



***STIFTELSEN  
NORSK KLINISK-KJEMISK KVALITETSSIKRING***

**KORTFATTET RAPPORT OVER AKTIVITET**

**I PERIODEN 01.01.2016 TIL 31.12.2016**

(Versjon 1.05-2017)

**Bergen, april 2017  
Gunn B B Kristensen**

## **Administrativt**

*(Organisering av ekstern kvalitetsvurdering i medisinsk biokjemi i Norge er detaljert beskrevet i Stiftelsens årsrapport for 1992-94)*

### *Styret i Stiftelsen i 2016:*

- Sverre Sandberg, spesialist i medisinsk biokjemi, leder Norsk kvalitetsforbedring av laboratorievirksomhet utenfor sykehus og overlege ved Laboratorium for klinisk biokjemi, Haukeland Universitetssykehus
- Arne Aasberg, overlege avdeling for medisinsk biokjemi, St.Olavs Hospital
- Leder NSMB: Lutz Schwettmann, Helse Møre og Romsdal HF, Ålesund sjukehus
- Gunn B B Kristensen, daglig leder i Stiftelsen (referent uten stemmerett)

### *NKK's ekspertgruppe (alfabetisk):*

- Anne Elisabeth Solsvik kvalitetskoordinator i NKK, Noklus hovedkontor i Bergen (referent)
- Gunn Berit Berge Kristensen leder i NKK, Noklus hovedkontor, Bergen
- Jens Petter Berg, avdelingsleder, Avdeling for medisinsk biokjemi, Oslo Universitetssykehus, og professor, Institutt for klinisk medisin, Universitetet i Oslo.
- Kristin M Aakre, avdelingsoverlege ved Laboratorium for klinisk biokjemi, Haukeland universitetssykehus
- Kristine Solem, kvalitetsleder, Avd. for medisinsk biokjemi, St. Olavs Hospital
- Sverre Sandberg, spesialist i medisinsk biokjemi, leder Norsk kvalitetsforbedring av laboratorievirksomhet utenfor sykehus og overlege ved Laboratorium for klinisk biokjemi, Haukeland Universitetssykehus
- Øyvind Skadberg, overlege, avd. for medisinsk biokjemi, Stavanger Universitetssykehus

Brith Helen Bjelkarøy har fungert i 50 % stilling som regnskapskonsulent med arbeidssted NOKLUS hovedkontor i Bergen.

Gunn Berit Berge Kristensen har fungert i full stilling som leder i NKK med arbeidssted NOKLUS hovedkontor i Bergen.

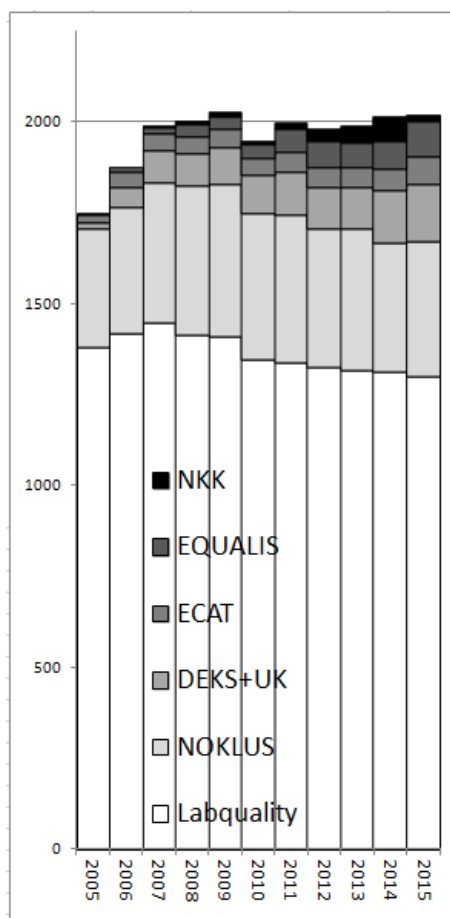
Anne Elisabeth Solsvik har fungert i full stilling som kvalitetskoordinator i NKK med arbeidssted NOKLUS hovedkontor i Bergen.

Pål Rustad har fungert i 40 % stilling som konsulent/rådgiver i NKK i 2016. I 15 % av stillingen har han fungert som konsulent/rådgiver for Labquality. Han har hatt hjemmekontor i Elverum.

Johan Kofstad har fungert som ekspert for Labquality innen blodgasser.

Pål Rustad har fungert som ekspert for Labquality i 2-nivå-programmet for medisinsk biokjemi med 6 utsendelser per år.

## **Aktivitet rundt laboratorienes deltagelse i ekstern kvalitetsvurdering**



Programtilbudene fra de ulike organisasjonene var i store trekk de samme som tidligere år. Omfanget av deltagelsen fra de norske laboratoriene endrer seg etter hvert lite, se tabell 1 samt grafisk oversikt i figur 1 (forrige side). Programtilbudet legges ut på NKKs hjemmeside og sendes ikke lenger ut i papirform til laboratoriene.

Bestilling av programmer gjøres ved at laboratoriet får tilsendt en detaljert liste over programmer bestilt forrige gang. Rettinger for neste år påføres og returneres NKK som registrerer bestillingene.

**Figur 1**

Oversikt over sum av antall utsendelser til norske laboratorier i tidsrommet 2005-2015

#### *Sammenslåing NKK og Noklus*

Styrene i NKK og Noklus har utredet mulighet for en sammenslåing av de to organisasjonene. Målet er å få én organisasjon/stiftelse for kvalitetsforbedring av laboratorievirksomheten som dekker hele helsevesenet, og omfatter alle typer medisinsk laboratorievirksomhet i Norge. En sammenslåing av NKK og Noklus vil i prinsipp ikke endre formålene eller funksjonene til de to organisasjonene, men skape bedre synergi og utnyttelse av ressursene.

Sammenslåingen er godtatt av alle berørte parter (Dnlf, Stiftelsestilsynet, styret i Noklus og NSMB) og Norsk Klinisk-kjemisk Kvalitetssikring (NKK) og Norsk kvalitetsforbedring av laboratorievirksomhet utenfor sykehus (Noklus) vil fra 1. januar 2017 slås sammen. Det nye navnet blir "**Norsk kvalitetsforbedring av laboratorieundersøkelser**", og forkortelsen **Noklus**. Den nye organisasjonen vil tilby kvalitetsforbedring av medisinsk laboratorievirksomhet til hele den norske helsetjenesten.

#### *Ekspertmøtet*

På ekspertmøtene i 2016 ble det faglige programmet for NKK møte 2017 planlagt. I tillegg ble det startet en diskusjon om hvordan NKK kan gi en bedre monitorering av norske EKV-resultater og om det er nødvendig å oversette ekspertkommentarene på program fra Labquality med mer enn 10 norske deltakere, dersom det ikke er spesielle kommentarer til de norske resultatene. NKK er ikke fornøyd med Labquality's program for Myocardmarkører og andre alternativ ble diskutert.

Øvrige saker som ble tatt opp og orientert om var videre arbeid vedrørende «Etablering av nasjonale kvalitetsindikatorer innen medisinsk biokjemi» og eventuell «Opprettelse av norsk holdbarhetsdatabase».

Det preanalytiske programmet for 2016 var tredje og siste året av «Nasjonal dagnad for rapportering av preanalytiske feil på tilsendte prøver fra primærhelsetjenesten», et treårig (2014-2016) samarbeidsprosjekt mellom NKK og Noklus.

- *Samarbeid med Labquality*

For de fleste Labquality-program som har over 10 norske deltakerlaboratorier, blir alle brev og skjema oversatt og tilpasset norske forhold, og resultatene blir vurdert av NKK. I en del tilfeller, der dette kan synes interessant, blir de norske resultatene kommentert spesielt.

Labquality reviderer og utvider kontinuerlig sine internett-tjenester, og de norske laboratoriene bruker de nettbaserte tjenestene i økende grad f.eks. til innrapportering av resultater for medisinsk biokjemi, metode- og resultatrapportering, samt uthenting av resultatrapporter. Med meget få unntak har alle Labqualitys rapporter vært tilgjengelige på internett.

De såkalte E-schemes (eget program hvor all innrapportering av svar og tilbakemeldinger i form av ulike rapporter foregår elektronisk vha internett) ble utviklet i løpet av 2015 og overført til Labquality's nye IT-system LabScala.

- *Samarbeid med NOKLUS*

NOKLUS har utført utsendelsene i koagulasjon, HbA1c og automatisert hematologi spesielt beregnet på NKKs deltagere som tidligere. Forøvrig ble det tilbudt flere ordinære NOKLUS-programmer til NKK-deltagere med tildels god deltagelse (se tabell 1, ID starter med N).

- *Samarbeid med DEKS*

NKK anbefaler alle norske laboratorier å ta i bruk en ny HbA1c kalibrator fra DEKS, enten til kalibrering eller som kontroll. Materialet er frosset nativt EDTA blod med fasitverdier bestemt fra ERL.

Norske medisinske laboratorier deltok i 9 DEKS-program hvorav homocystein, metylmalonsyre og Cystatin C var de mest benyttede (hhv. 25, 12 og 7 deltagere).

21 laboratorier bestilte rapporter for det danske langtidsprogrammet der det benyttes et felles kontrollserum.

NKK vil gjerne bistå norske laboratorier med bestilling av programmer fra UKNEQAS (England). Da det viste seg å være vanskelig å få til god kommunikasjon med de mange organisasjonene under UKNEQAS-paraplyen, ble det besluttet å la DEKS sørge for bestilling og administrasjon av norske bestillinger. Dette er ikke en ideell ordning og vil, hvis antall deltagere øker for disse programmene, bli revurdert. Det var i alt 15 deltagere på til sammen 43 UKNEQAS-programmer, men bare med inntil 5 deltagere per program.

- *Samarbeid med EQUALIS*

Formidling av INR kalibrator- og kontrollmateriale til de norske laboratoriene har fortsatt som tidligere. De fleste laboratoriene kjøper nytt materiale 1-2 ganger pr år.

Norske laboratorier deltok i 30 programmer fra Equalis. Program med mer enn 2 norske deltakere i 2016: 11 i DNA-analyser, 9 i CDT, 5 i Iohexol, 7 i Kalprotektin, 8 i Leukocytter, klassifisering av celler fra bilder, 3 i Farmakogenetikk, 3 i DNA sekvensanalyse, 6 i Cystatin C, 5 i Blodgruppering med fenotypning, DAT, 3 Koagulasjon og 10 i Prokalsitonin.

- *Samarbeid med ECAT Foundation (International Thrombophilia External Quality Assessment Scheme), Leiden i Nederland*

17 norske laboratorier deltok i 19 av ECATs program. Program med mer enn 2 norske deltakere 14 i D-dimer, 9 i Trombofili, 6 i Lupus antikoagulant, 4 i von Willebrandt, 8 i LMW Heparin/AntiFXa, 4 i koagulasjonsfaktorer I (faktor VIII, IX, XI and XII).

- *Samarbeid med Avd for medisinsk biokjemi, St Olavs Hospital*

NKK tilbyr et program for eksternt kvalitetsvurdering av kromogranin A. Fra og med 2007 ble også aktuelle spesiallaboratorier i Norden invitert til å delta, og i 2016 var det 3 norske og 11 utenlandske laboratorier som fikk tilsendt 3 fersk frosne serumpooler som var fremstilt ved laboratoriet. Avd for medisinsk biokjemi, St Olavs Hospital lager prøvemateriale mens Pål Rustad har ansvar for svarrapport.

- *Samarbeid med diagnostikafirmaer.*

3 norske diagnostikafirmaer abonnerte på summariske resultatrapporter fra til sammen 25 av våre kvalitetsvurderingsprogrammer i 2016. NKK har hatt samarbeid med flere av firmaene om sikring av riktighet. Flere medlemmer av NKKs ekspertgruppe holder jevnlig foredrag på nasjonale og nordiske brukermøter arrangert av disse firmaene. Firmaene blir også invitert til NKK-møtet.

## Andre aktiviteter

### Formidling av referanse/kontrollmaterialer

NKK formidlet flg. forsendelser i 2016:

- 14 rør med NFKK referanseserum X
- 99 esker av EQUALIS INR kalibratorsett
- 411 esker av diverse HK-materiale
- 102 esker HbA1c kalibratormateriale (2219 DK)

### Arbeid med nettside

På NKKs nettside legges det ut rapporter og annen informasjon til laboratoriene som lett kan lastes ned, samt løpende beskjeder til laboratoriene. I 2012 laget legeföreningen ny plattform for sine nettsider og vår nettside ble lagt ned. I løpet av året ble det laget ny nettside: [www.nkk-ekv.com](http://www.nkk-ekv.com), og all informasjon ble flyttet til den nye nettsiden. Redaktør for nettsiden er Brith Helen Bjelkarøy.

På nettsiden er bl.a. flg. tilgjengelig:

- Alle NKK INFORMERER siden 2001
- Alle foredragene på NKK-møtene siden 2006
- Alle årsrapporter siden 2005
- En del Excel regneark for metodevalidering og kontroll

### NKK-møtet

NKK-møtet ble arrangert på Solstrand Hotel, Os 8. - 10. mars 2016 med workshop: «Hematologi, når lages blodutstryk og hvilken morfologikompetanse trenger ansatte i laboratoriene», før det ordinære NKK-møtet. Hovedtemaer på selve møtet i tillegg til hematologi var: avvikshåndtering, måleusikkerhet, minimetodevurdering og nytt lab-kodeverk. Antall deltagere på workshop var 76 og på hovedmøtet 150. Program med lenker til presentasjonene er tilgjengelig på NKKs nettside.

### NKK INFORMERER

Bladet ble sendt ut i oktober i 2016.

TABELL 1. Antall deltakere i Ekstern kvalitetsvurdering 2008-2015 for Norske laboratorier i medisinsk biokjemi ( $\geq 5$  deltagere i 2015). Første karakter i P\_ID angir EKV-organisasjon som leverer programmet: Ikke bokstav – Labquality, D - DEKS, E - Equalis, EC - ECAT, N - Noklus, NK - NKK

P_ID <sup>1</sup>	Program	2016	2015	2014	2013	2012	2011	2010	2009
2511	Alkohol i serum	44	42	42	39	36	37	36	36
2670	Allergi in vitro diagnostikk (i samarbeid med UKNEQAS)	11	10	10	10	10	13	12	12
2105	Ammonium ion	18	17	18	16	16	17	16	16
2040	Bilirubin, høyt nivå (neonatal bilirubin)	42	42	48	48	50	50	53	54
2109	Bilirubin, konjugert	23	22	21	19	15	11	10	10
2610	Blodgasser og elektrolytter	68	67	66	66	72	72	72	71
8100	Bølgelengde, riktighet for spektrofotometre		0	8	8	9	11	9	8
E00001	CDT	9	7	6	6	6	6	6	6
NK0001U	Chromogranin A	11	16	18	14	12	13		
2020	CRP	79	83	85	84	84	84	88	88
N00016	CRP	8	8	7	7				
5940	Cøliaki	6	7	5	5	6	5	5	5
E00031	Cystatin C	6	6						
D00007 <sup>2</sup>	Databehandling HK07/Drug HK07/Special HK02, elektronisk (pdf-file)	19	16	12	12	16	16	19	20
4388	D-Dimer	44	45	46	50	52	51	53	52
EC0001	D-dimer	14	13	10	7	10	8	7	7
1075	Digitoksin		0	11	21	30	31	33	35
E00002	DNA-analyser	11	11	10	10	9	9	8	8
2517	Etylenglykol i serum	6	6	5	5	6	5	6	6
2570	Glukometer 1: Alle unntatt Hemocue	38	45	43	42	41	42	42	43
2580	Glukometer 2: Hemocue	16	18	19	19	24	26	25	29
2590	Glucometer Contour	6							
3270	Graviditetstest	8	7	10	10	9	9	11	11
N00002	HbA1c	62	64	62	59	55	54	55	56
N00005	Hematologi, celledtelling og differensialtelling	77	81	82	83	85	87	87	90
N00006	Hematologi, retikulocytter	58	58	58	58	59	58	57	57
N00004	Hemoglobin	13	13	12	11	8	11	13	13
2112	Hemoglobin, 3 nivå POC	5							
2150	Hemoksymetri	21	20	24	22	18	17	16	16
D00003	Homocystein	25	23	11	11	10	10	12	12
D00008	Homocystein og metylmalonat				11	11	11	10	8
2300	Hormoner A. Hormoner og immunkjemi, basiskomponenter	55	57	59	57	59	60	58	58

P_ID <sup>1</sup>	Program	2016	2015	2014	2013	2012	2011	2010	2009
2301	Hormoner B. Steroider og peptidhormoner	18	20	21	20	20	22	23	23
D00022	Hydrogencarbonat og total CO2 (bikarbonat)	5	5						
EC0008 <sup>3</sup>	Innrapportering av resultat og rapport tilsendt elektronisk via internett.	16	16	8	10	13	11	11	11
E00003	Iohexol	5	5	5	5	5	5	5	5
E00019	Kalprotektin	7	7	5	6	7	5		
N00008	Koagulasjon	63	67	69	69	69	70	74	76
4180	Leukocyttdifferensiertelling og morfologi	18	18	15	14	14	15	18	19
E00004	Leukocytter, klassifisering av celler fra bilder	7	6	4	5	7	7	3	3
2200	Lipider og lipoproteiner	12	11	11	11	11	11	12	12
2202	Lipo(a)	7	7	7	7	7	7	8	8
EC0016	LMW Heparin/AntiFXa	8	8	6	5				
EC0005	Lupusantikoagulant	6	6	6	6	7	6	6	7
2410	Medikamenter	44	44	42	41	37	36	35	35
3300	Medikamentmisbruk, screening i urin	8	6	7	9	8	8	10	10
3305	Medikamentmisbruk, screening og konfirmasjon i urin			4	5	5	5	4	3
2050	Medisinsk biokjemi, 2 nivå	78	84	82	83	83	84	85	56
D00004	Metilmalonat	12	11						
N00010	Mononukleose	18	16	20	20	21	23	21	23
2540	Myocardmarkører	40	43	44	44	46	46	44	46
2541	Myocardmarkører og CRP, lav konsentrasjon	18	18	15	16	15	15	17	16
2691	Natriuretiske peptider 2, BNP	7	8	8	7	8	8	3	
2250	Parathyreoideahormon (PTH)	31	29	28	27	27	27	28	27
5660	Parvovirus antistoffer	6	5	5					
N00007	Postanalytisk automatisert hematologi			44	44	43	42	37	53
NK0002	Preanalyse		84	36	36	26			
2690	ProBNP	36	33	31	30	27	24	27	29
E00029	Prokalcitonin	10	10	9	8	5	4		
2226	Prostata spesifikt antigen (PSA)	25	27	26	26	30	30	32	30
2240	Proteinelektroforese	20	20	19	18	18	18	17	14
2160	Proteiner i cerebrospinalvæske	38	37	37	34	34	33	32	33
2230	Proteiner, immunokjemiske analyser	19	19	17	18	17	19	19	19
N00015	PT-INR	10	10	6	9				
5820	Reumatoid faktor og citrullinerte peptid antistoffer	9	9	9	9	9	9	12	12
2730	Senkningsreaksjon	29	28	28	28	27	26	27	26
EC0006	Trombofili	9	9	8	8	9	9	9	9
5913	TSH-reseptor-antistoff (TRAS)	10	9	11	11	8	8	8	8
2700	Tumormarkører	33	34	32	12	31	30	30	30
DGKL01	Tumormarker S-100	12	9						
5920	Tyreoida antistoffer	12	12	12	12	12	13	14	13
UK0037	Peptidhormon:Corticotropin (ACTH)	5							
3240	Urin: Albumin og kreatinin i urin	28	29	27	25	28	32	31	32
3130	Urin: Celletelling, strimmeltester og et begrenset antall kvantitative tester	14	14	16	24	14	16	16	18
3160	Urin: Kvantitative analyser	43	42	40	38	39	35	35	36
3200	Urin: Sedimentmorfologi (digitale bilder)	22	22	24	25	25	24	23	24
3201	Urin: Sedimentmorfologi, fargefoto på papir til ekstra kostnad	7	7	8	16	17	16	15	16
N00013	Urinstrimmel	12	11	9	-	26	25	26	24
N00014	Urinstrimmel og graviditetstest	14	15	9	-	8	6	3	
2480	Vitamin A, E og D-metabolitter	21	19	19	18	8	9	7	8

<sup>1</sup> P\_ID som begynner med et tall er programmer fra Labquality, med D fra DEKS, med E fra Equalis, med EC fra ECAT, med N fra NOKLUS og med S fra St. Olav, Trondheim

<sup>2</sup> Materialet bestilles fra DEKS for analyse en gang per dag. Månedlige middelværdier og standard avvik rapporteres til DEKS og månedlige rapporter distribueres av DEKS.

<sup>3</sup> Angir hvor mange laboratorier som deltar på minst ett ECAT-program

## Reiser og møter

Medlemmer av ekspertgruppen og ansatte i NKK deltar jevnlig på norske, nordiske og europeiske kvalitetssikringsmøter. De ansatte deltok på følgende møter:

Gunn BB Kristensen og Anne Elisabeth Solsvik deltok på EQAnord møte i København, Danmark 25-26 jan 2016.

Gunn BB Kristensen deltok på Nordisk Preanalytisk møte i Stockholm, Sverige 3-4 feb 2016.

Gunn BB Kristensen og Anne Elisabeth Solsvik deltok på LQ-Days, Helsinki, Finland 10-12.feb 2016

Anne Elisabeth Solsvik deltok på Office møte hos Labquality i Helsinki, Finland 27-28.april 2016

Gunn BB Kristensen deltok på Nordisk kongress i Odense, Danmark 14-16 juni 2016.

Gunn BB Kristensen og Anne Elisabeth Solsvik deltok på Noklus landsmøte i Trondheim 30-31.aug 2016.

Anne Elisabeth Solsvik deltok på 4<sup>th</sup> Joint EFLM – UEMS Congress, Laboratory Medicine at the Clinical Interface i Wachzava 21-24.sep 2016

Gunn BB Kristensen og Anne Elisabeth Solsvik deltok i EQALM-møtet i Barcelona i Spania i oktober 2016.

Gunn BB Kristensen og Anne Elisabeth Solsvik deltok på EQAnord møte i Helsinki, Finland 1-2 nov 2016.

Gunn BB Kristensen deltok på Nordisk Preanalytisk møte i London, UK 24-25 nov 2016.

## Økonomi

Regnskapet er i 2016 ført av Haraldsplass Diakonale Sykehus. Revisjon ble utført av Bjørn Lyse Opdal, Deloitte Statsautoriserte Revisorer AS. Regnskapet vil bli sendt Brønnøysundregistrene i april 2017.

	<b>2015</b>	<b>2016</b>
<b>Inntekter</b>	<b>8 506 456</b>	<b>10 192917</b>
<b>Kjøp av varer og tjenester:</b>		
Labquality	2 572 147	2 753 969
NOKLUS	1 223 762	1 287285
DEKS	988 039	946 522
Equalis	266 713	493 226
ECAT	84 835	94 626
Andre	583 146	1 031 614
Driftskostnader	2 413 677	3 114 787
<b>Samlede utgifter i perioden</b>	<b>8 132 319</b>	<b>9 722 029</b>
<b>Netto driftsresultat i perioden</b>	<b>374 137</b>	<b>470 888</b>
<b>Renteinntekter i perioden</b>	19 959	63 819