

Indholdsfortegnelse

1.1	DEKS	2
1.1.1	Deltagere	2
1.1.2	DEKS' faglige rådgivningsgruppe	2
1.1.3	Ekspertes	2
1.1.4	Anvendelse af underleverandører.....	2
1.2	SKUP	2
1.2.1	SKUP-afprøvning.....	2
1.2.2	Kontakt til SKUP	2
1.3	Ekstern kvalitetssikring til primærsektoren	3
1.4	E-læring	3
1.5	DEKS på nettet	3
1.6	'Fortsat deltagelse' gælder for alle kvalitetssikringsprogrammer	3
1.6.1	Ændringer i EQA-programmer	3
1.7	Bestilling af materialer	3
1.7.1	Materialer, års- og sommerforsendelse	4
1.7.2	Materialer, Bestillinger i løbet af året	4
1.8	Vejledning til online-bestilling af materialer og EQA-programmer.....	4
1.8.1	Log på www.deksonline.dk	4
1.8.2	Genbestilling af sidste års materialer.....	4
1.8.3	Finde eller bestille et EQA-program eller materiale	4
1.8.4	Afslutte bestillingen.....	4
1.8.5	Mangler du et kvalitetssikringsprogram	4
1.9	Afbestilling	4
1.10	Priser på programmer og materialer.....	4
1.10.1	Bestilling og afbestilling efter programstart	4
1.11	Forsendelsespriser	5
1.11.1	Forsendelsespriser Danmark.....	5
1.11.2	Kurerpost og forsendelse fra udlandet.....	5
1.11.3	Forsendelse fra Storbritannien.....	5
1.12	Priser for specialopgaver	5
1.13	Betaling	5
1.14	DEKS' nyhedsbrev.....	5
1.15	Modtagelse af pakker fra DEKS	5
1.16	Ekstra prøvemateriale.....	5
1.17	Håndtering af forkert indberettede resultater.....	6
1.18	Returnering af materialer	6
1.19	Sikkerhed.....	6
1.19.1	Produktansvar.....	6
1.20	Rapporter (nyt).....	6
1.21	Copyright	6
1.22	Videnskabelig brug af dine EQA-resultater	6
1.23	Henvendelser til DEKS	6
1.24	Fortrolighed.....	6
1.25	Regions- og specialrapporter	7
1.26	DEKS Brugermøde 2024	7

1.1 DEKS

DEKS er dit nationale kvalitetsorgan og er et indtægtsdækket institut.

DEKS' formål er at øge patientsikkerheden gennem kvalitetssikring af laboratoriemedicinske undersøgelser, der forventes at føre til øget pålidelighed af disse undersøgelser.

1.1.1 Deltagere

Deltagere i de eksterne kvalitetssikringsprogrammer (EQA-programmer) er fra specialerne klinisk biokemi, klinisk immunologi, klinisk mikrobiologi, klinisk fysiologi, klinisk patologi og fra primærsektoren, herunder almen praksis og kommunale akutfunktioner.

DEKS er åben for at assistere andre laboratoriemedicinske specialer efter behov. Ligeledes kan producenter af medicinsk udstyr til in vitro diagnostik deltage, forudsat, at informationerne fra DEKS anvendes til opfølgning på produktkvalitet og ikke til markedsføringsformål.

1.1.2 DEKS' faglige rådgivningsgruppe

Rådgivningsgruppen yder rådgivning i sundhedsfaglige spørgsmål i forhold til DEKS' ydelser.

Rådgivningsgruppen består af en formand, som er centerdirektør for Diagnostisk Center på Rigshospitalet, en overlæge udpeget af klinikledelsen ved Afdeling for Klinisk Biokemi på Rigshospitalet, to medlemmer udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Biokemi, et medlem udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Immunologi og et medlem udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi.

DEKS' institutchef deltager i alle møder og stiller sekretariatsbetjening til rådighed. Hvis andre laboratoriespecialer ønsker at gøre brug af DEKS, er der mulighed for at få en plads i rådgivningsgruppen.

1.1.3 Ekspertter

Til mange EQA-programmer eller grupper af programmer er der udpeget en eller flere faglige kompetente eksperter. Ekspertterne vejleder DEKS samt deltagerne i programmerne, f.eks. i form af kommentarer i rapporterne.

DEKS er ansvarlig for eksperternes arbejde.

Ønsker du at blive ekspert, så kontakt DEKS.

1.1.4 Anvendelse af underleverandører

Forskellige dele af EQA-programmerne kan være udført af en underleverandør.

Når arbejdet gives i underleverance, udføres det af en kompetent underleverandør og DEKS er ansvarlig for dette arbejde.

DEKS anvender altid underleverandører til:

- Indsamling af biologisk materiale til fremstilling af EQA-materialer.
- Bestemmelse af reference(metode)værdi for de EQA-programmer, hvor der anvendes reference(metode)værdi som targetværdi.

1.2 SKUP

SKUP (Skandinavisk afprøvning af laboratorieudstyr til patientnære analyser) er et skandinavisk samarbejde, med det formål at forbedre kvaliteten af patientnære analyser og bidrage til, at uegnet analyseudstyr ikke bliver markedsført i Skandinavien.

SKUP leverer objektiv og leverandøruafhængig vurdering af analyseudstyr.

1.2.1 SKUP-afprøvning

Hvis du skal indkøbe nyt patientnært udstyr, anbefales det, at du efterspørger en SKUP-afprøvning hos både dine indkøbere og leverandører. Foreligger der ikke allerede en SKUP-afprøvning, kan det med fordel specificeres i udbuddet, at en SKUP-afprøvning bør udføres inden for en given tidsramme. Det vil ofte være nødvendigt at afprøve POCT-udstyr lokalt. Denne opgave bliver dog væsentlig mindre omfattende, hvis der foreligger en uafhængig vurdering af POCT-udstyrets analysekvalitet og brugervenlighed.

1.2.2 Kontakt til SKUP

SKUP varetages af DEKS i Danmark, af NOKLUS i Norge og af Equalis i Sverige.

Få flere oplysninger om SKUP og læs rapporter fra afprøvninger af analyseudstyr på skup.org.

Det er også muligt at kontakte Dår Kur, SKUP koordinator i Danmark, for mere information på e-mail daar.kur@deks.dk.

1.3 Ekstern kvalitetssikring til primærsektoren

Det anbefales, at POCT-analyser tilmeldes ekstern kvalitetssikring for at sikre sammenlignelige patientresultater på tværs af udstyr og lokationer. DEKS udbyder en række eksterne kvalitetssikringsprogrammer til POCT-analyser, som også er egnede til brug i primærsektoren; almen praksis og kommunale akutfunktioner.

DEKS samarbejder gerne med de lokale laboratoriefaglige konsulenter og andre, der står for kvalitetssikringen af POCT-analyser om ønsker til eksterne kvalitetssikringsprogrammer i forhold til fx antal udsendelser, prøver og analyser.

På deks.dk kan du finde flere oplysninger om eksterne kvalitetssikringsprogrammer til POCT-analyser i primærsektoren.

1.4 E-læring

DEKS tilbyder e-læring til POCT-udstyr. E-læringen er henvendt til klinisk personale i både primærsektor og på hospitaler.

E-læringen er komponent-specifik, og lige nu udbydes e-læring om C-reaktivt protein (CRP) og glukose. E-læring om hæmoglobin og leukocytter, urin-stix og kvalitetssikring af POCT-udstyr er under udarbejdelse.

Du kan finde mere information om DEKS e-læring her deks.dk/e-laering/

1.5 DEKS på nettet

Du kan holde dig opdateret på DEKS' hjemmeside, deks.dk, som er DEKS' generelle nyhedsside. Siden indeholder ligeledes diverse pakningsvedlæg og vejledninger.

deksonline.dk er deltagerens/laboratoriernes egen side og kræver login. På deksonline.dk indberettes resultater på de fleste af DEKS' EQA-programmer. Elektroniske rapporter for EQA-programmerne, laboratoriets deltagerbevis og meget mere hentes på deksonline.dk.

Rapporter er tilgængelige på deksonline.dk i minimum 5 år.

Alle kvalitetssikringsprogrammer og materialer som DEKS tilbyder, kan ses på deksonline.dk.

Dit laboratorium har i forhold til DEKS udnævnt en såkaldt laboratorieansvarlig, som administrerer, hvem der kan logge sig ind på laboratoriets egen side, og hvilke rettigheder de tilknyttede personer har.

1.6 'Fortsat deltagelse' gælder for alle kvalitetssikringsprogrammer

Deltagelse i kvalitetssikringsprogrammerne fortsætter, indtil de afbestilles hos DEKS. Denne abonnementsordning kaldes 'fortsat deltagelse'

Når du tilmelder dig et kvalitetssikringsprogram hos DEKS, gælder din abonnementsmelding indtil du aktivt afbestiller abonnementet (programmet). DEKS advicerer den laboratorieansvarlige forud for starten af hver ny periode, så man bliver mindet om, at det er tid til at foretage eventuelle opdateringer eller ændringer.

Adviceringen sendes til den mailadresse, laboratoriet har oplyst til DEKS.

Ønsker du at afbestille et kvalitetssikringsprogram i løbet af året, er vilkårene beskrevet i punkt 1.9. 'Fortsat deltagelse' følger altid programåret/perioden hos leverandøren.

Du tilmelder dig abonnementet for et kvalitetssikringsprogram online via deksonline.dk. Se vejledning i afsnit 1.8.

1.6.1 Ændringer i EQA-programmer

Hvis DEKS bliver bekendt med ændringer i et kvalitetssikringsprogram, vil det fremgå på deksonline.dk under [Laboratorie info] og [abbonement/fortsat deltagelse].

Er der tale om væsentlige ændringer, som ændring i antal udsendelser, antal komponenter eller ændringer for prøvematerialet, vil DEKS skrive til de deltagende laboratoriers kontaktpersoner.

Hvis et kvalitetssikringsprogram udgår, stopper deltagelsen i det pågældende program. I disse tilfælde vil DEKS kontakte laboratoriet.

1.7 Bestilling af materialer

Alle materiale-bestillinger foretages via onlinebestilling via deksonline.dk.

Se mere i afsnit 1.8 om, hvordan du bestiller.

1.7.1 Materialer, års- og sommerforsendelse

DEKS udsender en årlig hovedlevering for kalibrerings- og kontrolmaterialer. Hvis bestillingen afgives online til DEKS senest den 30. november, ydes en **rabat** i form af fakturering uden forsendelsesomkostninger inden for Danmark.

De bestilte kalibrerings- og kontrolmaterialer sendes til laboratorierne i ugerne 1-6.

Forsendelse fra udlandet er dyr, så for at gøre forsendelsen billigere, efterstræber DEKS at samle bestillinger på certificerede referencematerialer og mikrobiologiske kalibrerings- og referencematerialer til levering to gange om året i en årsforsendelse og en sommerforsendelse.

Ved bestilling inden 30. november til årsforsendelsen og ved bestilling inden 1. maj til sommerforsendelsen er forsendelsen fra udlandet gratis. Bemærk, at der her ikke er tale om kvalitetssikringsprogrammer.

1.7.2 Materialer, Bestillinger i løbet af året

Supplerende leveringer af kalibrerings- og kontrolmaterialer sendes i årets løb på tirsdage. Bestillinger på disse materialer skal være DEKS i hænde senest mandag i den uge, materialerne ønskes leveret.

Bestillinger, der ønskes afsendt hurtigst muligt fra DEKS eller på andre tidspunkter end tirsdage, kaldes hasteleverancer. Ved hasteleverancer påregnes et "haste" gebyr, se punkt 1.11.1.

1.8 Vejledning til online-bestilling af materialer og EQA-programmer

1.8.1 Log på www.deksonline.dk

For at bestille materiale eller oprette tilmelding til EQA-programabonnement skal man have et personligt login til deksonline.dk. På hvert laboratorium er der en laboratorieansvarlig, som administrerer, hvem der har adgang til DEKSONline, og hvem af de enkelte kontaktpersoner, der har tilladelse til at bestille. Kontakt deks, hvis dit laboratorium ikke er oprettet i deksonline.

1.8.2 Genbestilling af sidste års materialer

For at starte genbestillingen af de materialer, du gerne vil have, klikkes på [Bestilling], [Årsbestilling].

På deks.dk kan du hente en detaljeret vejledning ved at klikke på [Vejledninger til DEKSONline].

1.8.3 Finde eller bestille et EQA-program eller materiale

For at åbne siden, hvor der fx kan søges efter produktnavnet, programkoden, eller en komponent, vælges fra forsiden [Søg efter produkter].

På deks.dk kan du hente en detaljeret vejledning ved at klikke på [Vejledninger til DEKSONline].

1.8.4 Afslutte bestillingen

Når produktet er lagt i kurven, og det ønskede antal samt øvrige informationer er indtastet, kan bestillingen afsluttes.

Gennemse bestillingen og afslut ved at klikke på [Godkend og send bestilling].

Du modtager derefter en e-mail med en bestillingsbekræftelse.

1.8.5 Mangler du et kvalitetssikringsprogram

Hvis du mangler det rigtige kvalitetssikringsprogram, er du velkommen til at kontakte DEKS.

Vi vil gøre, hvad vi kan for at finde et kvalitetssikringsprogram, der dækker dit behov.

1.9 Afbestilling

Alle kvalitetssikringsprogrammer skal afbestilles, hvis du ikke længere ønsker at deltage. Hvis et program ikke afbestilles, bliver du automatisk gentilmeldt det efterfølgende år, idet der er 'fortsat deltagelse', se punkt 1.6.

Afbestilles et program, hvor der stadig er resterende udsendelser, gælder princippet om afbestilling efter programstart, se 1.10.1.

1.10 Priser på programmer og materialer

I 2024 ses mindre prisstigninger for DEKS' egne programmer, der skyldes prisstigninger på de produkter, der anvendes til EQA-programmerne.

Prisen for de udenlandske programmer følger en eventuel prisændring fra de udenlandske samarbejdspartnere. Bemærk, at der kan være enkelte programmer fra udenlandske samarbejdspartnere, hvor kun en tentativ pris kendes. Afviger den endelige pris meget, krediterer eller debiterer DEKS differencen.

Forsendelser fra samarbejdspartnere i udlandet er ofte dyre. For nogle af EQA-programmerne gælder, at forsendelsesprisen for 2024 ikke kendes ved bestilling, derfor vil der i prisnoten stå, at forsendelse ikke er inkluderet i prisen.

1.10.1 Bestilling og afbestilling efter programstart

I de fleste tilfælde er det stadig muligt at deltage i kvalitetssikringsprogrammer, efter at en eller flere kontroludsendelser er afviklet. For nogle få af programmerne reduceres prisen tilsvarende.

Ved afbestilling af kvalitetssikringsprogrammer efter en eller flere kontroludsendelser er afviklet, er kreditering kun mulig for nogle få programmer.

1.11 Forsendelsespriser

Der anføres enten at forsendelse ikke inkluderet eller et "bedste bud" på prisen for forsendelse og kurerpost på årsbestillingen. Hvis prisen ændrer sig væsentligt, foretages prisjustering, når den nøjagtige pris kendes.

1.11.1 Forsendelsespriser Danmark

- Forsendelse: 300 kr. + moms
- Forsendelse på tøris: 1000 kr. + moms
- Ved hasteleverancer opkræves et hastegebyr på 400 kr. + moms.

Se også punkt 1.7.1 vedrørende årsbestilling.

1.11.2 Kurerpost og forsendelse fra udlandet

- Ved brug af kurerpost og ved forsendelse fra udlandet opkræves et særligt forsendelsesgebyr.
- På enkelte udenlandske EQA-programmer kan der forekomme ekstra forsendelsesomkostninger, som pålægges listepriisen.
- I særlige situationer kan der foretages kurerfor-sendelser i Danmark, dette aftales i de enkelte tilfælde med DEKS.

1.11.3 Forsendelse fra Storbritannien

Grundet Brexit og de nye europæiske momsregler skal der betales moms af alle varer, der bliver sendt fra lande udenfor EU. Der skal ikke betales told af "terapeutiske stoffer fra mennesker", det vil sige fx blod og serum, som sendes til hospitaler, laboratorier og institutter. Der skal derfor ikke betales told af prøver til ekstern kvalitetssikring (EQA).

Udfordringen er dog, at når EQA-prøver sendes med almindelig post, bliver pakkerne ofte stoppet i tolden, da PostNord som udgangspunkt behandler alle pakker, som privatpost og al privatpost skal toldbehandles, dette medfører et toldbehandlingsgebyr til PostNord.

Løsningen er, at EQA-prøver fra Storbritannien, sendes med kurer. For nogle leverandører sendes prøverne til DEKS, hvorfra prøverne videresendes til de danske laboratorier. Andre leverandører vil sende med kurer direkte til de danske laboratorier.

1.12 Priser for specialopgaver

Ved beregning af prisen for DEKS' egne ydelser og til løsning af specialopgaver (fx Nordisk Reference-interval Projekt) benytter DEKS følgende timepriser (2024 sats): 650 kr. + moms for ikke-akademikere og 1.600 kr. + moms for akademikere.

1.13 Betaling

Betalingsfristen for udstedte fakturaer er 30 dage netto kontant. Fakturering af årsbestilling og EQA-abonnementer tilstræbes i begyndelsen af året.

Fakturering af bestillinger/tilmeldinger foretaget i løbet af året foretages umiddelbart efter bestilling/tilmelding.

DEKS GLN-nummer	5798001530781
DEKS CVR-nummer	DK29190623
DEKS EORI-nummer	DK29190623
DEKS VAT-nummer	DK29765790

1.14 DEKS' nyhedsbrev

Når du er tilknyttet et laboratorium i DEKSONline, tilmeldes du automatisk DEKS' nyhedsbrev *DEKSinformerer*.

Hvis du ikke er tilknyttet et laboratorium i DEKSONline, men gerne vil modtage *DEKSinformerer*, kan du tilmeld dig via deks.dk/deksinformerer/tilmelding-til-deksinformerer/, dette er gratis.

1.15 Modtagelse af pakker fra DEKS

Vi henstiller til, at pakker fra DEKS åbnes straks ved modtagelsen, også selvom den kontaktperson, der er angivet på pakken, ikke er tilstede.

Bemærk, at selv om et materiale sendes ved stuetemperatur, skal det ofte på køl eller i fryser ved modtagelsen.

På forsendelsen er der som regel oplyst, om indholdet skal anbringes på køl eller frost.

Det er muligt at få pakker fra DEKS adresseret til en gruppe eller en afdeling i stedet for til en kontaktperson.

1.16 Ekstra prøvemateriale

Har dit laboratorium gjort uventede fund i et EQA-program, er det i begrænset omfang muligt at rekvirere ekstra prøvemateriale til opklaring af fundet. Dette gælder kun for stabile materialer, og så længe lager haves.

Har dit laboratorium brug for ekstra prøvemateriale fra tidligere udsendelser til fx verificering af nyt udstyr, kan dette lade sig gøre i det omfang, at lager haves.

Prisen for ekstra prøvemateriale varierer fra leverandør til leverandør, og der betales altid for forsendelses- og administrationsomkostninger.

1.17 Håndtering af forkert indberettede resultater

Hvis dit laboratorium har indberettet et forkert resultat og det opdages, efter den eksterne kvalitetssikringsrapport er sendt ud, er det desværre ikke muligt at få ændret resultatet. Det er desværre heller ikke muligt at få ændret det i historikken i de efterfølgende rapporter.

Den forkerte indberetning bør håndteres i dit laboratories eget kvalitetssystem.

Hvis DEKS er ansvarlig for fejlen, bliver den naturligvis rettet.

1.18 Returnering af materialer

Principielt tager DEKS ikke kontrol- og kalibreringsmaterialer retur, da det er vanskeligt at dokumentere, at materialerne ikke har lidt skade. Imidlertid tilstræbes en fleksibel praksis i sådanne situationer.

1.19 Sikkerhed

DEKS forudsætter, at modtagerne af EQA-materialer m.m. tager de fornødne sikkerhedshensyn og behandler alle materialer som patientprøver og dermed som potentielt smittefarlige.

Ved forsendelse følger DEKS ADR-konventionen. Forsendelser er derfor mærket enten med "Undtgen human prøve" eller "UN3373 Biologisk stof, kategori B".

1.19.1 Produktansvar

DEKS tager forbehold for produktansvar som følge af smitte med fx HIV, Hepatitis B og Hepatitis C. DEKS dækker ikke omkostninger og tab forårsaget af leveringsforsinkelser eller fejlslagen levering, når levering varetages af 3. part.

1.20 Rapporter (nyt)

Rapporterne for DEKS' EQA-programmer består af en tekstrapport, en oversigt med opsummering af alle deltageres resultater (*Summary*) og histogrammer.

Rapporter kan hentes på deksonline.dk, hvor de er tilgængelige i minimum 5 år.

Når der er få deltagere i en metodegruppe, kan det ikke udelukkes, at anonymiteten kompromitteres, da andre deltagere måske kender identiteten af disse deltagere.

1.21 Copyright

Alle skriftlige dokumenter, der udsendes af DEKS, er omfattet af copyright, herunder også tekst på DEKS' hjemmeside. Afsnit fra EQA-rapporter, "Programmer og Materialer" og "DEKS informerer" kan dog gengives med kildeangivelse. Tilladelse til brug af data m.v. kan gives. Kontakt DEKS for nærmere oplysninger. Tilsvarende gælder for rapporter m.v. fra udenlandske EQA-organisationer.

1.22 Videnskabelig brug af dine EQA-resultater

Laboratoriernes indberettede resultater fra forskellige EQA-programmer kan blive anvendt i videnskabelige projekter og præsentationer både nationalt og internationalt, dog i anonymiseret form. Dette betyder, at resultater ikke er henførbare til et specifikt laboratorium. Dette gøres med tanke på at øge pålideligheden af resultater inden for laboratoriemedicin og i undervisningsøjemed.

1.23 Henvendelser til DEKS

Spørgsmål til programmer, forbedringsforslag eller klager og indsigelser til bedømmelser modtages gerne. Vi anbefaler brug af online-formularen på hjemmesiden deks.dk eller e-mail til deks@deks.dk, men du er også meget velkommen til at kontakte os telefonisk på 3863 4400. Oplys altid laboratoriets DEKS-nummer ved henvendelse.

1.24 Fortrolighed

DEKS og DEKS' samarbejdspartnere behandler alle data, som kan henføres til et enkelt laboratorium fortroligt og videregiver ikke informationer til tredje part. Det er imidlertid praktisk, at DEKS kan oplyse enkelte laboratorier om, hvem der deltager i et givent program. På den måde kan DEKS være med til at hjælpe nye deltagere i valg af program samt fremme vidensdeling blandt laboratorier. Denne praksis har aldrig givet anledning til problemer, hvorfor DEKS igen i år vil undlade at indhente skriftelige tilladelser til at benytte denne information i kollegial sammenhæng.

Hvis der er laboratorier, som ikke ønsker dette, bedes de informere DEKS.

DEKS' fortrolighedspolitik kan ses på deks.dk/om-deks/

1.25 Regions- og specialrapporter

DEKS har software til grafik og statistik, som giver mulighed for at lave sammenlignende "undersøgelser" af komponenter. Du kan bestille de sammenligninger, du ønsker, eksempelvis analyser af samme materiale på alle laboratorier i en region. DEKS udfører undersøgelserne fortroligt. Denne mulighed udnyttes allerede af flere regioner i deres bestræbelser på at harmonisere deres analyseniveau.

1.26 DEKS Brugermøde 2024

DEKS Brugermøde i 2024 afholdes i Kolding den 24. – 25. september 2024.

Alle, der ønsker at bidrage til planlægning af sessioner eller holde foredrag på Brugermødet, er meget velkomne.

Send en e-mail til: gitte.henriksen@deks.dk

Informationer om DEKS Brugermødet, herunder det faglige program, vil være at finde på deks.dk, hvor det løbende bliver opdateret og sendes ud i *DEKSinformerer*.