



Colegiul Medicilor din România

B-dul Timișoara nr. 15, sector. 6, Cod Poștal: 061303, București - ROMÂNIA
Cod Fiscal: 9708419 / Tel: 021 413 88 00 / 413 88 03 ; Fax: 021 413 77 50
E-mail: office@cmr.ro ; [http:// www.cmr.ro](http://www.cmr.ro)

COMISIA PROFESIONAL-ȘTIINȚIFICĂ ȘI DE ÎNVĂȚĂMÂNT
A CONSILIULUI NAȚIONAL AL CMR

Nr. inreg. 1094/1.03.2019

Către,

Fundația ‘‘Societatea Română pentru Asigurarea și Controlul Extern al Calității în Medicina de Laborator’’ (RoEQALM)

Urmare solicitării dumneavoastră privind re acreditarea ca furnizor de EMC a Fundației ‘‘Societatea Română pentru Asigurarea și Controlul Extern al Calității în Medicina de Laborator’’ (RoEQALM), Comisia Profesional-Științifică și de Învățământ a Colegiului Medicilor din România, a analizat documentele trimise de dumneavoastră, constatând următoarele:

1. Controlul extern de calitate (evaluarea externă a calității sau compararea interlaboratoare) constă în evaluarea performanțelor laboratorului prin compararea cu performanțele obținute în alte laboratoare care utilizează:

- **aceeași metodă și/sau același echipament;**
- **metode și echipamente diferite;**
- **reactivi furnizați de același producător sau de producători diferiți.**

Controlul extern de calitate constă în testarea oarbă a unor materiale de control cu frecvența trimestrială, și trimiterea rezultatelor la coordonatorul schemei de control (organizație publică sau privată, independentă, neimplicată în activitate de laborator). După procesarea datelor, laboratorul participant primește din partea coordonatorului schemei de control un raport ce arată performanța rezultatelor laboratorului în comparație cu cea a altor laboratoare înscrise.

Analiza performanțelor este o retrospectivă ce are o mare utilitate pentru:

- asigurarea unei bune trasabilități la unitățile de măsură internaționale;
- identificarea și remedierea unor probleme ce țin de activitatea umană sau de echipamente;
- **educarea și instruirea personalului;**
- prospectarea pieței de reactivi și de echipamente;

- **obținerea unei încrederi suplimentare a clienților în competența laboratorului.**

2. Fundația urmărește în principal aplicarea metodologiei controlului de calitate extern (EQC) în laboratoarele medicale din sistemul public și privat în vederea certificării și/sau acreditării acestora pentru optimizarea calității actului medical, spre beneficiul pacientului (**obținerea unei încrederi suplimentare a clienților în competența laboratorului.**)
3. Pregătirea specifică în domeniul controlului medical extern nu este una medicală, ci tehnică, aflată sub acreditarea RENAR
<http://www.roeqalm.ro/pregatiri-specifice-in-domeniul-incercarilor-de-competenta.html>
4. **Schemele de intercomparare organizate de RoEQALM îndeplinesc toate criteriile de selecție a acestora solicitate de RENAR în Politica P-04, cap. 4.4.** fapt care contravine prevederilor Art. 1, din Anexa nr. 1 a Deciziei nr. 12/2018 a Consiliului Național al CMR, fiind furnizoare de servicii de evaluare externă a calității. **RoEQALM este acreditată RENAR ca Furnizor de Încercări de Competență, îndeplinind cerințele SR EN ISO/CEI 17043:2010. Certificat acreditate**
5. Membrii fondatori ai Asociației nu sunt membrii ai CMR, marea lor majoritate având alte calificări în afara profesiei medicale, potrivit documentelor trimise de dumneavoastră, Fundația neputând fi încadrată ca o asociație medicală, chiar dacă în anumite situații apelează și la serviciile unor medici, iar trainingul furnizat nu poate fi asimilat EMC.
6. Există furnizori de aparatură/instrumente medicale, sau de alte servicii în acest domeniu, care la furnizarea serviciilor lor au obligația de a face training tehnic pentru personalul care le va utiliza, acest lucru, însă, neputând fi asimilat cu EMC, dat fiind că este neconform cu prevederile Anexei nr. 1, Art. 5, alin. c) *să respecte regulile de activitate nonprofit și de neimplicare, directă sau prin asociere, în promovarea de produse sau a intereselor unor sponsori, organizatori de evenimente ori persoane neîndrituite;*
7. Considerăm că argumentele prezentate ca fiind suficiente pentru a motiva faptul că solicitarea de reacreditare pentru anul 2019 nu va mai putea fi onorată, în raport cu prevederile Deciziei nr. 12/2018 a CN al CMR.

Cu stimă,

PREȘEDINTE CPSI,

Dr. Călin BUMBULUȚ

