

# Kvalitetsindikatorer for medisinske laboratorier

**E**N KVALITETSINDIKATOR skal gi en indikasjon på hvordan prosesser fungerer eller om bestemte resultater er oppnådd. Den kan bidra til å gi et objektivt mål på kvalitetsaspekter ved virksomheten. Kvalitetsindikatorer er et godt verktøy i de medisinske laboratorienes arbeid med kvalitetsforbedring.

Av medlemmene i RUFKA (BFIs rådgivende utvalg for kvalitetsutvikling og akkreditering)

Som et ledd i arbeidet med å utvikle kvalitetsindikatorer for medisinske laboratorier, arrangerte BFIs rådgivende utvalg for kvalitetsutvikling og akkreditering (RUFKA) workshops om kvalitetsindikatorer i november 2008. Workshopene var delt inn i fagområdene Medisinsk biokjemi, Medisinsk mikrobiologi, Immunologi og transfusjonsmedisin og Patologi. Denne artikkelen er en oppsummering og en oppfølging av dette arbeidet.

## Krav om kvalitetsarbeid

Ledere i sosial- og helsetjenesten har ansvar for kvalitetsforbedringsarbeidet i tråd med Forskrift om internkontroll i sosial og helsetjenesten (1). Å utvikle og bruke indikatorer som mål på kvalitet, er en viktig del av dette arbeidet.

ISO 9001 stiller krav om at organisasjonen skal overvåke, måle og analysere

de prosessene som er nødvendige for kvalitetsstyring (punkt 4.1). Ledelsen har ansvar for at kvalitetsmål er etablert. Kvalitetsmålene skal være målbare og forenlige med kvalitetspolitikken (punkt 5) (2).

I akkrediteringsstandard ISO 15189 punkt 4.12.4, står det at det er laboratoriledelsens ansvar å innføre kvalitetsindikatorer, behandle mulige forbedringer og sørge for relevant kvalitetsarbeid. Kvalitetsindikatorer skal ifølge denne standarden være en del av arbeidet med kontinuerlig forbedring og en systematisk overvåking og evaluering av laboratoiets bidrag til pasientbehandling. I ISO 17025 er ikke kvalitetsindikatorer et begrep, men i punkt 4.10 om forbedring står det at data skal analyseres (3,4).

## Generelt om kvalitetsindikatorer

I laboratoriene kan kvalitetsindikatorer brukes som en del av virksomhetsstyringen og til faglig kvalitetsforbedring. Data fra kvalitetsindikatorer kan brukes aktivt i kvalitetsforbedringen, og kan

blant annet bidra til å avdekke problemområder og til å evaluere effekten av endringer. De skal også kunne gi andre innsyn i kvaliteten på laboratorietjenestene.

Utvelgelsen av kvalitetsindikatorer bør gjøres ut fra hvilke mål laboratoriet har med kvalitetsarbeidet sitt. Det kan for eksempel være å forbedre egne prosesser. Da er det naturlig å gjøre en sammenligning med seg selv. Man velger da indikatorer på områder der situasjonen ikke er tilfredsstillende og/eller der man mener at det er et forbedringspotensial.

Kvalitetsindikatorer kan altså brukes for å evaluere endringsprosesser og for å overvåke at målene som er satt nås.

Et annet bruksområde for kvalitetsindikatorer er benchmarking; å sammenligne seg med andre. Dette forutsetter at det enten på landsbasis, regionalt eller mellom enheter er enighet om målsettingen og at det settes opp en standardisert prosess for målingen.

## Eksisterende kvalitetsindikatorer

Mange medisinske laboratorier har etablert egne kvalitetsindikatorer, men per i dag har ikke myndighetene etablert nasjonale kvalitetsindikatorer for medisinsk laboratorievirksomhet. Dette er noe av bakgrunnen for at RUFKA har satt fokus på temaet.

Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin har foreslått et sett kvalitetsindikatorer som de anbefaler brukt i landets blodbanker:

- Tappefrekvens per blodgiver per år
- Beredskapslager av erytrocytter
- "Turnover" av blodgivere
- Deltagelse i eksterne kvalitetssikringsordninger
- Bakteriell kontroll av trombocyttkonsentrater.

Disse indikatorene er beskrevet nærmere i et eget dokument, sist korrigert i mai 2004 (5).

Norsk forening for medisinsk biokjemi

## RUFKA

RUFKA er BFIs rådgivende utvalg for kvalitetsutvikling og akkreditering.

RUFKAs medlemmer for 2009 er:

Bente Heesch, Oslo universitetssykehus, Ullevål, Klinisk kjemisk avdeling

Kari van den Berg, NOKLUS, Sykehuset Innlandet HF Elverum

Inchis Engelstad, Oslo universitetssykehus, Radiumhospitalet, Sentrallaboratoriet MBK

Marit Helene Kvalvik, Oslo universitetssykehus, Ullevål, Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin

Hilde Kaasa, Sykehuset i Vestfold HF, Mikrobiologisk laboratorium

Siri Robberstad, Stavanger Universitetssjukehus HF, Avdeling for patologi

Per Gunnar Waldal, Sørlandet Sykehus HF – Kristiansand

Marie Nora Roald (sekretær for utvalget), NITO Bioingeniørfaglig institutt.

Telefon 22 05 62 68. E-post: marie.nora.roald@nito.no

foreslo i 2003 disse kvalitetsindikatorene for medisinsk biokjemi:

- Dokumentert kvalitetssystem
- Akkreditert/Sertifisert
- Kvalitetskontroll
- Pasientidentifikasjon
- Avviksbehandlingssystem
- Repertoar
- Svartid
- Medisinsk evaluering av resultater
- Faglig oppdatering av ansatte
- Brukertilfredshet
- Åpningstid
- Pris per analyse
- Produksjonsstatistikk

Flere av forslagene kan ikke brukes som kvalitetsindikator direkte, de gir imidlertid eksempler på hvilke indikatorområder som kan være aktuelle. Foreningen har ikke fulgt opp arbeidet med kvalitetsindikatorer de siste årene.

### Utvelgelse av gode kvalitetsindikatorer

Noen av de spørsmålene som bør stilles når det skal etableres kvalitetsindikatorer er (6):

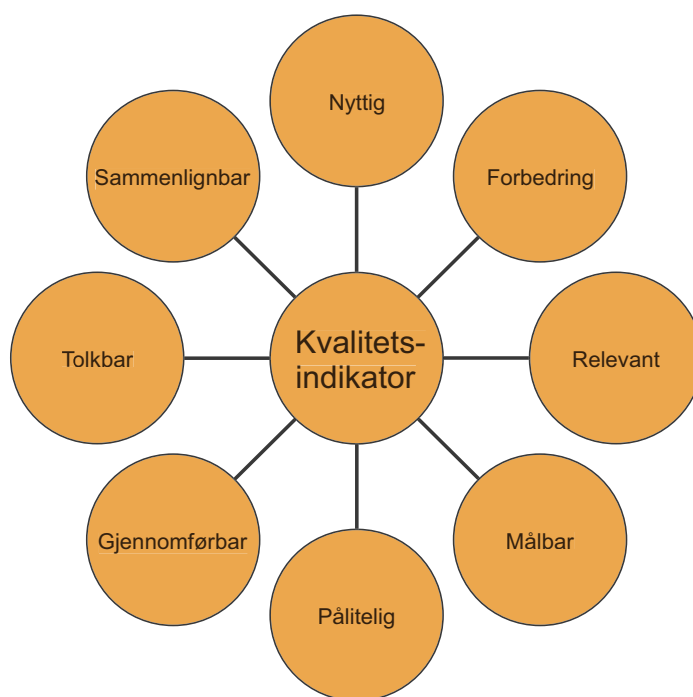
- Hva skal måles og hvorfor?
- Hvilke data skal høstes og hvordan?
- Hvilke data skal inkluderes/ ekskluderes?
- Hvor ofte skal målingen foretas og hvem har ansvar?
- Hvordan skal data bearbeides og hva skal beregnes?
- Hvilke mål/grenseverdier skal benyttes?
- Hvilken tidsfrist har vi for å nå målet?

Figur 1 viser et utvalg av de viktigste kravene til gode kvalitetsindikatorer (6).

Et godt sett kvalitetsindikatorer bør dekke alle prosesser i et medisinsk laboratorium, og man bør derfor ha indikatorer som dekker både preanalytiske, analytiske og postanalytiske prosesser. I tillegg kan det være hensiktsmessig med mål på blant annet kompetanse og opplæringsystemer, de ansattes helse, arbeidsmiljø og sikkerhet og andre produksjons- og styringssystemer.

Bruken av kvalitetsindikatorer skal ha en nytteverdi, og de bør kunne måles og bearbeides slik at arbeidet med dette oppleses som meningsfullt.

Etter innspillene fra workshopene på nettverkstreffet for kvalitetsarbeid i medisinske laboratorier høsten 2008, har RUFKA arbeidet videre med å sette opp



FIGUR 1: Krav til gode kvalitetsindikatorer. Trykket etter tillatelse fra Toril Odden.

oversikter over egnede kvalitetsindikatorer.

I tabell 1 er det satt opp noen aktuelle kvalitetsindikatorer for medisinske laboratorier (7). Her er det også satt inn mål, men det presiseres at dette kun er ment som eksempler. Mål for kvalitetsindikatorene må defineres av hvert enkelt laboratorium i henhold til egne krav og målsettinger, samt nasjonale og internasjonale retningslinjer dersom dette foreligger.

I tillegg til de generelle indikatorene, er det utarbeidet en egen oversikt over noen aktuelle kvalitetsindikatorer for blodbanker (7). Disse er satt opp i tabell 2.

Oversikten er ikke uttømmende. Tips gjerne andre om egnede indikatorer via RUFKAs diskusjonsforum på internett, her er det opprettet eget tema for kvalitetsindikatorer (8).

### Evaluering og oppfølging

Evaluering og oppfølging er et sentralt element i arbeidet med kvalitetsindikatorer. Dette starter allerede med innføringen av indikatoren og med målsettingen. Målsettingen skal inneholde spesifikke krav som skal oppnås, med faste måletidspunkter eller eventuelt tidsfrist for måloppnåelse.

Evalueringen henger også sammen med hensikten med å innføre kvalitetsindika-

torer.

Dersom hensikten er å evaluere en endring som gjennomføres, bør målingen ofte starte før endringen gjennomføres, og fortsette så lenge det er hensiktsmessig for å kunne fange opp eventuelle følger av den gjennomførte endringen.

### Eksempel: Måling av turn-around-time (TAT)

Et laboratorium skal innføre automatisert preanalytisk modul som skal sentrifugere og fordele blodprøver til analyseinstrumentene. Det settes opp kriterier for hvordan starttidspunkt og sluttidspunkt

Kvalitetsindikatorer er målbare variabler som skal si noe om et komplekst fenomen, som i seg selv er vanskelig å måle. WHO, Regional Office for Europe, 2005

Nasjonal helseplan – om kvalitetsindikatorer. De skal:

- Være grunnlag for kvalitetsforbedring
- Være grunnlag for eieres og lederes virksomhetsstyring
- Bidra til samfunnsmessig legitimering og kontroll
- Understøtte brukernes valg



Ventetid på prøvetaking i poliklinikk kan være en nyttig kvalitetsindikator. Foto: Grete Hansen.

defineres, for eksempel prøvetakingstidspunkt og klokkeslett når svar på gitte analyser rapporteres til laboratoriedatasystemet. Målingen gjennomføres på flere dager før endring gjøres, og gjentas med faste mellomrom etter at den preanalytiske modulen er tatt i bruk. Målet som settes kan for eksempel være en forbedring av TAT på 10 prosent eller å klare å beholde TAT slik den var. Det kan også legges opp til at det forventes en midlertidig forlenget TAT under innkjøringen av den preanalytiske modulen, og at TAT deretter stabiliseres på nytt nivå. Kvalitetsindikator blir brukt for å evaluere en endring, men det kan også være at laboratoriet finner det hensiktsmessig å fortsette å følge TAT med faste intervall.

Dersom indikatoren innføres for å oppnå forbedring, må det settes opp tidsfrister, mål og eventuelle delmål for forbedringsprosessen. Etter at målet er oppnådd, må det vurderes hvor lenge indikatoren skal følges. Det kan være hensiktsmessig å følge enkelte indikatorer med stikkprøvekontroller.

#### Eksempel: Ventetid på prøvetaking i poliklinikk (6)

Et laboratorium ser at mange av prøvene i

poliklinikken tas før pasientene har sittet i ro i 15 minutter, noe som ikke anbefales etter laboratoriets prosedyrer. I tillegg er det enkelte pasienter som har klaget på uakseptabel lang ventetid. Kvalitetsindikatoren "Ventetid på prøvetaking i poliklinikk" innføres for å kunne måle og oppnå forbedring. Akseptabel ventetid settes til 15 – 45 minutter, og det settes som mål at 95 prosent av pasientene skal ha ventetid innenfor dette intervaller. På tidspunktet for innføring av målingen tas 20 prosent av prøvene før pasienten har ventet i 15 minutter, mens fem prosent taes etter at pasienten har ventet i over 45 minutter, det vil si at 75 prosent av pasientene har hatt akseptabel ventetid. Det settes opp tidsfrister, mål og delmål for forbedringsprosessen. Tiltak settes inn for å oppnå forbedring, og etter seks måneder har 85 prosent av pasientene akseptabel ventetid. Analyse av dataene viser at andelen pasienter som venter under 15 minutter har gått ned, mens andelen pasienter som venter over 45 minutter er stabil. Nye tiltak settes inn, og målingene fortsetter fram til målet om 95 prosent akseptabel ventetid nås. Deretter følges indikatoren med stikkprøver fire ganger årlig for å påse at ventetiden opp-

rettholdes på samme nivå.

Kontinuerlige kvalitetsindikatorer kan for eksempel være intern kvalitetskontroll og ekstern kvalitetsvurdering. I tillegg kan det være hensiktsmessig å følge særlig kritiske prosesser med regelmessige målinger eller stikkprøvekontroller.

#### Eksempel: Andel besvarte negative MRSA-prøver senest tre døgn etter mottak

Det er viktig med raske svar på MRSA. Spesielt gjelder dette negative svar som medfører at isolasjon og andre infeksjonsforebyggende tiltak kan opphøre. Kvalitetsindikatoren "Andel besvarte MRSA-prøver senest tre døgn etter mottak" innføres for å overvåke at laboratoriet gir raske nok svar. Prøvene registreres og sås ut på chromogene skåler den dagen de kommer til laboratoriet. Skålene inkuberes og leses av etter ett døgn. Mistenkelige kolonier undersøkes videre med hensyn til MRSA. Negative skåler reinkuberes. Ingen vekst etter to døgn rapporteres med negativt svar. Det tas ut månedlig statistikk fra laboratoriedatasystemet på negative MRSA-screeninger. Rapporten sorterer på antall dager fra mottatt dato til besvart dato, og prosentandel

Tabell 1: Noen aktuelle kvalitetsindikatorer i medisinske laboratorier			
Indikatorområde	Indikator	Målegrunnlag / tidsreferanse	Mål / krav (kun ment som eksempler)
<b>Kompetanse</b>	Andel ansatte som har gjennomført opp - læring i henhold til plan	Kontroll mot signerte opplærings skjemaer 2 ganger per år	>95%
	Andel prøvetakere som har gjennomført opplæring i henhold til plan	Kontroll mot signerte opplæringsplaner på ulike nivå, nivå 1: basis, nivå 2: videre - kommen, nivå 3: ekspert	>50% nivå 3 >90% nivå 2 100% nivå 1
	Andel ansatte som har gjennomført resertifisering i henhold til plan	Kontroll mot signerte resertifiserings skjemaer 2 ganger per år	>95%
	Antall gjennomførte interne undervisningstimer	Årlig måling	>20
	Deltakere fra enheten på eksterne fagkurs	Årlig måling	>10
<b>Dokumentsystem</b>	Andel gyldige prosedyrer	Årlig måling	>98%
<b>Rådgivning</b>	Andel primærleger som har fått direkte rådgivning fra legespesialist	Møter / kurs for primærleger	>60%
<b>Helse/arbeidsmiljø</b>	Sykefravær	Data fra personalsystem, hvert kvartal	<6%
	Andel ansatte med tilfredshet "Bra" eller bedre	Arbeidsmiljøundersøkelse, årlig	>80%
<b>Kjerneprosesser</b>	Andel akuttprøver som besvares innen 2 timer	Stikkprøvekontroll fra laboratedatasystem hver måned	>85%
	Andel rekvirerte prøver som besvares innen 3 dager	Stikkprøvekontroll fra laboratedatasystem hver måned	>95%
	Andel rekvirerte prøver som besvares innen 7 dager	Stikkprøvekontroll fra laboratedatasystem hver måned	100 %
	Andel hematologiprøver analysert samme dag.	Kontroll mot liste	>95%
	Andel "tlf-svar-prøver" som blir ringt til rekvirenten	Kontroll mot liste	100%
	Andel prøver som sentrifugeres innen 2 timer	Stikkprøvekontroll hvert kvartal	>95%
	Antall feilmeldinger knyttet til feil pasient-ID	Avvikssystem. Hver måned	<1
	Antall feilmeldinger knyttet til feil prøve-ID	Avvikssystem. Hver måned	<10
	Antall rapporterte feil utgitte svar	Avvikssystem. Hver måned	<3
	Andel pasienter som venter 15-45 min før prøvetaking i poliklinikk	Data fra laboratedatasystem. Hvert kvartal	>90%
	Andel resultater fra ekstern kvalitetsvurdering som ligger innenfor akseptabelt nivå for metoden.	Rapporter fra ulike leverandører	>90%
	Andel svar som utgis med medisinsk faglig kommentar. Avhengig av analyse	Data fra laboratedatasystem. Hvert kvartal Avhengig av analyse	<i>Avhengig av analyse</i>
	<b>Kundetilfredshet</b>	Antall klager fra rekvirenter knyttet til svar/tid/ID	Avvikssystem. Hver måned
Andel brukere/rekvirenter som angir tilfredshet "god" eller høyere		Brukerundersøkelser. Minst hvert annet år	>80%
Andel pasienter som opplever blodprøvetakingen som "god" eller høyere		Brukerundersøkelser. Minst hvert annet år	>80%

**TABELL 1** viser noen eksempler på kvalitetsindikatorer for medisinske laboratorier. Det presiseres at målene som er satt opp kun er ment som eksempler. Indikatorer, målegrunnlag og mål for kvalitetsindikatorerne må defineres av hvert enkelt laboratorium i henhold til egne krav og målsettinger samt nasjonale og internasjonale retningslinjer dersom dette foreligger.

negative MRSA-undersøkelser med svar-dato mindre eller lik tre døgn beregnes manuelt. Data rapporteres hver måned.

## Nasjonale retningslinjer?

Hvilke kvalitetsindikatorer som til enhver tid skal være i bruk, er en viktig vurdering i arbeidet med kvalitetsforbedring. Det er også viktig med forankring og engasjement hos den enkelte medarbeider for å få til forbedring. Resultatene må være enkle å formidle til alle ansatte, for eksempel via e-post eller på internundervisning.

Det er mulig at noen indikatorer kan bli fastsatt i nasjonale retningslinjer, men de nasjonale helsemyndighetene har ikke gitt signaler om at de arbeider med dette på det nåværende tidspunktet. RUFKA utfordrer leserne til å engasjere seg i dette arbeidet og komme med innspill om egnede kvalitetsindikatorer, nasjonale eller regionale målsettinger via diskusjonforumet på internett.

## Referanser

1. FOR 2002-12-20 nr 1731: Forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten.
2. NS-EN ISO 9001:2000.
3. NS-EN-ISO 15189:2006.
4. NS-EN-ISO 17025:2005.
5. Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin, kvalitetsgruppen: Forslag til kvalitetsindikatorer i immunologi og transfusjonsmedisin, mai 2004.
6. Torill Odden: Foredrag på workshop om kvalitetsindikatorer, 18. november 2008
7. RUFKAs workshop om kvalitetsindikatorer, 18. november 2008
8. RUFKAs kvalitetsforum på internett. [www.nito.osigraf.no](http://www.nito.osigraf.no)

Tabell 2: Noen aktuelle kvalitetsindikatorer for blodbanker		
Indikatorområde	Kvalitetsindikator	Hva måles
Indikator knyttet til blodgiver	Nye godkjente blodgivere	Andel i %
	Avregistrerte blodgivere	Andel i %
	Vervemetode (på hvilken måte ble de vervet)	Metoder i %
	Vervede blodgivere/tappede givere	Andel i %
	Tiden det går fra blodgiver har meldt seg som giver til innkalling kommer	Tid
	Givningsfrekvens (tappefrekvens)	Andel i %
	Komplikasjoner i forbindelse med blodgivning	Andel i %
	Avbrutte tappinger – årsak	Andel i %
	Brukerundersøkelser (spørreskjema) blodgiver – "tilfredshetsfrekvens"	Andel i %
Indikator knyttet til rekvirent/prøve fra pasient/utlevering av blod	Manglende ID-bånd pasient	Andel i %
	Ufullstendig merking av prøver	Andel i %
	Manglende signatur på prøveetikett	Andel i %
	Svartid hastepøver	Tid
	Tid fra prøve kommer til blod er klart til å gis ut	Tid
	Blod levert innen avtalt tid	Andel i %
	Oppklaringsprosent positiv type & screening	Andel i %
	Svartid tilsendt prøve for utredning	Tid
	Tilbakemelding utførte blodtransfusjoner	Andel i %
	Returblod med rød temperaturknapp	Andel i %
	Brukerundersøkelser (spørreskjema) rekvirent – "tilfredshetsfrekvens"	Andel i %

Tabell 2 viser eksempler på noen aktuelle kvalitetsindikatorer for blodbanker. Indikatorer, målegrunnlag og mål for kvalitetsindikatorene må defineres av hvert enkelt blodbank i henhold til egne krav og målsettinger samt nasjonale og internasjonale retningslinjer for blodbankvirksomhet.



**QUICKVUE**  
Influenza A + B TEST

### Immunologisk hurtigtest

- Hurtig diagnose og behandling
- Høy kvalitet - korrekt resultat
- Enkel å bruke
- Veldokumentert test

**QUIDEL**  
CORPORATION



Oslo Tlf: 22 07 65 00  
[www.medinor.no](http://www.medinor.no)