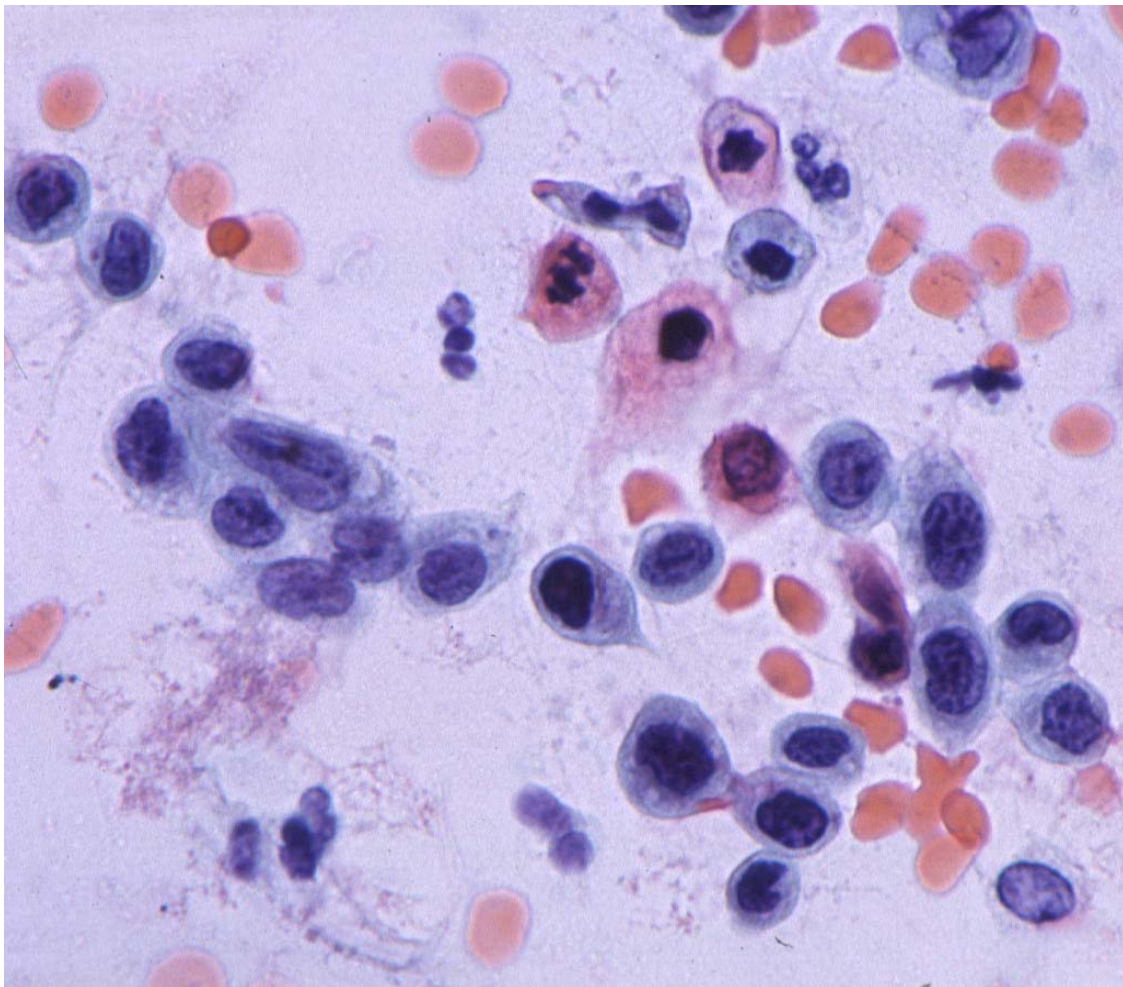


# KVALITETSSIKRING | CERVIXSCREENING



Norsk forening for klinisk cytologi  
Den norske patologforening  
2012

<b>INNHOLD</b>	<b>Side</b>
Forord	2
Innledning	3
1 Cytologilaboratorier: organisering, personell, oppgaver og ansvar	8
2 Kvalitetssikring	9
2.1 Intern kvalitetssikring	9
2.2 Ekstern kvalitetssikring	9
3 Kvalitetskontroll	10
3.1 Intern kvalitetskontroll	10
3.2 Ekstern kvalitetskontroll	12
4 Rekvisisjon, prøvetaking og forsendelse av cytologiske prøver	13
5 Mottak og registrering	13
6 Preparering av cytologiske prøver	13
7 Screeningteknikk og vurdering av cervixprøve i mikroskop	14
7.1 Screeningteknikk	14
7.2 Vurdering av prøver	14
8 Klassifikasjon	14
9 HPV-testing	15
10 Svarrapport, ansvar og svartid	15
11 Laboratoriets informasjonssystem	15
12 Kommunikasjon med rekvirenter, andre laboratorier og Kreftregisteret	15
13 Kompetanse og ansvar	16
13.1 Medisinskfaglig ansvarlig	16
13.2 Bioingeniørfaglig ansvarlig	16
13.3 Patologer	17
13.4 Bioingeniører	17
13.5 Annet teknisk personell	18
14 Arbeidsplass, lokaler og HMS	18
15 Behandling og vedlikehold av instrumenter	18
16 Klinisk validering av cytologisk diagnostikk	18
17 Avviksbehandling	20
18 Arkivering og biobanking	20
18.1 Arkivering	20
18.2 Biobanking	21
19 Akkreditering av laboratorium	21
20 Referanseliste	22
21 Vedlegg	23
21.1 Definisjoner på kvalitet	23
21.2 Kvalitetssikring og kvalitetskontroll av diagnoser i en patologiavdeling	25

## FORORD

Det har vært en nedgang i forekomst og dødelighet av livmorhalskreft, dels takket være tidlig behandling av forstadier til kreft (CIN2+). Cervixscreeningens siktemål er å finne dem med behandlingsbehov og unngå overbehandling av de øvrige. Ca 300 kvinner i Norge rammes årlig av livmorhalskreft. En andel av dem har ikke blitt undersøkt på flere år, mens andre har fått tatt prøver der forandringer ikke er med, ikke har blitt sett eller er tolket på en slik måte at pasienten ikke har fått relevant oppfølging, eller senere oppfølging har ikke vært optimal.

Et Kvalitetssikringsutvalg ble oppnevnt av Norsk Forening for Klinisk Cytologi (NFKC) ved styret for perioden 2006-2008 for å fokusere først på cervixscreeningen.

Opprinnelig hadde utvalget tenkt å gjennomgå og oppdatere tidligere dokumenter. Underveis utkom ny utvidet versjon av "European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: recommendations for cytology laboratories" (1). Strategien ble lagt om til å ta utgangspunkt i de europeiske retningslinjene, tilpasse disse til norske forhold og akkrediteringsstandarden ISO 15189, som er anbefalt brukt for medisinske laboratorier (7).

En stor takk til Den norske patologforening (DNP) og Legeforeningens kvalitetsfond for økonomisk støtte til arbeidet, og til enkeltpersonene i utvalget for deres innsats, spesielt Maj Liv Eide som har skrevet de fleste referatene og vedlagte retningslinjer. Dokumentet har vært sendt på høring blant medlemmene i NFKC og DNP, cytologilaboratoriene i landet, Kreftregisteret ved Masseundersøkelsen, Norsk gynekologisk forening ved styreleder og Norsk Akkreditering. Mange ga tilbakemelding. Slutføringen har dradd noe ut, med mulighet for flere oppdateringer. Vi håper vedlagte dokument kan være til hjelp for den enkelte utøver og institusjon.

For Kvalitetssikringsutvalget,

Jannicke Berland

Januar 2012

### Kvalitetssikringsutvalget har bestått av:

Leder Jannicke Berland. Seksjonsoverlege for cytologi, Stavanger universitetssykehus

Sekretær Maj Liv Eide. Seksjonsleder for cytologi, St. Olavs hospital (bioingeniør)

Lisa Walaas. Overlege, Rikshospitalet - Radiumhospitalet.

Lotte Gundersen. Avdelingssjef, Sykehuset Østfold HF, Fredrikstad (bioingeniør)

Ying Chen. Avdelingssjef/ avdelingsoverlege, Sykehuset i Vestfold

Professor Torill Sauer (Ullevål universitetssykehus) har vært utvalgets rådgiver.

Professor Bjørn Hagmar (Rikshospitalet - Radiumhospitalet) har også bidradd.

## INNLEDNING

Internkontrollforskriften pålegger alle som yter helsetjenester å kvalitetssikre sin virksomhet i forhold til lover, forskrifter og faglige normer.

Screening er undersøkelser som gjøres av mange i utgangspunktet friske personer for å finne få potensielt syke og behandle disse for å unngå alvorlig tilstand/sykdom. Nyttverdi avhenger bl.a. av forekomst av tilstanden (prevalens), alvorlighetsgrad av tilstanden, undersøkelsens evne til å korrekt skille (potensielt) syke fra friske og tilgang på kurativ behandling.

Organisert screening innebærer at bestemte aldersgrupper undersøkes med et gitt intervall.

Kvalitet dreier seg om en egenskap, beskaffenhet eller verdi. Kvalitet brukes ofte opp mot kvantitet, som gjelder mengde eller størrelse. Hva er god (nok) kvalitet?

I medisin generelt dreier det seg om bl.a. å stille rette diagnoser, yte gode tjenester, gi relevant behandling og å unngå eller minimere feil (se pkt. 21.2). Pasientsikkerhet er sentral. Absolutt kvalitet er et mål. I praksis dreier det seg bl.a. om valg av hensiktsmessige metoder og rutiner, organisering, kompetanse og kapasitet, og dessuten prioritering og styring, evaluering og korreksjoner opp mot standarder. "Kvalitetssirkelen" omfatter flere trinn: forberede, planlegge, utføre, kontrollere, standardisere og følge opp. Mange helseforetak har akkreditering som målsetning for medisinske laboratorier. Begrepet kvalitetsstyring brukes nå tilnærmet synonymt med kvalitetssikring. (For noen definisjoner av kvalitet, se pkt. 21.1).

I laboratorievirksomhet skiller en mellom preanalytisk, analytisk og postanalytisk fase. I alle disse fasene kan det skje feil og oppstå usikkerhet. Analytisk fase av cytologisk diagnostikk bygger i stor grad på subjektive vurderinger. Metoden cytologi har høy spesifisitet, men kritiseres for lav sensitivitet. De fleste feil oppstår imidlertid i de andre fasene, utenfor eller i laboratoriet, og er mulig å forebygge (9). Derfor er teknisk optimalisering, gode rutiner, hensiktsmessige systemer bl.a. IT- løsninger vesentlig, men også samarbeid og kommunikasjon internt og eksternt. Kvalitetssikringsdokumentet omhandler mange slike forhold.

Det var i alt 19 laboratorier i Norge som gjorde cytologisk diagnostikk på humant materiale ved årsskiftet 2007/2008. Det er store forskjeller mellom laboratoriene i Norge mht størrelse, årlig prøvevolum, antall ansatte, organisasjonsform, metode mm. De fleste er tilknyttet patologiavdelinger ved sykehus, noen universitetssykehus, mens noen få er private. Virksomhetene er i stadig endring. Ved noen sykehus har gynekologisk cytologi blitt helt eller delvis nedlagt de siste årene. Det tvinger frem nye løsninger, dersom rutinecytologi og opplæring av spesialistkandidater i patologi fortsatt skal kunne tilbys. Ivaretagelse og fysisk lagring av pasientprøver, arkivmateriale og preparatsamlinger kan bli utfordrende. Omorganisering i

helseregionene kan også medføre endringer for patologifaget, bl.a. ved at celle- og vevsprøver undersøkes ulike steder. Lesetilgang til prøvesvar i en nasjonal database kunne vært ønskelig. Enkelte krav beskrevet i Kvalitetsmanual 2005 (3) bl.a. mht antall prøver for å bli spesialist i patologi, samsvarer ikke med dagens spesialistkrav. Samtidig pågår det et generasjonsskifte, der flere erfarne bioingeniører og patologer innen fagfeltet går av med pensjon nesten samtidig. Lærekrefter til obligatorisk kursvirksomhet hentes fra fagmiljøene.

Tilråkning om HPV - testing har aktualisert væskebasert cytologi (VBC) som metode. Brev fra Krefregisteret 18.11.2008 tilrår VBC som preferert metode, likestilt med konvensjonell prøve. Innføring av HPV-vaksinasjon for jenter i 7.klasse som en del av barnevaksinasjonsprogrammet fra skoleåret 2009/ 2010 (ref. [www.fhi.no](http://www.fhi.no)), vil påvirke sykdomsforekomst og kreve endring i kontrollopplegget. Cytologiscreening vil fortsette, men sannsynligvis i en modifisert form. Retningslinjer for HPV-testingens rolle avventes. Primær HPV-screening kan i fremtiden bli utprøvd/ innført i Norge pga bl.a. resultater av flere europeiske studier. En tverrfaglig HPV – faggruppe ble dannet ved St. Olavs Hospital våren -09 mht å kunne være en diskusjonspartner i forhold til HPV-screening. Videre kunnskaps-, produkt- og metodeutvikling forventes, som f.eks automatisering/ billedanalyse. Dette vil påvirke fremtidige arbeidsmåter.

Innen andre deler av cytologien kan tilleggsundersøkelser ha en stor rolle som støtte for den morfologiske vurderingen. Noen faggrupper har utarbeidet egne retningslinjer/ veiledere, som også omfatter cytologi (bl.a. innen brystkreft og para/ -thyreoidealesjoner). Sannsynligvis vil flere spesifikke fagområder utarbeide tilsvarende veiledere.

Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft (Masseundersøkelsen) i Krefregisteret ([www.krefregisteret.no](http://www.krefregisteret.no)) er et av to landsomfattende screeningprogram rettet mot kvinner (det andre er mammografiscreening). Masseundersøkelsen omfatter kvinner i alderen 25-69 år. Uavhengig av alder registreres alle celleprøver fra cervix som er tatt i Norge i sentrale nasjonale registre, i motsetning til i de fleste andre land. Det er flere registre: cytologi-, CIN -, histologi- og HPV-test registeret i Krefregisteret og vaksinasjonsregisteret i FHI. Ved negative (normale) funn på cervixcytologisk prøve skal imidlertid personopplysninger slettes etter at opplysningene er kvalitetssikret, senest seks måneder etter innsamling, med mindre den registrerte har samtykket i at opplysningene registreres permanent. Masseundersøkelsen sender ikke invitasjoner, men påminnelser til kvinnene i programmet dersom det ikke er registrert cervixcytologisk prøve de siste 3 årene og dersom kvinnen ikke har reservert seg mot å motta brev. Masseundersøkelsen utarbeider statistikk og rapporter på basis av opplysninger i registrene, med årlig tilbakemelding til laboratoriene om deres diagnosesetting i forhold til landsgjennomsnittet.

Faglig rådgivningsgruppe for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft (RG) er et tverrfaglig forum som gir råd i faglige spørsmål. Representantene utnevnes etter forslag fra fagmiljøenes styrende

organer og i følge mandat gitt fra Helse- og sosialdepartementet (HOD). Faggrupper/underutvalg kan oppnevnes, for eksempel for å foreta vurdering av HPV-testing. Fra 2009 er det opprettet en Styringsgruppe for den faglige Rådgivningsgruppen som er tilknyttet Helsedirektoratet mht myndighetsforankring.

Kreftregisteret utga "Kvalitetsmanual. Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft" i mai 2005. I manualen angis bl.a. krav til kompetanse, dokumenterbare prosedyrer, svartider, prestasjonsnormer og registrering av avvik med mer. Standardisert remisse og nomenklatur anbefales, samt flytskjema. Kvalitetsmanualen revideres av RG i løpet av 2010/11.

Den modifiserte Bethesda- klassifikasjonen ble innført 1.1.2005, med kvalitetskrav, definerte kriterier, terminologi med SNOMED-koder og anbefalt oppfølging. Fra 1.7.2005 har HPV-testing i triage vært tilrådd for lavgradige celleforandringer innenfor screeningprogrammet med anbefaling om evaluering av praksis etter tre år.

#### Akkreditering (www.akkreditert.no).

Akkreditering er en offentlig anerkjennelse av at laboratoriet arbeider i henhold til et dokumentert kvalitetsstyringssystem og har kompetanse til å utføre spesifiserte oppgaver. Akkreditering innvilges for definerte metoder. Som grunnlag for å innvilge akkreditering gjennomføres en uavhengig 3. parts vurdering (samsvarsvurdering) med internasjonal aksept. Akkreditering bidrar til å sikre kvalitet på prøvetaking, analyse og analysesvar inkludert fortolkninger. Akkreditering er tidsavgrenset, og tidsperioden akkrediteringen innvilges for varierer fra 1 til 5 år. Norge innvilger akkreditering med en gyldighet på fem år. Akkrediterte organisasjoner har normalt både akkrediterte og ikke- akkrediterte metoder.

- Norsk Akkreditering (NA) anbefaler ISO 15189 som standard for medisinske laboratorier fra 2007 (sist revidert i april 2007), etter råd fra fagmiljøet gjennom Sektorkomite P11- Patologi (rapport fra 6.12.2006).
- NA dokument nr 48c gir retningslinjer for en del sentrale krav ved overgang fra tidligere akkrediteringsstandard ISO 17025 til ISO15189, med fokus på pasient og bidrag av analyseresultater i pasientbehandlingen.
- Videreutdanningen i cytologi for bioingeniører ved Høyskolen i Sør-Trøndelag (HiST) ble akkreditert 1.1.1998 av Committee on Quality Assurance Training and Education of the European Federation of Cytology Societies (QUATE), som er en annen akkrediteringsordning enn den som går inn under NA.

## Noen sentrale aktører og lover i Norge:

### Helse og omsorgsdepartementet (HOD) med helseminister/-politikere.

Vedtar rammer for finansiering, i tillegg til generelle rammer til sykehusdrift.

<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/sykehus/polikliniske-refusjoner.html?id=227804>

<http://www.helfo.no/helsepersonell/sykehus-og-poliklinikk/Sider/default.aspx>

Staten er arbeidsgiver for de fleste innen fagområdet, direkte eller indirekte.

### Helsetilsyn/ Fylkeslege (www.helsetilsynet.no)

Forvalter relevante lover som Helsepersonelloven, Helseforetaksloven,

Spesialisthelsetjenesteloven, Pasientrettighetsloven, Helseregisterloven m.fl. Behandling av rettighetsklager, ulike administrative reaksjoner som påpeking av pliktbrudd, advarsel osv.

### Klager/pasientskade (www.npe.no)

Erstatningskrav fra pasienter behandles gjennom Norsk Pasientskadeerstatning.

### Arbeidstilsyn/ Vernetjeneste. Andre (www.arbeidstilsynet.no)

Arbeidsmiljøloven med forskrifter skal sikre arbeidsmiljøet, herunder vernebestemmelser, ansettelsesforhold m.m. Beskytte og ivareta ansatte mot helseskade. Arbeidstakere har og plikter.

Andre: Sentrale og lokale avtaler inngått av arbeidsgiver-/arbeidstakerorganisasjoner.

### Noen norske patologi/ medisin-relaterte organer, råd og utgivelser mht kvalitetssikring er:

- Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten [www.kunnskapssenteret.no](http://www.kunnskapssenteret.no).
- "Og bedre skal det bli! Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i Sosial- og helsetjenesten". Veileder. 1162, Sosial- og helsedirektoratet.
- Legeforeningen: "Kom i gang. Kvalitetsforbedring i praksis", utgitt i Skriftserie for leger, Den norske lægeforening. [www.legeforeningen.no](http://www.legeforeningen.no) > utdanning og fagutvikling > kvalitetsutvikling eller gjennombruddsprosjekter.
- Kvalitetsutvalget i DNP.
- Norsk Gynekolog Foreningen har egne nasjonale veiledere
- RUFKA (Rådgivende utvalg for kvalitetsutvikling og akkreditering) via NITO.

### Europeiske referanser:

"European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: recommendations for cytology laboratories"(1) m. fl.

Noen referanser fra USA:

- "Quality Laboratory Practice and Its Role in Patient Safety: The American Society for Clinical Pathology Policy Statement (Policy Number 06-01)"
- American society of clinical pathology: [www.ascp.org](http://www.ascp.org) >proficiency testing
- Clinical laboratory improvement amendments (CLIA): [www.cms.hhs.gov/clia](http://www.cms.hhs.gov/clia)
- Institute for healthcare improvement: [www.ihl.org](http://www.ihl.org)

Flere tidligere utvalg har utarbeidet rapporter om kvalitetssikring i patologi, herunder cytologi.

Blant disse er:

- "Kvalitetssikring i cytologiske laboratorier", utgitt av Norsk Forening for Klinisk Cytologi, 1994.
- "Kvalitetssikring i spesialiteten patologi" utgitt i Skriftserie for leger, Den norske lægeforening i 1994.
- "Patologifaget i det norske helsevesen" ("Med pasientens liv og helse under mikroskopet"), IK-2682, utgitt av Statens helsetilsyn i utredningsserie, 2-99.
- Rapport fra sektorkomite P11-Patologi (Akkrediteringsutvalget) 2006, mht akkreditering etter ISO 15189.



## 1. Cytologilaboratorier– organisering, personell, oppgaver og ansvar

Laboratorium som mottar cytologisk prøvemateriale fra mennesker til undersøkelse med den hensikt å bidra til diagnose, forebygging og behandling av sykdom og anbefaling om videre oppfølging (2).

Et cytologilaboratorium som deltar i Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft bør motta minimum 15.000 prøver pr år for å ha tilstrekkelig materiale til undervisning og opplæring av bioingeniører (cytoteknikere/ screenere) og spesialistkandidater i patologi (1). Det bør være et adekvat utvalg av annen cytologi, inkludert punksjonscytologiske prøver, for opplæring av spesialistkandidater.

Cytologilaboratoriet skal ha minst en patolog og en bioingeniør med minimum 5 års erfaring i hhv cytologisk diagnostikk og screening av cervixprøver (3).

Det bør fortrinnsvis være histologisk undersøkelse ved samme avdeling for å ha mulighet for korrelasjon mellom histologi og cytologi (3).

Det må være en tydelig organisering med klar plassering av medisinskfaglig, bioingeniørfaglig og administrativt ansvar og myndighet (4). Praksis bør være at patologiavdelinger skal være ledet av spesialist i patologi, og at ledelse av cytologivirksomheten i avdelingen skal legges til spesialist i patologi med spesialkompetanse i cytologi.

Juridisk er all diagnostikk legearbeid. Bestemte oppgaver kan delegeres til spesialutdannede bioingeniører ut fra oppgavens art, personellets kvalifikasjoner og den oppfølging som gis (4). I henhold til Helsepersonelloven § 4 tredje ledd, er det legen som skal fatte beslutninger i medisinske spørsmål som gjelder undersøkelse og behandling av den enkelte pasient. Lege/patolog vurderer og godkjenner all diagnostikk med klinisk anbefaling.

Seksjonsoverlegen har det overordnede medisinske ansvar for den cytologiske diagnostikken, som innbefatter oppfølging av diagnostikk og metode- og fagutvikling.

Hovedoppgaven til bioingeniører er primærscreening av cervixcytologiske prøver og vurdering av annet cytologisk materiale. Bioingeniørene kan ha som delegert oppgave å godkjenne svar på alle normale og uegnede cervixprøver. Andre oppgaver kan være mottak, registrering og preparering av prøver, kontakt med prøvetakere, prosedyreskriving og metodeutvikling, opplæring av nyansatte bioingeniører samt veiledning av bioingeniørstudenter og evt andre i praksis i avdelingen (6).

Administrativ leder er ansvarlig for utforming, implementering, vedlikehold og forbedring av kvalitetsstyringssystemet. Prosesser, programmer, prosedyrer og instruksjoner skal være dokumentert og formidlet til alt relevant personell. Administrativ leder skal sikre at dokumentene blir forstått og iverksatt (2).

## 2. Kvalitetssikring

Kvalitetssikring er del av kvalitetsstyring med fokus på å skaffe tiltro til at krav til kvalitet vil bli oppfylt (ISO 15189 og 17025, utgått fra ISO 9000:2008). Kvalitetssikring er en planmessig og kontinuerlig prosess. Den må omfatte hele virksomheten og være en integrert del av det daglige arbeidet (3). På nettsiden [www.praxiom.com/iso-definition.htm](http://www.praxiom.com/iso-definition.htm) finnes mange definisjoner på elementer i kvalitetssikring.

### 2.1 Intern kvalitetssikring

#### Generelle dokumenter

- Beskrivelse av organisasjonsplan med kommunikasjonslinjer.
- Oversikt over cytologilaboratoriet (fysisk, teknisk, prosedyrer og rutiner).
- System for avviksmelding og – behandling (4).
- Beskrivelse av kompetansenivå og ansvar til hver person. Stillingsbeskrivelser.

Kvalitetsstyring basert på prosesser: Definisjon av bruker (pasient), kunde (rekvirent) og bestiller (HOD/helsedirektoratet), kjerneprosesser (det vi gjør), ledelsesprosesser, forbedringsprosesser og ressurser. (2)

#### Intern vedvarende utdanning

Det er viktig å oppfordre til kommunikasjon og diskusjon av vanskelige kasus mellom bioingeniør og/ eller patolog, siden dette har sterk påvirkning på individuell kunnskap. I tillegg bør det være god tilgang på oppdaterte tekster og abonnement eller online tilgang på en eller flere cytologitidsskrift. Evaluering av utførelse/ prestasjon bør brukes til å identifisere de som trenger individuell veiledning og oppfølging. Det bør utarbeides lokale langsiktige utdanningsplaner og sørges for internundervisning og fordypningstid.

### 2.2 Ekstern kvalitetssikring og utdanning

Kreftregisteret er sentralt i organiseringen av Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft og registreringen av prøvesvar. I 2001 opprettet Helse- og omsorgsdepartementet en nasjonal rådgivningsgruppe, for bl.a. å overvåke evalueringen av screeningprogrammet, vurdere innføring av ny teknologi og utarbeide en kvalitetsmanual (utgitt i 2005)(3).

Ekstern vedvarende utdanning er et krav for profesjonalitet i cytologi.

Dette kravet kan oppfylles ved:

- Deltakelse i workshops, symposier og nasjonale og internasjonale kongresser.
- Utveksling av testsett mellom laboratorier.
- Deltakelse i profesjonstesting som Quate-test.
- Undervisning av bioingeniørstudenter, leger i spesialisering (LIS) i patologi og andre.
- Uavhengig studiebidrag til laboratoriehåndbøker.
- Elektroniske læringsplattformer som [www.eurocytology.com](http://www.eurocytology.com) og <http://www.zytologie.de/>
- Tilbakemelding fra rekvirenter og andre
- Hospitering med mer.

Det er viktig at leder oppmuntrer til vedvarende utdanning, og at institusjonen legger til rette for deltakelse.

### **3. Kvalitetskontroll**

Kvalitetskontroll er aktiviteter som skal sikre at kvalitetskrav blir innfridd. For å oppnå dette må prosesser overvåkes og problemer som oppdages løses.

#### **3.1 Intern kvalitetskontroll**

Metoder for intern kvalitetskontroll av cytologi (1):

1. Rescreeningsmetoder.
2. Kartlegging av screeningdeteksjon og prosentvis fordeling av diagnoser.
3. Sammenligne cytologi med klinisk/histologisk resultat.
4. Cytologisk og virologisk sammenheng.
5. Revidering ved intervallkanser.

##### **3.1.1 Rescreening**

Rescreening kan skje prospektivt eller retrospektivt. Intern kvalitetskontroll av screening baserer seg først og fremst på rescreening av prøver vurdert som negativ eller uegnet. Rescreening før endelig svar er hensiktsmessig for å oppdage potensielt falske negative før svarrapporten sendes ut (1).

Følgende prosedyrer foreslås som bidrag til å øke sensitiviteten:

**Rapid review (RR)** av negative og uegnede diagnoser etter primærscreening. Rask rescreening i 30 – 60 sekunder, maksimum 30-50 utstryk pr screener pr dag, i inntil en time per dag pr pers (3).

**Rapid preview/ prescreening** av prøver. Rask delvis screening i maks 120 sekunder før primærscreening. Fordelen med metoden er at den oppdager de fleste unormale prøver.

### **Rescreening av utvalgte prøver**

Følgende kasus bør rescreenses av en annen person og dokumenteres i datasystemet.

- Uegnede prøver pga mye erythrocytter og/eller leukocytter.
- Risikoprøver i henhold til kliniske opplysninger, pasienthistorie eller funn ved mikroskopering:
  - Første prøve etter unormal cytologi eller histologi (3).
  - Klinisk suspekte funn, som erosjon, mosaikk, leukoplaki, kontaktblødning og postmenopausal blødning (3).
  - Kvinner i menopausen med atrofi og usikre atypiske celler.
  - Kvinner i menopausen med rikelig sylinderepitel (15).

**Retrospektiv rescreening av negative prøver forut for funn av høygradige celleforandringer** ("targeted reviewing"). Normale og uegnede prøver inntil fem siste år (1).

**Automatisert screening** er en maskinell metode som kan brukes til primærscreening eller rescreening av prøver vurdert som negativ etter manuell primærscreening.

### **3.1.2 Screening deteksjon og prosentvis fordeling av diagnoser**

Kvalitet på screening kan kartlegges ved å måle prosentvis fordeling av diagnoser på hovedtypene av cytologiske funn: Kanser, HSIL, ASC-H, LSIL, ASC-US, AGUS, ACIS, uegnet og negativ. Dette kan gjøres individuelt pr. bioingeniør sammenlignet med hele laboratoriet, individuelt pr lege eller for laboratoriet sammenlignet med landsgjennomsnittet. Avvik mer enn ett standardavvik, tas opp til diskusjon for å finne ut hva årsaken(e) kan være. Kreftregisteret sender årlig rapport om diagnosefordelingen for laboratoriet sammenlignet med landsgjennomsnittet.

### **3.1.3 Sammenligning av cytologi med klinisk/ histologisk resultat**

Laboratoriet bør kunne følge opp funn av cytologisk høygradige lesjoner og invasive karsinomer. Cytologiske og histologiske prøver bør sendes til samme laboratorium(3). Kontakt med klinikere er viktig, og tilgang til data fra Kreftregisteret er ønskelig. Fra 2009

vil Masseundersøkelsen utgi årlige statistiske rapporter for virksomheten i screening-programmet, men kan ikke gi ut korrelasjon mellom prøver som ikke er utført på samme laboratorium.

Histologi regnes som "gullstandard", fordi videre behandling bestemmes ut fra histologisk diagnose. Cytologisk sammenligning med histologisk resultat er et viktig verktøy for intern opplæring og undervisning i både cytologi og histologi. Laboratoriet skal sammenligne alle unormale cytologisvar med påfølgende histologi dersom mulig, og finne ut av årsak til diskrepans. Positiv prediktiv verdi for høygradig cytologi gir et mål på kvaliteten av cytologisvar. Korrelasjonsprosessen skal dokumenteres i laboratoriets kvalitetssikringsprogram.

#### **3.1.4 Cytologisk og virologisk sammenheng**

Ved HPV-testing etter funn av ASC-US, bør det være minst 30 % høy risiko HPV DNA-test positive. (1)

#### **3.1.5 Revidering ved intervallkansere**

Intervallkansere er krefttilfeller som oppstår mellom to screeningundersøkelser. Rescreening av prøver fra pasienter med negative eller lavgradige diagnoser mindre enn 3-5 år før invasiv kreft er en viktig form for kvalitetskontroll. Det bør imidlertid tas hensyn til hele screeninghistorien som screeningfeil, prøvetakingsfeil, ikke fulgt opp anbefaling om kontroll og ufullstendig behandling (9). Rescreening bør skje på en måte som er mest mulig sammenlignbar med screeningsituasjonen. Resultatet av rescreening skal dokumenteres i laboratoriets datasystem og eventuell revidert/ endret diagnose skal meldes til rekvirent og Kreftregisteret i form av et kompletterende svar. Mer enn en patolog / bioingeniør skal revidere prøvene, fortrinnsvis tre (1).

### **3.2 Ekstern kvalitetskontroll**

Ekstern kvalitetskontroll av screeningferdigheter

- International Academy og Cytology (IAC) tilbyr en profesjonstest og resertifisering basert på poeng for vedvarende utdanning og praksis i cytologi.  
<http://www.cytology-iac.org>
- EFCS European Tutorial arrangeres årlig (første gang oktober 2008). [www.efcs.eu](http://www.efcs.eu)
- European Federation of Cytology Societies (EFCS) tilbyr QUATE test som er basert på profesjonstestsystemet i Storbritannia. [www.efcs.eu](http://www.efcs.eu)
- Ekstern kvalitetssikring med testpakker kan organiseres som en regulær eksamen, enten med prøveglass eller elektroniske bilder, med vurdering av individuell utførelse.

- Testkasus bør utvelges slik at det ligner normal praksis. Diagnosene bør samkjøres på forhånd av et panel eller være verifisert med histologi.
- Ekstern kvalitetskontroll kan også gjøres på fargeprosedyrer og laboratoriets prosentvise funn av høygradige og lavgradige celleforandringer og sammenlignes med Kreftregisterets årlige rapport om landsgjennomsnittet.

#### **4. Rekvisisjon, prøvetaking og forsendelse av cytologiske prøver**

Rekvisisjon, elektronisk eller papir, skal følge en prøve. Som et minimum kreves det opplysninger om pasientidentitet (navn og fødselsnummer), rekviert, relevant klinisk historikk, utseende på cervix, siste menstruasjon og eventuelt prevensjonsmetode (1). Prosedyre for prøvetaking og forsendelse av konvensjonell og/eller væskebasert cytologi skal finnes lett tilgjengelig for prøvetaker, skriftlig eller elektronisk.

#### **5. Mottak og registrering**

ID-kontroll: Kontroll av identitet på rekvisisjon og prøve er viktig før prøven registreres i laboratoriets dataprogram og prøven merkes med et unikt prøvenummer.

#### **6. Preparering av cytologiske prøver.**

- Konvensjonell cytologi er celleprøver som prepareres som direkte utstryk på objektglass. Dette utføres av prøvetaker og stiller krav til utstryksteknikk og rask fiksering.
- Væskebasert cytologi er et alternativ som har blitt innført de siste 15 år og brukes mye i USA og England. En del laboratorier har også tatt dette i bruk i Norden. Etter prøvetaking overføres celledetallet direkte i en beholder med fikseringsvæske. Prøvebeholderen sendes til cytologisk laboratorium hvor prøven blir preparert i et instrument som overfører cellene til objektglass. Restmaterialet i væsken kan bl.a. brukes til HPV-testing.

Cellene farges med Papanicolaous fargemetode eller tilsvarende, før vurdering i mikroskop. Det er viktig at fargekvaliteten sjekkes daglig etter første fargestativ. Det cytologiske materiale skal ha godt farget kromatin, differensiert cytoplasmefarge og transparent cytoplasma.

Alle laboratorieprosedyrer skal finnes lett tilgjengelig i laboratoriet i en skriftlig eller elektronisk prosedyrehåndbok og hver ansatt skal dokumentere at relevante prosedyrer er lest. Det bør være autorisert (offentlig godkjent) bioingeniør som gjør det meste av laboratoriearbeidet.

## 7. Screeningteknikk og vurdering av cervixprøve i mikroskop

### 7.1 Screeningteknikk

Ved screening brukes 10X objektiv, hvor man flytter synsfelt systematisk horisontalt eller vertikalt over objektglasset, med ca 30 % overlappning av synsfelt.

- Konvensjonell cytologi: Systematisk screening med overlappende synsfelt over hele objektglasset.
- Væskebasert cytologi: Systematisk screening med overlappende synsfelt innenfor sirkelen på objektglasset. Det skal screenes i et roligere tempo med væskebasert cytologi i forhold til konvensjonell cytologi, da det er flere celler pr. synsfelt, flere enkeltceller og cellene er proporsjonalt mindre.

### 7.2 Vurdering av prøver

Primærscreening utføres av bioingeniører med cytologisk spesialkompetanse.

Prøvenummer føres inn manuelt eller med strekkodeleser. Kontroller nummer/identitet under nummeretikett, evt. med speil. Før screening skal prøvehistorikk vurderes av bioingeniør. Laboratoriets prosedyrer følges.

- Markering av viktigste funn på objektglass med vannfast tusj.
- Bioingeniør/ cytotekniker /screener sitt diagnoseforslag registreres på en slik måte at kvalitetskontroll kan utføres.
- Cytologiske prøver hvor det tidligere er bedt om kontroll, skal sammenlignes med forutgående prøve(-r).
- Beskrivelse av kvalitet i henhold til Bethesda-klassifikasjonen. SNOMED kode M09010 (materialet er uegnet for diagnostikk), bør følges av en nærmere forklaring.
- Maksimum antall glass (konvensjonell) for primærscreening av prøver pr. dag skal bestemmes internt. Det er vanlig med 30-40 pr. dag, dersom også annen cytologi vurderes, og ca 20 % mer ved væskebasert cytologi. Annet arbeid må tas med i beregningen, som fagutvikling og kvalitetsarbeide (1) se også 13.3.
- Prestasjonsnorm for patologer er minimum 750 og maks 2300 pr år (3). Se også 13.4. Ved annen diagnostikk, skal mengden reduseres tilsvarende.

## 8. Klassifikasjon

Bethesda-klassifikasjonen ble tatt i bruk i Norge for cervixcytologiske prøver fra 01.01. 2005. Tilhørende SNOMED-koder, som finnes på standardremissen, skal brukes (3). Andre koder kan brukes, men kun som tilleggskoder til standardkodene.

## 9. HPV- testing

Cytologiaboratoriet har ansvar for å anbefale HPV-testing etter gjeldende retningslinjer og kontrollere at disse følges (5). Cytologi og HPV-svar bør sendes samlet til rekvirent (3).

## 10. Svarrapport, ansvar og svartid

- Hver svarrapport må kontrolleres for feil før godkjenning.
- Signering og godkjenning av svar gjøres etter laboratoriets retningslinjer, som for akkreditering må være klare mht bioingeniørfaglig og medisinsk faglig ansvar.
- Bioingeniører/ cytoteknikere/ screenere har delegert ansvar for normale og uegnede prøvesvar.
- Patolog besvarer og har ansvar for all diagnostikk som medfører klinisk oppfølging.
- Det skal finnes dokumentasjon på bioingeniørenes vurdering og endelig svar for kvalitetskontroll.
- Svartid bør ikke overstige 2 uker fra mottak i laboratoriet (3). Dersom svartid overstiger dette, bør rekvirent informeres.
- Dataprogrammet bør kunne plukke ut aktive/ ubesvarte prøver.

## 11. Laboratoriets informasjonssystem

Pasientprøveopplysninger skal være lagret i laboratoriets datasystem, helst elektronisk søkbart: Pasientidentitet, navn og adresse på rekvirent, prøvenummer, dato for mottak av prøve i laboratoriet, dato for endelig svar, resultat av vurdering i henhold til klassifikasjon inkludert vurdering av prøve kvalitet og navn på person eller personer som evaluerte prøven. I tillegg skal eventuell anbefaling om cytologisk kontrollprøve, HPV- test og biopsi være registrert. Datasystemet bør kunne linke flere testresultat på samme pasient ved eget laboratorium, og dermed gi lett tilgang til tidligere cytologiske og histologiske prøver fra cervix. Datasystemet må også kunne overføre svarresultat til Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft, for evaluering av screeningprogrammet.

## 12. Kommunikasjon med rekvirenter, andre laboratorier og Kreftregisteret, samt allmennleger, gynekologer og andre prøvetakere. Informasjon til pasienter

Prøvetaker må fylle ut rekvisisjon og gi relevant klinisk informasjon og eventuelt sykehistorie til laboratoriet som deltar i cervixscreening - programmet. Prøvetaker har informasjonsplikt om samtykke til registrering av personopplysninger ved hver normal (negativ) prøve i Kreftregisterets database (3).

Etter nasjonal lovpraksis er det prøvetaker som informerer kvinnen om prøveresultatet og videre oppfølging. Dersom en gynekolog tar prøven, bør kopi sendes fra laboratoriet til kvinnens allmennlege, dersom det er angitt. Prøvetakere bør informeres årlig om deres



prosentandel uegnede prøver mot gjennomsnittprosenten for landet/ laboratoriet og få informasjon om forhold som kan påvirke kvaliteten.

Informasjonskanaler som sykehusets/ laboratoriets nettsider og faglige møter for allmennleger, gynekologer o.a. bør brukes aktivt for å eventuelt forbedre kvaliteten på prøvetaking og klinisk oppfølging. Eventuelt kan formidle avvik i rapporter til Kreftregisteret.

### **Andre laboratorier**

Når tidligere prøver er tatt i et annet laboratorium kan man på forespørsel utveksle prøvesvar eller prøver for oppfølging.

### **Kreftregisteret**

Alle cytologiske og histologiske resultat må sendes til Kreftregisteret, som er ansvarlig for screeningprogrammet. Dette er obligatorisk (jf Kreftregisterforskriften) og inkluderer alle svar, uavhengig av indikasjon for undersøkelsen. Kvinnen kan imidlertid reservere seg mot lagring av normale cytologiske og histologiske funn. Laboratoriet skal motta evalueringsrapporter. Masseundersøkelsen gir generelle og spesifikke statistikker til deltakende laboratorier.

## **13. Kompetanse og ansvar**

### **13.1 Medisinskfaglig ansvarlig (seksjonsoverlege)**

- Skal være spesialist i patologi og ha minst 5 års tilleggserfaring i klinisk cytologisk rutinediagnostikk, inklusive cervixcytologi.
- Skal ha et overordnet medisinskfaglig ansvar for hele den cytologiske diagnostikken, metoder og metodeutvikling, fagutvikling samt opplæring av spesialistkandidater i patologi.
- Delegere ansvar for besvarelse av spesifikke deler av den cytologiske diagnostikken til erfarne leger i spesialisering og bioingeniører.

### **13.2 Bioingeniørfaglig ansvarlig**

- Skal ha minst fem års erfaring i cervixcytologisk diagnostikk etter bestått eksamen i videreutdanning i cytologi
- Har et delegert ansvar for veiledning og supervisjon av bioingeniørenes cervixcytologiske diagnostikk samt internundervisning av LIS og bioingeniører.
- Har ansvar for den daglige driften i lab, inklusive intern og ekstern kvalitetskontroll og prosedyrer.

### 13.3 Patologer/cytopatologer

Praksis bør være at patologivdelinger skal være ledet av spesialist i patologi, og at ledelse av cytologivirksomheten i avdelingen skal legges til spesialist i patologi med spesialkompetanse i cytologi.

Gjennomføre gjeldende krav til opplæring innen cytologi i hht spesialitetskomiteen i patologi, [http://www.legeforeningen.no/asset/21064/2/21064\\_2.pdf](http://www.legeforeningen.no/asset/21064/2/21064_2.pdf), som omfatter:

- Seks måneders opplæring i cytologi med avsluttende intern test (3).
- Under opplæring screene 100 prøver med supervisjon
- Mikroskopere og diagnostisere minst 1500 prøver (screenede/ merkede prøver) fra avdelingens løpende diagnostikk i hht krav for spesialistutdanningen. Merk: Kreftregisterets kvalitetsmanual for masseundersøkelsen (3) sier at kompetansekravet til patologer som skal drive selvstendig diagnostikk innen cervixcytologi er å ha besvart minst 2500 prøver (3). Dette innebærer at ferdige spesialister må besvare ytterligere 1000 prøver for å oppfattes som selvstendig diagnostiker av cervixcytologiske prøver.
- Gjennomgå obligatorisk kurs i cytologi med bestått eksamen.
- Patolog bør besvare 750 cervixprøver pr. år for å opprettholde kompetansen (3).
- Patolog bør ikke ha ansvar for mer enn 23 000 cervixprøver pr. år og skal ha mikroskopert og diagnostisert ca 10 % av disse dvs. inntil 2300 (3).

Patolog med spesialistgodkjenning fra utlandet godkjennes i Norge etter søknad etter gjeldende retningslinjer. Søknad om norsk autorisasjon og norsk spesialistgodkjenning innvilges automatisk i henhold til EØS-overenskomst.

### 13.4 Bioingeniører/ cytoteknikere / screenere

- Cytoteknikere/screenere skal være autoriserte (offentlige godkjente) bioingeniører (3).
- Nytilsatte bioingeniører må gjennomføre et opplæringsprogram som skal omfatte supervisjon, internundervisning og selvstudium. Elektroniske opplæringsprogram, som [www.eurocytology.com](http://www.eurocytology.com) og <http://zytotraining.schenck.de> kan brukes.
- En bioingeniør skal screene minst 1000 cervixprøver med supervisjon for å kvalifiseres til å screene selvstendig. Opplæringen skal avsluttes med en intern test (3).
- Etter minimum ett års erfaring med selvstendig screeningarbeid er bioingeniøren kvalifisert til å delta i Videreutdanningen i klinisk cytologi (30 studiepoeng). Videreutdanningen er obligatorisk, og bør gjennomføres innen rimelig tid etter ansettelse, f.eks. 5 år.
- Etter gjennomført videreutdanning skal bioingeniøren delta på oppdateringskurs i klinisk cervixcytologi (18 timer). Det anbefales å ta dette kurset hvert tredje til fjerde år (3).
- Bioingeniør bør screene minimum 3000 prøver pr. år for å opprettholde kompetansen

På grunn av krav til oppmerksomhet og konsentrasjon bør ikke bioingeniøren screene mer enn 7000 cervixprøver pr. år(3).

### **13.5 Annet teknisk personell**

- Kunne utføre relevante laboratorteknikker i henhold til retningslinjer og prosedyrebeskrivelser.
- Gjennomgå intern HMS-opplæring.
- Kunne bruke HMS datablad.
- Kjenne til avviksregistreringssystemet.

## **14. Arbeidsplass, lokaler og HMS**

- Prøvemottak bør ha god benkeplass for mottak av prøver for identitetskontroll og sortering av prøver.
- Prepareringslab må være utstyrt med effektivt avtrekkskap og sikkerhetsbenk, vask og tilstrekkelig benkeplass og skap. Kjemikalier skal oppbevares i kjemikalieskap og risikovurderes.
- Laboratoriet skal ha HMS (Helse, miljø, sikkerhet)- datablad for alle kjemikalier som brukes, lett tilgjengelig i elektronisk eller papirversjon. Hver ansatt skal dokumentere at relevante datablad er lest.
- Alt personell skal ha kunnskap om retningslinjer og prosedyrer i nødtilfeller, som brann og lignende.
- Screeningrom bør være godt belyst, skikkelig ventilert og være skjermet for forstyrrelser.
- Kvalitetsmikroskop med ergonomitube med objektiv: 4x, 10x og 40x for konvensjonell cytologi. For væskebasert cytologi anbefales 20x objektiv i tillegg (1).
- Ergonomiske bord og stoler til bioingeniører, leger, sekretærer og andre.
- Forebyggende arbeid mot muskel- og skjelettplager som, pausegymnastikk og kurs i riktig arbeidsteknikk.

## **15. Behandling og vedlikehold av instrumenter**

Bioingeniører har ansvar for korrekt bruk og vedlikehold av instrumenter. Leder har ansvar for at instrumentenes vedlikeholdsprotokoller er oppdaterte og følges. Avvik skal loggføres. (Se også punkt 17).

## **16. Klinisk validering av cytologisk diagnostikk (se også 3.1.3)**

Litteratur angir svært ulike tall for sensitivitet (30-87%) og spesifisitet (86-100%) for i cervixcytologi å påvise cervixcancer og forstadiene. Dette vurderes som moderat nøyaktig.

De fleste studier av konvensjonelle Pap-tester kan være betydelig "biased". For nyere metoder har det vært utilstrekkelig mengde høykvalitetsdata (12).

Understående kan mulig gi noen forklaringer.

Den kliniske effektiviteten av en test vurderes ved å bestemme testens diagnostiske sensitivitet og spesifisitet, som angir hhv. andelen syke en finner ved en positiv test og friske en finner ved en negativ test. Sensitivitet og spesifisitet avhenger bare av den diagnostiske kvaliteten av testen (11). Derfor er organisering, god kompetanse og kvalitetssikring i alle ledd av stor betydning (1). Positiv og negativ prediktiv verdi (PPV/NPV) kan beregnes, men avhenger også av prevalens av sykdommen (11). Ved en sykdom med lav prevalens (som cervixcancer), testes mange antatt friske for å finne de få syke. Testen bør i størst mulig grad korrekt angi fravær av sykdom (ha høy negativ predikativ verdi). Når testen er positiv, bør den korrekt forutsi sykdom (her CIN2+, ved høy PPV).

Det er vanskelig å fastslå den sanne validiteten av cervixcytologi (11). Tallene for cervixscreening er estimater. Skulle en funnet helt eksakte tall, måtte også alle testresultat (positive og negative) verifiseres(14). Hvis en screeningtest brukes for å oppdage sykdom, kan resultatene settes inn i en krysstabell / 2 X 2-tabell, med rubrikkene sant positiv/ sant negativ og falskt positiv/ falskt negativ. Ved screening er det særlig de falskt negative cytologiene som er problematiske, men også de falskt positive prøver som kan lede til overbehandling og engstelse.

For eksempler på krysstabell, se:

- Dansk Selskab for Patologisk Anatomi og Cytologi, side 8 og 10 i "Anbefalede retningslinjer for danske patologiavdelinger vedrørende kvalitetssikring af screening mod livmoderhalskræft" ([www.dspac.org/sider/publikationer/2004/cytologi.pdf](http://www.dspac.org/sider/publikationer/2004/cytologi.pdf))
- "Indikatorer til måling af kvaliteten af screeningsprogrammet mod livmoderhalskræft", punkt 4 i under [www.dspac.org/DC/defaultcyt.htm](http://www.dspac.org/DC/defaultcyt.htm) med formler og de definisjoner som er brukt, samt referanse 14.

Terskel/ tolkningsnivå for falskt negative prøver i cervixcytologi bør defineres. Ulike definisjoner kan være brukt ved funn av lavgradige forandringer (non-HSIL) ved revurdering (som sant negativ eller falskt negativ), se også punkt 17.

Histologi regnes som "gullstandard", fordi videre behandling bestemmes ut fra histologisk diagnose. Det bør være høy korrelasjon mellom cytologisk HSIL-diagnose og histologisk CIN2+ (CIN2 og høyere).

Histologiske prøver kan være ikke representative (falskt negative), høygradige lesjoner kan regrediere og diagnosen/ vurderingen cytologisk kan ha vært feil (falsk positiv/negativ). Falske negative prøver kan skyldes prøvetakningsfeil, tekniske artefakter som bl.a. lufttørking eller screenings- og tolkningsfeil. Sammenhold med forutgående cytologi er vesentlig mht videre anbefaling. Revisjon/ endring av diagnose kan være aktuelt både for cytologi og histologi.

## **17. Avviksbehandling**

- Avvik fra prosedyrer, instruksjoner eller annet beskrevet i kvalitetsstyringssystemet på rekvisisjon, prøve eller prøvesvar, skal loggføres/ dokumenteres i laboratoriets datasystem/program etter laboratoriets retningslinjer og meldes i sykehusets/ laboratoriets avviksregistreringssystem.
- Avviksmeldinger skal rapporteres til og behandles fortløpende av ledelsen.
- Det skal settes frist for tilbakemelding og for forslag og tidsplan for tiltak for å rette opp avviket (4).
- Terskel for revisjon er oftest når det har klinisk relevans. Tilbakemelding til rekvirent kan gis for eksempel som kommentar i remissesvar, kopi av senere remissesvar eller kopi av revisjon.
- Revisjon av diagnose meldes Kreftregisteret manuelt med kopi av remisse.
- Screeningkvalitet må overvåkes ved intern kvalitetskontroll for å oppdage avvik. Se pkt 3.1. Tiltak må iverksettes ved oppdagelse av avvik.
- Prøvetakere med høy andel uegnede prøver skal kontaktes for å bedre prøvetakingskvaliteten. Informasjon gitt til prøvetaker skal kunne dokumenteres.
- Avdelingens kvalitetsutvalg overvåker innmeldte avvik mht kvalitet og foreslår evt. systemendringer/tiltak.

## **18. Arkivering og biobanking**

### **18.1 Arkivering, pasientrelatert.**

- Rekvisisjon: papir eller elektronisk rekvisisjon bør lagres minimum 3 år (13).
- Prøveglass: alle prøveglass må lagres i minimum 10 år på forsvarlig måte mht pasientbehandling og mulighet for kvalitetskontroll og undervisning. Varig lagring er tilrådd i NOU 2001, men er ikke krevd i lov om biobanking.
- Svarrapport: papir eller elektronisk svar bør lagres i minimum 10 år. Varig lagring er tilrådd.
- Inn- og utlån fra arkiv skal registreres.

## 18.2 Biobanking

- Cytologiske og histologiske prøver utgjør en viktig ressurs i diagnostiske biobanker, der ny vurdering og eventuelt tilleggsundersøkelser kan gjøres (10).
- Preparatarkivene kan også være nyttige for forskningsbiobanker.  
(<http://www.cancerbiobank.org/>)

## 19. Akkreditering av laboratorier

Akkreditering er en uavhengig tredjeparts vurdering og en offentlig anerkjennelse av at laboratoriet arbeider i henhold til et dokumentert kvalitetssystem og har kompetanse til å utføre oppgavene. Norsk Akkreditering sin sektorkomite P11 anbefaler å bruke ISO 15189 som akkrediteringsstandard (7). I Norge er det Norsk Akkreditering som akkrediterer laboratorier, sertifiseringsorgan og inspeksjonsorgan ([www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no)).

Den internasjonale organisasjon for standardisering (ISO) er et verdensomspennende forbund av nasjonale standardorganisasjoner fra mer enn 140 land, med en organisasjon i hvert land ([www.iso.ch](http://www.iso.ch)).

- Akkreditering av cytologilaboratorier er fortsatt frivillig i de fleste land i EU.
- Andre land, som Sverige og Finland, har utviklet eller utvikler nasjonale eller lokale akkrediteringsprogram for cytologilaboratorier.
- I tilfelle akkreditering av cytologilaboratorier anbefales det et minimum på 15000 gynekologiske prøver per år og at minst fire personer skal være involvert i screening (1).
- Akkreditering vedlikeholdes ved årlige besøk og fornyes etter fem år.

## 20. Referanseliste

1. *European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening*. Second edition. IARC, European Communities, 2008.
2. *Medisinske laboratorier. Særskilte krav til kvalitet og kompetanse*. Norsk Standard NS-EN ISO 15189:2007. Standard Norge. Pronorm AS.
3. *Kvalitetsmanual*. Masseundersøkelse mot livmorhalskreft. Krefregisteret, 2005.
4. *Lov om helsepersonell* (rundskriv 1-20/2001), Sosial og helsedepartementet. Kapittel 2.
5. Rapport: *HPV – testing som sekundærskanning i Norge*. Evaluering av prøveperiode 01.07.2005 – 31.03.2007. [www.krefregisteret.no](http://www.krefregisteret.no).
6. *Ledelse i sykehus*. Rundskriv I-9/2002. Det kongelige Helsedepartement.
7. *Rapport fra Norsk akkrediterings sektorkomite nr. P11, Patologi*. Norsk akkreditering, 2006
8. *NA Dok 48c Patologi* (Veiledningsdokument for patologilaboratorier)
9. Frable WJ, *Error reduction and risk management in cytopathology*. Seminars in Diagnostic Pathology, 24: 77-88, 2007
10. *Biobanker*. Innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale. NOU 2001:19.
11. Soost HJ, Lange HJ, Lehmacher W, et al. *The validation of cervical cytology. Sensitivity, specificity and predictive values*. Acta Cytol 35(1):8-14, 1991
12. *Accuracy of the Papanicolaou Test in screening for and follow-up of cervical cytological abnormalities*. Review. Ann. Intern Med. 132: 810-819, 2000
13. *NA Dok 25/31* (Kravdokument for akkrediterte laboratorier).
14. *Screening for livmorhalskreft 2007*, Sundhetsstyrelsen, Danmark. Bilag 8, Sensitivitet og specificitet. ISBN: 9788776765552
15. *Comprehensive Cytopathology, Third Edition*. Bibbo.

## 21 Vedlegg

### 21.1 Definisjoner på kvalitet

#### OM KVALITET

NOEN DEFINISJONER Ref: ISO 9000:2008, Standard for kvalitetsstyring.



Hva er kvalitetsstyring?

Kvalitetsstyring er **koordinerte aktiviteter** for å **rettlede** og **styre** en organisasjon når det gjelder kvalitet.

Forklaring til begrepene som omfattes av kvalitetsstyring:  
Kvalitetspolitikk

Organisasjonens **overordnede hensikter og retning** angående kvalitet, slik dette **formelt er uttrykt** av den øverste ledelse.

Kvalitetsplanlegging

Del av kvalitetsstyring med fokus på å **fastlegge kvalitetsmål** og fastsette **nødvendige prosesser** for driften og de tilhørende **ressursene** for å oppfylle kvalitetsmålene.

Kvalitetssikring

Del av kvalitetsstyring med fokus på å **skaffe tiltro til at krav** til kvalitet vil bli **oppfylt/ oppfylle krav**.

Kvalitetsforbedring

Kvalitetsforbedring er den del av kvalitetsstyring som har fokus på å **øke evnen til å oppfylle krav** til kvalitet

Hva er kvalitetsmåling?

Etabler de målinger som er **enkle** å fremskaffe data på og som gir en **korrekt** måling. **Sett krav til mål og måloppnåelse for alle målinger** av kvalitet.



Kvalitetsstyring omfatter aktiviteter og prosesser som:

- Fastsetter bedriftens kvalitetspolitikk og kvalitetsmål
- Utøver kvalitetsplanlegging
- Utøver kvalitetssikring
- Utøver kvalitetsforbedring

Kvalitetssikring benyttes som et proaktivt begrep om et forhold vi vil planlegge og gjennomføre, eller stille krav til, og ikke om noe vi kan gjøre i ettertid

Eksempler på målinger av kvalitet for ledere og medarbeidere:

- Gjennomføringsgrad av handlingsplaner
- Medarbeidertilfredshet
- Gjennomføringsgrad av opplæringsplaner
- Responstid (f.eks. fra interne støttefunksjoner som IT, økonomi, personal o.l.)

## 21.2 Kvalitetssikring og kvalitetskontroll av diagnoser i en patologiavdeling

### Organisering av faglige elementer i kvalitetssikring og kvalitetskontroll av diagnoser i en patologiavdeling

Diagnosen skal være:

- Korrekt
- Presis
- Fullstendig
- Avgitt til rett tid



#### **PRØVE INN** **Kvalitetssikring**

- Kompetanse
- Organisering og arbeidsfordeling
- Metoderepertoar
- Standardisering av prosedyrer
- Strategi for problemløsning



#### **PRØVE UT** **Kvalitetskontroll**

- Egenkontroll
- Plenumskontroll
- Overordnet kontroll
- Systematisk kontroll
- Klinisk kontroll
- Kontroll v/andre institusjoner