

# Tre år med prean

■ I september måned i 2014, 2015 og 2016 registrerte de fleste prøvemottak i medisinske laboratorier i Norge fire utvalgte preanalytiske feil på tilsendte prøver.

■ Det er færrest feil hos de som gir tilbakemelding til rekvirentene om feil – og der det er innført elektronisk rekvirering.

*Av Kari van den Berg*

Laboratoriekonsulent Norsk kvalitetsforbedring av laboratorieundersøkelser (Noklus)

*Wenche Iren Bjelkarøy*

Avdelingsingeniør Noklus

*Gunn Berit Berge Kristensen*

Leder Seksjon for sykehuslaboratorier i Noklus

*Sverre Sandberg*

Leder Noklus

---

De fleste feil i laboratoriemedisin skjer i preanalytisk fase. Dette er det viktig å være klar over ved rekvirering, prøvetaking, prøvebehandling og forsendelse av prøver (figur 1).

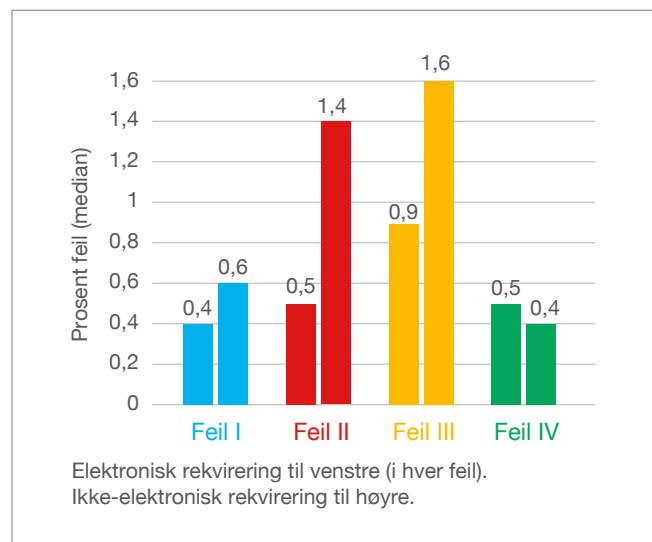
For å kartlegge og arbeide for å forhindre slike feil ble prøvemottakene i norske sykehuslaboratorier invitert til en nasjonal dugnad.

Den skulle gi økt oppmerksomhet om preanalytiske feil, bidra til å redusere antall feil og gi et estimat på hvor mange slike feil vi har på laboratoriene i Norge. Det enkelte laboratorium fikk hvert år en tilbakemelding på hvor mange registrerte feil de hadde, sammenlignet med gjennomsnittet av alle laboratorier og laboratorier innen samme fagspesialitet. Ved hjelp av tilbakemeldingene kunne de også se utviklingen fra år til år. Resultatene kunne benyttes av laboratoriet som kvalitetsforbedrende tiltak og preanalytiske kvalitetsindikatorer i akkrediteringssammenheng (1). Registreringen

# Analysedugnad på norske medisinske laboratorier



**FIGUR 1:** Fra informasjonsarket om preanalyse som er utarbeidet av Noklus til bruk i primærhelsetjenesten.



**FIGUR 2:** Medianverdi (%) for feil registrert i 2016 for laboratorier som hadde eller ikke hadde elektronisk rekvirering. Feilene er knyttet til identifikasjonsopplysninger (Feil I), rekvirentinformasjon (Feil II), prøvetakingstidspunkt (Feil III) og prøvematerialet (Feil IV).

var nyttig for de som utarbeider rutiner for innsending av prøver til laboratoriet, og for de som driver veiledning i riktig prøvetaking og prøvebehandling. Resultatene fra 2014 ble presentert i en artikkel i Bioingeniøren i 2015 (2).

## Gjennomføring

Høsten 2014, 2015 og 2016 fikk alle medisinske laboratorier i Norge invitasjon til å delta i prosjektet/dugnaden. I 2014 anslo vi at det var i underkant av 100 aktuelle laboratorier, noen med felles prøvemottak. I september måned de tre årene ble laboratoriene bedt om å registrere følgende fire feil på mottatte prøver fra primærhelsetjenesten:

I: Feil/manglende identifikasjon av pasienten (prøven/rekvisisjonen mangler navn/

fødselsnummer eller det er påført feil).

II: Manglende eller ufullstendige opplysninger om prøvens rekvirent, eventuelt at informasjon om kopimottaker er ufullstendig.

III: Prøvetakingstidspunkt er ikke påført prøverør/rekvisisjon.

IV: Prøvematerialet er feil eller mangler/ ikke tilstrekkelig mengde (prøve tatt på feil rør eller feil medium, eller om det ikke er sendt inn nok prøvemateriale).

Vi oppfordret laboratoriene til å lage egne rutiner for å registrere feil som de mente var spesielt viktige, innen eget fagfelt.

Innrapporteringen skjedde på et elektronisk skjema der totalt antall feil av hver type ble oppgitt sammen med totalt antall rekvisisjoner mottatt fra primær-

helsetjenesten i registreringsperioden.

Resultatene ble behandlet konfidensielt, og kun det enkelte laboratoriums kontaktperson fikk tilsendt tilbakemeldingsbrevet med eget laboratoriums resultater sammenliknet med gjennomsnittet av de andre.

## Resultater

I de tre årene deltok henholdsvis 94, 84 og 78 medisinske laboratorier/prøvemottak. I snitt ble det registrert feil i henholdsvis 25, 25 og 24 dager. Det var stor variasjon i antall feil som ble registrert, også innen samme kategori prøvemottak. Derfor ble medianverdi (%) og 10 og 90 prosentiler benyttet.

Registrering av feil i travle prøvemottak er beheftet med usikkerhet, men dugnaden over tre år har gitt et estimat på hvor mange av disse feilene det er på tilsendte prøver til norske medisinske laboratorier.

Tabell 1 viser en oversikt over feilregistreringer for alle laboratoriers prøvemottak i løpet av dugnaden. Det ble ikke funnet signifikante forskjeller på medianverdier i de tre årene. Oppsumme-

**TABELL 1.** Medianverdi (%) (10 og 90 prosentil) for de fire feilene for «alle laboratoriers» prøvemottak 2014- 2016.

År	n	Feil I Identifikasjon	Feil II Rekvirent	Feil III Prøvetakingstidspunkt	Feil IV Prøvemateriale
2014	94	0,6 (0,2-2,9)	0,4 (0,0-5,4)	1,0 (0,0-7,7)	0,7 (0,0-4,0)
2015	84	0,4 (0,1-2,3)	0,6 (0,0-5,5)	0,9 (0,0-6,6)	0,3 (0,1-2,1)
2016	78	0,5 (0,1-1,5)	0,6 (0,0-5,4)	0,9 (0,0-7,9)	0,4 (0,0-2,2)

► ringsartikkelen i Bioingeniøren fra 2014 (2) viste at det var store forskjeller i medianverdier for hver fagspesialitet, og det samme så vi i 2015 og 2016.

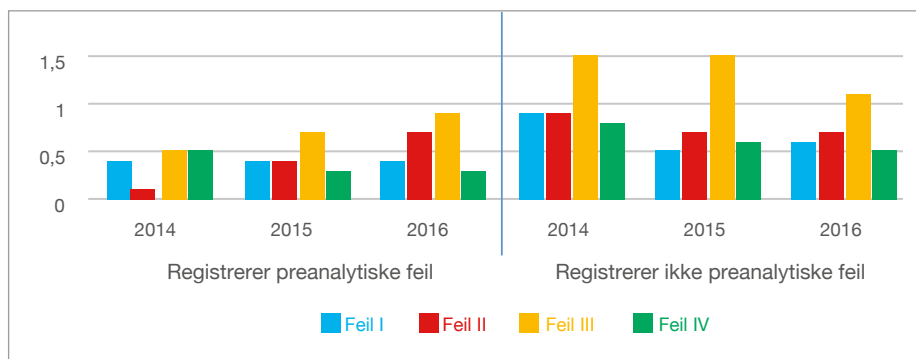
Prosentvis er det få feil, men med tanke på den store mengden prøver norske laboratorier mottar fra eksterne rekvisiter, er dette feil som det brukes mye ressurser på å rette opp i, og som kan påvirke pasientsikkerheten.

### Preanalytiske feil vurdert mot bakgrunnsopplysninger om laboratoriene

**Akkrediteringsstatus:** Resultatene fra de fire årene viste at det er små forskjeller på registrerte feil mellom akkrediterte og ikke akkrediterte laboratorier.

**Elektronisk rekvisitering:** I 2016 var det signifikant forskjell på registrerte feil mellom laboratorier som har elektronisk rekvisitering og laboratorier som ikke har det. Figur 2 viser tydelig at de laboratoriene som ikke hadde elektronisk rekvisitering, registrerte flere feil i 2016. Andel elektronisk rekvisitering økte i løpet av de tre årene dugnaden pågikk. I 2014 oppga 27 av 94 laboratorier (29 %) at de hadde startet med elektronisk rekvisitering, men at andelen utgjorde mindre enn 30 % av alle rekvisisjoner. I 2016 opplyste 48 av 78 laboratorier (62 %) at de hadde innført elektronisk rekvisitering, og hos 22 av disse utgjorde andelen elektroniske rekvisisjoner mer enn 50 %. Ytterligere fem laboratorier opplyste at de hadde pilotprosjekter eller planer for oppstart av elektronisk rekvisitering.

Det er rimelig å anta at noen av feilene som har vært registrert i dugnaden, elimineres når rekvisiteringen skjer elektronisk.



**FIGUR 3:** Medianverdi (%) for feil registrert i perioden 2014 – 2016 for laboratorier som hadde/ ikke hadde etablert systemer for å registrere preanalytiske feil. Feilene er knyttet til identifiseringsopplysninger (Feil I), rekvisitinformasjon (Feil II), prøvetakingstidspunkt (Feil III) og prøvematerialet (Feil IV).

**TABELL 2:** Grenser for Kvalitetsindikator for identifiseringsfeil (feil I) fra IFCC.

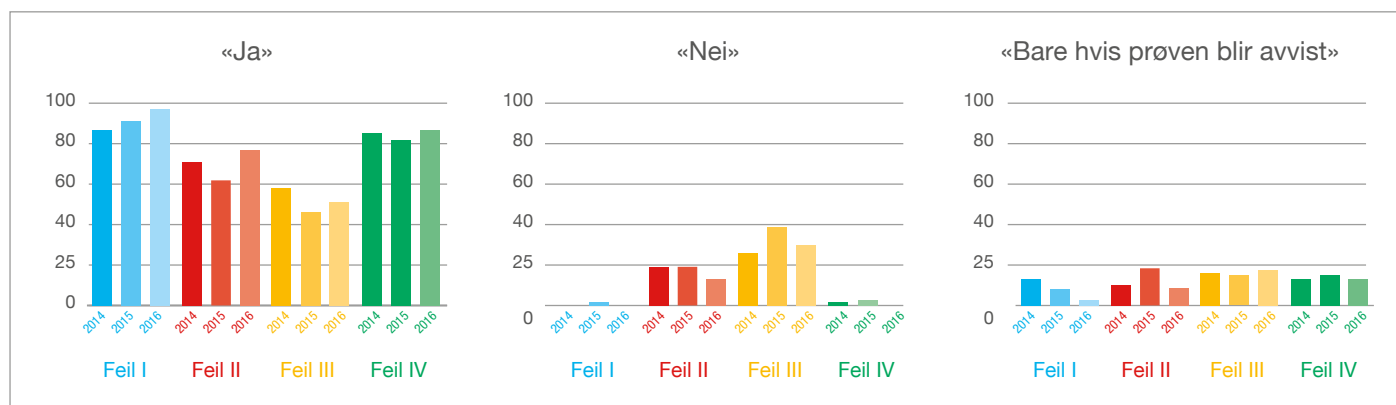
Krav til kvalitetsindikator QI - 5	Optimal	Ønskelig	Minimum	Uakseptabel
% av rekvisisjoner med feil pasientidentifikasjon	< 0,4	0,4 – 0,5	0,5-0,6	>0,6

**Avvikssystem for å registrere preanalytiske feil:** Det var ikke flere laboratorier som hadde innført systemer for å registrere preanalytiske feil på tilsendte prøver i 2016. Størst endring så vi i 2015 hvor prosentdelen økte fra 41 % (39/94) i 2014 til 49 % (41/84).

Laboratorier som hadde etablert systemer for å registrere preanalytiske feil rutinemessig, hadde totalt færre feil enn de som ikke hadde det (figur 3).

Ikke alle laboratoriene som hadde systemer for å registrere feil, ga rekvisitene tilbakemelding om sine funn. Det var i 2016 flere av dem som hadde etablerte systemer for å registrere preanalytiske feil, som også ga tilbakemelding

til sine rekvisiter om at de hadde funnet feil på deres innsendte prøver. Det er signifikant forskjell på tilbakemelding på feil I (pasient-ID) fra 2014 til 2016, hhv 87 % mot 97 %,  $p = 0,03$  (figur 4). Feil III og IV er de feilene det oftest ikke gis tilbakemelding om. Flere oppgir at det bare gis tilbakemelding dersom feilen vurderes som så alvorlig at prøven ikke blir analysert. Dersom tilbakemelding om feil kun sendes på svarrapporten til rekvisiterende lege, vil ikke prøvetaker nødvendigvis bli gjort oppmerksom på feilene. Alvorlige eller gjentatte feil fra samme rekvisit bør en derfor vurdere å gi tilbakemelding på per telefon eller i eget brev.



**FIGUR 4:** Prosentandel av laboratorier som hadde rutiner for å gi tilbakemelding til rekvisitene i primærhelsetjenesten ved funn av de fire feilene på tilsendte prøver i perioden 2014 – 2016. Feilene er knyttet til identifiseringsopplysninger (Feil I), rekvisitinformasjon (Feil II), prøvetakingstidspunkt (Feil III) og prøvematerialet (Feil IV).

## Slik gikk det med de fire feilene

### Feil I: Identifikasjonsfeil

Registreringen ga en oversikt over hvordan prøver/rekvisisjoner er feilmerket når de registreres i prøvemottak. Hvilke krav det enkelte laboratorium hadde til sine rekvirenter når det gjaldt identifikasjonsopplysninger var ulikt. Noen pasienter mangler for eksempel 11-sifret fødselsnummer, i slike tilfeller oppretter noen «midlertidig» 11-sifret nummer for hver rekvisisjon, mens andre krever at det i tillegg påføres DUF-nummer, slik at resultatene kan kobles sammen ved flere prøvetakinger. Et DUF-nummer er et tolv-sifret nummer som blir gitt til alle som søker om opphold i Norge. Det finnes på pasientens oppholdskort og på sakspapirer fra Utlendingsdirektoratet (UDI).

Hvilke rutiner den enkelte prøvetaker i primærhelsetjenesten har, er ikke en del av en slik registrering i prøvemottak. Kontrollerer prøvetakeren navn og fødselsnummer? Blir alle prøver merket av den som tar prøven mens pasienten er tilstede? Det vet vi ikke.

Vi fikk også tilbakemelding om at andre avdelinger på sykehuset av og til sendte prøver med identifikasjonsfeil, manglende merking og feilmerking til laboratoriet.

En arbeidsgruppe for “Laboratory Errors and Patients Safety” (WG-LEPS) i International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) har foreslått 16 preanalytiske kvalitetsindikatorer (QI); feil I om pasientidentifikasjon er sammenfallende med QI-5 i deres oversikt (3). I de tre årene det ble registrert feil ved norske laboratorier har median for identifikasjonsfeil for alle laboratorier vært på et nivå «minimum» og «ønskelig» sammenlignet med forslaget fra arbeidsgruppen i IFCC (tabell 1 og 2).

### Feil II: Opplysninger om rekvirent

Mange laboratorier ga tilbakemelding om at de brukte mye tid på tilsendte prøver som manglet opplysninger om rekvirent eller hadde ufullstendige opplysninger om eventuell kopimottaker. Konsekvensen kunne være at viktige analyseresultater ble forsinket. Det var ulikt om laboratoriene registrerte manglende rekvirentnummer/kode som en feil.

Figur 2 viser at denne feilen i 2016 fore-

kom i 1,4 % av prøvene i gruppen «alle laboratorier» som ikke hadde elektronisk rekvirering, men kun hos 0,6 % av de som hadde startet opp med elektronisk rekvirering.

### Feil III: Prøvetakingstidspunkt

For enkelte analytter er det svært viktig at laboratoriet vet når prøven er tatt. Noen laboratorier registrerte bare manglende dato som feil, mens andre også definerte manglende klokkeslett som en feil. Resultatene fra dugnaden viste at det fortsatt er mange prøver der prøvetakingstidspunkt ikke er påført. Noen opplyste også at det av og til sto feil prøvetakingstid.

Ved elektronisk rekvirering kommer dato og klokkeslett automatisk inn på etiketten/rekvisisjonen. For at denne opplysningen skal bli riktig, forutsettes det at prøvetakeren kontrollerer tidspunktet for prøvetakingen og eventuelt korrigerer på rekvisisjonen.

### Feil IV: Prøvematerialet

Registreringene skulle gjøres i alle typer prøvemottak, og det skulle registreres feil hvis prøven var tatt på feil rør, feil medium eller om det ikke var sendt inn tilstrekkelig mengde prøvemateriale. Dette er feil som forekommer i de fleste laboratorier. Til medisinsk biokjemi sendes det prøver med feil tilsetning i røret, usentrifugerte prøver med og uten gel, mens det til mikrobiologiske laboratorier sendes prøver på feil medier, med og uten pensel osv. Avdelinger for patologi kan motta prøver på ubufret formalin, noe som kan medføre degradering av DNA slik at prøvematerialet ikke kan undersøkes.

Det ble påpekt at ikke alle prøvetakere i primærhelsetjenesten benytter laboratorienes analyseoversikter for å sikre at det blir innsendt prøvemateriale som er tatt på korrekt rør/medium, som er riktig behandlet og i tilstrekkelig mengde. De fleste systemer for elektronisk rekvirering er utstyrt med etikettprintere som skriver ut en «tvilling-etikett» med opplysninger om hvilket prøvemateriale som skal tas og hvordan det skal behandles. Det er muligheter for å legge inn alle viktige opplysninger om preanalytiske forhold for den rekvirerte analysen på etiketten.

## Veien videre

Takk til alle laboratoriene som har bidratt med registrering og innrapportering over tre år. Vi håper at laboratoriene har brukt resultatene til å se på utviklingen i egen virksomhet fra år til år, for å redusere preanalytiske feil. Noen har kanskje brukt resultatene til å se på effekten av å ha innført mer elektronisk rekvirering?

NKK (nå Seksjon for sykehuslaboratorier i Noklus) nedsatte i 2014 en arbeidsgruppe som hadde som mandat å komme med forslag til nasjonale kvalitetsindikatorer innen medisinsk biokjemi. En av de preanalytiske indikatorene som er foreslått er tilsvarende «feil I» i den nasjonale dugnaden; «Andel rekvisisjoner med feil eller manglende pasient-ID».

Elektronisk rekvirering er innført i flere laboratorier i løpet av de tre årene dugnaden har pågått (2,4). Selv om det totalt ikke var færre feil i 2016 enn tidligere år, var det gjennomgående færre feil fra de som hadde elektronisk rekvirering enn de som ikke hadde det. Resultatene indikerer at elektronisk rekvirering vil redusere preanalytiske feil på tilsendte prøver, men ikke eliminere alle preanalytiske feil. Prøvetakere må følge korrekt prosedyre for ID-sikring, prøvetaking og prøvebehandling for alle typer prøver. God opplæring av prøvetakere vil alltid være viktig for å unngå preanalytiske feil. ■

## Referanser:

1. International Organization for Standardization. ISO 15189: medical laboratories: particular requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2012.
2. van den Berg K, Bjelkarøy WI, Kristensen GBB, Sandberg S, Hager H, Saga AL. Nasjonal dugnad for å registrere preanalytiske feil på innsendte prøver. *Bioingeniøren*. 2015;5:16-20.
3. Sciacovelli L, O’Kane M, Skaik YA, Caciagli P, Pellegrini C, Da Rin G, et. al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. *Clin Chem Lab Med* 2011;49 (5):835-44.
4. Hansen G. Dugnaden fortsetter. *Bioingeniøren*. 2015;10:12-13.