

Copie controlată cod F-14-PS-07

Ediție aprobată în data de 14.12.2022

## PROTOCOLUL CALILAB PENTRU REALIZAREA SCHEMELOR DE ÎNCERCĂRI DE COMPETENȚĂ

Protocolul CALILAB este emis pentru conformitatea CALILAB cu cerințele standardului SR EN ISO/CEI 17043:2010 și a Regulamentului specific de acreditare în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO CEI 17043 RENAR cod RS-2IC-2020 :

- cerința 4.8.2 a standardului SR EN ISO/CEI 17043:2010 - *NOTA - Pentru schemele continue de încercări de competență, este suficient să se emită rapoarte mai simple în așa fel încât multe dintre elementele din acest paragraf pot fi excluse din rapoartele de rutină dar incluse în **protocoalele schemei** de încercări de competență sau în rapoartele rezumative periodice care sunt disponibile pentru participanți.*;
- cerința 5.3 a standardului SR EN ISO/CEI 17043:2010 *Controlul documentelor* 5.3.1 Generalități Standardul SR EN ISO/CEI 17043:2010 *Furnizorul de încercări de competență trebuie să stabilească și să mențină proceduri pentru controlul tuturor documentelor care fac parte din sistemul său de management (generate la nivel intern sau din surse externe), cum ar fi reglementări, standarde, alte documente normative, **protocoale ale schemei** ...*
- cerința Art.4.9.1 din Regulamentul RENAR cod RS-2IC-2020 pag.21/29 ”**Protocolul schemei** încercării de competență poate fi utilizat pentru a defini modul de funcționare a schemei și ca atare, este un document important pentru reanalizare.”
- cerința Art. 5.4 din Regulamentul RENAR cod RS-2IC-2020 - *ANALIZA CERERILOR, OFERTELOR SAU CONTRACTELOR* *Clienții trebuie să înțeleagă că prin înscrierea în schemă **acceptă condițiile de desfășurare inclusiv cele de evaluarea performanței și de confidențialitate, așa cum sunt definite în protocolul schemei***
- cerința Art. 5.13 din Regulamentul RENAR cod RS-2IC-2020 *CONTROLUL ÎNREGISTRARILOR* *Toată corespondența aferentă schemei, rezultatele, datele trimise de laboratoare și feedback-ul de la participanți trebuie incluse în **protocolului schemei**. Aceste documente au un ridicat grad de confidențialitate care trebuie asigurat*
- cerința Art. 4.7 din Regulamentul RENAR cod RS-2IC-2020 *ANALIZA DATELOR ȘI EVALUAREA REZULTATELOR SCHEMEI DE ÎNCERCĂRI DE COMPETENȚĂ - **Raportarea rezultatelor de către participanți*** - *Participanții trebuie să raporteze în modul și în formatul impus de **protocolul schemei**.*
- cerința Art.4.4.2.2 din Regulamentul RENAR cod RS-2IC-2020 pag.12/29 - *Cantitatea de material distribuită într-o rundă trebuie să fie suficientă pentru încercările necesare inclusiv reîncercarea dacă **protocolul schemei** o permite.*
- cerința Art. 5.7 **SERVICII CĂTRE CLIENT** din Regulamentul RENAR cod RS-2IC-2020 pag.26/29 - *FIC trebuie să aibă politici și proceduri care să garanteze că nu va:*
  - *nu va încuraja utilizarea metodelor de analiză ad-hoc* •
  - *furnizeze un volum excesiv de probă ceea ce ar încuraja participanții să practice metode ad hoc .*
- *cerința* Art. 4.10 **CONFIDENȚIALITATE** din Regulamentul RENAR cod RS-2IC-2020 pag.26/29- *FIC trebuie să ceară participanților să:*
  - *evite să treacă proba de la un participant la altul.*
  - *nu trimită o probă sau o porțiune din OIC în alt laborator pentru încercare/ măsurare/ analiză.*

CALILAB emite ”rapoarte mai simple în așa fel încât multe dintre elementele” nominalizate în cerința 4.8.2 a standardului SR EN ISO/CEI 17043:2010 sunt incluse și sunt ”**disponibile pentru participanți rapoartele rezumative periodice**” pentru a îndeplini CALILAB cerința NOTEI de la 4.8.2 a standardului SR EN ISO/CEI 17043:2010.

Clienții au la dispoziție gratuit atât **rapoartele rezumative periodice** ca parte componentă a Rapoartelor de evaluare a performanței rezultatelor introduse de însuși participantul cât și suplimente ale Rapoartelor de evaluare a performanței si o informatie tehnica ca parte a consilierii stiintifice post participare CALILAB îndeplinind astfel cerința lit.(g) 4.4.1.5 a standardului SR EN ISO/CEI 17043:2010.

**Copie controlată cod F-14-PS-07**

Protocolul schemei CALILAB prezintă clienților informații considerate de CALILAB importante privind modul de funcționare al schemei modul de realizare al schemei și în baza înțelegerii de către clienți a informațiilor furnizate poate reanaliza o schemă CALILAB îndeplinind astfel cerința cerința Art.4.9.1 din Regulamentul RENAR cod RS-2IC-2020 pag.21/29 .

*"Clienții trebuie să înțeleagă că prin înscrierea în schemă acceptă condițiile de desfășurare inclusiv cele de evaluarea performanței și de confidențialitate, așa cum sunt definite în protocolul schemei"* deoarece este cerința Art. 5.4 din Regulamentul RENAR cod RS-2IC-2020 – *"ANALIZA CERERILOR, OFERTELOR SAU CONTRACTELOR"*.

CALILAB are *"incluse în protocolului schemei rezultatele, datele trimise de laboratoare și feedback-ul de la participanți cu păstrarea/ asigurarea gradului de confidențialitate "* CALILAB îndeplinind astfel cerința cerința Art. 5.13 din Regulamentul RENAR cod RS-2IC-2020 *"CONTROLUL ÎNREGISTRARILOR"*

*"Participanții trebuie să raporteze în modul și în formatul impus de protocolul schemei,, CALILAB pentru a îndeplini clienții=participanți cerința Art. 4.7 din Regulamentul RENAR cod RS-2IC-2020 "ANALIZA DATELOR ȘI EVALUAREA REZULTATELOR SCHEMEI DE ÎNCERCĂRI DE COMPETENȚĂ"*.

CALILAB trimite clienților săi o *"Cantitate de material distribuită într-o rundă trebuie să fie suficientă pentru încercările necesare"* CALILAB îndeplinind astfel cerința Art.4.4.2.2 din Regulamentul RENAR cod RS-2IC-2020 pag.12/29.

CALILAB nu furnizează *" un volum excesiv de probă ceea ce ar încuraja participanții să practice metode ad-hoc"* ci furnizează un volum adecvat/ cantitate adecvată de probă garantând astfel că *"nu va încuraja utilizarea metodelor de analiză ad-hoc"* de către clienți CALILAB îndeplinind astfel cerința Art. 5.7 **SERVICIILOR CĂTRE CLIENT** din Regulamentul RENAR cod RS-2IC-2020 pag.26/29.

CALILAB solicită în contract și în diferite alte documente trimise clienților săi să:

*"• evite să treacă proba de la un participant la altul.*

*• nu trimită o probă sau o porțiune din OIC în alt laborator pentru încercare/ măsurare/ analiză"* CALILAB îndeplinind astfel cerința Art. 4.10 **CONFIDENȚIALITATE** din Regulamentul RENAR cod RS-2IC-2020 pag.26

**DEFINIȚII ȘI ABREVIERI**

**Definiții**

Schemă de încercare de competență (ref. SR EN ISO/CEI 17043:2010, 3.11) – încercare de competență concepută și utilizată în una sau mai multe runde pentru un anumit domeniu de încercare, măsurare, etalonare sau inspecție;

Încercare de competență (ref. SR EN ISO/CEI 17043:2010, 3.7) – evaluarea performanțelor unui participant prin intermediul comparării interlaboratoare, în raport cu criteriile prestabilite;

Obiect supus încercării de competență (ref. SR EN ISO/CEI 17043:2010, 3.8) – eșantion, produs, artifact, material de referință, piesă a unui utilaj, etalon de măsură, set de date sau alte informații asupra cărora se realizează încercări de competență;

Coordonator (ref. SR EN ISO/CEI 17043:2010, 3.2) – una sau mai multe persoane responsabile de organizarea și conducerea tuturor activităților implicate în realizarea unei scheme de încercări de competență;

Participant (ref. SR EN ISO/CEI 17043:2010, 3.6) – laborator, organizație sau persoană care primește obiecte supuse încercării de competență și înaintează rezultatele pentru a fi analizate de către furnizorul de încercări de competență;

Furnizor de încercări de competență (ref. SR EN ISO/CEI 17043:2010, 3.9) – organizație care își asumă responsabilitatea pentru toate sarcinile de dezvoltare și realizare a unei scheme de încercări de competență;

Valoare atribuită (ref. SR EN ISO/CEI 17043:2010, 3.1) – valoare alocată unei anumite proprietăți a unui obiect supus încercării de competență;

Valoare aberantă (ref. SR EN ISO/CEI 17043:2010, 3.5) – observație într-un set de date care nu este consecventă cu celelalte elemente ale acelui set;

Subcontractant (ref. SR EN ISO/CEI 17043:2010, 3.14) – organizație sau persoană angajată de către furnizorul de încercări de competență pentru a realiza activități specificate în acest standard internațional și care influențează calitatea unei scheme de încercări de competență.

**Abrevieri**

IC = Încercări de competență

EQALM = European Organization for External Quality Assurance Providers in Laboratory Medicine

CALILAB – Asociația pentru Calitate în Laboratoare ( CALILAB)

LAM – Laborator de Analize Medicale

N.A. – nu se aplică

ref. – referință

CV – Curriculum Vitae

pct. – punctul

CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute

EUCAST - The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST

Co - Ca - Contract - Cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate

s\* (  $\hat{\sigma}$  ) - Deviația standard robustă

x\* - Media robustă (mediana)

**SCOPUL SI DOMENIUL DE APLICARE AL SCHEMELOR CALILAB**

Inca din anul 2008 CALILAB furnizeaza scheme de incercari de competenta exclusiv pentru laboratoarele de analize medicale deci exclusiv pentru domeniul medical/ sanitar.

In oferta de scheme anuala publica pe <http://www.calilab.ro>, CALILAB marcheaza conform cerintei RENAR schemele acreditate de schemele neacreditate.

Scopul schemelor CALILAB este evaluarea performantei laboratoarelor medicale pentru măsurări specifice conform standardului SR EN ISO/ CEI 17043:2010 ( lit.a , Introducere).

Monitorizarea in timp a performantei participantilor , dupa caz, exista pe Raportul final centralizat de evaluare a performantei emis, autorizat si furnizat clientilor in proprietatea intelectuala a CALILAB.

Tipul schemelor furnizate de CALILAB este in conformitate cu cerintele standardului SR EN ISO/ CEI 17043:2010 .

Tipul schemelor de încercări de competență furnizate de CALILAB conform standardului SR EN ISO/CEI 17043:2010 aplicabil acreditării CALILAB de către RENAR cerința 5.4 din ”Regulamentul specific de acreditare în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO CEI 17043” -

”Clientul ar trebui să ceară FIC să-și confirme capacitatea de a furniza schema cerută. Exigențele pe care FIC trebuie să le satisfacă variază mult cu **tipul de schemă**” este prezentat public în Protocolul CALILAB.

**A. Schemele planificate** de CALILAB sunt prezentate în oferta anuală publică pe [www.calilab.ro](http://www.calilab.ro)

și după caz, **schemă neplanificată** organizată de CALILAB în urma unei comenzi primite conform cerinței 5.4 din ”Regulamentul specific de acreditare în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043” cod RS-2 IC din 02.04.2020 de la ”o agenție guvernamentală, o asociație profesională, un grup de laboratoare de analize medicale sau de la organismul național de acreditare **luând în considerare** ”cerințele 5.4” ale standardului SR EN ISO/CEI 17043:2010” finalizată cu documente întocmite de comun acord între CALILAB și entitatea juridică care trimite comanda.

**B. Schemă cantitativă** și după caz, **schemă calitativă** definite de standardul SR EN ISO/CEI 17043:2010 pentru care clienții raportează date/ rezultate: cantitative și calitative sau semicantitative conform cerințelor B.2.4, B.3.2.1, B.3.2.2, B.3.2.3 ale standardului SR EN ISO CEI 17043:2010.

**Schema semicantitativă NU este definită în** standardul SR EN ISO CEI 17043:2010 .

Standardul SR EN ISO CEI 17043:2010 definește la pct. 3.7 numai două TIPURI de scheme:

· ”**schema cantitativă** – atunci când obiectivul este de a **cuantifica** unul sau mai mulți măsuranți ai obiectului supus încercării de competență”-definiția 3.7 NOTA 1 lit.(a) din standardul SR EN ISO CEI 17043:2010;

· ”**schema calitativă** – atunci când obiectivul este de a **identifica sau a descrie** una sau mai multe **caracteristici** ale unui obiect supus încercării de competență”- definiția 3.7 NOTA 1 lit.(b) din standardul SR EN ISO CEI 17043:2010.

**C. ”Schemă simultană”** = Schema cu ”**Model 2 Simultan**” în care CALILAB distribuie ”simultan” participanților obiecte supuse încercării de competență ”**pentru încercări concomitente**”- (”**într-o perioadă de timp definită**” conform definiției 3.7 lit. (d) standardul SR EN ISO CEI 17043:2010) și conform A.3. 1 ”**Generalități**” a standardului SR EN ISO/CEI 17043:2010.

”**schemă simultană** – atunci când unul sau mai multe obiecte supuse încercării de competență sunt distribuite pentru încercare sau măsurare simultană **într-o perioadă de timp definită**” definiția 3.7 lit. (d) standardul SR EN ISO CEI 17043:2010

D. după caz, schemă – ”**Model 3 Interpretativ**” – ”**pentru scopuri de supraveghere sau educaționale**” care reprezintă conform standardului aplicabil ”**un tip de schemă utilizată frecvent împreună cu schemele de încercări de competență cu participare simultană**” situație aplicabilă fără a se limita la de ex. scheme pentru fazele pre, pre-pre, post, post-post analitice.

E.”**Schemă continuă**”= care include urmărirea pe termen lung a performanței laboratorului.

”**Schemă continuă** – atunci când obiectele supuse încercării de competență sunt furnizate la intervale regulate” definiția 3.7 lit. (f) standardul SR EN ISO/CEI 17043:2010.

**INFORMATII PUBLICE DESPRE SCHEMELE CALILAB PENTRU POTENTIALII CLIENTI**

CALILAB prezinta public pe <http://www.calilab.ro> pentru a indeplini cerinte aplicabile din standardul SR EN ISO/ CEI informatii despre schemele furnizate exclusiv laboratoarelor de analize medicale din sistemul sanitar:

- **oferta anuala de scheme**, marcand conform cerintelor RENAR , schemele acreditate si schemele neacreditate îndeplinind cerința 6.2.1.5 din *REGULAMENT privind utilizarea mărcii naționale de acreditare, referirea la statutul de acreditat al unui organism de evaluare a conformității și la statutul RENAR de semnatar al acordurilor de recunoaștere multilaterală* Cod: RE-02 Ediția din 22.12.2020 Pagina 6/15- ”OEC acreditate sunt obligate să identifice în mod clar și să separe în mod evident activitățile de evaluare a conformității acreditate de activitățile de evaluare a conformității care nu sunt acreditate. În acest scop OEC trebuie: - să marcheze datele rezultate din activități de evaluare a conformității neacreditate (de ex: cu asterix, alte caractere); - să includă o atenționare, într-un loc vizibil și redactată cu aceeași mărime a literelor ca și textul principal, cum ar fi de exemplu: „Încercările marcate NU sunt acoperite de acreditarea RENAR. Pentru detalii suplimentare vă rugăm să solicitați certificatul de acreditare la office@office.ro (se completează după caz)”.

- **criteriile de eligibilitate**= participare la schemele furnizate de CALILAB cerința explicită a art.4.9.1 lit.(c) a standardului SR EN ISO/CEI 17043:2010 există public pe [www.calilab.ro](http://www.calilab.ro);

- **informatii DETALIATE despre schemele CALILAB** îndeplinește cerința 4.9.1 a Regulamentului RENAR RS-2IC – 2020” *La înscrierea în schemă participanții trebuie să primească informații detaliate privind:* • obiectivele schemei; • domeniul de aplicare a schemei • originea obiectului supus încercării, • proprietăți/ parametri, eventual metoda de încercare) • modalitatea de a atribui valorile de referință, incertitudinea • taxele de participare • frecvența/ date de distribuție • criterii de eligibilitate pentru participanți • metode statistice utilizate în analiza rezultatelor • condiții de participare (termene, mod de raportare a rezultatelor) • acorduri de confidențialitate și evitarea coalizării; • modalitatea de înscriere; • datele de contact ale furnizorului încercării de competență și coordonatorului”.

- **Recomandarea CALILAB pentru participant** ”- îndeplinește cerința 4.4.1.5 a Regulamentului RENAR RS-2IC – 2020 –”*Dacă furnizorul încercărilor de competență decide să stabilească grupuri tehnice consultative. Grupul consultativ care proiectează schema ar trebui să ia în considerare aspecte privind, dar nelimitându-se la: recomandări pentru participanți*”.

- **“Cum particip la schemele CALILAB?” unde potențialii clienți se pot informa cum participă la schemele furnizate de CALILAB.**

**Taxele de participare**

Taxele de participare la schemele de încercări de competență organizate de CALILAB sunt aduse la cunoștința potențialilor participanți prin intermediul ofertei anuale a CALILAB.

**COMANDA SI CONTRACTUL COMERCIAL INCHEIAT DE CALILAB CU CLIENTII**

**Formularul de comandă** pentru schemele furnizate de CALILAB este public în contul fiecărui client al CALILAB din platforma electronica CARLABR.

Prin trimiterea formularului de comanda sau dupa caz, a unei solicitari scrise ferme, clientul isi asuma conform cerintei 5.4 din Regulamentul RENAR RS-2IC - 2020:

- aploarea schemei;
- adecvarea schemei;
- conditiile de derulare a schemei inclusiv evaluarea performantei rezultatelor raportate de catre clientul insusi;
- gradul de confidentialitate.



**CONTRACTUL COMERCIAL DE PRESTARI SERVICII**

Contractul comercial de prestari servicii incheiat de CALILAB cu clientii se supune regulilor comerciale pentru schemele comerciale descrise de RENAR in Politica P-04:

- contractul poate fi amendat si dupa caz, reziliat dupa caz, unilateral sau cu acordul ambelor parti numai conform prevederilor contractului comercial;
- datele de planificare ale derularii schemei sunt parte a unei "perioade estimative" asa cum o descrie RENAR la lit.(k) 4.4.1.3 a Regulamentului RS-2IC- 2020.
- "forta majora" exonereaza partile contractante de indeplinirea obligatiilor contractuale conform prevederilor din contractul commercial încheiat între părți.

**CONFIDENTIALITATEA SI EVITAREA COALIZARII PARTICIPANTILOR**

In contractul comercial de prestari servicii incheiat de CALILAB cu clientul= participantul= laboratorul de analize medicale exista prevederi care obliga :

- ambele parti semnatare la asigurarea confidentialitatii datelor, informatiilor si documentelor rezultate din colaborarea dintre parti;
- clientii= participantii= laboratoarele de analize medicale de a evita coalizarea cu alti clienti= participanti= laboratoare de analize medicale privind falsificarea rezultatelor (de ex prin trecerea de la un laborator la altul a probei de OIC pentru masurarea/ examinarea ei ) deoarece colaborarea tuturor la rezultatul raportat anuleaza beneficiile obiective stiintifice ale participarii la EQC.

Pentru a evita conform cerintelor RENAR coalizarea participantilor la o runda, CALILAB nu trimite, conform cerintelor RENAR, un volum excesiv de proba pentru a evita trimiterea aceluiasi OIC de la un laborator la altul pentru ca volumul /cantitatea OIC este adecvat masurarii/examinarii de catre un singur client pe un singur echipament declarat (daca declara mai multe echipamente primeste un numar corespunzator de OIC cu acelasi volum individual adecvat masurarii).

CALILAB asigură/ garantează conformitatea cu cerințele din Regulamentul RENAR cod RS-2IC-2020:

- "Cantitatea de material distribuită într-o rundă trebuie să fie suficientă pentru încercările necesare"

CALILAB îndeplinind astfel cerința Art.4.4.2.2 pag.12/29.

- "FIC trebuie să garanteze că nu va:

- încuraja utilizarea metodelor de analiză ad-hoc

-furniza un volum excesiv de probă ceea ce ar încuraja participanții să practice metode adhoc" CALILAB îndeplinind astfel cerința Art. 5.7 **Servicii către client** pag.26/29.

- "Pentru asigurarea confidențialității informațiilor referitoare la OIC, numele producătorului și numărul lotului nu trebuie să figureze pe ambalajul individual sau colectiv, pe etichetă, sau orice alt document însoțitor" CALILAB îndeplinind astfel **cerința art.4.4.2.2** Pag.13/29.

In contul fiecarui client din platforma electronica a CALILAB exista doua acorduri de confidentialitate :

- acordul de confidentialitate al CALILAB
- acordul de confidentialitate al clientului = participantului = laboratorului de analize medicale.

**UTILIZAREA RAPOARTELOR DE CATRE CLIENTI SAU ORGANIZATII**

Serviciul de EQC furnizat de CALILAB este finalizat prin livrarea catre client a Raportului final centralizat de evaluare a performantei emis si autorizat in proprietatea intelectuala a CALILAB.

Clientii sunt informati printr-un email trimis de CALILAB imediat dupa ce Raportul final centralizat de evaluare a performantei a fost emis si autorizat in proprietatea intelectuala a CALILAB, clientii putand avea acces la Raport imediat de dovedesc cu OP sau extras bancar plata serviciului de EQC.

Raportul final centralizat de evaluare a performanței emis și autorizat în proprietatea intelectuală a CALILAB este însoțit ca parte componentă de Raportul rezumativ periodic.

Raportul rezumativ periodic, suplimentul Raportului rezumativ periodic și o informație tehnică pentru utilizarea și utilitatea Raportului sunt furnizate gratuit de CALILAB tuturor clienților ca parte a consilierii științifice post participare CALILAB îndeplinind astfel cerința lit.(g) 4.4.1.5 a standardului SR EN ISO/CEI 17043:2010.

Clienții utilizează Rapoartele emise de CALILAB pentru a demonstra la RENAR cele două participări cu rezultate “satisfacatoare” obligatorii la EQC conform Politicii P-04 a RENAR, acesta fiind motivul pentru care unii clienți solicită la CALILAB numai două participări la EQC/an.

Standardul SR EN ISO/ CEI 17943:2010 recomandă ca “*Rapoartele de evaluare emise de furnizorii de încercări de competență să nu fie singurele instrumente*” utilizate de organismele de acreditare pentru evaluarea activității unui LAM deoarece Raportul de evaluare este o “poza” numai a unui moment din activitatea laboratorului .

## **RECLAMAȚII ȘI APELURI ÎMPOTRIVA EVALUĂRII PERFORMANȚEI DE CĂTRE CALILAB**

Clienții nemulțumiți de evaluarea performanței de către CALILAB pot face un apel împotriva evaluării performanței “*nesatisfacatoare*” sau “*discutabile*” conform standardului SR EN ISO/ CEI 17043:2010.

Formularul de APEL și Formularul de RECLAMAȚIE este disponibil permanent în contul fiecărui client al CALILAB.

Similar RENAR, pentru înregistrarea unei reclamații sau a unui apel, CALILAB are publice în contul său FORMULARUL DE APEL și condițiile de acceptare a apelului care trebuie trimis exclusiv semnat de către reprezentantul legal al laboratorului de analize medicale însoțit de cele două Declarații date de acesta, similar celor date la RENAR, prin care reprezentantul legal al unității sanitare își asumă sub proprie răspundere că datele prezentate în Apel au fost obținute cu respectarea legii (NU au fost falsificate) și ca datele prezentate nu fac obiectul unei reclamații similare depuse la o altă instituție (de ex RENAR).

CALILAB permite oricărui participant fără a-i ingrați dreptul, de a face o reclamație sau un apel împotriva CALILAB.

Participantii trebuie să formuleze o RECLAMAȚIE sau un APEL (niciodată ambele cu același subiect) fără a abuza de acest drept, numai dacă apelul sau reclamația împotriva CALILAB îndeplinesc cumulativ TOATE condițiile de formulare a unui apel sau a unei reclamații.

CALILAB nu modifică și NU acceptă modificarea de către client a datelor tehnice aferente unei runde după ce participantul însuși a introdus datele tehnice în platforma electronică CALILAB.

## **SOLICITĂRILE PE EMAIL PRIVIND MODIFICAREA REZULTATELOR RAPORTATE DE CĂTRE CLIENTUL ÎNSUȘI ȘI A ALTOR DATE CARE AU FOST DEJA EVALUATE DE CALILAB**

Email-urile primite de CALILAB de la unii clienți care solicită sub semnătura unui angajat al laboratorului **modificarea rezultatelor raportate de către clientul însuși și a altor date care au fost deja evaluate de CALILAB** sunt ignorate de CALILAB și NU PRIMESC RĂSPUNS deoarece CALILAB

**NU MODIFICĂ și NU ACCEPTĂ modificarea de către client a niciunui rezultat raportat de client și nicio altă dată tehnică după încheierea datei limită de transmitere/raportare a rezultatelor măsurării unui OIC dintr-o rundă pentru a îndeplini CALILAB cerința Art. 4.7 Analiza datelor și evaluarea rezultatelor schemei de încercări de competență din REGULAMENTUL RENAR SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010 Cod: RS-2 IC Ediția din 02.04.2020 Pagina 18/29 care precizează foarte clar că:**

- **”Rezultatele prezentate după data limită fixată de coordonator nu trebuie acceptate.**
- **Rezultatele transmise nu pot fi corectate sau anulate. Notă: Motivația acestei abordări stricte este aceea că încercările de competență sunt proiectate să verifice fiecare aspect referitor la obținerea și prezentarea unui rezultat inclusiv calcularea, verificarea și raportarea rezultatului.”**

În baza “*datelor tehnice*” furnizate de către participant la CALILAB- rezultate raportate - CALILAB emite și furnizează autorizat clientului / participantului în baza standardului SR EN ISO/CEI 17043:2010 Raportul de evaluare a rezultatelor raportate de către clientul însuși cu performanțe după caz, “satisfacatoare” “nesatisfacatoare” sau “discutabile”.

În baza Raportului de evaluare cu performanțe după caz, "satisfacatoare" "nesatisfacatoare" sau "discutabile" emis și furnizat autorizat clientului / participantului de către CALILAB conform standardului SR EN ISO/ CEI 17043:2010, poate fi produsă de către echipa RENAR **consecința juridică** a retragerii sau suspendării acreditării laboratorului de analize medicale cu rezultate *nesatisfacatoare* consecutive pe Rapoartele de evaluare furnizate de CALILAB, în continuare cu consecința juridică asupra contractului încheiat de către laboratorul de analize medicale cu CNAS/ CJAS privind plata serviciilor sale din fondul de asigurări de sănătate.

### **IMPARTIALITATEA CALILAB în evaluarea performanței participanților**

CALILAB asigură total IMPARTIALITATEA în evaluarea performanței participanților pentru ca:

- niciun angajat al CALILAB care evaluează performanța rezultatelor raportate de către clientul însuși = serviciul contractat de client nu lucrează într-un laborator de analize medicale care are contract comercial de EQC cu CALILAB; dacă lucrează trebuie să declare denumirea laboratorului medical și funcția deținută
- niciun angajat al CALILAB care evaluează performanța rezultatelor raportate de către clientul însuși = serviciul contractat de client nu este evaluator șef RENAR care prin *evaluarile la fata locului* în laboratoarele de analize medicale urmărește documentele și istoricul activității laboratorului de analize medicale = participant la scheme pentru a propune ca parte a Echipei RENAR de evaluare Consiliului de Acreditare "*opțiunile selectate de un organism de acreditare*," conform NOTEI de la cerința C.5.1.4 a standardului SR EN ISO/CEI 17043:2010 – "*de la menținerea acreditării în măsura în care se acordă atenție corespunzătoare acțiunilor corective în cadrul intervalului de timp convenit, la suspendarea temporară a acreditării pentru încercările relevante (supuse acțiunilor corective), până la retragerea acreditării pentru încercările relevante.*"
- niciun angajat al CALILAB care evaluează performanța rezultatelor raportate de către clientul însuși = serviciul contractat de client nu deține funcția de evaluator tehnic al RENAR care ca parte a "*Echipei de evaluare a RENAR analizează, cu ocazia evaluărilor, performanța OEC (NB.laboratorului de analize medicale=participant la scheme) în conformitate cu procedurile documentate ale RENAR care iau în considerare participarea și performanța OEC în cadrul încercărilor de competență pentru fiecare sub-disciplină (nesatisfăcătoare și discutabile) și le consemnează în raportul de evaluare*" conform cerinței 4.9 *Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competență și a comparărilor interlaboratoare* Cod: P-04 Ediția din 06.05.2021
- Asociația CALILAB asigură conformitatea cu cerința 4.4 din *Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competență și a comparărilor interlaboratoare* Cod: P-04 Ediția din 06.05.2021 Pagina 6/9 "*independența schemei PT de orice interes legat de producția, marketing-ul sau distribuția de echipamente, reactivi sau calibratori în domeniul de activitate al laboratorului*" pentru că Asociația CALILAB nu produce, nu promovează și nici nu distribuie în laboratoarele de analize medicale "*echipamente, reactivi sau calibratori în domeniul de activitate al laboratorului.*"

### **EVALUAREA DE CĂTRE CALILAB A REZULTATELOR PARTICIPANȚILOR LA SCHEMĂ**

CALILAB evaluează performanța rezultatelor raportate la o schemă de către participanții însuși conform standardului SR EN ISO/ CEI 17043:2010 pentru rezultate / date cantitative, semicantitative și calitative raportate în cadrul celor două tipuri de scheme definite de standard:

- schema calitativă
- schema cantitativă.

NOTA : în standard NU există definită schema semicantitativă .

### **EVALUĂRILE STATISTICE UTILIZATE PENTRU ANALIZA REZULTATELOR RAPORTATE DE CĂTRE PARTICIPANȚII ÎNSIȘI ÎN PLATFORMA ELECTRONICĂ A CALILAB**

Asociația pentru Calitate în Laboratoare (CALILAB) folosește pentru analiza rezultatelor raportate de participanții la schemele sale de IC metode de evaluare a performanțelor documentate și valide conform Anexei B, B.4, Evaluarea performanțelor, SR EN ISO/CEI 17043:2010 care satisfac scopul schemei de încercări de



competență organizate de CALILAB, acela de a evalua performanțele laboratoarelor medicale pentru măsurări specifice.

Asociația pentru Calitate în Laboratoare (CALILAB) nu subcontractează evaluarea performanțelor participanților.

Metodele de evaluare sunt documentate și includ o descriere a bazei de evaluare care constă din datele raportate de laboratoarele medicale în urma participării la runda ÎC.

CALILAB evaluează rezultatele raportate de participanții la schemele sale de IC în conformitate cu SR EN ISO CEI 17043:2010, cap .B.4, Evaluarea performanțelor, respectiv:

**a)** rezultatele raportate pentru analizele cu date calitative și cu date semicantitative *sunt evaluate de CALILAB folosind consensul experților* conform B.4.1.1 lit.a), SR EN ISO CEI 17043:2010 , cap .B.4.

*„acordul experților este modalitatea tipică de evaluare pentru încercări calitative”-* B.4.1.1 lit.a), SR EN ISO/CEI 17043:2010 .

Specialiștii tehnici din cadrul grupul consultativ al CALILAB determină direct dacă rezultatele raportate sunt corespunzătoare (se încadrează în domeniul de acceptabilitate) identice cu rezultatul așteptat, OIC furnizate de CALILAB având caracteristica cunoscută.

Membrii Grupului Științific tehnic consultativ al CALILAB stabilesc în cadrul ședințelor materialele de încercat care sunt trimise pentru fiecare schemă de încercări de competență; rezultatul așteptat după măsurarea materialului de încercat este stabilit de specialiștii tehnici ai CALILAB în acest caz pe baza datelor furnizate de producător, experiența de laborator în desfășurarea schemelor de încercări de competență și în managementul calității a specialiștilor care evaluează rezultatele precum și în baza istoricului CALILAB în furnizarea de scheme de încercări de competență.

Dacă rezultatul raportat de către participant este identic cu rezultatul stabilit în condițiile de mai sus și așteptat de CALILAB, CSIC și sau MC transmit datele raportate de participanți ca date finale de raportare specialistului în informatică care realizează calculele statistice referitoare la performanța participanților.

Dacă rezultatul raportat de către participant nu este identic cu rezultatul stabilit în condițiile de mai sus și așteptat de CALILAB specialiștii/expertii tehnici ai CALILAB analizează rezultatele raportate de participanți pe baza datelor furnizate de producător, experiența de laborator și în managementul calității a specialiștilor care evaluează rezultatele precum și în baza istoricului CALILAB în furnizarea de scheme de încercări de competență, completează *pe formularul de raportare rezultate primit de la participant*, emit Comentarii și Recomandări, după caz.

Coordonatorul schemelor de încercări de competență și managerul calității evaluează rezultatele raportate de către participanți, în acest caz, pe baza rezultatului așteptat menționat de specialiștii CALILAB pe *formularul de raportare rezultate primit de la participant*.

**b)** rezultatele raportate pentru analizele cantitative din cadrul schemelor de încercări de competență *sunt evaluate de CALILAB folosind determinarea statistică a valorilor* conform B.4.1.1 lit.c), SR EN ISO/CEI 17043:2010, cap. B.4 prin calcularea scorului  $z$ .

- *dacă pentru o schemă de încercări de competență există cel puțin 3 rezultate cu valori diferite raportate la CALILAB consecvente cu valorile dintr-un set de date* pentru echipamente sau metode de măsurare echivalente tehnic. CALILAB evaluează performanța rezultatelor raportate de către participanți conform B.2.2 SR EN ISO CEI 17043:2010 (grupuri de echipamente sau grupuri cu metode de măsurare identice sau echivalente tehnic) numită la CALILAB *Evaluare pe grupuri de comparare comune*; grupurile de comparare comune sunt selectate de către specialiștii tehnici pe baza echivalenței tehnice a echipamentelor sau metodelor de măsurare, experiența de laborator și în managementul calității a specialiștilor care evaluează rezultatele precum și în baza istoricului CALILAB în furnizarea de scheme de încercări de competență, după caz .

Statisticile aferente evaluării performanței în acest caz - *scorul  $z$ , scorul  $z'$ , valoarea atribuită, deviația standard robustă ( $S^*$ ),  $D$ ,  $D\%$ , incertitudinea standard a valorii atribuite ( $U_m$ ), intervalul/domeniul rezultatelor acceptabile* sunt livrate de CALILAB participantului sub forma unui document , oricum numit, de ex. **tabel centralizator al tuturor rezultatelor evaluate**.

Scorul  $z$  se calculează folosind media robustă (mediana), notată cu  $x^*$  și deviația standard robustă notată cu  $s^*$  ( $\hat{\sigma}$ ) a valorilor raportate de laboratoarele medicale participante la schemele de încercări de competență (folosind SR EN ISO CEI 17043 ecuația de la B.3.1.3 lit.c):

$$z = (x - X) / \hat{\sigma}$$

în care,

$x$  este rezultatul participantului;

$X$  este valoarea atribuită – mediana rezultatelor raportate de către participanți ( $x^*$ )

$\hat{\sigma}$  este abaterea standard robustă ( $S^*$ ).

Media robustă (mediana), notată cu  $x^*$  se calculează conform Procedurii valorii atribuite cod PS- 35.

Deviația standard robustă notată cu  $s^*$  ( $\hat{\sigma}$ ) se calculează conform Procedurii stabilirea abaterii standard cod PS – 24.

3. *dacă pentru o schemă de încercări de competență nu există cel puțin 3 rezultate cu valori diferite raportate la CALILAB consecvente cu valorile dintr-un set de date pentru echipamente sau metode de măsurare echivalente tehnic*, specialiștii tehnici ai CALILAB analizează rezultatele raportate de către participanți, excluse din și inedevate pentru analiza statistică, precum și valorile cantitative care nu sunt erori grosolane pentru care nu există minimum 3 participanți care au raportat rezultate cu valori diferite pentru un echipament sau o metodă de măsurare identice sau echivalente tehnic, cu valori consecvente cu un set de date, prin *Evaluarea specifică* (ca abordări alternative a evaluării performanțelor participanților) pe baza datelor furnizate de producător (lit.a, B.2.1 SR EN ISO CEI 17043:2010) pentru metoda și echipamentul de măsurare utilizat de laboratorul medical, pe baza experienței lor de laborator și în managementul calității precum și pe baza istoricului CALILAB în desfășurarea schemelor de încercări de competență.

În acest caz evaluarea performanțelor se realizează prin consensul experților și adecvarea la scop, conform lit. a, respectiv. lit.b, B.4.1.1. SR EN ISO / CEI 17043:2010, care determină direct dacă rezultatele raportate sunt corespunzătoare scopului preconizat, și iau în considerare specificații de performanță ale metodei și nivelul de operare recunoscut al participanților.

Standardul precizează că furnizorul de scheme de încercări de competență trebuie să ia în considerare dacă măsurarea performanțelor implică anumite particularități (pag. 41, B.4.1.1 a SR EN ISO 17043:2010).

SR EN ISO 17043:2010, cerința 4.4.4.3 lit g) precizează că atunci când este relevant trebuie să existe proceduri pentru evaluarea valorii excluse din analiza statistică, iar la B.2.5. lit.c, ”dacă există rezultate eliminate ca valori aberante, acestea ar trebui eliminate numai pentru calculul statistic sumar. Aceste rezultate ar trebui totuși evaluate în cadrul schemei de încercări de competență și ar trebui să li se efectueze o evaluare adecvată a performanței”.

CALILAB îndeplinește prin *Evaluarea specifică a rezultatelor* cerințele sus menționate.

### **Îndrumări privind interpretarea analizei statistice pentru rezultatele cantitative, inclusiv pentru evaluările specifice a datelor/rezultatelor cantitative**

**Interpretarea** valorilor scorului  $z$  se realizează conform pct.1) lit. c) B.4.1.1,SR EN ISO CEI 17043:2010.

a)**Criteriile de evaluare a performanței** sunt definite de specialiștii CALILAB utilizând standardul **SR EN ISO CEI 17043:2010, B.4 Evaluarea performanțelor, B.4.1.1** - lit. c ) - 1) pentru valorile scorului  $z$  care sunt:

- $|z| \leq 2,0$  arată performanțele „satisfăcătoare” și nu generează niciun semnal;
- $2,0 < |z| < 3,0$  arată performanțele „discutabile” și generează un semnal de alarmă;
- $|z| \geq 3,0$  arată performanțele „nesatisfăcătoare” și generează un semnal de acțiune”.

Criteriile de evaluare anterior precizate sunt utilizate și pentru schemele de încercări de Hematologie – hemoleucogramă 5DIFF, VSH Alifax, Numărătoare reticulocite-metodă automată și tuturor schemelor cu date cantitative la care CALILAB realizează evaluare specifică.

*Specialiștii CALILAB țin seama în evaluarea rezultatelor raportate de laboratoarele de analize medicale participante la scheme, când realizează evaluările specifice, de condițiile specifice laboratorului - reactivul utilizat, metoda și tipul echipamentelor utilizate de laborator în măsurare/examinare,*

b).Specialiștii CALILAB decid în ședința GSTC pentru toate SIC cu date cantitative, (mai puțin Hematologie – hemoleucogramă 5DIFF, VSH Alifax, Numaratoare reticulocite-metodă automată și alte SIC cu date cantitative, când se impune **evaluarea specifică a rezultatelor raportate de către participanți** (pentru care se aplică B.4.1.1 - lit. c) - 1) din SR EN ISO 17043)) să aplice următoarele criterii de evaluare, criterii care sunt specificate în raportul de evaluare:

- $|z| < 2,0$  arată performanțele „satisfăcătoare” și nu generează niciun semnal;
- $2,0 \leq |z| < 3,0$  arată performanțele „discutabile” și generează un semnal de alarmă;
- $|z| \geq 3,0$  arată performanțele „nesatisfăcătoare” și generează un semnal de acțiune”.

CALILAB recomandă laboratoarelor participante la schemele sale de încercări de competență să-și verifice procedurile de măsurare/examinare și de control intern al calității dacă au obținut la evaluarea performanței rezultate ”discutabile” și/sau ”nesatisfăcătoare”.

În cazul în care incertitudinea de măsurare a valorii atribuite  $U_m$  sau  $u_x \cdot > 0,3 \cdot \hat{\sigma}$ . CALILAB atenționează participantul că incertitudinea asociată valorii atribuite OIC nu este neglijabilă, iar în această situație CALILAB utilizează în evaluarea performanței scorul  $z'$  conform ISO 13528:2015 și 2022, cerința 9.5.1.

În cazul incertitudinii de măsurare standard a valorii atribuite ( $U_m$ ) softul CALILAB marchează automat cu **galben valorile pentru care  $U_m$  este mai mare decât  $0,3 s^*$**  - înseamnă că incertitudinea valorii atribuite nu este neglijabilă, intra în calculul scorului Z, laboratorul participant primește scorul ”Z prim” când există un număr mai mic sau egal cu ”18 participări (rezultatele participanților)” în grupul de comparare comun la evaluarea încercării de competență.

După caz, laboratorul participant este informat dacă primește rezultat/rezultate marcate ca fiind -,aberante” – rezultate marcate cu culoarea roșie în tabelul centralizator al rezultatelor; pentru rezultatele marcate cu culoarea roșie în tabelul centralizator al rezultatelor primiți evaluare din partea CALILAB, având precizați în tabelul centralizator al rezultatelor următorii indici referitori la evaluarea performanțelor: valoarea atribuită ( $X^*$ ), abaterea standard robustă ( $S^*$ ), după caz - incertitudinea de măsurare a valorii atribuite ( $U_m$ ), coeficientul de variație (C.V) și intervalul/domeniul rezultatelor acceptabile; aceste rezultate, ca greșeli evidente, conform EN ISO 13528 (E), nu pot primi scor Z deoarece aparțin unor populații statistice diferite de cele ale grupurilor de comparare și ale caracteristicii OIC.

CALILAB informează laboratorul participant prin marcarea automată cu albastru, dacă este cazul în tabelul centralizator al rezultatelor obținute la evaluarea performanțelor participantului valorile eliminate din analiza statistică, pe motiv de rezultate inadecvate pentru analiza statistică și, după caz realizează evaluare specifică a rezultatelor raportate.

CALILAB pune la dispoziția tuturor participanților la finalul raportului de evaluare final centralizat după caz ”Monitorizarea rezultatelor aberante” și ”Monitorizarea rezultatelor inadecvate pentru analiza statistică” alături de ”Monitorizarea rezultatelor satisfăcătoare”, „Monitorizarea rezultatelor discutabile” și ”Monitorizarea rezultatelor nesatisfăcătoare”.

**11.2. Îndrumări privind interpretarea analizei statistice pentru rezultatele calitative** sau semi-cantitative Performanțele participanților sunt interpretate prin compararea rezultatului raportat de participant cu valoarea atribuită OIC de producător – “utilizarea valorilor cunoscute” lit. c), B. 2.1, B. 2, Anexa B, standard ISO CEI 17043:

- dacă rezultatele raportate de participant sunt identice cu cele cunoscute date de producător și/sau standardele aplicabile (CLSI, EUCAST) performanța este „satisfăcătoare”;
  - dacă rezultatele raportate de participant nu sunt identice cu cele cunoscute date de producător sau standardele aplicabile (CLSI, EUCAST) performanța este „nesatisfăcătoare”;
  - dacă rezultatele raportate de participant sunt incomplete față de cele cunoscute date de producător sau standardele aplicabile (CLSI, EUCAST) intervine raționamentul unui expert care decide evaluarea în funcție de importanța informațiilor care lipsesc la raportarea rezultatului, conform B 3.2.1 , SR EN ISO CEI 17043:2010.
- CALILAB pune la dispoziția participanților la schemele de încercări de competență cu date cantitative ale căror rezultate intră în analiza statistică - monitorizarea în timp a scorului Z pentru fiecare analit pe grupul de comparare comun în care s-a realizat evaluarea performanțelor.

În cazul rezultatelor raportate de participanți la alte SIC cu date cantitative, inclusiv date calitative/semi-cantitative care pot fi incomplete față de cele cunoscute date de producător sau standardele aplicabile, referințe primite de la

producător, intervine raționamentul unui expert care decide evaluarea în funcție de importanța informațiilor care lipsesc la raportarea rezultatului, conform B 3.2.1, SR EN ISO CEI 17043:2010.

### Monitorizarea performanțelor în timp

CALILAB utilizează ori de câte ori este posibil grafice pentru a prezenta performanțele - **diagrame de valori z ordonate**, așa cum sunt descrise în ISO 13528, oferind participanților la schemele de încercări de competență cu date cantitative monitorizarea în timp a scorului Z pentru grupul de comparare comun.

### DIFERITE MODALITĂȚI DE COMUNICARE ALE CALILAB cu participanții

**CALILAB** îndeplinește cerința 4.4.1.5 a Regulamentului RENAR RS-2IC – 2020

și ”ia în considerare aspecte privind, dar nelimitându-se la **diferite modalități de comunicare cu participanții** trimise/ aduse la cunoștința participanților, de regulă, fără a se limita la, astfel:

**I.PE WEB** [www.calilab.ro](http://www.calilab.ro) există, fără a se limita la :

I.1 Adeverinta de Notificare de la MS

I.2 Certificat de acrediatie RENAR

I.3 oferta anuală a CALILAB de scheme;

I.4 documentul ”*Criteriile de eligibilitate pentru participare, documentare*”= cerința explicită a art.4.9.1 lit.(c) a standardului SR EN ISO/CEI 17043:2010

I.5 secțiunea ”**CUM particip LA SCHEMELE DE ÎNCERCĂRI DE COMPETENȚĂ ORGANIZATE DE CALILAB? unde potențialii clienți se pot informa cum participă la schemele furnizate de CALILAB**

I.6 documentul ”*Informații detaliate pentru potențialii clienți= participanți la schemele furnizate de CALILAB în anul.....*”:

I.7 documentul ” **RECOMANDARE pentru participanți**” îndeplinește cerința 4.4.1.5 a Regulamentului RENAR RS-2IC – 2020 –”*Dacă furnizorul încercărilor de competență decide să stabilească grupuri tehnice consultative. Grupul consultativ care proiectează schema ar trebui să ia în considerare aspecte privind, dar nelimitându-se la: recomandări pentru participanți*”.

### II. ÎN PLATFORMA ELECTRONICĂ CALILABR ÎN CONTUL CLIENTULUI

**A. PERMANENT există în PLATFORMA ELECTRONICĂ CALILABR** fără a se limita la :

II.1 Instrucțiune de raportare online a rezultatelor (Cod Anexa 1-SIL-01)

II.2 PROTOCOLUL SCHEMELOR DE ÎNCERCĂRI DE COMPETENȚĂ, cod.F-14-PS-07

II.3 FORMULAR DE APEL, Cod. F-01-PQ-08,

II.4 Adeverinta de Notificare de la MS

II.5 Certificat de acreditare RENAR

II.6 ACORDUL CALILAB privind CONFIDENTIALITATEA datelor și informațiilor din cadrul unei scheme

II.7 ACORDUL clientului privind CONFIDENTIALITATEA datelor și informațiilor din cadrul unei scheme, Cod F-01-PS-14,

II.8 Documente privind schema cu valoare de referință (Incertitudinea de măsurare, Contractarea, Raportarea rezultatelor în platforma RENAR și Participarea laboratorului la SIC VR)

II.9 FORMULARUL DE RECLAMAȚII

Acest document este proprietatea intelectuală a ASOCIAȚIEI PENTRU CALITATE ÎN LABORATOARE (CALILAB)

**B. ÎN TIMPUL UNEI RUNDE AFLATE ÎN DERULARE** fără a se limita la, înainte de trimiterea coletelor cu OIC, există în PLATFORMA ELECTRONICA CALILABR:

- Instrucțiune pentru materialul de incercat (F-09-PS-07) pentru SIC contractate;
- Fisa de pregătire a obiectului supus incercării de competența în domeniul bacteriologie și micologie (F-09-PS-07)
- *informare privind "data la care este posibil să sosească sau să fie expediate OIC" -îndeplinind cerința 4.6.1.1 din standardul SR EN ISO/CEI 17043:2010*

Regulamentul RENAR RS-2IC-2020 cerința 4.4.1.3- "Înainte de a începe operarea schemei trebuie convenit și documentat un plan care să includă cel puțin următoarele: lit.(k) – "perioada estimată pentru derularea schemei, inclusiv perioada de distribuire a probelor, de efectuare a încercărilor de către participanți și de raportare a rezultatelor".

- Factori de conversie – informații (cod anexa 16-F-01-PS-11-B)
- Imaginile aferente schemelor de iconografie.

**C.** De regulă ANUAL, post runde, **Centralizatorul ANUAL al participărilor este trimis de CALILAB participanților, conform clauzelor contractuale prevăzute în contractul de prestări servicii cu clienții=participanții la SIC, în contul lor, în platforma CALILABR, clientul fiind informat printr-un mailchimp.**

**III. ÎN FORMAT TIPĂRIT DOCUMENTE TRIMISE PARTICIPANȚILOR** împreună cu materialele de incercat (OIC) la începutul runde, în colete, următoarele documente fără a se limita la:

- Formular de recepție în buna stare a materialelor de incercat (F-11-PS-07)
- Informarea, fără cod, care are doar număr aferent fiecărei runde;
- Instrucțiune de raportare online a rezultatelor (Cod Anexa 1-SIL-01), după caz.

**IV. ÎN FORMAT ELECTRONIC DOCUMENTE DE INFORMARE** trimise participanților fără a se limita la, prin:

- **SMS**, după caz, după trimiterea coletelor cu OIC, clienții sunt informați de CALILAB privind diferite date "limită" corepunzătoare raportării/primirii/ prezentării rezultatelor de la participanți, cerințe diferite în Regulamentul RS-2IC — **cerințele 4.6, 4.4.3.3 și 4.6.1.2 ale Regulamentului RENAR RS-2IC- sunt comunicate de FIC CALILAB participanților** la scheme într-o "Perioada ESTIMATĂ" cf lit. (k) art. 4.4.1.3 din RS-2IC 2020 .
- **SMS**, după caz, datele limită de raportare/ primire / prezentare a rezultatelor – cerințele 4.6, 4.4.3.3 și 4.6.1.2 ale Regulamentului RENAR RS-2IC sunt comunicate de FIC CALILAB participanților la scheme prin SMS având în vedere:
  - Art. 4.4.3.3 din Regulamentul RENAR RS-2IC – 2020 pag.14/29
  - Art. 4.6 din Regulamentul RENAR RS-2IC - 2020 pag. 16/29
  - Art. 4.6.1.2 din Regulamentul RENAR RS-2IC – 2020 pag. 17/29
  - cerința 4.7 RS-2 IC din Regulamentul RENAR-2020, pag.18/29,
- **SMS**, după caz, mailchimp sau email clienții sunt informați de CALILAB *privind data limită fixată de coordonator de raportare a rezultatelor, după care rezultatele un sunt acceptate de CALILAB – cerința 4.7 RS-2IC.*

"Rezultatele prezentate după data limită fixată de coordonator nu trebuie acceptate." CALILAB îndeplinind cerința 4.7 a RS-2IC -2020.

- **EMAIL** de informare a **TUTOROR** participanților care au doar scheme de iconografie privind începerea runde cu Informarea și Instrucțiunea de raportare online a rezultatelor (Cod Anexa 1-SIL-01), documente atașate e-mail-ului.
- **MAILCHIMP după punerea rapoartelor în contul clienților** de regulă cu un titlul, de exemplu- "**CALILAB - Livrare rapoarte de evaluare runda Aprilie 2022**" prin care clienții sunt informați ca rapoartele sunt puse în cont .



Rapoartele deși sunt emise și autorizate de CALILAB sunt puse în contul clienților **de regulă, după caz,** după trimiterea dovezii plății serviciului deja prestat de CALILAB.

De regulă, cu următoarele documente de informare a clienților, fără a se limita la, atașate, după caz, la acest Mailchimp:

- RAPORT FINAL DE EVALUARE și RAPORT REZUMATIV PERIODIC Nr.....corespunzător fiecărei runde
  - Informarea utilă pentru clienți, fără cod, care are doar număr aferent fiecărei runde;
  - Supliment al raportului rezumativ periodic, fără cod, care are doar număr aferent fiecărei runde prin care clienții sunt informați privind Procedura de apel al clientului ÎMPOTRIVA evaluării performanței rezultatului raportat de către clientul însuși nemodificabil de către CALILAB și conform informațiilor furnizate exclusive de către client: denumire/ tip echipament, metoda de măsurare/ după caz, reactivi.
- **EMAIL PERSONALIZAT** trimis fiecărui client pe adresa de e-mail declarată sau comunicată ulterior cu diverse documente – formularul de comandă completat de CALILAB, contractul comercial de prestări servicii, alte informații și documente.

**V. VERBAL** prin comunicare directă sau la telefon - exclusiv pentru aspecte care nu tin de "*datele tehnice*" utilizate în evaluarea performanței sau desfășurarea runde.

Comunicarea verbală poate fi realizată privind consilierea de logare în platforma a clienților, de alegere a schemelor din oferta conform legislației specifice, modificări în datele de contact sau contract.

## VI. COMUNICARE SCRISĂ CU CLIENȚII PRIN EMAIL ȘI/SAU ADRESE OFICIALE

CALILAB comunică în scris cu clienții săi prin email și/sau adrese oficiale.

Răspunsul CALILAB la emailurile clienților este dat într-o perioadă de timp care poate varia în funcție de subiectul solicitării clientului.

**CALILAB nu răspunde, după caz, în regim "urgent" niciunei solicitări adresată de vreun client sau potențial client, cu excepția, după caz, solicitărilor clienților referitoare la OIC/participări la SIC în runda respectivă și a modalității de raportare a rezultatelor într-o rundă aflată în derulare.**

## VALIDAREA DE CĂTRE PARTICIPANT a REZULTATELOR RAPORTATE la CALILAB DE CĂTRE PARTICIPANTUL ÎNSUȘI

CALILAB are pe toate formularele de raportare rezultate "*responsabil de validare*", unde clientul = laboratorul de analize medicale trebuie să completeze numele-prenumele și funcția ocupată în laborator de "*responsabil de validare*" care a verificat, analizat și înregistrat rezultatele obținute la verificarea independentă de către laborator a caracteristicilor de performanță ale metodei de examinare conform informațiilor primite de la producătorul/dezvoltatorul metodei relevante care sunt relevante scopului propus al rezultatelor examinării" conform cerinței **5.5.1.2 Verificare proceduri de examinare** a standardului SR EN ISO 15189:2013.

Conform standardului SR EN ISO 15189:2013 laboratoarele de analize medicale trebuie să aibă :

1. **Personal cu autoritate = personal responsabil de validare** care a verificat, analizat și înregistrat rezultatele obținute la verificarea independentă de către laborator a caracteristicilor de performanță ale metodei de examinare conform informațiilor primite de la producătorul/dezvoltatorul metodei relevante care sunt relevante scopului propus al rezultatelor examinării" conform cerinței **5.5.1.2 Verificare proceduri de examinare** a standardului SR EN ISO 15189:2013.
2. Personal **autorizat** care:
  - revizuieste rezultatele examinărilor înainte de eliberare și le evaluează prin rapoarte de control intern al calității și, după caz, informațiile clinice disponibile și rezultatele examinării anterioare

- *Autorizează eliberarea rezultatelor examinării și a rapoartelor* - cine poate elibera rezultate și cui **5.7.1, 5.8.2 și 5.9.1** standardului SR EN ISO 15189:2013.

Fiecare laborator de analize medicale trebuie conform cerinței 5.6.4 a standardului SR EN ISO 15189:2013 să asigure **”Comparabilitatea rezultate examinări”** indiferent dacă este vorba despre examinarea specimenului pacientului sau examinarea obiectului supus încercării de competență din cadrul unei runde a EQC.

Este obligația laboratorului de analize medicale conform cerinței 5.6.4 a standardului SR EN ISO 15189:2013 **”Comparabilitatea rezultate examinări”** de a NU furniza rezultate diferite la EQC în urma măsurării / examinării ACELUIAȘI obiect supus încercării de competență primit de la furnizorul de EQC chiar dacă utilizează la măsurare/ examinare metode diferite, echipamente diferite, ș.a. în mod similar faptului ca NU furnizează pacientului rezultate diferite obținute la măsurarea/ examinarea aceluiași specimen al pacientului chiar dacă utilizează la măsurare/ examinare metode diferite, echipamente diferite, ș.a.( de ex. prezente leucocite în sedimentul de urină și absente leucocite pe stripul determinării leucocitelor prin metode biochimice).

## **DIAGRAMA - FLUX A SCHEMEI DE ÎNCERCĂRI DE COMPETENȚĂ**

Informații despre scheme sunt trimise potențialilor clienți după caz, pe e mail, fax sau prin poșta clasică și sunt disponibile pe [www.calilab.ro](http://www.calilab.ro).

Clienții interesați de oferta CALILAB își completează în cont și trimit un formular de comandă, completat, asumându-și respectarea criteriilor de eligibilitate. Orice comandă trimisă de un participant la CALILAB nu înseamnă automat un contract încheiat.

CALILAB analizează solicitarea/comanda versus criteriile de eligibilitate publice pe site – dacă este acceptată - este redactat un contract în două exemplare;

Clientul primește contractul pe care îl studiază și dacă este de acord cu el îl semnează mai întâi participantul/clientul însuși și îl trimite la CALILAB semnat; Clientul ia la cunoștință inclusiv de faptul că:

- identitatea participanților la SIC este comunicată doar cu acordul scris al acestora autorităților și instituțiilor statului și numai pe baza unui solicitări scrise;
- Acordurile de confidențialitate sunt disponibile tuturor participanților care la înscriere acceptă condițiile de desfășurare ale schemei inclusiv cele de evaluarea performanței și de confidențialitate așa cum sunt definite în protocol;

Contractul este derulat conform termenilor și condițiilor asumați de către părți prin semnarea lui și calendarului prezentat în contract.

Participantul primește, analizează sau examinează materialul de testare a competenței conform instrucțiunii de utilizare primită de la CALILAB împreună cu materialul de încercat.

Rezultatele obținute la măsurarea materialului de încercat sunt raportate numai de clienții înșiși online până la data limită de raportare stabilită de coordonator.

CALILAB evaluează rezultatele raportate de participanți, emite și autorizează rapoartele de evaluare a performanței participanților.

În Protocol sunt prezentate **”Modalitățile de comunicare cu participanții”** deoarece pentru CALILAB comunicarea cu clienții săi este esențială.