

**PROTOCOLUL SCHEMELOR DE INCERCARI DE  
COMPETENTA FURNIZATE DE HEMATROM-IC  
Cod: PRO-01**


	<b>PROTOCOLUL SCHEMELOR DE INCERCARI DE COMPETENTA</b> Cod: PRO-01	Ediția : 1 Revizia : 0 pag. 2 din 14 Data:01.07.2021
--	---	---

## **A. SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA**

Necesitatea continuă a laboratoarelor de analize medicale de a demonstra încredere în performanțele lor este cerința esențială atât pentru clienții acestora, cât și pentru alte părți interesate, cum ar fi autoritățile de reglementare, organismele de acreditare și alte organizații care specifică cerințe pentru laboratoare. Standardul SR EN ISO 15189:2013, solicită laboratoarelor medicale să participe la comparații interlaboratoare, ca cele organizate pentru evaluarea competenței.

Schemele de încercări de competență (SIC) oferite de HEMATROM-IC reprezintă o prestare de servicii de evaluare a calității analizelor efectuate de laboratoarele medicale prin intermediul comparațiilor interlaboratoare, evaluare realizată în raport cu criteriile prestabilite. HEMATROM-IC oferă o gamă largă de scheme de încercări de competență, menite să faciliteze îmbunătățirea calității analizelor oferite pacienților.

Participarea la schemele de încercări de competență oferă laboratoarelor medicale și un mijloc de a îndeplini cerința 5.6.4 "Comparabilitate rezultate examinări" a standardului SR ISO 15189:2013 Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență. Comparabilitatea rezultatelor oferite pacienților de către laboratoarele medicale trebuie realizată indiferent de dotarea acestora cu echipamente, calificarea și numărul specialiștilor angajați, spațiile laboratoarelor, calibratorii, controalele interne sau metodele de măsurare și examinare utilizate.

	<b>PROTOCOLUL SCHEMELOR DE INCERCARI DE COMPETENTA</b>  <b>Cod: PRO-01</b>	Ediția : 1 Revizia : 0 pag. 3 din 14 Data:01.07.2021
---	--	---

## **B 1.PREZENTARE FURNIZOR**

**Date de contact: SC HEMAT-ROM SRL**

CIF: RO29643

Sediu social: Intrarea Tintea nr. 6, sector 1, Bucuresti

Tel/Fax: 021 207 91 29/ 021 224.26.59

E mail: [birou@hematrom.ro](mailto:birou@hematrom.ro) Site: [www.hematrom.ro](http://www.hematrom.ro)

## **B 2. HEMATROM-IC**

HEMATROM-IC este un departament in cadrul societatii HEMAT-ROM care isi desfasoara activitatea din anul 2010, avand ca activitate principala furnizarea incercarilor de competenta.

La inceputul anului 2010 HEMAT-ROM a obtinut notificarea de la Ministerul Sanatatii pentru Diagnostic Design, serviciu de incercari de competenta, furnizat laboratoarelor medicale de catre departamentul HEMATROM-IC.

In acelasi an, HEMAT-ROM devine membru EQALM (Asociatia Europeană a Furnizorilor de Incercari de Competenta) si participa activ la actiunile desfasurate in cadrul asociatiei.

La inceputul anului 2013, s-a obtinut acreditarea RENAR de Furnizor de Scheme de Incercari de Competenta pentru laboratoarele de analize medicale din Romania, conform SR EN ISO/CEI 17043:2010.

## **B.3 SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA: SCOP**


Schemele de incercari de competenta (evaluarea externa a calitatii sau controlul extern) constau in testarea oarba a unor materiale de control si 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

Dupa procesarea datelor, laboratorul participant primeste din partea furnizorului schemei de control un raport ce atesta performanta rezultatelor laboratorului in comparatie cu cea a altor laboratoare inscrise la acelasi program.

Analiza performantelor este o retrospectiva ce are o mare utilitate pentru:

- asigurarea unei bune trasabilitati la unitatile de masura internationale
- identificarea si remediarea unor probleme ce tin de activitatea umana sau de echipamente

	<b>PROTOCOLUL SCHEMELOR DE INCERCARI DE COMPETENTA</b>  <b>Cod: PRO-01</b>	Editiția : 1 Revizia : 0 pag. 4 din 14 Data:01.07.2021
---	--	---

- educarea si instruirea personalului
- prospectarea pietei de reactivi si de echipamente
- obtinerea unei increderi suplimentare a clientilor in competenta laboratorului
- verificarea gradului de comparabilitate a rezultatelor laboratoarelor medicale pentru acelasi parametru si aceeasi probă
- identificarea diferentelor dintre laboratoare
- validarea unor declaratii referitoare la incertitudinea de măsurare a laboratorului pentru schemele cantitative

Numai un laborator de analize medicale care cunoaste si aplica toate aceste reguli poate obtine valori masurate pentru pacienti foarte apropiate de valorile lor "adevarate".

#### **B.4. OBIECTIVELE SCHEMEI DE INCERCARI DE COMPETENTA**

##### **B.4.1 Schemele de incercari de competenta de tip cantitativ**

Schemele de incercari de competenta (SIC) cantitative au ca obiectiv cuantificarea unuia sau a mai multor masuranzii ai obiectelor de incercari de competenta.


Din aceasta categorie fac parte scheme din domeniul Biochimiei, ca de exemplu: Chimie Clinica (cod CC), Chimia Urinei (cod CU), Imunologiei: Hormoni (cod HO), Markeri Tumoralii (cod MT) sau Hematologiei: Coagulare (cod CO), Hemograma completa (cod SY/HE).

##### **B.4.2 Schemele de incercari de competenta de tip calitativ ordinal**

SIC de tip calitativ ordinal au ca obiectiv cuantificarea semicantitativa a unuia sau a mai multor masuranzii ai obiectelor de incercari de competenta. Din aceasta categorie face parte, de exemplu, schema referitoare la evaluarea rezultatelor stripurilor urinare si a sumarului urinar.

##### **B.4.3 Schemele de incercari de competenta de tip calitativ nominal**

SIC de tip nominal au ca obiectiv identificarea si/sau descrierea unei caracteristici a OIC. Din aceasta categorie fac parte, de exemplu, schemele de Parazitologie, de Microbiologie (identificarea genului si speciei bacteriene/fungice) sau Anatomie patologica.


	<b>PROTOCOLUL SCHEMELOR DE INCERCARI DE COMPETENTA</b>  <b>Cod: PRO-01</b>	Editiã : 1 Revizia : 0 pag. 5 din 14 Data:01.07.2021
---	--	---

### C. SCHEME DE CONTROL FURNIZATE DE HEMARTOM

Nr.crt	Denumirea schemei	cod
1.	Biochimie generala din ser	CC
2.	Biochimie generala din urina	CU
3.	Electroforeza proteinelor serice	EF
4.	Chimia urinei strip si sediment	SS
5.	Hemoglobina glicata	HG
6.	Markeri cardiaci	MC
7.	Viteza de sedimentare a hematilor	VS
8.	VSH-analizoare Alifax	VSX
9.	Grup ABO si Rh	IM
10.	Hemoleucograma completa	HE
11	Hemoleucograma completa-5 diff	SY
12	Coagulare	CO
13.	Reticulocite	RE
14.	Determinarea anticorpilor specifici Rh	RH
15.	Examen citologic al frotiului sanguin	FL
16.	Hormoni	HT
17.	Markeri tumoralii	MT
18.	Proteine speciale	PS
19.	Imunologie speciala	IS
20	Hepatita A	HA
21.	Hepatita B	HB
22	Hepatita C	HC
23.	HIV	HV
24.	Helicobacter pylori	HP

25.	TORCH	IF
26.	Sifilis	SF
27.	Hemoragii oculte	HF
28.	Helicobacter pylori Antigen	AG
29.	Chlamydia trachomatis Anticorpi	CH
30.	Chlamydia trachomatis Antigen	CHX
31.	Giardia Antigen	GI
32.	Bacteriologie generala	BA
33.	Bacteriologie urocultura	UR
34.	Bacteriologie exudat faringian	EX
35.	Bacteriologie coprocultura	CP
36.	Bacteriologie secretii vaginale	SV
37.	Bacteriologie secretii uretrale	SU
38.	Bacteriologie secretii otice	SO
39.	Bacteriologie secretii nazale	SN
40.	Bacteriologie secretii conjunctivale	SC
41.	Bacteriologie secretii purulente	SP
42.	Bacteriologie lichid de punctie	LP
43.	Bacteriologie sputa	SA
44.	Bacteriologie hemocultura	MO
45.	Frotiu microbial,coloratie gram si microscopie	FM
46.	Micologie generala	MI
47.	Micologie urocultura	URX
48.	Micologie exudat faringian	EXX
49.	Micologie coprocultura	CPX
50.	Micologie secretii vaginale	SVX

51.	Micologie secretii uretrale	SUX
52.	Micologie secretii otice	SOX
53.	Micologie secretii nazale	SNX
54.	Micologie secretii conjunctivale	SCX
55.	Micologie secretii purulente	SPX
56.	Micologie lichid de punctie	LPX
57.	Micologie sputa	SAX
58.	Micologie hemocultura	MOX
59.	Parazitologie imagini digitale	PF
60.	Test Papanicolaou	PA
61.	Histopatologie	HI

	<b>PROTOCOLUL SCHEMELOR DE INCERCARI DE COMPETENTA</b>  Cod: PRO-01	Ediția : 1 Revizia : 0 pag. 8 din 14 Data:01.07.2021
---	---	---

## **D. OBIECTELE SUPUSE INCERCARII DE COMPETENTA**

### **D.1 Procurare OIC**

Obiectul încercării de competență (OIC) este procurat de la furnizori consacrați agreeți, evaluați conform prevederilor documentelor sistemului de management al încercărilor de competență.

Laboratoarele participante trebuie să utilizeze, manipuleze, măsoare/analizeze în concordanță cu instrucțiunile de utilizare ale acestuia furnizate de HEMATROM-IC și să elimine esanșionul conform procedurii laboratorului de eliminare a deșeurilor medicale.

Proba se analizează în același mod în care se tratează probele de rutină.

### **D.2 Condiții de mediu**

Condițiile de mediu care sunt necesare a fi asigurate pe parcursul procesării acestora de către participanți sunt furnizate laboratoarelor prin intermediul „Instrucțiunilor de utilizare” pe care le primesc împreună cu probele furnizate de HEMATROM-IC.

### **D.3 Atenționări și precauții**

Manipularea și eliminarea OIC trebuie făcută în același mod ca și manipularea și eliminarea probelor de pacienți.

### **D.4 Pregătirea și ambalarea**

HEMATROM-IC etichetează specișenele de control conform unei procedurii operaționale care respectă cerințele SR EN ISO 17043:2010 și le ambalează ținând cont de specificațiile producătorului.


În ambalaj, împreună cu obiectele încercării de competență, se furnizează și datele de acces pe site-ul [www.hematrom.ro](http://www.hematrom.ro) și instrucțiunile pentru transmiterea rezultatelor.

Instrucțiunile de utilizare și formularele de rezultate sunt publicate pe site-ul [www.hematrom.ro](http://www.hematrom.ro), de către operatorul IC responsabil cu publicarea acestora. În plus, fiecare participant la schema de încercări de competență are acces pentru vizualizare la Protocolul schemelor de încercări de competență (<https://hematrom.ro/documente/>).

### **D.5 Expedierea și transportul**

Laboratorul primește pentru fiecare participare la scheme de încercări de competență un colet care conține:



	<b>PROTOCOLUL SCHEMELOR DE INCERCARI DE COMPETENTA</b>  Cod: PRO-01	Ediția : 1 Revizia : 0 pag. 9 din 14 Data:01.07.2021
---	---	---

- obiectele supuse incercarii de competenta;
- codul si parola de acces in site-ul [www.hematrom.ro](http://www.hematrom.ro);
- termenul de raportare a rezultatelor;
- instructiuni de completare si trimitere a rezultatelor;
- formular de confirmare a livrării;
- aviz de insotire a marfii si/sau factura.

Activitatea de livrare este contractata de HEMATROM-IC cu firme de specialitate.

Dupa primirea esantionului laboratorul va verifica integritatea ambalajului acestuia si daca el corespunde cu specificatiile instructiunilor de utilizare. In cazul in care, in urma verificarii starii OIC-urilor, se constata ca acestea nu sunt in stare corespunzatoare utilizarii, participantul este informat ca trebuie sa contacteze HEMATROM- IC telefonic in maxim 48 de ore de la receptie si urmează instructiunile primite de la operatorul IC.

Esantioanele inlocuite vor fi eliminate conform procedurii laboratorului de eliminare a deseurilor medicale.


Confirmarea livrării obiectelor supuse incercării de competență se face prin intermediul confirmării de primire pe care curierul o returnează la HEMATROM-IC.

#### **D.6 Stabilitatea probelor**

OIC utilizate de HEMATROM-IC sunt omogene, stabile si caracterizate de către producători. In cazul in care la o runda de incercari de competenta se folosesc probe dintr-un lot din care s-au trimis probe la runde precedente, caracteristicile acestora, inclusiv de stabilitate si omogenitate, se mentin prin respectarea perioadelor de valabilitate si a conditiilor de pastrare specificate de producator. Ca masura suplimentara de confirmare a caracteristicilor OIC, ele sunt testate prin sondaj, de catre un laborator subcontractant, inainte de a fi trimise participantilor.

Atunci când in urma evaluării omogenității si stabilității nu se poate demonstra faptul că obiectele supuse incercării de competență sunt suficient de stabile pe parcursul realizării incercărilor de competență, heterogenitatea si instabilitatea se cuantifică si se consideră ca si componentă a incertitudinii de măsurare asociate valorii atribuite OIC, si se ia in considerare la stabilirea criteriilor de evaluare a competentei participantilor.

Stabilitatea OIC se asigura de catre HEMATROM-IC, conform indicatiilor furnizorilor, pe tot parcursul depozitarii, ambalarii si transportului.

	<b>PROTOCOLUL SCHEMELOR DE INCERCARI DE COMPETENTA</b>  <b>Cod: PRO-01</b>	Ediția : 1 Revizia : 0 pag. 10 din 14 Data:01.07.2021
---	--	--

## **F.Inscriere participanti**

Laboratorul care isi exprima optiunea de a participa:

- primește oferta de pret pentru toate schemele de incercari de competenta;
- trimite o comanda cu schemele la care doreste sa participe si numarul de participari;
- incheie contractul de prestari servicii pentru funizare de incercari de competenta pentru care sunt necesare urmatoarele informatii;
  - datele firmei – denumire, adresa, numar de telefon/fax, Nr. Inreg. la Reg.Com., C.U.I., reprezentant legal;
  - numele persoanei care va primi OIC (seful de laborator sau seful departamentului);
  - adresa de receptionare a OIC.

### **F.1.Criterii de participare**

La schemele de incercari de competenta pot participa laboratoare de analize medicale care efectueaza analizele specificate in conformitate cu Oferta generala a HEMATROM-IC si accepta conditiile protocoalelor aplicabile incercarilor de competenta.

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 pentru schemele cantitative.

In situatia in care, din conditii obiective, nu poate fi indeplinit acest criteriu, HEMATROM-IC poate sa documenteze si sa ofere participantilor detalii ale abordarilor alternative utilizate pentru a evalua performantele participantilor prin intermediul rapoatelor furnizate.

### **F.2.Contractare**

La contractare laboratoarele primesc:

- contractul de prestari servicii pentru schemele solicitate, in care se mentioneaza pretul serviciilor (Anexa 1 la contract), lunile de participare (Anexa 2) si parametrii disponibili pentru testare;
- graficul de desfasurare a programului.
- protocolul schemelor de incercari de competenta si proiectele statistice sunt disponibile pe site-ul [www.hematrom.ro](http://www.hematrom.ro).

	<b>PROTOCOLUL SCHEMELOR DE INCERCARI DE COMPETENTA</b>  <b>Cod: PRO-01</b>	Ediția : 1 Revizia : 0 pag. 11 din 14 Data:01.07.2021
---	--	--

### **F.3.Derularea runde de incercare de competenta**

O rundă a schemei de incercare de competență cuprinde toate activitățile derulate de HEMATROM-IC și de laborator, începând cu recepția de către laborator a coletului cu probele de incercare și se finalizează cu primirea de către laborator a raportului de evaluare a performanței.

În conformitate cu instrucțiunile de utilizare, de raportare a rezultatelor și cu procedura de rutină a laboratorului, participantul efectuează examinarea/măsurarea OIC și raportează rezultatele pe site-ul [www.hematrom.ro](http://www.hematrom.ro), în termenul stabilit. În cazul în care participantul nu poate raporta rezultatele obținute online, acesta transmite, în perioada de raportare, formularele de rezultate completate pe email la adresa [rezultate@hematrom.ro](mailto:rezultate@hematrom.ro).


Dacă se constată că în cadrul unei runde SIC, după distribuirea OIC, acestea nu sunt corespunzătoare pentru evaluarea performanței, fie datorită unei neomogenități, instabilități, deteriorări sau contaminări, HEMATROM-IC repeta runda respectivă cu alte OIC.

### **F.4.Proiectarea și implementarea Schemelor de Incercari de Competenta**

Proiectarea și implementarea Schemelor de Incercari de Competenta se efectuează de către HEMATROM-IC în conformitate cu standardul SR EN ISO/CEI 17043: Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru incercările de competență și sunt descrise în planurile schemelor.

Proiectele schemelor conțin proiecte statistice detaliate elaborate în conformitate cu standarde specifice cum ar fi:

- ISO 13528:2015(E) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons
- SR ISO 3534-1:1996 Statistica - Vocabular și simboluri, Partea 1: Probabilitate și termeni statistici generali
- SR ISO 5725:1997 Exactitatea (justetea și fidelitatea) metodelor de măsurare și a rezultatelor măsurărilor, partile 1 ... 6
- SR EN ISO 17511:2004 Măsurări ale marimilor în probele de origine biologică - Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite calibratorilor și materialelor de control
- IUPAC Technical Report: 2006 The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories (Pure Appl. Chem., Vol. 78, No. 1, pp. 145–196, 2006)

	<b>PROTOCOLUL SCHEMELOR DE INCERCARI DE COMPETENTA</b>  <b>Cod: PRO-01</b>	Ediția : 1 Revizia : 0 pag. 12 din 14 Data:01.07.2021
---	--	--

Date suplimentare referitoare la proiectarea și implementarea programelor de încercări de competență sunt prezentate în proiectele statistice. Aceste protocoale sunt la dispoziția participanților pe site-ul [www.hematrom.ro](http://www.hematrom.ro).

## **G. Raportarea rezultatelor**

### **G.1. Raportul final al încercării de competență**

Raportul final al încercării de competență include următoarele informații:


- sigla, antetul și datele de contact ale HEMATROM-IC;
- data emiterii și tipul raportului: preliminar, intermediar sau final;
- numele și datele de contact ale coordonatorului/managerului încercării de competență;
- numele, funcția (funcțiile) și semnatura (semnaturile) sau o identificare echivalentă a persoanei (persoanelor) care elaborează/autorizează raportul;
- identificarea clară a schemei încercării de competență și numărul raportului;
- lista activităților subcontractate;
- numărul de pagini și o marcă clară a finalului raportului.
- valorile atribuite și rezultatele participanților;
- date și rezumate statistice, domeniul rezultatelor acceptabile și reprezentări grafice ale acestora;
- comentarii asupra performanțelor participanților, realizate de coordonatorul încercării de competență și de consilieri tehnici;
- comentarii și recomandări bazate pe rezultatele rundeii încercării de competență.

### **G.2. Raportul pus la dispoziția participantului**

Rapoartele schemelor de încercări de competență puse la dispoziția participanților conțin numai rezultatele valorice ale participantului respectiv și prezentarea grafică a tuturor rezultatelor. Rezultatele celorlalți participanți sunt confidențiale.

### **G3. Publicarea rapoartelor**

Înainte de publicarea rapoartelor, acestea primesc un număr de raport prin înregistrarea lor în Registrul de rapoarte.

	<b>PROTOCOLUL SCHEMELOR DE INCERCARI DE COMPETENTA</b>  <b>Cod: PRO-01</b>	Editița : 1 Revizia : 0 pag. 13 din 14 Data:01.07.2021
---	--	---

Participantii sunt instiintati prin email de publicarea rapoartelor de evaluare pentru o anumita runda a SIC.

HEMATROM-IC nu publică un raport general al schemei, rezultatele participantilor fiind confidentiale.

#### **G.4.Amendamente la rapoarte sau inlocuirea rapoartelor**

Coordonatorul schemei, cu aprobarea Directorului IC, poate să emita amendamente la un raport numai dupa inchiderea runde. Amendamentele se emit numai in cazul anularii intregului raport de evaluare. Amendamentul trebuie sa contina: numarul de raport la care se face referire, schema/ schemele si motivul emiterii amendamentului. Amendamentul este transmis prin email si/sau incarcat in platforma [www.hematrom.ro](http://www.hematrom.ro) in contul clientului.

Revizuirea rapoartelor de evaluare finale, inclusiv a celor cu valori de referinta, se efectueaza doar in cazul in care rezultatele au fost introduse eronat de catre operatorii HEMATROM-IC (valoare, instrument, etc). Acestea sunt emise doar cu aprobarea Directorului IC.

Se pune la dispozitia participantului, apelantului, un nou raport de evaluare, care il inlocuieste pe cel initial. Raportul initial se pastreaza in format pdf pe serverul intern pentru a se asigura trasabilitatea.

Toate rapoartele modificate vor contine motivul modificarii

Raportul modificat este de sine statator si contine urmatoarele informatii: numar de inregistrare unic, data emiterii, runda de participare, schema pentru care este necesara revizia parametrului/parametrilor, specificarea numarului de raport initial si motivul reviziei


#### **H. Subcontractarea serviciilor**

Diferite aspecte ale schemei de incercari de competenta pot fi subcontractate. Atunci cand apare subcontractarea, aceasta este atribuita unui subcontractant competent iar HEMATROM-IC este responsabil pentru aceasta activitate.

HEMATROM-IC subcontracteaza urmatoarele servicii: verificarea OIC, testarea omogenitatii si stabilitatii OIC si ambalarea individuala a OIC.

#### **I. Apeluri si reclamatii**

Apelurile sau reclamatii se trimit de participanti prin completarea Formular Apel - Reclamatii cod F-PO-08-03, document existent in platforma Hematrom-IC, si sunt tratate in mod similar indiferent de adresant.

	<b>PROTOCOLUL SCHEMELOR DE INCERCARI DE COMPETENTA</b>  Cod: PRO-01	Editia : 1 Revizia : 0 pag. 14 din 14 Data:01.07.2021
---	---	--

Acestea sunt tratate cu toată confidentialitatea, de la primirea până la rezolvarea lor. Toate persoanele implicate in tratare sunt obligate să respecte confidentialitatea informatiilor obtinute.

Apelurile se pot referi la rezultatele obtinute de client/participant la incercarile de competenta.

Reclamatii se refera la :

- proba neconforma, care apare in perioada derularii rundeii in activitatea de furnizare incercari de competenta
- derularea schemelor de incercari de competenta;
- activitatile desfasurate de personalul HEMATROM-IC, etc

Apelantului/reclamantului i se transmite o confirmare privind primirea apelului/reclamtiei. După obtinerea tuturor informatiilor necesare si efectuarea analizei de catre HEMATROM-IC se comunică decizia apelantului/reclamantului. Dacă apelul/ reclamatia este justificata, HEMATROM-IC dispune corectiile sau actiunile corective/preventive necesare si se asigură că acestea au fost implementate. Durata de rezolvare a apelului/reclamatiei este de 30 de zile de la primirea acestuia de către HEMATROM-IC, dacă nu există motive obiective care să necesite diminuarea sau prelungirea perioadei.

#### **J.Sugestii de imbunatatire din partea participantilor**

Clientii HEMATROM-IC sunt incurajati sa transmita sub orice forma „feedback-ul” serviciilor achizitionate si nivelul de satisfacere de catre acestea a necesitatilor proprii.