



1. Aplicare:

Planul de organizare și descriere scheme de încercări de competență IISPV SMA se aplică schemelor IISPV-SMA.01, IISPV-SMA.02, IISPV-SMA.03, IISPV-SMA.04

2. Denumirea schemei de încercare de competență (SIC),

- **Determinarea parametrilor microbiologici la lapte, IISPV-SMA.01**
- **Determinarea parametrilor microbiologici la produse alimentare, hrană pentru animale și probe de sanitație, IISPV-SMA.02**
- **Determinarea parametrilor microbiologici la apă, IISPV-SMA.03.**
- **Determinarea paraziților zoonotici, IISPV-SMA.04.**

3. Tipul, scopul și obiectivele schemelor de încercări de competență pentru domeniul tehnic MICROBIOLOGIE :

IISPV, în funcție de obiectivul schemei și de obiectul supus încercării de competență/produsul încercat furnizează următoarele tipuri de scheme de încercări de competență:

- SIC simultană, cantitativă bazată pe măsurare / determinare
- SIC simultană calitativă sau semicantitativă
- SIC simultană, pentru competențe interpretative
- SIC simultană, pentru competențe de identificare microscopică / morfologică
- SIC cu valoare de referință

4. Scopul și obiectivul/obiectivele SIC:

- Evaluarea performanței:** Asigurarea unei verificări externe că rezultatele unui laborator sunt corecte, fiabile și consistente, validând capacitățile de testare către terți și organisme de acreditare, identificând abateri sau erori. Verificarea capabilității tehnice a laboratoarelor desemnate să efectueze analiza probelor prelevate în control oficial pe domeniile de interes
- Comparație de performanță/Comparație între laboratoare:** stabilirea eficacității metodelor de încercare sau măsurare și a posibilității de a compara rezultatele încercării sau măsurării;
- Asigurarea validității rezultatelor:** Pentru a oferi o verificare independentă a sistemului de calitate și a rezultatelor încercărilor raportate, confirmând performanța satisfăcătoare sau semnalând zonele care necesită îmbunătățiri. Furnizarea unui plus de încredere celor care utilizează rezultatele încercării sau măsurării
- Managementul riscurilor/ Îmbunătățirea proceselor:** identificarea problemelor din laboratoare, care pot fi legate, de exemplu, de metodele de încercare sau măsurare, de eficacitatea instruirii și supervizării personalului sau de etalonarea echipamentelor. Ajuta laboratoarele să identifice și să rezolve probleme potențiale, în procedurile de încercare, echipamente sau instruirea personalului, înainte ca acestea să influențeze rezultatele
- Respectarea standardelor:** Pentru a îndeplini cerințele standardelor de acreditare (SR EN ISO/IEC 17025:2028) și pentru a construi încredere în rândul clienților, autorităților de reglementare și al laboratorului însuși.
- Evaluarea metodei:** Pentru a valida metodele de testare/măsurare/încercare, a determina incertitudinea măsurărilor și a caracteriza materialele de referință sau pentru a asigura consistența și comparabilitatea măsurărilor între diferite laboratoare, sectoare sau regiuni.
- Instruirea laboratoarelor participante, pe baza rezultatelor SIC;**



astfel încât schemele de încercări de competență, în funcție de domeniul de aplicare, să poată contribui la demonstrarea independentă a competenței laboratoarelor participante.

Schema IISPV- SMA urmărește să permită laboratoarelor să-și monitorizeze performanța și să o compare cu cea a colegilor lor și, de asemenea, să ofere participanților informații utile astfel încât să îi sprijine în identificarea anumitor probleme tehnice și metodologii legate de examinarea microbiologică a alimentelor.

Laboratoarele pot utiliza rezultatele proprii și datele din SIC în mai multe moduri, cum ar fi:

- a) Identificarea problemelor de măsurare (ca instrument de management al riscului și de îmbunătățire a performanței): dacă rezultatul unui laborator într-o schemă IC indică o performanță nesatisfăcătoare, ar trebui să se inițieze un proces de investigare a potențialelor surse de eroare. Utilizarea IC poate fi considerată un instrument de management al riscului și de îmbunătățire a calității;
- b) Compararea Metodelor sau Procedurilor: participarea în SIC poate oferi o oportunitate de a compara rezultatele obținute de laborator folosind metode diferite (sau niveluri diferite de concentrație etc.) cu cele utilizate în mod normal de laborator, compararea metodelor noi, ca parte a procesului de validare;
- c) Compararea capacității analiștilor: laboratorul beneficiază de posibilitatea de a evalua capacitatea analiștilor săi, în funcție de performanța în SIC, iar dacă sunt disponibile mai multe OIC se poate compara capacitatea mai multor analiști, de ex. să evalueze repetabilitatea între analiști obținută de laborator comparativ cu datele publicate în raportul SIC. Schema IC ar putea, în unele cazuri, să permită raportarea rezultatelor de către mai mult de un analist;
- d) Compararea sistemelor analitice: rezultatele IC pot oferi o evaluare externă obiectivă a performanței relative a sistemelor analitice utilizate de laborator;
- e) Îmbunătățirea performanței: dacă laboratorul obține rezultate diferite de așteptări într-o IC, din analiza cauzelor se pot identifica oportunități de îmbunătățire pentru măsurătorile viitoare, de ex. instruirea suplimentară a analiștilor, adoptarea de metode noi sau modificate, îmbunătățirea controlului intern al calității datelor, modificarea echipamentelor, etalonarea sau înlocuirea acestora etc.
- f) Educarea personalului: unele scheme IC au un rol educațional cuprinzător pentru participanți și analiști individuali;
- g) Schimbul de informații cu furnizorul IC: după emiterea Raportului SIC/rundei SIC, laboratoarele au, de obicei, posibilitatea de a contacta FIC pentru a obține informații suplimentare despre rezultate sau recomandări privind posibila cauză a rezultatelor nesatisfăcătoare. Unii FIC organizează și „întâlniri ale participanților”, care pot oferi informații foarte utile pentru laboratoare;
- h) Inspirarea încrederii în personal, management și utilizatorii externi ai serviciilor de laborator Performanța satisfăcătoare într-o SIC poate oferi personalului individual și managerilor lor direcți o încredere suplimentară. Utilizatorii externi ai serviciilor de laborator, inclusiv clienții lor și părțile interesate (de ex. organismelor de reglementare și organismelor de acreditare) de rezultatele măsurătorilor laboratorului, pot, de asemenea, să primească încredere suplimentară



atunci când sunt informați că un laborator este dispus să își evalueze regulat performanța prin programe IC. Beneficiul clar pentru laboratoare este menținerea statutului lor ca organizații competente. Astfel IC este un instrument important pentru menținerea continuă a încrederii și îmbunătățirea performanței, indiferent dacă laboratorul trebuie sau nu să participe în IC în scopuri de acreditare;

- i) Incertitudinea de măsurare: Rezultatele laboratorului din participarea sa la IC pot fi folosite pentru a verifica incertitudinea măsurării evaluate: incertitudinea ar trebui să fie compatibilă cu dispersia rezultatelor obținute de laborator pe parcursul mai multor SIC/runde SIC. Dacă este utilizată aceeași metodă de toți participanții la schema IC, abaterea standard echivalează cu o estimare a reproductibilității și poate, în principiu, să fie utilizată în același mod ca deviația standard a reproductibilității obținută dintr-un studiu colaborativ, ca sursă de incertitudine în procesul de evaluare a incertitudinii de măsurare;
- j) Utilizarea OIC rămase din SIC în asigurarea validității rezultatelor/ control intern, ca o formă de material de referință, caracterizat. OIC ar putea fi considerate utile ca valori de referință interne pentru asigurarea validității rezultatelor/ control intern, instruirea/testarea analiștilor etc
- k) Verificarea performanței metodei În funcție de proiectul statistic, unele scheme IC, datele vor fi utile pentru determinarea preciziei (repetabilitatea și reproductibilitatea) sau a exactității comparative a metodelor utilizate în SIC, eventual cu informații suplimentare care pot fi obținute de la furnizorul IC.

5. Frecvența: Schema se derulează conform Programului multianual organizare teste interlaborator al IISPV, cod F6-PG32

Informații detaliate, suplimentare, despre Schema IISPV- SMA, inclusiv:

- modul de pregătire/producerea, controlul calității, depozitarea și distribuția OIC
- măsurandul/caracteristica/ caracteristicile de interes, inclusiv caracteristicile pe care participanții trebuie să le identifice, să le măsoare sau să le determine în SIC
- descrierea matricilor utilizate pentru OIC, tratarea materialului testat liofilizat, subdivizare probe înainte de diluție /reconstituire material, etc
- număr de esantioane (probe) și modul de codificare al acestora (număr de probe blank)
- depozitare după recepție, manipulare, execuție încercare/încercări/precauții mod de lucru, factori de diluție necesari, surse de erori majore potențial implicate în testare
- metoda de referință pentru analiza probelor OIC
- teste de omogenitate/stabilitate (unde este cazul)
- datele de expediere a runde și termenele limită de raportare,
- unitățile folosite pentru raportare și numărul de zecimale la care participanții ar trebui să raporteze rezultatele
- domeniul de valori/caracteristici așteptate (unde este cazul)/ intervalul de concentrație în care analitul poate fi prezent în materialul de testat, stabilite după efectuarea testelor de omogenitate



INSTITUTUL DE IGIENĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ VETERINARĂ
PLAN DE ORGANIZARE ȘI DESCRIERE SCHEME DE ÎNCERCĂRII DE
COMPETENȚĂ
MICROBIOLOGIE- IISPV -SMA

- modul de calcul și exprimare a performanței individuale a laboratoarelor participante în SIC, modul de transmitere a datelor, rapoartelor intermediare, rapoartelor către participanți.
vor fi transmise participanților împreună cu OIC/materialul/materialele de testat, prin adresă oficială.

6. Detalii despre materialul de testare/OIC:

- Majoritatea materialelor de testare sunt furnizate într-un format gata de utilizare.
- Materialele de testare s-ar fi putut sedimenta în timpul transportului. Laboratoarele trebuie să se asigure că materialele de testare sunt bine omogenizate înainte de orice subeșantionare sau orice analiză. Deasemenea, pot sau nu să conțină organismul/organismele țintă, la o gamă largă de niveluri. Laboratoarele sunt atenționate, prin informațiile suplimentare, să în considerare toți factorii de diluție la calcularea nivelului organismelor țintă din proba originală
- Unele eșantioane ar putea necesita un tratament prealabil înainte de utilizare, iar detaliile sunt prezentate în informațiile transmise împreună cu proba/probele testului.
- Condițiile de depozitare după primirea probei pot diferi de condițiile în care a fost transportată proba de testare/OIC

Notă: Materialele distribuite sunt cât mai apropiate posibil de cele analizate regulat, astfel încât rezultatele schemei să reflecte capacitatea laboratoarelor de a lucra în condiții de rutină

Parametrii testului încercării de competență sunt revizuiți continuu pentru a se asigura că îndeplinesc cerințele actuale de testare de laborator și reglementări.

În cazul în care se va considera oportun să se apeleze la subcontractare pentru unele aspecte ale schemei, de exemplu producția materialelor de testare/OIC, testarea omogenității și evaluarea stabilității OIC, subcontractarea este încredințată unui subcontractor competent, iar IISPV este responsabil pentru această lucrare. Activitățile subcontractate/externalizate vor fi declarate în raportul pentru schemă/runda schemei IISPV- SMA

Planificarea schemei, evaluarea performanței și autorizarea raportului final nu vor fi niciodată subcontractate.

7. Modul de stabilire a omogenității, stabilității, a valorii atribuite și a abaterii standard:

Loturi de materiale de testare/OIC sunt testate pentru omogenitate pentru cel puțin un parametru de testare acolo unde este considerat potrivit. Detalii despre testele de omogenitate efectuate și rezultatele sunt prezentate în raportul pentru schemă/runda schemei IISPV-SMA

Conform SR EN ISO 22117:2019, cea mai des întâlnită abordare pentru stabilirea valorii atribuite este reprezentată de **utilizarea valorilor de consens provenite de la participanți** schemele IC microbiologice. Astfel, pentru fiecare nivel de contaminare, valoarea atribuită este determinată din **media robustă** (Algoritmul A din ISO 13528) **sau mediana rezultatelor tuturor participanților**. Utilizarea unor metode robuste are scopul de a minimiza influența valorilor aberante (outliers), în așa fel încât astfel de rezultate nu trebuie excluse din date, deoarece valorile aberante pot fi dificil de identificat.



INSTITUTUL DE IGIENĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ VETERINARĂ
PLAN DE ORGANIZARE ȘI DESCRIERE SCHEME DE ÎNCERCĂRII DE
COMPETENȚĂ
MICROBIOLOGIE- IISPV -SMA

Valoarea atribuită poate fi derivată în următoarele moduri:

▪ **Din media robustă (mediana) rezultatelor participanților (Med).**

Aceasta este mediana rezultatelor participanților după eliminarea datelor aberante, care nu sunt potrivite pentru evaluarea statistică, de exemplu erori de calcul și alte erori grosiere. În general, valoarea atribuită va fi setată folosind rezultatele tuturor metodelor, cu excepția cazului în care măsurarea este considerată dependentă de metodă, caz în care valoarea atribuită va fi stabilită pe metodă și indicată în raportul pentru schemă/runda schemei IISPV- SMA.

Pentru unii analiți, unde există o metodă de referință recunoscută, aceasta poate fi folosită pentru valoare atribuită unui analit și ar fi aplicată rezultatelor obținute de orice metodă.

Trasabilitate: Valorile atribuite care sunt derivate din rezultatele participanților sau un subset al rezultatelor nu pot fi trasabile la un standard internațional de măsurare. Incertitudinea valorilor atribuite în acest caz este estimată din rezultatele participanților, conform SR ISO 13528:2023.

▪ **Dintr-o valoare de formulare (Form).**

Aceasta reprezintă utilizarea unei valori atribuite derivate din detaliile despre pregătirea probei, unde au fost folosite cantități cunoscute și exacte de analit pentru pregătirea probei.

Trasabilitate: Valorile atribuite calculate din formularea probei de test/OIC pot fi urmărite, printr-un lanț metrologic neîntrerupt, la un standard internațional de măsurare. Incertitudinea de măsurare a valorii atribuite este calculată folosind contribuțiile fiecărei calibrări din lanțul de trasabilitate.

▪ **Dintr-o formulare calitativă (Form Qual).**

Această metodologie se aplică testelor/încercărilor calitative unde valoarea atribuită se bazează pur și simplu pe prezența/absența analitului în materialul de test/OIC.

Trasabilitate: Valorile atribuite calculate din formularea calitativă a materialului de test/OIC pot fi trasabile la un standard de referință certificat sau către o tulpină de referință microbiologică.

▪ **Dintr-un material de referință certificat (MRC).**

Valoarea atribuită analitului este obținută prin utilizarea valorilor de referință certificate (daca este utilizat un MRC) în matrice, la nivel de concentrație/ interval de valori așa cum sunt determinate prin metode de încercare sau de măsurare definitive (pentru încercări cantitative și calitative);

Avantajul este acela că este o metodă rapidă și simplă și oferă o valoare independentă de rezultatele participanților, iar trasabilitatea este furnizată în mod automat, dar dezavantajul principal constă în faptul că MRC-urile cu matrici naturale, de obicei, nu sunt disponibile în cantități suficiente și/sau la un cost potrivit pentru a fi utilizate în mod regulat în încercările de competență.

▪ **De la laboratoare de expert (Expert).**

Valoarea atribuită analitului este furnizată de un laborator "expert", de exemplu EURL.



INSTITUTUL DE IGIENĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ VETERINARĂ
PLAN DE ORGANIZARE ȘI DESCRIERE SCHEME DE ÎNCERCĂRII DE
COMPETENȚĂ
MICROBIOLOGIE- IISPV -SMA

Trasabilitate: Valorile atribuite furnizate de un laborator "expert" pot fi trasabile la un standard internațional de măsurare/Material de Referință Certificat, în funcție de laborator și de metoda folosită. Incertitudinea măsurării pentru o valoare atribuită produsă astfel va fi furnizată de laboratorul care efectuează analiza (laboratorul "expert"). Detalii despre trasabilitate și incertitudinea asociată vor fi furnizate în raportul pentru schemă/runda schemei IISPV- SMA.

SD-SIC

SD-SIC reprezintă "abaterea standard pentru evaluarea competenței", care este folosită pentru a evalua performanța participanților în măsurarea fiecărui analit din materialul testului/OIC. Aceasta poate fi o valoare fixă (MRC, laborator expert, formulare calitativă), un procent (%) din valoarea atribuită sau bazată pe abaterea standard robustă a rezultatelor participanților, fie pe toate metodele, fie pe metodă, în funcție de dacă măsurarea efectuată sau de metodă (în acord cu metoda și metodologia de obținere a valorii atribuite).

Dacă o cerință de reglementare sau un obiectiv de adecvare pentru scopul propus este dat ca abatere standard, acesta poate fi utilizată pentru calculul σ_{pt} .

Dacă cerința sau obiectivul se referă la o eroare maximă permisă a măsurării, criteriul respectiv poate fi împărțit la limita de acțiune pentru a obține σ_{pt} .

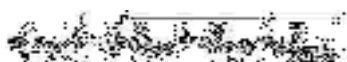
O eroare maximă permisă prescrisă poate fi utilizată direct ca δE pentru utilizarea cu D sau D%.

Incertitudinea valorii atribuite.

Determinarea incertitudinii valorii atribuite depinde pe metoda de stabilire a valorii atribuite. Pentru calcul se au în vedere Ghidul ISO/IEC 98-3 oferă îndrumări privind evaluarea incertitudinilor de măsurare. Deasemenea Ghidul ISO 35 oferă îndrumări privind incertitudinea valorii atribuite pentru valorile proprietăților certificate. Criteriul de acceptare $u(x_{pt}) < 0,3\sigma_{pt}$

Atunci când valoarea atribuită este valoarea certificată a unui material de referință certificat utilizat ca element de testare a competenței, incertitudinea standard a valorii atribuite se derivă din informațiile privind incertitudinea valorii proprietății furnizate în certificat.

Atunci când valoarea atribuită este calculată pentru valoarea atribuită stabilită prin formulare (fortificare matrice cu MRC, dulutii etc) incertitudinea de măsurare a valorii atribuite este calculată folosind contribuțiile fiecărei etalonări din lanțul de trasabilitate. Modelul asociat pentru incertitudinea valorii atribuite poate fi exprimat după cum urmează:



unde

$u(x_{pt})$ reprezintă incertitudinea standard a valorii atribuite;

u_{char} reprezintă incertitudinea standard datorată caracterizării;

u_{hom} reprezintă incertitudinea standard datorată diferențelor între elementele testului de competență (omogenitate)



INSTITUTUL DE IGIENĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ VETERINARĂ
PLAN DE ORGANIZARE ȘI DESCRIERE SCHEME DE ÎNCERCĂRII DE
COMPETENȚĂ
MICROBIOLOGIE- IISPV -SMA

u_{stab} reprezintă incertitudinea standard datorată instabilității în timpul perioadei de testare a competențelor.

Atunci când valorile atribuite sunt determinate printr-un studiu de comparație interlaboratoare cu laboratoare expert (de ex. EURL), incertitudinea este furnizată de acesta împreună cu valoarea atribuită, modul de calcul fiind descris în raport.

Atunci când valoarea atribuită este stabilită pe baza rezultatelor unui laborator expert, folosind o metodă de referință, cum ar fi, de exemplu, o metodă primară, metoda de referință utilizată este documentată, include calculul privind incertitudinea și trasabilitate metrologică documentată, adecvată pentru schema de IC. De regulă este utilizat un MRC în aceste cazuri. Laboratorul expert este acreditat conform SR EN ISO/IEC 17025:2018 pentru metode de referință utilizată.

Determinarea necesită efectuarea unui set de teste într-un singur laborator, pe elementele de testare a competenței și pe CRM, folosind aceeași metodă de măsurare și în condiții de repetabilitate. Valoarea atribuită se calculează cu formula:

$$x_{pt} = x_{CRM} + \bar{d}$$

unde:

x_{CRM} este valoarea certificată a proprietății pentru CRM;

x_{pt} este valoarea atribuită pentru itemul testului de competență;

d_i este diferența dintre rezultatele medii pentru itemul testului de competență și CRM pe eșantionul i ;
 \bar{d} este media diferențelor d .

Incertitudinea standard a caracterizării OIC este derivată din incertitudinea măsurătorii utilizate pentru atribuirea valorii. Această abordare permite stabilirea valorii atribuite într-un mod care este trasabil metrologic la valoarea certificată a CRM-ului, cu o incertitudine standard calculată folosind formula

$$u_{char} = \sqrt{u_{CRM}^2 + u_d^2}$$

Atunci când valoarea atribuită este derivată ca o medie robustă calculată utilizând rezultatele tuturor participanților incertitudinea standard a valorii atribuite x_{pt} poate fi estimată astfel:

$$u(x_{pt}) = 1,25 \times \frac{s^*}{\sqrt{p}}$$

unde s^* este abaterea standard robustă a rezultatelor.

(„rezultat” pentru un participant reprezintă media tuturor măsurătorilor sale pe elementul încercării de competență)

p = numărul de participanți

1,25 = Factor care se bazează pe abaterea standard a medianei sau pe eficiența medianei ca estimare a mediei, într-un set mare de rezultate provenite dintr-o distribuție normală

8. Modul de calcul și exprimare a performanței laboratoarelor participante în SIC



INSTITUTUL DE IGIENĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ VETERINARĂ
PLAN DE ORGANIZARE ȘI DESCRIERE SCHEME DE ÎNCERCĂRII DE
COMPETENȚĂ
MICROBIOLOGIE- IISPV -SMA

Pentru evaluarea performanței, IISPV folosește metode de evaluare valide care satisfac obiectivele schemei IC. Metodele de evaluare sunt documentate în procedura generală PG 32 și includ o descriere a bazei de evaluare.

În funcție de numărul de participanți, matrice, tipul, scopul și obiectivele SIC, pentru evaluarea performanței se utilizează unul sau mai multe criterii, histograme, reprezentări grafice etc

- ✓ **Pentru un număr mare de laboratoare participante (> 10 laboratoare)** se aplica calculul scorului z

$$z = \frac{x - X}{s}$$

unde : x = valoarea laboratorului;

X = valoarea atribuita;

s= abaterea standard a mediei rezultatelor.

Valoarea atribuita se calculeaza ca media rezultatelor participantilor.

Criterii de performanță: $|Z| \leq 2$ - Satisfacator (rezultat corect)

$2 \leq |Z| < 3$ - Discutabil (rezultat partial –nivel de alerta)

$|Z| \geq 3$ - Nesatisfacator (rezultat incorect –nivel de actiune)

- ✓ **Pentru un număr mic de laboratoare participante (< 10 laboratoare)**

Evaluarea performanței ILC cu un număr mic de participanți (<6) se bazează pe statistici robuste precum mediana/metoda Q în detrimentul mediei/SD-ului, cu o preferință puternică pentru utilizarea valorilor de referință externe (CRM) pentru a determina valoarea atribuită (xpt) în loc de valorile de consens.

calculul numărului E_n

$$E_n = \frac{x - X}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

unde : x = valoarea laboratorului;

X = valoarea atribuita;

U_{lab} = incertitudinea extinsa a rezultatelor participantilor,

U_{ref} = incertitudinea extinsa a valorii atribuite de laboratorul de referinta

Criterii de performanță: $|E_n| \leq 1$ - Satisfacator (rezultat corect)

- ✓ **Estimarea biasului laboratorului** – biasul laboratorului poate fi calculat ca diferență între valoarea laboratorului și valoarea atribuită OIC

Diferența, D, dintre rezultatul participantului și valoarea atribuită, este calculată fie ca diferență absolută, Di, fie ca procentaj din valoarea atribuită, Di %, folosind relația



INSTITUTUL DE IGIENĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ VETERINARĂ
PLAN DE ORGANIZARE ȘI DESCRIERE SCHEME DE ÎNCERCĂRII DE
COMPETENȚĂ
MICROBIOLOGIE- IISPV -SMA

$$D_i = x_i - x_{pt}$$
$$D_i/D_i = \frac{|x_i - x_{pt}|}{x_{pt}} \%$$

în care

x_i este rezultatul participantului i ;

x_{pt} este valoarea atribuită.

Performanța este în general evaluată în raport cu un criteriu de performanță, δ , ca valoare absolută sau procent, după cum urmează:

— rezultatul este satisfăcător și nu generează semnal când $|D_i| \leq \delta$ sau când $|D_i| \% \leq \delta \%$;

— rezultatul nu este nesatisfăcător și generează un semnal de acțiune când $|D_i| > \delta$ sau când $|D_i| \% > \delta \%$

✓ **Comparație vizuală și grafică** Reprezentarea datelor pe un grafic permite vizualizarea erorilor sistematice sau a deviației/abaterii fără a calcula un scor final. **Grafic de suprapunere a intervalelor:** Se crează un grafic simplu care să afișeze intervalul obținut din valoarea de referință $\pm U$. Peste acest interval se suprapune intervalul obținut din valoarea raportată de laborator $\pm U$

— rezultatul este satisfăcător și nu generează semnal când valoarea rezultatului Laboratorului se încadrează complet în limitele de incertitudine ale valorii atribuite];

— rezultatul este discutabil și generează analiza riscului când valoarea rezultatului Laboratorului se încadrează parțial-în mare măsură în limitele de incertitudine ale valorii atribuite];

— rezultatul nu este nesatisfăcător și generează un semnal de acțiune când valoarea rezultatului Laboratorului se încadrează parțial-în mică măsură sau nu se încadrează în limitele de incertitudine ale valorii atribuite];

Adesea, un grup mic de laboratoare participante pot avea cerințe suficient de diferite încât un singur criteriu să nu fie adecvat. Scorurile zeta pot fi utile atunci când un obiectiv al schemei de testare a competenței este de a evalua capacitatea unui participant de a furniza rezultate apropiate de valoarea atribuită în limitele incertitudinii declarate. În astfel de cazuri se evaluează dacă rezultatele participantului în concordanță cu propriile incertitudini raportate și se utilizează o evaluare pe bază de două criterii. În acest scop, scorurile zeta (ξ) și E_n sunt adecvate. Scorurile se calculează astfel:

$$\xi_i = \frac{x - X}{\sqrt{u^2_{lab} + u^2_{ref}}}$$

unde : x = valoarea laboratorului;

X = valoarea atribuita;

u_{lab} = incertitudinea standard combinată a rezultatelor participantilor,

u_{ref} = incertitudinea standard combinată a valorii atribuite de laboratorul de referință

Criteriul de evaluare este similar scorului Z



INSTITUTUL DE IGIENĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ VETERINARĂ
PLAN DE ORGANIZARE ȘI DESCRIERE SCHEME DE ÎNCERCĂRII DE
COMPETENȚĂ
MICROBIOLOGIE- IISPV -SMA

Utilizarea scorurilor ζ permite evaluarea directă dacă laboratoarele pot furniza rezultate corecte, adică rezultate care sunt în concordanță cu xpt în limitele incertitudinilor lor de măsurare.

calculul scorului Z

$$Z = \frac{x - X}{s}$$

unde : x = valoarea laboratorului;

X = valoarea atribuita;

s= abatere standard stabilita de furnizor.

De reținut: Valoarea stabilita de furnizor pentru abatere standard poate fi derivata din calculul testului de omogenitate dar nu mai mare decat valoarea corespunzatoare concentratiei de interes rezultata din estimarea prin ecuatia Horwitz.

Criterii de performanță: $|Z| \leq 2$ - Satisfacator (rezultat corect)

$2 \leq |Z| < 3$ - Discutabil (rezultat partial –nivel de alerta)

$|Z| \geq 3$ - Nesatisfacator (rezultat incorect –nivel de actiune)

metoda alternativa de calcul este prin utilizarea scorului Q care se bazeaza pe o valoare calculata a acuratetii relative (bias):

$$\text{scor } Q = \frac{x - X}{X}$$

unde : x = valoarea laboratorului;

X = valoarea atribuita

Criterii de performanță: Pentru scorul Q se considera rezultatele cele mai apropiate de 0, uzual cele cu $Q = 0.01-0.05$ sunt considerate satisfacatoare

scorul z' este similar cu scorul z, dar ține seama de incertitudinea valorii atribuite. Scorul z' ține seama de incertitudinea standard a valorii atribuite și este utilizat acolo unde incertitudinea standard a valorii atribuite este considerată a nu fi neglijabilă, ceea ce permite aceeași interpretare ca și pentru scorurile z tradiționale.

$$Z_i' = \frac{x - X}{\sqrt{s^2 + u(x)^2}}$$

unde : x = valoarea laboratorului;

X = valoarea atribuita

u(X) este incertitudinea standard a valorii atribuite.

s= abaterea standard pentru evaluarea performanței



INSTITUTUL DE IGIENĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ VETERINARĂ
PLAN DE ORGANIZARE ȘI DESCRIERE SCHEME DE ÎNCERCĂRII DE
COMPETENȚĂ
MICROBIOLOGIE- IISPV -SMA

- Criterii de performanță: $|z'| \leq 2$ - Satisfacator (rezultat corect)
 $2 \leq |z'| < 3$ - Discutabil (rezultat partial –nivel de alerta)
 $|z'| \geq 3$ - Nesatisfacator (rezultat incorect –nivel de actiune)

Incerari calitative: În cazul incercarilor calitative efectuate pe baza unui singur esantion nu este necesar nici un calcul statistic.

Evaluarea se efectueaza pe baza compararii directe cu valoarea de referinta. In cazul incercarilor calitative efectuate pe baza unui numar de esantioane ≥ 5 interpretarea se va face astfel:

$$AC = \frac{PC + NC}{PC + PF + NF + NC} \quad SE = \frac{PG}{PG + NF} \quad SP = \frac{NG}{PF + NC}$$

Unde : AC=acuratetea (%),
SE=sensibilitatea (%),
SP=specificitatea (%),
PC= numar de rezultate positive,
NC=numar de rezultate negative,
PF=numar de rezultate fals positive,
NF=numar de rezultate fals negative

Criterii de performanță **SIC calitative si/sau semicantitative** :

- ◆ Nesatisfacator - in cazul in care nu a fost identificat parametrul respectiv
- ◆ Satisfacator - in cazul identificarii corecte a compusului
- in cazul identificarii compusului si estimarii

Pentru incercarile calitative cu mai multe esantioane vor fi considerate nesatisfacatoare valori ale AC, SP si SE mai mici de 70%.

9. Criterii de evaluare a performanței combinate

Performanța poate fi evaluată pe baza a mai mult de un rezultat într-o singură rundă de încercare de competență. Atunci când, în cadrul SIC sunt transmise participanților mai multe OIC pentru un anume parametru/caracteristică, sau mai multe grupe/tipuri de parametri conecși, pentru a furniza o evaluare mai cuprinzătoare a performanțelor, se poate efectua, suplimentar, o evaluare a performanței combinate. Pentru un număr n de obiecte supuse încercării de competență, un laborator participant primește Raportul de evaluare al rundei SIC cu un scor Z (de exemplu) si un scor al rundei încercării de competență, ca procent al rezultatelor „corecte” din numărul total de rezultate, determinat de următoarea formulă:

$$p(\%) = a / a + b + c \times 100$$

unde



- a - numărul de rezultate cu „performanță satisfăcătoare”;
- b - numărul de rezultate cu „performanță discutabilă”;
- c - numărul de rezultate cu „performanță nesatisfăcătoare”

Performanță “SATISFĂCĂTOARE”: $P = 100\% - \geq 90\%$

Performanță “DISCUTABILĂ”: $P = < 90\% - \geq 80\%$ - Rezultat acceptat care reprezintă un semnal de alarmă.

Performanță “NESATISFĂCĂTOARE”: $P < 80\%$ - generează un semnal de acțiune.

10. Criterii care trebuie îndeplinite pentru participare:

- Materialele de testare microbiologică conțin microorganisme viabile și sunt furnizate cu condiția ca laboratorul să aibă personal competent și calificat pentru a le manipula în siguranță. Laboratoarele participante trebuie să utilizeze proceduri documentate, personal și metodele obișnuite- în condiții de rutină, raportarea la timp și implementarea acțiunilor corective
- Laboratoarele participante trebuie să consulte informațiile furnizate împreună cu eșantioanele de testare, OIC, pentru informații privind manipularea și eliminarea în siguranță a materialelor de testare.
- După finalizarea tuturor pașilor de confirmare și identificare, orice material rezidual trebuie eliminat conform reglementărilor locale pentru eliminarea materialului microbiologic.

11. Numarul și tipul laboratoarelor participante:

SIC se adresează LSVSA desemnate pentru control oficial, precum și altor laboratoare autorizate sanitar-veterinar sau care aparțin altor instituții ale statului. Participarea este condiționată de completarea formularului disponibil pe site-ul www.iispv.ro și transmiterea acestuia la adresa iispv@iispv.ro, cu cel puțin trei luni înainte de runda programată, conform prevederilor „Programului multianual” publicat pe site-ul www.iispv.ro

Numărul acestora se va regăsi în raportul pentru schemă/runda schemei IISPV-SMA, identificată conform pct.2 din prezentul document.

12. Descrierea modului în care rezultatele și concluziile SIC sunt făcute publice

- ✓ Raport runda SIC, cod F5-PG32 transmis prin e-mail (semnat și înregistrat), în format PDF, laboratorului participant
- ✓ Raport runda SIC, cod F5-PG32 publicat pe www.iispv.ro (semnat și înregistrat) în secțiunea Teste interlaborator. Laboratoarele vor fi informate printr-o notificare pe e-mail cu privire la disponibilitatea rapoartelor pe site.

13. Resurse necesare

- ✓ Echipamentele de analiza și masura;



INSTITUTUL DE IGIENĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ VETERINARĂ
PLAN DE ORGANIZARE ȘI DESCRIERE SCHEME DE ÎNCERCĂRI DE
COMPETENȚĂ
MICROBIOLOGIE- IISPV -SMA

- ✓ Sistemele de calcul și prelucrare statistică
- ✓ Reactivi și etaloane utilizate în pregătirea și analiza esanțioanelor
- ✓ Matricea necesară preparării esanțioanelor
- ✓ Recipienti și ambalaje corespunzătoare securizării, pastrării și transportului
- ✓ Elemente de birotică necesare pentru redactarea, printarea, multiplicarea documentelor

14. Personalul implicat în proiectarea și operarea schemei IC:

Director adjunct
Coordonator SIC
Sef serviciu:
Analiști;
Responsabil calcule statistice.

15. Tratarea rezultatelor din diferite metode de măsurare/încercare (când este permis de SIC)

- folosind instrumente statistice (precum scoruri Z, valori En), ținând cont de variațiile metodelor, urmărind comparabilitatea metrologică prin definirea performanței acceptabile în cadrul grupurilor specifice metodei
- stabilirea de valori atribuite, incertitudinile lor și statisticile rezumative pentru metodele de măsurare sau de încercare utilizate de fiecare grup de participanți

16. Măsurile pentru a preveni o înțelegere secretă între participanți sau falsificarea rezultatelor și procedurile care vor fi aplicate dacă se suspectează o înțelegere sau falsificarea rezultatelor

- atribuirea aleatorie a codurilor de laborator pentru fiecare rundă pentru a evita identificarea pe baza istoricului de participare
- solicitarea unei bune practici de laborator și deontologie profesională prin adresa oficială prin care sunt transmise informațiile către participanți

17. Interpretarea rezultatelor de către laboratoarele participante

Laboratoarele participante trebuie să analizeze evaluarea performanței și informațiile generale furnizate în raportul SIC/rundei SIC și să interpreteze performanța, evitând orice interpretări greșite sau exagerate, la fiecare rundă /în timp -pe mai mulți ani.

Interpretarea performanței, de regulă, implică toate nivelurile de management ale laboratorului, de la analist până la conducerea superioară.



INSTITUTUL DE IGIENĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ VETERINARĂ
PLAN DE ORGANIZARE ȘI DESCRIERE SCHEME DE ÎNCERCĂRII DE
COMPETENȚĂ
MICROBIOLOGIE- IISPV -SMA

În cazul performanței nesatisfăcătoare, dacă trebuie întreprinse investigații, acestea trebuie tratate în cadrul procedurii de activități neconforme din sistemul de management al laboratorului, orice performanță slabă trebuie luată în serios, deoarece poate indica faptul că există o problemă cu validarea și/sau asigurarea validității rezultatelor.

O performanță nesatisfăcătoare într-o SIC/rundă SIC nu indică obligatoriu că laboratorul nu este competent. Rezultatul trebuie evaluat, trebuie analizate cauzele și trebuie învățate lecții din el pentru a nu se repeta.

Totuși, o performanță nesatisfăcătoare constantă indică probleme majore cu procesul de măsurare al laboratorului și, în funcție de rezultatele analizei de risc, laboratorul ar trebui să ia o decizie care să fie în măsură să minimizeze impactul asupra clienților săi.

Sef serviciu:

Dr. Iuliana MIHAI

Coordonatori SIC:

Dr. Mioara PIHA

Dr. Rodica DUMITRACHE

Dr. Mariana LUȚU

Dr. Veronica CIUPESCU

Dr. Angela MIHAIL-VĂDUVA

Dr. Bianca PĂTRĂȘCANU

Dr. Laurențiu CIUPESCU

Director/Manager FIC

Dr. Rodica Niculina Tănăsuică

Director adjunct

Dr. Horia Mircea Albu