

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

Adresa: Bucuresti, Str. Tintea, nr. 6, sector 1

Tel: 021 207 91 29 Fax : 021 224.26.59 e-mail: birou@hematrom.ro

A. SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

Necesitatea continu a laboratoarelor de analize medicale de a demonstra incredere in performantele lor este cerinta esential atat pentru clientii acestora, cat si pentru alte p rti interesate, cum ar fi autorit tile de reglementare, organismele de acreditare si alte organizatii care specific cerinte pentru laboratoare. Standardul SR EN ISO 15189, solicita laboratoarelor medicale sa participe la comparari interlaboratoare, ca cele organizate pentru evaluarea competentei.

Schemele de incercari de competenta (SIC) oferite de HEMATROM-IC reprezinta o prestare de servicii de evaluare a calit tii analizelor efectuate de laboratoarele medicale prin intermediul compar rilor interlaboratoare, evaluare realizat in raport cu criteriile prestabilite. HEMATROM-IC ofer o gam larg de scheme de incerc ri de competent , menite s faciliteze imbun t tirea calit tii analizelor oferite pacientilor.

Participarea la schemele de incerc ri de competent ofer laboratoarelor medicale si un mijloc de a indeplini cerinta 5.6.4 "Comparabilitate rezultate examin ri" a standardului SR ISO 15189 Laboratoare medicale. Cerinte pentru calitate si competent . Comparabilitatea rezultatelor oferite pacientilor de c tre laboratoarele medicale trebuie realizata indiferent de dotarea acestora cu echipamente, calificarea si num rul specialistilor angajati, spatiile laboratoarelor, calibratorii, controalele interne sau metodele de m surare si examinare utilizate.

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 Site: 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 European 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 remedierea unor probleme ce tin de activitatea umana sau de echipamente
- 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 prob
- identificarea diferentelor dintre laboratoare
- validarea unor declaratii referitoare la incertitudinea de m surare 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 masuranti 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 masuranti 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.

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 hematiilor	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 tumorali	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




**PROTOCOLUL SCHEMELOR DE INCERCARI
DE COMPETENTA**

Cod: PRO-01

Edi ia: 2
Revizia: 0
pag. 7 din 14
Data: 21.07.2025

59.	Parazitologie imagini digitale	PF
60.	Test Papanicolaou	PA
61.	Histopatologie	HI

	PROTOCOLUL SCHEMELOR DE INCERCARI DE COMPETENTA Cod: PRO-01	Edi ia: 2 Revizia: 0 pag. 8 din 14 Data: 21.07.2025
---	--	--

D. OBIECTELE SUPUSE INCERCARII DE COMPETENTA

D.1 Procurare OIC

Obiectul incercarii de competent (OIC) este procurat de la furnizori consacrați agreeți, evaluați conform prevederilor documentelor sistemului de management al incercirilor de competent .

Laboratoarele participante trebuie s utilizeze, manipuleze, m soare/analizeze in concordant cu instructiunile de utilizare ale acestuia furnizate de HEMATROM-IC si sa elimine esantionul conform procedurii laboratorului de eliminare a deseurilor medicale.

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

D.2 Conditii de mediu

Conditiiile de mediu care sunt necesare a fi asigurate pe parcursul proces rii acestora de c tre participanti sunt furnizate laboratoarelor prin intermediul „Instructiunilor de utilizare” pe care le primesc impreun cu probele furnizate de HEMATROM-IC.

D.3 Atention ri si precautii

Manipularea si eliminarea OIC trebuie f cut in acelasi mod ca si manipularea si eliminarea probelor de pacienti.

D.4 Preg tirea si ambalarea


HEMATROM-IC eticheteaz speciemenele de control conform unei procedurii operationale care respecta cerintele [SR EN ISO 17043:2023](#) si le ambaleaz tinand cont de specificatiile produc torului.

In ambalaj, impreun cu obiectele incercarii de competenta, se furnizeaz si datele de acces pe site-ul www.hematrom.ro si instructiunile pentru transmiterea rezultatelor.

Instructiunile de utilizare si formularele de rezultate sunt publicate pe site-ul www.hematrom.ro, de catre operatorul IC responsabil cu publicarea acestora. In plus, fiecare participant la schema de incercari de competenta are acces pentru vizualizare la Protocolul schemelor de incercari de competenta (<https://hematrom.ro/documente/>).

D.5 Expedierea si transportul

Laboratorul primeste pentru fiecare participare la scheme de incercari de competenta un colet care contine:

	<p style="text-align: center;">PROTOCOLUL SCHEMELOR DE INCERCARI DE COMPETENTA</p> <p style="text-align: center;">Cod: PRO-01</p>	<p>Edi ia: 2 Revizia: 0 pag. 9 din 14 Data: 21.07.2025</p>
---	---	--

- obiectele supuse incercarii de competenta;
- codul si parola de acces in site-ul 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 competentă 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 c tre produc tory. 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 și stabilității nu se poate demonstra faptul că obiectele supuse incercării de competentă sunt suficient de stabile pe parcursul realizării incercărilor de competentă, heterogenitatea și instabilitatea se cuantifică și se consideră ca și componentă a incertitudinii de măsurare asociate valorii atribuite OIC, și se ia în considerare la stabilirea criteriilor de evaluare a competenței participantilor.

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

	PROTOCOLUL SCHEMELOR DE INCERCARI DE COMPETENTA Cod: PRO-01	Edi ia: 2 Revizia: 0 pag. 10 din 14 Data: 21.07.2025
---	--	---

F.Inscriere participanti

Laboratorul care isi exprima optiunea de a participa:

- primeste 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.

Atunci cand numarul de participanti este insuficient pentru evaluarea statistica, HEMATROM-IC le transmite participantilor pe mail, o informare cu privire la parametrii neevaluati, care contine intervalul de valori furnizat de producator pentru parametrul/parametrii respectivi. Participantul poate sa-si verifice rezultatul in conformitate cu propriile proceduri utilizate pentru asigurarea calitatii rezultatelor.

F.2.Contractare

La contractare laboratoarele primesc:

	PROTOCOLUL SCHEMELOR DE INCERCARI DE COMPETENTA Cod: PRO-01	Edi ia: 2 Revizia: 0 pag. 11 din 14 Data: 21.07.2025
---	--	---

- 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.

F.3.Derularea runde de incercare de competenta

O rund a schemei de incercare de competent cuprinde toate activit tile derulate de HEMATROM-IC si de laborator, incepând cu receptia de c tre laborator a coletului cu probele de incercare si se finalizeaz cu primirea de c tre laborator a raportului de evaluare a performantei.

In conformitate cu instructiunile de utilizare, de raportare a rezultatelor si cu procedura de rutin a laboratorului, participantul efectueaz examinarea/m surarea OIC si raporteaza rezultatele pe site-ul www.hematrom.ro, in termenul stabilit. In cazul in care participantul nu poate raporta rezultatele obtinute online, acesta transmite, in perioada de raportare, formularele de rezultate completate pe email la adresa rezultate@hematrom.ro.


Daca se constata ca in cadrul unei runde SIC, dupa distribuirea OIC, acestea nu sunt corespunz toare pentru evaluarea performantei, fie datorit unei neomogenit ti, instabilit ti, deterior ri sau contamin ri, HEMATROM-IC repeta runda respectiva cu alte OIC.

F.4.Proiectarea si implementarea Schemelor de Incercari de Competenta

Proiectarea si implementarea Schemelor de Incercari de Competenta se efectueaza de catre HEMATROM-IC in conformitate cu standardul [SR EN ISO/CEI 17043:2023](#) Evaluarea conformitatii. Cerinte generale pentru incercarile de competenta si sunt descrise in planurile schemelor.

Proiectele schemelor contin proiecte statistice detaliate elaborate in conformitate cu standarde specifice cum ar fi:

- [SR ISO 13528:2022 - Metode statistice pentru utilizare in incercarile de competenta prin comparatii interlaboratoare](#)
- [SR ISO 3534-1 Statistica - Vocabular si simboluri, Partea 1: Probabilitate si termeni statistici generali](#)
- [SR ISO 3534-2 Statistica – Vocabular si simboluri, Partea 2: Statistici aplicate](#)

	PROTOCOLUL SCHEMELOR DE INCERCARI DE COMPETENTA Cod: PRO-01	Edi ia: 2 Revizia: 0 pag. 12 din 14 Data: 21.07.2025
---	--	---

- [SR ISO 5725-1 Exactitatea \(justetea si fidelitatea\) metodelor de masurare si a rezultatelor masurarilor](#)
- SR EN ISO 17511:2004 Masurari ale marimilor in probele de origine biologica - Trasabilitatea metrologica a valorilor atribuite calibratorilor si 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)


Date suplimentare referitoare la proiectarea si implementarea programelor de incercari de competenta sunt prezentate in proiectele statistice. Aceste protocoale sunt la dispozitia participantilor pe site-ul www.hematrom.ro.

G. Raportarea rezultatelor

G.1. Raportul final al incercarii de competenta

Raportul final al incercarii de competenta include urmatoarele informatii:

- sigla, antetul si datele de contact ale HEMATROM-IC;
- data emiterii si tipul raportului: preliminar, intermediar sau final;
- numele si datele de contact ale coordonatorului/managerului incercarii de competenta;
- numele, functia (functiile) si semnatura (semnaturile) sau o identificare echivalenta a persoanei (persoanelor) care elaboreaza/autorizeaza raportul;
- identificarea clara a schemei incercarii de competenta si numarul raportului;
- lista activitatilor subcontractate;
- numarul de pagini si o marcare clara a finalului raportului.
- valorile atribuite si rezultatele participantilor;
- date si rezumate statistice, domeniul rezultatelor acceptabile si reprezentari grafice ale acestora;
- comentarii asupra performantelor participantilor, realizate de coordonatorul incercarii de competenta si de consilieri tehnici;
- comentarii si recomandari bazate pe rezultatele rundeii incercarii de competenta.

	PROTOCOLUL SCHEMELOR DE INCERCARI DE COMPETENTA Cod: PRO-01	Edi ia: 2 Revizia: 0 pag. 13 din 14 Data: 21.07.2025
---	--	---

G.2. Raportul pus la dispozitia participantului

Rapoartele schemelor de incercari de competenta puse la dispozitia participantilor contin numai rezultatele valorice ale participantului respectiv si prezentarea grafica a tuturor rezultatelor. Rezultatele celorlalti participanti sunt confidentiale.

G3. Publicarea rapoartelor

Inainte de publicarea rapoartelor, acestea primesc un numar de raport prin inregistrarea lor in Registrul de rapoarte.

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

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

G.4. Amendamente la rapoarte sau inlocuirea rapoartelor

Coordonatorul schemei, cu aprobarea Directorului IC, poate s 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 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.

	PROTOCOLUL SCHEMELOR DE INCERCARI DE COMPETENTA Cod: PRO-01	Edi ia: 2 Revizia: 0 pag. 14 din 14 Data: 21.07.2025
---	--	---

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.

Acestea sunt tratate cu toata confidentialitatea, de la primirea până la rezolvarea lor. Toate persoanele implicate in tratare sunt obligate sa 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 runde 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/reclamatiei. Dup obtinerea tuturor informatiilor necesare si efectuarea analizei de catre HEMATROM-IC se comunica decizia apelantului/reclamantului. Daca apelul/ reclamatia este justificata, HEMATROM-IC dispune corectiile sau actiunile corective/preventive necesare si se asigura ca acestea au fost implementate. Durata de rezolvare a apelului/reclamatiei este de 30 de zile de la primirea acestuia de catre HEMATROM-IC, daca nu exista motive obiective care sa 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.