

Deltagarvillkor

Vilka kan delta?

Equalis kvalitetssäkringsprogram är i första hand avsedda för enheter inom hälso- och sjukvården, 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 marknadsföringssyfte. 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 görs genom formulär på www.equalis.se. 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 formulär på www.equalis.se. Anmälan för fortlöpande kvalitetssäkringsprogram kan göras när som helst under året. Sista anmälningssdag för att delta i nästkommande utskick varierar per kvalitetssäkringsprogram. Kontakta Equalis för information.

Deltagaravgift

Equalis finansierar verksamheten via deltagaravgifter. Avgiften för varje program finns angiven i prislistan som hämtas från www.equalis.se. För utländska deltagare kan fraktkostnader tillkomma. Fakturering sker halvårsvis i förskott, med undantag för de program som inte är fortlöpande. Dessa 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 deltagare 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/svarsformulär. 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 upphovsrättsskyddat 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 sitt 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 distributionsplan, som kan hämtas från www.equalis.se. 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 C-virus) HIV Ag och anti-HIV (antikroppar mot humant immunbristvirus). Undantag förekommer, och anges då på medföljande hanteringsföreskrift. Allt provmaterial från Equalis

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 meddelas Equalis skriftligt inom 2 veckor efter det att resultatrapporten skickats ut.

Metoduppgifter

Vid behov kan Equalis bidra till att utreda avvikande resultat inom en hel rapportgrupp 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 resultatsammanställningen 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 provmaterialet. Uppgifterna sparas i Equalis datasystem, och återges på den svarsblankett som sänds till deltagarna vid nästa analystillfälle, samt visas på Equalis Online.

Extra instrument

Deltagare med flera instrument, mätrutiner eller bedömare (max 5) registrerade på samma adress, 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

Av deltagare angivna uppgifter såsom namn adressuppgifter och den organisatoriska tillhörigheten, registreras i Equalis datasystem. Personuppgifterna används endast för administration av deltagandet i Equalis kvalitetssäkringsprogram och för att skicka information om relaterad verksamhet.

Materialmottagare

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

Kontaktperson

Är en av deltagaren angiven person som ska fungera som huvudkontaktperson mot Equalis. Information från Equalis, inklusive de rapporter som skickas per post, adresseras till kontaktpersonen.

Gruppresultatmottagare

Gruppresultatmottagare är en person som har ansvar för flera deltagares resultat. För att Equalis ska kunna utlämna rapporter till mottagare utanför deltagarens egen organisation måste deltagaren ha lämnat skriftligt tillstånd till detta. En särskild blankett ska användas, som fås från Equalis vid förfrågan.

Hantera resultat via Equalis Online

Registrera resultat, ändra uppgifter samt hämta rapporter ska i första hand göras via webbapplikationen Equalis Online. För detta krävs inloggning. Användarkonton skapas i samband med nyanmälan till kvalitetssäkringsprogram. För komplettering vid andra tillfällen krävs att deltagaren anmäler detta via formulär på Equalis webbplats.

EQUALIS

Informationssäkerhet

All nyregistrering och alla ändringar som berör deltagares information loggas med tidpunkt och signatur i Equalis databas. Deltagare har tillgång till alla sina registrerade data dygnet runt via Equalis Online förutom vid versionsuppdateringar och underhållsarbete. All information från deltagare i form av resultat och uppgifter sparas okrypterat i en databas på Equalis servrar. Servrarna skyddas från åtkomst utifrån genom brandvägg samt genom lösenordsskydd. Endast personal från Equalis har fysisk åtkomst till Equalis serverrum. All data är speglad på Equalis servrar och en daglig säkerhetskopiering görs till en extern server. Åtkomst via Equalis Online skyddas med inloggning via användarnamn + lösenord. Lösenordet är framtaget av Equalis och är vad man kallar ett starkt lösenord. Inloggningsfunktionen har skydd för scriptinjectionattacker. Equalis Online använder SSL certifikat för autentisering och kryptering mellan webbläsaren och webbservern.

Arkivering

Rapporter finns tillgängliga för deltagare via Equalis Online under en begränsad tid. Därefter kan de vid behov beställas från Equalis. 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 omgång inom samma kvalitetssäkringsprogram eller enligt angiven tid på respektive hanteringsanvisning.