

# Kvalitetssikring

## af laboratoriemedicinske aktiviteter i almen praksis

Med hjemmel i overenskomst om almen praksis § 66:

- skal der indføres kvalitetssikringsordninger i alle regioner,
- skal Samarbejdsudvalget aftale, hvilke laboratorieundersøgelser der skal omfattes af kvalitetssikringsordningen, og hvorledes den skal udføres,
- skal der i hver region oprettes en laboratoriekonsulent ordning (LKO). Læger der ønsker at udføre honorerede laboratorieundersøgelser omfattet af kvalitetssikringsordningen, skal tilknyttes LKO.

Laboratorieudvalget under Fagligt Udvalg anbefaler i enighed med udgangspunkt i bogen »Kvalitetssikringsordning og kvalitetskrav til laboratoriemedicinske aktiviteter i almen praksis« december 2010 følgende:

1. Der skal i hver region nedsættes en tværfaglig LKO-styregruppe/LKO-koordinationsgruppe, der primært er »en bestyrelse« for regionens LKO'er, og har det regionale Samarbejdsudvalg som reference. LKO-styregruppe/LKO-koordinationsgruppe har som minimum repræsentation fra:
  - Praksiskonsulenter ved de laboratoriemedicinske afdelinger
  - Praksisudvalget
  - Laboratoriekonsulenter
  - Speciallæger fra laboratoriemedicinske afdelinger
  - Regionale administration (»Praksisafdelingen/ Praksissektoren«)
  - Regionale kvalitetssikringsorganisationDet skal sikres, at der sker en koordinering til andre relevante fora.
2. LKO skal omfatte laboratoriekonsulentbesøg i hver enkelt praksis, mindst én gang årligt, med henblik på bl.a. vejledning, instruktion og fejlfinding. Ordningen skal desuden rumme undervisningstilbud, til såvel lægerne som personalet i lægepraksis, f.eks. færdighedskurser. LKO skal også være ansvarlig for kvalitetsvurderinger og kvalitetssikringen.
3. Der skal i alle regioner etableres en kvalitetsvurdering for de analyser der udføres i lægepraksis. Kvalitetssikringsprogrammet skal i princippet omfatte alle de udførte analyser, i det omfang det er

praktisk muligt. Omfanget af kvalitetsvurderingen og kvalitetssikringen i regionerne skal være aftalt i de regionale Samarbejdsudvalg.

4. Krav til analysekvalitet skal fastsættes af Laboratorieudvalget, og kvalitetskrav skal revideres med passende intervaller.
5. Opgaven med kvalitetsvurderingen skal varetages, og koordineres af de regionale LKO. Ordningerne skal organisatorisk være forankret i de laboratoriemedicinske afdelinger, der fungerer som LKO-laboratorium.
6. Kvalitetsvurderingen skal omfatte en eller begge af følgende metoder:  
Parallelanalyse med laboratorium og/eller analyse på udsendte materialer.
7. Data for analysekvalitetsvurderingen skal opsamles regionalt, men på en sådan måde at de samtidigt kan sammenstilles centralt. Herved sikres muligheden for en bearbejdning med henblik på dokumentation af kvalitetssikringsordningernes effekt samt identifikation af mulige fejl.
8. LKO-laboratorierne skal løbende dokumentere deres egen kvalitet overfor brugerne vedrørende relevante analyser.
9. Ved etablering af en ny analyse/undersøgelse i overenskomstens § 66 skal der, foruden vurdering af klinisk relevans og ressourcebehov, indgå stillingtagen til iværksættelse af et adækvat kvalitetssikringsprogram.
10. Kvalitetssikringsordningen skal omfatte såvel biokemiske som mikrobiologiske analyser.

Laboratorieudvalget har valgt at anbefale parallelanalyse til ekstern kvalitetsvurdering af biokemiske analyser hvor det er muligt, fordi denne metode bedst indeholder alle elementer af processen fra prøve udtages fra patient til resultat tilgår lægen. Der kan med fordel suppleres med udsendelse af prøvemateriale med passende intervaller.

Mikrobiologisk ekstern kvalitetsvurdering tager udgangspunkt i prøveudsendelse.

Maksimal tilladelig relativ analytisk usikkerhed

	Patientnær analyse, %			LKO-Laboratoriets analyser, %		
	Bias	CV	CV komb*	Bias	CV	CV komb*
Hæmoglobin; B	2	3	3,5	1	2	2,2
Glukose; B/P	3	4	4,9	1,5	2,5	2,9
INR, KF 2+7+10; P	6	5	7,3	3	3	4,1
CRP; P	10	10	13,5	3	5	5,7
HbA1c; B	4	4	5,4	3	3	4,1
Creatinin; B	5	6	7,6	3	3	4,1
Leukocytter;B	5,6	5,5	7,5	5,6	5,5	7,5
Neutrofilocytter;B	9,1	8,1	11,5	9,1	8,1	11,5
Basofilocytter;B	15,4	14	19,6	15,4	14	19,6
Eosinofilocytter;B	19,8	10,5	18,9	19,8	10,5	18,9
Granulocytter;B (neut+eos+baso)	9,7	7,6	11,3	9,7	7,6	11,3
Lymfocytter;B	7,4	5,2	8,2	7,4	5,2	8,2
Monocytter;B	13,2	8,9	14,2	13,2	8,9	14,2
Thrombocytter; B	7,0	4,0	6,9	7,0	4,0	6,9

\*) CV komb = (bias + 1,65CV)/1,96.

**Oversigtstabel for ekstern kvalitetsvurdering.** Tabellen angiver relationen mellem analysekvalitet i almen praksis og relativ afvigelse af ét kontrolresultat.

	Ekstern kvalitetskontrol ved udsendelse af kvalitetskontrolmaterialer					største kontrol-interval	Ekstern kvalitetskontrol ved parallelanalyse med LKO-laboratorium					største kontrol-interval
	kvalitetsklasse og % afvigelse*						kvalitetsklasse og % afvigelse*					
<b>Egenskab målt i almen praksis</b>	<b>ikke tilfredsstillende**</b>	<b>mindre tilfredsstillende</b>	<b>tifredsstillende</b>	<b>særdeles tilfredsstillende</b>	<b>største kontrol-interval</b>	<b>ikke tilfredsstillende**</b>	<b>mindre tilfredsstillende</b>	<b>tifredsstillende</b>	<b>særdeles tilfredsstillende</b>	<b>største kontrol-interval</b>		
Hemoglobin; B	≥ 10	< 10	< 7,9	< 6,9	6 mdr.	≥ 16,3	< 16,3	< 12,4	< 11,4	1 md.		
Glucose; B/P	≥ 13,8	< 13,8	< 11,1	< 9,6	6 mdr.	≥ 18,3	< 18,3	< 12,2	< 10,7	1 md.		
CRP; P	≥ 39,3	< 39,3	< 32,4	< 27,4	1 år	≥ 41,1	< 41,1	< 32,7	< 27,7	1 md.		
INR, KF 2+7+10; P	≥ 17,7	< 17,7	< 14,2	< 11,2	3 mdr.	≥ 26,0	< 26,0	< 21,1	< 18,1	1 md.		
HbA1c; B	≥ 17,3	< 17,3	< 14,6	< 12,6	1 år	≥ 18,7	< 18,7	< 15,2	< 13,2	1 md.		
Creatinin; P	≥ 22,0	< 22,0	< 17,8	< 15,3	6 mdr.	≥ 24,3	< 24,3	< 19,5	< 17,0	1 md.		
Leucocytter; B	≥ 18,8	< 18,8	< 15,0	< 12,2	6 mdr.	≥ 32,1	< 32,1	< 25,9	< 23,1	1 md.		
Neutrofilocytter; B	≥ 28,7	< 28,7	< 23,1	< 18,5	6 mdr.	≥ 46,9	< 46,9	< 38,4	< 33,8	1 md.		
Basofilocytter; B	≥ 61,3	< 61,3	< 51,7	< 44,0	6 mdr.	≥ 78,1	< 78,1	< 64,1	56,4	1 md.		
Eosinofilocytter; B	≥ 45,5	< 45,5	< 38,2	< 28,3	6 mdr.	≥ 75,7	< 75,7	< 65,0	< 55,1	1 md.		
Granulocytter; B (neut+eos+baso)	≥ 28,1	< 28,1	< 22,9	< 18,0	6 mdr.	≥ 46,5	< 46,5	< 38,5	< 33,6	1 md.		
Lymfocytter; B	≥ 20,5	< 20,5	< 16,9	< 13,2	6 mdr.	≥ 34,9	< 34,9	< 28,9	25,2	1 md.		
Monocytter; B	≥ 36,8	< 36,8	< 30,7	< 24,1	6 mdr.	≥ 57,5	< 57,5	< 48,3	41,7	1 md.		
B-SR	Vurdering af procedure					ved LKO						
U-mikroskopi, antal	< 75	≥ 75	> 83	≥ 91	6 mdr.	****						
U-mikroskopi, Morfologi	< 66	≥ 66	> 75	≥ 83	6 mdr.	****						
U-dyrkning, +/- vækst	< 83	≥ 83	> 91	100	6 mdr.	****						
U-dyrkning, mængde	< 75	≥ 75	> 83	≥ 91	6 mdr.	****						
U-dyrkning, Flora-sammensætning	< 75	≥ 75	> 83	≥ 91	6 mdr.	****						
U-resistensbestemmelse	< 75	≥ 75-82	> 83-90	≥ 91	6 mdr.	****						
*** OBS	Måling på ordinalskala					Se Bilag 1 og 2						



**Oversigtstabel for ekstern kvalitetsvurdering.** Tabellen angiver relationen mellem analysekvalitet i almen praksis og relativ afvigelse af ét kontrolresultat.

	Ekstern kvalitetskontrol ved udsendelse af kvalitetskontrolmaterialer			Ekstern kvalitetskontrol ved parallelanalyse med LKO-laboratorium			
	kvalitetsklasse og % afvigelse*		største kontrol-interval	kvalitetsklasse og % afvigelse*			
Egenskab målt i almen praksis	ikke tilfredsstillende**	tilfredsstillende		ikke tilfredsstillende**	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstillende
HCG; U ***	Fejl	Ingen fejl	1 år	Target < 5 IU/l; højst 2% af prøverne positive. Positivt resultat vurderes som fejl Target > 40 IU/l; mindst 98% af prøverne positive. Negativt resultat vurderes som fejl			
U-glucose ***	Fejl	Ingen fejl	1 år	Target ≤ 1,0 mmol/l (detectionsgrænse): højst 2% af prøverne positive. Positivt resultat vurderes som fejl. Target ≥ 5,6 mmol/l (konfirmationsgrænse): min. 98% af prøverne positive. Negativt resultat vurderes som fejl.			
U-hb ***	Fejl	Ingen fejl	1 år	Target ≤ 0,6 mg/l hæmoglobin pr. liter (detectionsgrænse): Højst 2% af prøverne positive. Positivt resultat vurderes som fejl. Target ≥ 5,3 mg/l hæmoglobin pr. liter (konfirmationsgrænse): Mindst 98% af prøverne positive. Negativt resultat vurderes som fejl			
U-leucocytesterase ***	Fejl	Ingen fejl	1 år	Target ≤ 5 µmol/l esterase (detectionsgrænse): Højst 2% af prøverne positive. Positivt resultat vurderes som fejl. Target ≥ 100 µmol/l esterase (konfirmationsgrænse): Mindst 98% af prøverne positive. Negativt resultat vurderes som fejl			
U-nitrit ***	Fejl	Ingen fejl	1 år	Target ≤ 7 µmol/l nitrit (detection sgrænse): Højst 2% af prøverne positive. Positivt resultat vurderes som fejl Target ≥ 36 µmol/l nitrit (konfirmationsgrænse): Mindst 98% af prøverne positive. Negativt resultat vurderes som fejl			
U-mikroalbumin (diabetes, hypertension) ***	Fejl	Ingen fejl	1 år	Target ≤ 10 mg/l (detectionsgrænse): Højst 2% af prøverne positiv. Positivt resultat vurderes som fejl Target ≥ 20 mg/l (konfirmationsgrænse): Mindst 98% af prøverne positive. Negativt resultat vurderes som fejl			
U-albuminuri *** (nyresygdom)	Fejl	Ingen fejl	1 år	Target ≤ 100 mg/l (detectionsgrænse): højst 2% af prøverne positive Positivt resultat vurderes som fejl Target ≥ 200 mg/l (konfirmationsgrænse): mindst 98% af prøverne positive Negativt resultat vurderes som fejl			
U-Erythrocytter mikroskopi	Fejl	Ingen fejl	6 mdr.	Target ≥ 157 × 10 <sup>6</sup> pr. 1 ~ 10 erythrocytter pr. 10. synsfelt (positiv) Negativt resultat vurderes som fejl Target ≤ 16 × 10 <sup>6</sup> pr. 1 ~ 1 erythrocyt pr. 10. synsfelt (negativ). Positivt resultat vurderes som fejl			
U-Leucocyter mikroskopi	Fejl	Ingen fejl	6 mdr.	Target ≥ 157 × 10 <sup>6</sup> pr. 1 ~ 10 leucocyter pr. 10. synsfelt (positiv). Negativt resultat vurderes som fejl Target ≤ 16 × 10 <sup>6</sup> pr. 1 ~ 1 leucocyt pr. 10. synsfelt (negativ). Positivt resultat vurderes som fejl			

\*) 100 × (patientnært resultat – ønsket værdi)/ønsket værdi. Den ønskede værdi fastsættes af kvalitetssikringsorganisationen. \*\*) Kontrolgrænserne er således opbygget, at der må forventes væsentlig mindre end 2% utilfredsstillende kontrolresultater, hvis både almen praksis og kvalitetssikringsorganisationen opfylder de anførte krav til bias og CV. \*\*\*) Se Bilag 1 og 2. I praksis er grænserne for »ikke tilfredsstillende« absolutte, idet konsekvens af at falde udenfor vil være »Fejl«. \*\*\*\*) Kvalitetsvurderingen ved urinmikroskopi, dyrkning og resistensbestemmelse bygger på udsendelse af 3 materialer 2 gange pr. år, i alt 12 materialer på en 2 års periode med bedømmelse af resultaterne de seneste 2 år. Der anvendes typisk isolater fra patienter med urinvejsinfektion. For mikroskopi og dyrkning er andelen af korrekte svar beregnet ud fra antal korrekte svar af 12 bestemmelser, og for resistensbestemmelse ud fra antal korrekte svar af 48 bestemmelser, idet der for hver udsendelse resistensbestemmes for mindst 4 antibiotika. Morfologi vurderes som stave, kokker i hobe, kokker i kæder og blandet flora. Florasammensætning vurderes som enten blandingsflora af flere forskellige organismer eller renkultur. Vækst vurderes som + eller -.