

 NOKLUS



**NSMB**  
Norsk selskap for  
medisinsk biokjemi

**NITO**  
Bioingeniørfaglig institutt

# Nasjonale kvalitetsindikatorer innen medisinsk biokjemi

Rapport fra Nasjonal arbeidsgruppe for etablering av nasjonale kvalitetsindikatorer  
innen medisinsk biokjemi

**NOKLUS**

25. mai 2018

Skrevet av: Gunn Berit Berge Kristensen

# Nasjonale kvalitetsindikatorer innen medisinsk biokjemi

Rapport fra Nasjonal arbeidsgruppe for etablering av nasjonale kvalitetsindikatorer innen medisinsk biokjemi

## Bakgrunn

Nasjonale kvalitetsindikatorer er i dag innført på flere områder innenfor helse- og omsorgstjenesten. De skal gi informasjon om kvaliteten på helsetjenestene brukerne får. Identifikasjon av pålitelige kvalitetsindikatorer er viktig for å kunne måle og forbedre kvaliteten på det arbeidet som utføres på medisinske laboratorier. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) har nedsatt en arbeidsgruppe (WG-LEPS) som har utviklet en modell for etablering av universelle kvalitetsindikatorer innen laboratoriemedisin. Modellen gir et rammeverk med objektive kriterier som sikrer at kvalitetsindikatorerne er pasientrettet, i samsvar med krav fra ISO 15189 (2016) og inkluderer alle deler av den totale prøveprosessen.

## Etablering av arbeidsgruppen

På bakgrunn av dette tok Norsk Klinisk-kjemisk Kvalitetssikring (NKK) (Norsk kvalitetsforbedring av laboratorieundersøkelser (Noklus) etter 1.01.17) initiativ til å etablere en nasjonal arbeidsgruppe for identifikasjon og implementering av medisinsk biokjemiske kvalitetsindikatorer relevant for norske forhold, og inviterte Norsk Selskap for Medisinsk Biokjemi (NSMB) og NITO Bioingeniørfaglig institutt (BFI) til å delta i arbeidet.

Arbeidsgruppen, som skal arbeide med problemstillingen, har totalt 6 medlemmer fordelt på de tre organisasjonene. Følgende medlemmer er valgt:

- Erik Koldberg Amundsen (NSMB)
- Joakim Eikeland (NSMB)
- Bente Heesch (NITO/BFI)
- Steinar Holmeset (NITO/BFI)
- Kristine B. Solem (NKK/Noklus)
- Gunn B B Kristensen (NKK/Noklus)

Dersom et medlem fratrer, blir vedkommende erstattet av et nytt medlem fra samme organisasjon.

### Økonomi

Kostnader i forbindelse med møtevirksomhet dekkes av deltakernes respektive organisasjoner.

Kostnader for iverksetting av ulike prosjekter søkes dekket av relevante foreninger/fond.

## Mandat

1. Arbeidsgruppen skal utrede hvilke kvalitetsindikatorer som er aktuelle å benytte innen medisinsk biokjemiske laboratorier og på hvilket kunnskapsgrunnlag.

Dette kan gjøres for eksempel ved å sende ut spørreskjema som undersøker om laboratoriene bruker indikatorer, evt. hvilke og på hvilken bakgrunn. I tillegg utrede (ved bl.a. litteratursøk, forespørslar til andre relevante organisasjoner) hvilke andre indikatorer som finnes.

2. Basert på det innhentede kunnskapsgrunnlag utarbeider gruppen et forslag til nasjonale kvalitetsindikatorer. Det gjennomføres høring i regi av de respektive organisasjonene og diskusjon i relevante faglige fora.
3. Det gjennomføres en pilotundersøkelse med bruk av indikatorene.
4. På bakgrunn av erfaringene gjort i pilotundersøkelsen justeres indikatorene og implementering på nasjonalt nivå iverksettes.
5. NKK skal legge til rette for at gruppen kan bruke NKK sitt nettverk ved innhenting av informasjon, pilotering og implementering.

## Estimert tidsplan

Kartlegging – hvilke kvalitetsindikatorer finnes i dag	2014
Bestemme relevante kvalitetsindikatorer	
Høring	2015
Pilotering og bearbeidelse	2015-2016
Etablering og implementering av anbefalte nasjonale kvalitetsindikatorer	2016-2017
Utvikling av EKV-program for kvalitetsindikatorer (standardisert system for rapportering tilbakemelding)	2017
Evaluering	2019

Gruppen ble etablert i løpet av februar 2014 og hadde første møte 27. mars 2014.

## Utvelgelse av relevante nasjonale kvalitetsindikatorer

### Kartlegging av kvalitetsindikatorer i bruk innen medisinsk biokjemi i Norge

Arbeidet startet med en kartlegging av hvilke kvalitetsindikatorer som var i bruk ved medisinske laboratorier i Norge. I august 2014 ble det sendt ut et spørreskjema til 72 laboratorier hvor det ble spurt om laboratoriene hadde etablert kvalitetsindikatorer. Laboratoriene ble spurt om navnet på indikatoren, om krav til måloppnåelse, hvor ofte den skulle registreres og over hvor lang tid og hvordan den ble registrert; manuelt, elektronisk eller via avvikssystemet og om den hadde hatt noen effekt.

Femti laboratorier svarte (69 %). Trettien av disse (62 %) hadde etablert kvalitetsindikatorer. Totalt ble det rapportert 131 kvalitetsindikatorer. Mange var overlappende og resultatet ble 31 ulike kvalitetsindikatorer. Den hyppigst brukte kvalitetsindikatoren var «Svartid» og 90 % rapporterte at de brukte denne indikatoren. Dernest brukte 32 % «Feil/mangel på pasient ID» og 26 % «Ventetid på prøvetakingspoliklinikk».

### Hva er gjort internasjonalt?

I 2008 etablerte IFCC en arbeidsgruppe «Laboratory Errors and Patient Safety» (WG-LEPS), som hadde som oppgave å lage en modell for etablering av universelle kvalitetsindikatorer innen laboratoriemedisin (MQI). Mario Plebani fra Italia var leder. I 2013 ble det publisert en minireview om dette arbeidet «Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine» (ref). Gruppen hadde kommet frem til 56 ulike kvalitetsindikatorer:

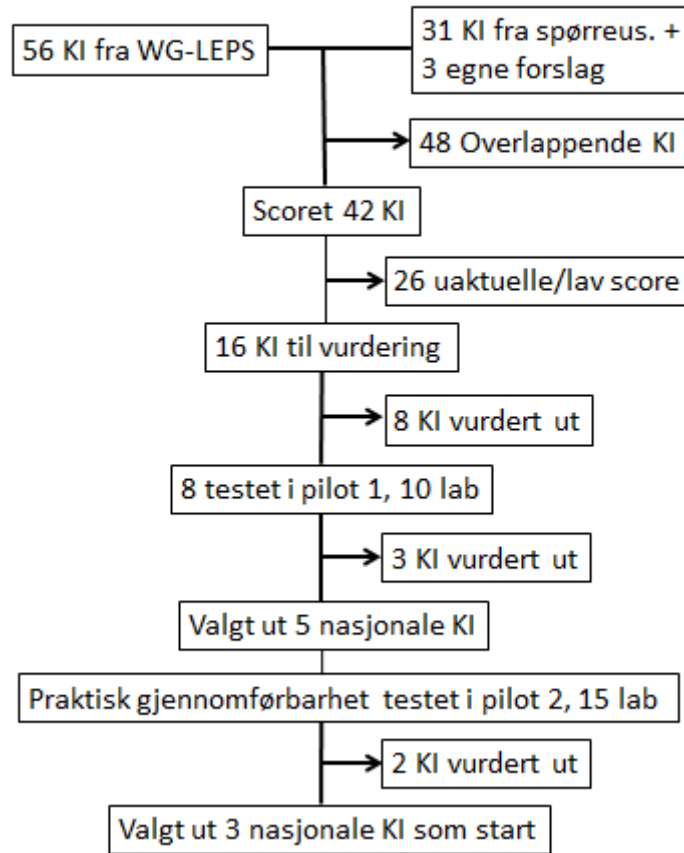
- 34 preanalytiske
- 7 analytiske
- 15 postanalytiske
- 3 «støtte prosesser»

### Kriterier/krav til en nasjonal kvalitetsindikator

For at en kvalitetsindikator (KI) skal egne seg som nasjonal kvalitetsindikator, må følgende 4 kriterier eller krav oppfylles (tilfredsstilles):

- A. Relevant for en stor andel av laboratoriene
- B. Betydning for pasientbehandlingen
- C. Entydig definert og målbar - Rapporteres standardisert?
- D. Verktøy til forbedring

# Arbeidsprosess



Relevante nasjonale kvalitetsindikatorer ble valgt ut på bakgrunn av resultatene fra spørreundersøkelsen og forslaget fra WG-LEPS. Vi startet med 90 stk.KI – 48 var overlappende og vi satt igjen med 42 som ble skåret på en skala fra 1-9 etter de 4 kriteriene vist i forrige bilde.

Skåringen foregikk i to trinn. Først skåret deltakerne i arbeidsgruppen de ulike indikatorene hver for seg. Deretter diskuterte vi dette og ble enig om en endelig skåring. 16 KI ble tatt med til testing på egen arbeidsplass. 8 av disse ble deretter vurdert ut og vi satt igjen med 8 som ble testet i pilot 1 til 10 utvalgte laboratorier. På grunnlag av resultatene fra piloten, har vi utarbeidet et forslag på 5 kvalitetsindikatorer som vi mener kan egne seg som nasjonale kvalitetsindikatorer.

I november 2015 ble forslaget til nasjonale kvalitetsindikatorer sendt ut til høring til

Norsk Selskap for medisinsk biokjemi (NSMB) v/Lutz Schwettmann  
Bioingeniørfaglig institutt (BFI) v/ Marie Nora Roald  
Ekspertgruppen i Norsk Klinisk-kjemisk Kvalitetssikring (NKK)

Kommentarene fra høringsuttalelsene er satt inn med rød skrift under indikatorene.

## Aktuelle nasjonale kvalitetsindikatorer

**KVALITETSINDIKATOR 1 (preanalytisk):** Antall rekvisisjoner med feil eller mangel på pasient-ID per antall rekvisisjoner i måleperioden. Gjelder kun tilsendte prøver.

*Måleperiode:* 2 målinger pr. år á 1 mnd; februar og september.

**FORKLARING:** Korrekt navn og fødselsnummer (11 siffer). Feil eller mangel på pasient ID betyr at navnet mangler, at navn eller fødselsnummer er feil, at det er uoverensstemmelse mellom navn og fødselsnummer eller mellom merking av prøverør og rekvisisjon. Pasienter som ikke har fått tildelt fødselsnummer eller nødnummer/hjelpenummer, skal ikke telles som feil.

*Kommentar fra BFI:* Her står det at det skal telles antall rekvisisjoner.

*Siden flere nå er gått over til elektronisk rekvirering fra primærhelsetjenesten kan det kanskje presiseres at disse også skal være med?*

*Noen mener også at dette kan bli en arbeidskrevende indikator, spesielt for større laboratorier, og ber NKK vurdere å gå ned til en måned per år.*

**KVALITETSINDIKATOR 2 (preanalytisk):** Antall avviste kaliumanalyser grunnet hemolyse pr. antall kaliumanalyser i måleperioden. Opplys hvilken hemoglobingrense som brukes for avisning (i g/L).

*Måleperiode:* 1 mnd per år; september.

**FORKLARING:** Rapportér hvis mulig separat for inneliggende og tilsendte prøver.

**KVALITETSINDIKATOR 3 (analytisk):** Antall EKV-resultater for HbA1c utenfor NOKLUS sine akseptgrenser (gjennomsnitt av duplikatmålinger < 7 %) per totalt antall HbA1c resultat (2 resultat per utsendelse).

*Måleperiode:* 4 x per år.

**FORKLARING:** Noklus sender ut EKV-prøver for HbA1c fire ganger årlig i to nivå. Noklus gir vurdering utfra gjennomsnitt av duplikatmålinger. Andel beregnes utfra antall kontrollprøver som er analysert (2 nivåer 4 ganger årlig = 8 mulige prøvesvar (= gjennomsnitt av duplikatmåling)) Nasjonale krav: Totalfeil < 7 %.

**Kommentar:** Dette er tall som bør være tilgjengelig for myndighetene. Noklus har tallene og kan rapportere. Deltakerne på HbA1c-programmet rapporterer som normalt til Noklus, men resultatene håndteres og rapporteres direkte fra EKV-organisasjonen til myndighetene/Kunnskapscenteret.

**KVALITETSINDIKATOR 4 (postanalytisk):** Antall feilsendte svrarrapporter per antall rekvisisjoner fra eksterne rekviere (rapporter samlet for elektronisk og papirrekvisisjon). Oppgi i tillegg andel rekvisisjoner fra eksterne rekviere med elektronisk rekviere: 0 %, 1-25 %, 26-50 %, 51-75 %, 76-100 %.

*Måleperiode:* 3 målinger per år à 1 mnd; februar, september og november.

**FORKLARING:** Feil rekvierekode oppgitt av rekviere eller registrert av laboratoriet som blir oppdaget ved melding fra rekviere i form av «ikke mottatt svrarrapport» (feil rekvierekode registrert) eller ved at laboratoriet har mottatt svrarrapport i retur (feilsendt svrarrapport). Potensielle feilsendinger som blir oppdaget av interne kontrollrutiner før utsending skal ikke medregnes.

**KVALITETSINDIKATOR 5 (hele testprosessen):** Svartid for CRP bestilt som Ø-hjelp. Angi hvor lang tid i min det tar før 90 % av alle prøvene er besvart for inneliggende pasienter (90 percentil for svartid i minutter for inneliggende pasienter).

*Måleperiode:* 1 mnd; september.

**FORKLARING:** Svartid i minutter skal oppgis som ett av følgende tre alternativer:

1. Fra ønsket prøvetakingstidspunkt til analyseresultat foreligger
2. Fra faktisk prøvetakingstidspunkt til analyseresultat foreligger
3. Fra prøven er registrert mottatt i laboratoriet til analyseresultat foreligger

Vi er klar over at registrering av svartid kan være utfordrende og har derfor satt opp tre alternativer. Velg det alternativet som gjør det mulig å hente informasjon fra laboratoriets datasystem.

***Kommentar fra BFI:** Det virker fornuftig å gi laboratoriene flere ulike målealternativer slik at datainnhenting kan gjøres enklest mulig, men tiden fra ønsket prøvetakingstidspunkt til analyseresultatet foreligger bør kanskje foretrekkes der dette er mulig.*

*Uttrykket TAT (Turn- around- time) er et vanlig brukt begrep i denne sammenhengen. Dette bør kanskje brukes i teksten som en ekstra forklaring på hva som skal måles.*

***Kommentar fra NSMB:** For kvalitetsindikator 5 (svartid for CRP som «Ø-hjelp») er det angitt 3 mulige definisjoner av svartid. Det forslås at man oppfordrer de som kan det å innberette flere enn en av disse, slik at det er mulig å sammenligne mellom sykehus.*

***Generelle kommentar fra Kristin Aakre i NKKs ekspertgruppe:** Korleis tenker de at desse skal rapporterast? Til kven, og skal det vere frivillig/pålagt?*

*Det er lagt opp til veldig omfattande og langvarig registrering- langt meir enn det som er vanlig innan kliniske fag - er dette tatt med i vurderingen? Er det vurdert om det er kostnadseffektivt i forhold til det ein vil kartlegge eller kunne ein klart seg med kortare registreringsperiodar (det å td skulle registrere i 3 av årets 12 mnd er krevjande)*

*Har de vurdert å sende dette også til sjukehuslaboratoria (ikkje berre eigne organisasjonar) iom at det vil vere dei som skal gjennomføre det? Er dette prøvd ut på enkelte laboratorier (er det nokon som har gjennomført heile registreringsprogrammet og kan gje eit anslag på kor mykje arbeid det er?)*

## Kontakt med Helsedirektoratet

Arbeidsgruppen hadde 7. juni 2016 møte med Helsedirektoratet vedrørende fremtidig rapporteringssystem for kvalitetsindikatorene. Arbeidsgruppen ønsker å gå inn for at kvalitetsindikatorene blir rapportert av Helsedepartementet på helsenorge.no på lik linje med kvalitetsindikatorer fra andre fagområder. En slik publisering vil også innebære offentliggjøring av resultater fra de individuelle laboratoriene. Dette vil avvike fra den vanlige anonymiserte publiseringen i eksterne kvalitetskontrollrapporter. Publisering med full åpenhet om resultater fra de forskjellige sykehusene/foretakene blir krevet av Helsedirektoratet og blir i dag utført for de 113 nasjonale kvalitetsindikatorene som finnes på helsenorge.no. Arbeidsgruppen ser i utgangspunktet ingen tungtveiende grunner til ikke å publisere resultater fra undersøkelsene med full åpenhet også innen vårt fagområde. Data fra piloten vil ikke bli publisert på helsenorge.no. Vi vil avvente dette til vi er trygge på at vi klarer å samle inn valide data fra et stort antall laboratorier.

## Pilot 2, praktisk gjennomførbarhet

Før kvalitetsindikatorene implementeres i et nasjonalt EKV-program, ønsket gruppen å teste praktisk gjennomførbarhet av indikatorene.

**Kvalitetsindikator 1 (Andel rekvisisjoner med feil eller mangel på pasient-ID)** ble testet som en del av «Nasjonal Dugnad 2014-2016» og ble derfor ikke tatt med i piloten. Økende grad av elektronisk rekvisirering ved tilsendte prøver gjør denne indikatoren mindre aktuell enn tidligere. Dessuten er det vanskelig å få til standardiserte registreringskriterier. Gruppen bestemte og ikke å bruke denne videre uten å gjøre en egen pilot på den.

**Kvalitetsindikator 3 (Andel EKV-resultat for HbA1c utenfor Noklus sine akseptgrenser)** administreres via Noklus. Den blir kalkulert ut fra Noklus sine data og vil gjelde de som deltar på Noklus sitt EQA-program for HbA1c. Hovedregelen er at ufaktoriserte resultater skal rapporteres til EQA-organisasjonen. De deltakerne som faktorerer sine HbA1c-resultater må rapportere både ufaktorisert og faktorisert verdi. Det er den faktoriserte verdien som skal brukes som grunnlag for kvalitetsindikatoren. Dette må koordineres med EQA-seksjonen i Noklus.

De tre andre (kvalitetsindikator 2, 4 og 5) ble testet av 15 utvalgte laboratorier i en pilotutsendelse i februar 2017. Utsendingen ble gjennomført som et spørreskjema i SurveyMonkey. Data for de tre indikatorene ble registrert i 2 uker (uke 6 og 7), enten manuelt eller ved uttrekk fra eget datasystem. I tillegg ble det spurt om hvordan data ble



hentet ut, hvor arbeidskrevende det var, estimert tidsbruk og om de hadde noen kommentarer til å bruke indikatorene som nasjonale kvalitetsindikatorer.

## Resultat

For **kvalitetsindikator 2 (Avviste kaliumanalyser pga hemolyse)** viste resultatene at flere hadde problemer med å rapportere inn avisningsgrensen på ønsket måte. Det var stor variasjon mellom avisningsgrenser på ulike sykehus, dette er i seg selv interessant og vil bli diskutert i fremtidige rapporter. I selve utsendingen vil det settes inn en forklarende tekst i tilknytning til spørsmålet om lokal hemolysegrense. Måleperioden skal være 1 mnd og spesifiseres slik:

- inneliggende pasienter og intern poliklinikk
- tilsendte prøver

Arbeidsgruppen vurderte at dette er en nyttig indikator som bør med i den første EQA-utsendelsen.

For **kvalitetsindikator 4 (Antall feilsendte svarrapporter fra eksterne rekvirenter)** kom det tilbakemeldinger om at denne var vanskelig å registrere korrekt på grunn av mye manuelt arbeid og ulike laboratoriedatasystem (LIS). Det er mulig at denne egner seg best som intern indikator og blir ikke brukt ved første utsending.

**Kvalitetsindikator 5 (Svartid for Ø-hjelp CRP)** ble anbefalt å bruke videre med de svaralternativene som ble brukt i piloten. Deltakerne vil oppfordres til å svare på alle de tre alternativene om datasystemet gjør det mulig. Det ble også diskutert å bruke mediantid (50-persentil) som svaralternativ i tillegg til 90 persentilen, noe man var enig om ikke å gjøre.

## Implementering av EQA-program for nasjonale kvalitetsindikatorer

Høsten 2018 vil Noklus starte opp et EQA-program for nasjonale kvalitetsindikatorer. Programmet vil gjennomføres som et spørreskjema i SurveyMonkey etter modell fra pilotutsendelsen og administreres av/via Noklus. Arbeidet vil legges til Seksjon for sykehus- og private laboratorier (SPL). Deltakerne informeres om at utarbeidelsen av de 5 nasjonale kvalitetsindikatorerne har vært et samarbeidsprosjekt mellom Noklus (tidligere NKK), NSMB og NITO/BFI og at Noklus vil føre dette videre som et EQA-program, foreløpig med 3 av de 5 foreslåtte nasjonale kvalitetsindikatorerne.

Svarrapporten til deltakerne utformes i hovedsak som pilotrapporten. Det må legges vekt på å visualisere egne resultat med andre deltakere sine resultat på en god måte. Alternative måter for å visualisere resultatene vil vurderes.

Kostnadene ved programmet må pålegges deltakerne. Gruppen kom fram til at 500 kr pr. utsending ville være en fornuftig pris for den første utsendingen.

Gruppen vil avslutte sitt arbeid etter evalueringa av den første ordinære EQA-utsendingen høsten 2018/våren 2019. Etter denne evalueringen vil vi vurdere videre kontakt med Helsedirektoratet.

## Avslutning

Å innføre nasjonale kvalitetsindikatorer er en utfordrende og spennende jobb.

Arbeidsgruppen har gjort en grundig utredning og kommet frem til et forslag med 5 KI som vi mener kan egne seg som nasjonale kvalitetsindikatorer. Forslaget har vært ute til høring i relevante fora og er testet i pilotutsendelser. Vi er nå i startfasen for implementering av nasjonale kvalitetsindikatorer i et EQA-program. Felles/nasjonale kvalitetsindikatorer kan innføres med tre ulike "offentlighetsnivå";

**Offentlig:** Alle resultater legges ut offentlig via Helsedirektoratet (krever samtykke fra hvert enkelt laboratorium da man ikke er pålagt å rapportere resultat på kvalitetsindikatorer til myndighetene).

**Internt:** Rapporten viser alle deltakernes resultater internt, men den er ikke offentlig.

**Anonymt:** Rapporten viser eget resultat mot alle andre – slik dere er vant å få svarrapporter fra EQA i dag.

Vi velger å starte på nivå 3 og bruke erfaring og tid for eventuelt å gå til et høyere nivå.

Målet er nivå 1 hvor resultatene legges ut offentlig via Helsedirektoratet. Det innebærer at indikatorene må kunne rapporteres standardisert på en enkel måte og deltakerne må få en svarrapport som viser egen utvikling over tid målt opp mot andre og mot ønsket mål.