

EQUALIS

Deltagarvillkor

Vilka kan delta?

Equalis kvalitetssäkringsprogram är i första hand avsedda för enheter som utför klinisk diagnostik inom sjukvården i Sverige, såsom sjukhusens laboratorier, mottagningar och vårdavdelningar, samt primärvårdslaboratorier, privatpraktiserande läkare och företagshälsovård. Enbart de enheter som har nödvändiga tillstånd att hantera aktuellt provmaterial och att utföra de undersökningar som ingår får delta i Equalis kvalitetssäkringsprogram.

Tillverkare av medicintekniska produkter för *in vitro* diagnostik och försäljningsorganisationer för sådana produkter får delta i programmen förutsatt att informationen från Equalis används för uppföljning av kvaliteten av de aktuella produkterna, och inte i marknadsförings syfte. För vissa program erbjuder Equalis möjlighet för tillverkare av berörda medicintekniska produkter för *in vitro* diagnostik att, utan aktivt deltagande i programmen, ta del av resultatrapporter som inte röjer enskilda deltagares resultat. En avgift tas ut för administrationen.

Vissa program erbjuds även till utländska deltagare. För de utländska deltagarna gäller samma villkor som för de svenska deltagarna (fraktkostnader kan tillkomma).

Anmälan

Anmälan kan göras när som helst under året och sker på särskild anmälningsblankett som hämtas från www.equalis.se eller beställs från Equalis kontor. Varje anmälan ska undertecknas. Utökning eller annan ändring av tidigare anmälan ska göras på samma sätt som för nyanmälan. Deltagandet i ett kvalitetssäkringsprogram fortlöper automatiskt, om inget annat framgår vid anmälan, tills det avslutas genom skriftlig kontakt med kontoret. Deltagandet jämföras alltså med en prenumeration för alla program som återkommer regelbundet.

Deltagaravgift

Equalis finansierar verksamheten via deltagaravgifter. Avgiften för varje program finns angiven i programkatalogen och på anmälningsblanketten. För utländska deltagare kan fraktkostnader tillkomma. Priserna är angivna utan moms. Priserna gäller vid tryckning av katalogen och kan ändras. Fakturering sker halvårsvis i förskott, förutom för de program där anmälan görs för ett år i taget, som faktureras i slutet av varje halvår. Förskottsfakturerat belopp återbetalas inte.

Konfidentialitet

Enskilda resultat tillhör Equalis och är konfidentiella. Uppgifter om ett enskilt resultat meddelas endast till berörd deltagares resultatmottagare och till eventuell gruppresultatmottagare. Undantag förekommer i vissa fall, efter avtal med berörda deltagare.

Varje deltagare tilldelas en unik kod (labkod) som anges på alla svarsblanketter. Kopplingen mellan koden och den enskilda deltagaren är endast känd av respektive deltagare och av Equalis kontor.

Själva deltagandet i Equalis kvalitetssäkringsprogram är däremot offentligt.

Ansvar och upphovsrätt

Resultatrapporter från Equalis kvalitetssäkringsprogram innehåller upphovsrättskyddat material. Rapporter och annat material från Equalis får inte användas för marknadsföring av tjänster och produkter. För all övrig användning krävs att Equalis i förväg har gett tillstånd. Equalis ansvarar inte för eventuella indirekta konsekvenser, till exempel förlorade handelsintäkter, till följd av slutsatser som baseras på Equalis resultatrapporter eller andra bedömningar.

Bedömning av resultat

I resultatrapporter från Equalis framgår hur deltagarens egna resultat förhåller sig till övriga deltagares resultat. Deltagaren har hela ansvaret för bedömning av sina egna resultat i Equalis rapporter samt för att vidta lämpliga åtgärder vid behov. De kvalitetsmål som ibland anges i rapporterna är ett komplement till deltagarens egna bedömningskriterier, och ersätter inte deltagarens ansvar för bedömning av resultaten. Deltagare som rapporterar in avvikande resultat kontaktas normalt inte av Equalis.

Provmaterial

Equalis distribuerar provmaterial till deltagarna för undersökning enligt tidplan i aktuell planeringskalender. Kalendrar kan hämtas på www.equalis.se eller beställas från Equalis kontor. Provmaterialet är antingen kommersiellt tillgängligt eller tillverkat av underleverantörer för Equalis räkning. Equalis leverantörer offentliggörs i allmänhet inte.

Provmaterial med humant ursprung som används i Equalis kvalitetssäkringsprogram har som regel undersökts och befunnits negativa med avseende på HBsAg (Hepatit B-virus ytantigen), anti-HCV (antikroppar mot hepatit

EQUALIS

C-virus) och anti-HIV (antikroppar mot humant immunbristvirus). Undantag förekommer, och anges då på medföljande hanteringsföreskrift. Allt provmaterial från Equalis ska betraktas som potentiellt smittfarligt och hanteras enligt samma säkerhetsrutiner som patientprover!

Equalis sparar vanligtvis ett begränsat antal enheter av utskickat provmaterial, som kan rekvireras efter utskick, till exempel om provmaterialet förolyckats eller för att göra kompletterande mätningar (gäller inte material med mycket kort hållbarhet).

Deltagare som behöver flera uppsättningar provmaterial för att kunna utföra de undersökningar som ingår i kvalitetssäkringsprogrammen kan få det efter kontakt med Equalis. Kostnaden för extra provmaterial varierar med programmen.

Ändring av registrerat resultat

Ändring av resultat i efterhand sker normalt bara om resultatet registrerats felaktigt av Equalis. Om inte annat anges på aktuell hanteringsföreskrift ska eventuella felaktigheter ska meddelas Equalis inom 2 veckor efter det att resultatrapporten skickats ut.

Metoduppgifter

Vid behov kan Equalis bidra till att utreda avvikande resultat inom en hel metod- eller instrumentgrupp genom att påvisa metodskillnader från metodjämförelser i Equalis resultatrapporter för tillverkare av berörda IVD-produkter. För att metodjämförelserna i Equalis rapporter ska vara tillförlitliga krävs att Equalis vid resultatmanställningen har tillgång till korrekta uppgifter om vilka metoder deltagarna använder. Deltagarna ansvarar för att korrekta metoduppgifter meddelas till Equalis, och för att uppgifterna uppdateras vid metodändringar. Deltagarna kan ändra sina metoduppgifter via Equalis Online. I de fall då resultat rapporteras in i via brev eller fax kan metoduppgifterna ändras på den svarsblankett som medföljer varje provmaterial. Uppgifterna sparas i Equalis datasystem, och återges på den svarsblankett som sänds till deltagarna vid varje analys-tillfälle, samt visas på Equalis Online.

Extra instrument

Deltagare med flera instrument eller mätrutiner (max 5 anslutningar), som utnyttjar samma

provmaterial, deltar till programmets grundavgift förutsatt att resultatregistrering och rapporthämtning sker på internet via Equalis Online. För deltagare som rapporterar svar per fax eller brev tillkommer en kostnad på 25 % av grundavgiften för varje extra instrument eller mätrutin.

Personuppgifter

Namn på material-, resultat- och gruppresultatmottagare, liksom adressuppgifter och den organisatoriska tillhörigheten, registreras i Equalis datasystem.

Materialmottagare

Materialmottagare är en av deltagaren namngiven person, sektion eller speciell enhet till vilken provmaterialförsändelsen skickas.

Resultatmottagare

Resultatmottagare är en av deltagaren namngiven person, sektion eller speciell enhet som har behörighet att hämta deltagarens rapporter via Equalis Online. När rapporter finns att hämta meddelar Equalis resultatmottagarna per e-post. I de fall då rapporterna skickas per post i pappersformat adresseras de till resultatmottagaren. Flera resultatmottagare kan registreras på samma adress för respektive kvalitetssäkringsprogram.

Gruppresultatmottagare

Gruppresultatmottagare är koordinatörer som har samordningsansvar för flera deltagare. För att Equalis ska kunna distribuera rapporter till mottagare utanför deltagarens egen organisation måste deltagaren ha lämnat skriftligt tillstånd till detta. En särskild blankett ska användas, som erhålls från Equalis vid förfrågan. Gruppresultatmottagare kan endast hämta rapporter via Equalis Online.

Arkivering

Rapporter finns tillgängliga via Equalis Online under en begränsad tid. Därefter kan de vid behov beställas via Equalis kontor. Rapporterna sparas i elektroniskt format i minst 4 år. Svarsblanketter i pappersformat, som skickats till Equalis per brev eller fax för registrering av resultat, sparas fram till nästa utskick inom samma kvalitetssäkringsprogram eller enligt angiven tid på respektive hanteringsanvisning.