


**PROIECT STATISTIC AL
SCHEMELOR DE ÎNCERCĂRI DE COMPETENȚĂ CALITATIVE**

Cod PRS-02

	PROIECT STATISTIC SIC CALITATIVE Cod: PRS-02	Ediția: 1 Revizia: 1 pag. 2 din 10 Data: 17.10.2021
---	---	--

1 Definirea criteriilor de participare, a numărului, tipului de participanți și surselor de erori ale Schemelor de Incercari de Competenta de tip calitativ

1.1 Tipuri de date

Datele care fac obiectul încercărilor de competență calitative sunt valori calitative nominale sau calitative ordinale.

Prelucrarea statistică a datelor se efectuează prin intermediul analizei numărului de rezultate care se încadrează în aceeași clasă statistică.

1.2. Valori calitative nominale

Principalele tipuri de date care fac obiectul încercărilor de competență calitative nominale sunt valori nominale care clasifică fără a ierarhiza caracteristicile unei proprietăți.

Scările de valori nominale identifică clasele sau grupele cum ar fi:

- „pozitiv”, „negativ”;
- grupa sangvină A, B, AB, 0;
- identificare microorganism, etc

1.3 Valori calitative ordinale

Principalele tipuri de date care fac obiectul încercărilor de competență calitative ordinale sunt valori ordinale între care se poate stabili o relație de ordonare în raport cu alte mărimi de aceeași natură, dar între care nu există relații algebrice.

Scările de valori nominale ierarhizează clasele sau grupele pe nivele de magnitudine cum ar fi:

a) pentru determinarea nivelului de concentrație a unui analit [de exemplu glucozei, corpiilor cetonici, bilirubinei, concentrația minimă inhibitorie (CMI) a unui antibiotic etc..

- „negativ” (nedecelabil, normal, absent), 1+, 2+, 3+, 4+;


ceea ce corespunde unui nivel de concentrație „nedecelabil”, „mic”, „moderat”, „mare” sau „foarte mare” a analitului.

- pentru pH de la pH 5 la pH 9;
- pentru CMI, „sensibil”, „intermediar”, „rezistent”

b) pentru determinarea nivelului unui constituent (de exemplu leucocitelor, hematiilor, cristalelor, etc.):

- „absent”, „foarte rar”, „rar”, „relativ frecvent”, „frecvent”; „numeros”, „depozit”
- „absent”, 1+, 2+, 3+, 4+, 5+, 6+

Fiecare nivel de magnitudine formează o clasă statistică care cuprinde un număr de elemente egal cu numărul de rezultate trimise de laboratoarele care au atribuit eșantionului nivelul respectiv.

	PROIECT STATISTIC SIC CALITATIVE Cod: PRS-02	Ediția: 1 Revizia: 1 pag. 3 din 10 Data: 17.10.2021
---	---	--

2. Scheme de incercari de competenta (SIC) calitative


Schemele de incercari de competenta calitative **nominale**:

IMUNOHEMATOLOGIE

ANTICORPI SPECIFICI ANTI-RH
 IMUNOHEMATOLOGIE - FENOTIPARE
 TEST COOMBS INDIRECT
 PROTEINE SPECIALE - test rapid IgE
 HORMONI IN URINA - test rapid FSH, LH
 HEPATITA A
 HEPATITA B
 HEPATITA C
 HIV
 TORCH
 (TOXOPLASMA, RUBELLA, CITOMEGALOVIRUS, HERPES)
 SIFILIS
 HEMORAGII OCULTE
 HELICOBACTER PYLORI - ANTICORPI
 HELICOBACTER PYLORI - ANTIGEN
 VIRUS HTLV
 CHLAMYDIA ANTICORPI
 CHLAMYDIA ANTIGEN
 EPSTEIN-BARR
 CHLAMYDIA PNEUMONIAE
 VIRUS VARICELO-ZOSTERIAN
 ADENOVIRUS - DETECTIE ANTIGEN
 ROTAVIRUS - DETECTIE ANTIGEN
 CLOSTRIDIUM DIFFICILE
 MYCOPLASMA PNEUMONIAE
 VIRUS RUJEOLIC
 VIRUS SARS-CoV-2 – RT-PCR
 VIRUS SARS-CoV-2 – ANTICORPI
 CITOLOGIE - TEST PAPANICOLAOU
 HISTOPATOLOGIE

BACTERIOLOGIE GENERALA

BACTERIOLOGIE UROCULTURA
 BACTERIOLOGIE EXSUDAT FARINGIAN
 BACTERIOLOGIE COPROCULTURA
 BACTERIOLOGIE SECRETII VAGINALE
 BACTERIOLOGIE SECRETII URETRALE
 BACTERIOLOGIE SECRETII OTICE
 BACTERIOLOGIE EXSUDAT NAZAL
 BACTERIOLOGIE SECRETII CONJUNCTIVALE
 BACTERIOLOGIE SECRETII PURULENTE
 BACTERIOLOGIE LICHID PUNCTIE
 BACTERIOLOGIE SPUTA
 BACTERIOLOGIE HEMOCULTURA
 BACTERIOLOGIE - SCREENING MDR (BACTERII
 MULTIDROG REZISTENTE)
 FROTIU MICROBIAN
 MICOLOGIE GENERALA
 MICOLOGIE UROCULTURA
 MICOLOGIE EXSUDAT FARINGIAN
 MICOLOGIE COPROCULTURA
 MICOLOGIE SECRETII VAGINALE
 MICOLOGIE SECRETII URETRALE
 MICOLOGIE SECRETII OTICE
 MICOLOGIE EXSUDAT NAZAL
 MICOLOGIE SECRETII CONJUNCTIVALE
 MICOLOGIE SECRETII PURULENTE
 MICOLOGIE LICHID PUNCTIE
 MICOLOGIE SPUTA
 MICOLOGIE HEMOCULTURA
 PARAZITOLOGIE FECALA
 PARAZITOLOGIE - ANTIGEN GIARDIA

	PROIECT STATISTIC SIC CALITATIVE Cod: PRS-02	Ediția: 1 Revizia: 1 pag. 4 din 10 Data: 17.10.2021
---	---	--

Schemele de încercări de competența calitativă **ordinale**:

STRIPURI URINA SI SEDIMENT URINAR

PROTEINE SPECIALE – ASLO, CRP, FR

3. Definirea criteriilor de participare

La schema de încercări de competență pot participa laboratoare medicale care:

- acceptă condițiile protocolului încercărilor de competență;
- în condițiile convenite între laboratoare și coordonatorul schemei de încercări de competență;
- în condițiile impuse de autorități atunci când acestea sunt aplicabile.

3.1. Definirea numărului și tipului de participanți

Specialiștii HEMATROM-IC estimează numărul și stabilesc tipul potențialilor participanți la SIC până la sfârșitul anului anterior desfășurării SIC.


Numărul estimat al participanților la SIC este stabilit pe baza:

- experienței anterioare a HEMATROM-IC și a numărului contractelor aflate în derulare în anul în curs
- a estimării activității HEMATROM-IC de către Directorul General împreună cu Directorul IC și Coordonatorii SIC

Numărul estimat de participanți este utilizat de specialiștii HEMATROM-IC la estimarea numărului obiectelor supuse încercării de competență propuse a fi achiziționate pentru fiecare schema.

Nu există limitări tehnice ale numărului maxim de participanți la schemele de încercări de competența calitativă.

Numărul minim sau maxim de participanți nu este limitat deoarece nu afectează rezultatele prelucrării statistice.

	PROIECT STATISTIC SIC CALITATIVE Cod: PRS-02	Ediția: 1 Revizia: 1 pag. 5 din 10 Data: 17.10.2021
---	---	--

3.2. Determinarea surselor de erori ale SIC

3.2.1. Sursele erorilor majore potențiale ale SIC


Sursele erorilor majore potențiale ale SIC pot fi:

- achiziția de obiecte supuse încercărilor de competență care nu respectă specificațiile tehnice de calitate stabilite;
- recepția necorespunzătoare a obiectelor supuse încercărilor de competență;
- etichetarea necorespunzătoare a obiectelor supuse încercărilor de competență;
- trimiterea către participanții la schemele de IC de instrucțiuni eronate sau incomplete.
- depozitarea necorespunzătoare

3.2.2. Sursele de erori majore potențiale ale participanților

Sursele erorilor majore potențiale ale participanților pot fi:

- selectarea incorectă a încercării de competență în raport cu analizele executate;
- utilizare inadecvată, la reconstituirea sau diluarea materialului supus încercării de competență, a pipetelor (neetalonate, pipete de volum foarte mare pentru a adăuga volum foarte mic sau invers);
- adăugarea unui volum incorect (prea mare sau prea mic) la reconstituirea sau diluarea materialului supus încercării de competență;
- utilizarea unor instrumente de analiză (analizoare) care nu îndeplinesc condițiile tehnice cerute de încercarea de competență (netalonate, supuse unui program necorespunzător de mentenanță preventivă, calibrate necorespunzător, folosind control intern pe puține niveluri care nu acoperă tot domeniul de măsurare, interpretând incorectă a controlului intern etc.);
- utilizarea unor reactivi expirați
- transcrierea greșită a rezultatelor obținute la încercări pe formularele de raportare;
- personal de specialitate slab pregătit sau cu experiență insuficientă;

	PROIECT STATISTIC SIC CALITATIVE Cod: PRS-02	Ediția: 1 Revizia: 1 pag. 6 din 10 Data: 17.10.2021
---	---	--

4. Definirea grupurilor statistice

Prelucrarea statistică a rezultatelor transmise de participanți se efectuează pentru un singur grup care conține toate rezultatele participanților.

4.1. Scări de valori nominale

Rezultatele transmise de participanții la o rundă a încercării de competență sunt valori de tip calitativ nominal.

- Pentru SIC cu valori nominale de tipul pozitiv/negativ, sensibil/intermediar/rezistent sau în cazul grupelor de sânge (A, B, AB, 0), evaluarea performanței poate lua două valori nominale:
 - „corect”, atunci când răspunsul participantului coincide cu valoarea atribuită (modul valorilor)
 - „incorect”, în caz contrar
- Pentru SIC cu valori nominale în cadrul cărora trebuie identificat un anumit microorganism sau trebuie raportat un diagnostic, evaluarea performanței include și valoarea nominală „acceptabil” (de exemplu, dacă un laborator a identificat doar genul, nu și specia corespunzătoare unui microorganism)

4.2. Scări de valori ordinale

Rezultatele transmise de participanții la o rundă a încercării de competență sunt valori de tip calitativ ordinal.

Nivelele de magnitudine utilizate sunt:

a) pentru determinarea nivelului de concentrație a unui analit (de exemplu glucozei, corpurilor cetonici, bilirubinei, etc.):

- „negativ”, 1+, 2+, 3+, 4+, 5+;
- „negativ”, 1+, 2+, 3+, 4+;


cea ce corespunde unui nivel de concentrație „extrem de mic”, „foarte mic”, „moderat”, „mare” sau „foarte mare” a analitului.

- pentru pH de la 5 pH la 9 pH, nouă nivele de magnitudine;

b) pentru determinarea nivelului unui constituent (de exemplu leucocitelor, hematiilor, cristalelor, etc.):

- „absent”, „foarte rar”, „ocazional”, „moderat”, „frecvent”;
- „absent”, 1+, 2+, 3+, 4+.

cea ce corespunde unei apariții „foarte rare”, „ocasionale”, „moderate”, etc. a constituentului.

	PROIECT STATISTIC SIC CALITATIVE Cod: PRS-02	Ediția: 1 Revizia: 1 pag. 7 din 10 Data: 17.10.2021
---	---	--

Fiecare nivel de magnitudine formează o clasă statistică care cuprinde un număr de elemente egal cu numărul de laboratoare care au atribuit eșantionului nivelul respectiv. Prelucrarea statistică a datelor se efectuează prin intermediul analizei numărului de rezultate care se încadrează în aceeași clasă statistică.

5. Numărul de determinări repetate

Numărul de determinări repetate nu este limitat deoarece nu afectează rezultatele prelucrării statistice, dar laboratorul trebuie să raporteze un singur rezultat.

6. Valoarea atribuită OIC și evaluarea performanțelor participanților

- **Schemele calitative nominale: Examen citologic frotiu sanguin, Parazitologie fecala, Citologie – Test Babes-Papanicolaou, Frotiu microbial**

Răspunsul/diagnosticul corect se atribuie de către furnizorul imaginilor digitale, iar încadrarea răspunsurilor laboratoarelor (corect, acceptabil, incorect) se face de către coordonatorul schemei împreună cu grupul de experți

- **Schema calitativ nominală: Histopatologie**

Colorația lamelor este evaluată de coordonatorul schemei împreună cu grupul de experți și se punctează pe o scară de la 1 la 5.

Diagnosticul raportat de participant este încadrat în clasa “corect” sau “incorect” de către coordonatorul schemei împreună cu grupul de experți.

- **Schemele calitative nominale: Antibiograma și Antifungigrama**


Valoarea OIC se atribuie prin consens – răspunsul majoritar din categoria “sensibil”, “intermediar”, “rezistent” este considerat “corect”, celelalte 2 categorii de răspuns fiind considerate “incorecte”. De asemenea, răspunsul majoritar trebuie să coincidă cu cel obținut de laboratorul subcontractat pentru verificarea OIC. În caz contrar, antibioticul/antifungicul respectiv este eliminat din evaluare și acest lucru va fi menționat în raportul de evaluare.

- **Schemele calitativ nominale: Bacteriologie – Identificare, Micologie – Identificare**

Valoarea OIC se atribuie prin formularea specifică dată de furnizorul OIC. Coordonatorul schemei împreună cu grupul de experți stabilesc microorganismele identificate care se încadrează în clasa “corect” și “acceptabil”, restul microorganismelor fiind considerate ca răspuns “incorect”.

- **Restul schemelor calitativ nominale**

Valoarea OIC se atribuie prin consens și prin formularea specifică a obiectelor supuse încercării de competență (conform specificațiilor furnizorului OIC); Ponderea valorii atribuite trebuie să fie minim 70% din numărul total de rezultate raportate. În caz contrar, [valoarea atribuită este determinată prin raționamentul unui expert sau din certificatul producătorului.](#)

	PROIECT STATISTIC SIC CALITATIVE Cod: PRS-02	Ediția: 1 Revizia: 1 pag. 8 din 10 Data: 17.10.2021
---	---	--

- **Schemele calitativ ordinale**

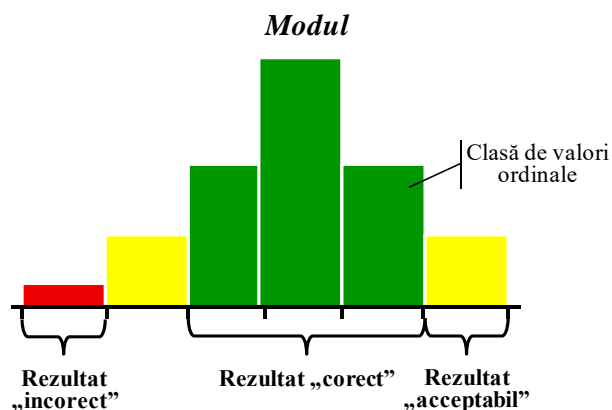
Valoarea OIC se atribuie prin consens, clasa de raspunsuri cu cea mai mare pondere.

Evaluarea performanței participanților la o rundă a încercării de competență se efectuează pe baza diferenței dintre rezultatul transmis de participant și valoarea (ordinală) atribuită OIC (modul rezultatelor).

Criteriile de evaluare sunt:


- c) performanța laboratoarelor care au transmis un rezultat egal cu valoarea atribuită OIC sau inferior/superior cu o clasă se consideră „satisfăcătoare” și nu generează niciun semnal, rezultat „corect”;
- d) performanța laboratoarelor care au transmis un rezultat inferior sau superior cu două clase față de valoarea atribuită OIC, se consideră „discutabil” și generează un semnal de alarmă, rezultat „acceptabil”;
- e) performanța laboratoarelor care au transmis un rezultat inferior sau superior cu mai mult de două clase față de valoarea atribuită OIC, se consideră „nesatisfăcătoare” și generează un semnal de acțiune, rezultat „incorect”;

Notă: În desenul alăturat este prezentat un exemplu de analiză a rezultatelor participanților.



* Fac excepție de la regula următorii parametri: Glucoza, Corpi cetonici, Proteina totala, Urobilinogen, Bilirubina, Leucocite, Hematii, Hemoglobina, Cristale, Cilindri din cadrul schemelor Stripuri urina si Sediment urinar:

- În cazul în care valoarea atribuită este “1+” și ponderea rezultatelor din clasa “Negativ” este <20%, răspunsul “Negativ” este încadrat “incorect”; în cazul în care ponderea este ≥20% răspunsul “Negativ” este încadrat “acceptabil”
- În cazul în care valoarea atribuită este “Negativ” și ponderea rezultatelor din clasa “1+” este <20%, răspunsul “1+” este încadrat “incorect”; în cazul în care ponderea este ≥20% răspunsul “1+” este încadrat “acceptabil”, iar răspunsul “2+” este “incorect”.

	PROIECT STATISTIC SIC CALITATIVE Cod: PRS-02	Ediția: 1 Revizia: 1 pag. 9 din 10 Data: 17.10.2021
---	---	--

7. Incertitudinea valorii atribuite

Conform IFCC „VOCABULARY FOR NOMINAL PROPERTIES AND NOMINAL EXAMINATIONS — BASIC AND GENERAL CONCEPTS AND ASSOCIATED TERMS” pct. 2.4 „Incertitudinea rezultatului examinării nominale”, JCTML sugerează „exprimarea incertitudinii rezultatului examinării nominale ca fracție a numărului de clasificări greșite”, exprimată ca procent din totalul clasificărilor.

8. Trasabilitatea valorii atribuite

Sunt trasabile doar OIC din cadrul schemelor Bacteriologie si Micologie: microorganisme trasabile la o cultura de referinta (ATCC sau NCTC).

9. Validarea rezultatelor

În prima fază a analizei statistice se compară valorile transmise de participanți cu valorile claselor sau grupelor scării de valori a încercării de competență și se clasifică ca valori aberante astfel:

- descrierea de caracteristici care nu corespund cerințelor încercării, de exemplu, „Negativ” în cazul în care această clasă de valori nu face parte din valorile scării de valori definite de SIC;
- indicarea a două sau mai multe nivele de magnitudine sau a nici unui nivel;
- alte răspunsuri care nu pot fi încadrate în scara de valori definită pentru încercare.

Valorile transmise de participanți nu se pot modifica. După caz, coordonatorul schemei informează laboratorul de eroarea sesizată pentru a nu se mai repeta la rundele viitoare.

Valorile aberante sunt considerate ca răspunsuri incorecte și se emite raport de evaluare și pentru participanții care au raportat valori aberante.

Validarea rezultatelor se face de către coordonatorul fiecărei scheme, împreună cu grupul de experți dacă este cazul, conform specificului fiecărei scheme. Aceștia stabilesc clasele de rezultate/diagnostice care vor fi încadrate “corect” sau “acceptabil”, restul rezultatelor/diagnosticelor fiind automat încadrate “incorect”.

10. Indici statistici

10.1. Lista distribuției rezultatelor participanților

Pentru evaluarea performanței se realizează și pune la dispoziția fiecărui laborator participant „lista rezultatelor” care conține:

- numărul de laboratoare participante;
- numărul de rezultate corecte;
- numărul de rezultate incorecte;
- rezultatul fiecărui laborator;

INDICI STATISTICI	HA37		
	Nr laboratoare participante	51	
Rezultate	Pozitiv	0	0,00%
	Negativ	51	100,00%
Rezultat laborator	Negativ		
Concluzie	Corect		

Suplimentar, se prezintă participanților și lista reactivilor utilizați de laboratoarele participante, valoric și procentual.

REACTIVI UTILIZATI DE LABORATOARELE PARTICIPANTE	Nr.	%	Corecte	%
STANDARD DIAGNOSTICS / RAPID DIAGNOSTIC TEST	7	13,73	7	100,00
INTERMEDICAL	6	11,76	6	100,00
NADAL MEDICAL	5	9,80	5	100,00
TODY LABORATORIES	3	5,88	3	100,00
CTK BIOTECH	3	5,88	3	100,00
VITROTRACK	3	5,88	3	100,00
KOROGLU / LABO QUICK	3	5,88	3	100,00
NAL VON MINDEN	2	3,92	2	100,00
GROUP MED / GM TEST	1	1,96	1	100,00
ROCHE	1	1,96	1	100,00
BOSON	1	1,96	1	100,00
BIOLINE	1	1,96	1	100,00
ABBOTT	1	1,96	1	100,00
TURKLAB / TOYO / INFO / RAPIDAN	1	1,96	1	100,00
Altele / Nedeclarat	13	25,49	13	100,00

10.2. Graficul radial

Pentru compararea rezultatelor participanților se utilizează reprezentarea grafică radială a cardinalelor mulțimilor de valori.

