

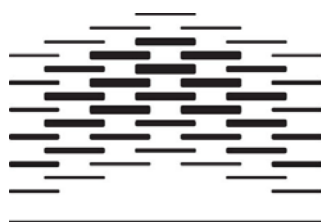
Etterlevelse av retningslinjene for venøs blodprøvetaking blant ulike grupper helsepersonell



av

Benedicte C. H. Holvik

November 2017



HØGSKOLEN I OSLO
OG AKERSHUS

Etterlevelse av retningslinjene for venøs blodprøvetaking blant ulike grupper helsepersonell

av

Benedicte C. H. Holvik

Masteroppgave, 60 studiepoeng
Master i Biomedisin

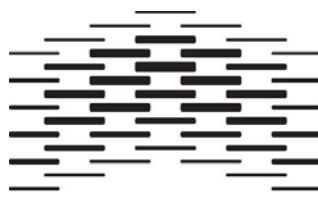
Høgskolen i Oslo og Akershus
Fakultet for helsefag
Institutt for naturvitenskapelige helsefag

Utført ved laboratorieavdelingen på
Sørlandet Sykehus Helse Foretak (SSHF), Arendal

Veiledere:

Astrid-Mette Husøy
Susanne M. Sørensen Hernes

November 2017



HØGSKOLEN I OSLO
OG AKERSHUS

FORORD

Arbeidet med denne masteroppgaven ble utført i Aust-Agder kommune ved laboratorieavdelingen på SSHF i Arendal og ved legekantor i primærhelsetjenesten.

Nysgjerrighet og læringsglede er noe familien min kunne ha beskrevet meg med helt fra barndommen og til dags dato. Fra begge mine foreldre har jeg vært så heldig å få arvet min oppgløddhet og engasjement for å lære nye ting. Å se helheten i hvordan ting er satt sammen og stille spørsmål for hvorfor ting er som det er – har aldri sluppet taket. Ønsket om å forstå og lære står fortsatt støtt.

Først og fremst vil jeg gjerne takke mine to veiledere Astrid-Mette Husøy og Susanne M. Sørensen Hernes for å tro på meg, deres entusiasme og for å dele deres store kunnskap og positivisme. Deres betydningsfulle støtte og tilbakemeldinger har vært uvurderlige for fremdriften av dette arbeidet. Det hadde ikke vært mulig å skrive denne masteroppgaven uten dere to.

Jeg er takknemlig for de ansatte ved laboratorieavdelingen, som har satt av tid til meg, kommet med svar på spørsmålene mine og for å ha vist begeistring og interesse i oppgaven min. En stor takk går også til alle deltakerne i oppgaven min, både ved laboratorieavdelingen og i primærhelsetjenesten - studien kunne ikke ha blitt gjennomført uten deres deltakelse.

En spesiell takk går også til mine foreldre, min familie og forlovede, for å gi meg ubetinget støtte og for alltid å tro på meg, selv i de tider jeg ikke trodde selv. Og ikke minst er jeg overlykkelig for at jeg har så gode og kjære venner som stiller opp. Dere er uvurderlige. Det er ingen tvil om at arbeidet har utfordret meg på flere måter, men det har også gitt meg enorm erfaring om vitenskapen og om meg selv.

Grimstad, November 2017

Benedicte Christine Høgberg Holvik

SAMMENDRAG

Bakgrunn Korrekt utførelse av venøs blodprøvetaking er viktig for pasient-sikkerheten og manglende etterlevelse av retningslinjene kan påvirke både diagnostikk og behandling. I denne studien var det et ønske om å undersøke etterlevelse av lokale retningslinjer for venøs blodprøvetaking ved observasjon i primærhelsetjenesten (PHT) og ved sykehuslaboratoriet i Aust-Agder kommune.

Metode Et strukturert observasjonsskjema ble benyttet for å undersøke frekvensen av etterlevelse blant to hovedgrupper av prøvetakere. Studien ble utført høsten 2017. De 70 prøvetakerne var lokalisert ved laboratoriepoliklinikken (LAB) (N=35) på Sørlandet Sykehus Helseforetak og ved legekantor i primærhelsetjenesten (PHT) (N=35) og de utførte fire prøvetakinger hver. For å bearbeide dataene ble deskriptiv statistikk og χ^2 -test benyttet. Risikoanalyse ble gjennomført for å vurdere alvorlighetsgraden av avvik under den venøse blodprøvetakingen.

Resultat Observasjon av prøvetakerne (N=279) viste at de mest kritiske funnene var pasientidentifikasjon og prøverørsmerking ved risikoanalysen. Prøvetakerne ved laboratoriet viste lav grad av etterlevelse ved; verifisering av pasient faste (100 %), merking av prøverørene ved siden av pasienten (41,4 %) og lufttørking av punksjonsstedet før punktering (29 %). I PHT hadde prøvetakerne en høy grad av uoverensstemmelse iht. ukorrekt pasientidentifisering (61,9 %), merking av prøverør (50 %), blanding av prøverør (41,4 %) og i tillegg var feilfrekvensen høy ved vask av prøvetakingssted (37,1 %).

Konklusjon Hovedfunnene i studien var at helsepersonell i primærhelsetjenesten fulgte de lokale prosedyrene i mindre grad enn laboratoriepersonell ved laboratoriepoliklinikken. Resultatene indikerer at etterlevelse av de lokale retningslinjene bør forbedres, og at umiddelbare tiltak bør settes i kraft ved begge lokalisasjoner, særlig iht. pasientidentifisering og prøverørsmerking. Observasjon i kombinasjon med risikoanalyse er en effektiv metode for å identifisere kritiske punkter i prøvetakingsprosessen.

ABSTRACT

Background Correct performance of venous blood sampling is important for patient safety and failure to comply with the guidelines can affect both diagnostics and treatment. The overall aim was to get further insight in compliance of local guidelines for venous blood sampling by observation in the primary health service (PHT) and at the hospital laboratory located in the county Aust-Agder.

Method A structured observation scheme was used to investigate the frequency of compliance among two main groups of blood collectors. The study was conducted in the autumn of 2017. The 70 collectors were located at the Laboratory Clinic (LAB) (N = 35) at the Hospital of the Southern Norway and at the physician's office in the Primary Healthcare Service (PHT) (N = 35) and they performed four blood collections each. To process the data descriptive statistics and χ^2 -tests were used. Risk analysis was conducted to evaluate the severity of deviation during venous blood sampling.

Result Observation of the collectors (n = 279) showed that the most critical findings were patient identification and test tube marking in the risk analysis. The collectors at the laboratory showed low levels of compliance at; verification of patient fasting (100 %), labeling of the tubes next to the patient (41.4 %) and let the puncture site dry prior to puncture (29 %). In PHT, the collectors had a high degree of inconsistency in accordance to; incorrect patient identification (61.9 %), test tube marking (50 %), test tube mixing (41.4 %) and in addition, the error rate was high when washing the sampling site (37.1 %).

Conclusion The main findings in the study were that healthcare personnel in the primary health service followed the local procedures to a lower extent than laboratory staff at the laboratory clinic. The results indicate that compliance with local guidelines should be improved and that immediate actions should be taken into effect at both locations, especially in manner to patient identification and test tube marking. Observation in combination with risk analysis is an effective method of identifying critical points in the process of collection.

INNHALDSFORTEGNELSE

FORORD	I
SAMMENDRAG	II
ABSTRACT	III
INNHALDSFORTEGNELSE	IV
INTRODUKSJON	1
LABORATORIEMEDISIN	1
DEN PREANALYTISKE FASEN	2
VENØS BLODPRØVETAKING	3
METODER FOR Å UNDERSØKE ETTERLEVELSE AV RETNINGSLINJENE	5
BAKGRUNN FOR STUDIET	12
FORMÅL MED STUDIET	13
MATERIALE OG METODE	14
BESKRIVELSE AV UTVALG.....	14
GJENNOMFØRING AV STUDIEN.....	16
<i>Observasjonsform</i>	16
<i>Presentasjon i feltet</i>	16
<i>Observatør posisjon</i>	17
<i>Tidsramme for observasjon</i>	17
ETISKE HENSYN	17
OBSERVASJONSSKJEMAET	18
EKSPERTHJELP OG PILOTSTUDIET	18
BAKGRUNNSVARIABLER.....	20
RISIKOANALYSE	21
DATAANALYSE	23
<i>Observasjon og risikoanalyse</i>	23
<i>Prøvetakers bakgrunnsvariabler</i>	23
<i>Statistisk analyse</i>	24
RESULTATER	25
BAKGRUNNSKARAKTERISTIKK	25
OBSERVASJON OG RISIKOANALYSE.....	27
<i>Resultater fra LAB med utgangspunkt i feilfrekvensen</i>	30
<i>Resultatene fra PHT med utgangspunkt i feilfrekvensen</i>	30
DISKUSJON	32
PASIENTIDENTIFIKASJON OG MERKING AV PRØVERØR	33
PASIENT- OG HELSEARBEIDERSIKKERHET	35
PÅVIRKNING AV PRØVERESULTATET.....	37
SPORBARHET.....	38
PRØVETAKERS BAKGRUNN.....	39
STUDIENS VALIDITET OG RELIABILITET.....	41
KONKLUSJON	43
REFERANSER	45

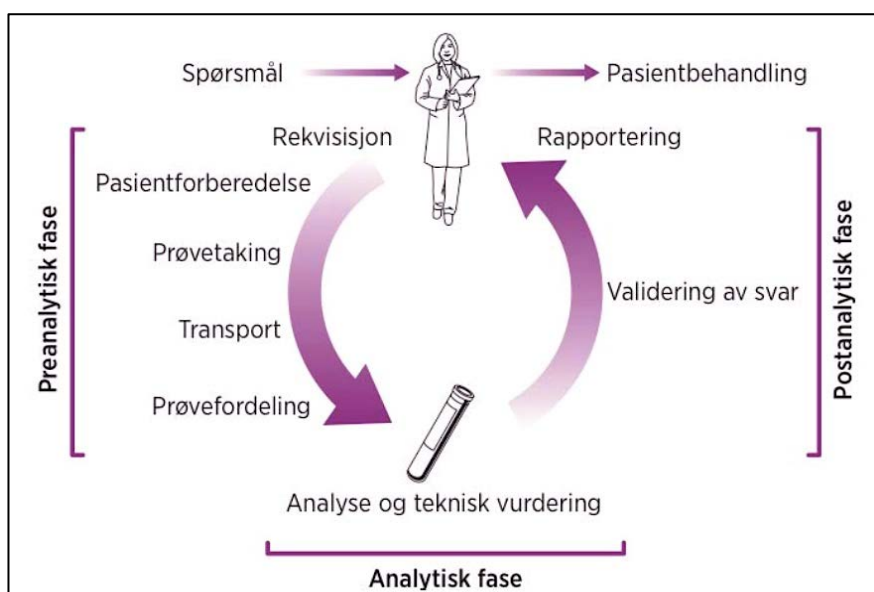
VEDLEGG	50
VEDLEGG 1	DELTAKERSKRIV TIL PRØVETAKERE VED LABORATORIEAVDELINGEN	50
VEDLEGG 2	INFORMASJONSSKRIV TIL PRØVETAKERE I PRIMÆRHELSETJENESTEN	51
VEDLEGG 3	MAIL FRA REK ETTER FREMLEGGINGSVURDERING.....	52
VEDLEGG 4	SAMTYKKESKJEMA FOR PRØVETAKERNE	53
VEDLEGG 5	OPPSUMMERT BEGRUNNELSE FOR MODIFISERING AV OBSERVASJONSSKJEMA...54	

INTRODUKSJON

Laboratoriemedisin

Bevisstheten og forståelsen av medisinske feil ekspanderte etter at ”To err is human: building a safer health system”^[2, 3] ble publisert, og i etterkant ble temaet ”medisinske feil i forhold til pasientsikkerheten” mye diskutert^[4]. Laboratoriemedisinen genererer nyttig og sikker informasjon om diagnose, prognose og terapeutisk overvåking av mange patologiske forhold^[5]. Kliniske avgjørelser er avhengig av, og i sterk grad basert, på laboratorieresultatene spesielt i forhold til sykehus-innleggelse, -utskrivelse og -medisinering^[6-8]. Medisinske feil som de knyttet til medisinsk behandling eller kirurgi, er lettere å oppdage og ofte mer åpenbare enn feil innen laboratoriemedisinen^[9]. Med tanke på laboratoriemedisinen viktige posisjon er det vesentlig at tjenesten har god kvalitet og at antall feil reduseres til et minimum.

Hele prosessen fra en prøve blir rekvirert av klinikeren, til prøvetaking, analysering, validering og til slutt tilbakereportering av prøvesvarene til klinikeren blir kalt den totale prøve/test prosessen (TTP) av laboratoriemedisin^[10] (vist i **Figur 1**).



Figur 1 Oversikt over de tre tradisjonelle fasene i TTP^[11]

Tradisjonelt inndeles hele prosessen i tre faser; den preanalytisk fase (alle trinn før prøven er analysert), analytisk fase (analyse av prøven ved laboratoriet) og postanalytisk fase (validering og rapportering av svar)^[12].

Den preanalytiske fasen

Det viser seg å være komplekst og vanskelig å identifisere alle feil i TTP, da alle de tre fasene bidrar til feil og usikkerhet ^[13]. Den analytiske fasen har lenge vært ansett som ”kjernen” innen laboratoriemedisin ^[9]. Nye metoder og flere høyteknologiske instrumenter, samt innføring av interne og eksterne kvalitetskontroller har ført til reduksjon av feil i den analytiske fasen^[14]. Denne teknologiske fremgangen og økt kvalitetsovervåking, har resultert i at kun 7-13 % av feil i den TTP kommer fra den analytiske fasen^[10].

Feil i den preanalytiske- og postanalytiske fasen kombinert er tidligere definert som ”the dark side of the moon”^[10, 12, 15, 16], da feil i disse to fasene ble oversett eller var ukjente for kvalitetssikring innen laboratoriemedisinen^[17]. Studier har vist at overvekten av feil innenfor laboratoriemedisin er knyttet til den preanalytiske fasen med en feilfrekvens på 49-73 %^[9, 10, 12, 18].

De siste tiårene har preanalytiske feil vært de største utfordringene innen laboratoriemedisin^[19-21]. Den preanalytiske fasen består av mange trinn som vanskelig lar seg overvåke, da variablene ikke alltid er under ”direkte” kontroll^[18].

De analytiske feilene er ofte synlige (over vannflaten), mens feil i de to andre fasene har vist seg å være vanskelig å oppdage.

Venøs blodprøvetaking



Figur 2 Prosedyren for venøs blodprøvetaking basert på de lokale prosedyrene ved SSHF^[1]

Venøs blodprøvetaking er en sentral del av den preanalytiske fasen (se **figur 1**). Prosedyren er en av de vanligste invasive prosedyrene innen helsevesenet^[11, 22].

Prosedyren for venøs blodprøvetaking inneholder mange trinn. Hvilke trinn som er i fokus avhenger av tradisjon, utdanning, land og om det finns nasjonale retningslinjer^[22-24]. Den generelle oversikten over prosedyren for den venøse blodprøvetaking er vist i **figur 2**^[1].

I Norge brukes ulike prosedyrer for venøs blodprøvetaking. Praksisen for blodprøvetaking i Norge følger enten internasjonale retningslinjer fra The Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) og World Health Organization (WHO)^[25, 26], kunnskapsbaserte retningslinjer^[27, 28] eller lokale prosedyrer^[1, 29], da det ikke fins overordnede nasjonale prosedyrer for blodprøvetaking. Sverige er et av syv europeiske land som har nasjonale retningslinjer for venøs blodprøvetaking^[24].

Det kreves både nøyaktighet, teoretisk kunnskap, teoretisk og praktisk kompetanse og holdninger for korrekt utførelse av en venøs blodprøvetaking^[11, 18].

Det er mange trinn i prosedyren og dermed også mange muligheter for at feil kan oppstå. Konsekvensene av feilene vil være av alvorlighetsgrad avhengig av hvor i prosessen de skjer.

Korrekt håndhygiene (hånddesinfeksjon eller håndvask med såpe og vann) er det viktigste infeksjonsforebyggende enkelttiltaket som prøvetakere skal utføre for å hindre spredning av patogene mikrober^[11, 26]. Desinfeksjon av punksjonsstedet skal beskytte pasienten mot mulige infeksjoner^[11]. Desinfeksjonsmiddelet skal lufttørke før huden blir punktert slik at det får tid til å virke, og i tillegg kan det muligens redusere pasientens ubehag^[30].

Korrekt sikring og kast av den brukte kanylen etter blodprøvetaking skal sikre at prøvetakeren ikke påfører seg en stikkskade og mulig blodsmitte^[25]. Da det fins ikke helbredende behandling for Hepatitt C og HIV er forebygging av stikkskader svært viktig^[11].

Mangel på korrekt pasient- og prøveidentifisering kan føre til forbyttning av pasienter eller prøver, feildiagnostisering, og kan i enkelte tilfeller føre til livstruende komplikasjoner, for eksempel ved å gi uforenelig blod til pasienten i forbindelse med blodtransfusjon^[31].

Det er flere trinn i den venøse blodprøvetakingsprosedyren som kan forårsake ukorrekte analyseresultater^[11, 25, 26] på grunn av interferens, kontaminering eller koageler, slike som feil bruk av stasebåndet, feil rekkefølge av prøverørene ved fylling, utilstrekkelig blanding eller fyllingsgrad av prøverørene^[32, 33]. Stillingen (vertikal eller horisontal stilling) på prøverørene i etterkant av prøvetakingen kan også påvirke analyseresultatene. Inntak av mat og drikke innenfor noen timer før blodprøvetakingen kan påvirke enkelte analytter, som for eksempel triglyserider eller fastende glukose. Å verifisere om pasienten er fastende, er et punkt i prosedyren som skal etterleves^[34]. Overholdelse av retningslinjene/prosedyrene er avgjørende for korrekt laboratorieresultat. I prosessen å utføre en venøs blodprøvetaking er det en høy grad av preanalytisk variasjon, og feil eller avvik som blir gjort i denne fasen kan til syvende og sist påvirke pasientsikkerheten^[11, 12, 16, 25, 26, 35].

Metoder for å undersøke etterlevelse av retningslinjene

Åpenbare feil og avvik som blir oppdaget i den daglige arbeidsrutinen ved laboratoriet blir registrert i avvikssystemer og håndtert iht. graden av feil. For eksempel vil prøverør som mangler fullstendig identifikasjon bli oppdaget når de registreres eller aktiveres før analysing. I andre tilfeller der feilene ikke er like åpenbare slik som for eksempel mikrokoagler eller kontaminering av prøverørene, må andre metoder benyttes for å identifisere preanalytiske feil. Innen laboratoriemedisinen benyttes like metoder for å undersøke feil, for eksempel; kvalitetsindikatorer, spørreskjemaundersøkelser og observasjon.

Kvalitetsindikatorer blir benyttet i mange sammenhenger i helsevesenet; et eksempel er *Forekomst av helsetjenesteassosierte infeksjoner i sykehus*^[36]. Denne kvalitetsindikatoren ”... måler antall påviste sykehusinfeksjoner på et gitt tidspunkt i forhold til totalt antall innlagte pasienter på samme tidspunkt”. Indikatoren dokumenterer antallet av sykehusinfeksjoner og sier noe om kvaliteten på sykehusets infeksjonsforebyggende program.

Innen laboratoriemedisin er det utviklet flere kvalitetsindikatorer og det er foreslått 34 preanalytiske kvalitetsindikatorer^[37], for eksempel *pasientidentifikasjon* og *prøve-aksept eller -avvisning*. Et eksempel på en kvalitetsindikator som er foreslått tatt i bruk i Norge er;

”Antall avviste kaliumanalyser grunnet hemolyse pr. antall kaliumanalyser i måleperioden.”^[38]

Kvalitetsindikatoren benyttes til å undersøke graden av sammenhengen mellom kalium og hemolyse i blodprøven. Hvis indikatoren viser avvik eller feil må laboratoriet sette inn tiltak for å forbedre kvaliteten. Tiltaket kan eksempelvis være intervensjon som for eksempel internundervisning av blodprøvetakingspersonellet. Indikatoren kan gjenspeile kvaliteten over tid for eksempel før og etter intervensjon.

Kvalitetsindikatorene er nyttige verktøy for å måle preanalytiske feil^[37]. En mulig begrensning er at de ikke alltid måler den direkte årsaken til feil. For eksempel kan hemolyse være forårsaket av flere preanalytiske feil, som for eksempel prøvetakingsteknikk, for kraftig blanding av prøverørene, eller forlenget stasebåndbruk^[11]. For å prøve og finne kilden til de preanalytiske feilene, har spørreskjema eller observasjonsstudier blitt benyttet som forskningsmetode.

Spørreundersøkelse er mye benyttet forskningsmetode for å undersøke etterlevelse av den venøse blodprøvetakingsprosessen. Spørreskjemaundersøkelse gir mulighet for å innhente informasjon fra en større gruppe mennesker^[39]. I løpet av en tidsperiode på 10 år, har forskningen fra Wallin, Söderberg, Nilsson, og Bölenius vært i front i forhold til bruken av spørreundersøkelser innen preanalytiske forhold. **Tabell 1** viser en oversikt over noen av disse spørreskjemaundersøkelsene. I spørreskjemaundersøkelse er det viktig at spørsmålene er standardisert og ferdig definert^[39]. I 2012 publiserte Bölenius et al. et validert spørreskjema med akseptabel validitet og reliabilitet^[40].

Spørreskjemaundersøkelsene har tatt utgangspunkt i enkelte trinn i den venøse blodprøvetakingsprosessen slik som pasientidentifisering og prøverørsmerking. De har også samlet inn informasjon om bakgrunnen til prøvetakerne for å undersøke om resultatet av studien viser en forskjell for prøvetakere med ulik bakgrunn. Eksempler på bruk av slike bakgrunnsvariabler er *kjønn, yrke, år med erfaring* og *frekvens av blodprøvetaking*^[41]. Som **tabell 1** viser, kan ulike populasjoner og lokalisasjoner benyttes som variabler ved undersøkelse av årsakssammenheng for feil.

Generelt viser studiene i **tabell 1**, samt studiene der Bölenius med medarbeidere har benyttet intervju^[42] som forskningsmetode og studie der de målte hemolyseindeks før og etter en intervensjon^[43], at det er varierende grad av etterlevelse av retningslinjene for venøs blodprøvetaking.

Nilsson og medarbeiderne undersøkte bl.a. om arbeidstilhørighet i primærhelsetjenesten (PHT) påvirket utfallet av etterlevelse iht. pasientidentifikasjon, og fant ut at størrelsen på legekantoret i henhold til antall ansatte påvirket etterlevelsen. Medium til store legekantorene fulgte retningslinjene i høyere grad enn de mindre. ^[44]. Söderberg ^[45], Wallin^[46] og medarbeidere sammenlignet prøvetakere ved laboratorieavdelingen (LAB) med prøvetakere i PHT eller ved kliniske avdelinger (AVD). Begge studiene fant ut at prøvetakerne ved LAB viste en høyere grad av etterlevelse enn i PHT og AVD. Studiene viser også at bakgrunnsvariablene påvirker utfallet, og at kombinasjonen av spørreskjemaundersøkelser og intervensjon bedrer etterlevelse av retningslinjene.

Tabell 1 Studier som undersøker preanalytiske feil knyttet til venøs blodprøvetaking ved hjelp av spørreskjema

Forfatter	År	Populasjon*	Lokalisasjon**	Et utvalg av de avhengige variablene	Sammenligningsvariabler
Nilsson et al. ^[44]	2015	SPL	PHT	Pasientidentifikasjon	Bakgrunnskarakteristikk Arbeidstilhørighet i PHT
Nilsson et al. ^[47]	2013	SPL-S	UTI	Pasientidentifikasjon Merking av prøverørene	Bakgrunnskarakteristikk
Bölenius et al. ^[41]	2013	SPL BIOT	PHT	Pasientidentifikasjon Prøvetakingen Merking av prøverørene	Bakgrunnskarakteristikk Før og etter intervensjon
Wallin et al. ^[48]	2010	SPL BIOT	AVD LAB	Pasientidentifikasjon Hvile før prøvetaking Stasebåndbruk	Bakgrunnskarakteristikk
Söderberg et al. ^[45]	2010	SPL BIOT	PHT LAB	Pasientidentifikasjon Hvile før prøvetaking Stasebåndbruk	Bakgrunnskarakteristikk
Wallin et al. ^[46]	2008	SPL BIOT KLI	AVD LAB	Pasientidentifisering Prøvebestillingsrutiner Merking av prøverørene	Bakgrunnskarakteristikk
Wallin et al. ^[49]	2007	SPL	AVD	Pasientidentifisering Merking av prøverørene Stasebåndbruk	Bakgrunnskarakteristikk

***Populasjon:** SPL = Sykepleier. SPL-S = Sykepleierstudenter. BIOT = "Biomedical technicians" KLI = Klinikere

****Lokalisasjon:** PHT = Primærhelsetjenesten. UTI = Utdanningsinstitutt. AVD = klinisk sykehusavdeling. LAB = Laboratorieavdelingen.

Både spørreskjemaundersøkelse og observasjon kan avdekke mangel på etterlevelse av retningslinjene slik at det eksempelvis kan gjennomføres intervensjoner for å bedre opplæring, prosedyrene eller informasjonen. I spørreskjemaundersøkelse *sier* prøvetakerne hva de gjør, mens en observasjon av prøvetakerne gjenspeiler hvordan prøvetakerne faktisk utfører prøvetakingen^[50].

Observasjon er en ganske nylig benyttet analyse til undersøkelse av den venøse blodprøvetakingsprosessen. Dalland beskriver mange ulike former for observasjon, slik som deltakende eller ikke-deltakende, strukturert eller ikke-strukturert og kvalitativt eller kvantitativt^[39]. I en ikke-deltakende observasjon deltar ikke observatøren i handlingen/hendelsen, og motsatt i en deltakende observasjon. I en strukturert observasjon benyttes et observasjonsskjema med standardiserte punkter for å dokumentere det som blir observert. Tilsvarende er det ikke en fast struktur på observasjonen, eller et standardisert skjema ved en ikke-strukturert observasjon. Ved en kvantitativ observasjon kan observatøren registrere konkrete observasjoner og kategorisere dem som for eksempel ved å måle antall riktig eller feil handling.

Tabell 2 viser en oversikt over kjente observasjonsstudier for den venøse blodprøvetakingsprosessen. Disse observasjonsstudiene er eksempler på ikke-deltakende, strukturerte og kvantitative studier. Simundic og medarbeiderne utviklet et strukturert observasjonsskjema med 29 punkter i 2015^[22] (se **Tabell 5**). De undersøkte etterlevelse av retningslinjene for venøs blodprøvetaking basert på CLSI sine retningslinjer. Studien ble utført i 11 europeiske land. Det samme observasjonsskjemaet ble benyttet i studiet til Kristensen og Husøy i Norge^[23], mens Lindberg Seemann og Nybo bearbeidet observasjonsskjemaet etter lokale retningslinjer i Danmark^[51]. Astrup og medarbeiderne benyttet et observasjonsskjema som var egnet til bruk både for de lokale prosedyrene ved et sykehus i Norge og de nasjonaliserte prosedyrene i Sverige^[52]. Observasjonsstudiene til Simundic og medarbeiderne og Kristensen og Husøy undersøkte hele prøvetakingsprosessen, mens spørreskjemaundersøkelsene i **tabell 1** undersøkte utvalgte trinn i den venøse blodprøvetakingsprosessen. Et strukturert observasjonsskjema tillater i høyere grad at observatøren kan inkludere flere elementer i prøvetakingen.

Det er flere elementer som kan påvirker en observasjonen, eksempelvis; lokalisasjon for observasjon, observasjonsmåte, tidsramme, antall observatører og observatørposisjon^[39]. **Tabell 2** viser at utformingen av studiene var forskjellig. De hadde ulikt antall punkter i observasjonsskjemaet, og i studiet til Lindberg Seemann og Nybo hadde de én observatør^[51], mens i studiet til Simundic og medarbeiderne hadde de flere observatører fra alle de 11 landene^[22]. Lengden på observasjonsstudiene varierte fra én dag til 10 måneder. I likhet med spørreskjemaundersøkelsene (**tabell 1**) ble flere prøvetakere med ulik profesjon og arbeidstilhørighet inkludert i observasjonsstudiene. Slik som i spørreskjemaundersøkelsene kan frekvensen/insidensen av feil handling iht. prosedyren sammenlignes med bakgrunnen til prøvetakeren.

For å forbedre kvaliteten på utførelsen av den venøse blodprøvetakingsprosessen, er det interessant å kunne sammenligne insidensen av feil med hvor alvorlig feilene er. Hvilke feil som blir gjort av prøvetakerne er vist både i spørreskjemaundersøkelsene og observasjonsstudiene, og insidensen av feilene ved observasjon er målt i alle observasjonsstudiene i **tabell 2**. Simundic og medarbeiderne utførte også en risikoanalyse der de sammenfattet frekvensen/insidensen av de preanalytiske feilene og alvorlighetsgraden av feil^[22]. De ulike preanalytiske feilene ble klassifisert i et system. Kristensen og Husøy benyttet også den samme risikoanalysen^[23]. Ved å utføre en slik risikoanalyse kan man si noe om hvor fort eventuelle forbedringstiltak bør settes i gang.

Simundic et al. og Kristensen og Husøy hadde samsvarende resultater fra observasjonen; de viste at etterlevelse av CLSI sine retningslinjer var lav^[22, 23]. For hvert punkt i studiet til Simundic og medarbeiderne var det hele 10,6-43,8 % for hvert punkt som ikke fulgte prosedyrene. Kristensen og Husøy fant en gjennomsnittlig feilfrekvens på 26 %. I tillegg viste begge disse studiene at pasientidentifikasjon og prøverørmerking var de hyppigste og mest kritiske feilene iht. risikoanalysen. Hovedfunnene til Lindberg Seemann og Nybo var lav etterlevelse av håndhygiene, prøverørblanding og prøverør rekkefølge^[51]. Svenske sykepleiere viste en høyere grad av feil enn norske bioingeniører i studien til Astrup og medarbeiderne, der de undersøkte identitetssikring, stasebåndet, behandling av prøverør og kanylebruk^[52].

Tabell 2 Studier som undersøker preanalytiske feil ved venøs blodprøvetaking ved hjelp av observasjon

Forfatter	År	Land	Populasjon*	Lokalisasjon**	Antall punkter i skjemaet	Tidsintervall	Antall observatører	Retningslinjer/prosedyrer
Kristensen og Husøy ^[23]	2016	Norge	BIO SPL HS	KLIN AKM POL PHT	29 punkter	4 mnd.	Flere observatører	CLSI H3-A6 retningslinjer
Simundic et al. ^[22]	2014	11 land i Europa	DR SPL LABP BL ADMIN	KLIN POL AKM	29 punkter	10 mnd.	Flere observatører	CLSI H3-A6 retningslinjer
Lindberg Seemann og Nybo ^[51]	2016	Danmark	LABP	POL KLIN	19 punkter (pilot) 15 punkter (oppfølging)	3 mnd.	1 observatør	Lokale danske prosedyrer
Astrup et al. ^[52]	2013	Norge og Sverige	SPL BIO	KLIN	6 punkter	1 dag	4 observatører	Lokale norske prosedyrer og svenske nasjonale prosedyrer

***Populasjon:** DR = Doktor. SPL = Sykepleier. LABP = laboratoriepersonell. BL = Blodprøvetakere. ADMIN = Administrativt personell. BIO = Bioingeniør. HS = Helsesekretær.

****Lokalisasjon:** KLIN = Kliniske avdelinger. AKM = Akuttmottaket. POL = Laboratoriet poliklinikk. PHT = Legekontor.

BAKGRUNN FOR STUDIET

Det er generelt lite kunnskap om hvordan blodprøvetakingen blir gjort i praksis^[22, 23]. Observasjon kan være et velegnet og anvendbart verktøy, og foreslått som en kvalitetskontroll både innen preanalyse, og den venøse blodprøvetakingsprosessen^[22, 51].

For å undersøke etterlevelse av den venøse blodprøvetakingsprosessen falt valget på observasjon som metode i denne masterstudien.

Ettersom det ikke er en overordnet nasjonal prosedyre i Norge, benytter de fleste norske sykehus lokale prosedyrer for venøs prøvetaking. Fordelen med de lokale retningslinjene er at de er tilpasset norsk helsevesen og lokale forhold. I denne masteroppgaven ville det derfor være interessant å undersøke i hvor stor grad de lokale prøvetakingsprosedyrer overholdes i større eller tilsvarende grad enn internasjonale retningslinjer som beskrevet av Kristensen og Husøy^[23]. Lindberg Seemann og Nybo^[51] brukte et observasjonsskjema tilpasset for lokale forhold. Lignende studier er ikke gjort i Norge.

I Norge er det flere helsepersonellgrupper som utfører venøs blodprøvetaking, og generelt er både prøvetaking og organisering av prøvetaking annerledes i Norge enn i andre europeiske land. I primærhelsetjenesten utføres blodprøvetakingen i hovedsak av helsesekretærer, sykepleiere og prøvetakere med andre helselaterte yrker. Selv om det er en endring på gang for å effektivisere og dele arbeidsoppgaver, er det til dagsdato bioingeniører som utfører overvekten av blodprøvetaking ved sykehusene. På bakgrunn av dette var det nyttig å inkludere flere grupper av helsepersonell i masteroppgaven. En undersøkelse av etterlevelse av retningslinjene for venøs blodprøvetaking blant helsepersonell på Sørlandet, vil gi mer kunnskap om lokale preanalytiske forhold.

FORMÅL MED STUDIET

Det overordnede målet med prosjektet var å kunne optimalisere den venøse blodprøvetakingen og håndteringen av blodprøvene. Ved å få ytterligere innsikt i de preanalytiske feilene som kan oppstå i prosessen med venøs blodprøvetaking, kan den preanalytiske kvaliteten forbedres. Avviksregistrering viser at det gjøres preanalytiske feil, og derfor er det viktig med mer kunnskap om hvor i prosessen forbedrende tiltak bør settes i kraft og hvor fort evt. tiltak bør utføres.

Et av formålene med studiet var å undersøke etterlevelse av retningslinjene for venøs blodprøvetaking blant ulike helsepersonellgrupper på sykehusets poliklinikk og i PHT. Hensikten var å avdekke kritiske feil med det formål å kunne forbedre praksisen og øke pasientsikkerheten.

Et delmål i studien er å få erfaring med å utarbeide observasjonsskjema, og å gjennomføre observasjon og risikoanalyse. Erfaringen med dette kvalitetsverktøyet vil kunne optimalisere prosessen med den venøse blodprøvetakingen.

MATERIALE OG METODE

For å evaluere etterlevelse av de lokale blodprøvetakingsprosedyrene ble observasjon av prøvetakere innenfor Aust-Agder kommune valgt. Prøvetakerne ble delt i to hovedgrupper, og det ble utarbeidet et strukturert observasjonsskjema som samsvarte til de lokale prosedyrene for begge gruppene. Studien fant sted ved laboratorieavdelingen på Sørlandet Sykehus Helse Foretak, avdeling Arendal, og ved legesentre i primærhelsetjenesten i Aust-Agder.

I utgangspunktet skulle masteroppgaven bestå av et spørreskjema i tillegg til observasjonen (**vedlegg 4**), men kombinasjonen av observasjonsskjema og spørreskjemaundersøkelse ble for omfattende, og spørreskjemaundersøkelsen inngår derfor ikke i masteroppgaven. Den gjennomførte spørreundersøkelsen blir derimot behandlet lokalt på Sørlandet Sykehus.

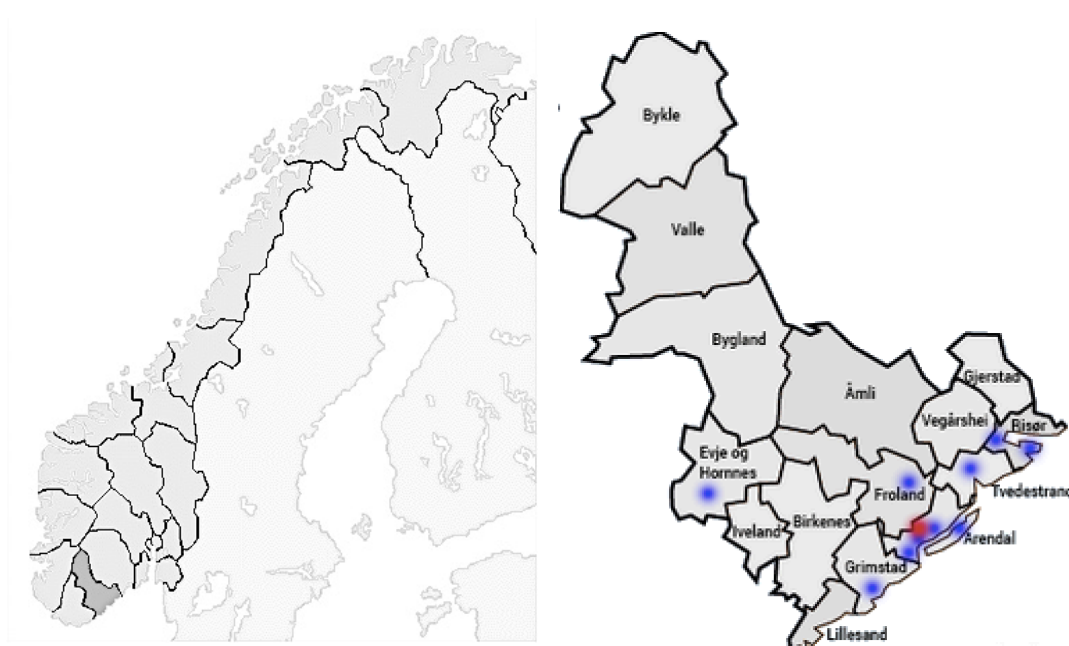
Beskrivelse av utvalg

Prøvetakerne ble delt i to grupper; laboratoriepersonell ved laboratoriepoliklinikken, gruppe **LAB**, og helsepersonell på legekontor i primærhelsetjenesten, gruppe **PHT**. De to lokalisasjonene er representative for en stor del av blodprøvetakingen som utføres i Aust-Agder, samtidig som de to personell gruppene har ulik bakgrunn.

Inklusjonskriteriene for laboratoriepersonellet var, i tillegg til å ta blodprøver ved laboratoriepoliklinikken, at de kunne analysere og prosessere blodprøver ved enheten for klinisk biokjemisk på sykehuslaboratoriet. Laboratoriepersonellet som hadde denne beskrivelsen var hovedsakelig bioingeniører.

Helsepersonellet ved PHT, måtte ha en annen utdanning enn bioingeniør for å delta. I tillegg til personellkriteriene var det også satt kriterier til legekantorene; de måtte være lokalisert forholdsvis i nær beliggenhet av sykehuset, flertallet av pasientene måtte være voksne (over 18 år) og det måtte være over fem pasienter som kom for å ta blodprøver hver dag. Det var ikke satt noen krav til størrelse (antall ansatte/leger) på legekantorene.

Rekruttering av prøvetakere fra LAB ble gjort ved at prøvetakerne skrev seg opp på en deltakerliste i et publisert infoskriv (**vedlegg 1**), eller ved direkte invitasjon. Helsepersonellet ved legekantorene ble kontaktet ved hjelp av primærhelsetjenestens tilknytningen til sykehuslaboratorietⁱ. Rekrutteringen ble da gjort ved kontakt per. mail og/eller telefon eller gjennom informasjonsskriv (**vedlegg 2**) som legekantorene mottok i hentetjenestenⁱⁱ. I primærhelsetjenesten ble 22 legekantor kontaktet, der 10 av dem ble en del av studiet. Lokalisasjonen av legekantorene og sykehuset kan sees i **figur 3**.



Figur 3 Kart over Norge og Aust-Agder kommune, med plassering av legekantor (blå prikker) og Sørlandet Sykehus (rød prikk)

ⁱ Legekantor og andre helseinstitutter i Aust-Agder kommune er tilknyttet laboratoriet ved Arendal sykehus for blant annet mottak og analysering av pasientprøver.

ⁱⁱ Hentetjenesten er et transportsystem for pasientprøver mellom primærhelsetjenesten i Aust-Agder og Arendal sykehus.

Gjennomføring av studien

Observasjonen ble gjennomført i løpet av en 5-måneders periode fra oktober 2016 til februar 2017. Studien startet ved legekantorene og observasjonen ble fullført her før innsamlingen av data startet ved laboratoriepoliklinikken. Observasjonen bestod av at hver prøvetaker gjennomførte fire venøse blodprøvetakinger som ble registrert i et observasjonsskjema. Samtlige prøvetakere ble stilt fem spørsmål om ulike bakgrunnsvariabler (forklart senere).

Observasjonsform

Observasjonen ble gjennomført som en strukturert kvantitativ observasjon, der observatøren var ikke-deltakende^[39]. Alle prøvetakerne i studiet fikk informasjon om observasjonen før start. De ble ikke orientert om hvilke spesifikke trinn i blodprøvetakingsprosessen som ble undersøkt. Dette var for å minimalisere eventuell påvirkning under observasjonen.

Presentasjon i feltet

Tilnærmingen til observasjon i de to gruppene var noe forskjellig. Det var ikke samme behov for å "bli kjent" med prøvetakerne ved LAB, fordi masterstudenten jobbet ved samme avdeling. I PHT ble det derimot lagt opp til at observasjonen ikke startet umiddelbart ved ankomst. Hensikten var først å bli kjent med feltet, dvs. lokalet og personalet, for å etablere tillit og trygghet. Det er et spesielt ansvar å være observatør, fordi den som blir observert ikke har kontroll over denne situasjonen^[39].

Observatør posisjon

Posisjonen man velger å observere fra kan ha stor betydning for resultatet av observasjonen^[39]. Det var et ønske om at observatøren skulle være så usynlig som mulig, en ”flue på veggen”, men samtidig nærme nok til å kunne observere optimalt. Dermed ble en hensynsmessig observatørposisjon i lokalene for observasjon valgt ut. Avstanden til prøvetakingen var omtrent 2-3 meter, og i den vinkelen at hele prøvetakingsprosessen var synlig for observatøren.

Tidsramme for observasjon

Det varierte om én eller flere observasjoner ble fullført i løpet av en dag. Aktiviteten på legekantorene og laboratoriepoliklinikken påvirket antall observasjoner per dag. I løpet av en dag, ble i gjennomsnitt én til to prøvetakere observert ved PHT, og to til tre ved LAB.

Etiske hensyn

Etisk vurdering er viktig i all forskning^[53]. De Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) i sør-øst vurderte studiet som et kvalitetssikringsprosjekt. Bekreftelsen fra REK kan sees i **vedlegg 3**. Etter kontakten med REK, ble omfanget og hovedfokuset i studien endret fra å ha oppmerksomhet på hemolyse til den generelle blodprøvetakingsprosessen. Formålet var fortsatt ikke å fremskaffe ny kunnskap om helse, sykdom, diagnostikk eller behandling. Prosjektet falt derfor utenfor helseforskningslovens virkeområde, og kunne derfor gjennomføres uten godkjenning fra REK.

Et informert frivillig samtykke ble samlet inn fra samtlige prøvetakere (**vedlegg 4**). Resultatene fra den enkeltes deltakelse ble holdt konfidensielt ved at alle prøvetakerne fikk et randomisert nummer som kun masterstudenten kunne omkode. En fordel med studiet var at det ikke trengtes å ta flere blodprøver enn det som allerede var rekvirert. Pasientene som det ble tatt blodprøver av under observasjonsstudiet trengte ikke et samtykkeskjema. Alle pasientene som deltok i observasjonsstudiene måtte være voksen (over 18 år), og de måtte gi tillatelse før start av observasjon.

Observasjonsskjemaet

En strukturert sjekkliste med 20 spørsmål ble benyttet i observasjonen av prøvetakerne. Observasjonsskjemaet var opprinnelig utarbeidet av Simundic og medarbeidere^[22], men sjekklisten ble modifisert og endret etter brukervennlighet og lokale prosedyrer (se **vedlegg 5**).

Fire prøvetakinger per prøvetaker ble registrert i observasjonsskjemaet (**tabell 3**). Øverste del av observasjonsskjemaet inneholdt spørsmålene om bakgrunnen til prøvetakerne. Resten av skjemaet besto av sjekklisten, delt inn i tre deler; *før*, *under* og *etter*. Denne tredelingen gjorde det enklere å registrere underveis i observasjonen. Flesteparten av alternativene til spørsmålene i skjemaet var *ja* eller *nei*, ettersom prøvetakeren utførte i overensstemmelse med de lokale retningslinjene eller ikke. For spørsmål 14, var alternativene for merking av prøverørene *pre* eller *post*, der sistnevnte alternativ ble beregnet som korrekt etterlevelse. Spørsmålet 19, der prøvetaker skulle verifisere at evt. pasientforberedelser var opprettholdt, hadde et tredje alternativ; ikke aktuelt (*IA*). Dette alternativet ble valgt da det ikke var rekvirert analyser som krevde at pasienten var fastende.

Ekspert hjelp og pilotstudiet

Det originale observasjonsskjemaet ble bearbeidet i samarbeid med en ekspertgruppe av erfarne bioingeniører som har ansvar for blodprøvetaking og analysering ved sykehusets laboratorieavdeling, samt veiledere. Skjemaet ble bearbeidet med tanke på lokale retningslinjer for blodprøvetaking, som er vist i **vedlegg 3**. Deretter ble det utført en begrenset pilotundersøkelse med tre prøvetakere ved sykehuslaboratoriet. Hensikten var å få erfaring med skjemaet, finne en egnet observatørposisjon og vurdere om det oppstod misforståelser eller uklarheter ved observasjonsskjemaet.

Tabell 3 Observasjonsskjemaet til studien

OBSERVASJONSSKJEMA					
Avdeling/enhet ID					
Prøvetakers ID					
Prøvetakers profesjon					
Blodprøvetaking i grunnutdanninga?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>				
Sertifisert/opplært i blodprøvetaking innenfor 2 år?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>				
År med erfaring i blodprøvetaking	< 5 år <input type="checkbox"/> 5-10 år <input type="checkbox"/> 10-19 år <input type="checkbox"/> > 19 år <input type="checkbox"/>				
Hyppighet av blodprøvetaking	Daglig <input type="checkbox"/> Flere dager i uken <input type="checkbox"/> Flere ganger i mnd. <input type="checkbox"/>				
Utførelsesdato:	Prøvetakingsnummer:	1	2	3	4
FØR					
Spørsmål 1					
Har prøvetaker et rekvisisjonsskjema med pasientens identitet?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
Spørsmål 2					
Har prøvetaker identifisert pasient iht. lokale retningslinjer?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
Spørsmål 3					
Klargjorde prøvetaker alt nødvendig prøvetakingsutstyr før prøvetakingen?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
Spørsmål 4					
Har prøvetaker utført håndhygiene iht. hygieneretningslinjene?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
UNDER					
Spørsmål 5					
Rengjorde prøvetaker punksjonsstedet med egnet desinfeksjonsmiddel?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
Spørsmål 6					
Plasserte prøvetaker stasen \geq 10 cm/4-5 fingerbredder fra punksjonsstedet?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
Spørsmål 7					
Lot prøvetaker punksjonsstedet lufttørke i ca. 30 sek. før venepunksjon?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
Spørsmål 8					
Løsnet prøvetaker stasebåndet umiddelbart når blodet strømmet godt?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
Spørsmål 9					
Overholdt prøvetaker å ikke ha stasen stram i mer enn 1 minutt?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
Spørsmål 10					
Ble prøverørene fylt i korrekt rekkefølge iht. lokale retningslinjer?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
Spørsmål 11					
Ble prøverørene øyeblikkelig og korrekt blandet i iht. lokale retningslinjer?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
Spørsmål 12					
Plasserte prøvetaker en ren tupfer/bomullsdott over innstikksstedet?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
Spørsmål 13					
Ble kanylen sikret/kastet i avfallsboks umiddelbart etter prøvetaking?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
Spørsmål 14					
Når ble prøverørene merket?	Pre <input type="checkbox"/> Post <input type="checkbox"/>	Pre <input type="checkbox"/> Post <input type="checkbox"/>	Pre <input type="checkbox"/> Post <input type="checkbox"/>	Pre <input type="checkbox"/> Post <input type="checkbox"/>	Pre <input type="checkbox"/> Post <input type="checkbox"/>
Spørsmål 15					
Ble prøverørene merket ved siden av pasienten?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
ETTER					
Spørsmål 16					
Ble prøverørene satt i en vertikal stilling umiddelbart etter prøvetaking?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
Spørsmål 17					
Signerte prøvetaker med egen ID på rekvisisjonen?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
Spørsmål 18					
Ble prøverørene tilstrekkelig fylt?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
Spørsmål 19					
Rekvisisjon inneholdende analyser som krever pasientforberedelser, som for eksempel faste. Verifiserte prøvetaker at dette ble overholdt?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/>
Spørsmål 20					
Var prøvetakingen suksessfull?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
Evt. bemerkelser?					

(IA = ikke aktuelt)

Bakgrunnsvariabler

En av variablene som ble inkludert i oppgaven var bakgrunnen til prøvetakerne. Informasjonen ble samlet inn og utformet i fem spørsmål;

- Hva er prøvetakers profesjon/utdanning?
- Hadde prøvetaker opplæring i blodprøvetaking i sin utdanning?
- Har prøvetaker blitt sertifisert i blodprøvetaking innenfor to år?
- Hvor mange år med erfaring innenfor blodprøvetaking har prøvetaker?
- Hvor ofte tar prøvetaker blodprøver?

Spørsmålene med alternativene er vist øverst i observasjonsskjemaet (**tabell 3**).

I dette tilfellet var definisjonen på sertifisering, om prøvetaker innenfor en periode på to år var oppdatert eller hadde gjennomgått opplæring av lokale prosedyrer for venøs blodprøvetaking.

Risikoanalyse

I studien var et mål å identifisere de mest kritiske punktene i blodprøvetakingsprosessen for de to gruppene av prøvetakere. Det ble utført en risikoanalyse tidligere beskrevet av Simundic og medarbeidere^[22], hvor alvorlighetsgraden av preanalytiske feil i forhold til sannsynlighet for feil ble systematisert. Alle spørsmålene i observasjonsskjemaet ble evaluert i henhold til dette rangeringssystemet.

Alvorlighetsgraden av feil ble rangert i et scoringssystem vist i **tabell 4**, der feil definert med *ingen virkning* ble rangert til S1, mens feil som kunne potensielt være livstruende ble rangert til S5. Den gjennomsnittlige feilfrekvensen til observasjonsspørsmålene ble organisert, der sannsynligheten for feil ble rangert fra *sjelden* (O1) til *hyppig* (O6), vist i **tabell 5**. Punktene som ble vurdert til høyest alvorlighetsgrad (S5) var identitetsspørsmålene 2, 14 og 15 (**tabell 6**).

Tabell 4 Scoringssystem for alvorlighetsgraden av feil^[22]

Ranking	Forkortelser	Definisjon
Ubetydelig	S1	Ingen innvirkning
Begrenset	S2	Unødvendig ekstra prøvetaking
Moderat	S3	Forsinket diagnose
Alvorlig	S4	Uegnet behandling basert på unøyaktige laboratorieresultater
Livstruende	S5	Potensielt dødelig utfall

Tabell 5 Scoringssystem for sannsynligheten for feil^[22]

Sannsynlighet for skade	Forkortelser	Definisjon	Sannsynlighet for feil
Sjelden	O1	Skade skjer sannsynligvis ikke	< 1 %
Usannsynlig	O2	Skade skjer veldig sjelden	>1-10 %
Mindre sannsynlig	O3	Skade er ikke sterk sannsynlig	10-20 %
Sporadisk	O4	Skade skjer sporadisk	20-50 %
Sannsynlig	O5	Skade er nesten sikker	50-75 %
Hyppig	O6	Skade er sikker	> 75%

Den totale feilfrekvensen av alle observasjonene fra risikoanalysen ble rangert i et system for identifisering av kritiske feil.

Som tidligere nevnt, kan feil utførelse av trinn i den venøse blodprøvetakingsprosessen ha konsekvenser for pasientens behandling og diagnostikk. De ulike avvikene vil kunne ha ulik alvorlighetsgrad. For eksempel vil ikke det at prøvetakeren ikke klargjør alt prøvetakingsutstyr før prøvetaking føre til noen reelle skader for pasienten, men det kan føre til forsinkelser. Til sammenligning er avvik iht. pasientidentifisering den feilen som kan føre til størst konsekvens for pasienten. I **tabell 6** er punktene fra observasjonsskjemaet satt opp mot alvorlighetsgraden av feil og kort om begrunnelsen av alvorlighetsgraden.

Tabell 6 Begrunnelse for alvorlighetsgrad for de ulike spørsmålene^[22]

Nr.	SPØRSMÅL	Alvorlighetsgrad	Begrunnelse på alvorlighetsgrad
1	Har prøvetaker et rekvisisjonsskjema med pasientens identitet?	S4	Feil pasientidentifikasjon, kan medføre ukorrekt behandling eller transfusjon
2	Har prøvetaker identifisert pasient iht. lokale retningslinjer?	S5	
14	Når ble prøverørene merket?		
15	Ble prøverørene merket ved siden av pasienten?	S1	Ingen reel skade, men forsinkelser
3	Klargjorde prøvetaker alt nødvendig prøvetakingsutstyr før prøvetakingen?		
5	Rengjorde prøvetaker punksjonsstedet med egnet desinfeksjonsmiddel?		
4	Har prøvetaker utført håndhygiene iht. hygieneretningslinjene?	S3	Potensiell fare for infeksjon
7	Lot prøvetaker punksjonsstedet lufttørke i ca. 30 sek. før venepunksjon?	S2	
12	Plasserte prøvetaker en ren tupfer/bomullsdott over innstikksstedet?	S2	Potensiell pasient infeksjon eller komplikasjoner ved punksjonssted
6	Plasserte prøvetaker stasen ≥ 10 cm/4-5 fingerbredder fra punksjonsstedet?	S2	Øke eller synke analytiske parameter
8	Løsnet prøvetaker stasebåndet umiddelbart når blodet strømmet godt?	S3	Kan påvirke prøveresultatet
9	Overholdt prøvetaker å ikke ha stasen stram i mer enn 1 minutt?		
11	Ble prøverørene øyeblikkelig og korrekt blandet i iht. lokale retningslinjer?		
16	Ble prøverørene satt i en vertikal stilling umiddelbart etter prøvetaking?		
18	Ble prøverørene tilstrekkelig fylt?		
19	Rekvisisjon inneholdende analyser som krever pasientforberedelser, som for eksempel faste. Verifiserte prøvetaker at dette ble overholdt?	S2	
10	Ble prøverørene fylt i korrekt rekkefølge iht. lokale retningslinjer?		
13	Ble kanylen sikret/kastet i avfallsboks umiddelbart etter prøvetaking?	S4	Helsearbeiders sikkerhet
17	Signerte prøvetaker med egen ID på rekvisisjonen?	S2	Sporbarhet

Dataanalyse

Observasjon og risikoanalyse

I observasjonen ble alternativ *ja*, eller *pre* gitt ett poeng ettersom dette var korrekt etterlevelse av retningslinjene. *Nei* eller *post* ble registrert uten poeng. Kun observasjoner der det var aktuelt at pasienten fastet, ble inkludert i analyse av spørsmål 19. Spørsmål 7, ”lot prøvetaker punksjonsstedet lufttørke i ca. 30 sek. før venepunksjon?”, var koblet med spørsmål 5, ” rengjorde prøvetaker punksjonsstedet med egnet desinfeksjonsmiddel?”, derfor ble spørsmål 7 ekskludert fra analysen i de tilfellene prøvetaker unngikk å vaske med desinfeksjonsmiddel. Kun observasjoner som var vellykket ble inkludert i studiet og dataanalysen. Dette ble registrert ved spørsmål 20 i observasjonsskjemaet. Spørsmål 20 var dermed ikke med i resultatdelen som et trinn i den venøse blodprøvetakingsprosessen.

Prøvetakers bakgrunnsvariabler

De to prøvetakingsgruppene, LAB og PHT, ble delt i to for alle analysene. Spørsmålene om bakgrunn ble registrert med to eller flere alternativer. Utdannelse for laboratoriepersonellet ble delt inn i to 1) bioingeniør eller 2) helsepersonell med annen relevant utdanning. Ved PHT ble det en tredeling av utdanning; 1) helsesekretær, 2) sykepleier eller 3) helsepersonell med annen relevant utdanning. Spørsmålene om antall år erfaring var delt i fire; 1) mindre enn 5 år, 2) 5-10 år, 3) 10-19 år og 4) mer enn 19 år. Det var en tredeling ved spørsmålet om hyppighet av blodprøvetaking; 1) flere ganger i måneden, 2) flere ganger i uken 3) daglig. Ja/Nei-spørsmålene om prøvetakeren hadde blodprøvetaking i yrkesutdannelsen og om hun/han hadde blitt sertifisert i blodprøvetaking, ble kun registrert som de to svaralternativene.

Statistisk analyse

Observasjonen ble gjort om til et tallmateriale (som forklart over). Selv om fire observasjoner fra hvert gruppe ble utført av samme prøvetaker, ble hver prøvetakning sett på individuelt.

Datamaterialet ble analysert med bruk av deskriptiv statistikk, med utregning av feilfrekvensen av hvert enkelt punkt/spørsmål i observasjonsskjemaet. Feilfrekvensen fra de to gruppene ble deretter benyttet i risikoanalysen.

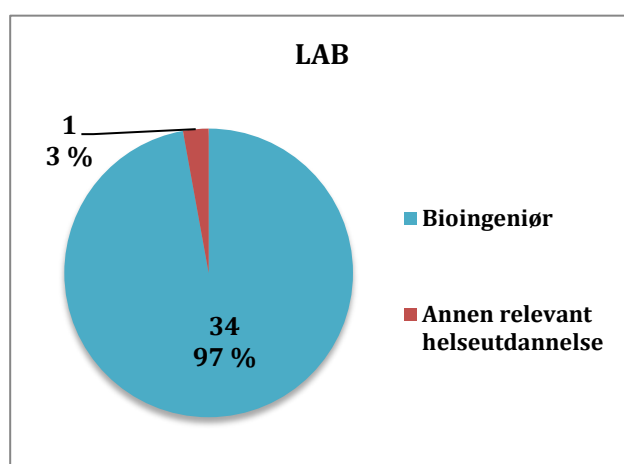
For å undersøke om det var signifikant forskjell mellom de to gruppene av prøvetakere ble variansanalysene Khikvadrattest og Fischers eksakte test benyttet. En p-verdi $<0,05$ ble satt som grense for statistisk signifikans.

All statistikkutregning ble utført av IBM® SPSS Statistics® (versjon 24) eller Microsoft® Excel® for Mac 2011 (versjon 14.7.3).

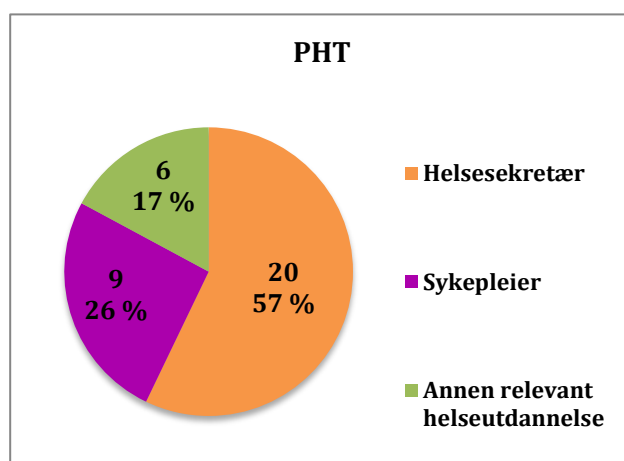
RESULTATER

Bakgrunnskarakteristikk

Fordelingen av personalets profesjon (utdanning) for LAB og PHT er vist i **figur 4 og 5**. Ved sykehuslaboratoriet var 97 % av alle deltakerne utdannet som bioingeniør. Alle de 35 deltakerne ble definert som laboratoriepersonell. I primærhelsetjenesten hadde over halvparten (57 %) utdanning som helsesekretær.



Figur 4 Utdanningen til personalet ved LAB (N=35)

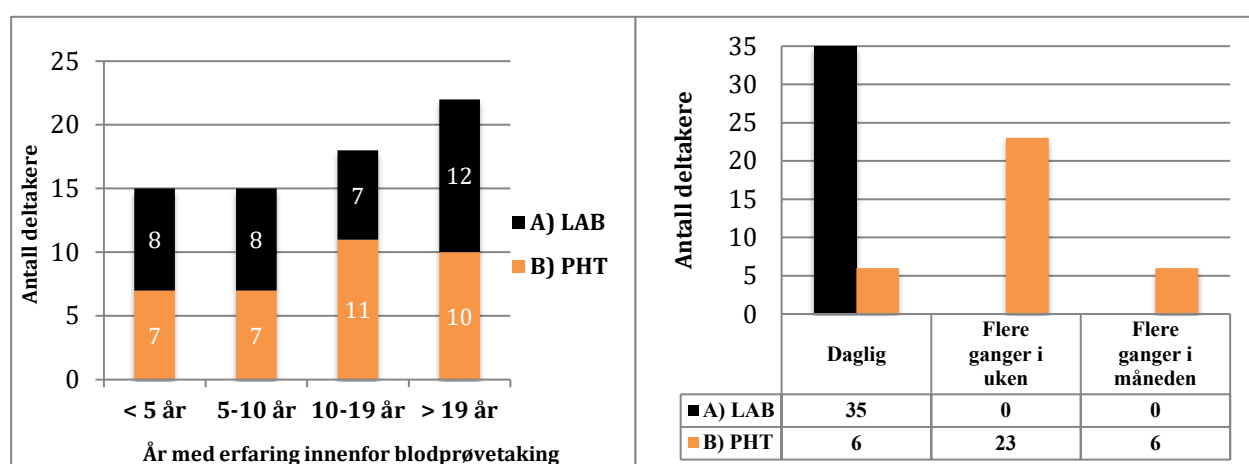


Figur 5 Utdanningen til personalet i PHT (N=35)

Tabell 7 viser at de fleste av prøvetakerne ved sykehuslaboratoriet (97 %) hadde hatt blodprøveopplæring i grunnutdanningen, og alle hadde gjennomgått sertifisering i løpet av to år. I PHT var det kun 60 % (N=21) som hadde opplæring i blodprøvetaking i sin grunnutdanning, og 63 % (N=22) som hadde gjennomgått sertifisering i løpet av en periode på 2 år. Erfaring med blodprøvetaking var jevnt fordelt mellom de to gruppene. Flere av deltakere både ved sykehuslaboratoriet og i PHT hadde lengre erfaring enn 19 år (**figur 6**). Alle deltakerne (N=35) ved LAB utførte blodprøve daglig og hovedvekten av prøvetakere i PHT utførte prøvetaking flere ganger i uken (**figur 6**).

Tabell 7 Fordelingen av prøvetakere som ble opplært i blodprøvetaking i grunnutdannelsen og prøvetakere som har blitt sertifisert innen to år

SPØRSMÅL OG ALTERNATIVER	LAB (N=35)		PHT (N=35)	
	N	(%)	N	(%)
Hadde prøvetaker opplæring innenfor blodprøvetaking i utdannelsen sin?	Ja	34 (97)	21 (60)	
	Nei	1 (3)	14 (40)	
Har prøvetaker blitt sertifisert i blodprøvetaking innenfor 2 år?	Ja	35 (100)	22 (63)	
	Nei	0 (0)	13 (37)	



Figur 6 Erfaring med blodprøvetaking for prøvetakerne og hyppigheten av prøvetaking ved LAB (N=35) og i PHT (N=35)

Observasjon og risikoanalyse

I studiet ble det observert fire venøse prøvetakinger per deltaker (med unntak av ett tilfelle der det ble gjennomført kun tre observasjoner). Det ble inkludert 70 prøvetakere, 35 fra PHT og 35 ved LAB. Totalt ble det observert 279 venøse blodprøvetakinger.

Resultatene fra de observerte blodprøvetakingene er oppsummert i **tabell 8**. Forskjellen mellom gruppene er beregnet ved å sammenligne de 139 observasjonene ved PHT med de 140 observasjonene ved LAB. Feilfrekvensene i tabell 15 er markert med tre farger i henhold til de ulike sonene fra risikoanalysen for å kunne se en sammenheng mellom risikoanalysen og den utregnede feilfrekvensen.

Resultatet fra risikoanalysen er fremstilt i **tabell 9** og **10**. Grønn sone representerer lav risiko og lav insidens, mens gul sone representerer økt risiko og insidens. Røde sone vil bety betydelig økt risiko og insidens. I grønn sone er det ikke behov for videre tiltak, i gul sone bør risikoen reduseres, mens i rød sone vil umiddelbar handling kreves da alvorlighetsgraden av feil er kritisk.

Tabell 8 Observasjonsresultater. Frekvensen av feil ved prøvetaking og deres vurderte alvorlighetsgrader, samt beregnede forskjeller mellom de to gruppene av prøvetakere

NR.	SPØRSMÅLENE	LAB N=140		PHT N=139		Forskjell mellom gruppene	
						χ^2 /F-verdi	P-verdi
1	Har prøvetaker et rekvisisjonsskjema med pasientens identitet?	0 %	S4O1	1,4 %	S4O2	2,000	0,498 ^F
2	Har prøvetaker identifisert pasient iht. lokale retningslinjer?	0,7 %	S5O1	61,9 %	S5O5	119,794	<0,001 ^C
3	Klargjorde prøvetaker alt nødvendig prøvetakingsutstyr før prøvetakingen?	0 %	S1O1	0 %	S1O1	-	-
4	Har prøvetaker utført håndhygiene iht. hygieneretningslinjene?	2,1 %	S2O2	12,2 %	S2O3	10,449	0,002 ^C
5	Rengjorde prøvetaker punksjonsstedet med egnet desinfeksjonsmiddel?	0,7 %	S3O1	68,3 %	S3O5	139,302	<0,001 ^C
6	Plasserte prøvetaker stasen \geq 10 cm/4-5 fingerbredder fra punksjonsstedet?	0 %	S2O1	10,8 %	S2O3	15,739	<0,001 ^C
7	Lot prøvetaker punksjonsstedet lufttørke i ca. 30 sek. før venepunksjon?	29,5 %	S2O4	77,3 %	S2O6	31,540	<0,001 ^C
8	Løsnet prøvetaker stasebåndet umiddelbart når blodet strømmet godt?	9,3 %	S3O2	0 %	S3O1	13,733	<0,001 ^C
9	Overholdt prøvetaker å ikke ha stasen stram i mer enn 1 minutt?	0,7 %	S3O1	1,4 %	S3O2	0,330	1,000 ^F
10	Ble prøverørene fylt i korrekt rekkefølge iht. lokale retningslinjer?	3,6 %	S2O2	4,3 %	S2O2	0,087	1,000 ^C
11	Ble prøverørene øyeblikkelig og korrekt blandet i iht. lokale retningslinjer?	7,9 %	S3O2	45,3 %	S3O4	49,225	<0,001 ^C
12	Plasserte prøvetaker en ren tupfer/bomullsdott over innstikksstedet?	0 %	S2O1	0 %	S2O1	-	-
13	Ble kanylen sikret/kastet i avfallsboks umiddelbart etter prøvetaking?	0 %	S4O1	17,3 %	S4O3	26,071	<0,001 ^C
14	Når ble prøverørene merket?	0 %	S5O1	5,8 %	S5O2	8,177	0,007 ^F
15	Ble prøverørene merket ved siden av pasienten?	41,4 %	S5O4	12,2 %	S5O3	31,057	<0,001 ^C
16	Ble prøverørene satt i en vertikal stilling umiddelbart etter prøvetaking?	0 %	S3O1	12,2 %	S3O3	17,974	<0,001 ^C
17	Signerte prøvetaker med egen ID på rekvisisjonen?	0,7 %	S2O1	4,3 %	S2O2	3,627	0,121 ^F
18	Ble prøverørene tilstrekkelig fylt?	0 %	S3O1	1,4 %	S3O2	2,000	0,498 ^F
19	Rekvisisjon inneholdende analyser som krever pasientforberedelser, som for eksempel faste. Verifiserte prøvetaker at dette ble overholdt?	100 %	S3O6	42,5 %	S3O4	18,649	<0,001 ^C
Gjennomsnittlig feilfrekvens:		10,3 %		19,9 %			
Median feilfrekvens:		0,7 %		10,8 %			

^C = Khi-kvadrat test. ^F = Fischers Eksakte test

Tabell 9 Systematisert risikoanalyse fra LAB (se tabell 8 for detaljer om spørsmål 1-19)

- LAB -		ALVORLIGHETSGRAD AV SKADE				
SANNSYNLIGHET FOR HENDELSE		Livstruende	Alvorlig	Moderat	Begrenset	Ubetydelig
		S5	S4	S3	S2	S1
Hyppig	O6			19		
Sannsynlig	O5					
Sporadisk	O4	15			7	
Mindre sannsynlig	O3					
Usannsynlig	O2			8, 11	4, 10	
Sjelden	O1	2, 14	1, 13	5, 9, 16, 18	6, 12, 17	3

Tabell 10 Systematisert risikoanalyse fra PHT (se tabell 8 for detaljer om spørsmål 1-19)

- PHT -		ALVORLIGHETSGRAD AV SKADE				
SANNSYNLIGHET FOR HENDELSE		Livstruende	Alvorlig	Moderat	Begrenset	Ubetydelig
		S5	S4	S3	S2	S1
Hyppig	O6				7	
Sannsynlig	O5	2		5		
Sporadisk	O4			11, 19		
Mindre sannsynlig	O3	15	13	16	4, 6	
Usannsynlig	O2	14	1	9, 18	10, 17	
Sjelden	O1			8	12	3

Resultater fra LAB med utgangspunkt i feilfrekvensen

Med unntak av spørsmål 7 (lufttørking i 30 sek), 15 (merking av prøverørene ved siden av pasienten) og 19 (verifisering av faste), viser resultatene fra LAB en generelt lav feilfrekvens (**tabell 8**). Bortsett fra spørsmål 1 (rekvisisjonsskjema) og 2 (pasientidentifisering), havner alle spørsmålene med lav insidens i den grønne sonen av risikoanalysen. En tredjedel av prøvetakerne ved sykehuslaboratoriet avvok fra prosedyrene iht. å la punksjonsstedet lufttørke før prøvetaking (spm.7).

Spørsmål 15 (merking av prøverørene ved siden av pasienten) og spørsmål 19 (verifisering av faste), med en høy insidens på 41,4 % og 100 %, ligger i rød sone i risikoanalysen (**tabell 9**).

Den gjennomsnittlige feilfrekvensen og medianen for laboratoriepersonellet var hhv. 10,3 % og 0,7 %.

Resultatene fra PHT med utgangspunkt i feilfrekvensen

For gruppen PHT viser resultatene større variasjon i feilfrekvens (**tabell 8**). Det var ni spørsmål som viste lav grad av insidens, og de fleste av disse spørsmålene havnet i grønn sone av risikoanalysen, mens noen av dem i gul. Mange spørsmål hadde moderat store avvik (12-46 %) og havnet i risikoanalysen i den gule eller grønne sonen. Spørsmål 11 er et slikt eksempel og viser at 45,3 % av prøvetakerne ikke blandet prøverørene øyeblikkelig og korrekt iht. prosedyrene. Det var flere spørsmål som viste store avvik (> 60 %) og som dermed kom i rød sone av risikoanalysen. Det var blant annet 61,9 % av prøvetakerne i PHT som avvirket fra prosedyrene iht. å identifisere pasienten korrekt. For spørsmål 5 var feilfrekvensen 68,3 %, noe som viser at et høyt antall av prøvetakerne ikke desinfiserer punksjonsstedet før prøvetaking. I tillegg var det 77,3 % som ikke lot punksjonsstedet lufttørke før punksjon av blodåren (spm.7).

Den gjennomsnittlige feilfrekvensen og medianen for prøvetakerne i PHT var hhv. 19,9 % og 10,8 %.

Signifikante forskjeller mellom LAB og PHT

Tolv av nitten spørsmål i observasjonen viste en signifikant forskjell mellom prøvetakerne gruppe LAB og PHT (se **tabell 8**).

Det var signifikante forskjeller mellom gruppene for spørsmål 11 (blanding av prøverørene), 13 (sikring/kasting av kanyler), og 16 (vertikalstilling på prøverørene). Disse tre punktene er gule i PHT, mens de er grønne ved LAB.

Spørsmål 5 (desinfeksjon av punksjonsstedet) og 14 (merking av prøverørene) viser en signifikant forskjell, der begge spørsmålene fra PHT havnet i rød sone, mens de ved LAB havnet i grønn sone.

Feilfrekvensen ved spørsmål 2 (pasientidentifisering), 7 (lufttørking i 30 sek.) og 19 (verifisering av fase) viser at én av gruppene havner i gul sone, mens den andre havner i rød. Ved de to førstnevnte spørsmålene er det spørsmålene fra PHT som havner i rød sone, mens ved spørsmål 19 er det LAB gruppen som havner i rød sone. Spørsmål 19 havner i kategorien *hyppig* (O6) ved LAB, mens ved PHT er den vurdert til *sporadisk* (O4).

Det eneste spørsmålet som viser signifikante forskjeller mellom gruppene samtidig som begge feilfrekvensene havner i den røde sonen, er spørsmål 15. Feilfrekvensen for LAB er 41,4 % og for PHT er den 12,2 %.

DISKUSJON

I de senere år har det vært et sterkt ønske å utarbeide kvalitetskontroll-systemer for den preanalytiske fasen. Bruk av observasjonsstudier har vært foreslått som et nyttig verktøy for å dokumentere etterlevelse av retningslinjer for venøs blodprøvetaking^[22, 51], da slike studier kan identifiserer kritiske punkter i prosessen og sette fokus på viktige forbedringsområder.

I studien ble det ved observasjon funnet at prøvetakerne i flere tilfeller ikke fulgte de lokale prosedyrene for venøs blodprøvetaking. Hovedfunnene i studien var at helsepersonell i primærhelsetjenesten fulgte de lokale prosedyrene i mindre grad enn personell ved laboratoriepoliklinikken. Men laboratoriepersonell viste høyere grad av feil iht. å merke prøverørene ved siden av pasienten(spm.15) og verifisere at pasienten er fastende før prøvetaking (spm.19)

Prøvetakerne ved laboratoriepoliklinikken hadde en lavere gjennomsnittlig feilfrekvens enn prøvetakere i PHT (10,3 % mot 19,9 %). Funnene viser også at det var en stor differanse mellom medianverdien til de to gruppene (0,7 % og 10,8 %). At det er en synlig forskjell mellom gjennomsnitt og median kan tyde på at resultatene ikke er normalfordelte. Tidligere studier har også vist at det er forskjell mellom prøvetakere fra PHT og ved sykehuslaboratoriet i henhold til etterlevelse av prosedyrene for venøs blodprøvetaking^[22, 23, 46].

Denne studien har ikke gjort noen undersøkelser rundt årsaken til manglede etterlevelse av retningslinjene, men kun dokumentert avvikene. Derfor kan det kun diskuteres hvilke faktorer som kan ha innvirket på utfallet.

Pasientidentifikasjon og merking av prøverør

Feil identitetssikring i forbindelse med blodprøvetaking kan få alvorlige konsekvenser som forbyttning av både pasienter og prøvemateriale. Feil identifisering kan føre til feil diagnose og behandling, eller problematikk ved blodtransfusjon^[54-56]. Dette er grunnen til at utilstrekkelig pasientidentifikasjon og prøverørsmerking er vurdert som et livstruende/kritisk punkt i blodprøvetakingsprosessen (i tillegg i risikoanalysen)^[22].

Prøvetakerne ved legekantorene utførte mangelfull/ukorrekt pasientidentifikasjon i 62 % av observasjonene. Feilfrekvensen som ble observert ved prøvetaking i PHT, var signifikant forskjellig fra prøvetakerne ved sykehuspoliklinikken som hadde en feilfrekvens på < 1 %. Kristensen og Husøy fant omtrent tilsvarende avvik for prøvetakerne i PHT^[23]. Svenske studier tilsier også at ukorrekt eller mangelfull pasientidentifisering er mer hyppig på legekantor^[45, 48, 49]. Lindberg Seemann og Nybo har kun sett på prøvetaking ved sykehus, men fant at danske bioanalytikere gjør tilsvarende få feil ved identifisering og merking av prøverør som bioingeniørene i denne studien^[51].

Årsaken til ukorrekt pasientidentifikasjon kan skyldes mangelfulle rutiner og at prøvetakerne føler de kjenner pasientene^[42, 48]. Helsepersonell som møter samme pasient flere ganger unnlater å utføre korrekt pasientidentifikasjon. Dette er beskrevet i skrevet "Ops, Sorry, Wrong Patient! A Patient Verification Process is Needed Everywhere Not Just at the Bedside", hvor ukorrekt pasientidentifikasjon oppstår når helsepersonellet kun benyttet navn^[57]. Bölenius et al. beskrev at blodprøvetakere som "kjente" pasienten kunne føle det unødvendig og til tider ubehagelig eller pinlig å spørre om pasientens identifikasjon^[42]. Ved lokale legekantor er det færre pasienter, og sannsynligheten er gjerne høyere for at prøvetakere ved lokale legekantor føler de kjenner pasienten, i motsetning til ved en stor poliklinikk på sykehuset.

De fleste prøvetakerne på legekantorene og samtlige ved sykehuspoliklinikken merket prøverørene etter prøvetaking, noe som tilsvarer med de norske kunnskapsbaserte prosedyrene^[28]. Tilsvarende resultater har beskrevet av Kristensen og Husøy (1 % feilfrekvens)^[23]. I den Europeiske studien merket 47 % av prøvetakerne prøverørene *før* prøvetaking^[22], altså avvikende fra retningslinjene til CLSI^[25]. Forskjellen mellom de norske studiene kontra det europeiske, kan være at anbefalingene om merking av prøverør er ulike mellom nasjoner. CLSI og WHO^[25, 26], samt de lokale retningslinjene benyttet i dette studiet, anbefaler at prøverørene skal merkes *etter* prøvetaking. Retningslinjene i Sverige anbefaler det motsatte, at prøverørene skal merkes *før*^[58].

Det var varierende grad av overenstemmelse for spørsmålet om prøvetaker merket prøverørene ved siden av pasienten. Prøvetakerne ved sykehuslaboratoriet unngikk å merke prøverørene ved siden av pasienten i 41 % av tilfellene, mens ved legekantorene var feilfrekvensen for dette punktet 12 %. Den observerte signifikante forskjellen mellom prøvetakingslokalisasjonene kan tyde på at praktiske forhold kan påvirke etterlevelsen av retningslinjene. Resultatene i studien støttes av observasjonen til Kristensen og Husøy^[23], da de fant at etterlevelsen var ulik mellom de forskjellige avdelingene.

Både lokale og offentlige retningslinjer, samt veilederen for transfusjonsmedisin er tydelige på at merking av prøverør skal gjøres umiddelbart ved siden av pasienten^[25, 26, 28, 59]. Helsedirektoratets meldeordning i spesialisthelsetjenesten mottar månedlig ca. 35 meldinger der det har skjedd en forveksling av pasienter som igjen har ført til feil behandling^[56]. Det ble i 2014 rapportert i meldeordningen for uønskede pasienthendelser ved sykehus, at nesten hver femte melding handlet om forveksling av identitet^[60].

Det antas at så mye som 50 % av alle identifikasjonsfeil er et resultat av feilmerking^[61]. Det er urovekkende at det ble funnet så høye avvik iht. pasientidentifikasjon. Korrekt utførelse av pasientidentifikasjon og standardisering av identitetskontrollen er viktig for å forbedre pasientsikkerheten. Dette bør derfor innarbeides ved både laboratorieavdelingen og ved legekantor i PHT, spesielt ved laboratoriet. Umiddelbare tiltak bør settes inn for å bedre etterlevelsen.

Pasient- og helsearbeidersikkerhet

Iht. de lokale retningslinjene skal prøvetaker desinfisere, samt lufttørke stikkstedet før prøvetaking som et hygienetiltak. Resultatene fra observasjonen viser at for prøvetakerne i PHT er det et stort forbedringspotensial da 68 % av prøvetakerne unnlot å vaske stikkstedet (spm.5) før prøvetaking. I tillegg viser resultatene at av de prøvetakerne som vasket, lot 77 % ikke stikkstedet tørke før de punkterte huden (spm.7). Prøvetakerne ved sykehuspoliklinikken utførte vask av stikkstedet, men de bør ha et økt fokus på å la punksjonsstedet tørke i mer enn 30 sekunder, da omtrent 1/3 av prøvetakerne ikke overholdt dette. Resultatene gjenspeiler tidligere funn der 70 % av prøvetakerne unnlot å vaske, og 32 % unnlot å la det tørke^[23].

Den observerte variasjonen av desinfeksjonsrutiner blant helsepersonell i Norge kan være forårsaket av uoverensstemmelser i fagmiljøet. Alle retningslinjene og prosedyrene sier at prøvetakeren skal vaske med en alkoholholdig løsning^[11, 25, 26, 30]. Grunnen til at dette ikke blir overholdt kan for det første skyldes at det er delte meninger om behovet for desinfeksjon, og for det andre at noen av prøvetakerne dropper dette trinnet for å effektivisere prøvetakingen. Som et føre-var-prinsipp skal vasking av punksjonsstedet før prøvetaking overholdes, og dermed trenges det forbedring. Derimot utførte nesten alle prøvetakerne hånddesinfeksjon før prøvetaking og resultatene var vesentlig bedre enn i de andre studiene der feilprosenten er rapportert å være 25-42 %^[22, 23, 51]. God håndhygiene er det enkleste og billigste smittevernforetak i helsevesenet, og det er svært positivt at det ble observert god etterlevelse av hygieneforbyggende tiltak både på sykehuset og i PHT.

Brudd på prosedyrer og uforsiktig håndtering av prøvetakingsutstyr gir økt fare for stikkskader^[62]. Stikkskader og blodsmitte er et reelt problem i prøvetakingssituasjonen, og det er viktig at prøvetakerne følger retningslinjene i henhold til sikring og håndtering av prøvetakingsutstyret. Studier har vist at kombinasjonen av god opplæring og bruk av sikkerhetskanyler ser ut til å redusere antallet stikkskader med rundt 62 %^[63].

Det ble påvist signifikant forskjell mellom prøvetakerne i forhold til bruk av sikkerhetsutstyr i prøvetakingsprosessen. Prøvetaker skal sikre/kaste prøvetakingsutstyret umiddelbart etter prøvetaking^[64]. Mens samtlige ved laboratoriepoliklinikken fulgte retningslinjene, gjorde 17,3 % ved legekantorene ikke det. Det er urovekkende at så mange i PHT ikke bruker sikkerhetsutstyr korrekt ved blodprøvetaking. Feilfrekvensen er vesentlig større enn i andre studier, (5-10,4 %)^[22, 23]. Observasjonen viser at det bør settes inn forebyggende tiltak for bedre etterlevelsen. Man kan stille spørsmål ved om dette skyldes manglede kunnskap eller manglende holdninger.

Påvirkning av prøveresultatet

Mange laboratorieanalyser blir påvirket av inntak av mat og drikke^[65, 66], men kun et fåtall analyser skal tas fastende^[25]. Det er viktig å verifisere at pasienten har fastet før prøvetaking når det er rekvirert prøver på analytter som krever dette^[25, 34].

Samtlige prøvetakere ved sykehuspoliklinikken (100 %) unnlot å verifisere at pasienten hadde fastet før prøvetaking. Prøvetakerne ved PHT hadde derimot en langt lavere feilfrekvens; 43 %. Disse funnene er vesentlig høyere enn andre observasjonsstudier (0-5 %)^[23, 51].

Den direkte årsaken til at pasientforberedelser ikke ble verifisert er ukjent, men det kan tenkes at praktiske rutiner kan påvirke utfallet. Ved begge lokalisasjoner henvender pasienten seg først til helsepersonell som registrerer rekvisisjonen, og deretter til en annen person som tar blodprøvene. Dette kan føre til usikkerhet blant helsepersonellet angående hvem som har ansvaret for å informere og sjekke om pasienten er fastende. Det kan diskuteres om ansvaret skal ligge på rekvirerende lege, mottakende helsepersonell eller blodprøvetaker.

Risikoanalysen viser at feilfrekvensen hos laboratoriepersonellet var så høy (røde sone) at det kan få konsekvenser for pasienten. Ved begge lokalisasjoner kreves økt oppmerksomhet, spesielt ved laboratorieavdelingen.

I denne studien unnlot 45 % av prøvetakerne i PHT å blande prøverørene korrekt (spm.10). Her bør det iverksettes tiltak fordi koagler i prøverøret kan føre til at prøver forkastes eller at det blir gitt ut feil svar^[32, 33, 67]. Lindberg Seemann og Nybo^[51] viste at prøvetakerne ved sykehusavdelingen klarte å forbedre rutinene sine iht. blanding av rør, etter et økt fokus på dette trinnet. Forskjellen som ble observert mellom prøvetakerne ved sykehuslaboratoriet og primærhelsetjenesten iht. blanding av prøverørene og vertikal stilling på prøverørene er vanskelig å forklare. Prosedyrene er like på disse punktene, men manglende etterlevelse kan skyldes arbeidsforhold, manglende kunnskap eller holdninger^[68].

Det var generelt god etterlevelse blant prøvetakerne for plassering av stasebåndet (spm.6), løsning av stasebåndet etter blodet strømmet (spm.8) og overholdelse av stase < 1 minutt (spm.9). Dette samsvarer med funnene til Lindberg Seemann og Nybo^[51], mens andre observasjonsstudier har målt en høyere feilfrekvens til disse spørsmålene^[22, 23]. Prøvetakerne i PHT viste en høyere grad av feil (10,8 %) ved spørsmål 6 enn den observert ved LAB. Prøvetakerne ved PHT var flinkere til å løsne stasebåndet umiddelbart når blodet begynte å strømme (spm.8), enn prøvetakerne ved sykehuslaboratoriet. Dette kan muligens skyldes at prøvetakinger som er vanskeligere å utføre blir gjort ved sykehuset i større grad enn ved legekantorene. Dette kan også bl.a. skyldes økt fokus på dette i primærhelsetjenesten. Observasjonen i PHT viste at det var flere tilfeller der stasebåndet ble tatt av før prøvetakingen var fullført, eller at de løsnet stasebåndet før de hadde punktert blodåren. I tillegg virket det som de også hadde et stort fokus på å løsne stasebåndet så fort som mulig under prøvetakingen.

Alle deltakerne viste en stor grad av overenstemmelse med de lokale prosedyrene i henhold til å fylle prøverørene tilstrekkelig (spm.18) og iht. korrekt rekkefølge av prøverørene (spm.10). Resultatene samsvarer ikke med andre observasjonsstudier^[22, 23, 51].

Sporbarhet

God sporbarhet gjør det mulig å finne tilbake til opprinnelsen av en hendelse i prøvetakingsprosessen. For eksempel kan det være spørsmål om laboratorieresultater som ikke stemmer overens med pasients sykdomshistorie kan være forårsaket av en preanalytisk feil. Ved at man kan finne frem til hvem prøvetakeren var og få nyttig informasjon, er det dermed mulig å konkludere med korrekt laboratorieresultat eller ikke. Denne studien viste prøvetakerne god overenstemmelse i å signere med personlige initialer på rekvisisjonsskjemaet og notere tidspunkt for prøvetaking, ga det god sporbarhet. Studiene til Kristensen og Husøy^[23] og Simundic og medarbeiderne^[22] hadde en høy grad av insidens, de målte 28 % og 37.

Prøvetakers bakgrunn

Resultatene i denne studien viser at det er stor forskjell mellom prøvetakerne som jobber ved sykehuslaboratoriet og de som jobber ved legekontor i primærhelse-tjenesten. Dette blir styrket av å se på differanse mellom medianverdien til de to gruppene (0,7 % og 10,8 %). Prøvetakerne i PHT avviker fra prosedyrene i mye større grad enn prøvetakerne ved LAB. Årsaken til denne observerte forskjellen kan muligens ligge i prøvetakernes ulike bakgrunn.

Mellom de to gruppene var det forskjell i utdanningen til prøvetakerne; 34/35 av prøvetakerne ved laboratorieavdelingen var bioingeniører, mens prøvetakerne i PHT var helsesekretær, sykepleier eller hadde annen helserelevant utdanning. Bioingeniørutdannelsen strekker seg over 3 år på høyskolenivå, der man får dyptgående kunnskap om både blodprøvetaking og om konsekvenser av feil ved preanalytiske forhold. Sykepleiere har også en 3-årig høyskoleutdanning, men opplæring i blodprøvetaking og preanalytiske feil vektlegges ikke i like stor grad. Helsesekretærer har et 2-årig utdanningsløp på videregående skole, og lærer om blodprøvetaking og preanalyse. Forskjell i utdanning og teoretisk kunnskap om preanalytiske forhold, kan være en årsak til at retningslinjene følges i ulik grad^[68].

Laboratoriet på Sykehuset i Arendal er akkreditert etter standarden ISO15189 og pålegger dermed de ansatte til å oppdatere seg på de lokale prosedyrene hvert andre år, dvs. (re)sertifisering. Dette er ikke et krav i PHT, men det er sannsynlig å anta at prøvetakere som oppdaterer seg jevnlig utfører blodprøvetakingen i større grad etter prosedyrene, enn dem som ikke oppdaterer seg.

At det er vist lav grad av etterlevelse til retningslinjene kan muligens også være forårsaket av erfaringen til prøvetaker. År med erfaring kan påvirke prøvetakerens etterlevelsessevne. Nilsson og medarbeiderne viste i studien fra 2015 at prøvetakere som hadde kortere ansettelse fulgte prosedyrene for blodprøvetaking i større grad enn dem med lengre ansettelse^[44]. De argumenterer for at påvirkning fra arbeidsmiljøet kan være årsak til resultatet deres. I denne studien hadde flere av prøvetakerne i begge gruppene, lang erfaring; over halvparten hadde jobbet i 10 år.

Hvis ikke prøvetakeren er kjent med prosedyrene, eller har en negativ holdning til dem kan dette påvirke graden av etterlevelse^[68].

Hvor ofte prøvetakeren utfører blodprøvetaking kan også påvirke utfallet. Mens personalet på Sykehuset tok blodprøver daglig, var det i PHT stor variasjon i hvor ofte personalet tok venøse blodprøver.

I PHT hadde 40 % av prøvetakerne ikke fått opplæring i venøs blodprøvetaking ved sin grunnutdanning, mens nesten samtlige av prøvetakerne ved laboratoriet hadde hatt fått opplæring i grunnutdanningen. Det kan tenkes at kunnskapen og erfaringen til den som har ansvar for opplæring, kan være en bidragende faktor for etterlevelse av de lokale retningslinjene. Nilsson og medarbeiderne viste at sykepleierstudenter som nærmet seg uteksaminering og med praksis ved sykehuset hadde lavere etterlevelse av retningslinjene enn studentene som var på et tidligere tidspunkt i utdanningsløpet^[47].

Variabler som arbeidsforhold er i tidligere studier^[44] også vist at kunne påvirke etterlevelsen. Prøvetakerne har helt ulike rutiner å forholde seg til ved sykehuset enn ved et legekantor i PHT. Ved begge lokalisasjoner kan det være arbeidspress, og ”tidsklemma” som gjør at prøvetakeren avviker fra retningslinjene^[68].

Studiens validitet og reliabilitet

Validitet

Studiens indre grad av validitet handler om at observasjonen påvirker utførelsen til prøvetakeren^[69]. Hawthorneffekten er et begrep som forklarer at de som studeres kan endre atferd fordi de vet de blir studert^[70]. Hvis dette er tilfellet kan resultatet av studien tilsa at man ikke undersøker hvordan prøvetakerne oppfører seg i en normal situasjon, men hvordan de gjør det når de blir studert. Prøvetakerne kan enten bli nervøse og avvike av den grunn, eller så kan de utføre oppgaver korrekt fordi de ønsker å vise seg fra sin beste side (da de vet hva som er korrekt). Observasjon vil alltid kunne påvirke den som blir observert, men ved at det blir tatt hensyn til visse påvirkningsfaktorer på forhånd, vil denne kunne minimaliseres.

Faktorene som kunne ha påvirket studiets indre validitet er eksempelvis observatørposisjon, tillitsoppbygning og informasjon om akkurat hva som ble observert. Observatørposisjonen ble nøye valgt ut, og det ble lagt mye vekt på å styrke tilliten mellom observatør og prøvetaker. Prøvetakerne fikk begrenset informasjon om akkurat hvilke punkter i blodprøvetakingen som skulle undersøkes, og som et resultat av dette kan påvirkningen ha blitt redusert. Det at resultatene i studien i stor grad samsvarer med tidligere studier, og faktisk viser at etterlevelsen ikke er optimal tilsier at ”Hawthorneffekten” ikke er påfallende og man kan konkludere med at studien har en god indre validitet.

I hvilken grad resultatene kan overføres til andre utvalg og situasjoner er studiens ytre validitet^[69]. De to største gruppene av prøvetakere var inkludert i studien. Over $\frac{3}{4}$ av prøvetakerne ved sykehuslaboratoriet deltok og i PHT var et stort utvalg av prøvetakerne fra ulike lokalisasjoner deltakende. Ettersom prøvetakerne i studien (utvalget) er godt representert, og at resultatene fra denne studien viser sammenfallende resultater med tidligere studier ved bruk av lignende observasjonsskjema, vil man kunne si at det er god overføringsevne til resultatene. I tillegg er observasjon benyttet i to forskjellige lokalisasjoner, noe som gjør at resultatene kan brukes i forskjellige arbeidsforhold. Studien viser med dette god ytre validitet.

Reliabilitet

Hvor godt forskningsverktøyet er til anvendelse for andre forskere sier noe om studiens indre reliabilitet^[71]. Den blir også vurdert etter om andre forskere kan analysere dataene på samme måte som det er utført i denne studien.

Sammenlignet med observasjonen til Simundic og medarbeiderne^[22], der det var flere observatører, elimineres mellom-person variasjonen i denne studien da det kun var én observatør. Ulike observatører kan oppfatte og tolke en hendelse på ulike måter. En observatør kan for eksempel ”godkjenne” etterlevelse av prosedyrene ved et punkt, mens en annen tolker og registrerer utførelsen som et ”avvik”. Alt som ble foretatt i studiet ble gjort med vekt på å utføre det likt i samtlige situasjoner og lik informasjon ble gitt til deltakerne på forhånd. Ettersom variasjonen mellom ulike observatører er tatt vekk, styrkes målingene.

Observasjonsskjemaet kan benyttes ved samme sted over tid for å undersøke evt. endring. I tillegg er det mulig å benytte observasjonsskjemaet som en kvalitetsindikator ved samme (eller andre) type lokalisasjoner for venøs prøvetaking. Skjemaet er enkelt å benytte, det er benyttet i flere studier, i tillegg er analyseringen av dataene forklart, og den indre reliabiliteten kan dermed konkluderes som god.

Studiens ytre reliabilitet er i hvilken grad andre forskere vil kunne oppdage samme fenomen, i andre situasjoner^[71]. At lignende observasjonsskjema som benyttet i denne studien også er benyttet av andre, vil kunne tilsi at det er god ytre reliabilitet. I tillegg er studien utført ved to helt ulike lokalisasjoner. Studien vil også kunne overføres til å benyttes til ulike situasjoner, som for eksempel blodprøvetaking ved ulike tider av døgnet.

KONKLUSJON

Studien viser at blodprøvetakere ved sykehuslaboratoriet og på legekantor har en varierende grad av etterlevelse til de lokale prosedyrene for venøs blodprøvetaking. Hovedfunnene i studien er at helsepersonell i primærhelsetjenesten følger de lokale prosedyrene i mindre grad enn laboratoriepersonell ved laboratoriepoliklinikken, og at pasientidentifisering og prøverørsmerking er to av de mest kritiske punktene i risikoanalysen.

Ved legekantorene ble det observert flere feil, og feilprosenten var også betydelig høyere enn ved LAB. Umiddelbare tiltak bør settes i kraft slik at prøvetakerne i PHT for det første bli bedre til å identifisere pasienten korrekt iht. de lokale retningslinjene, for å sikre at det ikke skjer en feilidentifisering som kan påvirke pasientsikkerheten. I tillegg bør det settes i gang tiltak for å sikre at merkingen av prøverørene utføres etter prøvetaking og ved siden av pasienten. Prøvetakerne bør også bli bedre å rengjøre punksjonsstedet med egnet desinfeksjonsmiddel, la det lufttørke for punksjon og blande prøverørene korrekt.

Ved laboratorieavdelingen bør det settes inn to umiddelbare tiltak. Prøvetakerne bør for det første forbedre praksisen i henhold til å merke prøverørene mens pasienten er tilstede, for å unngå feilmerking. Samtidig bør det legges til rette for bedrer rutiner om hvordan en skal verifisere om pasienten er fastende. For det andre bør det å vente 30 sekunder etter desinfisering før venepunksjon også være et trinn som bør forbedres.

Studien har primært vært opptatt av å avdekke feil i prøvetakingsprosessen slik at laboratoriet kan gjennomføre målrettede tiltak for å forbedre kvaliteten på prøvematerialet. Forskjellen som avdekkes mellom gruppene gjør det nærliggende å tro at utdanning, sertifisering, frekvensen av blodprøvetaking og opplæring i blodprøvetaking i grunnutdannelsen kan ha bidratt til de ulikhetene som påvises. Resultatene i denne studien bekrefter tidligere funn som også viser at det er forskjeller mellom LAB og PHT. Det bør undersøkes videre om forskjellene avdekket i disse studiene er årsaken til de store ulikhetene mellom gruppene av prøvetakere.

Studien gir verdifull informasjon til både prøvetakerne og ledelsen ved de to lokalisasjonene. I tillegg kan resultatene benyttes til å lage et undervisningsprogram og resertifisering. Den danske observasjonsstudien demonstrerte at spesifikk fokus (gjennomgangen av retningslinjene og undervisning) på enkelte punkter i prøvetakingsprosedyrene forbedret kvaliteten^[51].

Ut ifra resultatene av studien, og det som er forklart om validitet og reliabilitet, kan vil man si at observasjon er en enkel metode å gjennomføre, og at når egnet observasjonsskjema er produsert, krever det lite forberedelser. Observasjon i kombinasjon med en risikoanalyse viste seg å være en effektiv metode for å identifisere kritiske punktene i prøvetakingsprosessen. Studien har vist at observasjon kan integreres som en kvalitetskontroll av den preanalytiske fasen og kan benyttes i flere situasjoner.

REFERANSER

1. SSHF, *Blodprøvetaking - venepunksjon, Laborativirksomheten SSHF*. 2016, Preanalytisk faggruppe SSHF.
2. Donaldson, M.S., J.M. Corrigan, and L.T. Kohn, *To err is human: building a safer health system*. Vol. 6. 2000: National Academies Press.
3. Plebani, M., *Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine?*, in *Clin. Chem. Lab. Med.* 2006. p. 750-759.
4. Leape, L.L. and D.M. Berwick, *Five years after To Err Is Human: what have we learned?* *Jama*, 2005. **293**(19): p. 2384-2390.
5. Giavarina, D. and G. Lippi, *Blood venous sample collection: Recommendations overview and a checklist to improve quality*. *Clinical Biochemistry*, 2017.
6. Forsman, R.W., *Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations?* *Clinical Chemistry*, 1996. **42**(5): p. 813-816.
7. Lima-Oliveira, G., et al., *Impact of the phlebotomy training based on CLSI/NCCLS H03-A6 - procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture*. *Biochimica Medica*, 2012. **22**(3): p. 342-351.
8. Plebani, M., *The clinical importance of laboratory reasoning*. *Clinica Chimica Acta*, 1999. **280**(1): p. 35-45.
9. Plebani, M., *The detection and prevention of errors in laboratory medicine*. *Annals of Clinical Biochemistry*, 2009. **47**(2): p. 101-110.
10. Hawkins, R., *Managing the pre-and post-analytical phases of the total testing process*. *Annals of laboratory medicine*, 2012. **32**(1): p. 5-16.
11. Husøy, A.-M., *Blodprøvetaking i praksis*. 2. utg. ed. 2012, Oslo: Cappelen Damm akademisk.
12. Lippi, G., et al., *Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing*, in *Clin. Chem. Lab. Med.* 2006. p. 358-365.
13. Stroobants, A.K., H.M.J. Goldschmidt, and M. Plebani, *Error budget calculations in laboratory medicine: linking the concepts of biological variation and allowable medical errors*. *Clinica Chimica Acta*, 2003. **333**(2): p. 169-176.
14. Sonntag, O., *Quality in the analytical phase*. *Biochimica Medica*, 2010. **20**(2): p. 147-153.
15. Lippi, G., *Governance of preanalytical variability: travelling the right path to the bright side of the moon?* *Clin Chim Acta*, 2009. **404**(1): p. 32-6.
16. Lippi, G., G. Banfi, and N. Maffulli, *Preanalytical variability: the dark side of the moon in blood doping screening*. *Eur J Appl Physiol*, 2010. **109**(5): p. 1003-5.
17. Lima-Oliveira, G., et al., *Is Phlebotomy Part of the Dark Side in the Clinical Laboratory Struggle for Quality?* *Labmedicine*, 2012. **43**(5): p. 172-176.
18. Lippi, G., et al., *Phlebotomy issues and quality improvement in results of laboratory testing*. *Clin Lab*, 2006. **52**(5-6): p. 217-30.
19. Simundic, A.-M. and G. Lippi, *Preanalytical phase – a continuous challenge for laboratory professionals*. *Biochimica Medica*, 2012: p. 145-149.

20. Lippi, G., et al., *Preanalytical quality improvement: from dream to reality. (Opinion Paper)*. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 2011. **49**(7): p. 1113.
21. Lippi, G. and A.-M. Šimundić, *Total quality in laboratory diagnostics. It's time to think outside the box*. Biochemia Medica, 2010. **20**(1): p. 5-8.
22. Simundic, A.-M., et al., *Compliance of blood sampling procedures with the CLSI H3-A6 guidelines: An observational study by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PRE)*. Clinical chemistry and laboratory medicine, 2015. **53**(9): p. 1321.
23. Kristensen, G.B.B. and A.-M. Husøy, *Venøs blodprøvetaking i Norge - en observasjonsstudie*. Bioingeniøren, 2016. **51**(2): p. 19-26.
24. Nikolac, N., et al., *Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine: national recommendations for venous blood sampling*, in *Biochem. Medica*. 2013. p. 242-254.
25. CLSI, *Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard—sixth edition*. 2007, Clinical and Laboratory Standards Institute: Wayne, Pennsylvania.
26. Organization, W.H., *WHO guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy*. . 2010, World Health Organization WHO.
27. Husøy, A.-M. and e. al. *Blodprøvetaking – venøs*. 2014; Available from: <http://www.helsebiblioteket.no/fagprosedyrer/ferdige/venos-blodprovetaking>.
28. Husøy, A.M. and a. et. *Blodprøvetaking - venøs*. 2015b; Available from: <http://www.helsebiblioteket.no/fagprosedyrer/ferdige/venos-blodprovetaking>.
29. NOKLUS, *Venøs blodprøvetaking*. 2017, Norsk kvalitetsforbedring av laboratorieundersøkelser.
30. *Basale smittevernrutiner i helsetjenesten*. [cited 2017 05.05]; Available from: <https://www.fhi.no/nettpub/smittevernveilederen/temakapitler/09.-basale-smittevernrutiner-i-hels/>.
31. Linden, J.V., *Errors in transfusion medicine: scope of the problem*. Archives of pathology and laboratory medicine, 1999. **123**(7): p. 563-565.
32. Karlsson, J., J. Helmersson-Karlqvist, and A. Larsson, *Delayed mixing of vacuum tubes clearly affects platelet counts but not haemoglobin concentration and prothrombin time (INR) results*. Int J Lab Hematol, 2013. **35**(6): p. e15-7.
33. Lippi, G., et al., *Quality standards for sample collection in coagulation testing*. Semin Thromb Hemost, 2012. **38**(6): p. 565-75.
34. Simundic, A.M., et al., *Standardization of collection requirements for fasting samples. For the Working Group on Preanalytical Phase (WG-PA) of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM)*. Clinica Chimica Acta, 2013.
35. Lippi, G., et al., *Preanalytical quality improvement. in pursuit of harmony, on behalf of European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working group for Preanalytical Phase (WG-PRE)*. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 2015. **53**(3): p. 357-370.
36. Helsedirektoratet. *Forekomst av helsetjenesteassosierte infeksjoner i sykehus*. 2017 [cited 2017 09.10.]; Available from: <https://helsenorge.no/Kvalitetsindikatorer/infeksjoner/sykehusinfeksjoner>.

37. Plebani, M., M.L. Chiozza, and L. Sciacovelli, *Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine*. Clin Chem Lab Med, 2013. **51**(1): p. 187-95.
38. Kristensen, G.B. *Nasjonale kvalitetsindikatorer innen medisinsk biokjemi*. 2015; Available from: <https://www.nito.no/contentassets/8a57887007aa4e7cb6b98b4123b572f8/nettverkstreff/gunn-b-b-kristensen-nasjonale-kvalitetsindikatorer-ki.pdf>.
39. Dalland, O., *Metode og oppgaveskriving for studenter*. 5. utg. ed. Metode og oppgaveskriving. 2012, Oslo: Gyldendal akademisk.
40. Bölenius, K., et al., *A content validated questionnaire for assessment of self reported venous blood sampling practices*. BMC Research Notes, 2012. **5**(1): p. 39.
41. Bölenius, K., et al., *Impact of a large-scale educational intervention program on venous blood specimen collection practices*. BMC Health Services Research, 2013. **13**(1): p. 463.
42. Bölenius, K., C. Brulin, and U. Hällgren Graneheim, *Personnel's Experiences of Phlebotomy Practices after Participating in an Educational Intervention Programme*. Nursing Research and Practice, 2014: p. 1-8.
43. Bölenius, K., et al., *Minor improvement of venous blood specimen collection practices in primary health care after a large-scale educational intervention*. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 2013. **51**(2): p. 303-310.
44. Nilsson, K., et al., *Associations between workplace affiliation and phlebotomy practices regarding patient identification and test request handling practices in primary healthcare centres: a multilevel model approach*. BMC Health Services Research, 2015. **15**.
45. Söderberg, J., et al., *Is the test result correct? A questionnaire study of blood collection practices in primary health care*. Journal of Evaluation in Clinical Practice, 2010. **16**(4): p. 707-711.
46. Wallin, O., et al., *Preanalytical venous blood sampling practices demand improvement — A survey of test-request management, test-tube labelling and information search procedures*. Clinica Chimica Acta, 2008. **391**(1-2): p. 91-97.
47. Nilsson, K., et al., *Deviations from venous blood specimen collection guideline adherence among senior nursing students*. Nurse Education Today, 2014. **34**(2): p. 237-242.
48. Wallin, O., et al., *Blood sample collection and patient identification demand improvement: a questionnaire study of preanalytical practices in hospital wards and laboratories*. Scandinavian Journal of Caring Sciences, 2010. **24**(3): p. 581-591.
49. Wallin, O., et al., *Patientcentred care preanalytical factors demand attention A questionnaire study of venous blood sampling and specimen handling*. Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation, 2007, Vol.67(8), p.836-847, 2007. **67**(8): p. 836-847.
50. Halvorsen, K., *Forskningsmetode for helse- og sosialfag : en innføring i samfunnsvitenskapelig metode*. 2. utg. ed. 2002, Oslo: Cappelen akademisk forl.
51. Seemann, T. and M. Nybo, *Continuous quality control of the blood sampling procedure using a structured observation scheme*. Biochemia Medica, 2016. **26**(3): p. 337-345.

52. Astrup, E., et al., *Korrekt venøs blodprøvetaking - avhengig av sentralisert eller desentralisert modell?* Bioingeniøren, 2014. **49**(7): p. 22-26.
53. omsorgsdepartementet, H.-o., *Helseforskningsloven*. 2008: Lovdata.
54. Lippi, G., et al., *Causes, consequences, detection, and prevention of identification errors in laboratory diagnostics. (Author abstract)*. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 2009. **47**(2): p. 143.
55. *Patient identification*. Available from:
<http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution2.pdf>.
56. Helsedirektoratet. *Feil pasient ble behandlet*. 2016 [cited 2016; Available from:
[https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1238/Feil pasient ble behandlet IS-2537.pdf](https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1238/Feil%20pasient%20ble%20behandlet%20IS-2537.pdf).
57. Grissinger, M., *Oops, sorry, wrong patient!: A patient verification process is needed everywhere, not just at the bedside*. P and T, 2014. **39**(8): p. 535-537.
58. *Blodprov, venøs provtagning*. 2013; Available from:
<http://www.vardhandboken.se/Texter/Blodprov-venos-provtagning/Oversikt/>.
59. *Veileder for transfusjonstjenesten i Norge*. [cited 2017 06.05]; 7. utgave:[Available from:
[https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1/Veileder for transfusjonstjenesten i Norge versjon 07.03.2017.pdf](https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1/Veileder%20for%20transfusjonstjenesten%20i%20Norge%20versjon%2007.03.2017.pdf).
60. Krogstad, U., et al., *Uønskede pasienthendelser i sykehus knyttet til manglende oppfølging av prøver og undersøkelser*. 2014, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.
61. Raab, S. and M. Walsh, *Identification Errors Involving Clinical Laboratories: A College of American Pathologists Q-Probes Study of Patient and Specimen Identification Errors at 120 Institutions*. Archives of Pathology & Laboratory Medicine, 2006. **130**(8): p. 1106-13.
62. Husøy, A.M., T. Minde, and P.E. Akselsen, *Stikkskader ved venepunksjon: årsaker og forebyggende tiltak*. Bioingeniøren, 2011(1): p. 6-10.
63. Tarigan, L.H., et al., *Prevention of needle-stick injuries in healthcare facilities: a meta-analysis*. Infection control and hospital epidemiology, 2015. **36**(7): p. 823.
64. Directive, C., *Council Directive 2010/32/EU. Implementing the framework agreement on prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector concluded by HOSPEEM and EPSU*. 2010, The Council of the European Union.
65. Lima-Oliveira, G., et al., *Influence of a regular, standardized meal on clinical chemistry analytes*. Annals of Laboratory Medicine, 2012. **32**(4): p. 250-256.
66. Won, C.S., N.H. Oberlies, and M.F. Paine, *Mechanisms underlying food–drug interactions: Inhibition of intestinal metabolism and transport*. Pharmacology and Therapeutics, 2012. **136**(2): p. 186-201.
67. Cao, L., et al., *Causes and impact of specimen rejection in a clinical chemistry laboratory*. Clin Chim Acta, 2016. **458**: p. 154-8.
68. Amon, E., *Communication strategies for reducing hospital error and professional liability*. Obstet Gynecol Surv, 2002. **57**(11): p. 713-4.
69. Dahlum, S. *Validitet*. 2015 [cited 17 12.11.]; Available from:
<https://snl.no/validitet> - [-Ytre validitet](https://snl.no/validitet).

70. Polit, D.F. and C.T. Beck, *Nursing research: generating and assessing evidence for nursing practice*. Vol. 9. 2016: Lippincott Williams and Wilkins. 784.
71. Tønnessen, S. *Reliabilitet*. 2016 [cited 17 12.11.]; Available from: <https://snl.no/reliabilitet>.

VEDLEGG

Vedlegg 1 Deltakerskriv til prøvetakere ved laboratorieavdelingen

Deltagere til masteroppgaven til Benedicte Holvik

Hjelp! Jeg trenger dem som er sertifisert til å være på poliklinikken og i første omgang, sertifiserte bioingeniører. Det er 35 helsearbeidere i primærhelsetjenesten som har deltatt, dermed ønsker jeg å få et likt antall ved laborierpoliklinikken.

Prosjektet går ut på å observere kun fire venøse blodprøvetakinger ved poliklinikken, svare på ti spørsmål om generelle temaer innenfor bl.a. preanalyse og så har jeg fem spørsmål om bakgrunns karakteristikken din.

Alt er anonymt!

Utførelsen starter mandag i uke 50, fortsetter ut desember og i begynnelsen av januar 😊

Håper du kunne tenke deg å delta!



Vedlegg 2 Informasjonsskriv til prøvetakere i primærhelsetjenesten

Hei,

I høst skal det gjennomføres et masteroppgaveprosjekt ved laboratorieavdelingen i Arendal. Praxis og utførelse ved en venøs blodprøvetaking skal undersøkes ved Sykehuset i Arendal og i primærhelsetjenesten. Prosjektet utføres av masterstudent, Benedicte Holvik med veiledning av Susanne Hernes og Astrid-Mette Husøy.



Grunnen til at jeg sender dette informasjonsskrivet til dere er fordi jeg har veldig lyst til å ha dere med på mitt prosjekt! For å få et representativt utvalg av primærhelsetjenesten, så prøver jeg å få med meg legesentrene i hele Aust-Agder. Deres lokalisasjon og tilknytning til Sykehuset i Arendal er av interesse.

På legekantoret vil masterstudenten være en “flue på veggen” ved blodprøvetaking i ca. 2-3 dager. Jeg vil ikke gå i veien, og ikke forstyrre vanlig drift. Personalet som tar blodprøvene vil bli spurt om å fylle ut et kort spørreskjema som tar ca. ti minutter (gjøres en gang). Dette skal gjennomføres i løpet av høsten 2016.

Etter prosjektet er satt i gang, vil deltakerne selvsagt få tilbakemelding, der kunnskap blant annet kan være tid- og kostnadsbesparende. Og jeg håper dere vil se på dette som en positiv utvikling og erfaring fra deres side!

Kunne dere tenke dere å være med som et observasjonssenter?

Grunnet sommeren er over og prosjektet starter nå i høst, har jeg tidspress på meg. Setter stor pris på en kjapp tilbakemelding!

Ta gjerne kontakt dersom dere har spørsmål. Og er det noe dere lurer på, møter jeg gjerne opp i nærmeste uke!

Beste hilsener

Benedicte Holvik

Masterstudent og bioingeniør
(tlf: 47816335)

&

Susanne Hernes

Konst overlege geriatrisk avdeling SSA
Amanuensis 2, klinisk institutt 2, UiB
(tlf: 48136020)

Vedlegg 3 Mail fra REK etter fremleggingsvurdering

Fra: post@helseforskning.etikkom.no [<mailto:post@helseforskning.etikkom.no>]

Sendt: 31. mars 2016 08:55

Til: Susanne M Sørensen Hernes

Emne: Sv: REK sør-øst 2016/515 Hemolyse - en preanalytisk variabel ved blodprøvetaking - Sammenligning og intervensjonsstudie

Hei

Vi viser til skjema for framleggingsvurdering, mottatt 28.03.2016, vår referanse 2016/515.

Prosjektets tittel er: «Hemolyse - en preanalytisk variabel ved blodprøvetaking - Sammenligning og intervensjonsstudie».

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, jf § 2. Medisinsk og helsefaglig forskning defineres som virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jf §4 bokstav a.

Det er formålet med prosjektet som er avgjørende for om prosjektet skal legges frem for REK, ikke om forskningen utføres av helsepersonell eller på pasienter eller benytter helseopplysninger.

Ved sykehuset i Arendal er det ikke gjennomført noen målbare forsøk om kvaliteten på blodprøver eller hemolyse-graden i blodprøver er forskjellig mellom bioingeniører og annet personell. Formålet med prosjektet er å undersøke om det er forskjell i andel hemolyse i en blodprøve etter prøvetagerens profesjonsbakgrunn, samt å måle om en intervensjon i primærhelsetjenesten faktisk har en virkning på graden av hemolyse. Det oppgis at det overordnede målet med prosjektet er å optimalisere håndtering av blodprøvene og blodprøvetaking.

Basert på opplysningene som gis, er ikke formålet med prosjektet å fremskaffe ny kunnskap om helse, sykdom, diagnostikk eller behandling. Prosjektet faller utenfor helseforskningslovens virkeområde, og kan derfor gjennomføres uten godkjenning av REK.

Det er institusjonens ansvar på å sørge for at prosjektet gjennomføres på en forsvarlig måte med hensyn til for eksempel regler for taushetsplikt og personvern samt innhenting av stedlige godkjenninger.

Jeg gjør oppmerksom på at konklusjonen er å anse som veiledende jfr. forvaltningsloven § 11.

Dersom dere likevel ønsker å søke REK vil søknaden bli behandlet i komitémøte, og det vil bli fattet et enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

Med vennlig hilsen
Gjøril Bergva
Komitésekretær
REK sør-øst D
Tlf: 22 84 55 29

Vedlegg 4 Samtykkeskjema for prøvetakerne

Samtykkeerklæring

I forbindelse med mitt masterprosjekt som utføres fra høsten 2016 til våren 2017 ved Høgskolen i Oslo og Akershus og Sørlandet Sykehus HF, laboratorieavdelingen i Arendal.

Bakgrunn

Det er kjent at den preanalytiske fasen kan gi så mye som 70 % av alle diagnostiske feil innen laboratoriemedisin. Kartlegging av de preanalytiske variablene ved en venøs blodprøvetaking og prøvehåndtering kan blant annet øke pasientsikkerheten og øke kvaliteten ved blodprøvene. Masteroppgaven min er et kvalitetssikringsprosjekt. Blodprøvetakere ved laboratoriepoliklinikken ved sykehuset i Arendal og legesentre i primærhelsetjenesten i Aust-Agder er deltakerne. Det overordnede målet med masteroppgaven er å optimalisere blodprøvetakingen og den preanalytisk praksis.

Hva skal registreres?

I observasjonsstudiet vil det i praksis si at jeg observerer prøvetakeren utføre fire venøse blodprøvetakinger som registreres i et observasjonsskjema. Etter observasjonen gjennomfører prøvetakeren en kort spørreundersøkelse med 10 spørsmål. I tillegg har jeg fem spørsmål om bakgrunns karakteristikk som jeg ønsker registrere for hver prøvetaker.

Hvem kan få tilgang til opplysningene?

All informasjon som registreres i prosjektet blir anonymisert; alle resultatene vil bli nummerert og det vil ikke være mulig å identifisere lokalisasjon eller identiteten til prøvetaker. Det er frivilling for prøvetakerne å delta, og det går an å trekke seg helt uten å angi noen begrunnelse for dette.

Tilbakemelding

Skrevet på samtykkeskjemaet til PHT: Som en del av masterprosjektet og avtalen mellom masterstudenten og legesenteret, vil hvert enkelt legesenter få tilbakemelding i ettertid, da enten skriftlig eller muntlig. Hvis det er av interesse, er det mulig at jeg gir en kort tilbakemelding samtidig som jeg er på besøk ved legesenteret.

Skrevet på samtykkeskjemaet til LAB: Som en del av masterprosjektet vil hver enkel prøvetaker kunne få tilbakemelding om resultatet av prosjektet i sin helhet, i tillegg til individuell tilbakemelding hvis det er ønskelig.

Med vennlig hilsen

Benedicte Christine Høberg Holvik

Bioingeniør og masterstudent

Samtykke til deltakelse i masterprosjektet.

Jeg har lest igjennom informasjonen og samtykker til at nevnte opplysninger registreres og resultater gjøres tilgjengelig for kvalitetssikring og forskning.

Sted & dato: _____ Underskrift: _____

Vedlegg 5 Oppsummert begrunnelse for modifisering av observasjonsskjema

Tabell 11 Spørsmål fra det opprinnelige observasjonsskjemaet fra studien til Simundic og medarbeiderne som er ekskludert eller endret i denne studien o begrunnelsen for vurderingen.

Nr.	SPØRSMÅL	BEGRUNNELSE FOR EKSKLUDERING ELLER ENDRING
Spørsmål som er <u>ekskludert</u> fordi de er unødvendige eller irrelevante		
3	Sjekket prøvetaker utløpsdatoen for prøvetakingsutstyret?	Sjekk av utløpsdato på prøvetakingsutstyr er ikke en del av de lokale retningslinjene for blodprøvetaking, da det finnes andre rutiner for å sjekke dette.
7	Ble det brukt en spesifikk prøvetakingsstol?	Vurdert som en selvfølge.
10	Valgte prøvetaker et egnet venepunksjonssted i henhold til standard?	
17	Brukte prøvetaker et lukket system for venepunksjon?	
28	Sjekket prøvetaker for potensielle komplikasjoner etter (og av) venepunksjonen?	Er ikke en spesifikk del i de lokale retningslinjene, men blir sett på som en selvfølge at prøvetaker forsikret seg om at blodet var stoppet å renne og sjekket evt. komplikasjoner.
8	Hvis pasienten lå nede, forsikret prøvetaker at armen var korrekt posisjonert?	Vurdert som unødvendig med tanke på lokalisasjonen for prøvetaking.
11	Tok prøvetaker på et nytt sett med rene hansker?	Disse spørsmålene er ikke en spesifikk del i de lokale retningslinjene. Hanskebruk er ikke en forpliktelse i de lokale prosedyrene.
15	Forsikret prøvetaker seg om at knyttneven ikke var knyttet når blodet strømmet godt?	
24	Advarte prøvetaker pasienten i å bøye armen etter venepunksjon?	
22	Ble sikringen på prøvetakingsutstyret aktivert umiddelbart etter prøvetaking?	Disse to spørsmålene ble kombinert til et spørsmål (nr.13) for å korte ned observasjonsskjema.
23	Ble prøvetakingsnålen/utstyret sikkert og umiddelbart kastet etter prøvetaking?	
Spørsmål som er <u>endret/ekskludert</u> fordi de kan påvirke adferden til prøvetaker		
6	Har prøvetakeren verifisert at pasienten er riktig forberedt for blodprøvetaking?	Dette spørsmålet (nr.19) er endret i ordklang for å at det skal være klarere at det omhandlet faste f.eks., før blodprøvetaking. Punktet har flyttet til bunden av observasjonsskjemaet i dette studiet, fordi observatøren sjekket dette på rekvisisjonene etter fullført observasjon for ikke å påvirke prøvetakeren underveis i observasjonen.
14	Lot prøvetakeren punksjonsstedet forbli uberørt etter rengjøring?	Vurdert som vanskelig å undersøke/observere når observatøren skulle sitte minst 2 meter unna prøvetaker. Dermed tatt vekk.