

# Nasjonal dugnad for å registrere preanalytiske feil på innsendte prøver

**I SEPTEMBER 2014** registrerte nesten alle prøvemottak i medisinske laboratorier i Norge fire utvalgte preanalytiske feil på tilsendte prøver. Alle fikk en tilbakemeldingsrapport fra Noklus og NKK, som hadde satt i gang dugnaden. Denne artikkelen oppsummerer resultatene.

Av **KARI VAN DEN BERG**, laboratoriekonsulent Norsk kvalitetsforbedring av laboratorievirksomhet utenfor sykehus (Noklus); **WENCHE IREN BJELKARØY**, avdelingsingeniør Noklus; **GUNN BERIT BERGE KRISTENSEN**, leder Norsk Klinisk-kjemisk Kvalitetssikring (NKK); **SVERRE SANDBERG**, leder Noklus; **HELLE HAGER**, spesialist Noklus; **ANNE LISE SAGA**, laboratoriekonsulent Noklus.

Et isfjell blir brukt som beskrivelse av feil i laboratoriemedisin (figur 1). Analysefeilene er synlige over vann, mens pre- og postanalytiske feil er skjult under vannflaten (1).

Preanalytiske feil utgjør opp til to tredjedeler av alle laboratoriemedisinske feil (2, 3). Sammenliknet med klinisk

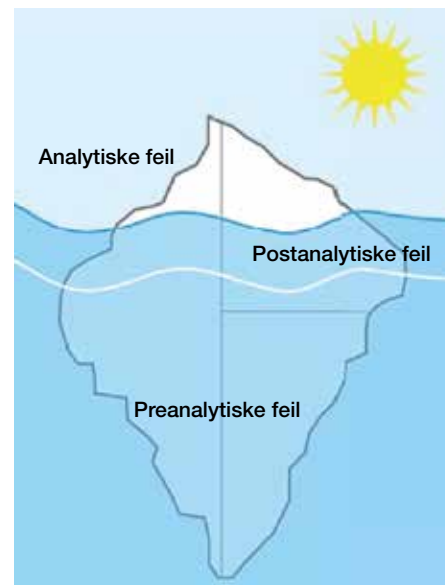
## Oppsummering av dugnaden i 2014

De som allerede hadde et system for å registrere preanalytiske feil, og som gir tilbakemelding til rekvirentene om slike feil, har færrest feil.

medisin har laboratoriemedisin lav forekomst av feil. Men siden det utføres et så høyt antall laboratorieanalyser, blir antall feil betydelig, tross lav prevalens. Dette er feil som kan føre til uheldige konsekvenser for pasientene (4).

### NKK og Noklus samarbeider

Norsk Klinisk-kjemisk Kvalitetssikring (NKK) har tradisjonelt hatt mest oppmerksomhet på kvalitet i analysefasen. De siste årene har dette endret seg. NKK startet med program for preanalytisk ekstern kvalitetsvurdering (EKV) (se ramme) i 2011 og har, sammen med BFI og Norsk selskap for medisinsk biokjemi (NSMB), nedsatt en gruppe som skal jobbe med etablering av nasjonale kvalitetsindikatorer, også preanalytiske. I tillegg har NKK tatt initiativ til en arbeidsgruppe som jobber for å etablere en holdbarhetsdatabase for prøvemateriale i Norge (5).



**FIGUR 1.** Arbeidsgruppen for preanalytisk fase i European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM WG PRE) beskriver feil i laboratoriemedisin som et isfjell der analysefeil er synlige over vann, mens pre- og postanalytiske feil er skjult under vannflaten.

Noklus (Norsk kvalitetsforbedring av laboratorievirksomhet utenfor sykehus) holder kurs og veileder i preanalyse og tilbyr også EKV. De tre siste årene har preanalytisk EKV vært en del av Noklus sitt eksterne kvalitetsvurderingsprogram, og i 2014 og 2015 er preanalyse et faglig hovedsatsingsområde.

Noklus og NKK startet i 2014 et samarbeid om en nasjonal dugnad for å registrere preanalytiske feil på innsendte prøver til medisinske laboratorier i Norge. Det passet å gi prosjektet betegnelsen «dugnad» fordi det er norsk, det er frivillig arbeid som utføres, og det er av betydning for fellesskapet. Intensjonen er at resultatene skal brukes til å redusere preanalytiske feil, til beste for pasientene.

## Ekstern kvalitetsvurdering

EKV (Ekstern kvalitetsvurdering) eller på engelsk EQA (External Quality Assessment), tilbys til laboratorier av organisasjoner som har program for å formidle/fremstille/sende ut kontroller (prøvematerialer, datasett m.m.). Laboratoriene innrapporterer resultatene på kontrollene og får en ekstern kvalitetsvurdering til-

bake. NKK (Norsk Klinisk-kjemisk Kvalitetssikring) ble etablert i 1976 og tilbyr EKV til større laboratorier i Norge. Noklus (Norsk kvalitetsforbedring av laboratorievirksomhet utenfor sykehus) har tilbudt EKV til laboratorier i primærhelsetjenesten i Norge siden 1992.

### Nasjonal dugnad for å registrere preanalytiske feil

Under planleggingen av arbeidet ble det sett på tilsvarende registreringer av preanalytiske feil i andre land (7,8,9), og det ble utarbeidet forslag til hvilke feil som skulle registreres. Vi ønsket full oppslutning fra medisinske laboratorier og følgende punkter ble viktige:

- Alle laboratorier får invitasjon.
- Utformingen tilpasses alle fagspesialitetene.
- Det må ikke være for omfattende og ressurskrevende å delta.
- Registrering skjer i september 2014, 2015 og 2016.
- Feilene registreres i prøvemottak og rapporteres elektronisk.
- Det gis individuell tilbakemelding til deltakerne.
- Hvert laboratoriums resultater behandles konfidensielt.

I august 2014 ble det sendt invitasjon på e-post til kontaktpersoner ved 100 norske medisinske laboratorier. Navn og adresser til kontaktpersonene var samlet inn av lokale laboratoriekonsulenter i Noklus og av NKK. På forhånd var dugnaden omtalt i Bioingeniøren (10), og det ble sendt en henvendelse til de medisinske spesialistforeningene. Laboratoriekonsulentene i Noklus informerte laboratoriene i sine respektive fylker, og laboratoriene kunne velge om de ville registrere i hele eller halve september måned. Laboratorier som allerede hadde et system for å registrere preanalytiske feil på tilsendte prøver, kunne rapportere fra det. Opplysninger om antall mottatte rekvisisjoner i perioden (inkludert elektroniske) kunne tas fra datasystem eller telles manuelt.

#### 95 laboratorier deltok

Kontaktpersonene fikk informasjon om hvilke feil som skulle registreres og et «benkeskjema» til bruk ved manuell registrering. De ansvarlige i prøvemottakene måtte sørge for at alle som pakket opp prøvene, fikk kjennskap til dugnaden og hvilke feil som skulle registreres. Dette var viktig for at resultatene fra dugnaden skulle bli pålitelige. Feil i fire kategorier ble registrert i september 2014 (se tabell 1).

I oktober fikk kontaktpersonene ved de 95 påmeldte laboratoriene en e-post med lenke til et elektronisk skjema der de skulle rapportere inn resultatene sine.



Foto: Karl van den Berg

**Laboratorium for medisinsk biokjemi ved Sykehuset Innlandet Elverum mottaksregistrerer mange hundre prøver hver dag. Her er det helsesekretær Mona Irene Paulsen (foran) og bioingeniør Hege Tangstad Myrvang som registrerer prøvene.**

#### Innrapportering og tilbakemeldingsrapport

Laboratoriene rapporterte antall feil i de fire gruppene, totalt antall rekvisisjoner

mottatt i perioden, antall dager det var registrert feil og opplysninger om laboratoriets prøvemottak. Vi fikk også svar på noen tilleggsspørsmål om laboratoriene ➤

#### TABELL 1. Feil som ble registrert i september 2014

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>I. Feil/manglende identifikasjon av pasienten.</li> <li>II. Opplysninger om prøvens rekvisient eller kopimottaker mangler eller er ufullstendige.</li> <li>III. Prøvetakingstidspunkt er ikke påført prøverør/rekvisisjon der det er påkrevet.</li> <li>IV. Prøvematerialet er feil eller mangler/ikke tilstrekkelig mengde.</li> </ol> |
|--|

**TABELL 2.** Medianverdi (%) (10 og 90 prosentil) for de fire feilene registrert ved ulike typer prøvemottak

Type laboratorium	n	Feil I	Feil II	Feil III	Feil IV
Medisinsk biokjemi	41	0,4 (0,1-2,3)	0,3 (0,1-4,7)	1,3 (0,4-5,3)	0,9 (0,4-4,8)
Mikrobiologi	15	0,8 (0,2-2,4)	0,2 (0,0-1,3)	0,2 (0,0-1,6)	1,0 (0,2-3,4)
Patologi	12	1,1 (0,5-3,5)	0,0 (0,0-5,3)	0,0 (0,0-3,2)	0,0 (0,0-0,9)
Immunologi og transfusjonsmedisin	5	2,0 (0,7-3,2)	2,3 (0,6-4,7)	1,2 (0,3-9,1)	1,9 (0,3-7,9)
Felles prøvemottak	14	0,4 (0,2-1,4)	0,7 (0,2-6,1)	2,5 (0,4-7,7)	0,7 (0,3-2,0)
Annet	7	1,1 (0,7-5,6)	1,0 (0,4-12,7)	1,4 (0,0-17,0)	0,4 (0,0-2,5)
<b>Alle laboratoriers prøvemottak</b>	<b>94</b>	<b>0,6 (0,2-2,9)</b>	<b>0,4 (0,0-5,4)</b>	<b>1,0 (0,0-7,7)</b>	<b>0,7 (0,0-4,0)</b>

Felles prøvemottak: Medisinsk biokjemi med immunologi og transfusjon (n=8), Medisinsk biokjemi med immun og transfusjon/ mikrobiologi/hormon/patologi (n=6) Annet: Farmakolog (n=2), Hormon (n=1), Gastroenterologi (n=2), Medisinsk genetik (n=2).

som vi tror kan ha betydning for kvaliteten av preanalytisk fase:

- Akkreditert laboratorium?
- Elektronisk rekvisisjon fra eksterne rekvisiterer?
- Barkodeetiketter på rekvisisjonen?
- Fargekoder/koder for prøverør og medier på rekvisisjonen?
- System for å registrere preanalytiske feil?
- Tilbakemelding til rekvisiterer ved funn av preanalytiske feil?

94 laboratorier rapporterte innen fristen. Resultatene ble bearbejdet statistisk og laboratoriene fikk individuell tilbakemeldingsrapport med egne og alles resultater.

Resultatene fra ett laboratorium kom for sent til å bli med i totalberegningene, men de fikk likevel en individuell rapport.

### Stor variasjon i antall feil registrert

Laboratoriene registrerte i gjennomsnitt i 25 dager. Det var stor variasjon i antall feil som ble registrert, også innen samme type laboratorium (tabell 2). Derfor ble medianverdi (%) og 10- og 90-prosentiler benyttet.

- Prøvemottak for immunologi og transfusjonsmedisin registrerte flest feil I, II og IV, sammenlignet med andre. Dette er få, men store laboratorier som mottar mange prøver. Helsedirektoratet har strenge krav til kvalitet, sporbarhet og pasientidentifikasjon for prøver til transfusjonsmedisin (11).
- Prøvemottakene til medisinsk biokjemi, felles prøvemottak og gruppen «annet» registrerte feil III hyppigst.
- De mikrobiologiske laboratoriene registrerte oftest feil IV.

■ Patologi registrerte flest feil I. Dette kan ha sammenheng med kommentarer om at det mottas ufullstendig merkede objektglass til cytologi. Vi vil følge med på om dette endrer seg etter hvert som flere innfører væskebasert cytologi (12).

### Forhold som kan ha betydning for kvaliteten av preanalytisk fase

#### Elektronisk rekvisisjon

I et notat fra Kunnskapssenteret i 2014 anbefales det å automatisere laboratorierekvisisjoner og eliminere manuell innleggelse av data andre steder enn ved primæridentifikasjon (13). 22 av 93 laboratorier (ett hadde ikke svart på dette spørsmålet) oppga at de har innført elektronisk rekvisisjon. Av dem hadde ett laboratorium over 80 % elektronisk rekvisisjon, seks laboratorier har 30 til 50 %, mens 15 har mindre enn 30 %. Vi forventet at de som har elektronisk rekvisisjon ville registrere færre feil. Figur 2 viser noe forskjell, men forskjellen er ikke signifikant. En årsak kan være at andelen med elektronisk rekvisisjon er liten. Flere vil utvide elektronisk rekvisisjon til flere rekvisiterer, og en del laboratorier opplyser at de starter med elektronisk rekvisisjon i 2014/2015. Kommende registreringer vil vise om økt elektronisk rekvisisjon har effekt på antall preanalytiske feil.

#### Utforming av rekvisisjonen

Laboratoriene måtte svare på om de har fargekoder på rekvisisjonen som viser hvilket rør/medium som skal brukes, og om de har barkodeetiketter til merking av prøvematerialet. For feil I fant vi signifikante forskjeller i begge tilfeller (figur

3 og 4). Ved gjennomgang av laboratorienes rekvisisjoner, ser vi at nesten alle laboratorier som har fargekoder på sine rekvisisjoner, også har barkodeetiketter. Disse resultatene kan derfor sees i sammenheng, og kan være en forklaring på hvorfor fargekoder gir signifikant færre feil I.

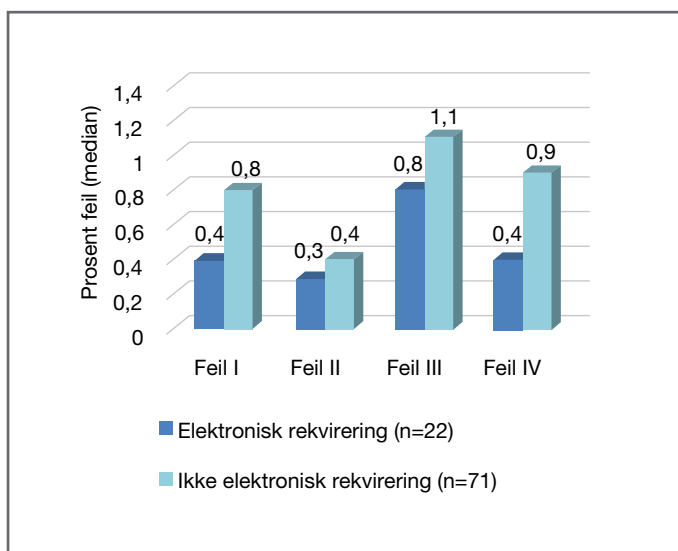
#### Akkreditering og systemer for å registrere preanalytiske feil

34 av de 94 laboratoriene var akkreditert. Medisinske laboratorier i Norge er akkreditert etter ISO 15189, som har krav om system for å registrere feil og å etablere kvalitetsindikatorer, også for preanalyse (14). 41 % (14/34) av de akkrediterte laboratoriene oppga at de ikke hadde et system for å registrere preanalytiske feil på tilsendte prøver.

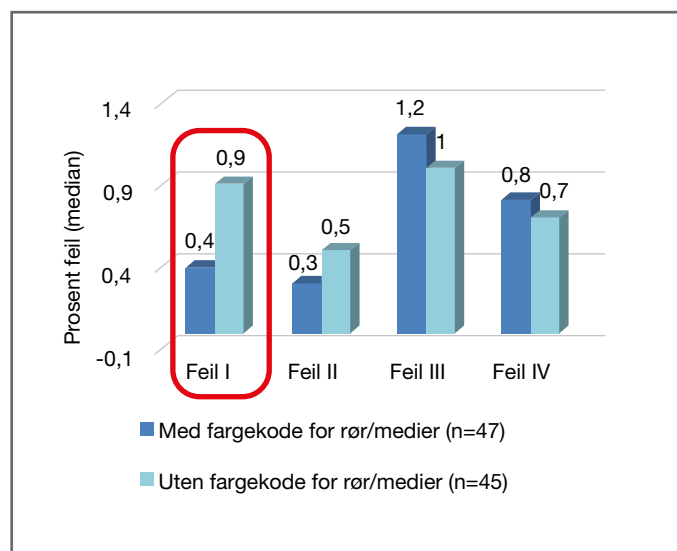
Akkrediterte laboratorier hadde ikke registrert signifikant færre feil enn de andre (figur 5), mens laboratorier som har systemer for å registrere preanalytiske feil, fant signifikant færre feil III enn de som ikke har slike systemer (figur 6). Laboratorier som oppga at de gir tilbakemelding til rekvisiterer hvis de oppdager feil, registrerte færre feil enn de som ikke gir tilbakemelding.

### Prøve- og pasientidentifikasjon som en kvalitetsindikator

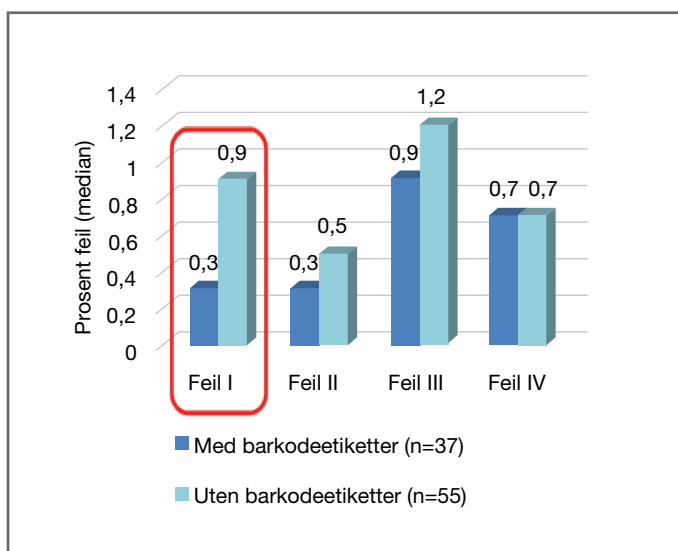
En arbeidsgruppe i International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC WG-LEPS) foreslår kvalitetsindikatorer for den totale analyseprosessen (preanalytisk, analytisk og postanalytisk fase) (8, 9, 1). 39 medisinske laboratorier i 19 land rapporterte månedlig resultater på noen definerte kvalitets-



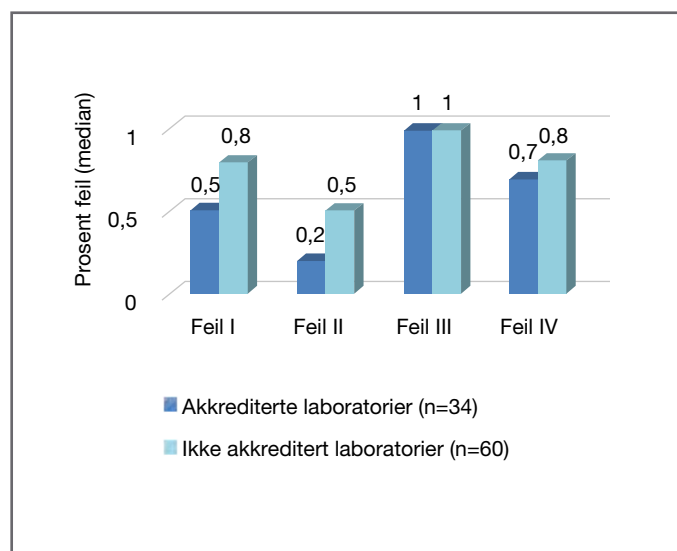
FIGUR 2. Sammenheng med type rekvirering.



FIGUR 3. Sammenheng med fargekode for rør/medier på rekvisisjon.



FIGUR 4. Sammenheng med barkodeetiketter.

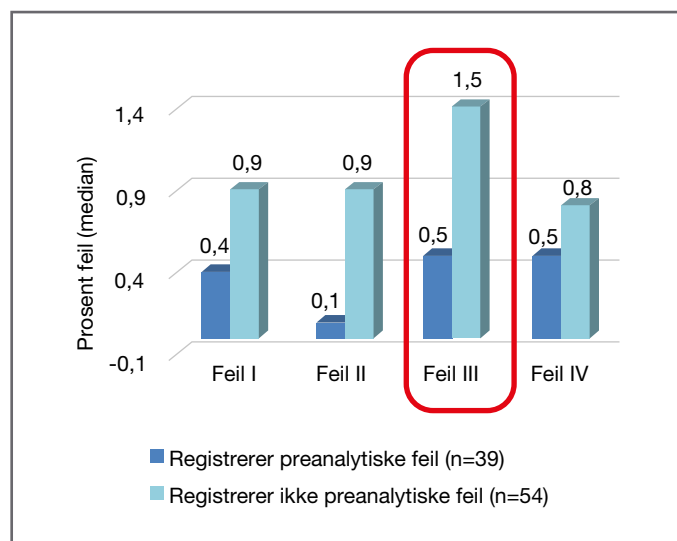


FIGUR 5. Sammenheng med akkreditering.

indikatorerne fra februar 2008 til desember 2009. Det ultimate målet var ingen feil, men på grunnlag av resultatene som laboratoriene innrapporterte, ble det satt prestasjonsnivå ut fra medianverdiene for 16 preanalytiske kvalitetsindikatorer. Medianverdien er satt til «ønskelig». «Optimum» er satt til 25 % lavere enn medianverdien, mens «minimum» er satt til 25 % høyere enn medianverdien.

For de norske laboratoriene samlet registrerte vi medianverdien på feil I til 0,6 % på tilsendte prøver. Feil I er sammenlignbar med kvalitetsindikator 5 (QI-5) (se tabell 3). Sammenlignet med kvalitetskravene satt av IFCC WG-LEPS er medianverdien for feil I i Norge uaksept-

Den røde innrammingen i figur 3, 4 og 6 markerer at konfidensintervallene for medianverdiene ikke overlapper, noe som indikerer signifikante forskjeller.



FIGUR 6. Sammenheng med system for registrering av feil.



**TABELL 3.** Kvalitetsindikator for pasientidentifikasjon med kvalitetsspesifikasjon fra IFCC

	Kvalitetsindikator	Optimalt	Ønskelig	Minimum	Uakseptabelt
QI-5	% av rekvisisjonene med feil pasientidentifikasjon	<0,4	0,4-0,5	0,5-0,6	>0,6

tabel høy og noen prøvemottak har registrert feilfrekvens som er mye høyere enn 0,6 % (tabell 2). Korrekt pasientidentifikasjon og merking av prøvemateriale er et punkt som Noklus skal arbeide mye med i sin veiledning i tiden framover.

Ingen av de andre registreringspunktene våre er direkte sammenlignbare med IFCCs indikatorer, vi vet derfor ikke om tallene for feil II, III og IV er høye eller lave. Vi har heller ikke funnet tilsvarende undersøkelser å sammenligne med.

### Nasjonal dugnad for å redusere preanalytiske feil

Målet med dugnaden er at det blir færre preanalytiske feil på laboratorieprøver fra primærhelsetjenesten, og dermed sikrere pasientbehandling. Feilene som ble registrert i 2014 kan føre til at:

- Prøver blir forkastet på grunn av manglende identifikasjon.
- Svar registreres på feil pasient eller rekvirent.
- Svar blir forsinket fordi rekvirent/kopimottaker må kontaktes før svar kan utgis.
- Prøvematerialet blir undersøkt etter holdbarhetsdato (usikre resultater).
- Prøver må tas på nytt fordi det er feil eller for lite prøvemateriale.
- Merarbeid for laboratoriet.

Tilbakemeldingsrapportene kan danne grunnlag for kvalitetsforbedringsprosjekt i preanalyse på det enkelte laboratorium. Laboratoriene kan da ved hjelp av sine årlige resultater se om tiltakene fører til forbedring. Eksempler på tiltak kan være innføring av elektronisk rekvisivering fra eksterne rekvirenter eller forbedret papirrekvisisjon. De som jobber med preanalyse på laboratoriene og lokale Noklus-konsulenter bør også samarbeide om tiltak for å redusere preanalytiske feil på tilsendte prøver.

Vi håper at dugnaden fører til at laboratoriene blir mer oppmerksomme på preanalytiske feil også utenom registreringsperiodene. Hvis medarbeiderne ikke ser nytteverdien av slik registre-

ring, kan det føre til underrapportering. I travle perioder er det også større risiko for at feil kan bli oversett. Systemene bør derfor tilrettelegges slik at registrering av feil blir en naturlig del av arbeidsoppgavene. Godt informerte og motiverte medarbeidere i prøvemottakene, sammen med gode systemer for å oppdage feil, er viktige faktorer for en sikker registrering av preanalytiske feil.

Laboratoriene må være oppmerksomme på alle typer preanalytiske feil. På dugnaden ble det valgt fire feil som skulle være mulig å registrere ved alle typer prøvemottak. Hvert enkelt laboratorium bør i tillegg registrere andre preanalytiske feil som de mener har betydning for virksomheten.

### Bruk rapportene!

Mange prøvemottak har brukt mye ressurser på registreringen, og kontaktpersonene har brukt tid på opptelling og innrapportering. Takk til alle som deltok i dugnaden!

Noklus og NKK har brukt mye ressurser på oppsummering og tilbakemeldinger. Vi håper at tilbakemeldingsrapporten ikke blir lagt i en undermappe i innboksen på PC-en, men at den blir distribuert og jobbet videre med.

### Veien videre

Vi planlegger ny dugnad i september i år og september 2016. Dugnaden fra 2014 er evaluert av gruppen i NKK/Noklus. Vi vil forsøke å definere feilene som skal registreres mer tydelig, og eventuelt vurdere om det skal registreres flere preanalytiske feil. Vi håper laboratoriene vil delta i september i år og neste år også. Det er viktig at medarbeiderne i prøvemottakene er motiverte og godt informerte om dugnaden. Å identifisere og registrere preanalytiske feil er viktig for å kunne redusere disse feilene.

Etter dugnaden i 2016 vil vi diskutere om vi skal etablere registrering av preanalytiske feil relatert til kvalitetsindikatorer som et årlig EKV-program (15). ■

### Referanser

1. Lippi G, Banfi G, Church S, Cornes M, De Carli G, Grankvist K, et al. Preanalytical quality improvement. In pursuit of harmony, on behalf of European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working group for Preanalytical Phase (WG-PRE). *Clin Chem Lab Med* 2015;53(3):357-370.
2. 4th Meeting of the EFLM Working Group for the Preanalytical Phase. A report. <http://www.efcclm.org/files/efcc/2013-12%20NB!%20Report%20from%20the%20EFLM%20WG-PRE.pdf> (18.02.2015)
3. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem* 1997;43:1348-51.
4. Lippi G, Simundic AM, Mattiuzzi C. Overview on patient safety in healthcare and laboratory diagnostic. *Biochem Med (Zagreb)* 2010;20:131-43.
5. Hansen G. Ny holdbarhetsdatabase på trappene. *Bioingeniøren*. 2013;11:17.
6. Noklus hjemmeside <http://www.noklus.no/forskning-og-utvikling/kasuistikker>.
7. Salinas M, Lopez-Garrigos M, Flores E, Guttierrez M, Lugo J, Uris J. Three years of preanalytical errors: Quality specifications and improvement through implementation of statistical process control. *Scand. Journal Clin Lab Invest*, 2009; 8:822-826.
8. Sciacovelli L, Plebani M et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. *Clin Chem Lab Med* 2011;49 (5):835-844.
9. Hawkins R. Managing the Pre- and Post-analytical Phases of the Total testing Process. *Ann Lab Med* 2012;32:5-16.
10. Hansen G. Gedigen dugnad for å luke ut preanalytiske feil. *Bioingeniøren* 2014;6:6.
11. Helsedirektoratet. Veileder for transfusjonstjenesten i Norge. 7. utgave 2014. 11.1 Identitetssikring.
12. Krefregisteret. Kvalitetsmanual. Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft. Kap. 5.2.
13. Notat fra kunnskapssenteret juni 2014, Uønskede pasienthendelser i sykehus knyttet til manglende oppfølging av prøver og undersøkelser: [http://www.melde.no/aktuelt/\\_attachment/1117?ts=146a35906b8](http://www.melde.no/aktuelt/_attachment/1117?ts=146a35906b8) (18.02.2015).
14. International Organization for Standardization. ISO 15189: Medical laboratories: particular requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2012. Kap. 4.
15. Kristensen GB, Aakre K, Kristoffersen AH, Sandberg S, How to conduct External Quality Assessment Schemes for the pre-analytical phase. *Biochimica Medica* 2014;24(1):114-22.