



PROGRAME DE CONTROL EXTERN DE CALITATE

PROTOCOL GENERAL

PRO-01

Cuprins

PROGRAME DE CONTROL EXTERN DE CALITATE PROTOCOL GENERAL	1
PRO-01	1
CUPRINS	2
A. PREZENTARE FURNIZOR	3
B. PREZENTAREA PRODUSULUI	4
B.1 DATE GENERALE	4
B.2 UTILIZAREA REZULTATELOR INCERCARI DE COMPETENTA LA EVALUAREA INCERTITUDINII REZULTATELOR FURNIZATE DE LABORATOARELE MEDICALE.....	4
C. CRITERII DE PARTICIPARE	6
D. PROTOCOALELE SCHEMELOR DE INCERCARI DE COMPETENTA	6
E. INSCRIERE	6
F. CONTRACTARE	7
G. LIVRARE	7
H. PREGATIREA LABORATORULUI	8
H.1 MATERIALE NECESARE	8
H.2 PREGATIREA ECHIPAMENTELOR	8
I. PROCESAREA PROBELOR	10
I.1 PREGATIREA PROBELOR	10
I.2 NUMARUL MAXIM DE ECHIPAMENTE	10
I.3 ATENTIONARI SI PRECAUTII	10
I.4 NUMARUL DE DETERMINARI REPETATE	10
I.5 COMPLETAREA FORMULARELOR DE RASPUNS SI TRANSMITEREA REZULTATELOR	11
I.6 PROIECTAREA SI IMPLEMENTAREA SCHEMELOR DE INCERCARI DE COMPETENTA.....	12
J. RAPORTAREA REZULTATELOR	13
J.1 RAPORTUL FINAL AL INCERCARII DE COMPETENTA.....	13
J.1.1 Raportul final al incercarii de competenta include urmatoarele informatii:.....	13
J.1.2 Protocoalele schemei de incercari de competenta fac disponibile pentru participanti urmatoarele informatii:	14
J.2 RAPORTUL PUS LA DISPOZITIA PARTICIPANTULUI.....	14
K. SUBCONTRACTAREA SERVICIILOR	16
L. APELURI SI RECLAMATII	16
M. SUGESTII	16

A. Prezentare furnizor

Cu fiecare an, echipa HematRom se mandreste cu noi realizari pe calea indeplinirii misiunii cu care am pornit la drum in 2002 si anume, imbunatatirea calitatii rezultatelor analizelor din laboratoarele medicale romanesti.

La inceputul anului 2010 am obtinut notificarea de la Ministerul Sanatatii pentru schema Diagnostic Design, brand propriu si am devenit capabili din acest moment sa va oferim cea mai dinamica, flexibila, variata si adaptata schema de control extern de calitate pentru toate domeniile laboratorului dumneavoastra.

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

Anul 2010 a insemnat un an de rascruce in activitatea noastra care, fara daruirea angajatilor, sustinerea clientilor si increderea manifestata de toti partenerii si colaboratorii nostri, ar fi fost dificil de depasit.

Abnegatia si profesionalismul echipei, impreuna cu viziunea managementului s-au materializat, la inceputul anului 2012, in atingerea telului pe care ni l-am asumat din prima zi, si anume de a fi un jucator important pe aceasta piata si am considerat ca acest lucru presupune obtinerea acreditarii RENAR de Furnizor de Scheme de Incercari de Competenta pentru laboratoarele medicale din Romania.

Incepand cu Aprilie 2013, HematRom este organizatie acreditata RENAR pentru standardul SR EN ISO/CEI 17043:2010 Evaluarea conformit ii. Cerin e generale pentru încerc rile de competen , si este competent s efectueze activit și de furnizare de incercari de competenta pentru laboratoarele de analize medicale.

Dorim sa multumim in primul rand echipei noastre cu care ne mandrim si unde fiecare om este important indiferent de responsabilitatile pe care le are, partenerilor si colaboratorilor pentru increderea si sustinerea acordate si nu in ultimul rand tuturor clientilor nostri, laboratoare medicale romanesti, fara de care toate realizarile noastre ar fi ramas la stadiul de vis. Pe o piata atat de tulburata si dificila cum este piata medicala romaneasca, am reusit datorita dumneavoastra sa ne mentinem in frunte.

ASOCIATIA DE ACREDITARE DIN ROMANIA - RENAR

Bucuresti, Calea Vitan nr. 242, sector 3, cod 021401
CIF RO 4311886



CERTIFICAT DE ACREDITARE Nr. IC 002

Asociatia de Acreditare din Romania - RENAR, fiind recunoscuta ca Organizati Nationala de Acreditare prin OG 23/2008, prin prezenta certificata astazi ca organizati.

HEMAT-ROM SRL

Bucuresti, Str. Innea nr. 6, sector 1

prin

Furnizor de incercari de competenta HEMATROM-IC

Indeplineste cerintele SR EN ISO/CEI 17043:2010 si este competenta sa efectueze activitati de FURNIZARE DE INCERCARI DE COMPETENTA, asa cum se detaliaza in Anexa la prezentul certificat de acreditare.

Accesul acreditare este valabil cu conditi indeplinirii in mod continuu a criteriilor de acreditare stabilite de Asociatia de Acreditare din Romania - RENAR.

Prezentul certificat este Insesti de Anexa nr. 1/15.07.2017 (6 pagini), parte integranta a acestuia.

Certificatul de acreditare este un document de acreditare esential, care poate fi revizuit si emis periodic de catre RENAR. Cea mai recenta versiune a certificatului de acreditare este disponibila pe website ul RENAR, www.renar.ro.

Data acreditarii initiale: 04.04.2013

Data reînnoirii acreditării: 15.07.2017

Data expirării acreditării: 03.04.2021

DIRECTOR GENERAL
AL STRUCTURII EXECUTIVE

Alina Elena TAINA

PREȘEDINTE AL CONSILIULUI
DE ACREDITARE

dr. ing. Dumitru DINU

B. Prezentarea produsului

B.1 Date generale

Controlul extern de calitate (evaluarea externa a calitatii sau incercarea de competenta) consta in 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

Controlul extern de calitate consta in testarea oarba a unor materiale de control cu frecventa trimestriala si trimiterea rezultatelor la coordonatorul schemei de control (organizatie publica sau privata, independenta, neimplicata in activitate de laborator). Dupa procesarea datelor, laboratorul participant primeste din partea furnizorului schemei de control un raport ce arata 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

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.2 Utilizarea rezultatelor incercarii de competenta la evaluarea incertitudinii rezultatelor furnizate de laboratoarele medicale

Estimarea incertitudinii de masurare a rezultatelor este o cerinta a standardului SR EN ISO 15189:2013 „Laboratoare medicale Cerinte pentru calitate si competenta”. In § 5.5.1.4 al standardului, se precizeaza:

„Laboratorul trebuie sa determine incertitudinea de masurare pentru fiecare procedura de masurare a fazei de examinare utilizata la raportarea valorilor cantitative a esantioanelor pacientilor. Laboratorul trebuie sa defineasca performantele cerute incertitudinii de masurare pentru fiecare procedura de masurare si sa revizuiasca regulat estimatiile incertitudinii de masurare.”

Nota doi a aceluiași capitol din standardul menționat anterior precizează ca „incertitudinea de măsurare se poate evalua utilizând valorile marimilor obținute prin măsurarea materialelor de control al calitatii în condiții de fidelitate intermediară”. Conform § al SR EN ISO 15189:2013, laboratoarele utilizează materiale de control intern al calitatii care sunt furnizate de producătorul de reactivi și materiale de control intern al calitatii independente de terță parte. Din această ultimă categorie fac parte și „probele de control” puse la dispoziția laboratoarelor de către furnizorii de evaluare externă a calitatii. Din punct de vedere tehnic acestea, dacă furnizorul evaluării externe satisface cerințele SR EN ISO/CEI 17043:2010, sunt asimilabile materialelor de referință certificate, fiind însoțite de incertitudine.

Uzual, datele utilizate de această metodă de evaluare a incertitudinii sunt bias-ul și parametrii fidelităților intermediare intralaborator, în cadrul laboratorului și interlaboratoare. Aceste date, valorile bias-ului și parametrii fidelităților intermediare, se obțin prin măsurarea materialelor de control al calitatii procesate în timpul efectuării controlului intern, uzual coeficientul de variație calculat pe o perioadă lungă de timp, și cele raportate de furnizorul încercării de competență, uzual bias-ul valorii raportate de laborator față de valoarea atribuită probei, biasul mediu calculat pe un număr de 10 ... 15 runde și incertitudinea multirunda a valorii atribuite probei.

Ecuatia cadru utilizată la evaluarea incertitudinii valorii furnizate de laboratorul de analize medicale are forma următoare:

$$u(c) = \sqrt{u_{\text{CIC}}^2(c) + u_{\text{SIC-M}}^2(c) + u_{\text{SIC-I}}^2(c) + u_{\text{OIC}}^2(c)}$$

Unde:

CIC Controlul Intern al Calitatii

SIC Schema de Încercări de Competență (control extern)

OIC Obiectul Încercării de Competență

$u(c)$ incertitudinea compusă asociată valorii rezultatului examinării/analizei efectuate de laborator

$u_{\text{CIC}}^2(c)$ componenta incertitudinii estimată pe baza datelor provenite din controlul intern

$u_{\text{SIC-M}}^2(c)$ componenta incertitudinii asociată bias-ului intrinsec al metodei calculată pe baza datelor furnizate de controlul extern

$u_{\text{SIC-I}}^2(c)$ componenta incertitudinii asociată componentei aleatorii a erorii de justete calculată pe baza datelor furnizate de controlul extern

$u_{\text{OIC}}^2(c)$ componenta incertitudinii asociată valorii atribuite probei (OIC) controlului extern

C. Criterii de participare

La programul de control extern pot participa laboratoare medicale care efectueaza analizele specificate in anexele prezentului protocol.

La comparare pot participa laboratoare care:

- accepta conditiile protocoalelor aplicabile incercarii de competenta;
- in alte conditii de decat cele mentionate convenite intre laboratoare si coordonatorul schemei de incercari de competenta;
- in conditiile impuse de autoritati atunci cand acestea sunt aplicabile.

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 8 participanti.

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

D. Protocoalele schemelor de incercari de competenta

Hematrom-IC pune la dispozitia participantilor „Protocol general SIC” cod PRO-01, impreuna cu protocoalele tehnice, prin intermediul sitului HEMATROM-IC - www.hematrom.ro:

- „Protocol SIC cantitative” cod PRO-02
- „Protocol SIC calitative ordinale” cod PRO-03, si
- „Protocol SIC calitative nominale” cod PRO-04.

E. Inscrisoare

Laboratorul care isi exprima optiunea de a participa:

- primeste oferta de pret pentru toate domeniile programului de control extern;
- trimite o comanda cu programele la care doreste sa participe si numarul de nivele si participari;
- incheie contractul de furnizare a controlului extern de calitate 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 probele (seful de laborator sau seful departamentului);
 - adresa de expediere pentru probe;

F. Contractare

La contractare laboratoarele primesc:

- participantilor „Protocol general SIC” cod PRO-01
- protocoalele tehnice ale schemelor de control extern pe care le-au contractat;
- graficul de desfasurare a programului.

G. Livrare

Conform graficului de livrari, clientul va primi prima livrare care va contine:

- probele;
- instructiunile de utilizare si reconstituire a probelor si formularul de raspuns;
- instructiuni de completare si trimitere a rezultatelor
- formular de apel/reclamatie
- certificatul de participare

Note: Cazul in care instructiunile de utilizare ambalare si transport ale specimenului si formularele de inregistrare a datelor fac obiectul protocolului, acestea nu se mai transmit separat.

Urmatoarele livrari au acelasi continut, cu exceptia certificatul de participare.

Activitatea de livrare este contractata cu firme de specialitate.

Dupa primirea esantionului laboratorul va verifica integritatea ambalajului acestuia si daca el corespunde cu specificatiile instructiunilor de utilizare a ale acestuia. Orice anomalie va fi semnalata persoanei de contact HEMATROM.

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

H. Pregatirea laboratorului

H.1 Materiale necesare



- aparatura: analizor automat sau semiautomat specific fiecarui program de control extern de calitate la care participa laboratorul
 - pipete automate etalonate
 - consumabile aparatura noi
 - apa distilata (bidistilata)
- reactivi sau teste rapide folosite pentru determinarea parametrilor inscrisi in program
 - materiale de calibrare si control intern
 - prospectele reactivilor si ale materialelor de calibrare si control intern

Nota: Conductivitatea apei utilizate afecteaza foarte puternic anumite anize, cum ar fi determinarea concentratiei fierului in ser.

H.2 Pregatirea echipamentelor

a) Pregatirea reactivilor



Este de preferat sa se utilizeze flacoane proaspat desfacute din reactivii ce urmeaza a fi folositi.

Se va respecta cu strictete termenul de valabilitate a reactivilor inscris pe eticheta si termenele de stabilitate ale reactivilor dupa reconstituire sau deschiderea flaconului (specificate in fiecare prospect).

b) Calibrare:



- se efectueaza calibrarile pentru fiecare parametru respectand termenele recomandate de producatorii reactivilor
- verificarea corectitudinii calibrarii se face prin utilizare de produse de control intern, pe doua sau trei nivele, cu valori predeterminate ale analitelor



c) Controlul intern

Produsele de control intern utilizate trebuie sa fie materiale de control cu certificate de calitate, sa aiba valori predeterminate ale analitilor cu limite ce definesc variatia asteptata, sa aiba nivel de concentratie normal si patologic, sa aiba o buna stabilitate in timp.

Materialele de control se testeaza zilnic in conditii identice cu probele de pacient astfel incat validarea rezultatelor pacientilor si a materialelor destinate controlului extern de calitate sa se faca dupa interpretarea rezultatelor controlului intern.

In cazul in care analiza rezultatelor controlului intern evidentiaza situatii "out-of-control":

- se identifica cauzele erorilor aparute
- se remediaza sursa erorilor
- se reia controlul intern

Dupa ce toti pasii de mai sus au fost parcursi si problema s-a remediat (rezultatele controlului intern sunt in parametrii recomandati), se poate incepe lucrul pentru controlul extern de calitate.

I. Procesarea probelor

I.1 Pregatirea probelor



Probele furnizate spre testare, se pot prezenta fie sub forma lichida, gata de lucru, fie sub forma liofilizata, urmand a fi reconstituite de fiecare laborator in parte, conform „Instruktiuni de utilizare a esantionului”, transmise impreuna cu fiecare proba.

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

I.2 Numarul maxim de echipamente

Atunci cand o proba se prelucreaza pe mai multe echipamente din acelasi OIC trebuie respectate cel putin urmatoarele conditii:

1. Reconstituirea si subesantionarea in laborator trebuie sa respecte instructiunea de lucru transmisa de catre Hematrom si procedura proprie de esantionare (trebuie mentinute cel putin inregistrari ale conditiilor de mediu, numarul de subesantioane obtinute si orice alte conditii critice sau deviatii intervenite in timpul lucrului);
2. Raportarea rezultatelor catre Hematrom trebuie sa fie trasabila la fiecare echipament si esantion in parte astfel incat sa faca posibila interpretarea performantei pentru fiecare echipament si esantion;
3. Nu este permisa subesantionarea OIC, transportul si prelucrarea probelor in puncte de lucru diferite.

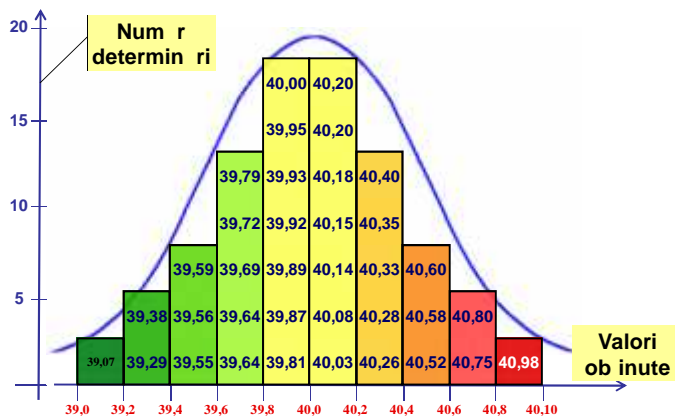
I.3 Atentionari si precautii



Manipularea probei trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea serurilor de pacienti si in conformitate cu instructiunile de utilizare a esantionului, particulare schemei de incercari, furnizate laboratorului impreuna cu esantionul.

I.4 Numarul de determinari repetate

Numarul de determinari repetate pe care le efectueaza un laborator participant trebuie sa fi de minim doua.



In cazul in care un laborator participant are o valoare a abaterii standard a repetabilitatii mai mare, este necesar ca acesta sa efectueze un numar mai mare de determinari.

In acest scop se recomada ca laboratoarele, dupa primirea rezultatului unei runde, sa verifice inegalitatea:

$$\dagger_r / \sqrt{r} \leq 0,3 \cdot \dagger \quad \text{ec. 1}$$

unde:

- r este abaterea standard de repetabilitate a laboratorului, calculata ca abatere standard a esantionului de valori obtinute de laborator (cunoscuta si sub numele abatere standard experimentală simbol s) egala cu:

$$\dagger_r = s = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_i (x_i - \bar{x})^2} \quad \text{ec. 2}$$

- r numărul determinari repetate a valorii caracteristicii esantionului primit, efectuate de laborator;
- \dagger valoarea abaterii standard utilizata, in ultima runda de control extern la care a participat laboratorul.

Daca inegalitatea nu este satisfacuta, laboratorul va mari numărul de determinari repetate.

1.5 Completarea formularelor de raspuns si transmiterea rezultatelor

FORMULAR RASPUNS

COD LABORATOR:

Data:

CHIMIE CLINICA

INFORMATII LABORATOR

Produsul biologic:

Mare:

Produsul si Marca:

TESTE TATE

Test	U	Realizator	Realizat	Realizat
Glucopoz	mg/dL			0
Uree	mg/dL			1
Trotina totala	g/dL			2
Crea	mg/dL			3
Acid uric	mg/dL			4
Urobilina	mg/dL			5
Urobil	mg/dL			6
Urobilinogen	mg/dL			7
Bilir	mg/dL			8
LDL colesterol	mg/dL			9
HDL colesterol	mg/dL			10
Trigliceride	mg/dL			11
Albunina	g/dL			12

DIV. C. H. A. RP-K0062 si. 1. rev. 1

COD LABORATOR:

Strubina totala	mg/dL				1
Strubina directa	mg/dL				2
LDL	mg/dL				3
HDL	mg/dL				4
Trigliceride	mg/dL				5
Creatinina	mg/dL				6
TRICREAT	mg/dL				7
TRICREAT	mg/dL				8
CR	mg/dL				9
DOT	U/L				10
Foratiza si citina (1)	U/L				11
Foratiza si citina (2)	U/L				12
Foratiza si citina (3)	U/L				13
Foratiza si citina (4)	U/L				14
FGA total	mg/dL				15
LDH (1)	U/L				16
LDH (2)	U/L				17
LDH (3)	U/L				18
LDH (4)	U/L				19
LDH (5)	U/L				20
LDH (6)	U/L				21
LDH (7)	U/L				22
LDH (8)	U/L				23
LDH (9)	U/L				24
LDH (10)	U/L				25
LDH (11)	U/L				26
LDH (12)	U/L				27
LDH (13)	U/L				28
LDH (14)	U/L				29
LDH (15)	U/L				30
LDH (16)	U/L				31
LDH (17)	U/L				32
LDH (18)	U/L				33
LDH (19)	U/L				34
LDH (20)	U/L				35
LDH (21)	U/L				36
LDH (22)	U/L				37
LDH (23)	U/L				38
LDH (24)	U/L				39
LDH (25)	U/L				40
LDH (26)	U/L				41
LDH (27)	U/L				42
LDH (28)	U/L				43
LDH (29)	U/L				44
LDH (30)	U/L				45
LDH (31)	U/L				46
LDH (32)	U/L				47
LDH (33)	U/L				48
LDH (34)	U/L				49
LDH (35)	U/L				50
LDH (36)	U/L				51
LDH (37)	U/L				52
LDH (38)	U/L				53
LDH (39)	U/L				54
LDH (40)	U/L				55
LDH (41)	U/L				56
LDH (42)	U/L				57
LDH (43)	U/L				58
LDH (44)	U/L				59
LDH (45)	U/L				60
LDH (46)	U/L				61
LDH (47)	U/L				62
LDH (48)	U/L				63
LDH (49)	U/L				64
LDH (50)	U/L				65
LDH (51)	U/L				66
LDH (52)	U/L				67
LDH (53)	U/L				68
LDH (54)	U/L				69
LDH (55)	U/L				70
LDH (56)	U/L				71
LDH (57)	U/L				72
LDH (58)	U/L				73
LDH (59)	U/L				74
LDH (60)	U/L				75
LDH (61)	U/L				76
LDH (62)	U/L				77
LDH (63)	U/L				78
LDH (64)	U/L				79
LDH (65)	U/L				80
LDH (66)	U/L				81
LDH (67)	U/L				82
LDH (68)	U/L				83
LDH (69)	U/L				84
LDH (70)	U/L				85
LDH (71)	U/L				86
LDH (72)	U/L				87
LDH (73)	U/L				88
LDH (74)	U/L				89
LDH (75)	U/L				90
LDH (76)	U/L				91
LDH (77)	U/L				92
LDH (78)	U/L				93
LDH (79)	U/L				94
LDH (80)	U/L				95
LDH (81)	U/L				96
LDH (82)	U/L				97
LDH (83)	U/L				98
LDH (84)	U/L				99
LDH (85)	U/L				100

NR. determinari:

* In cazul in care exista producatori diferiti si reactiilor: numerati producatorii si scrieti cifra diferentia
In cazul in care exista producatori diferiti si reactiilor: numerati producatorii si scrieti cifra diferentia

DIV. C. H. A. RP-K0062 si. 1. rev. 1 10/2007-01 rev. 1

Rezultatele obtinute de laborator se completeaza in „Formularul de raspuns” conform „Instruciunilor de completare si trimitere a rezultatelor” primite de laborator impreuna cu probele.

Formularele de raspuns completate se transmit pana la data limita de trimitere a rezultatelor, conform graficului de derulare a rundei programului.

I.6 Proiectarea si implementarea Schemelor de Incercari de Competenta

Proiectarea si implementarea Schemelor de Incercari de Competenta se efectueaza de catre Hemat-Rom in conformitate cu „Proiectarea schemelor de incercare de competenta” a standardului SR EN ISO/CEI 17043: 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:

- ISO 13528:2015(E) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons
- SR ISO 3534-1:1996 Statistica - Vocabular si simboluri, Partea 1: Probabilitate si termeni statistici generali
- SR ISO 5725:1997 Exactitatea (justetea si fidelitatea) metodelor de masurare si a rezultatelor masurarilor, partile 1 ... 6
- 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 control extern de calitate sunt prezentate in protocoalele specifice fiecarui program. Aceste protocoale se furnizeaza participantilor la prima participare la o runda a unui program.

J. Raportarea rezultatelor

J.1 Raportul final al incercarii de competenta



RAPORT DE EVALUARE Nr. / 03.05.2017

CONTROL EXTERN DE CALITATE
(SCHEMA DE INCERCARI DE COMPETENTA)

1. FURNIZOR
HEMATROM-IC, DEPARTAMENT AL SC. HEMATROM SRL, Str. Timara nr. 8, sectorul 1, Bucuresti, Romania
tel: 021.207.91.29 fax: 021.2.870.690 / 021.224.20.59

NOTIFICARE MINISTERUL SANATATII NR. 21880/13.05.2016

ACREDITARE **IL / M** ISO 15189:2013 (Evaluarea conformitatii. Cerinte generale pentru incercari de competenta) - Nr. IC 002 / 04.04.2013 (valabilitate: 4 ani)

Scheme neacreditate: PN, LU, MV, LV, VL, UC, MU, MUX, CIX.

CERTIFICARE ISO 9001:2015 - 10880/09.11.2016 (valabilitate: 3 ani)

GRAD DE CONFIDENTIALITATE AL RAPORTULUI: Raportele incercarii de competenta pot fi furnizate numerului relevant de catre participantii

ACTIVITATI SI SUBCONTRACTATE: Examnarea, caracterizarea si efectuarea testelor de imunitate si stabilitate pentru materialele de control extern

2. PARTICIPANT

NUMIL LABORATOR: **LABORATOR ANALIZ**

COD LABORATOR: **000**

PLIMBADA PARTICIPARI: **2017 / 1**

INCERCARI DE COMPETENTA EVALUATE: **SS, CC, CO, HE**

NR. PAGINI RAPORT: **7**

TIP RAPORT: **FINAL**

COMENTARII ASUPRA REZULTATELOR / INDRUMARI / RECOMANDARI: **NU**

RESPUSI AUTORIZATI DE:

COORDONATOR SEC BULTIMIE
MARIANA STAFF

COORDONATOR SEC HEMATOLOGIE
DELIA GHFORSHITA

COORDONATOR SEC IMUNOLOGIE
RAMONA SILBAN

COORDONATOR SEC MICROBIOLOGIE
CARMEN PANZARU

Page 1/4

J.1.1 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, final sau al participantului, dupa caz;
- numele si datele de contact ale coordonatorului/managerului incercarii de competenta si dupa caz, a coordonatorilor tehnici;
- 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 furnizorul incercarii de competenta si de consilieri tehnici;
- indrumari privind interpretarea analizei statistice;
- comentarii si recomandari bazate pe rezultatele rundeii incercarii de competenta.

J.1.2 Protocoalele schemei de incercari de competenta fac disponibile pentru participantii urmatoarele informatii:

- a) descrierea completa a obiectelor incercarii de competenta utilizate, inclusiv detalii legate de prepararea lor;
- b) omogenitatea si stabilitatea obiectelor incercarii de competenta utilizate;
- c) proceduri utilizate pentru analiza statistica a datelor;
- d) procedurile utilizate pentru stabilirea valori atribuite, abaterii standard pentru evaluarea performantelor si a criteriilor de evaluare pentru fiecare grup de participantii (pentru se utilizeaza metode diferite pentru grupuri diferite de participantii);
- e) detalii despre trasabilitatea metrologica si incertitudinea oricarei valori atribuite;
- f) calculul statistic sumar pentru metodele/procedurile de incercare utilizate pentru fiecare grup de participantii (daca se utilizeaza metode diferite pentru grupuri diferite de participantii) si daca abaterile standard ale metodelor varaiza semnificativ;
- g) informatii asupra proiectarii si implementarii schemei incercarii de competenta;
- h) declararea gradului de confidentialitate a rezultatelor;

Informatiile de mai sus nu sunt cuprinse in raportul incercarii de competenta dar se considera parte componenta a acestuia.

J.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 participantii sunt confidentiale.

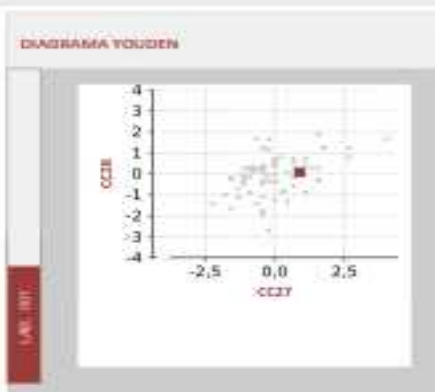
Mai jos este prezentat un exemplu de raportare a rezultatelor participantului, schema de incercari de competenta Chimie Clinica RAP-IC-CC-01.

ANEXA RAPORT DE EVALUARE CONTROL EXTERN

SC XXXXXXXXXXX SRL
 Cod laborator: 001
CHIMIE CLINICA
 Glucoze (mg/dL) Perioada: 2013 / 3

INFORMATII LABORATOR	
Instrument:	TERMO FISHER
Model:	KONELAB 20i/30i/50i
Reactiv:	DIAGNOSTICUM
Grup:	TERMO FISHER

INDICI STATISTICI	CC27		CC28	
	Grup	Global	Grup	Global
Val. atribuita	92,00	90,00	188,50	188,40
Abateri std	4,00	4,50	8,33	8,43
C.V. (%)	3,00	5,00	3,00	5,00
Media-2013	82,90	81,00	167,80	168,38
Media-2015	101,20	99,00	205,15	207,24
Nr. rezultate	66	518	100	524
Incertitudine	1,001	0,950	1,635	0,727
Concluzie	Corect	Corect	Corect	Corect
Resultat	94,00		188,00	
Bias (%)	2,17	4,44	1,34	0,32
Scor Z	-0,42	0,88	-0,26	0,06



K. Subcontractarea serviciilor

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

L. Apeluri si reclamatii

Apel - cerere a laboratorului participant la o incercarea de competenta inaintata HEMATROM pentru reconsiderarea de catre acesta a unei decizii pe care acesta a luat-o in legatura cu rezultatul atribuit laboratorului participant.

Reclamatie - exprimare a insatisfactiei, alta decat apelul, a oricarei persoane sau organizatii fata de activitatile derulate de furnizorul de incercari de competenta, referitoare la activitatile acestuia, pentru care se asteapta un raspuns.

Clientii HEMATROM pot transmite apelurile si/sau reclamatii in scris pe formularul „Formular de apel/reclamatie” primit impreuna cu obiectul incercarii de competenta sau telefonic.

Indiferent daca apelul/reclamatia este fondat/fondata sau nu, in cel mult 3 (trei) zile de la data primirii reclamatiei SC HEMAT-ROM SRL informeaza in scris, telefonic, verbal sau prin orice alta metoda clientul despre rezultatul analizei acesteia, despre modul de tratare si solutionare a reclamatiei.

In situatii in care apelul are ca obiect anulara rezultatului si repetarea determinarii, justificate de catre laborator prin depistarea ulterioara desfasurarii rundeii a unei anomalii nedetectabile sau exceptionale, coordonatorul schemei va defini solutia tehnica si o va comunica laboratorului. In acest caz se poate solicita laboratorului decontarea costurilor suplimentare, valoarea esantionului, a transportului, etc., pe baza de deviz si/sau factura care detaliaza cheltuielile.

Toate reclamatii laboratoarelor participante sunt considerate de HEMATROM ca oportunitati valoroase de imbunatatire a activitatiiilor prestate.

M. Sugestii

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