



Poskytovatel mezinárodních
programů zkoušení způsobilosti
akreditovaný ČIA pod č. 7004
dle ČSN EN ISO/IEC 17043



Plán EHK 2018

POCT

**Nabídka programů
a metodika provádění
externího hodnocení kvality (EHK)**

**Výběr programů EHK vhodných pro ordinace
a pracoviště pracující se systémy POCT**

<http://www.sekk.cz>

Sídlo společnosti

SEKK spol. s r.o.
Za Pasáží 1609
530 02 Pardubice
Česká republika

Adresa pro poštovní styk

SEKK spol. s r.o.
P.O. Box B35
530 01 Pardubice
Česká republika

Divize EHK

Koordinátor EHK:
Telefon: +420 466 530 230
e-mail: sekk@sekk.cz
info@eqa.cz

Ekonomické oddělení

Ekonom:
Telefon: +420 466 500 165
e-mail: ekonom@sekk.cz

*Tento dokument byl připraven s maximální pečlivostí a je zveřejněn na www.sekk.cz.
Pokud by v něm byla nalezena tisková chyba, bude oprava provedena ve verzi zveřejněné na webu.
Verze č. 1, dokument autorizoval Ing. Marek Budina, ředitel společnosti SEKK, dne 15.10.2017*

Vážení přátelé!

Tento dokument byl připraven speciálně pro pracoviště používající systémy POCT, tedy zejména pro ordinace praktických a odborných lékařů, s cílem minimalizovat jejich časovou a administrativní zátěž při objednávání služeb externího hodnocení kvality (EHK). Proto zde najdete pouze vybrané programy EHK a jim relevantní další informace. Úplnou nabídku programů EHK nalezou všichni zájemci na www.sekk.cz v oddíle EHK.

Odborné a metodické vedení je zajišťováno pověřenými pracovníky odborných společností ČLS JEP (Česká společnost klinické biochemie, Česká hematologická společnost) a referenčních laboratoří (Referenční laboratoř pro klinickou biochemii, Národní kontrolní laboratoř pro hematologii, Referenční laboratoř pro metody hemokoagulační) a organizační stránka společností SEKK.

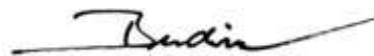
Zejména v případě, že se do systému EHK **zapojujete poprvé**, doporučujeme vám pečlivě prostudování celého tohoto dokumentu, čímž získáte ucelený a přesný přehled o fungování EHK.

Pro přihlášení do systému EHK na rok 2018 je třeba učinit pouze **dva kroky**:

1. Seznámit se s tímto dokumentem.
2. Vyplnit, podepsat a na naši adresu odeslat smlouvu (2 výtisky, oba přiloženy, nezapomeňte označit Vámi zvolený způsob úhrady) a objednávku (formulář objednávky - 1 list - je přiložen).

Pokud budete potřebovat jakoukoli pomoc nebo radu, obraťte se na nás telefonicky (466 530 230) nebo e-mailem (sekk@sekk.cz).

Těšíme se na spolupráci



Ing. Marek Budina
SEKK

Nejdůležitější novinky roku 2018

- V programu **Glykovaný hemoglobin POCT (GHP)** (strana 10) budeme používat vzorky plné krve, a proto byla výrazně zkrácena lhůta pro zpracování (stop termín). Vzorky je nutné zpracovat ihned po doručení.
- Na balíčky s cykly EHK, které zasíláme účastníkům, již **nebudeme lepit štítek s doporučenou teplotou skladování po přijetí zásilky**. Informace o tom, jak se mají vzorky skladovat, bude vždy uvedena v dokumentaci cyklu uvnitř zásilky. Tato změna má 2 důvody: 1) Motivovat účastníky k tomu, aby zásilku po přijetí bez odkladu otevřeli, zkontrolovali obsah a řídili se pokyny, které najdou uvnitř a 2) Štítek na obálce může vyvolávat mylný dojem, že zásilky mají být transportovány za řízené teploty. Další podrobnosti viz odstavec **Doručování zásilek** na straně 4.
- V letošním roce zasíláme nově všem uživatelům POCT **nástěnný kalendář**, v němž jsou uvedena data rozeslání všech cyklů EHK. Doporučujeme vám, abyste si cykly, které si objednáte, v tomto kalendáři označili – doručování zásilek standardně probíhá v den následující po dnu rozeslání a je nezbytné, abyste doručení zásilky očekávali (viz odstavec **Doručování zásilek** na straně 4).
- Jednotku **litr budeme označovat zkratkou L** (namísto dosavadního malého l). Jednotku, která nemá fyzikální rozměr, budeme označovat namísto dosud používaného pojmu *bezrozměrná jednotka* pojmem **bezrozměrová jednotka**.

OBSAH

Metodika provádění EHK.....	2	CRPP - Stanovení CRP systémy POCT.....	8
Základní pojmy.....	2	DD - D Dimery.....	9
Obecná pravidla.....	3	DGP - Analýza moče testovacími proužky.....	9
Návod k vyplnění objednávky.....	6	FOB – Okultní krvácení.....	9
Smlouva.....	6	GHP – Glykovaný hemoglobin POCT.....	10
Objednávka (1. strana).....	6	GLC - Stanovení glukózy (včetně glukometrů).....	10
Objednávka (2. strana).....	7	INRP - Měření INR systémy POCT.....	11
Úpravy objednávek, které provádí SEKK.....	7	KO - Krevní obraz.....	11
Změna objednávky EHK v průběhu roku.....	7	SED - Sedimentační rychlost erytrocytů.....	11
Příklady.....	7	Další zdroje informací.....	12
Popis programů EHK a plán realizace cyklů EHK..	7	Rejstřík.....	12
		Cibule (webová aplikace pro sběr dat).....	13

Metodika provádění EHK

Tato kapitola je určena zejména pro ty, kteří se se systémem EHK setkávají poprvé – jejím cílem je co nejstručněji objasnit základní principy fungování EHK. Výklad pojmů a další detaily naleznete v následujících kapitolách.

EHK je běžnou a standardní složkou procesů, které vedou (nebo by alespoň měly vést) k tomu, aby měření důležitých parametrů a/nebo provádění testů poskytovalo přesné, věrohodné a přinejmenším v rámci státu srovnatelné výsledky. EHK tak představuje součást procesu vzdělávání, výuky a kontroly potřebných vědomostí a dovedností pracovníků ve zdravotnictví.

SEKK, jakožto akreditovaný poskytovatel EHK, provádí tuto činnost v souladu s požadavky normy ISO 17043.

EHK probíhá formou tzv. cyklů. Každý cyklus EHK spočívá v tom, že účastníkům cyklu jsou rozeslány neznámé vzorky a po účastnících je požadováno, aby v těchto vzorcích provedli určitá měření, zkoumání nebo testy a jejich výsledky spolu s dalšími doplňujícími informacemi zaslali SEKKu. Některé cykly mohou být doplněny o další úlohy, které se týkají pre- nebo post-analytické fáze, interpretace výsledků a podobně.

Zásilkou se vzorky a dokumentací jsou účastníkům zaslány v předem daných termínech prostřednictvím zásilkové služby.

Své výsledky zasílají účastníci SEKKu elektronicky (webová aplikace Cibule) nebo poštou na papíře.

Pro každý cyklus EHK je stanoven tzv. stop termín, což je datum, do kterého je nutno odeslat výsledky.

SEKK shromážděné výsledky zpracuje a pro účastníky cyklu vydá závěrečné zprávy, které jim rozešle. Z těchto zpráv se účastníci dovědí jak „dopadli“, tj. zda jimi zasláné výsledky zkoušek jsou hodnoceny jako úspěšné.

Aby si budoucí účastníci EHK mohli vybrat, jakých cyklů se chtějí zúčastnit, je jim k dispozici tato brožura (Plán EHK). Plán

EHK uvádí všechny programy, které jsou pro daný rok k dispozici, a to včetně jejich podrobného popisu, který zahrnuje měřené/testované parametry (čili seznam zkoušek), časový harmonogram realizace jednotlivých cyklů daného programu, ceny atd.

Účastníci EHK si na podkladě údajů uvedených v Plánu EHK plánují a objednávají svou účast v EHK na celý kalendářní rok. Ve výjimečných případech mohou být do plánu zařazeny nové programy a/nebo cykly i v průběhu roku (např. po dokončení studií, v případě velkého zájmu o některý program apod. – v takovém případě je aktualizován Plán EHK na webu a účastníci jsou informováni e-mailem).

Společnost SEKK neproplácí účastníkům EHK cenu analýz, měření ani jiných činností, které provádějí v rámci své účasti v EHK.

Akreditace poskytovatele

Divize EHK společnosti SEKK je akreditovaným poskytovatelem programů zkoušení způsobilosti v oblasti laboratorní medicíny (zkráceně EHK). Osvědčení o akreditaci vydal Český institut pro akreditaci o.p.s. (www.cia.cz) na základě posouzení splnění akreditačních kritérií dle ČSN EN ISO/IEC 17043:2010. Kopii osvědčení o akreditaci (v českém, slovenském a anglickém jazyce) včetně přílohy tohoto osvědčení naleznete na www.sekk.cz v oddíle O nás (tyto dokumenty úplně popisují předmět a rozsah akreditace). Do procesu akreditace nebyly zahrnuty všechny programy EHK. Pokud je příslušný program EHK akreditován, je tato skutečnost v tomto plánu uvedena.

Divize EHK společnosti SEKK, která je poskytovatelem EHK, je v tomto dokumentu zkráceně označována jako *SEKK* nebo *společnost SEKK*.

Základní pojmy

Na následujících řádcích jsou stručně vysvětleny některé základní pojmy, se kterými se v EHK budete často setkávat (řazeno abecedně):

Celkové hodnocení zkoušky (úspěšnost)

Každá hodnocená zkouška je vždy hodnocena jako celek, přičemž jsou možné pouze 2 výsledky – úspěch (+) nebo neúspěch (-). Celkové hodnocení zkoušky tedy shrnuje výsledky jejího provedení se všemi vzorky. Obecně platí, že zkouška je hodnocena jako úspěšná tehdy, jestliže byla úspěšně (správně) provedena se všemi vzorky (případně výjimky z tohoto pravidla jsou explicitně uvedeny).

Příklad (standardní situace):

Měření koncentrace CRP v cyklu Stanovení CRP systémy POCT. Účastník cyklu stanovil koncentraci správně ve vzorku A a nesprávně ve vzorku B. Jeho úspěšnost pro zkoušku CRP v daném cyklu je 0 % (neúspěš), protože za úspěch je považováno pouze správné stanovení v obou vzorcích. Úspěšnost pro danou zkoušku tedy není 50 % (jedno úspěšné stanovení ze 2).

Detailní popis hodnocení zkoušek včetně mnoha příkladů naleznete na našem webu - viz kapitola Další zdroje informací (strana 12).

V některých případech může nastat situace, kdy výsledky účastníka (a tedy ani celou zkoušku) nelze hodnotit. Nejčastěji k tomu dochází ve 2 případech:

- Když u výsledků hodnocených proti konsenzuální vztážené hodnotě nedojde ke konsenzu.
- Když jsou výsledky hodnoceny v rámci stejnorodých skupin (např. ve skupinách rozdělených podle

výrobců reagentů) a daná skupina nedosáhne minimální četnosti nutné k hodnocení (např. $n = 5$).

V takovém případě je zkouška označena jako nehodnocená (\pm).

Cibule

Webová aplikace určená pro zaslání výsledků zkoušek do SEKKu. Zašle-li účastník výsledky pomocí této aplikace, neposílá již průvodní list poštou. Pokud účastník zadá své výsledky do aplikace Cibule a navíc odešle i průvodní list, budou zpracovány pouze výsledky zadané do Cibule. Přístup do webové aplikace Cibule mají zajištěni aktivní účastníci EHK. Stručný „obrázkový“ návod k použití této aplikace naleznete na straně 13.

Cyklus EHK

Jedna konkrétní realizace programu EHK. Cyklus EHK se z pohledu účastníka skládá z těchto kroků (činností):

• Rozeslání vzorků

V den zahájení cyklu (uveden v plánu jako termín odeslání) rozešle SEKK všem přihlášeným účastníkům vzorky spolu s průvodní dokumentací (obecné pokyny, průvodní list, číselníky potřebné pro vyplnění průvodního listu a případně i další dokumenty).

• Doručení zásilek na pracoviště účastníků

Doručování zásilek je podrobně popsáno na straně 4.

• Zpracování vzorků účastníky

V dalších dnech provedou účastníci potřebné zkoušky a výsledky zašlou SEKKu (nejlépe pomocí webové aplikace Cibule) nejpozději v den stop termínu (při

zaslání poštou je rozhodující poštovní razítko na obálce). Zásady pro zaslání výsledků zkoušek jsou podrobně popsány na straně 4.

- **Vyhodnocení výsledků účastníků**

Vyhodnocení provádí SEKK po stop termínu příslušného cyklu EHK. Jsou spočteny potřebné statistiky a supervizor výsledky obecně shrne v komentáři. Cyklus končí rozesláním závěrečných zpráv účastníkům a umístěním souhrnného vyhodnocení výsledků na web. SEKK rozesílá závěrečné zprávy zpravidla do 4 týdnů po stop termínu příslušného cyklu. Seznam dokumentů, které tvoří závěrečnou zprávu, naleznete v plánu pro každý program EHK. Odkaz na vzory jednotlivých dokumentů najdete v kapitole Další zdroje informací (strana 12).

EHK (externí hodnocení kvality)

EHK je zkoušení způsobilosti (vyhodnocení výkonnosti účastníka vůči předem stanoveným kritériím pomocí mezilaboratorního porovnávání) v oblasti laboratorní medicíny. Jde o český ekvivalent pro External Quality Assessment (EQA).

Klíčové základní informace (KZI)

Základní informace o zkoušce nebo jiné informace, které jsou v rámci množiny dat, kterou účastník zasílá SEKKu jako své výsledky cyklu EHK, povinné. Důsledkem jejich neuvedení je, že výsledky zkoušky, u které budou KZI chybět, nebudou zpracovány. Jaké KZI jsou pro konkrétní zkoušky požadovány, bude vždy uvedeno v dokumentaci cyklu. Existuje však jeden druh základní informace, který bude za klíčový požadován vždy, a to bez toho, aby účastníci byli na tuto skutečnost speciálně upozorňováni v každém cyklu:

- Nenažde-li účastník vyhovující položku v některém seznamu (číselníku) a vybere-li tudíž položku „jiný...“ (např. jiný princip měření, jiný výrobce, jiný systém atd.), musí uvést popis do poznámky k cyklu. **Poznámka k cyklu s popisem údaje, který účastníkovi chyběl v seznamu (číselníku) je tedy univerzální KZI (platí pro všechny zkoušky všech cyklů).**

Podstatnou výhodou je zaslání výsledků pomocí webové aplikace Cibule, která na KZI upozorní nejen v popisu cyklu, ale i při zadávání dat.

Popis KZI včetně příkladů naleznete na webu - viz příslušný odkaz v kapitole Další zdroje informací (strana 12).

Obecné pokyny

Součástí průvodní dokumentace každého cyklu EHK. Obsahují návod pro účastníka, jak provést daný cyklus (skladování a způsob zpracování vzorků, pokyny pro stanovení, kontaktní informace atd.).

Osvědčení o účasti

Dokládá řádnou účast příslušného pracoviště v cyklu EHK. Tento doklad by měli účastníci předkládat zdravotním pojišťovnám. Obecné podmínky pro vydání osvědčení o účasti jsou uvedeny na straně 5.

Poskytovatel EHK

Poskytovatelem je SEKK, Divize EHK. Zodpovídá za všechny úkoly při přípravě a provádění programů EHK a rovněž za práci svých subdodavatelů.

Program EHK

Definice provádění EHK v určité specifické oblasti – tedy popis množiny prováděných zkoušek, počtu vzorků, způsobu hodnocení výsledků, podoby zpráv apod.

Průvodní list

Formulář, který může účastník použít k zaslání vlastních výsledků. Obsahuje přístupové údaje pro první přihlášení do aplikace Cibule.

Supervizor

Osoba, která byla odbornou společností pověřena odborným dohledem na určitý program EHK. Supervizor se podílí na přípravě a celkovém vyhodnocení cyklů EHK a má přístup k výsledkům jednotlivých účastníků.

Účastník

Konkrétní pracoviště (laborať), které provádí zkoušky EHK a dostává jejich vyhodnocení. V rámci jedné organizace (IČO) může být do EHK zapojena řada účastníků. Jednotliví účastníci jsou identifikováni kódem účastníka, který je jednoznačně identifikuje v systému EHK a nedojde-li ke změně IČO, nikdy se nemění. Účastníci jsou na osvědčeních o účasti, certifikátech a výsledkových listech kromě kódu identifikování svým názvem, adresou, IČO a jménem odpovědného pracovníka.

Zkouška

Tímto obecným pojmem označujeme jednotlivý, samostatně hodnocený prvek v rámci cyklu EHK, ke kterému je obvykle přiřazen i výsledek (kvantitativní nebo kvalitativní). Zkouškou tedy může být jednotlivý analyt, parametr, složka, průkaz, identifikace, otázka ve formuláři apod.

Obecná pravidla

Vzorky (položky zkoušení způsobilosti)

Položky zkoušení způsobilosti obecně označujeme jako vzorky, i když se v některých případech jedná např. o fotografie nebo formuláře.

Původ a objem: V řadě programů EHK jsou používány komerční vzorky, přičemž identitu použitých vzorků nesdělujeme. Vzorky pro některé programy připravují subdodavatelé.

Je-li v tomto plánu deklarován objem vzorku, jde o minimální objem (bude dodržen s tolerancí -10 % až +∞).

Kapacitní omezení: I na tomto místě upozorňujeme, že kapacita některých cyklů je omezena dostupným počtem vzorků – podrobnější informace naleznete v odstavci Úpravy objednávek, které provádí SEKK na straně 7.

Bezpečnost: Vzorky jsou ve většině případů testovány na nepřítomnost vybraných infekčních markerů (pokud testovány nejsou, jsou na to účastníci explicitně upozorněni). Pokud by u některého vzorku byla zjištěna pozitivita v některém testovaném

infekčním markeru, budou účastníci o této skutečnosti informováni e-mailem, avšak tato skutečnost není důvodem ke znepokojení nebo dokonce zastavení cyklu. Proto je třeba se všemi vzorky zacházet jako s potenciálně infekčními.

Forma: Vzorky jsou nejčastěji kapalné nebo lyofilizované, přičemž se má za to, že účastníci EHK dokáží zpracovat oba typy vzorků.

Rozdělení do sad: Pro některé programy je v tomto dokumentu naplánováno rozdělení vzorků do několika sad. Ve výjimečných případech může být při realizaci cyklu více sad nahrazeno jednou sadou a je možný i opačný postup – v těchto případech účastníci vždy obdrží takový objem vzorků, který odpovídá objemu deklarovanému v Plánu EHK.

Zpracování vzorků (provedení zkoušek EHK): Naléhavě všem účastníkům doporučujeme, aby vzorky EHK zpracovali co nejdříve poté, co je obdrží. Navíc v některých případech (explicitně na ně upozorňujeme v popisu jednotlivých programů EHK dále v této příručce) je doba použitelnosti rozesílaných

vzorků krátká (stabilita řádově dny). Takové vzorky je nutné zpracovat ihned po doručení! V případě, že takové vzorky nejsou na adresu účastníka doručeny do 48 hodin po rozeslání, není obvykle možné zaslat zásilku s náhradními vzorky. Pokud vzorky nebyly doručeny vinou zásilkové služby, účastník bude automaticky (zdarma) zařazen do nejbližšího následujícího cyklu daného programu a o této skutečnosti bude vyzooměn e-mailem.

Poznámka ke stanovením prováděným v **krevní plazmě**: Pokud dokumentace daného prostředku IVD uvádí, že stanovení je možné provádět v krevním séru i plazmě, pak lze výsledky z EHK, které byly získány měřením krevního séra, použít i pro měření, která účastník provádí v krevní plazmě (tedy měřením v krevním séru lze aproximovat i měření v krevní plazmě).

Kritéria pro zařazení účastníka do EHK

Na účastníky EHK neklademe žádná omezení kromě těchto:

- Účastníkem nemůže být soukromá osoba (programy EHK jsou určeny pro profesionály).
- Do EHK nezařazujeme účastníky, kteří mají z minulých let nesplněné finanční závazky vůči SEKKu (dlužníci).
- Speciální omezení mohou být uvedena u jednotlivých programů EHK (některé jsou např. určeny výhradně pro uživatele systémů POCT).

Doručování zásilek

Zásilky s cykly EHK rozesíláme účastníkům prostřednictvím zásilkové služby, která provádí **doručení v den následující po dnu rozeslání, a to i v odpoledních hodinách (do 18 hod.)**. Je nezbytné, aby v den předpokládaného doručení účastník zásilku na svém pracovišti očekával. Pokud je doručení první den neúspěšné, může být opakováno i v dalších dnech. Nástěnný kalendář, který vám zasiláme, má sloužit právě k tomu, abyste si v něm objednané cykly EHK označili a jejich doručení pak také očekávali.

Je naprosto nezbytné, aby příjemce zásilky ihned po doručení otevřel a postupoval v souladu s pokyny, které v zásilce najde. Toto jednání má 3 zásadní důvody:

- 1) V případě poškození obsahu zásilky se musí účastník obrátit na SEKK neprodleně po doručení (nejpozději do 3 dnů, na pozdější reklamace nebere přepravce zřetel).
- 2) V jedné zásilce může být doručeno více cyklů EHK, přičemž pokyny pro jednotlivé cykly (např. způsob skladování vzorků nebo stop termín) se mohou lišit.
- 3) V pokynech je uvedeno, jak s obsahem zásilky dále nakládat (skladování vzorků, stop termín, potřeba okamžitého zpracování vzorků apod.).

Zásilky nejsou přepravní službou transportovány za podmínky řízení skladovací teploty. Skladovací teplota uvedená v dokumentaci cyklu musí být dodržena příjemcem zásilky po jejím převzetí.

Zásady pro zaslání výsledků zkoušek

- Doporučujeme vám zasílat výsledky do SEKKu **pomocí webové aplikace Cibule** (tato aplikace vás upozorní na některé podstatné chyby, kterých se při zápisu výsledků můžete dopustit a umožní vám výsledky doplnit/opravit). Věnujte laskavě pozornost informacím uvedeným v nápovědě k této aplikaci.
- Věnujte laskavě maximální pozornost informacím uvedeným v nápovědě k aplikaci Cibule – tyto informace jsou platné obecně, jak pro zápis výsledků do Cibule, tak do průvodního listu.
- Věnujte maximální pozornost řádnému a správnému vyplnění **všech údajů** (nejen výsledků, ale také ostatních informací), které jsou pro danou zkoušku požadovány. Pro některé zkoušky mohou být definovány klíčové základní informace (KZI), jejichž uvedení je povinné. Podrobnosti

naleznete v odstavci **Klíčové základní informace** na straně 3.

- Pro každý kód účastníka, vzorek a zkoušku je možné uvést jediný výsledek (není-li v dokumentaci příslušného cyklu EHK uvedeno jinak). Výsledek musí být jednoznačný, nemůže být udán ani jako interval, ani jako nerovnost (pokud se účastník této chyby dopustí, je za jeho výsledek v prvním případě považován střed intervalu a ve druhém krajní bod jím udané nerovnosti). **Kvantitativní výsledky uvádějte na 3 platné číslice.**
- Pro každý cyklus EHK je určen **stop termín** (uzávěrka). Všechny výsledky odeslané po tomto datu budou považovány za pozdě odeslané (rozhodující je datum zadání do Cibule nebo datum poštovního razítka na obálce s průvodním listem). Stop termín může někdy připadnout na den pracovního volna nebo klidu. Pozdě odeslané výsledky budou zpracovány takto:
 - Pozdě odeslané výsledky zaslané SEKKu přede dnem zveřejnění výsledků cyklu na www.sekk.cz budou vyhodnoceny standardním způsobem, avšak účastník **neobdrží osvědčení o účasti**.
 - Výsledky odeslané v den zveřejnění vyhodnocení cyklu na www.sekk.cz nebo později nebudou zpracovány vůbec.
- Z důvodu zjednodušení vyplňování a úspory vašeho času si aplikace Cibule pamatuje základní informace, které jste pro jednotlivé zkoušky zadali v minulém cyklu EHK (principy měření, výrobci, systémy) a v dalším cyklu vám je nabídne jako předdefinované. I průvodní listy dostáváte s předtištěnými údaji. Údaje převzaté z minulého cyklu EHK vždy zkontrolujte a v případě potřeby opravte.
- Věnujte pozornost **jednotkám** předepsaným pro zadávání výsledků. Výsledky z jiných jednotek nepřepočítáváme a výsledek je zpracován tak, jak byl uveden, byť je evidentně chybný. Postup, kdy účastník předtištěnou jednotku nahradí vlastní jednotkou měření a v ní udá i výsledek, je nepřijatelný.
- Upozorňujeme, že jakékoli (i zcela zřejmé) chyby ve výsledcích, způsobené nesprávným zápisem ze strany účastníka, nejsme oprávněni korigovat.
- Výsledek jedné zkoušky je třeba ve všech vzorcích získat jedním měřicím systémem/postupem (není-li pro daný cyklus EHK explicitně povoleno použití různých měřicích systémů).
- Doplní-li účastník k cyklu textovou poznámku a jsou-li údaje v poznámce v rozporu s údaji zadanými u zkoušek, jsou údaje v poznámce ignorovány.
- Využíváte-li zatím ještě papírové průvodní listy, pak:
 - je zasílejte výhradně na adresu SEKK. Průvodní listy zaslané na jiné adresy nebudou zpracovány (explicitně upozorňujeme na to, že je zcela nepřijatelné zasílat průvodní listy na pracoviště supervizorů nebo dokonce na jejich privátní adresy).
 - je vyplňujte ručně (nepoužívejte psací stroj) a nepište obyčejnou tužkou. Výsledky zapisujte dle pokynů uvedených v záhlaví průvodního listu. Pokud se při vyplňování formuláře dopustíte chyby, pak příslušné místo označte a správný údaj uveďte na okraji (nepřelepujte - samolepka se často odlepí). V případě, že si pořizujete kopie vyplněných průvodních listů (což vám doporučujeme), vraťte nám zásadně originály těchto dokumentů (řádně podepsané, orazítované a s uvedeným datem). Není přípustné vytvářet počítačové „napodobeniny“ průvodních listů a ty zasílat SEKKu.
- Po stop termínu cyklu již nemohou účastníci své výsledky odeslané SEKKu upravovat ani mazat.
- Výsledky nepřijímáme prostřednictvím datové schránky.

Dotazníky a průzkumy

SEKK může do libovolného cyklu zařadit (nebo účastníkům rozeslat zcela mimo cykly EHK) dotazník nebo doplňující otázky k některým zkouškám. Platí, že takovéto doplňující dotazy realizujeme téměř výhradně v prostředí Cibule a účastníci, kteří pracují pouze s papírovými průvodními listy, tak nemají možnost účastnit se dotazníkových akcí.

Vztažné hodnoty a hodnocení výsledků

SEKK klasifikuje vztažné hodnoty v souladu s ISO 17043. Pokud jsou jako vztažné hodnoty používány robustní odhady polohy, je jejich výpočet v závislosti na počtu výsledků souboru (n) provádět takto:

Pro $n \geq 10$:

Robustní odhady polohy a rozptýlení se počítají dle ISO 13528 (annex C, algoritmus A). Tento dokument uvádí rekursivní algoritmus zahrnující náhradu odlehlých výsledků (winsorizace). Odhad nejistoty robustního průměru se provádí rovněž dle ISO 13528.

Pro $4 \leq n \leq 9$:

Robustní odhady polohy a rozptýlení se počítají dle Hornova postupu (Paul S. Horn: Some Easy Statistics, Journal of the American Association, December 1983, Volume 78, Number 384, 930-936). Odhad nejistoty robustního průměru se provádí dle stejné práce.

Pro $n \leq 3$:

Je počítán prostý aritmetický průměr a směrodatná odchylka (odhady tedy nejsou robustní).

Jednotlivé zkoušky jsou v systému EHK hodnoceny způsobem, který je popsán v odstavci **Celkové hodnocení zkoušky** (strana 2).

Osvědčení o účasti

Každý účastník, který odešle do SEKKu v řádném termínu své výsledky, obdrží **osvědčení o účasti**. V osvědčení o účasti je uveden seznam **všech** zkoušek, pro které účastník uvedl výsledky a KZI.

Podmínky pro udělení **osvědčení o účasti**:

1. Účastník odešle data do SEKKu v řádném termínu.
2. Na osvědčení o účasti jsou uvedeny všechny zkoušky, pro které účastník uvedl výsledky a KZI (bez ohledu na správnost či nesprávnost výsledků).

Osvědčení o účasti platí 1 rok, není-li u konkrétního programu EHK uvedeno jinak.

Záruky

Společnost SEKK ručí za to, že jednotlivé cykly EHK budou realizovány v souladu s plánem a pravidly popsanými v tomto dokumentu. V případě jakýchkoli problémů nebo nejasností se vždy řídte zásadami uvedenými v následujícím odstavci **Komunikace, reklamace a připomínky**.

Pokud se do konkrétního cyklu EHK přihlásí méně než 10 účastníků, může být takový cyklus zrušen. Ke zrušení cyklu EHK může dojít rovněž z jiných důvodů (např. nedostupnost vzorků v důsledku zrušení jejich výroby). Jestliže by k takové situaci došlo, budou účastníci písemně informováni a pokud již provedli úhradu, bude jim prostřednictvím dobropisu vrácena cena v plné výši.

Dojde-li k výjimečné situaci, kdy je nutné některý cyklus, který již byl rozeslán účastníkům, zrušit a následně uspořádat znovu, je postup následující:

- SEKK v nejbližším možném termínu zorganizuje náhradní cyklus stejného programu EHK.
- Do náhradního cyklu SEKK zařadí všechny účastníky cyklu, který byl zrušen, a to zdarma.
- Účastníci nemají nárok na kompenzaci nákladů na provedení zkoušek, které provedli ve zrušeném cyklu.

Společnost SEKK neposkytuje žádnou záruku, explicitně vyjádřenou nebo předpokládanou, týkající se vhodnosti konkrétních vzorků a služeb pro konkrétní účel. V žádném případě nenese společnost SEKK odpovědnost za jakoukoli újmu (poškození zařízení, ztráta zisku, dodatečné náklady a podobné) vzniklou v přímé či nepřímé souvislosti se službami, které poskytují.

Komunikace, reklamace a připomínky

- Veškerá sdělení nám vždy **zasílejte v písemné podobě** (nejlépe e-mailem) a nepaměňte uvést **kód účastníka** a své jméno. Pro rychlou informaci nebo pouhý dotaz můžete samozřejmě využít i telefon.
- SEKK zasílá všechna důležitá sdělení účastníkům EHK (změny termínů cyklů, upomínky plateb, zastavení dodávek atd.) e-mailem na adresu uvedenou v objednávce – proto prosíme uvádějte funkční e-maily, které pravidelně čtete.
- Dojde-li k jakémukoli pochybení, sdělte nám tuto skutečnost neprodleně. Pokud např. obdržíte poškozený vzorek, ihned po doručení nás kontaktujte tak, aby mohla být zjednána náprava dostatečně rychle, a vy jste nemeškali stop termín.
- Obdrží-li účastník poškozený (např. rozbitý) vzorek, je nezbytné, aby poškozenou zásilku včetně rozbitého vzorku a obálky s čárovým kódem přepravy uchoval pro následné zjištění škody v rámci reklamačního řízení zásilkové služby. **Poškozené nebo neúplné zásilky musí účastníci reklamovat do 3 dnů od jejich doručení!** Velmi nám pomůže, pokud k reklamaci přiložíte fotografii poškozeného materiálu.
- Jestliže reklamujete údaje uvedené ve zprávách (např. zkomolené jméno apod.), vždy přesně uveďte, který údaj není v pořádku. Údaje opravíme, příslušné dokumenty znovu vytiskneme a obratem vám je zašleme. Je vaší povinností původní (neplatné) dokumenty zlikvidovat nebo označit jako neplatné.
- Reklamace obecně přijímáme do 1 měsíce po události, které se reklamace týká (v odůvodněných případech lze učinit výjimku).
- Jestliže máte připomínky k odborné náplni některého cyklu EHK, pak můžete tyto své náměty konzultovat přímo se supervizorem příslušného cyklu (kontakty na supervizory viz kapitola Další zdroje informací, většina supervizorů preferuje komunikaci e-mailem). Pokud připomínky odborného rázu zašlete na adresu SEKKu, vždy je předáme supervizorovi.

Výsledky na WWW

Souhrnné vyhodnocení každého cyklu EHK je k dispozici na stránce www.sekk.cz (tento archiv je doplňován průběžně ihned po uzavření a vyhodnocení každého cyklu EHK). Najdete zde navíc některé údaje, které účastníci běžně nedostávají (např. statistické vyhodnocení při různém uspořádání stejnorodých skupin, účastníci ze Slovenska zde najdou samostatné vyhodnocení pro slovenské laboratoře, pokud se jich daného cyklu EHK zúčastní alespoň 10). Na webu jsou k dispozici vyhodnocení cyklů EHK za posledních 5 let.

Doprodej vzorků po realizaci cyklu EHK

Některé vzorky použité v EHK jsou po ukončení cyklu účastníkům k dispozici pro další využití dle jejich potřeby. Protože se jedná pouze o doprodej vzorků zbylých po realizaci cyklu EHK, je případná nabídka omezena časově i množstevně (aktuální stav je k dispozici na stránce www.sekk.cz v oddíle Prodej).

Změna právní subjektivity účastníka

Dojde-li v průběhu roku (a tedy v době platnosti a průběžného plnění smlouvy – viz níže) ke změně IČO nebo sídla organizace účastníka, je nutné, abyste nám tuto skutečnost neprodleně oznámili. V případě změny právní subjektivity je zpravidla nutné uzavřít novou smlouvu a v každém případě dochází ke změně údajů tištěných v účetních dokladech a ve zprávách pro účastníka (zpravidla je účastníkovi přidělen i nový kód).

Proto musí být změna právní subjektivity oznámena SEKKu dříve, než právně vstoupí v platnost.

Opakované tisky zpráv EHK

Jestliže účastník oznámí změnu údajů se zpožděním a bude požadovat zpětné vytištění zpráv s opravenými údaji, bude tato služba zpoplatněna částkou 10,- Kč za každou stranu A4.

Je důležité, aby účastníci průběžně sledovali doručování zpráv k vyhodnoceným cyklům. Tisk kopií zpráv, provedený na základě žádostí zaslaných více než 30 dnů po zveřejnění vyhodnocení cyklu, bude zpoplatněn stejnou částkou.

Důvěrnost dat

Veškerá data týkající se zkoušek, získaná v systému EHK a svázaná s konkrétním účastníkem, jsou považována za důvěrná. Adresy účastníků, jejich telefonů a e-maily předáváme přepravní službě, která doručuje zásilky se vzorky, za účelem komunikace s účastníky v rámci procesu doručování.

Návod k vyplnění objednávky

Před vyplněním objednávky pečlivě prostudujte Plán EHK (tedy tuto brožuru) s popisem jednotlivých programů EHK - každoročně dochází k mírným změnám ve skladbě programů a u některých programů k úpravě spektra zkoušek, objemu vzorků a dalších vlastností.

Každý účastník si cykly EHK, o které má zájem, vybere v plánu a **objedná si je na celý rok**.

Účastník bude zařazen do EHK pouze v případě, že zašle na adresu SEKK vyplněnou a podepsanou **Smlouvu** a vyplněný formulář **Objednávka služeb na rok 2018**. Smlouvu a formulář objednávky dostáváte na zvláštním listu, přičemž návod k jejich vyplnění je uveden níže.

Doporučujeme vám, abyste si i po odeslání objednávky ponechali plán EHK pro případ, že si budete chtít v průběhu roku (např. z důvodu zavádění nové metody) některý cyklus EHK přiojednat (plán EHK je trvale k dispozici i na naší webové stránce). **Rovněž vám doporučujeme poznamenat si do přiloženého kalendáře objednané cykly.**

Smlouva

Nezapomeňte, že smlouva musí být podepsána osobou oprávněnou k podpisu. Jestliže má daný zákazník (IČO) v našem systému EHK zařazeno více účastníků, může pro všechny své účastníky (v našem systému reprezentované kódy účastníků) uzavřít jedinou smlouvu. V takovém případě je nutné, abyste buď přímo do smlouvy nebo do přiloženého dopisu uvedli seznam účastníků (kódů), pro které smlouvu uzavíráte, nebo uveďte, že smlouva platí pro všechny účastníky z vaší organizace (IČO).

Způsob úhrady objednaných služeb je předmětem vaší svobodné volby a formu, pro kterou jste se rozhodli, vyznačíte ve smlouvě zaškrtnutím příslušného políčka.

Opakující se chyby

Pokud se účastník EHK dopustí podstatné chyby, obdrží zpravidla individuální komentář, který jej na tuto chybu upozorňuje. Pokud účastník nereaguje a v dalších cyklech chybu stále opakuje, je poskytovatel EHK oprávněn zaslat písemné upozornění se žádostí o zjednání nápravy vedoucímu příslušného pracoviště a/nebo organizace.

Dlouhodobá spolupráce

SEKK má zájem na dlouhodobé, stabilní a korektní spolupráci se všemi účastníky EHK a na dodržování pravidel, která jak pro SEKK tak pro účastníky plynou ze smluv, které spolu uzavřeli. SEKK si proto vyhrazuje právo neuzavírat nové smlouvy s účastníky, kteří v minulosti závazky plynoucí ze smluv nedodržovali.

Inovace

SEKK si vyhrazuje právo na průběžné zlepšování a inovování systému EHK. Inovace mohou spočívat v úpravách aplikace Cibule, ve změnách terminologie, uspořádání a obsahu zpráv, zařazování pilotních studií a průzkumů do jednotlivých cyklů EHK apod. Všechny zásadní změny systému se snažíme načasovat vždy na začátek kalendářního roku.

Objednávka (1. strana)**(tj. informace o pracovišti)**

Na první straně objednávky jsou ve dvou tabulkách (označených A1 a A2) předtištěny informace, které máme k dispozici. Prosíme o **důkladnou kontrolu všech údajů**. Opravy nebo doplnění uveďte v pravém sloupci. Identifikační znaky organizace (adresa, IČO), které uvedete jako podklad pro účetní a daňové doklady, se musí shodovat s identifikačními znaky organizace, které uvedete ve smlouvě.

Tabulka A1 obsahuje údaje o účastníkovi. Zásilky s cykly a závěrečné zprávy budou zasilány na adresu A1, a proto tato adresa musí být uvedena úplně a přesně. Vyhněte se použití různých P.O. Boxů, příhrádek apod. – mějte na paměti, že cykly EHK rozesíláme prostřednictvím zásilkové služby, a je proto bezpodmínečně nutné osobní převzetí zásilky potvrzené podpisem příjemce!

V odůvodněných případech můžeme na vaše zásilky vylepovat kromě standardního štítku s adresou navíc ještě jeden štítek, na kterém je uvedena tzv. poznámka k doručování. Tato poznámka slouží k tomu, aby lépe navedla řidiče, doručujícího zásilku, nebo aby mu pomohla v případě nějaké neočekávané situace. Řidiči zásilkové služby sice nejsou povinni tyto poznámky respektovat (zásadní je správně uvedená adresa), ale dlouhodobé zkušenosti ukazují, že poznámky k doručování jsou pro většinu z nich velmi užitečné. Následující příklady jistě dobře objasní smysl takovýchto poznámek:

Užitečné poznámky (mohou usnadnit doručení zásilky na vaše pracoviště):

<i>Poznámka k doručování</i>	<i>Význam sdělení</i>
Modrá budova A, 3. patro	Navede řidiče na konkrétní místo v rozsáhlejším areálu.
V případě nepřítomnosti adresáta doručte zásilku do lékárny ve stejné budově v přízemí	Řeší situaci, kdy řidič se zásilkou přijede k „zamčeným dveřím“.

Nejsme-li přítomni, volejte 777 123 ...	Dává řidiči možnost zatelefonovat v případě, že se mu nedaří zásilku doručit.
---	---

Nevhodné poznámky (nebudou akceptovány a používány):

Poznámka k doručování	Co je špatně
Sloužíme pouze pátky nebo Pracovní doba pouze ÚT 7:00 – 10:00 hod	Taková sdělení vymezují podmínky, které není přepravní služba schopna splnit. Je nezbytné, aby v den předpokládaného doručení účastník zásilku na svém pracovišti očekával.
Nejsme-li přítomni, nechte zásilku za dveřmi.	Takový postup je vyloučen. Řidič je povinen předat zásilku konkrétní osobě proti podpisu a o předání pořídít záznam.

Tabulka A2 je určena pro uvedení informací o zákazníkovi (organizaci, která provádí úhradu služeb) v případě, že nejsou shodné s informacemi uvedenými v tabulce A1. Pokud tabulku A2 vyplníte, bude zde uvedená adresa uvedena na účetních dokladech (faktury), neboť pouze takové doklady vyhovují platné legislativě. Neuvedete-li adresu A2, budou účetní doklady vystavovány a zaslány na adresu A1.

Objednávka (2. strana)

(tj. vlastní objednávka cyklů EHK)

Jestliže si přejete některý cyklus objednat, **zaškrtněte (křížem) kód** příslušného cyklu (v poli minimální účast je vyznačeno, jaký nejmenší počet cyklů daného programu lze objednat - např. pro Analýzu moče testovacími proužky si můžete objednat libovolné 2 nebo všechny 3 cykly anebo žádný cyklus, není však možné objednat jen jeden cyklus).

Pokud v objednávce omylem zaškrtnete nižší počet cyklů (určitého programu) než je minimální roční účast, budeme vás kontaktovat a žádat doplnění objednávky a upřesnění výběru cyklů. V nesporných případech, kdy jsou všechny cykly daného programu v roce povinné, budeme vaše zaškrtnutí být i jediného cyklu považovat automaticky za objednávku všech cyklů daného programu v roce.

Objednaný cyklus EHK umožňuje provést měření na jednom přístroji (pracovišti) a získat jedno osvědčení o účasti. Pokud byste potřebovali získat více osvědčení o účasti pro více přístrojů (např. pokud máte několik ambulancí a v každé jeden přístroj), musíte se do systému EHK přihlásit dvakrát (nebo i vícekrát) – vašemu pracovišti bude přidělen nový samostatný kód a bude s ním zacházeno tak, jako by se jednalo o dalšího, nezávislého účastníka.

**Smlouvu a objednávku nám laskavě
zašlete nejpozději do 30.11.2017**

Popis programů EHK a plán realizace cyklů EHK

V rámci popisu na následujících stranách jsou pro každý program uvedeny následující informace:

Zkratka a název programu

Stejně jako program budou pojmenovány i jednotlivé cykly EHK, které jsou realizacemi tohoto programu.

Akreditace

Úpravy objednávek, které provádí SEKK

V některých případech (často u objednávek odeslaných po výše uvedeném datu) může nastat situace, kdy nebudeme schopni uspokojit objednávku v plném rozsahu z důvodu vyčerpání kapacity některého cyklu. Je-li některý cyklus kapacitně vyčerpán, automaticky zařazujeme další účastníky, kteří si jej objednají, do jiných cyklů stejného programu, které jsou ještě volné. Není-li již volný žádný cyklus daného programu, zůstane objednávka účastníka neuspokojena. Pokud SEKK objednávku účastníka upraví, zaslá mu o tom informaci (změna je vyznačena v kopii objednávky, kterou SEKK vrací účastníkovi, a navíc SEKK účastníkovi odešle informační e-mail).

Změna objednávky EHK v průběhu roku

Pokud si pracoviště, které s námi již má uzavřenu smlouvu na daný rok, přeje přiojednat další cyklus, může tak učinit jakoukoli písemnou formou (e-mail, dopis).

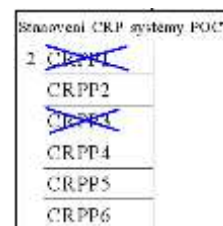
- Nové objednávky cyklů EHK přijímáme i v průběhu roku, avšak někdy musí být zájemci o účast odmítáni z důvodu vyčerpání kapacity některého cyklu.
- Objednávku cyklu EHK je možné stornovat nejpozději 21 dnů před termínem odeslání příslušného cyklu.

Příklady

Příklad 1:

Přejete si objednat dva cykly Stanovení CRP systémy POCT (vybrali jste si první a třetí v roce).

Objednávka musí být v tomto případě vyplněna takto: →



Výpočet ceny?

Celková základní cena bude 2600,-Kč (cena za 2 cykly) při čtvrtletních platbách. Pokud platíte předem, cena se snižuje o 10 %.

Příklad 2:

Přejete si objednat dva cykly Hemokoagulační stanovení systémy POCT (vybrali jste si první a třetí v roce). Na vašem pracovišti používáte CoaguChek XS.

Objednávka musí být v tomto případě vyplněna takto: →



Výpočet ceny?

Celková základní cena bude 2500,-Kč (pro každý cyklus 650,-Kč za cyklus + 600,-Kč za sadu vzorků pro CoaguChek) při čtvrtletních platbách. Pokud platíte předem, cena se snižuje o 10 %.

výsledky všech – každý účastník uvádí pouze výsledky těch zkoušek, které na svém pracovišti skutečně provádí.

Nehodnocené zkoušky

Seznam zkoušek, které nemají vliv na hodnocení úspěšnosti účastníka (jsou do programu zařazeny např. z edukačních důvodů).

Vzorky

Popis vzorků (např. rozdělení do sad, počet, objem, matrice apod.), které dostanete pro každý cyklus daného programu (dle vaší objednávky).

Zprávy pro účastníky

Každý účastník obdrží jako vyhodnocení cyklu závěrečnou zprávu (ta obsahuje i komentář supervizora), ke které jsou přiloženy další dokumenty, jejichž výčet je uveden v tomto odstavci.

Kterýkoli účastník může navíc obdržet individuální sdělení k výsledkům cyklu v podobě individuálního komentáře, který je uveden ve výsledkovém listu nebo samostatně přiložen. Platnost všech zpráv končí 1 rok po stop termínu příslušného cyklu EHK (není-li explicitně uvedeno jinak). Ukázky zpráv spolu s vysvětlením jejich obsahu jsou k dispozici na webu - viz kapitola Další zdroje informací (strana 12).

Minimální účast

Jde o minimální počet objednaných cyklů daného programu v roce. Např. pro program Analýza moče testovacími proužky provádíme 3 cykly ročně a minimální účast je 2 cykly. To znamená, že si můžete objednat libovolně 2 nebo všechny 3 cykly (nebo si nemusíte objednávat žádný, pokud se danou problematikou nezabýváte). Minimální účast určujeme na podkladě doporučení Vědecké rady SEKK a výborů odborných společností ČLS JEP.

Odborná supervize

Supervizoři jednotlivých programů jsou zde uváděni pouze jménem. Kompletní seznam všech supervizorů včetně kontaktů na ně najdete na webu - viz kapitola Další zdroje informací (strana 12).

Další informace

Další významné informace specifické pro daný program.

Časový harmonogram

Tabulka obsahuje pro každý cyklus EHK termín odeslání (den, kdy SEKK odešle vzorky) a stop termín (den, do kterého nám musíte zaslat své výsledky). Při rozesílání cyklů budeme v maximální možné míře dodržovat termíny uvedené v plánu. Ve výjimečných případech však nemůžeme vyloučit posunutí termínu (pokud by takový případ nastal, předem vás upozorníme e-mailem).

Čísla u zkratk jednotlivých cyklů EHK označují pořadové číslo daného cyklu v roce.

Příklad: CRPP3 označuje třetí cyklus programu CRPP v roce (trojka je pořadové číslo, nikoli počet cyklů).

Ceny

Všechny ceny v tomto dokumentu jsou uvedeny v Kč bez DPH. Vždy je uvedena **základní cena**. Základní cena platí pro ty účastníky, kteří budou provádět platbu zpětně vždy za kalendářní čtvrtletí. Pro účastníky, kteří provedou úhradu formou předplatby na celý rok, se tyto ceny snižují o 10 % (slevu obdržíte automaticky na základě způsobu úhrady, který si zvolíte ve smlouvě).

Pro programy s jednou sadou vzorků je uvedena cena jednoho kompletního cyklu EHK (cena zahrnuje i jednu sadu vzorků).

Pro programy, které obsahují několik sad vzorků, je pro přehlednost cena rozdělena na cenu jednoho cyklu EHK (bez vzorků) a cenu sad vzorků. Celková cena je dána součtem ceny objednaných cyklů a ceny objednaných sad vzorků.

Cena za účast v určitém programu za rok je tak dána součtem cen objednaných cyklů a sad vzorků (viz příklady na straně 7).

Kde získat další informace?

Pokud některý program neznáte (ještě jste se ho nezúčastnili) a zvažujete, zda se do něj máte přihlásit, podívejte se na vyhodnocení cyklů tohoto programu z minulých let – tato vyhodnocení jsou volně dostupná na www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem Archiv výsledků cyklů EHK.

CRPP - Stanovení CRP systému POCT

AKREDITOVANÝ

Seznam zkoušek: C-reaktivní protein

Vzorky: sérum, 1 sada obsahující 2 vzorky po cca 1 mL

Zprávy pro účastníky: osvědčení o účasti, výsledkový list (kvantitativní výsledky), komplexní statistika

Minimální účast: 2 cykly

Odborná supervize: RNDr. Josef Kratochvíla, RNDr. Pavlína Kušnierová, Ph.D.

Další informace: Koncentrace CRP v dodaných vzorcích budou mezi 5 mg/L a 100 mg/L (rozumí se koncentrace měřená v krevním séru). Tento program je určen výhradně pro stanovení CRP systému POCT.

Časový harmonogram						
Cyklus EHK	CRPP1/18	CRPP2/18	CRPP3/18	CRPP4/18	CRPP5/18	CRPP6/18
Termín odeslání	15.1.2018	19.2.2018	4.6.2018	17.9.2018	22.10.2018	3.12.2018
Stop termín	25.1.2018	1.3.2018	14.6.2018	27.9.2018	1.11.2018	13.12.2018

Cena jednoho cyklu EHK (včetně jedné sady vzorků)	1300
---	------

DD - D Dimery

Seznam zkoušek: D Dimery (kvantitativně)

Vzorky: plazma, 1 sada obsahující 2 lyofilizované vzorky po cca 0,5 mL

Zprávy pro účastníky: osvědčení o účasti, výsledkový list (kvantitativní výsledky), komplexní statistika

Minimální účast: 4 cykly (povinná účast ve všech 4 cyklech je nepodkročitelným požadavkem ECAT Foundation)

Odborná supervize: RNDr. Ingrid Hrachovinová, Ph.D.

Další informace: Program je určen pouze pro měřicí systémy, které poskytují **kvantitativní výsledky**. U systému Axis-Shield Nycocard uživatelé v minulosti zaznamenali potíže při vsakování vzorku – proto účast v tomto programu uživatelům tohoto systému nedoporučujeme.

Program prováděný ve spolupráci s ECAT Foundation (Leiden, Nizozemsko). Výsledky našich účastníků zasíláme v anonymní podobě poskytovateli ECAT. Statistické zpracování a hodnocení výsledků je prováděno nad společným souborem výsledků ECAT + SEKK.

Pipetovací souprava: Pracovištím, která nedisponují potřebným laboratorním vybavením (uživatelé POCT), nabízíme možnost objednat si jednoduchou soupravu (plastová pipeta 2 mL dělená po 0,2 mL + silikonový dudlík) určenou pro odměření rekonstituentu. Soupravu je možné používat opakovaně, její životnost je minimálně 1 rok, jestliže ji uložíte na suchém místě, mimo dosah UV záření a při teplotě +15 až +25 °C.

Jestliže si pipetovací soupravu objednáte, dodáme vám ji spolu s prvním objednaným cyklem daného programu v roce.

<i>Časový harmonogram</i>				
Cyklus EHK	DD1/18	DD2/18	DD3/18	DD4/18
Termín odeslání	6.3.2018	5.6.2018	4.9.2018	20.11.2018
Stop termín	16.3.2018	15.6.2018	14.9.2018	30.11.2018

Cena jednoho cyklu EHK (včetně jedné sady vzorků)	1550
Pipetovací souprava	280

DGP - Analýza moče testovacími proužky**AKREDITOVANÝ**

Seznam zkoušek: glukóza, ketony, celková bílkovina, urobilinogen, bilirubin, leukocyty, erytrocyty, pH, nitrity, hCG

Vzorky: moč, 1 sada obsahující 2 vzorky po cca 7 mL

Zprávy pro účastníky: osvědčení o účasti, výsledkový list (kvalitativní výsledky)

Minimální účast: 2 cykly

Odborná supervize: Ing. Jana Špírková

<i>Časový harmonogram</i>			
Cyklus EHK	DGP1/18	DGP2/18	DGP3/18
Termín odeslání	6.2.2018	12.6.2018	20.11.2018
Stop termín	16.2.2018	22.6.2018	30.11.2018

Cena jednoho cyklu EHK (včetně jedné sady vzorků)	1450
---	------

FOB – Okulní krvácení

Seznam zkoušek: hemoglobin (kvantitativní stanovení)

Vzorky: vodné roztoky, 1 sada obsahující 2 vzorky po cca 1 mL

Zprávy pro účastníky: osvědčení o účasti, výsledkový list (kvantitativní výsledky), komplexní statistika

Minimální účast: 2 cykly

Odborná supervize: MUDr. Petr Kocna, CSc.

Další informace: Tento program je určen **výhradně pro kvantitativní stanovení** koncentrace hemoglobinu. Není určen pro kvalitativní průkaz nebo semikvantitativní metody.

<i>Časový harmonogram</i>		
Cyklus EHK	FOB1/18	FOB2/18
Termín odeslání	17.4.2018	18.9.2018
Stop termín	27.4.2018	28.9.2018

Cena jednoho cyklu EHK (včetně jedné sady vzorků)	1900
---	------

GHP – Glykovaný hemoglobin POCT

Seznam zkoušek: glykovaný hemoglobin A_{1c} (HbA_{1c})

Vzorky: krev, 1 sada obsahující 2 vzorky po cca 0,2 mL

Zprávy pro účastníky: osvědčení o účasti, výsledkový list (kvantitativní výsledky), komplexní statistika

Minimální účast: 2 cykly

Odborná supervize: RNDr. Josef Kratochvíla, Mgr. Ondřej Wiewiorka

Další informace: Tento program je určen výhradně pro systémy POCT.

Z principiálních důvodů, které souvisí s přípravou vzorků, je počet účastníků v jednotlivých cyklech omezen (viz odstavce Úpravy objednávek, které provádí SEKK na straně 7).

Stabilita rozesílaných vzorků je krátká, a proto věnujte maximální pozornost informacím uvedeným v odstavci Vzorky na straně 3.

<i>Časový harmonogram</i>			
Cyklus EHK	GHP1/18	GHP2/18	GHP3/18
Termín odeslání	12.3.2018	3.9.2018	15.10.2018
Stop termín	16.3.2018	7.9.2018	19.10.2018

Cena jednoho cyklu EHK (včetně jedné sady vzorků)	1350
---	------

GLC - Stanovení glukózy (včetně glukometrů)**AKREDITOVANÝ**

Seznam zkoušek: glukóza

Vzorky: sérum, 1 sada obsahující 2 lyofilizované vzorky po cca 2 mL

Zprávy pro účastníky: osvědčení o účasti, výsledkový list (kvantitativní výsledky), komplexní statistika

Minimální účast: 2 cykly

Odborná supervize: Doc. Ing. Drahomíra Springer, Ph.D., Prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc.

Další informace: Tento program je určen pro všechny systémy, které umožňují stanovení glukózy, včetně systémů POCT - glukometrů. Každý účastník si v rámci tohoto programu může otestovat až 10 glukometrů. Pokud tuto možnost využijete, doporučujeme vám, abyste jeden konkrétní glukometr uváděli vždy (ve všech cyklech) na stejném místě (tj. pod stejným pořadovým číslem) – pak bude dlouhodobá úspěšnost uváděná ve výsledkovém listu popisovat právě tento konkrétní glukometr. Uvádíte-li glukometry v různém pořadí nebo je střídáte, pak si dlouhodobou úspěšnost jednotlivých přístrojů musíte sledovat ve své vlastní evidenci.

<i>Časový harmonogram</i>		
Cyklus EHK	GLC1/18	GLC2/18
Termín odeslání	17.4.2018	6.11.2018
Stop termín	27.4.2018	16.11.2018

Cena jednoho cyklu EHK (včetně jedné sady vzorků)	1250
Pipetovací souprava (popis viz Další informace výše u programu DD - D Dimery, strana 9)	280

INRP - Měření INR systémy POCT**AKREDITOVANÝ****Seznam zkoušek:** protrombinový test

Edukační součástí programu jsou otázky zaměřené na klinickou interpretaci výsledků (interpretace, úprava dávky a termín příští kontroly) ve vztahu k zadaným modelovým údajům o 2 pacientech.

Nehodnocené zkoušky: otázky z edukační části

Vzorky: 1 sada obsahující vzorky určené pro POCT měřicí systém účastníka takto:

Sada 1	Roche CoaguChek (všechny typy)	Můžete si objednat libovolné 2 cykly
Sada 2	<i>rezervováno</i>	Můžete si objednat pouze cykly INRP1 a INRP3 (zdůvodnění viz níže)
Sada 3	iLine microINR	
Sada 4	Coag-Sense	
Sada 5	Siemens Xprecia	

Zprávy pro účastníky: osvědčení o účasti, výsledkový list (kvantitativní výsledky), výsledkový list (kvalitativní výsledky pro edukační část), komplexní statistika

Minimální účast: 2 cykly**Odborná supervize:** MUDr. Petr Kessler

Další informace: Tento program je určen výhradně pro systémy POCT. Při objednávání tohoto programu nezapomeňte správně uvést **vámi používaný měřicí systém. Je to nutné proto, abyste od nás dostali odpovídající vzorky – vhodné pro váš přístroj.** Pro jiné než výše vyjmenované měřicí systémy není tento program určen.

Uživatelé systému **microINR, Coag-Sense a Xprecia** se mohou hlásit pouze do cyklů INRP1 a INRP3 – je tomu tak proto, aby byl zajištěn dostatečný počet výsledků pro hodnocení. Pokud si tyto účastníci omylem objednají účast v jiných cyklech, automaticky je zařadíme do výše uvedených.

Časový harmonogram				
Cyklus EHK	INRP1/18	INRP2/18	INRP3/18	INRP4/18
Termín odeslání	19.2.2018	4.6.2018	17.9.2018	22.10.2018
Stop termín	1.3.2018	14.6.2018	27.9.2018	1.11.2018

Cena jednoho cyklu EHK (bez vzorků)	650
Cena jedné sady vzorků sada 1, 3 a 4	600
sada 5	370

KO - Krevní obraz**AKREDITOVANÝ****Seznam zkoušek:** leukocyty (počet), erytrocyty (počet), hemoglobin, hematokrit, MCV, trombocyty (počet), RDW, MPV, PDW**Vzorky:** krevní přípravky, 1 sada obsahující 2 vzorky po cca 1,5 mL

Zprávy pro účastníky: osvědčení o účasti, certifikát, výsledkový list (kvantitativní výsledky), komplexní statistika, přehled výsledků s nejistotami

Minimální účast: 2 cykly**Odborná supervize:** MUDr. Miloslava Matýšková, CSc.**Další informace:** Vzorky používané v tomto programu nejsou vhodné pro manuální metody stanovení.

Časový harmonogram				
Cyklus EHK	KO1/18	KO2/18	KO3/18	KO4/18
Termín odeslání	13.3.2018	15.5.2018	17.7.2018	16.10.2018
Stop termín	23.3.2018	25.5.2018	27.7.2018	26.10.2018

Cena jednoho cyklu EHK (včetně jedné sady vzorků)	1500
---	------

SED - Sedimentační rychlost erytrocytů**AKREDITOVANÝ****Seznam zkoušek:** sedimentace za 1 hodinu, sedimentace za 2 hodiny**Vzorky:** krevní přípravky, 1 sada obsahující 2 vzorky po cca 5 mL

Zprávy pro účastníky: osvědčení o účasti, výsledkový list (kvantitativní výsledky), komplexní statistika

Minimální účast: 1 cyklus**Odborná supervize:** Mgr. Filip Vrbacký, Ph.D.**Další informace:** Program není vhodný pro přístroje, které měří hodnoty dynamické fluidity (např. Alifax TEST 1).

Časový harmonogram		
Cyklus EHK	SED1/18	SED2/18
Termín odeslání	6.3.2018	4.9.2018
Stop termín	16.3.2018	14.9.2018

Cena jednoho cyklu EHK (včetně jedné sady vzorků)	2150
---	------

Další zdroje informací

Abychom rozsah této brožury udrželi v přijatelných mezích, uvádíme níže odkazy a webové adresy, na kterých naleznete další důležité informace.

Veškeré podstatné informace jsou k dispozici na www.sekk.cz zejména v oddílech **EHK** a **Infoservis**.

Akreditace poskytovatele

Kopii osvědčení o akreditaci divize EHK společnosti SEKK (včetně příloh) naleznete na www.sekk.cz v oddíle O nás.

Přijatelné rozdíly v procentech (D_{max})

Přehled přijatelných rozdílů v procentech pro všechny kvantitativní zkoušky zařazené do EHK naleznete na www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem *D_{max} - přijatelné rozdíly v procentech*.

Hodnocení výsledků účastníků EHK

Popis hodnocení výsledků, pojem zkoušky jakožto základní hodnocené entity, výpočet úspěšnosti, dlouhodobé hodnocení a další informace týkající se hodnocení výkonu a úspěšnosti naleznete v prezentaci na www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem *Hodnocení výsledků účastníků v EHK*.

Klíčové základní informace (KZI)

Popis včetně příkladů naleznete www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem *Klíčové základní informace (KZI)*.

Kritéria pro vydávání certifikátů

Certifikáty jsou vydávány pouze v některých programech EHK a jen pro vybrané zkoušky a získání certifikátu je podmíněno splněním určitých kritérií. Kompletní informace (tj. přehled zkoušek, pro které je certifikát vydáván, a příslušná kritéria) naleznete na www.sekk.cz v oddíle Infoservis pod odkazem *Certifikace 2018*.

Supervizoři

V tomto plánu jsou supervizoři jednotlivých programů EHK uváděni pouze jménem. Kompletní seznam všech supervizorů včetně kontaktních údajů naleznete na www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem *Supervizoři programů EHK*.

Zápis výsledků zkoušek EHK

Pokyny týkající se zápisu základních informací o zkoušce i výsledků naleznete na www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem *Zápis výsledků zkoušek EHK* (který vás přesměruje do nápovědy k aplikaci Cibule – uvedená pravidla samozřejmě platí i pro papírové průvodní listy).

Zprávy pro účastníky EHK

V části věnované popisu jednotlivých programů najdete pro každý program stručný výčet dokumentů, které účastníci obdrží jako součást vyhodnocení daného cyklu EHK (jako přílohu závěrečné zprávy). Přehled, ukázky a popis jednotlivých dokumentů naleznete na www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem *Zprávy pro účastníky EHK*.

Rejstřík

akreditace	2, 12	erythrocyty.....	9, 11	MPV.....	11	sedimentace	11
bilirubin	9	glukóza.....	9, 10	nitrity	9	smlouva	6
celková bílkovina.....	9	HbA _{1c}	10	obecné pokyny.....	3	stop termín	4
celkové hodnocení zkoušky.2		hCG.....	9	osvědčení o účasti.....	3, 5	supervizor	3, 12
certifikát	12	hematokrit.....	11	PDW	11	trombocyty	11
Cibule	2, 13	hemoglobin.....	9, 11	pH	9	účastník.....	3
C-reaktivní protein	8	hodnocení výsledků.....	5, 12	poskytovatel EHK.....	3	urobilinogen	9
cyklus EHK	2	INR	11	program EHK	3	základní pojmy.....	2
D Dimery.....	9	ketony.....	9	protrombinový test.....	11	zkouška.....	3
další zdroje informací	12	KZI	3, 12	proužky	9	zprávy.....	12
D_{max}	12	leukocyty.....	9, 11	průvodní list	3		
EHK.....	3	MCV.....	11	RDW	11		

Cibule (webová aplikace pro sběr dat)

Stručný návod pro zadávání výsledků (tj. jejich odesílání do SEKKu) pomocí webové aplikace Cibule. Aplikace Cibule obsahuje nápovědu, kterou si laskavě přečtěte.

1.

Aplikaci Cibule spustíte tak, že na stránce www.sekk.cz klepnete na obrázek cibule.

2.

Na úvodní obrazovce aplikace Cibule klepnete v menu na **Přihlásit**.
Pokud s aplikací pracujete poprvé, přečtěte si nápovědu (klepnete na **Nápověda**) – je velice stručná, ale důležitá!

3.

Zadejte všechny přihlašovací údaje (dodržujte velikost písmen) a klepnete na tlačítko **Přihlásit**.
Přihlašovací údaje pro první přihlášení naleznete v papírovém průvodním listu, který dostáváte spolu se vzorky.

Přihlašovací údaje v průvodním listu.

4.

Po přihlášení klepnete v menu na **Výsledky EHK** a pak na **Zadávání**. Zobrazí se seznam cyklů EHK, do kterých jste přihlášení, a které právě běží.

5.

Pak klepnete na tlačítko **Zobrazit** u cyklu EHK, jehož výsledky chcete zadávat.

6.

Pro vybranou zkoušku zadejte výsledky a další požadované informace a klepnete na tlačítko **Uložit** **zadané údaje a vrátit se na seznam zkoušek** – tím zadané údaje uložíte. Takto postupujte pro všechny zkoušky, jejichž výsledky chcete zadat.

7.

Všechny údaje, které jste do Cibule zadali, si můžete kdykoli prohlédnout. V menu klepnete na **Výsledky EHK** a pak na **Prohlížení**. V seznamu cyklů pak klepnete na tlačítko **Zobrazit** u cyklu, jehož výsledky chcete vidět. Tak si ověříte, že vše je v Cibuli správně uloženo.

Po zadání si výsledky vždy prohlédnete (viz bod 7 výše) a vytisknete (na papír nebo si výtisk uložíte jako PDF dokument)!