



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

Cod PRS-02



1 Definirea criteriilor de participare, a num rului, tipului de participan i i surselor de erori ale Schemelor de Incercari de Competenta de tip calitativ

1.1 Tipuri de date

Datele care fac obiectul încerc rilor de competen calitative sunt valori calitative nominale sau calitative ordinale.

Prelucrarea statistic a datelor se efectueaz prin intermediul analizei num rului de rezultate care se încadreaz în aceia i clas statistic .

1.2. Valori calitative nominale

Principalele tipuri de date care fac obiectul încerc rilor de competen calitative nominale sunt valori nominale care clasific f r a ierarhiza caracteristicile unei propriet i.

Sc rile de valori nominale identific clasele sau grupele cum ar fi:

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

1.3 Valori calitative ordinale

Principalele tipuri de date care fac obiectul încerc rilor de competen calitative ordinale sunt valori ordinale între care se poate stabili o rela ie de ordonare în raport cu alte m rimii de aceea i natur , dar între care nu exist rela ii algebrice.


Sc rile de valori nominale ierarhizeaz clasele sau grupele pe nivele de magnitudine cum ar fi:

a) pentru determinarea nivelului de concentra ie a unui analit [de exemplu glucozei, corpilor cetonici, bilirubinei, concentra ia minima inhibitorie (CMI) a unui antibiotic etc..

- „negativ” (nedecelabil, normal, absent), 1+, 2+, 3+, 4+;
ceea ce corespunde unui nivel de concentra ie „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+

	PROIECT STATISTIC SIC CALITATIVE Cod: PRS-02	Edi ia: 2 Revizia: 0 pag. 3 din 10 Data: 21.07.2025
---	---	--

Fiecare nivel de magnitudine formeaz o clas statistic care cuprinde un num r de elemente egal cu num rul de rezultate trimise de laboratoarele care au atribuit e antionului nivelului respectiv.

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	Edi ia: 2 Revizia: 0 pag. 4 din 10 Data: 21.07.2025
---	---	--

Schemele de încercări de competență 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:

- accept 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 Coordonatorul SIC

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

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

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

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 (neetalonate, supuse unui program necorespunzător de mentenanță preventivă, calibrate necorespunzător, folosind control intern pe prea puține niveluri care nu acoperă tot domeniul de măsurare, interpretând incorectă 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 ;



4. Definirea grupurilor statistice

Prelucrarea statistic a rezultatelor transmise de participan i se efectueaz pentru un singur grup care contine toate rezultatele participantilor.

4.1. Sc ri de valori nominale

Rezultatele transmise de participan ii la o rund a încerc rii de competen sunt valori de tip calitativ nominal.

- Pentru SIC cu valori nominale de tipul pozitiv/negativ, sensibil/intermediar/rezistent sau in cazul grupelor de sange (A, B, AB, 0), evaluarea performan ei poate lua doua valori nominale:
 - „corect”, atunci când r spunsul participantului coincide cu valoarea atribuit (modul valorilor)
 - „incorect”, în caz contrar
- Pentru SIC cu valori nominale in cadrul carora trebuie identificat un anumit microorganism sau trebuie raportat un diagnostic, evaluarea performan ei include si valoarea nominala „acceptabil” (de exemplu, daca un laborator a identificat doar genul, nu si specia corespunzatoare unui microorganism)

4.2. Sc ri de valori ordinale

Rezultatele transmise de participan ii la o rund a încerc rii de competen sunt valori de tip calitativ nominal.

Nivelele de magnitudine utilizate sunt:

a) pentru determinarea nivelului de concentra ie a unui analit (de exemplu glucozei, corpiilor cetonici, bilirubinei, etc.):

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


ceea ce corespunde unui nivel de concentra ie „extrem de mic”, „foarte mic”, „moderat”, „mare” sau „foarte mare” a analitului.

- pentru pH de la 5 pH la 9 pH, nou 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+.

ceea ce corespunde unei apari ii „foarte rare”, „ocasionale”, „moderate”, etc. a constituentului.

	PROIECT STATISTIC SIC CALITATIVE Cod: PRS-02	Edi ia: 2 Revizia: 0 pag. 7 din 10 Data: 21.07.2025
---	---	--

Fiecare nivel de magnitudine formeaz o clas statistic care cuprinde un num r de elemente egal cu num rul de laboratoare care au atribuit e antionului nivelului respectiv. Prelucrarea statistic a datelor se efectueaz prin intermediul analizei num rului de rezultate care se încadreaz în aceea i clas statistic .

5. Num rul de determin ri repetate

Num rul de determin ri repetate nu este limitat deoarece nu afecteaz rezultatele prelucr rii statistice, dar laboratorul trebuie sa raporteze un singur rezultat.

6. Valoarea atribuit OIC si evaluarea performantelor participantilor

6.1. Schemele calitative nominale:

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

Raspunsul/diagnosticul corect se atribuie de catre furnizorul imaginilor digitale, iar incadrarea raspunsurilor laboratoarelor (corect, acceptabil, incorect) se face de catre coordonatorul schemei impreuna cu grupul de experti

- **Schema calitativ nominala: Histopatologie**

Coloratia lamelor este evaluata de coordonatorul schemei impreuna cu grupul de experti si se puncteaza pe o scara de la 1 la 5.

Diagnosticul raportat de participant este incadrat in clasa “corect” sau “incorect” de catre coordonatorul schemei impreuna cu grupul de experti.

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

Valoarea OIC se atribuie prin consens – raspunsul majoritar din categoria “sensibil”, “intermediar”, “rezistent” este considerat “corect”, celelalte 2 categorii de raspuns fiind considerate “incorecte”. De asemenea, raspunsul majoritar trebuie sa coincida cu cel obtinut de laboratorul subcontractat pentru verificarea OIC. In caz contrar, antibioticul/antifungicul respectiv este eliminat din evaluare si acest lucru va fi mentionat in raportul de evaluare.

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

Valoarea OIC se atribuie prin formularea specific data de furnizorului OIC. Coordonatorul schemei impreuna cu grupul de experti stabilesc microorganismele identificate care se incadreaza in clasa “corect” si “acceptabil”, restul microorganismelor fiind considerate ca raspuns “incorect”.

- **Restul schemelor calitativ nominale**

Valoarea OIC se atribuie prin consens si prin formularea specific a obiectelor supuse încerc rii de competen (conform specifica iilor furnizorului OIC); Ponderea valorii atribuite trebuie sa fie minim 70% din numarul total de rezultate raportate. In caz contrar, valoarea atribuita este determinata prin rationamentul unui expert sau din certificatul producatorului.

6.2. Schemele calitativ ordinale

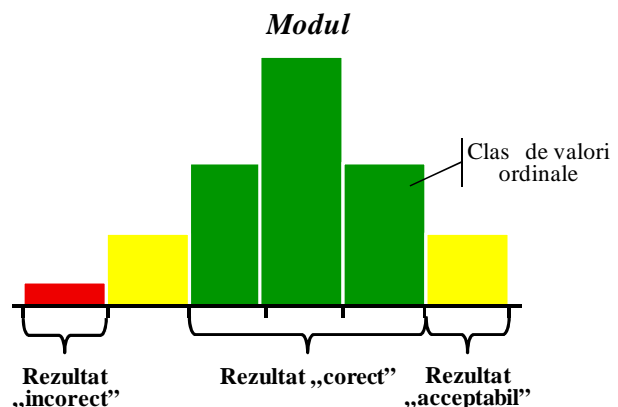
Valoarea OIC se atribuie prin consens, clasa de raspunsuri cu cea mai mare pondere.

Evaluarea performan ei participan ilor la o rund a încerc rii de competen se efectueaz pe baza diferen ei dintre rezultatul transmis de participant i valoarea (ordinal) atribuit OIC (modul rezultatelor).

Criteriile de evaluare sunt:


- c) performan a laboratoarelor care au transmis un rezultat egal cu valoarea atribuit OIC sau inferior/superior cu o clas se consider „satisf c toare” i nu genereaz niciun semnal, rezultat „corect”;
- d) performan a laboratoarelor care au transmis un rezultat inferior sau superior cu dou clase fa de valoarea atribuit OIC, se consider „discutabil” i genereaz un semnal de alarm , rezultat „acceptabil”;
- e) performan a laboratoarelor care au transmis un rezultat inferior sau superior cu mai mult de dou clase fa de valoarea atribuit OIC, se consider „nesatisf c toare” i genereaz un semnal de ac iune, rezultat „incorect”;

Not : în desenul al turat este prezentat un exemplu de analiz a rezultatelor participan ilor.



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

- In cazul in care valoarea atribuita este “1+” si ponderea rezultatelor din clasa “Negativ” este <20%, raspunsul “Negativ” este incadrat “incorect”; in cazul in care ponderea este 20% raspunsul “Negativ” este incadrat “acceptabil”

	PROIECT STATISTIC SIC CALITATIVE Cod: PRS-02	Edi ia: 2 Revizia: 0 pag. 9 din 10 Data: 21.07.2025
---	---	--

- In cazul in care valoarea atribuita este "Negativ" si ponderea rezultatelor din clasa "1+" este <20%, raspunsul "1+" este incadrat "incorect"; in cazul in care ponderea este 20% raspunsul "1+" este incadrat "acceptabil", iar raspunsul "2+" este "incorect".

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 examinarii nominale”, JCTML sugereaza „exprimarea incertitudinii rezultatului examinarii nominale ca fracție a numarului de clasificari greite”, exprimat ca procent din totalul clasificarilor.

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 faza a analizei statistice se compar valorile transmise de participanți cu valorile claselor sau grupelor scarii 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 scarii de valori definite de SIC;
- indicarea a două sau mai multe nivele de magnitudine sau a nici unui nivel;
- altele r spunsuri care nu pot fi încadrate în scara de valori definită pentru încercare.

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

Valorile aberante sunt considerate ca r spunsuri incorecte si se emite raport de evaluare si pentru participantii care au raportat valori aberante.

Validarea rezultatelor se face de catre coordonatorul fiecărei scheme, împreună cu grupul de experti dacă este cazul, conform specificului fiecărei scheme. Acestia 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 distribu iei rezultatelor participan ilor

Pentru evaluarea performan ei se realizeaz i pune la dispozi ia fiec rui laborator participant „lista rezultatelor” care con ine:

- num rul de laboratoare participante;
- num rul de rezultate corecte;
- num rul de rezultate incorecte;
- rezultatul fiec rui laborator;

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

Suplimentar, se prezint participan ilor i lista reactivilor utiliza i de laboratoarele participante, valoric i 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
NAI WON MINDFN	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 participan ilor se utilizeaz reprezentarea grafic radial a cardinalelor mul imilor de valori.

