (persoanelor) care elaboreaza/autorizeaza raportul;
- f) identificarea clara a schemei incercarii de competenta si numarul raportului;
- g) identificarea schemelor neacreditate RENAR
- h) lista activitatilor subcontractate;
- i) numarul de pagini si o marcare clara a finalului raportului.
- j) valorile atribuite si rezultatele participantilor;
- k) date si rezumate statistice, domeniul rezultatelor acceptabile si reprezentari grafice ale acestora;
- l) comentarii asupra performantelor participantilor, realizate de furnizorul incercarii de competenta si de consilieri tehnici;
- m) indrumari privind interpretarea analizei statistice;
- n) comentarii si recomandari bazate pe rezultatele rundeii incercarii de competenta

In Anexa 1 este prezentat un exemplu de raport de evaluare.

ANEXA 1

	RAPORT DE EVALUARE NR. / 03.05.2017	
	CONTROL EXTERN DE CALITATE (SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA)	
1. FURNIZOR		
HEMATROM-IC, DEPARTAMENTI AL SC HEMAI-RUM SRL, Str. lntea nr. 6, sector 1, Bucuresti, Romania tel: 021.207.91.29 fax: 0372.870.686 / 021.224.26.59		
NOTIFICARE MINISTERUL SANATATII NR. 21880/18.05.2016		
ACREDITARE RE AR ISO 17043:2010 (Evaluarea conformitatii. Cerinte generale pentru incercari de competenta) Nr. IC 002 / 04.04.2013 [valabilitate 1 ani]		
Scheme neacreditate: PN, EB, MY, LV, VZ, LC, MO, MOX, CHX.		
CERTIFICARE ISO 9001:2015 - 10880/09.11.2016 (valabilitate 3 ani)		
GRAD DE CONFIDENTIALITATE AL RAPORTULUI: Rapoartele incercarii de competenta pot fi furnizate autoritatii relevante de catre participantii		
ACTIVITATI SUBCONTRACTATE: Esantionarea, caracterizarea si efectuarea testelor de omogenitate si stabilitate pentru materialele de control extern		
2. PARTICIPANT		
NUME LABORATOR: LABORATOR ANALIZE		
COD LABORATOR: 000		
PERIOADA PARTICIPARII: 2017 / 1		
INCERCARI DE COMPETENTA EVALUATE: SS, CC, CO, HE		
NR. PAGINI RAPORT: 7		
TIP RAPORT: HNAL		
COMENTARIU ASUPRA REZULTATELOR / INDRUMARI / RECOMANDARI: NU		

RAPORT AUTORIZAT DE:

DIRECTOR SIC
VLAD RUSMANICA



COORDONATOR SIC BIOCHIMIE
MARIANA STATE



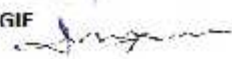
COORDONATOR SIC HEMATOLOGIE
DELIA GHEORGHITA



COORDONATOR SIC IMUNOLOGIE
KAMUNA SIEFAN



COORDONATOR SIC MICROBIOLOGIE
CARMEN PANZARU



ANEXA RAPORT DE EVALUARE CONTROL EXTERN

LABORATOR
 Cod laborator . 000
 CHIMIE CLINICA
 Glucoza (mg/dL)

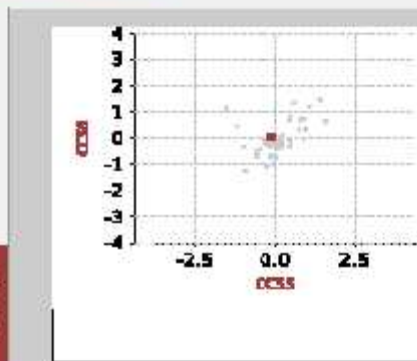
Perioada. 2017 / 1

INFORMATII LABORATOR

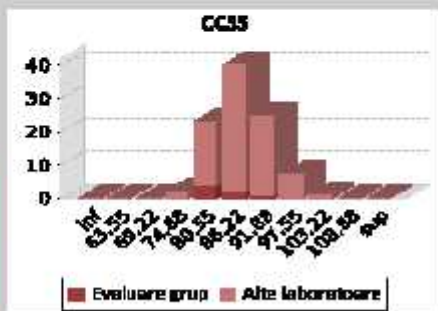
Instrument ABBOTT
 Model ARCHITECT C18200
 Reactiv ABBOTT
 Grup ABBOTT

INDICI STATISTICI	CC55		CC56	
	Grup	Global	Grup	Global
Val. atribuite	86,00	89,05	187,00	189,97
Abatere std	8,50	8,50	15,00	15,00
C.V. [%]	9,88	9,55	8,02	7,90
Media-2DS	69,00	77,05	157,00	159,97
Media+2DS	103,00	106,05	217,00	219,97
Nr. rezultate	26	304	21	300
Incertitudine	2,084	0,605	4,092	1,083
Concluzie	Corect	Corect	Corect	Corect
Rezultat	88,00		191,00	
bias [%]	2,33	-1,18	2,14	0,54
Smr	0,247	-0,127	0,277	0,07

DIAGRAMA YOUDEN



HISTOGRAMA DE FRECVENTA



HISTOGRAMA DE FRECVENTA

