

Struktura organizacyjna PPZOJMED

Zakres: program obejmuje praktycznie całą medycynę laboratoryjną: chemię kliniczną, hematologię, koagulologię, serologię grup krwi, immunologię, toksykologię, mikrobiologię, genetykę kliniczną, histopatologię.

Powszechność: program jest dostępny dla każdego laboratorium.

Poufność: każde uczestniczące w programie laboratorium otrzymuje unikalny numer kodowy, który stosowany jest we wszystkich raportach i publikacjach. Wyniki poszczególnych laboratoriów są ich własnością i nie są udostępniane przez organizatorów żadnym innym instytucjom, ani osobom do tego nieupoważnionym. Przesyłanie wyników i danych o metodach oraz odbieranie raportów wyników sprawdzianów za pośrednictwem strony internetowej Labquality jest możliwe tylko po wprowadzeniu indywidualnego kodu dostępu znanego jedynie danemu laboratorium.

Czas rozpoczęcia/przerwania uczestnictwa w programie: program organizowany jest w cyklach rocznych. Gwarancją uczestnictwa w **pełnym cyklu rocznym** jest złożenie zamówienia do **20 listopada** roku poprzedzającego cykl. W przypadku większości sprawdzianów można przystąpić do uczestnictwa w programie również w trakcie roku, jednak podczas składania zamówienia należy wziąć pod uwagę, że czas rejestracji nowych laboratoriów wynosi około 2 miesiące. **Wyjątkiem są następujące sprawdziany,**

- *sprawdziany z zakresu chemii klinicznej które należy zamówić do **15 grudnia** roku poprzedzającego cykl : Short-term, CRP - raz w miesiącu, hemoglobina, bilirubina noworodkowa (szczegółowy plan zamówień podano w specyfikacji sprawdzianów)*
- *sprawdziany specjalne, które należy zamówić do **15 grudnia** roku poprzedzającego cykl:*
 - *testy alergiczne,*
 - *monitorowanie poziomu leków we krwi,*
 - *glikowana hemoglobina – sprawdzian internetowy,*

W przypadku niektórych innych sprawdzianów np. z zakresu wirusologii, z uwagi na specyficzność materiału kontrolnego, może być niemożliwe dołączenie do grona uczestników w ciągu roku. Informacja na ten temat jest dostarczana indywidualnie do laboratoriów zamawiających dany typ sprawdzianu w ciągu roku.

Laboratorium może również w ciągu roku rozszerzyć udział w programie, składając dodatkowe zamówienia, lub zrezygnować z uczestnictwa – w tym wypadku pisemna rezygnacja musi być dostarczona do biura KML z dwumiesięcznym wyprzedzeniem.

Częstość uczestnictwa w sprawdzianach: częstotliwość sprawdzianów proponowana przez organizatorów programu, jest ustalana przez ekspertów jako najwłaściwsza dla osiągnięcia celów badań biegłości/porównań międzylaboratoryjnych. Z nielicznymi wyjątkami organizatorzy PPZOJMED pozostawiają laboratorium dowolność wyboru liczby sprawdzianów. Jednakże laboratorium, które nie

bierze udziału w pełnym cyklu programu, a zamierza starać się o świadectwo akredytacji, może (powinno) zwrócić się do PCA z zapytaniem, czy planowana częstotliwość udziału w sprawdzianach będzie akceptowana przez audytorów/ekspertów PCA.

Zamówienia: formularze zamówień można otrzymać w biurze Kolegium Medycyny Laboratoryjnej w Polsce, Katedra Analityki Klinicznej, 80-211 Gdańsk, Dębinki 7, tel/fax 058 346-15-38, fax 058 341-23-05. Wypełnione formularze należy odesłać do biura. Można przesłać je faxem, ale w takim wypadku należy później dostarczyć oryginał zamówienia do biura KML.

Formularze zamówień i cenniki można też pobrać ze strony internetowej KML www.kml.org.pl – przycisk PPZOJMED w menu.

Rejestracja uczestnika: najpóźniej po 2 miesiącach od złożenia zamówienia laboratorium otrzymuje potwierdzenie przyjęcia do programu oraz numer kodowy.

Metody badań laboratoryjnych: nie ma żadnych ograniczeń w uczestnictwie w programie ze względu na stosowane metody oznaczeń. Wyniki sprawdzianów grupowane są według metod stosowanych przez uczestniczące laboratoria. Odrębne grupy metodyczne są tworzone, jeżeli co najmniej 8 laboratoriów wykonuje badanie według tej samej zasady oznaczenia (tą samą metodą). Jeżeli liczba wyników uzyskanych tą samą metodą wynosi mniej niż 8, wówczas są one włączane do grupy „inne”, przy czym dla tej „grupy metod”, w wielu przypadkach, w raportach wyników podawane są szczegółowe rezultaty. Grupy metodyczne są na bieżąco korygowane i uzupełniane.

IW przypadku sprawdzianów z zakresu chemii klinicznej Short-term i Long-term informacje o metodach mogą być przesyłane i uzupełniane *on line* za pośrednictwem strony internetowej www.labquality.fi. Laboratoria przedstawiają swoje dane o metodach tylko raz, w chwili przystąpienia do programu. Potem przesyłają informacje tylko w wypadku zmian stosowanych metod/instrumentów.

Próbki: organizator zapewnia maksymalne możliwe podobieństwo próbek kontrolnych do próbek klinicznych. Powinny być one traktowane w laboratoriach w identyczny sposób jak próbki od pacjentów, a wyniki podawane w takiej formie, w jakiej laboratorium wydaje wyniki swoim odbiorcom.

Dostarczanie próbek: próbki są przesyłane pocztą lotniczą z biura Labquality w Helsinkach do biura KML w Gdańsku, skąd natychmiast są rozsyłane pocztą kurierską do laboratoriów na terenie Polski. W przypadku uszkodzenia próbek podczas transportu, laboratorium powinno natychmiast zgłosić ten fakt do biura KML (tel/fax 058 346-15-38 fax 058 341-23-05). W większości przypadków gwarantuje to uzyskanie drugiej porcji materiału kontrolnego, bez żadnych dodatkowych opłat.

Zastrzega się możliwość wstrzymania dostawy materiału kontrolnego w przypadku nieterminowego regulowania należności za sprawdziany.

Termin wykonania badań: instrukcje przesyłane wraz z próbkami zawierają informacje o dacie zamknięcia sprawdzianu. Laboratoria są proszone o przestrzeganie podanych terminów,

w przeciwnym wypadku ich wyniki mogą nie być włączone do opracowań statystycznych. Biuro KML w Gdańsku, w uzasadnionych przypadkach, uzgadnia z biurem Labquality przesunięcie terminu zamknięcia sprawdzianu.

Wyniki: wyniki wpisywane są w karty wynikowe; jednostki należy podawać w takiej formie, jaka jest podana na kartach wynikowych. W sprawdzianach, gdzie wynik ma charakter opisowy, należy podać komentarz, jaki jest (zostałby) przekazywany odbiorcy wyniku. Jeżeli wynik wskazuje na konieczność wykonania testów potwierdzenia, a laboratorium takich badań nie wykonuje, nie należy przysyłać materiału do innego laboratorium, a jedynie podać takie zalecenie w komentarzu. Jeżeli wynik badania pozostaje nierozstrzygnięty, to również należy podać taki komentarz, natomiast laboratorium nie otrzymuje drugiej próbki do wykonania ponownego badania.

Raporty wyników: zawierają opracowania statystyczne wyników sprawdzianów. Pierwsza część raportu to podsumowania liczbowe prezentujące wszystkie wyniki uczestników, podzielone na grupy metodyczne. Druga część obrazuje indywidualne wyniki osiągnięć laboratorium, przedstawione w czytelnej formie graficznej, w postaci histogramów, wykresów Levey-Jenningsa, wykresów Youdena, tabel i innych. W przypadku niektórych sprawdzianów, gdzie wyniki mają charakter jakościowy, na przykład badań wirusologicznych oraz serologii grup krwi, osiągnięcia laboratoriów są oceniane w postaci punktacji.

Raporty wyników uczestnicy otrzymują w formie wydruków, ale są one dostępne również w formacie PDF na stronie internetowej Labquality www.labquality.fi, po zalogowaniu się uczestnika w opcji „Reports New”.

Język dokumentów: w biurze KLM przygotowywane są tłumaczenia na język polski instrukcji, opisów raportów wyników, niektórych raportów wyników oraz wszystkich innych dokumentów przesyłanych wraz z próbkami i raportami wyników.

Elektroniczna droga wysyłania wyników i odbierania raportów : wyniki części sprawdzianów można przysyłać drogą elektroniczną i w ten sam sposób odbierane są raporty wyników tychże sprawdzianów. Instrukcje (w języku polskim) korzystania z tej formy komunikacji uczestnicy otrzymują w chwili przystąpienia do programu, wraz z indywidualnym kodem dostępu. **Od 2007 r. w serwisie internetowym Labquality obsługa sprawdzianów internetowych możliwa jest w języku polskim.** Raporty sprawdzianów przesyłanych drogą *on line* (internetową) są bardzo rozbudowane i przedstawiają osiągnięcia laboratoriów z uwzględnieniem wszystkich możliwych aspektów.

Kategorie sprawdzianów: ze względu na sposób prowadzenia sprawdzianów oraz zróżnicowany dostęp polskich laboratoriów do serwisu internetowego Labquality w Programie PPZOJMED wyróżnia się obecnie cztery kategorie sprawdzianów:

I. Sprawdziany tzw. tradycyjne, które przeprowadzane są bez możliwości elektronicznego wysyłania wyników badań próbek kontrolnych, a statystyczne opracowania wyników sprawdzianów są dostarczane uczestnikom tylko w formie wydruków.

II. Sprawdziany, których wyniki przekazywane są w formie tradycyjnej lub za pośrednictwem łącz internetowych. Należą do nich sprawdziany z zakresu chemii klinicznej: **Short-term i Long-term.** W wypadku tych sprawdzianów, laboratoria, które wybiorą elektroniczną drogę przesyłania wyników muszą wprowadzić je na arkusze wyników samodzielnie, za pośrednictwem strony internetowej www.labquality.fi. Raporty wyników stają się dostępne praktycznie natychmiast po zamknięciu sprawdzianu na stronie internetowej Labquality www.Labquality.fi. Laboratorium proszone jest o wybranie na formularzu zamówień formy sprawdzianu (elektroniczna lub tradycyjna).

III. Sprawdziany, których wyniki są przekazywane tylko za pośrednictwem łącz internetowych. Należą do nich **ocena morfologii szpiku kostnego, sprawdzian z zakresu cytologii oraz internetowy sprawdzian glikowanej hemoglobiny.**

Próbki do sprawdzianów oceny morfologii szpiku kostnego oraz cytologii ginekologicznej mają postać serii zdjęć i prezentowane są na stronie internetowej Labquality (tzw. „wirtualna mikroskopia”). Laboratorium może przetestować swoje techniczne możliwości udziału w wirtualnej mikroskopii poprzez dostępne na stronie internetowej www.labquality.fi łącze „Introduction to virtual microscopy” (instrukcja postępowania zamieszczona w dalszej części broszury). Uczestnicy sprawdzianów otrzymują informacje o rozpoczęciu sprawdzianu oraz instrukcje wypełnienia raportów. Wyniki należy przekazać w języku angielskim. Laboratoria mogą wykonać opisy w języku polskim i przesłać je do biura KML, gdzie są one tłumaczone na język angielski i przekazywane do Finlandii. Statystyczne opracowania wyników są przekazywane do laboratoriów w postaci wydruków.

Próbki do internetowego sprawdzianu glikowanej hemoglobiny laboratoria otrzymują pocztą. Wyniki oznaczeń glikowanej hemoglobiny laboratoria muszą wprowadzać na arkusze wyników samodzielnie, za pośrednictwem strony internetowej www.labquality.fi. Statystyczne opracowania wyników również są odbierane za pośrednictwem strony internetowej www.labquality.fi.

IV. Sprawdziany, które przeprowadzane są za pośrednictwem łącz internetowych, jednak KML pozostawia polskim laboratoriom możliwość tradycyjnej drogi przekazywania danych.

Należą do nich:

Ocena parametrów RKZ i elektrolitów

PSA

Morfologia krwi (1 lub 2 próbki)

APTT i fibrynogen

Czas protrombinowy

Antytrombina III

D- dimery

Monitorowanie leczenia heparyną drobnocząsteczkową

Przeciwciała przeciwko toksoplazmozie

Przeciwciała przeciwko wirusowi cytomegalii

Przeciwciała anty HAV

Przeciwciała anty HIV

Laboratorium proszone jest o wybranie na formularzu zamówień formy sprawdzianu (elektroniczna lub tradycyjna). Można podjąć decyzję o zmianie formy sprawdzianu w ciągu roku, informując o tym przedtem Biuro KML w Gdańsku.

Laboratoria, które wybiorą elektroniczną wersję sprawdzianu, muszą wprowadzić dane na arkusze wyników samodzielnie, za pośrednictwem strony internetowej www.labquality.fi i również samodzielnie odebrać statystyczne opracowania wyników, dostępne już po 1-2 dniach roboczych od czasu zamknięcia sprawdzianu.

Laboratoria, które wybiorą tradycyjną wersję sprawdzianu muszą, jak dotychczas, przesłać wyniki faxem do biura KML w Gdańsku (fax 058 341-23-05), gdzie zostaną one wprowadzone do systemu informatycznego Labquality przez pracowników biura. Również w biurze KML będą drukowane raporty wyników i przesyłane do laboratoriów. W przypadku wyboru tej opcji sprawdzianu laboratoria otrzymają statystyczne opracowania wyników nieco później niż przy zamówieniu opcji internetowej.

Błędy: organizatorzy sprawdzianu biorą na siebie odpowiedzialność wyłącznie za błędy popełniane podczas opracowywania wyników. Informacja o zaistnieniu takiego błędu powinna być przekazana do Biura KML w ciągu tygodnia od chwili otrzymania końcowych wyników sprawdzianu, co gwarantuje uzyskanie poprawionych raportów końcowych.

Błędy popełnione przez laboratorium (np. złe wpisanie wyniku, błędne dane o metodach) obciążają laboratorium. W takim wypadku, dla potrzeb audytora/wizytatora należy w laboratorium sporządzić protokół wyjaśniający przyczynę błędu, który powinien być dołączony do raportu wyników.

Uwaga!! Ponieważ znaczna część wyników sprawdzianów internetowych wprowadzana jest do systemu w Biurze KML, istnieje też możliwość popełnienia błędu na tym etapie postępowania. O takiej sytuacji również prosimy o jak najszybsze poinformowanie Biura KML. Jeżeli nie będzie możliwości wprowadzenia zmian w raporcie wyników, ze strony Biura KML otrzymacie Państwo pisemne wyjaśnienie, które należy dołączyć do raportu wyników.

Ceny: obejmują wszystkie koszty przeprowadzenia sprawdzianu. Cena nie zależy od stopnia wykorzystania możliwości sprawdzianu (jeżeli laboratorium wykonuje tylko część z panelu badań oferowanych przez organizatorów w ramach jednego sprawdzianu).

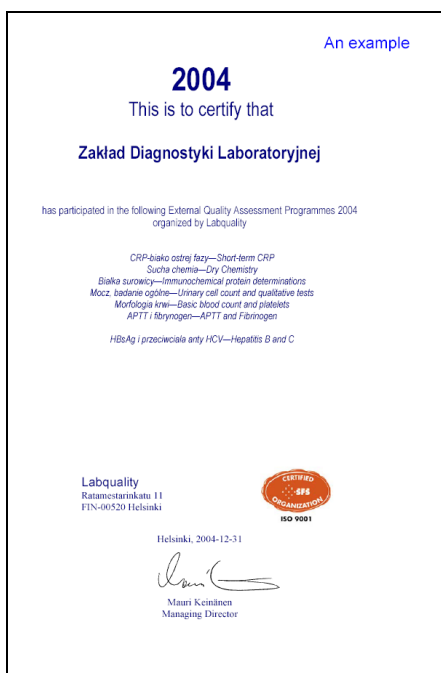
Uwaga!!!

Od stycznia 2008 roku za obsługę sprawdzianów internetowych przez pracowników PPZOJMED została wprowadzona opłata ryczałtowa.

Faktury za sprawdziany: faktury są wystawiane przez biuro KML, raz w miesiącu i przesyłane na adres płatnika, zgodnie z danymi na zamówieniu.

Świadectwo uczestnictwa: po zakończeniu rocznego cyklu programu laboratoria otrzymują certyfikaty uczestnictwa w programie, wydane w Finlandii. Na certyfikacie są wyszczególnione rodzaje sprawdzianów, w jakich laboratorium brało udział w poprzednim roku. Certyfikat dostaje każde laboratorium, które brało udział w sprawdzianach, niezależnie od uzyskiwanych wyników.

Do 10-dnia każdego miesiąca KML otrzymuje z Biura Rachunkowego informacje na temat rozrachunków z klientami. W przypadku uregulowania wszystkich zaległości certyfikaty będą niezwłocznie wysyłane do laboratorium. Istnieje możliwość wysłania certyfikatu w każdym czasie, o ile klient prześle faxem kopię przelewu, potwierdzając zapłatę wymaganych płatności za otrzymane sprawdziany.



Wzór certyfikatu uczestnictwa w programie

System rabatów udzielanych przy sprzedaży sprawdzianów:

Roczna wartość sprzedaży	Rabat
5.000-10.000	3 %
10.000-20.000	4 %
Powyżej 20.000	5 %

Warunkiem otrzymania rabatu jest terminowa zapłata faktur za sprawdziany.

Rabat będzie udzielany raz w roku w formie kompensaty po przeanalizowaniu wartości sprzedaży i terminów zapłaty za okres I-XII danego roku.