

Criteriile CALILAB de eligibilitate pentru participare, documentate – Criterii care trebuie îndeplinite pentru participare

Document aprobat in 06.12.2023

Documentul "***Criterii care trebuie îndeplinite pentru participare***" este realizat de CALILAB in baza:

1. Standardului roman aplicabil furnizorilor de încercări de competență la data redactării și aprobării de către CALILAB a prezentului document;
2. Regulamentului RENAR aplicabil furnizorilor de încercări de competență la data redactării și aprobării de către CALILAB a prezentului document.

Criteriile CALILAB de eligibilitate pentru participare, documentate, care trebuie îndeplinite de catre participanti la inscrierea la scheme, sunt scrise în document de la pct. 1 la pct. 42 inclusiv, sunt asumate de catre BENEFICIARII=CLIENTII=PARTICIPANTII la schemele furnizate de CALILAB la semnarea contractului art. VI.2 alin (2) *BENEFICIARUL isi asuma prin trimiterea formularului de comanda catre PRESTATOR ca a citit, ca a inteles si ca accepta contractul, Protocolul schemelor si alte documente valabile la data semnarii prezentului contract, ca îndeplineste toate conditiile de la contractare si ca le respecta pe toata perioada derularii contractului inclusiv "criteriile de eligibilitate pentru participanti" publicate pe www.calilab.ro*

Criteriile care trebuie îndeplinite de catre participanti permanent / continuu pentru participare pe toata perioada de valabilitate a contractului de prestari servicii sunt de la pct. 43 inclusiv pana la finalul documentului.

1. BENEFICIAR = client = participantul laborator medical la schemele furnizate de CALILAB poate fi: **o asociatie profesionala, un grup de laboratoare de analize medicale, un laborator de analize medicale sau sănătate publică** situatie in care CALILAB **poate accepta** comanda finalizata cu un contract de prestări servicii intocmit de comun acord între CALILAB si entitatea juridica care trimite comanda; CALILAB nu accepta contracte "tripartit" încheiate între trei părți ci numai contracte încheiate între doua părți: CALILAB pe de o parte si BENEFICIARUL= CLIENTUL= PARTICIPANTUL **laborator medical** pe de cealaltă parte;
2. BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical accepta faptul ca Asociatia CALILAB poate refuza cererile clientilor privind schemele de incercari de competenta (SIC) comerciale si poate rezilia unilateral contractul semnat de catre parti aflat in derulare pe perioada derularii lui cu anuntarea in termenul de 60 de zile calendaristice sau oricand daca PRESTATORUL constata ca BENEFICIARUL nu mai îndeplineste criteriile de eligibilitate ale PRESTATORULUI CALILAB publice pe <http://www.calilab.ro>.
3. BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical accepta faptul ca trimiterea unei cereri de oferta nu obliga Asociatia CALILAB la semnarea unui contract cu laborator medical;
4. BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical accepta faptul ca Asociatia CALILAB poate refuza semnarea contractului de prestări servicii dacă BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical nu îndeplinește sau nu mai îndeplinește "***Criteriile care trebuie îndeplinite pentru participare***" cerințe ale standardelor, Regulamentelor, legilor și altor documente aplicabile furnizării serviciului de control extern al calității pentru laboratoarele medicale asumate a fi respectate prin trimiterea Formularului de comandă.
5. Prin trimiterea formularului de comanda laboratorul medical isi exprima acordul cu privire la utilizarea si prelucrarea datelor personale de catre Asociatia Pentru Calitate in Laboratoare (CALILAB), in scopul îndeplinirii activitatilor specifice si prelucrării, cu respectarea

prevederilor legale, fiind informat ca datele furnizate vor fi tratate confidential, in conformitate cu prevederile Directivei 95/46/CE privind protectia persoanelor fizice in ceea ce priveste prelucrarea datelor cu caracter personal si libera circulatie a acestor date, transpusa prin Legea nr. 677/2001 privind protectia persoanelor precum cu privire la prelucrarea datelor si libera circulatie a acestor date, cu modificarile si completarile ulterioare, si cu prevederile Directivei 2002/58/CE privind prelucrarea datelor cu caracter personal;

6. Potentialul BENEFICIAR = client = participant laborator medical prin trimiterea unui formular de comanda sau solicitari scrise de participare la schemele CALILAB isi exprima acordul cu indeplinirea criteriilor de eligibilitate pentru participare, documentate inclusiv privind Condițiile pe care trebuie sa le indeplineasca orice solicitare pentru a fi INREGISTRATA ca solicitare, reclamatie, apel etc (pentru a primi numar de inregistrare in Registrul de intrari al CALILAB);
7. Potentialul BENEFICIAR = client = participant laborator medical accepta faptul ca trimiterea formularului de comanda pentru participare, documentate, catre PRESTATORUL CALILAB este finalizata cu un contract de prestari servicii emis **numai de CALILAB si numai daca BENEFICIARUL indeplineste criteriile de eligibilitate publice** pe <http://www.calilab.ro>;
8. BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical accepta faptul ca neindeplinirea criteriilor de eligibilitate ale PRESTATORULUI CALILAB publice pe www.calilab.ro pe tot parcursul derularii contractului, permite PRESTATORULUI CALILAB sa rezilieze, din proprie initiativa, oricand, contractul cu clientul pe perioada derularii contractului furnizării serviciului de control extern al calității pentru laboratoarele medicale;
9. BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical pe toata perioada derularii contractului prin semnarea contractului de prestari servicii accepta si isi asuma:
 - o 9.1 amploarea schemei furnizate de CALILAB pentru laboratoarele medicale, informatii publice pe <https://www.calilab.ro> furnizate de CALILAB sub simbolul acreditarii sau fara a fi furnizate sub simbolul acreditarii monitorizand clientul permanent site-ul CALILAB <https://www.calilab.ro> si site ul <https://www.renar.ro> pentru a fi permanent informat privind schemele furnizate de CALILAB sub simbolul acreditarii si despre orice alte informatii utile clientului in derularea schemei si in derularea contractului semnat de catre parti;
 - o 9.2 adecvarea schemei CALILAB la scopul analizei medicale prin verificarea de catre un responsabil de validare autorizat din laborator a ”*procedurilor de examinare*” utilizate in laborator pe care clientul insusi le declara la inscrierea in schemele CALILAB cunoscand echivalenta metodelor de examinare / masurare utilizate in laborator pe care clientii insusi le declara la inscrierea in schema CALILAB;
 - o 9.3 conditiile de derulare a schemei inclusiv evaluarea performantei rezultatelor raportate de catre clientul insusi sunt asumate inclusiv faptul ca Raportul de evaluare a performantei furnizat de CALILAB este nemodificabil (final) indiferent de natura datelor omise / gresite la raportare (date cantitative, date calitative, date semi cantitative) si autoincadrarea gresita individuala a clientului in grupuri de comparare comune;
 - o 9.4 gradul de confidentialitate al derularii runde este respectat de către PRESTATORUL CALILAB in baza cerintelor aplicabile din documentele valabile aplicabile privind:
 - confidentialitatea ;
 - conditiile de confidentialitate;
 - acordurile de confidentialitate ;
 - prin asumarea ACORDULUI CALILAB privind CONFIDENTIALITATEA datelor si informatiilor din cadrul unei scheme si a ACORDULUI clientului privind CONFIDENTIALITATEA datelor si informatiilor din cadrul unei scheme, Cod F-01-PS-14 existente public in contul fiecarui client al CALILAB si confidentialitatea datelor personale din prelucrarea datelor cu caracter personal; daca un laborator medical nu a mai fost niciodată client al CALILAB,

- noul client solicita documentele si le primeste pe adresa de email declarata la contractare;
- 9.5 luarea la cunostinta a statutului de acreditat/ neacreditat al analitilor corespunzatori incercărilor de competență conform certificatului de acreditare ale PRESTATORULUI CALILAB asa cum se detaliaza in ANEXA la certificatul de acreditare Nr. IC-003, documente emise de organismul national de acreditare din Romania, Asociatia de Acreditare din Romania (RENAR) si disponibile public pe www.renar.ro;
 - 9.6 faptul ca Asociatia CALILAB în calitate de PRESTATOR al serviciului de control extern al calității pentru laboratoare medicale NU ACCEPTA si nu permite niciunui client corectarea sau anularea niciunui rezultat raportat de client si a niciunei alte date tehnice dupa incheierea datei limita fixata de coordonator de raportare a rezultatelor respectând cerinta Regulamentului RENAR aplicabil valabil la data redactării prezentului document unde se precizeaza foarte clar ca: "*Rezultatele prezentate dupa data limita fixata de coordonator nu trebuie acceptate. Rezultatele transmise nu pot fi corectate sau anulate. Nota: Motivatia acestei abordari STRICTE este aceea ca incercarile de competenta sunt proiectate sa verifice fiecare aspect referitor la obtinerea si prezentare unui rezultat inclusiv calcularea, verificarea si raportarea rezultatului.*"
 - 9.7 faptul ca Asociatia CALILAB în calitate de PRESTATOR al serviciului de control extern al calității pentru laboratoare medicale nu raspunde niciunui email al niciunui client in care un client solicita corectarea sau anularea unor rezultate / date tehnice deja raportate de insusi clientul in platforma CALILAB sau modificarea oricaror altor documente semnate de catre parti (ex. contracte sau acte aditionale) deoarece CALILAB nu accepta incalcarea de catre nimeni a Regulamentului RENAR valabil, a legilor, standardelor si documentelor interne valabile;
10. BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical isi exprima acordul cu faptul ca evenimente imprevizibile si incontrolabile / de neinlaturat de catre CALILAB (pandemie, razboaie, greve generale, incendii mistuitoare, accidente / incidente externe, independente de CALILAB etc.) care au loc ulterior semnarii contractului intre partile contractante impiedica sau intarzie total sau partial indeplinirea obligatiilor contractuale ale PRESTATORULUI CALILAB;
11. BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical se obliga ca in timpul derularii contractului / actului aditional sa:
- nu falsifice direct, indirect sau in colaborare cu alte persoane fizice sau juridice raportul de evaluare a performantei proprietatea intelectuala a CALILAB furnizat clientului in baza contractului/actului aditional incheiat cu CALILAB si niciun alt document emis in proprietatea intelectuala a CALILAB;
 - nu trimite/ prezinta unor "*parti interesate*" (ex. CNAS) în afara locației laboratorului medical rapoarte / contracte / acte aditionale / alte documente, date si informatii INCOMPLETE (FALSIFICATE/ cu alterarea adevarului) in format tiparit sau electronic , altfel decat au fost emise sub sigla CALILAB;
 - nu se coalizeze in vederea falsificarii rezultatelor rundeii sau pentru compromiterea rundeii;
 - nu transmita altor laboratoare pentru masurare OIC primit de la CALILAB;
 - nu transmita altor participanti valorile obtinute la masurarea OIC primit de la CALILAB;
 - nu primeasca cu buna stiinta o proba sau o portiune de proba PT de la alt laborator pentru analiza.
12. BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical se obliga sa efectueze plata contravalorii serviciului de control extern al calitatii furnizat prin contractul comercial incheiat cu CALILAB pentru scheme comerciale conform graficului agreeat de comun acord de catre parti dar nu mai tarziu de data punerii de catre PRESTATORUL CALILAB a Rapoartelor de evaluare a performantei în contul BENEFICIARULUI = clientului = participantului laborator medical.

13. BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical se obliga sa trimita un nou formular de comanda sau o informare scrisa cu 60 de zile inainte de data livrării OIC daca au intervenit schimbari / modificari in dotarea / operarea laboratorului de ex : a achizitionat alte echipamente, a verificat validarea altor metode de examinare, s.a cand CALILAB reanalizeaza formularul de comanda -*"acelasi proces de analiza trebuie repetat si orice amendament trebuie comunicat intregului personal afectat"* (NB al CALILAB); in urma procesului de analiza a cererii, CALILAB comunica apoi clientului daca accepta sau nu accepta noul formular de comanda sau acceptarea solicitarii clientului din informarea scrisa trimisa la CALILAB;
14. BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical accepta sa fie informat de catre PRESTATORUL CALILAB *"despre orice abatere de la contract sau de la proiectul convenit al schemei de incercari de competenta"* pe care o decide CALILAB conform cerintei standardului aplicabil valabil in cazul modificării perioadelor *"estimate"* de desfasurare a rundeii sau a datelor ferme comunicate clientilor;
15. BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical accepta ca un contract poate să nu fie amendat sau acceptat a fi amendat de catre PRESTATOR la orice solicitare a BENEFICIARULUI = clientului care poate incalca principiile de functionare, procedurile și Politicile interne si alte cerințe legale sau de reglementare respectate de CALILAB;
16. BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical accepta sa comunice cu CALILAB în general in format scris pentru a putea CALILAB sa indeplineasca conformitatea cu cerinta standardului aplicabil valabil - *"Trebuie mentinute si pastrate, dupa caz, inregistrari relevante referitoare la comunicarea cu participantii"* insa email-urile primite de CALILAB nu primesc numar de inregistrare. Clientii primesc raspuns la un email daca solicitarile sunt *"rezonabile"* in sensul in care care nu afecteaza activitatea CALILAB desfasurata conform legilor, standardelor, regulamentelor, politicilor si procedurilor valabile aplicabile pe care CALILAB nu accepta sa le incalce;
17. BENEFICIARUL= clientul = participantul laborator medical accepta sa fie anuntat *"in scris"* de CALILAB in cazul in care *"o autoritate de reglementare (ex.CNAS) solicita (NB. CALILAB) ca rezultatele incercarii de competenta sa-i fie furnizate direct "*participantii afectati fiind *"anuntati in scris asupra acestui fapt"*, conform standardului valabil aplicabil.
18. BENEFICIARUL= clientul = participantul laborator medical accepta sa fie informat in scris inaintea participării *"Atunci cand o parte interesata solicita ca rezultatele incercarii de competenta sa fie furnizate direct de catre furnizorul incercarii de competeta "(CALILAB) conform cerintei standardului valabil aplicabil.*
19. BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical se obliga sa furnizeze PRESTATORULUI CALILAB *"toate informatiile relevante privind evaluarea referitor la competenta acestora"* conform standardului valabil aplicabil.
20. Fiecare parte contractanta, BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical sau CALILAB, poate rezilia unilateral contractul de prestari servicii in orice moment, pe baza unui preaviz scris, transmis celeilalte parti cu cel putin 60 (saizeci) de zile calendaristice in avans fata de data inceperii derularii contractului (data de 1 a primeri luni de desfasurare a primei runde din contract) fara a fi obligata la plata de daune-interese cu obligatia motivării deciziei.
21. BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical este dispus sa coopereze cu CALILAB si cu alti clienti pentru clarificarea cererilor clientilor cu conditia ca furnizorul de incercari de competenta - CALILAB - sa asigure confidentialitatea fata de participanti.
22. BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical isi exprima acordul de a oferi feed-back la CALILAB privind satisfactia/ insatisfactia în furnizarea serviciului de control extern al calității pentru laboratoarele medicale.
23. BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical verifică și confirmă prin completarea formularului de comandă că nu se află în conflict de interese care sa poata impacta semnificativ obiectivitatea activitatilor vreuneia dintre partile contractante.
24. BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical accepta faptul ca pretul unei participari este corespunzator unui singur echipament (pentru modele diferite, dupa caz necesita OIC diferite). ECHIPAMENTELE acceptate de CALILAB ca PRESTATOR al serviciului de

- control extern al calitatii pentru laboratoarele medicale sunt prezentate, după caz, în funcție de schemă în Oferta publica pe www.calilab.ro și în Formularul de comanda.
25. BENEFIICIARUL = clientul = participantul laborator medical accepta faptul ca analiza medicala decontata de CNAS conform ANEXEI 17 a Normelor CO-CA este "*Hemoleucograma completa - hemoglobina, hematocrit, numaratoare eritrocite, numaratoare leucocite, numaratoare trombocite, formula leucocitara, indici eritrocitari*" - analiza valabila corespunzatoare schemei / analitilor/ parametrilor CALILAB unde exista formularea generala- formula leucocitara, indici eritrocitari (RDW, MCV, MCH, MCHC).
 26. BENEFIICIARUL = clientul = participantul laborator medical accepta faptul ca schema **Examen complet urina** este destinata exclusiv participantilor care detin în laborator echipamentele nominalizate inca din oferta publica a CALILAB.
 27. BENEFIICIARUL = clientul = participantul laborator medical accepta lunile de participare prevazute in Oferta publica pe www.calilab.ro precum și faptul că acestea pot fi schimbate cu informarea în prealabil a BENEFIICIARULUI de către CALILAB
 28. BENEFIICIARUL = clientul = participantul laborator medical accepta faptul ca inscrierile pentru anul 2024 sunt acceptate de catre CALILAB pentru anumite scheme de incercari de competenta numai cu echipamentele acceptate de CALILAB ca PRESTATOR prezentate in Oferta publica pe www.calilab.ro și Formularul de comanda iar pretul per participare este corespunzator unui singur echipament (pentru modele diferite pot fi necesare OIC diferite, dupa caz).
 29. BENEFIICIARUL = clientul = participantul laborator medical accepta faptul ca schema/ schemele cu valori de referinta cu obiect supus incercarii de competenta material de referinta sunt disponibile conform Ofertei CALILAB pentru anul 2024 care poate fi modificata de CALILAB, cu informarea clientului.
 30. BENEFIICIARUL = clientul = participantul laborator medical se obliga sa declare metodele si echipamentele utilizate la runda de control extern al calitatii la masurarea obiectului supus incercarii de competenta aceleasi cu cele declarate in procedura interna a laboratorului medical de efectuare a analizelor pentru pacienti, verificata si validata pentru acreditarea laboratorului medical, dupa caz.
 31. BENEFIICIARUL = clientul = participantul laborator medical accepta faptul ca documentele juridice incheiate intre CALILAB ca PRESTATOR si clientii sai in calitate de BENEFIICIARI pot fi modificate de catre PARTI pe baza unei noi solicitari cu alte numere de inregistrare in Registrul CALILAB.
 32. BENEFIICIARUL = clientul = participantul laborator medical accepta faptul ca pot fi raportate in platforma online a CALILAB exclusiv datele obtinute de participant pentru schemele/analitiile si participarile prevazute in contract;
 33. BENEFIICIARUL = clientul = participantul laborator medical accepta faptul ca "*Proiectul statistic si dupa caz, schemele de PT*" pot fi oricand modificate de catre CALILAB conform standardului aplicabil furnizorilor de incercari de competenta "*Furnizorul incercarilor de competenta trebuie sa documenteze o procedura pentru proiectarea si, daca este cazul, modificarea schemelor PT*".
 34. BENEFIICIARUL = clientul = participantul laborator medical accepta faptul ca exclusiv participantul poate modifica datele introduse in platforma CALILAB si numai in perioada de raportare pana la data limita comunicata de CALILAB;
 35. BENEFIICIARUL = clientul = participantul laborator medical accepta faptul ca evaluarea performantei de catre CALILAB se face conform standardelor aplicabile cu un soft care aplica formulele de calcul din standardele aplicabile exclusiv asupra datelor introduse corect ca unitati de masura, cifre semnificative, valori ale incertitudinilor de masurare , etc.
 36. BENEFIICIARUL = clientul = participantul laborator medical accepta faptul ca Asociatia CALILAB furnizeaza "*consiliere pentru participantii (in limitele de confidentialitate)*" prin intermediul raportului" rezumativ periodic emis de CALILAB pentru toti participantii ca parte componenta a Raportului final de evaluare centralizat.
 37. BENEFIICIARUL = clientul = participantul laborator medical accepta faptul ca Asociatia CALILAB nu furnizeaza consiliere individuala privind evaluarea performantei participantului.

38. BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical accepta faptul ca documentele emise de CALILAB modificate sau anulate de comun acord intre PARTI sunt invalide si are responsabilitatea de a le inlocui, retrage si anunta dupa caz, institutiile, autoritatile, etc .
39. BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical accepta faptul ca Asociatia CALILAB furnizeaza evaluarea datelor raportate de catre participanti ca “*proprietati masurate*” in cadrul schemelor de incercari de competenta nominalizate la fiecare “*domeniu de masurare*” “*domeniu tehnic*” in ANEXA CALILAB la certificatul de acreditare IC- 003 cu valoarea atribuita stabilita dupa caz :
- pentru date cantitative conform pct B. 2. al standardului SR EN ISO/CEI 17043:2010:
 - “*valorile de consens provenite de la participanti* ” – conform lit.(e)
 - “*valorile de referinta*” conform lit.(c).
 - pentru datele calitative (denumite de asemenea valori „*incadrate in categorii*” sau „*nominale*”) sau a valorilor semicantitative (denumite de asemenea valori „*ordinale*”) conform B.2.4 al standardului SR EN ISO/CEI 17043:2010
 - determinate prin rationamentul unui expert
 - prin fabricatie
 - o valoare de consens, asa cum este definita printr-un acord de procentaj majoritar predeterminat al raspunsurilor (de exemplu 80% sau mai mare)
40. BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical pe toata perioada derularii contractului se obliga sa si accepta faptul ca, fara a se limita la:
- nu a falsificat Rapoarte sau alte documente cu sigla CALILAB, emise de CALILAB;
 - nu a fost rau platnic;
 - indeplineste cerintele si modalitatile de comunicare ale CALILAB;
 - nu a fost conflictual in experienta contractuală cu CALILAB;
 - nu a refuzat trimiterea unor documente necesare colaborarii legale cu CALILAB;
 - nu poate solicita respectarea altor documente nationale si europene decat cele aplicabile schemelor CALILAB - de ex. CLSI, EUCAST;
 - nu poate solicita sa declare alte echipamente si metode de masurare a OIC altele decat cele folosite in mod uzual “*de rutina*” pentru pacienti in laboratoarele medicale;
 - nu poate solicita scheme cu OIC care nu se afla pe stocul disponibil la CALILAB;
 - nu poate solicita scheme cu OIC care nu exista pe piata pentru a fi achizitionate de CALILAB;
 - nu poate solicita OIC care nu exista pe stoc independent de CALILAB;
 - nu poate solicita gratuit un alt OIC cu motivatia falsa ca a fost primit deteriorat dar OIC a fost deteriorat in laborator după primire sau ca coletul nu a fost livrat la timp din motive neimputabile CALILAB (de ex. adresa gresita, neintelegeri cu curierul, lipsa de la program a angajaților BENEFICIARULUI,s.a);
 - nu poate solicita alte OIC pentru ca a schimbat echipamentul fara a anunta CALILAB conform contractului cu 60 de zile INAINTE de derularea runde;
 - nu i se poate incheia contract daca nu exista la inscriere numarul minim de participanti la schema asa cum este definit in Planul schemei;
 - nu i se pot evalua rezultatele raportate de el insusi in platforma electronica a CALILAB daca nu a raportat rezultate numarul minim de participanti la schema, prea putine date primite de CALILAB de la participanti
 - nu poate solicita gratuit o alta cantitate/ volum al OIC alta decat cea stabilita de CALILAB a fi necesara per participant, per runda pe baza istoricului schemelor;
 - frecventa rundelor schemelor este cea stabilita in Oferta publica;
 - perioada **estimata** pentru derularea schemei, inclusiv perioada de distribuire a probelor, de efectuare a incercarilor de catre participanti si de raportare a rezultatelor este adusa la cunostinta participantilor prin modalitati de comunicare cu participantii dar poate fi modificata prin Decizia coordonatorului asumata de presedintele-Director General si adusa la cunostinta participantilor;
 - metodele de masurare / examinare sunt cele utilizate in mod curent de participant pentru pacienti si nu adaptari ale metodei uzuale, special pentru schema de incercari de competenta;

- o raporteaza datele in formularul de raportare a rezultatelor in calitate de reprezentant al unui laborator medical si a luat la cunostinta de criteriile de eligibilitate ale CALILAB de participare la schemele de control extern al calitatii precum si ca a facut toate demersurile necesare pentru a se informa asupra compatibilitatii OIC cu tehnicile si metodele de lucru din propriul laborator ;
41. BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical accepta ca poate trimite un Apel impotriva evaluarii unui rezultat raportat de catre insusi participantul, care este acceptat de CALILAB exclusiv daca indeplineste toate conditiile de formulare a apelului inclusiv atasata Apelului dovada platii contravalorii serviciului de EQC efectuat pana la data formularii apelului. Apelul poate fi formulat numai in perioada de 48 de ore de la descarcarea din contul de client a Raportului de evaluare a performanței pentru rezultatul care face obiectul Apelului, dar nu mai târziu de 14 de zile de la data informării clientului pe email/cont că Rapoartele CALILAB au fost emise, autorizate și sunt gata pentru livrare clienților care fac dovada plății serviciului de EQC primit de la CALILAB până la data respectivă.
42. BENEFICIARUL = clientul = participantul laborator medical:
- a. Solicita participarea exclusiv la schemele de IC mentionate de CALILAB in oferta CALILAB anuala de scheme de IC *de rutina* adica clientul poate solicita EXCLUSIV schemele oferite public de CALILAB; OIC sunt descrise pentru schemele acreditate in ANEXA la certificatul de acreditare IC-003 disponibil public pe www.renar.ro si www.calilab.ro; OIC sunt descrise pentru schemele neacreditate in formularul de comanda din platforma CALILAB;
 - b. nu poate solicita scheme/analiti care NU exista in oferta publica pe www.calilab.ro;
 - c. nu poate solicita scheme/analiti in alte luni calendaristice decat cele care exista in oferta publica pe www.calilab.ro;
 - d. nu poate solicita un numar de participari care nu pot fi oferite de CALILAB; accepta ca fiecare participare la o schema/ IC reprezinta expedierea unui singur obiect supus incercarii de competenta (OIC)daca nu este altfel prevazut in contract sau agreeat de catre parti;
 - e. BENEFICIARUL receptioneaza, manipuleaza si pregateste obiectele supuse incercarii de competenta (OIC) cu respectarea instructiunilor de lucru primite de la PRESTATOR, de catre personal specializat, cu respectarea procedurilor de lucru ale BENEFICIARULUI si a normelor de biosecuritate legale pentru tipul de OIC comandat si receptionat, inclusiv eliminarea acestora.
 - f. la unele scheme, inscrierea cu mai multe echipamente poate implica trimiterea mai multor obiecte supuse incercarii de compententa sau in volum diferit ceea ce poate modifica pretul schemei de control extern al calității;
 - g. numarul minim de scheme acceptat la semnarea unui contract este de 5 scheme iar frecventa minima este de 4 participari anuale. Numarul minim al schemelor si participarilor poate fi modificat dupa caz (de ex. In cazul laboratoarelor de stat care prelungesc contractele vechi conform limitarilor bugetare etc);
 - h. materialele nu sunt destinate pentru POCT daca nu este precizat in clar altceva in Oferta publica a CALILAB;
 - i. preturile valabile sunt cele din contract, oferta putand fi actualizata.
43. BENEFICIARUL = clientul = participantul isi asuma faptul ca functioneaza legal si indeplineste continuu cerintele legislatiei valabile actuale aplicabile domeniului de activitate ale laboratorului / unitatii sanitare, nu se află în procedură de insolvență sau lichidare judiciară și nu face obiectul unei proceduri legale pentru declararea acestora, potrivit prevederilor legale în vigoare
44. BENEFICIARUL = clientul = participantul accepta faptul ca Rapoartele de evaluare a competentei emise in proprietatea intelectuala a CALILAB si furnizate clientului sunt disponibile si utilizate sub responsabilitate si nemodificate de catre clienti, organizatii, institutii, autoritati, etc exclusiv in conditiile mentionate de legele in vigoare de ex :
- integral, in format electronic, in format tiparit sau intr-o platforma electronica autorizata si securizata;

prin introducerea integrala sau partiala a datelor din Rapoartele de evaluare ale CALILAB intr-o platforma electronica autorizata si securizata a unei autoritati care are o reglementare clara privind accesul la Rapoartele de evaluare a performantei emise de CALILAB si protejate conform legilor in vigoare.

45. BENEFICIARUL = clientul = participantul = laboratorul medical accepta faptul ca poate sa nu primeasca o evaluare a unui rezultat raportat de catre el insusi in platforma electronica a CALILAB in urma masurarii OIC livrat de catre CALILAB pentru ca pot exista situatii in care rezultatul raportat de catre participantul insusi in platforma electronica a CALILAB este inadecvat atribuirii valorii atat in grupul de comparare statistic in care atat participantul insusi s-a incadrat dar si fata de originea materialului de incercat, documentat conform standardului aplicabil.
46. BENEFICIARUL = clientul = participantul = laboratorul medical accepta faptul ca in cazul existentei suspiciunii fasificarii unui rezultat raportat de catre participantul insusi in platforma CALILABR sa trimita la CALILAB orice dovezi ale corectitudinii rezultatului raportat de catre el insusi fara a se limita la: o copie a buletinului de analiza / *"in formatul uzual de buletin de analiza"* emis de aparat dupa masurarea OIC cu data/ ora, valori ca si pentru pacient , orice informatii si inregistrari scrise interne ale laboratorului medical, documentat;
47. BENEFICIARUL = clientul = participantul = laboratorul medical accepta faptul ca in cazul netrimiterii la CALILAB sau netrimiterii la data solicitata a buletinului de analiza / *"in formatul uzual de buletin de analiza"* emis de aparat dupa masurarea OIC cu data/ ora, valori informatiilor/ inregistrarilor, rezultatul suspectat de CALILAB a fi falsificat de catre participant nu primeste o evaluare a performantei de la CALILAB.
48. BENEFICIARUL = clientul = participantul = laboratorul medical accepta faptul ca in cazul existentei dovedirii fasificarii unui rezultat raportat de catre participantul insusi in platforma CALILABR nu primeste Raportul de evaluare a performantei pentru proprietatea/parametrul falsificat.
49. BENEFICIARUL = clientul = participantul = laboratorul medical accepta faptul ca rapoartele de evaluare si centralizatoarele participarilor sunt puse de CALILAB la dispozitia clientilor in cont conform planificarii daca participantii nu au fost informati de CALILAB *"cu privire la orice modificare in proiectarea sau operarea schemei incercarii de competenta"* inasa este obligatia exclusiva a clientilor sa verifice si sa comunice prompt la CALILAB orice aspect legat de stadiul platilor de catre client a serviciului deja prestat de CALILAB pentru a avea acces prompt la Rapoartele de evaluare a competentei si dupa caz a centralizatoarelor participarilor, documentat conform contractului de prestari servicii asumat de catre participant.
50. Beneficiarul = clientul = participantul laboratorul medical este responsabil sa nu incerce *"sa dea o imagine excesiv de pozitiva asupra capabilitatii lor."* Este responsabilitatea participantilor sa evite coalizarea, falsificarea rezultatelor si compromiterea schemei:
 - o sa nu primeasca cu buna stiinta o proba sau o portiune de proba PT de la alt laborator pentru analiza;
 - o sa nu permita managementului sau personalului sa comunice cu cineva din alt laborator referitor la proba PT;
 - o sa nu încerce sa obtina valoarea tinta a nici unei caracteristici a OIC de la CALILAB ca furnizorul serviciului de control extern al calitatii pentru laboratoare medicale.