

NorPREM



Nasjonalt kompetansenettverk for persontilpasset medisin
Nasjonal håndtering av sendeprøver
Tonje Bøyum Riste - Helse Førde
Mars - oktober 2023

Innhold

Sammendrag	2
1. Bakgrunn for prosjektet	2
1.1 Behov.....	2
2. Om prosjektet.....	3
2.1 Effektmål	3
2.2 Resultatmål.....	3
2.3 Organisering av prosjektet	3
2.4 Fremdrifts- og milepælsplan	4
2.5 Avgrensinger.....	4
3. Funn fra kartleggingsfasen	5
3.1 Infrastruktur og bruk av prøveforsendelser	5
3.2 Kvalitetssikring	7
3.2.1 Kvalitetssikring før sending	7
3.2.2 Kvalitetssikring under sending	8
3.2.3 Kvalitetssikring ved mottak	8
3.3 Utfordringsbildet	8
4. Anbefalinger	9
4.1 Retningslinjer.....	9
4.2 Kvalitet.....	9
4.3 Sporing.....	9
4.4 Tid.....	9
5. Vedlegg	10
5.1 Vedlegg 1 – Spørreundersøkelsen - spørsmål	10
5.2 Vedlegg 2: sammensetning av prosjektgruppen	11

Sammendrag

Anbefalinger

Retningslinjer	Etablere og formidle kunnskapsbaserte retningslinjer og prosedyrer for sending og mottak av prøvematerialer
Kvalitetssikring	Vurdere innføring av temperaturlogger og temperatursikre kasser for opprettholding av riktig temperatur
Sporing	Opprette sporingssystem for sending og mottak av prøver i spesialisthelsetjenesten
Tid	Gjennomgang av nasjonale transportavtaler og identifisere tiltak for sikker levering

1. Bakgrunn for prosjektet

De medisinske laboratoriene er premissleverandører for korrekt oppstart og endring av behandling for pasientene. Riktig resultat til rett tid er avgjørende for god pasientbehandling. Sikre og raske senderutiner for prøver understøtter god kvalitet i prøvematerialet og dermed diagnostisk tjeneste i laboratoriene. Feil håndtering av prøver kan medføre forsinket og forringet diagnose, og i verste fall manglende diagnose dersom prøvematerialet blir ødelagt.

Innføring av persontilpasset medisin medfører økt behov for sending av biologisk materiale med strenge krav til oppbevaring. Prøver for persontilpasset medisin som eksempelvis ferskfrosset materiale krever frysetemperatur under sending. Andre prøver består av levende celler som krever kjøleskaptemperatur, men ikke kan fryse. For alle diagnostiske prøver er det behov for rask levering av materiale til kompetent personell for å sikre kort ventetid på diagnoser, og at ikke materialet blir forringet eller ødelagt.

1.1 Behov

Personale involvert i sending av prøvemateriale til og mellom laboratorier rapporterer om utfordringer med å finne korrekt informasjon om forsendelse, samt risiko for uhell ved forsendelser. Sending av prøvematerialer kan foregå med begrenset eller manglende sporing, og laboratorier opplever at kvalitet kan forringes som følge av feil knyttet til sending av prøver. For å sikre kvalitet og tid til diagnoser for fremtidig diagnostikk bør det identifiseres forbedringsområder og tiltak for optimalisering av senderutiner.

2. Om prosjektet

Prosjektet er initiert gjennom det nasjonale nettverket NorPreM. Prosjektgruppen har bestått av deltagere fra Norges 4 helseregioner. Av laboratorier er medisinsk biokjemi, molekylærpatologi/patologi representert. Både laboratoriepersonell og administrativt personell er inkludert. Deltagere har samla kompetanse innen håndtering av prøver til klinisk diagnostikk og forskning.

Det er gjennomført en heldags workshop med deltagerne. Videre er det gjennomført en kartlegging av håndtering av sendep prøver nasjonalt for medisinske laboratorier. Prosjektgruppen har gjennomført fire arbeidsmøter digitalt.

2.1 Effektmål

- Oppnå felles forståelse for nasjonale behov innen sending av prøver for persontilpasset medisin.
- Etablere kunnskapsgrunnlag for videreutvikling av retningslinjer for sending av prøver
- Tverrfaglig kunnskapsdeling

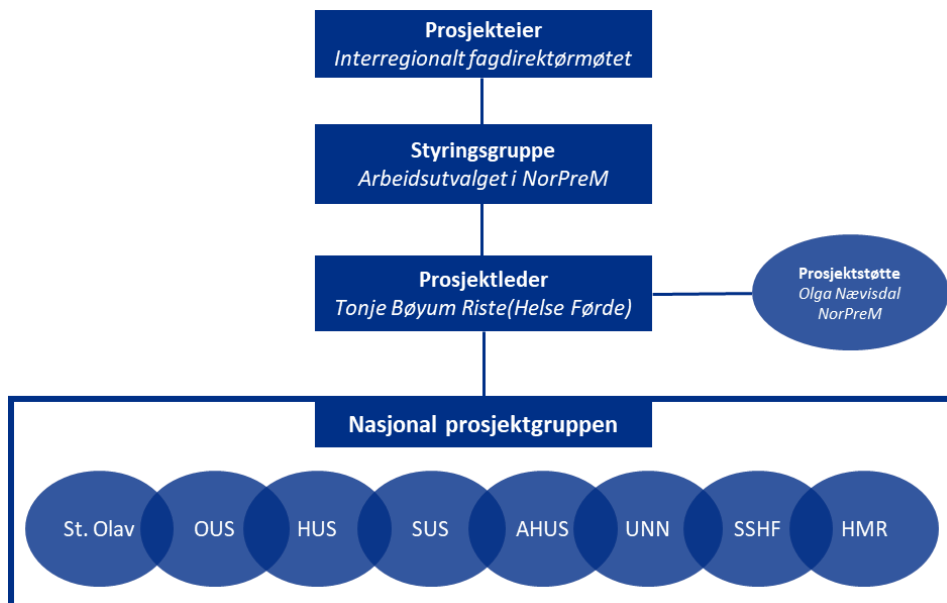
2.2 Resultatmål

- Workshop for felles kartlegging
- Spørreundersøkelse for bred involvering og innhenting av informasjon nasjonalt
- Prosjektgruppen jobber med felles forståelse for nasjonal problemstilling og samler kunnskap fra regionene.

2.3 Organisering av prosjektet

Prosjektet inngår i NorPreM sin prosjektportefølje og er forankret hos Gunnar Houge – regional fagnettverksleder i Helse Vest, og eies av Hege Russenes – nasjonal leder i NorPreM. Prosjektbehovet ble initiert av Tonje Bøyum Riste – avdelingsleder på avdeling på avdeling for patologi i Helse Førde. Hun er medlem i det regionale fagnettverket for persontilpasset medisin i Helse Vest og er prosjektleder. Prosjektet får prosjektstøtte fra administrativ enhet for NorPreM.

Det er blitt oppnevnt prosjektdeltagere fra hver helseregion. Disse har representert sin lokalisering og fagområde, og har hatt koordinerende aktivitet mot sine foretak.



Figur 1 Organiseringskart

2.4 Fremdrifts- og milepælsplan

Spørreundersøkelsen ble litt utsatt for å legge til rette for svar fra flere i sommerferieavviklingen. Gjennomgang og utarbeiding av sluttrapport er dermed også noe forsinket. Øvrige aktiviteter er gjennomført i henhold til fremdrift- og milepælsplan.

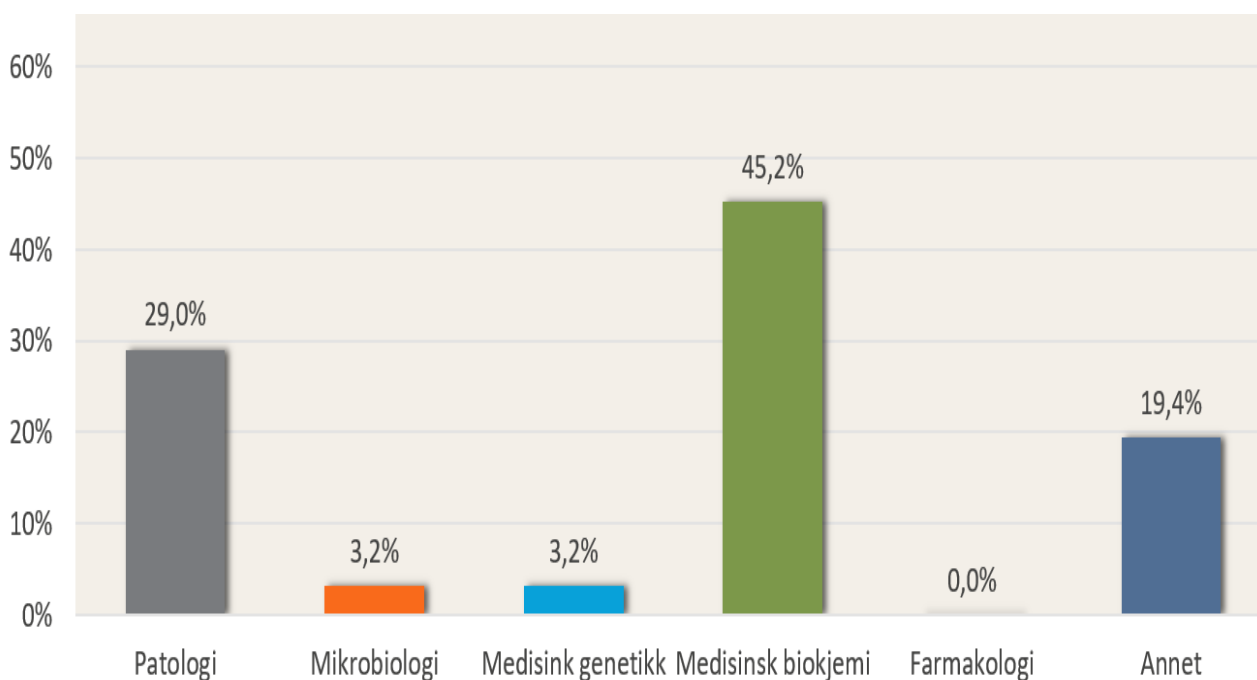
Prosjektet er gjennomført med følgende milepælsplan		
Milepæler	Beskrivelse	Dato
Etablere prosjekt	Utarbeide prosjektbeskrivelse og fremdriftsplan. Identifisere deltagere og sende ut informasjon.	20.02
Planlegge workshop	Bestemme dato for workshop, booke lokale og be arbeidsgruppen hold av dato. Lage program for workshop	27.02
Gjennomføre workshop	Heldagsworkshop for prosjektgruppen på Gardermoen	17.04
Arbeid i gruppen	Etterarbeid etter workshop, etterarbeid etter spørreundersøkelse, statusmøte for rapport.	Uke 12-43
Spørreundersøkelsen	Utsending av spørreundersøkelse til landets sykehus	30.05
Avslutning	Ferdig rapport for innen utgangen av oktober	31.10

2.5 Avgrensinger

Prosjektet har fokusert på sending av prøver internt i Norge, prøver til utenlandske studier er ikke omhandlet i denne omgang. Hovedfokus på prøvematerialer var vevsprøver, nukleinsyrer, celleprøver og blodprøver. Innhenting av informasjon er i hovedsak fra spesialisthelsetjenesten, og sendetjenester mellom helseinstitusjoner er prioritert.

3. Funn fra kartleggingsfasen

Etter gjennomføring av grovkartlegging i prosjektgruppen ble det sendt ut en spørreundersøkelse til laboratorier gjennom NorPreM nettverket. Spørreundersøkelse hadde fokus på anbefalt infrastruktur og rutiner for sending av prøver, samt omfang og kvalitetssikring. Se Vedlegg 1 for spørsmål i undersøkelsen. Resultat fra undersøkelsen ble gjennomgått, og funn av forbedringsområder er identifisert. I spørreundersøkelsene ble det til sammen gitt 19 svar. Noen innsendinger representerte et fagområde, andre innsendinger representerte flere. Alle helseregioner er representert i svar på undersøkelsen, og følgende fagområder er representert: (annet representerer medisinsk biokjemi, tverrfaglige lab., biobank, kreftgenomikk)

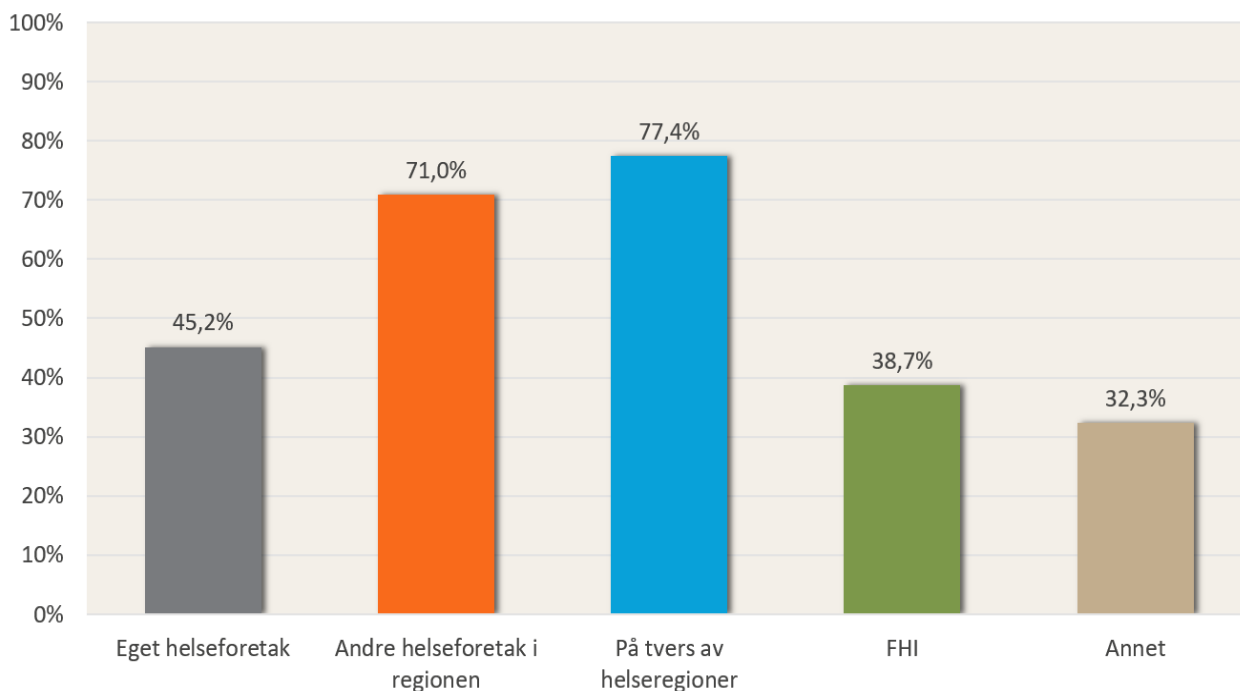


Figur 2 Representert fagområder i kartlegging

3.1 Infrastruktur og bruk av prøveforsendelser

Av lokal infrastruktur ble det kartlagt tilgang på tørris og bemanna prøvemottak som sentrale faktorer for sending av prøvemateriale med krav til korrekt håndtering. Av innsendte svar manglet ca. 20% tilgang på fryser og tørris, og 20% hadde kun tilgang på fryser. Vedrørende prøvemottak opplyser 45% at de har tilgang til døgnbemanna prøvemottak. Dette kan knyttes til fagområder ettersom patologilaboratorier tradisjonelt ikke har åpningstider på kveld.

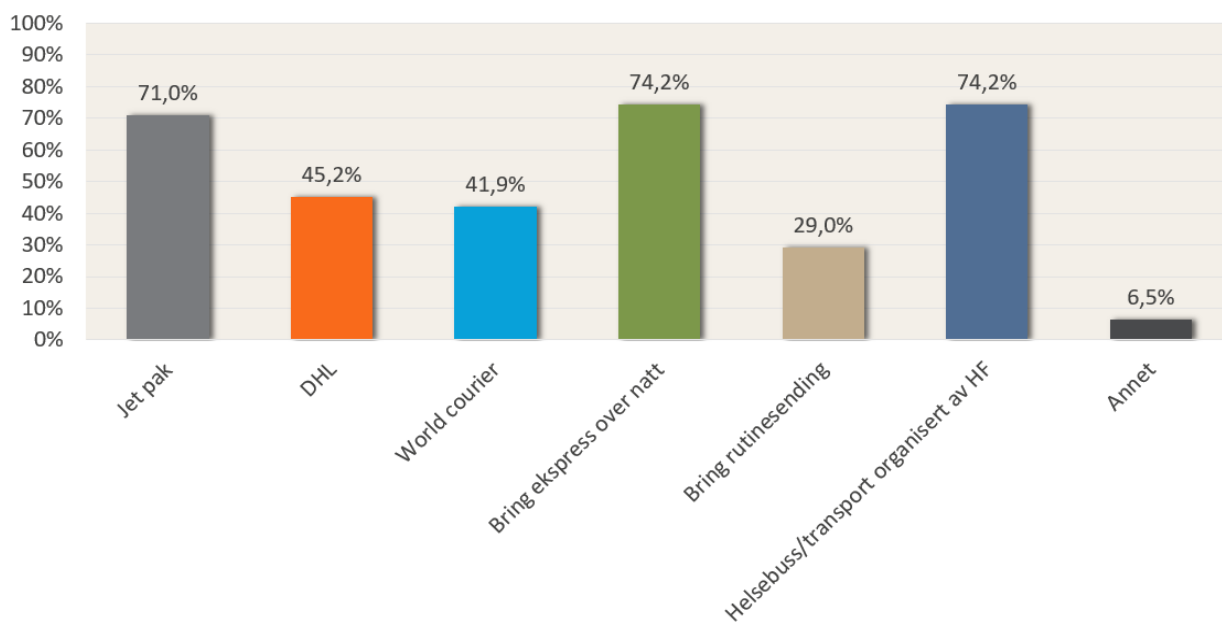
Fra kartleggingen finner man at nesten halvparten sender over 100 prøver pr. mnd. Sending gjøres både lokalt, regionalt og nasjonalt.



Figur 3 Oversikt hvor prøver sendes for analyser

Mange laboratorier har behov for sending av prøver utenfor egen helseregion, hele 77% opplyser bruk av prøveforsendelser utenfor egen helseregion. Minst 38% sender også til instanser utenfor spesialisthelsetjenesten. Funnet understøtter behovet for nasjonal håndtering av prøveforsendelser ettersom dette gjennomføres i større omfang og er et behov flesteparten av laboratoriene har.

For gjennomføring av prøveforsendelse brukes ulike transportløsninger. Avhengig av behov som temperatur, hastighet, og avtaler tilgjengelig brukes ulike tilbud.



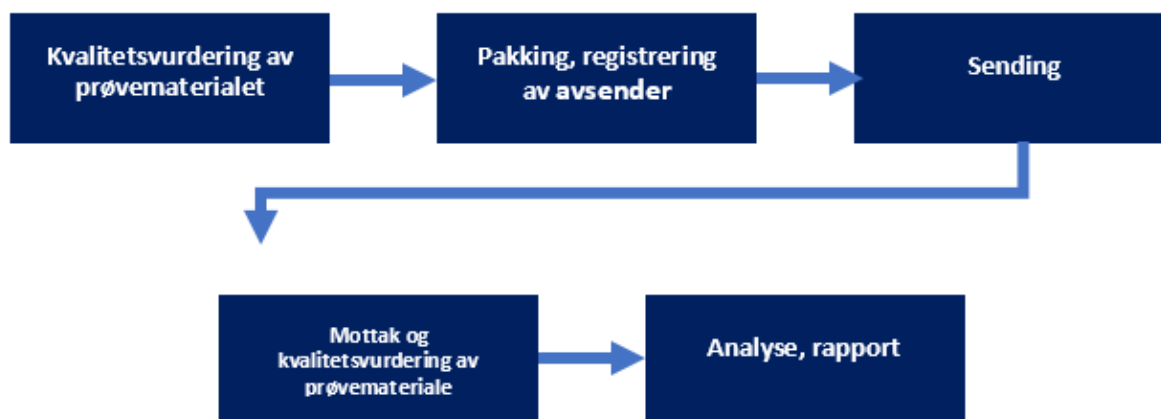
Figur 4 Bruk av transportløsninger for sending av prøver

Ved sending er det varierende grad av sporing. En del kommersielle aktører tilbyr sporing, men det er varierende hvor mye de blir brukt. Det er sammensatte grunner for at sporingsløsninger ikke blir brukt. Manglende opplysninger om kontaktinformasjon hos mottakere kan gjøre at sporing til mottaker utelates. Ved bruk av sporingsløsninger stanser sporing som regel ved mottak i helseforetak, som kan komplisere leveringen frem til endemottaker spesielt i større organisasjoner.

For sendinger gjennomført med helsebuss/transport organisert av HF var graden av sporing lavest. Sporing kan bli gjort i en del tilfeller på samle-kasser, men ikke på individuelle pakker.og sporing stanser også ved mottak i HF når pakker blir fraktet med helsebuss/transport organisert av HF

3.2 Kvalitetssikring

Kvalitetssikring av prøvematerialet er essensielt for riktig diagnostikk. Kvalitetssikring i alle ledd som håndterer prøvematerialet bidrar til sikring av diagnose og behandling for pasientene. Prosessen med sendeprøver har flere prosesspunkt som bør kvalitetssikres.



Figur 5 Oversikt prosess sending og kvalitetssikring

3.2.1 Kvalitetssikring før sending

Av kvalitetssikring før sending av prøvemateriale bør det sikres at det er nok materiale i blokker for videre analyse, og konsentrasjon og kvalitet på nukleinsyrer bør være kjent. Undersøkelsen viser at under halvparten av innsendere har rutine for kontroll av materiale i blokk før sending, og en tredjedel kontrollerer kvalitet på nukleinsyrer. Bakgrunn for manglende sjekk kan skyldes manglende tradisjon for kontroll, da det ikke har vært større problem ved videresending av blokker for gjennomføring av enkeltanalyser ved andre laboratorier. Undersøkelser for persontilpasset medisin krever en del mer materiale enn tradisjonelle immunfarger, det er derfor en økt risiko for manglende materiale ved sending uten kontroll av blokker.

Det er manglende informasjon om hva som er kvalitetskrav for analysen som etterspørres, da er det også vanskelig å kontrollere kvalitet før sending. Eksempelvis krever ulike NGS plattformer ulik mengde og kvalitet for å kunne gjennomføre analyse. Laboratorier som sender inn prøver har ikke nødvendigvis kunnskap om disse kvalitetskravene, og det er kanskje ikke opplyst på rekvisisjoner.

3.2.2 Kvalitetssikring under sending

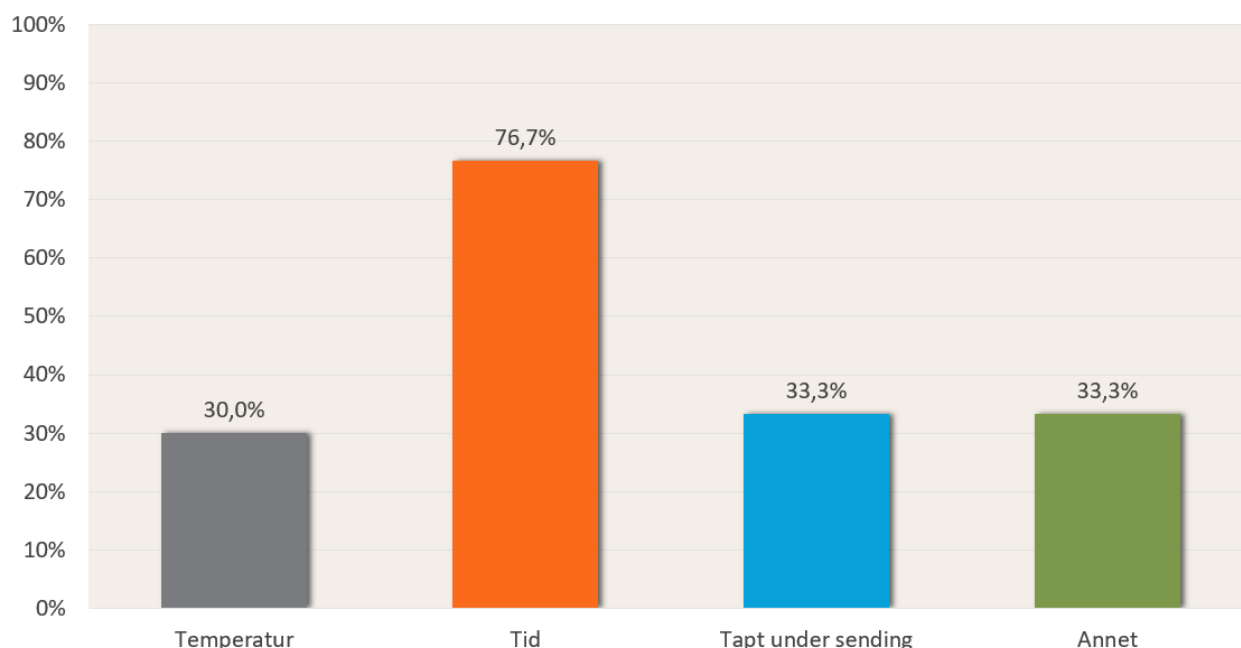
Under sending bør det være temperaturkontroll for en del av prøvematerialer til persontilpasset medisin. Nukleinsyrer bør sendes frosset, og viable celler trenger konstant kjøleskapttemperatur. 24% av innsendte svar opplyser bruk av temperaturkontroll. For frysede prøver på tørris vil en ha kontroll på at temperatur er opprettholdt ved at det er mer tørris igjen. For sendinger som krever konstant kjøleskapttemperatur trenger en tiltak som temperaturlogg for å se om prøven har holdt riktig temperatur underveis.

3.2.3 Kvalitetssikring ved mottak

Ved mottak kan kvalitet sjekkes for å sikre at en ikke bruker tid og ressurser på materialet som ikke er brukbart, samt redusere tidstap til diagnose ved at man analyserer før det blir oppdaget at prøven ikke har god nok kvalitet. Ulike prøvematerialer krever ulike typer kontroll. 3 av 4 opplyser kvalitetskontroll ved mottak av prøver. Kvalitetskontroll gjøres på sendetid, temperatur og kvalitet på materiale.

3.3 Utfordringsbildet

Det er meldt inn utfordringer fra alle helseregioner. 41,9 % rapporterer om feil ved sendinger hvert måned. Feil oppstår som medfører forsinket leveranse hovedsakelig, men også forringet kvalitet, behov for retest og prøver som forsvinner i transport har forekommet. Hele 33 % har opplevd tapt prøve under sending.



Figur 6 Rapporterte feil ved sendinger

Laboratorier med lokalisering i mindre sentrale strøk har ekstra problem sendinger i helg da dette ikke dekkes på samme måte som sentrale strøk i den nasjonale transportavtalen med bring. Dette gir problem spesielt for prøver med kort holdbarhet, hastegrad og temperaturbehov under sending. Andre transportløsninger kan brukes, men disse er langt dyrere.

Laboratorier i større helseforetak har ekstra problem med intern forsendelse, med flere mottak og sjukehus fordelt over ulike hus og lokaliteter kan prøver komme på avveie ved internforsendelse før eller etter transport.

4. Anbefalinger

4.1 Retningslinjer

Prosjektgruppa anbefaler å opprette kunnskapsbaserte retningslinjer for sending og mottak av prøvemateriale for persontilpasset medisin. Laboratorier som gjennomfører analyser har kunnskap om hvilke kvalitetskrav og forsendelseskrav som gjelder for enkeltanalyser. Disse bør synliggjøres bedre for rekvirenter. Synliggjøring kan gjøres knyttet til rekvisisjon/brukerhåndbok eller til genetikkportalen for enkel nasjonal tilgjengelighet. Det er også behov for kunnskapsheving av rekvirenter for forståelse av retningslinjer og kvalitetskrav, da disse kan skille fra tidligere behov knyttet til andre analyser gjennomført i tradisjonell patologi eksempelvis.

4.2 Kvalitet

Det anbefales å få utført en vurdering av kvalitetskrav til sending av prøvemateriale. Særlig for materiale som har behov for spesifikk temperatur bør en kunne se om temperatur har være utenfor anbefaling ved sending. Temperaturkontrollert emballasje bør vurderes ved prøvemateriale som ikke kan erstattes og der analyse er tidskritisk/særlig ressurskrevende.

4.3 Sporing

Det anbefales å gå gjennom muligheter for bedring i sporing av forsendelser til persontilpasset medisin. Om mulig bør det opprettes et sporingssystem som sikrer sporing av prøver internt i helseforetakene/transport organisert av helseforetak med prosesspunkter for nøyaktig plassering, helst med nasjonal tilgang slik at både mottager og avsender kan se hvor i prosessen en prøve er kommet. Systemet bør være åpent til bruk for både kliniske avdelinger og forskning/kliniske studier slik at det understøtter samhandling og inkluderer kliniske studier som del av den daglige driften i spesialisthelsetjenesten. For bedre effekt av dagens sporingssystemer fra transportselskap bør også disse tas mer i bruk av foretakene.

4.4 Tid

For å sikre at verdifull tid ikke får tapt for diagnostikk av persontilpasset medisin anbefaler prosjektgruppa at nasjonale avtaler for transport blir gjennomgått. Det er forskjell i tilbudet i ulike deler av landet, og de nasjonale avtalene dekker ikke forskning/kliniske studier som får høyere kostnad. Det anbefales også å undersøke om det kan gjøres unntak for forbud om tørris på alle fly for kritiske prøver til helsetjenesten, da dette kan reduserer tid for sendinger til og fra mindre sentrale strøk.

5. Vedlegg

5.1 Vedlegg 1 – Spørreundersøkelsen - spørsmål

Om innsender

1. Hvilken helseregion hører du til?
2. Hvilket sykehus representerer du?
3. Hvilken lab. tilhører du?
4. Hvilke type materiale sende eller mottas av dere?
5. Har dere et mottak som kan ta imot prøver hele døgnet?
6. Har dere tilgang på -80 frys for oppbevaring av prøvemateriale og god tilgang på tørris?

Senderutiner

7. Hvor sender dere prøver?
8. Hvor mange prøver sender dere per måned?
9. Hva slags transportløsning som er i bruk hos dere?
10. På hvilke av transportløsningen som dere bruker er det sporing på?
11. Har dere opplæring i emballering og forsendelse av biologisk materialet?
12. Kan dere sende prøve til Oslo universitetssykehus, slik at prøven er fremme dagen etterpå?
13. Dersom dere kan dette, med hvilken metode?

Kvalitetssikring

14. Hvilken type kvalitetssikring på materiale som sendes?
15. Når dere mottar en pakke har dere en rutine for å sjekke innholdet i pakken? Eksempelvis temperaturkontroll, sendetid, kvalitet på prøvemateriale osv.
16. Ved sending av prøver, får dere beskjed om når den er ankommet på destinasjonen?
17. Dersom du får beskjed om når sendingen er ankommet hvilket varsel får dere?

Utfordringer med sending av prøver

18. Hvor ofte oppstår feil ved sending (kommer sent frem, feil levert, feil med temperatur)
19. Hvilke feil oppstår ved sendinger?
20. Hvor ofte opplever dere feil ved kvalitet på tilsendt prøvemateriale?
21. Andre utfordringer med sending?

5.2 Vedlegg 2: sammensetning av prosjektgruppen

Rolle	Navn	RHF/annen organisasjon	HF	Kommentar
Prosjektleder	Tonje B Riste	Helse Vest	Helse Førde	
Gruppemedlem	Anja Ylvisaker	Helse Nord	UNN	
Gruppemedlem	Kristin Åberg	Helse Nord	UNN	
Gruppemedlem	Maryan Hussain	Helse Sør-Øst	OUS	
Gruppemedlem	Hilde Oline Strøm	Helse Sør-Øst	SSHF	
Gruppemedlem	Christopher Noone	Helse Sør-Øst	AHUSHF	
Gruppemedlem	Mette Pernille Myklebust	Helse Vest	HUS	
Gruppemedlem	Silja Kavlie Fykse	Helse Vest	SUS	
Gruppemedlem	Beate Eikrem	Helse Midt - Norge	HMR	
Gruppemedlem	Sigrun Lysne	Helse Midt - Norge	St. Olav	
Referansegruppe				
Eksterne og interne ressurser	Olga Nævisdal	Helse Sør-Øst	NorPreM	Prosjektstøtte NorPreM



NorPreM

Nasjonalt kompetansenettverk
for persontilpasset medisin