

**PROGRAME DE CONTROL EXTERN DE CALITATE**  
**PROTOCOL SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA**  
**CALITATIVE ORDINALE**  
**PRO-03**

## Cuprins

<b>A.</b>	<b>PREZENTAREA PRODUSULUI.....</b>	<b>3</b>
<b>B.</b>	<b>UTILIZAREA PROTOCOLULUI .....</b>	<b>3</b>
<b>C.</b>	<b>OBIECTIVELE PROGRAMULUI .....</b>	<b>3</b>
<b>D.</b>	<b>SCOPUL PROGRAMULUI .....</b>	<b>4</b>
<b>E.</b>	<b>SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA CALITATIVE ORDINALE .....</b>	<b>4</b>
<b>F.</b>	<b>COMPARAREA REZULTATELOR OBTINUTE PRIN DIVERSE METODE DE INCERCARE SAU ANALIZA.....</b>	<b>4</b>
<b>G.</b>	<b>UTILIZAREA RAPOARTELOR .....</b>	<b>4</b>
<b>H.</b>	<b>CRITERII DE PARTICIPARE .....</b>	<b>5</b>
<b>I.</b>	<b>INSCRIERE SI LIVRARE.....</b>	<b>5</b>
<b>J.</b>	<b>PROBELE PROGRAMULUI.....</b>	<b>5</b>
J.1	DESCRIEREA PROBEI.....	5
J.1.1	STRIPURI/SEDIMENT URINAR.....	5
J.1.2	PROTEINE SPECIALE .....	5
J.1.3	SIFILIS .....	5
J.2	ASIGURAREA PROBEI.....	6
J.3	UTILIZAREA PROBEI .....	6
J.4	OMOGENITATEA SI STABILITATEA PROBEI .....	6
J.5	ATRIBUIREA VALORILOR PROBEI .....	6
<b>K.</b>	<b>STATISTICI DE PERFORMANTA.....</b>	<b>7</b>
K.1.1	Abaterea de la valoarea atribuita.....	7
K.1.2	Evaluarea performantei.....	7
<b>L.</b>	<b>COMENTARIILE SI RECOMANDARI .....</b>	<b>7</b>
<b>M.</b>	<b>PREGATIREA LABORATORULUI.....</b>	<b>8</b>
M.1	MATERIALE NECESARE .....	8
M.2	PREGATIREA ECHIPAMENTELOR .....	8
<b>N.</b>	<b>PROCESAREA PROBELOR .....</b>	<b>9</b>
N.1	PREGATIREA PROBELOR.....	9
N.2	ATENTIONARI SI PRECAUTII .....	9
N.3	NUMARUL MAXIM DE ECHIPAMENTE .....	9
N.4	NUMARUL DE DETERMINARI REPETATE .....	9
N.5	COMPLETAREA FORMULARELOR DE RASPUNS SI TRANSMITEREA REZULTATELOR .....	9
<b>O.</b>	<b>RAPORTAREA REZULTATELOR.....</b>	<b>11</b>
O.1	RAPORTUL FINAL AL INCERCARII DE COMPETENTA.....	11
O.2	RAPORTUL PUS LA DISPOZITIA PARTICIPANTULUI.....	11
<b>P.</b>	<b>ANEXA 1 LISTELE INCERCARILOR DE COMPETENTA ALE SCHEMELOR CALITATIV ORDINALE</b>	
	<b>12</b>	
P.1	STRIPURI/SEDIMENT URINAR .....	12
P.2	PROTEINE SPECIALE.....	12
P.3	SIFILIS.....	12

## A. Prezentarea produsului

Controlul extern de calitate (evaluarea externa a calitatii sau incercarea de competenta) prin incercări de competeta calitative ordinale, 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

Programul de controlul extern de calitate prin incercări de competeta calitative ordinale cuprinde un numar de 3 scheme de incercari de competenta proiectate conform SR EN ISO/CEI 17043 „Evaluarea conformitatii Cerinte generale pentru incercarile de competenta”, prezentate in capitolul E.

## B. Utilizarea protocolului

Prezentul protocol se utilizeaza impreuna cu „PROTOCOLUL GENERAL al PROGRAMELOR DE CONTROL EXTERN DE CALITATE” furnizate de SC Hemat-Rom.

Toate prevederile protocolului general se aplica si programelor prezentate in continuare.

## C. Obiectivele programului

Programul de control extern are urmatoarele obiective principale:

- a) evaluarea performantei laboratoarelor de analize medicale din domeniile listate in Anexa 1;
- b) identificarea problemelor in laboratoare si initierea de actiuni de imbunatatire;
- c) furnizarea unui plus de incredere clientilor laboratoarelor;
- d) stabilirea eficacitatii si a caracterului comparabil al metodelor proprii de analiza in scopul validarii acestora de catre laborator inainte de utilizare;

Programul de control extern poate avea, functie de necesitatile clientilor, si urmatoarele obiective:

- e) evaluarea caracteristicilor de performanta ale unei metode prin comparari interlaboratoare prin colaborare;
- f) atribuirea de valori materialelor de referinta si evaluarea adecvarii acestora pentru a fi utilizate in proceduri specifice de incercare sau analiza

## **D. Scopul programului**

Programul este destinat evaluării performanței laboratoarelor care efectuează analize medicale în domeniile listate în Anexa 1.

Programul evaluează performanța laboratoarelor prin intermediul comparațiilor interlaboratoare calitative ordinale, cu participare simultană, putând fi utilizat de participanți și ca exercițiu unic.

## **E. Scheme de încercări de competență calitative ordinale**

STRIPURI/SEDIMENT URINAR

PROTEINE SPECIALE

SIFILIS

Încercările de competență ale fiecărei scheme sunt prezentate în Anexa 1.

Nota: Schemele de încercări de competență PROTEINE SPECIALE cuprind și încercări de competență cantitative iar SIFILIS cuprind încercări de competență calitative nominale. Respectivul încercări de competență sunt tratate în protocoalele schemelor cantitative și calitative nominale și nu sunt cuprinse în Anexa 1.

## **F. Compararea rezultatelor obținute prin diverse metode de încercare sau analiză**

Participanților le este permis să folosească o metodă de analiză la alegerea lor.

Participanților li se solicită să declare metoda/procedura de analiză utilizată.

Evaluarea rezultatelor participanților se efectuează pe întregul grup de participanți.

## **G. Utilizarea rapoartelor**

Rapoartele programului pot fi utilizate de către persoane fizice sau organizații în conformitate cu scopurile declarate ale schemei.

Utilizarea rapoartelor programului în alte scopuri decât cele declarate de Hemat-Rom prin intermediul prezentului document nu este autorizată de Hemat-Rom și nu implică nici o responsabilitate sau obligație din partea acesteia.

Rapoartele încercării de competență pot fi furnizate autorității relevante de către participanții însși.

Atunci când Hemat-Rom furnizează raportul unei încercări de competență direct unei părți interesate, ca urmare a solicitării acesteia, participanții sunt informați în legătură cu acest acord înainte de participare și se solicită acordul participantului.

## H. Criterii de participare

La programul de control extern pot participa laboratoare medicale care efectueaza una sau mai multe analize specificate in schema programului.

La comparare pot participa laboratoare care:

- accepta conditiile protocolului incercarii de competenta;
- in alte conditii 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.

## I. Inscrisiere si livrare

Inscrierea si livrarea se efectueaza conform protocolului general de furnizare de programe de control extern.

## J. Probele programului

### J.1 Descrierea probei

#### J.1.1 STRIPURI/SEDIMENT URINAR

Probele sunt produse pe baza de urina de natura umana și sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate la +2° ... +8° C.

Dupa desfacere proba este stabila:

- 2 saptamani la +2° ... +8°C
- 1 saptamana la +18° ... +25°C

#### J.1.2 PROTEINE SPECIALE

Probele sunt produse din ser uman lichid și după desfacere sunt stabile:

- 1 zi la +18°/+25°C
- 1 săptămână la +2°/+8°C

#### J.1.3 SIFILIS

Probele sunt produse pe baza de ser de natură umană și după desfacere sunt stabile:

- 14 zile la +2°/+8°C
- 7 zile la +18°/+25°C

## J.2 Asigurarea probei

Proba este procurata de la furnizori consacrați agreeți. Furnizorii sunt evaluați conform prevederilor aplicabile ale sistemului de management al calitatii al incercarilor de competenta.

## J.3 Utilizarea probei

Probele utilizate in incercarile schemelor PROTEINE SPECIALE si SIFILIS sunt gata de lucru.

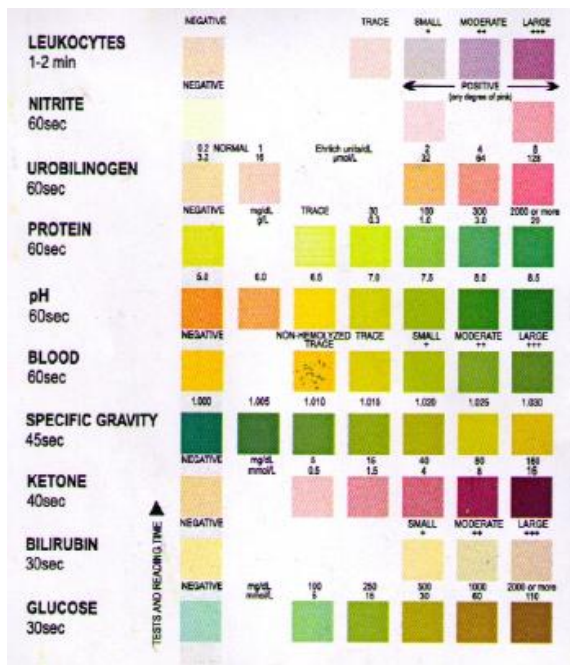
Probele utilizate in incercarile schemei STRIPURI/SEDIMENT URINAR se pregatesc conform procedurii de mai jos:

Inainte de utilizare lasati flaconul sa ajunga la temperatura camerei, agitati usor pentru omogenizarea probei si analizati urina prin metoda stripurilor ca si o proba de pacient.

Pentru examinarea sedimentului urinar proba se centrifugheaza la 2000 RPM timp de 5 minute.

Scurgeti supernatantul intr-o eprubeta curata lasand in flacon aprox. 0,5ml. Puneti o picatura din sediment pe o lama curata peste care aplicati o lamela de 22mm

Laboratoarele participante trebuie sa utilizeze, manipuleze, masoare/analizeze si sa transporte proba in concordanta cu instructiunile de procesare ale acesteia furnizate de Hemat-ROM.



## J.4 Omogenitatea si stabilitatea probei

Omogenitatea si stabilitatea probei se asigura in conformitate cu prevederile ISO 13528:2005(E) "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons".

## J.5 Atribuirea valorilor probei

Atribuirea valorilor probei se face pentru fiecare incercare a programului si fiecare nivel al incercarii de competenta in parte.

Valoarea atribuita prin utilizarea valorilor de consens provenite de la participanti – utilizand metodele statistice descrise in ISO 13528.

Ca valoare a OIC se atribuie modul (moda) definita, conform SR ISO 3534-1 ca:

**„valoarea (sau valorile) unei variabile aleatorii discrete la un maxim local al functiei de masa de probabilitate sau valoarea (sau valorile) unei variabile continue la un maxim local al functiei de densitate de repartitie”.**

## K. Statistici de performanta

### K.1.1 Abaterea de la valoarea atribuita

Abaterea reprezinta „diferenta ordinala”, numarul de clase statistice dintre clasa corespunzatoare valorii raportate de laboratorul participant, si clasa corespunzatoare valorii atribuite OIC.

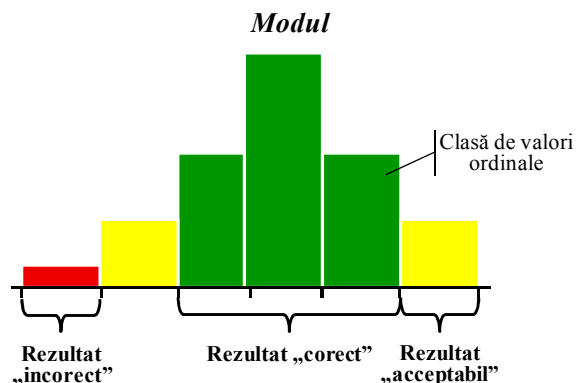
### K.1.2 Evaluarea performantei

Evaluarea performantei participantilor la o runda a incercarii de competenta se efectueaza pe baza diferentei dintre rezultatul transmis de participant si valoarea (ordinala) atribuita OIC (modul rezultatelor).

Criterii de evaluare sunt:

- performanta laboratoarelor care au transmis un rezultat egal cu valoarea atribuita OIC sau inferior/superior cu o clasa se considera „satisfacatoare” si nu genereaza niciun semnal, rezultat „corect”;
- performanta laboratoarelor care au transmis un rezultat inferior sau superior cu doua clase fata de valoarea atribuita OIC, se considera „discutabil” si si genereaza un semnal de alarma, rezultat „acceptabil”;
- performanta laboratoarelor care au transmis un rezultat inferior sau superior cu mai mult de doua clase fata de valoarea atribuita OIC, se considera „nesatisfacatoare” si genereaza un semnal de actiune, rezultat „incorect”;

Nota: in desenul alaturat este prezentat un exemplu de analiza a rezultatelor participantilor.



## L. Comentarii si recomandari

In situatia in care rezultatele unui participant prezinta caracteristici din care reies, de exemplu erori de valorile anormale ca tip de scară ordinala, format de valoare, definirea necorespunzătoare sau incompletă a rezultatului primit/introdus, etc., se furnizeaza comentarii si recomandari bazate pe rezultatele rundeii incercarii de competenta specifice participantului, prin contactarea directa a acestuia.

La solicitarea participantilor se furnizeaza si comentarii si recomandari specifice solicitarii efectuate.

## **M. Pregătirea laboratorului**

### **M.1 Materiale necesare**

- aparatura: analizor automat sau semiautomat specific fiecărui program de control extern de calitate la care participa laboratorul;
- kituri reactivi;
- centrifuga;
- pipete automate etalonate;
- lamela de 22 mm
- microscop;
- stripurile utilizate pentru determinarea parametrilor înscrși în program;
- materiale de calibrare și control intern;
- prospectele reactivilor și ale materialelor de calibrare și control intern.

### **M.2 Pregătirea echipamentelor**

#### a) pregătirea reactivilor

Se vor respecta cu strictete termenele de valabilitate ale stripurilor și reactivilor înscrise pe etichete.

#### b) calibrare:

- se efectuează calibrările pentru fiecare parametru respectând termenele recomandate de producătorii stripurilor de calibrare;
- verificarea corectitudinii calibrării se face prin utilizare de produse de control intern, pe două nivele, cu valori predeterminate ale analitelor.

#### c) controlul intern

Produsele de control intern utilizate trebuie să fie materiale de control cu certificate de calitate, să aibă valori predeterminate ale analitelor cu limite ce definesc variația așteptată, să aibă nivel de concentrație normal și patologic și să aibă o bună stabilitate în timp.

Echipamentele se testează cu materialele de control, înainte de analiza probei de control extern primite, conform instrucțiunilor echipamentului și producătorului de materiale de control.

În cazul în care analiza rezultatelor controlului intern evidențiază situații "out-of control":

- se identifică 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 incepe lucrul pentru controlul extern de calitate.

## **N. Procesarea probelor**

### **N.1 Pregatirea probelor**

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

### **N.2 Attentionari 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.

### **N.3 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;

Nu este permisa subesantionarea OIC, transportul si prelucrarea probelor in puncte de lucru diferite.

### **N.4 Numarul de determinari repetate**

Numarul de determinari repetate nu este limitat deoarece nu afecteaza rezultatele prelucrarii statistice .

### **N.5 Completarea formularelor de raspuns si transmiterea rezultatelor**

COD LABORATOR:

Data:

**STRIP URINA SI SEDIMENT URINAR**

INFORMATII LABORATOR

Producator instrument		
Model		
Producator kit/reactiv		
Metoda	Vizual <input type="checkbox"/>	Reflectometrie <input type="checkbox"/>

STRIP URINA

ANALIT	ESANTION SS					ESANTION SS						
	Neg	1+	2+	3+	4+	5+	Neg	1+	2+	3+	4+	5+
Glucoza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corpi cetonici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Proteina totala	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Urobilinogen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bilirubina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nitriti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WBC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RBC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
pH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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 „Instruciunilor de completare si trimitere a rezultatelor”.

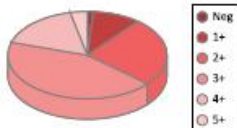
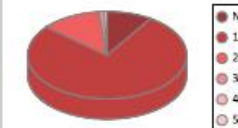
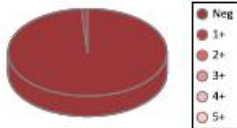
In figura alaturata este prezentat un exemplu de formular de raspuns.

## O. Raportarea rezultatelor

### O.1 Raportul final al incercarii de competenta

Raportul final al incercarii de competenta este conform raportului prezentat in protocolul general al schemelor de incercari de competenta.

### O.2 Raportul pus la dispozitia participantului

INFORMATII LABORATOR		RAPORT DE EVALUARE CONTROL EXTERN					
Instrument		SC XXXXXX SRL					
Model		Cod laborator: 430					
Reactiv		STRIPURI URINA					
Metoda		Perioada: 2011 / 3					
Reactiv		LINEAR CHEMICALS					
Metoda		Reflectometrie					
Glucoza	SS10						
	Neg	1+	2+	3+	4+	5+	
Rezultate laboratoare	6	51	132	225	87	18	
	1,2%	9,8%	25,4%	43,4%	16,8%	3,5%	
Rezultat laborator	3+						
Concluzie	Corect						
Corpi cetonici	SS10						
	Neg	1+	2+	3+	4+	5+	
Rezultate laboratoare	48	402	63	6	0	3	
	9,2%	77%	12,1%	1,1%	0%	0,6%	
Rezultat laborator	1+						
Concluzie	Corect						
SS10							
SS10							
Proteina totala	SS10						
	Neg	1+	2+	3+	4+	5+	
Rezultate laboratoare	513	6	0	0	0	0	
	98,8%	1,2%	0%	0%	0%	0%	
Rezultat laborator	Neg						
Concluzie	Corect						
SS10							

Rapoartele schemelor de incercari de competenta puse la dispozitia participantilor contin numai rezultatele participantului respectiv selectate din raportul general (care contine rezultatele tuturor participantilor), care este confidential.

Alaturat este prezentat un exemplu de raportare a rezultatelor participantului.

Rapoartele pentru rezultatele introduse dupa incheierea runde nu vor fi emise sub acreditare RENAR

## **P. Anexa 1**

### **Listele incercarilor de competenta ale schemelor calitativ ordinale**

#### **P.1 STRIPURI/SEDIMENT URINAR**

- 1 IC de determinare a nivelului glucozei în urină
- 2 IC de determinare a nivelului corpiilor cetonici în urină
- 3 IC de determinare a nivelului proteinei totale în urină
- 4 IC de determinare a nivelului urobilinogenului în urină
- 5 IC de determinare a nivelului bilirubinei în urină
- 6 IC de determinare a nivelului nitriților în urină
- 7 IC de determinare a nivelului leucocitelor în urină
- 8 IC de determinare a nivelului hematiilor în urină
- 9 IC de determinare a nivelului a pH-ului în urină
- 10 IC de determinare microscopică a nivelului leucocitelor în urină
- 11 IC de determinare microscopică a nivelului hematiilor în urină
- 12 IC de determinare a nivelului cristalelor în urină
- 13 IC de determinare a nivelului cilindrilor în urină

#### **P.2 PROTEINE SPECIALE**

- 1 IC de titrare a concentrației proteina C-reactivă (CRP)
- 2 IC de titrare a concentrației anticorpilor anti streptolizina O (ASLO) în ser
- 3 IC de titrare a concentrației arbitrare în cantitatea de substanță a factorului reumatoid în ser

#### **P.3 SIFILIS**

- 1 IC de titrare a anticorpilor nespecifici ai sifilisului – VDRL
- 2 IC de titrare a anticorpilor nespecifici ai sifilisului - RPR
- 3 IC de titrare a anticorpilor specifici ai sifilisului - TPHA
- 4 IC de titrare a anticorpilor specifici ai sifilisului - FTA - ABS