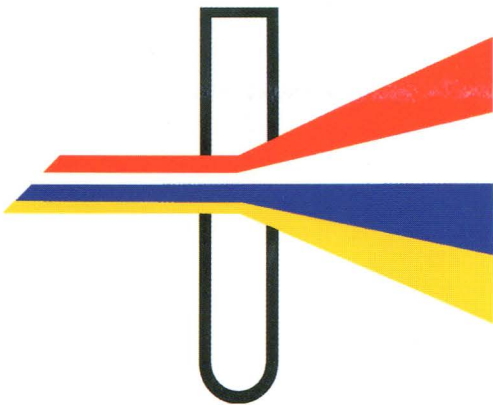


Klinisk Kjemi i Norden

Tidsskrift for Nordisk Forening for Klinisk Kjemi

Nr 2, vol. 12, 2000

**Vi minnes
Kristoffer**



INNHold

- 4 Homo ludens
- 5 NFKK mindes Kristoffer Hellsing.
- 6 Kristoffer Hellsing - in memoriam. Vänge Hembygdsförening.
- 7 Kristoffer Hellsing in memoriam. Akademiska sjukhuset.
- 8 Samkjøring mellom ulike analyseinstrumenter. Lars Mørkrid.
- 14 Den organisatoriska paradoxen - utvecklingstrender i Sverige. Per Simonsson.
- 21 Form follows function - men inte i läkarutbildningen i Göteborg? Göran Lindstedt.
- 23 Policydokument for Dansk Selskab for Klinisk Kemi.
- 29 NycoCard HbA1c fra Nycomed. SKUP.
- 31 Møteskalender.

Redaksjonskomiteen for Klinisk Kjem i Norden:

Hovedredaktør: Tor-Arne Hagve

NFKK Professor Ebba Nexø
Klin. Biokem. Afd. KH
Nørregade 44
DK-8000 Århus C
Telefon: +45 8949 3083
Telefax: +45 8949 3060
E-post: ene@post9.tele.dk

Norge Overlege Tor-Arne Hagve
Klinisk-kjemisk avdeling
Rikshospitalet
Pilestredet 32
N-0027 Oslo
Telefon: +47 22867052
Telefaks: +47 22867029

Danmark Overlæge Palle Wang
afdeling KKA
Odense universitetshospital
DK 5000-Odense C
Telefon: +45 65411683
Telefaks: +45 65411911
E-post: palle.wang@ouh.fyns-amt.dk

Sverige Anders Larsson
Avdelningen för klinisk kemi
Akademiska sjukhuset
S-751 85 Uppsala
Telefon: +4618663000
Telefaks: +4618552562
E-post: anders.larsson@linkem.uas.lul.se

Finland Professor Ilkka Penttilä
Avdelningen för klinisk-kemi
Kuopio universitetscentralsjukhus
SF-702 10 Kuopio
Telefon: 358 17173150
Telefaks: 358 17173200
E-post: ilkka.penttila@uku.fi

Island Cand.Pharm. Leifur Franzson
Klinisk kemisk afdeling
Borgarspítalinn Fossvogi
IS-108 Reykjavík
Telefon: +354 5251485
Telefaks +354 5251472
E-post: leifurfr@shr.is

Forsidebildet: Fotograf er Gustav Hellsing.

New ABL™ 700 Series



pH
pCO₂
pO₂
ctHb
sO₂
FCOHb
FO₂Hb
FMetHb
FHHb
FHbF
cK⁺
cNa⁺
cCa²⁺
cCl⁻
cGlucose
cLactate
ctBil

The STAT analyzer for all testing sites

The new ABL700 Series analyzers offer the best of both worlds in STAT testing – the ease of use, fast turnaround time, and low maintenance of point-of-care instruments, as well as the accuracy, data control, automation and cost efficiency of laboratory testing.

- Only 95 µL for 17 parameters
- Completely flexible parameter configurations
- Acid-Base Chart for fast and correct interpretation
- Integrated AutoCheck module for QC procedure
- Automated hands-free inlet
- Windows®95 based software and touch screen
- Remote control from one central PC
- Integration with your information system
- Unique interference free accuracy
- Maintenance reduced by 90 % to only two hours a year

Denmark: Radiometer Danmark A/S
Division of Radiometer Medical A/S
Valhøjs Allé 176, DK-2610 Rødovre
Tel: +45 38 27 28 29. Fax: +45 38 27 27 12
www.radiometer.com

Norway: Bergman Diagnostika AS
P.O. Box 403, N-2001 Lillestrøm
Tel: +47 63 83 57 50. Fax: +47 63 83 57 40
www.bergmandiag.no

Sweden: TRIOLAB AB
Box 2109, SE-431 02 Mölndal
Tel: +46 31 81 72 00. Fax: +46 31 81 72 28
www.triolab.se

Finland: Triolab Oy
P.O. Box 78, FIN-02631 Espoo
Tel: +358 9 72581160. Fax: +358 9 72581161
www.triolab.fi

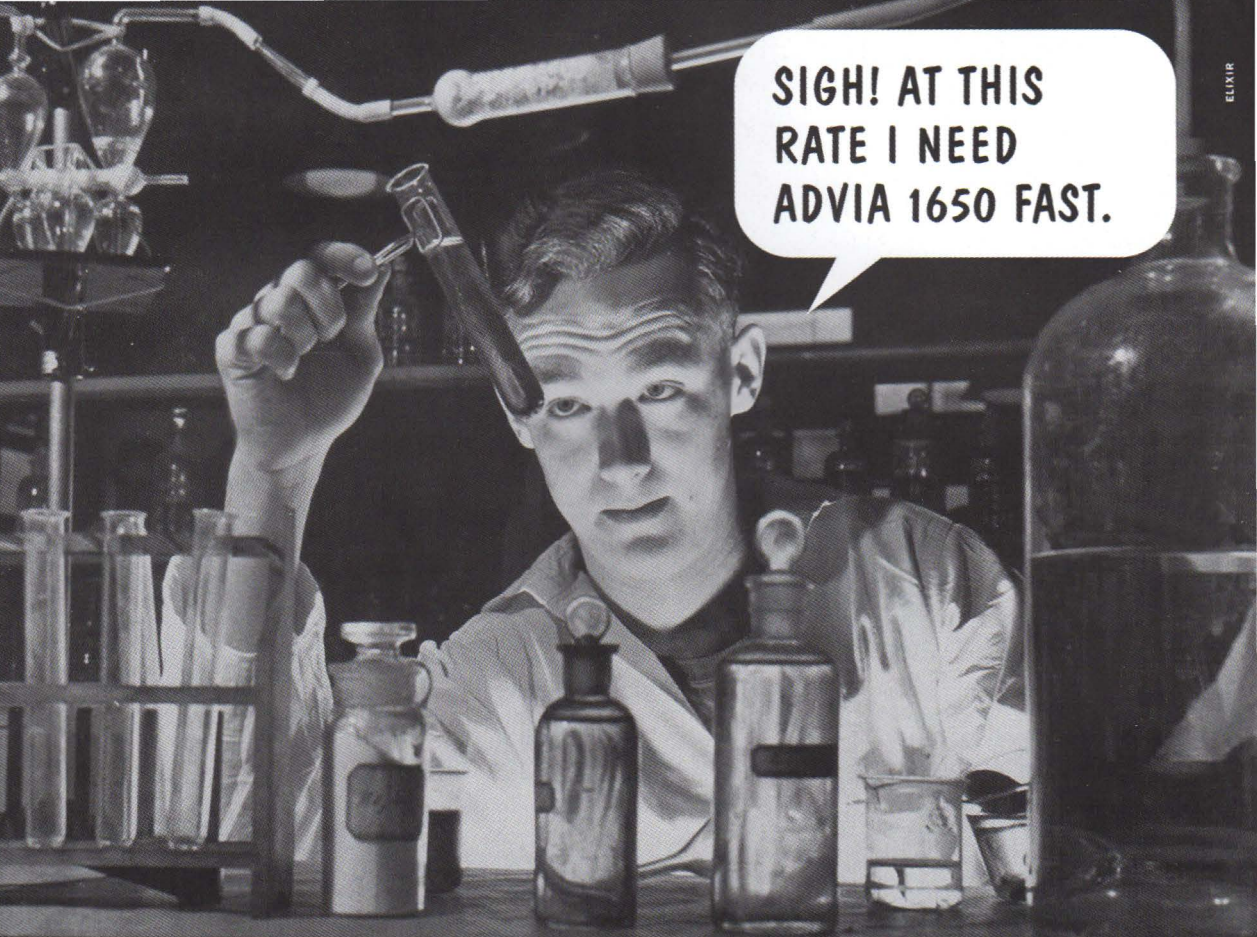
RED SYSTEM™
IN DIALOGUE WITH RADIOMETER



RADIOMETER
COPENHAGEN



SIGH! AT THIS
RATE I NEED
ADVIA 1650 FAST.



ADVIA® is a complete laboratory system. We're talking about radically increasing the efficiency of the entire operation, producing 1650 tests an hour. Furthermore, operator input is significantly reduced. ADVIA® is the intelligent choice for the future, providing endless opportunities for further developing operations.

Call us if you would like to know more.



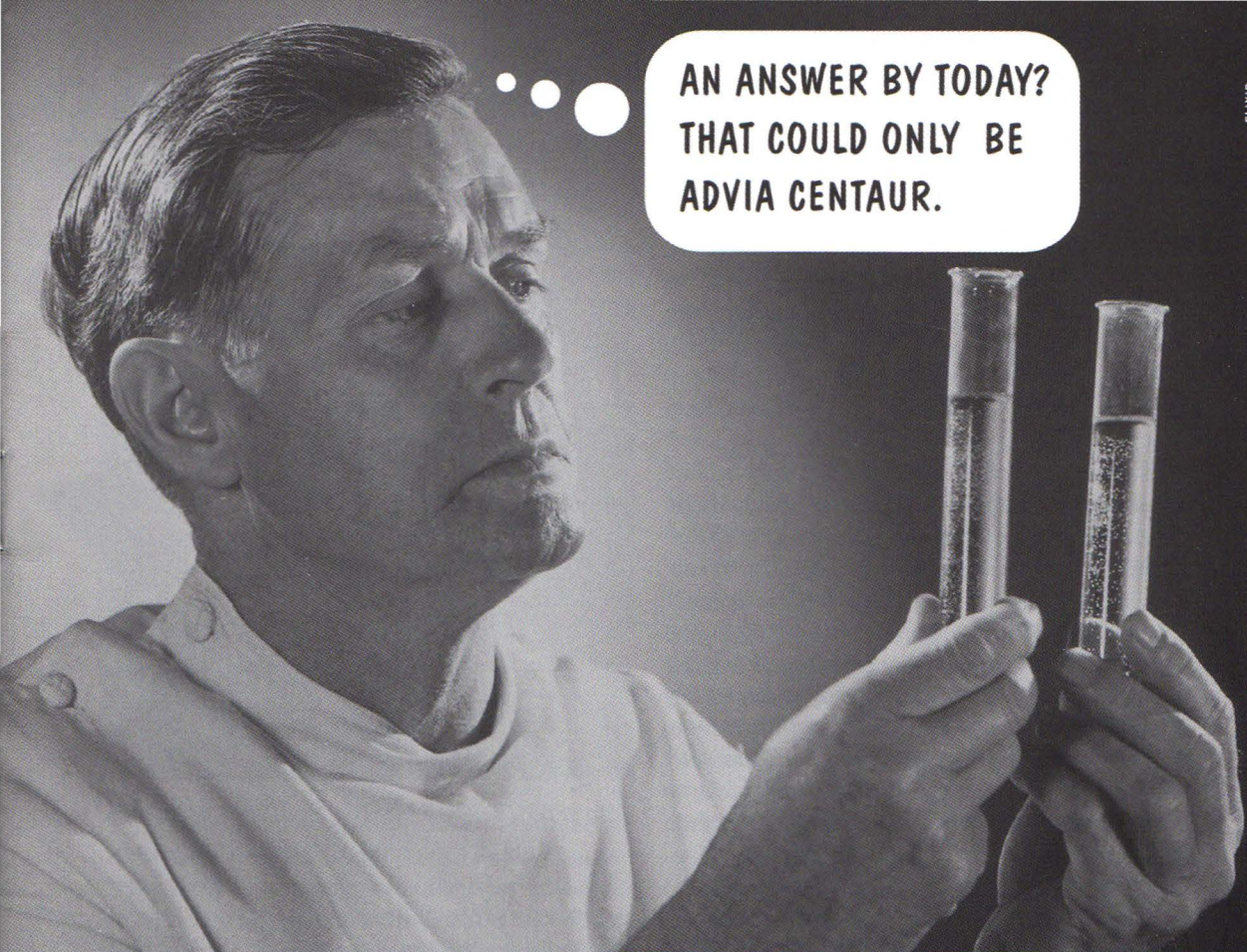
One decision. A lifetime of choices.



Danmark: +45 45 23 50 00
Finland: +358 98 87 887
Norge: +47 670 68 600
Sverige: +46 31 83 98 00

ADVIA[®]1650
CHEMISTRY SYSTEM

AN ANSWER BY TODAY?
THAT COULD ONLY BE
ADVIA CENTAUR.



ADVIA® Centaur™ is by far the quickest immunoassay system. Test results are often required immediately. An external automated system working together with the lab can increase productivity even when the workload is heavy. ADVIA® Centaur™ is unique in every respect, providing endless opportunities for the future.

Call us if you would like to know more.



Danmark: +45 45 23 50 00
Finland: +358 98 87 887
Norge: +47 670 68 600
Sverige: +46 31 83 98 00

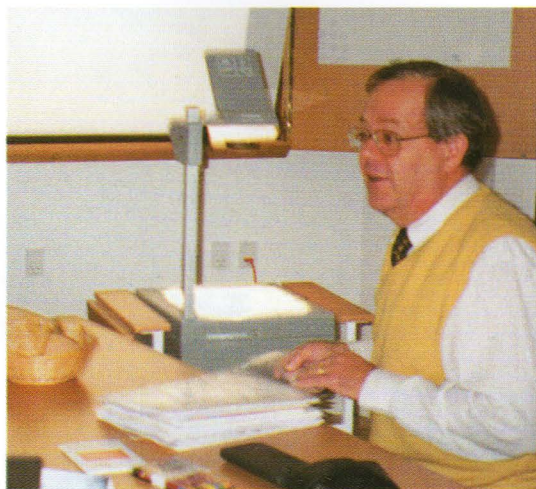


ADVIA® Centaur™
IMMUNOASSAY SYSTEM

Det lekende menneske Kristoffer Hellsing

Den siste tiden før sin død var Kristoffer opptatt av å fortelle oss hvor viktig det er å bruke tiden og muligheten mens den er der. Begrepet "Carpe Diem" fikk en helt klar mening når han brukte det i sin sammenheng. Det bør være et tankekors for oss at det er få som i samme mangfoldige grad bruker dagen og tiden slik som nettopp Kristoffer gjorde det. Det er heldig for oss andre i redaksjonen til Klinisk Kjemi i Norden at han brukte en del av sin tid, entusiasme, humor og kreativitet sammen med oss. Det har vært en stor opplevelse og en viktig erfaring å ha samarbeidet med Kristoffer Hellsing.

"Homo Ludens" er andre fremmedord som får tydelig mening i denne sammenhengen. Kristoffer hadde som bare få andre en positiv og humoristisk måte å være på i forhold til sine omgi-



Den engasjerte hovedredaktør i Klinisk Kjemi i Norden.

velser. Når han deltok på et møte ble stemningen påtagelig mer avslappet, tonen ble mer fri og flere følte seg trygge til å være mer aktive. Han brydde seg jo faktisk om mennesker, og la vekt på at alle skulle ha det bra. Det var Kristoffers varme utstråling som i alle år preget arbeidet i KKN. Som det er sagt tidligere; han ledet ikke bare tidskriftet, han *var* det.

Han har etterlatt seg spor som alltid vil prege oss som mennesker, og som vil være styrende innen det faglige miljøet og ikke minst i KKN i lang tid fremover. Vi savner Kristoffer.

På vegne av redaksjonen i KKN.

Tor-Arne Hagve



Redaktørmøte i Ekeby by i juli 1999. Leifur Franzon var ikke til stede.

NFKK mindes Kristoffer Hellsing

*Nu går sista visen
dej vil jag sjunga för,
vi behöver varandra,
du och jag och dom andra,
som står utanför.
Låt den sista strofen
bli till en sång vi minns
tack för att jag får ha dej,
tack för att alla finns.*

(Carl Anton Axelsson, her gengivet efter Sångbok för kliniska kemister samlet af Kristoffer Hellsing til Tørshavnkongressen 1996).

Midt i marts døde Kristoffer Hellsing 64 år gammel. De sidste år blev præget af hans sygdom, men mest af hans smittende glæde og ønske om at bidrage til den nordiske udvikling af det klinisk biokemiske område.

For NFKK repræsenterer ovenstående strofe Kristoffers poetiske livsholdning. Vi føler også at verset bedre end mange ord udtrykker vores taknemmelighed for alt hvad Kristoffer gav hver enkelt menneske han kom i kontakt med og for alt det han med en utrolig åben livsholdning gav til det nordiske samarbejde.

Kristoffer var en iværksætter af de sjældne

Interessen for information førte til, at han i begyndelsen af 1980-erne blev optaget af de vidt forskellige løsninger der fandtes i Norden for udformningen af rekvisitionssedler, analysesvar, laboratorievejledninger og undervisningsmateriale. Han indsamlede eksempler, registrerede det hele og arrangerede udstillinger på de nordiske kongresser så gode ideer kunne blive kendt og udnyttet på tværs af afdelinger og lande.

I 1989 startede NFKK udgivelsen af Klinisk Kemi i Norden. Initiativet kom fra Kristoffer Hellsing og hans to første sætninger i det første nummer fortjener at blive citeret

Behövs verkligen ytterligare en tidsskrift?

Jag anser det och tänker förklara varför.

Og det gjorde Kristoffer så med henvisning til det behov for gensidig information, der var helt nødvendigt for det nordiske samarbejde. Han har gennem alle årene været den inspirerende og vedholdende hovedredaktør for bladet og resultatet af hans indsats er, at Klinisk Kemi i Norden nu fremtræder som et væsentligt element i det nordiske samarbejde. Det var også karakteristisk for Kristoffer at han med årsskiftet sørgede for at redaktørposten blev givet videre til en arvtager, Tor-Arne Hagve, der vil kunne fortsætte alt det Kristoffer satte i søen.

Også på andre områder har Kristoffer spillet en rolle i det nordiske samarbejde. Hans fremragende organisatoriske evner anvendte han til fulde under opbygningen af EQUALIS og han var en væsentlig drivkraft i det nordiske samarbejde mellem EQA-institutioner. Hans indsats på dette område vil få vidtrækkende konsekvenser for nordisk klinisk biokemi.

Men Kristoffers liv var meget andet end arbejde. Han havde sans for samvær og nød at få os alle til at synge med på de nordiske sange. Han samlede dem i en lille særudgivelse i forbindelse med den Nordiske Kongres på Færøerne i 1996. Også de historiske aspekter havde hans store interesse både i fritiden og med relation til klinisk biokemi. Kristoffer tog blandt andet initiativ til rækken af artikler om de store klinisk biokemiske afdelingers historie og om udviklingen af de enkelte landes selskaber for klinisk kemi.

For os, der har haft det store held at arbejde sammen med Kristoffer Hellsing, var han ikke blot en begavet og energisk samarbejdspartner. Han blev også en nær ven, hvis menneskekendskab, venlighed og store livsglæde gjorde mødet med ham til en oplevelse.

Hans alt for tidlige død er et stort tab for os alle.

*På vegne af NFKKs styre
Palle Wang og Ebba Nexø.*

Kristoffer Helsing – In memoriam

Det finns många mångsysslare. Till skillnad från de flesta av dem var Kristoffer Helsing like kun-
nig och engagerad i många vitt skilda intresseom-
råden. Jag lärde känna honom som en mycket
aktiv medarbetare i Vänge Hembygdsförening,
som sångare och som vän.

Bara tre veckor före sin död sammanträdde vi i
Hembygdsföreningens redaktionskommitté för at
fortsätta planeringen för vår årsskrift och vår
kalender. Naturligtvis var han – inte minst som
den läkare han själv var – väl medveten om sin
allvarliga situation, men han var full av idéer och
goda uppslag rörande vårt arbete med att stimu-
lera til kunskap om och engagemang för vår
bygds historia, dess kultur och miljö. Och han
visade som alltid sin underbara kombination av
kritisk analys och entusiasm. Egenskaper som
gjorde honom så uppskattad i vida kretsar därför
att man kände både trygghet och arbetsglädje i
samvaron och samarbetet med honom, men som
naturligtvis också kunne innebära otålighet i
umgänget med dem som inte ville acceptera för-
nyelse och ett livlig tempo.

Under tio år arbetade han tillsammans med två
eller tre andra medlemmar med bl a Hembygdsfö-
reningens årsskrifter som sammantagna har blivit
en ganska unik sammanställning av bygdens his-

toria. Men han nöjde seg inte med pittoreska
berättelser om gångna tider. Han forskade och
samlade fakta. Ett karaktäristiskt uttryck för hans
ambitionsnivå är den omfattande beskrivning som
han gjorde av Vänge-bygdens fasta fornläm-
ningar, sammanlagt 229 stycken, med noggranna
anteckningar ang plats, terräng, beskrivning,
kommentarer, tidigare undersökningar m m. Til
detta kommer ett stort antal kartor, beskrivningar
över vattennivån under skilda tidsepoker, sam-
mantaget en fyndgruva för var och en som vill få
en både bred och noggrann analys av traktens his-
toria genom de gjorda fynden av fornlämningar.
Och allt detta av rent intresse för saken og en fri-
villig insats för bygdens bästa!

Den nya datatekniken kom Kristoffer väl til
pass. Det gällde ju – om jag som lekman förstår
saken rätt – i hög grad hans yrkesmässiga verk-
samhet. Men han nyttjade den också framgångs-
rikt i arbetet med våre publikationer. Han såg til
att vi hade aktuella förteckningar över tidigare
behandlade ämnesområden, författare, förslag til
kommande artiklar – allt sammanställt i alfabetisk
ordning, överskådligt och lättillgängligt. Och
ända var han inte i första hand teoretikern vid sin
dator utan en sann naturälskare som på sin fritid
trivdes i sitt gamla torp vid Ekeby sjö.

Kristoffers kärlek til livet tog sig också uttrykk
i hans glädje i sången och musiken. Han tillhörde
Orpei drängar under åtskilliga år och här i sock-
nen var han en stöttespelare i Vänge Hembygds-
och Kyrkokör. Han hadde lämnat Svenska kyrkan

*Ekeby by i Vänge kan följas tillbaka til 1200-tallet. De
äldsta bevarade husen härstammar från 1700-talet.
Bildet visar både dagens situation og förmedlar en del
av tidigare århundraden.
Foto: Gustaf Helsing*



men var en av de trognaste sångarna i kyrkan, ibland som solist! Och hans hängivna intresse för visan ledde bl a till att han såg till att det sjöngs också i hans yrkesmässiga arbete. För en kongress ordnad av Nordisk Förening för Klinisk Kemi skapade han 1996 en "Sångbok för kliniska kemister"! I vår hembygdsgård ordnade han många viskvällar som han ledde med musikalisk insikt och smittande entusiasm.

Kristoffer tjänade sine medmänniskor, tjänade livet på många olika sätt. Det känns bittert att han inte fick göra det ännu många år, inte minst med tanke på den frihet som livet som pensionär skulle ha kunnat ge honom. Nu får vi vara innerligt tacksamme för vad han var och det myckna han hann med att uträtta, i kärlek till livet och i livets tjänst.

Tore Littmarck

Kristoffer Hellsing in memoriam

Docent Kristoffer Hellsing, Vänge, Uppsala, har avlidit i en ålder av 64 år. Han föddes i Hällnäs, Västerbotten, där fadern var sanatorieläkare. Hans närmast anhöriga är Inger Bergström, sönerna Gustaf, Johan och David Hellsing med familjer.

Efter studentexamen kom Kristoffer Hellsing till Uppsala och började läsa medicin. Han hade tidigt intresserat sig för kemi och knöts efter med lic-examen till professor Torvard Laurens forskningsgrupp vid institutionen för medicinsk och fysiologisk kemi, där han disputerade 1968. 1969 tog han steget över till klinisk kemi, en disciplin som han förblev trogen under resten av sitt liv. Han insåg tidigt den kliniska tillämpningen av sina grundläggande fynd. I en serie uppmärksammade försök under 1970-talet kunde han visa, att polymerer och i synnerhet polyetylenglykol, kunde påskynda immunkomplexbildningen. Detta var en viktig iakttagelse, eftersom mätning av vissa molekyler i kroppsvätskor i allt högre grad kom att vila på immunologiska principer. Som överläkare vid avdelningen för klinisk kemi, Akademiska sjukhuset, kom Kristoffer Hellsing att spela en viktig roll vid laboratoriets övergång från manuella analyser och småskalig automatisering till en mera storskalig sådan under hela 1980-talet. Jämsides med sitt fullödiga engagemang på hemmakliniken blev han alltmer indragen i olika projekt och uppdrag i ett nationellt och nordiskt samarbete inom klinisk kemi. Med sitt extroverta sätt kombinerat med en aldrig väjande attityd till merarbete kom han att inneha många uppdrag och förtroendeposter inom Svensk Förening för Klinisk Kemi. Han var också under 25 år redaktör för

tidskriften Klinisk Kemi, som han startade. Den kom att bli ett viktigt samlande medium för landets kliniska kemister med information om den vardagsnära kliniska kemien i Sverige. Kring 1990 framväxte ett allt tydligare behov av ett fristående, svenskt organ för extern kvalitetssäkring inom laboriemedicin. Detta var i hög grad en nationell angelägenhet och det var av största betydelse, att rätt person kom att leda denna viktiga utveckling. Det visade sig, att uppslutningen blev i praktiken total för Kristoffer Hellsing. Med lust och frenesi utvecklade han detta embryo till en välfungerande organisation inom loppet av några få år, EQUALIS AB, extern kvalitetssäkring inom laboriemedicin i Sverige, vars VD han var fram till sin bortgång. Under denna relativt korta tid hade han bl a också hunnit konstituera och starta ett drygt dussintal olika expertgrupper inom EQUALIS, vilka alla hade ett direkt funktionellt samarbete med honom.

Kristoffer Hellsing tog sig an sina uppgifter med till synes ousinlig energi och arbetslust. Han ifrågasatte gärna rådande paradigmer och nalkades ofta problem och svårigheter med stor öppenhet. Han hyste också stor respekt, ja t o m vördnad, för det gamla och bestående. Han kom under de sista åren, att ägna intresse åt den svenska kliniska kemins historia. Vänfasthet och rättframhet var hans signum.

För arbetskamraterna och vännerna vid avdelningen för klinisk kemi, Akademiska sjukhuset i Uppsala, Frank Niklasson, Gunnar Ronquist, Per Venge

Samkjøring mellom ulike analyseinstrumenter

LARS MØRKRID

KLINISK-KJEMISK AVDELING, RIKSHOSPITALET, OSLO

Innledning

Av kapasitetshensyn og ut fra behovet for en "back-up"-metode benytter mange klinisk-kjemiske laboratorier flere instrumenter for samme analytt. Sykehus med ulike akutt-seksjoner og poliklinikker har gjerne mindre satelitt-laboratorier. Etterhvert kommer flere analyser (blodgasser, hemoglobin, elektrolytter, etc.) på panelet til såkalte Point-of-Care (POC) instrumenter. Disse instrumentene, som skal være lette og relativt enkle å betjene, tenkes å stå pasientnært og gi raske svar. Et sentralt laboratorium bør imidlertid stå ansvarlig for den overordnede kvalitetskontroll. Når man benytter flere instrumenter for samme analyse, vil måleverdiene fra en og samme pasient bli influert av hvor prøven er analysert. Dette gjelder enten instrumentene er av samme eller ulik type, og selv om instrumentene plasseres i samme laboratorium.

Reperterbarhet er overensstemmelsen i et pasientprøvesvar når analysen gjentas med samme reagens-kit på ett og samme instrument og utføres av samme person innen for et svært kort tidsrom. Reproduserbarhet er overensstemmelsen når noen av disse betingelsene ikke er tilstede, dvs. med ulike reagenser, på forskjellige instrumenter, til ulik tid, og/eller med ulik operatør.

Denne artikkelen foreslår én metode til å overvåke reproduserbarheten når flere analyseinstrumenter er i samtidig bruk innenfor én og samme institusjon.

Kvalitetskontroll for et enkelt analyseinstrument

Hvert analyseinstrument bør ha sin egen interne kvalitetskontroll. Egenproduserte internkontroller mest mulig likt pasientprøvematerialet kan benyttes til de fleste analyser innen vanlig klinisk kjemi. Godt blandet serum fra en eller flere friske individer eller pasienter kan fryses i passende små alikvoter og oppbevares i fryser, f. eks. ved -70°C . En alikvot tines og tas med i den daglige serie på like fot med pasientprøver. Nyttappet blod fra medisinske poliklinikker som gjør regelmessig

veneseccio på pasienter, f. eks. med hemokromatose er også velegnet. Tilsetning av aktiv substans før endelig blanding og nedfrysing gir mulighet til å oppnå ønsket analyttkonsentrasjon ved ett, to eller flere nivåer. Hvis standardkurven avviker mye fra en rett linje (eks. sigmoide karakteristikker), anbefales ofte tre ulike nivåer (lav, middels og høy kontroll). Presisjon ved de tre ulike nivåene er da ofte så forskjellig at det ikke er hensiktsmessig med kombinasjon til én felles variasjonskoeffisient. For hvert kontrollnivå benyttes Shewhart-diagram for visuell overvåkning av nøyaktighet og presisjon, og ved bruk forhåndsbestemte multikontrollregler (kfr. Westgard).

Samkjøring av de ulike enhetene består av tre ulike faser: justering, innkjøring og løpende samkontroll.

Justeringsfase

Ved justeringen forsøker man å skaffe seg en fullstendig sammenligningsoversikt mellom de ulike instrumentene. Denne kan utføres ved å analysere et større antall pasientprøver, jevnt fordelt over et så stort konsentrasjonsområde som mulig, og eventuelt fordelt over flere serier.

Ulike varianter av regresjonsanalyse kan gi et matematisk uttrykk for funksjonssammenhengen mellom prøvesvar fra ulike metoder. For tilfellet med to instrumenter er parametriske metoder for slik sammenligningsanalyse beskrevet i en tidligere artikkel (1). Ved disse statistiske metodene kan man se på grad av rettlinjet sammenheng, evt. etter logaritmisk transformasjon av variablene, samt tilstedeværelse av signifikant konsentrasjonsuavhengig og konsentrasjonsavhengig (proporsjonalavvik) avvik. Ikke-rettlinjet sammenheng er vanlig når minst én av metodene har en standardkurve som ikke er en rett linje. Antall prøver som trenges, er avhengig av størrelsen på variasjonsområdet og øker jo mindre statistisk signifikante forskjeller man ønsker å påvise mellom metodene (2). Dette må vurderes opp mot hva som er klinisk relevante forskjeller.

Den ikke-parametriske Passing-Bablok regresjonsvarianten er relativt lite følsom for tilstedeværelsen av slengere (outliers) i datasettet (3,4,5). Nyttige synspunkter på valget mellom parametriske og ikke-parametriske metoder er nylig publisert (6).

Ett instrument kan velges som referanse. De andre kan så forsøkes justert til best mulig overensstemmelse. Noen instrumenter vil ha mulighet for å kunne justere et proporsjonalavvik, men ikke et konsentrasjonsuavhengig avvik. Det er også mulig å justere analysesvarene matematisk ut fra regresjonsligningen, men det strider nok mot en "purists" holdning.

Innkjøringsfase

Når justeringen av de enkelte instrumentene er over, bør minst én prøve analyseres i hver serie eller hver dag på alle instrumentene i gruppen. Dette kan være et felles kontrollmateriale, fra én person eller ved bruk av flere sammenslåtte pasientprøver. Er kontrollmaterialet stabilt over tid, kan langtidsnøyaktigheten overvåkes. Det er ikke alltid tilfelle. Dessuten leveres ofte et instrument med eget kontrollmateriale som ikke egner seg til bruk på andre typer instrumenter. Helautomatiske hematologiske analysemaskiner er et godt eksempel. Da kan man benytte én felles pasientprøve i en serie for å få et uttrykk for inter-instrumentell variasjon. Denne artikkelen tar for seg situasjonen når en tidsstabil targetverdi for kontrollmaterialet kan fremskaffes.

La oss kalle prøvesvar fra instrument i serie nr. j , X_{ji} . Vi beregner nå aritmetisk gjennomsnitt av alle svarene serie j : $\bar{X}_j$, samt følgende størrelse som gir et uttrykk for det enkelte instruments relative avvik fra dette felles gjennomsnittet

$$\delta_{ji} = \frac{1}{\bar{X}_j} (X_{ji} - \bar{X}_j)$$

Summen av variansene er uttrykt ved

$$SS_j = \sum_{i=1}^n \delta_{ji}^2$$

Et uttrykk for spredningen er gitt ved

$$''VK'' = s_j = \sqrt{\frac{SS_j}{n-1}}$$

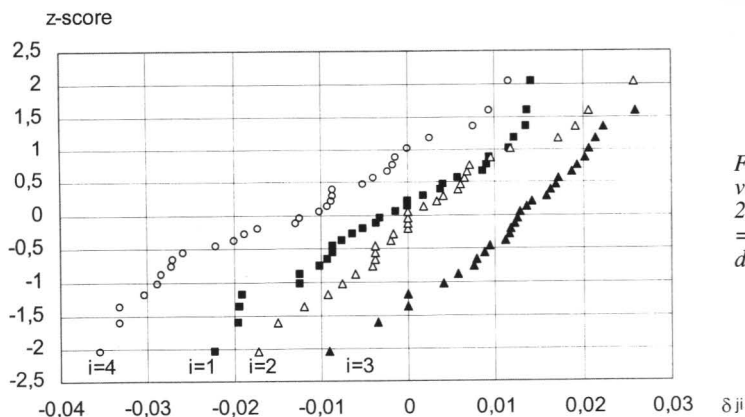
Merk at VK kan kalles 'seriens' variasjonskoeffisient. Variablene ($i = 1, \dots, n$) i ligningen (1) benyttes som indikatorer for nøyaktighetsavvik og variabelen i ligning (2) som uttrykk for upresisjon. For å studere fordelingen av variablene lages først et frekvensdiagram. Dette kan gi hint om grad av skjevhet, slengere etc., og hvordan data bør transformeres for å kunne benytte tilnærming til kjent fordeling, eks. normalfordeling eller c_2 . Neste steg er å fremstille percentilpunktene i den antatte fordeling langs ordinataksen (y -aksen) som funksjon av variablene, som avsettes langs abscisseaksen (x -aksen). Percentilpunktene finnes ved å ordne data etter størrelse x_s , $s = 1, \dots, n$ og percentilverdien for x_s er gitt ved $P_s = (s - 3/8)/(n + 1/4)$. Den tilsvarende y -koordinat finnes ved invertering av den teoretiske kumulative fordeling. Når variabelen er normalfordelt, svarer dette til 'z-score' i normal-fordelingen ved percentilpunktet P_s . Regnearkprogrammet EXCEL har bl. a. funksjonen INVNORM ($P_s; 0; 1$), dvs. den inverse standardnormalfordeling med forventingsverdi 0 og standardavvik 1 og gir z-score for P_s . Tilsvarende inverteringsfunksjoner finnes i EXCEL for flere statistiske fordelinger, f. eks. c_2 . Hvis dette spredingsdiagrammet mellom variabel (langs X -aksen) og invertert P_s -verdi (langs Y -aksen) blir en rett linje, taler dette for at riktig transformasjon og fordeling er blitt valgt.

Vi skal bruke innkjøringsfasen fra ulike instrumenter hentet fra et bestemt sykehus som eksempel. Ved hovedlaboratoriet var det to hematologimaskiner: en Cell-Dyn (CD1) type og en Technicon H3. Medisinsk poliklinikk hadde én Cell-Dyn (CD2), og barneavdelingens laboratorium en ONYX. Én ny pasientprøve, der variablene ikke var altfor patologiske, ble valgt ut hver virkedag, som her blir kalt en serie, og analysert på hvert av instrumentene.

I en innkjøringsfasen på 30 påfølgende uke-dager (mandag - fredag) ble samme EDTA blodprøve analysert på alle fire instrumentene m.h.t. B-Hgb, B-Ery, B-Leu, B-Trc, B-MCV og B-hct. I den videre databearbeidelsen ble variablene i ligning (1) benyttet som et uttrykk for "relativ" nøyaktighet og varianssummen SS_j i ligning (2) som et uttrykk for seriens inter-instrument variasjon (upresisjon.)

Relativ nøyaktighet

Figur 1 viser normalfordelingsplottet for dji

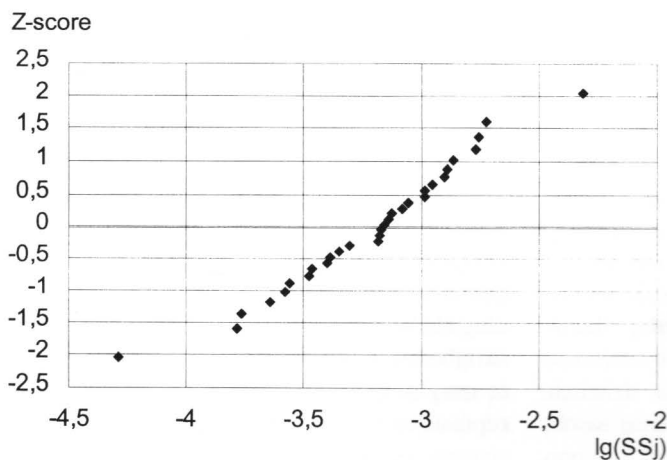


Figur 1. Normalfordelingsplot for variablene dji. $i = 1$ tilsvarer H3, $i = 2$ tilsvarer CD1, $i = 3$ tilsvarer CD2, $i = 4$ tilsvarer ONYX over $j = 1, 2, \dots, 30$, dvs 30 dager (serier).

Figuren viser rimelig bra overensstemmelse med normalfordeling. Vi ser at hvert instrument har sitt gjennomsnittlige relative avvik fra felles gjennomsnitt (svarende til $z\text{-score} = 0$). Stigningstallet på kurvene indikerer hvert instruments tilfeldig spredning omkring sitt eget gjennomsnittsnivå. Totalvariasjonen synes minst for H3, og H3 og CD1 har begge et medianavvik over tid nær 0. ONYX har et negativt medianavvik $\approx -0,011$ (1,1%) mens CD2 har et positivt medianavvik $\approx +0,013$.

Presisjon

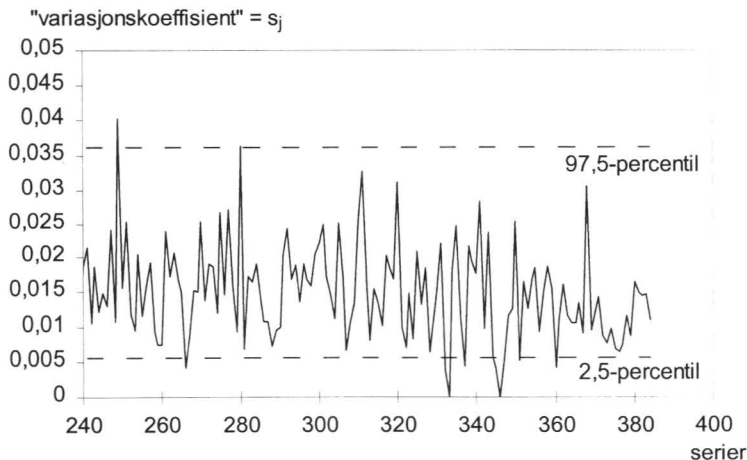
Figur 2 viser at $\lg(SS_j)$ i dette tilfellet er tilnærmet normalfordelt, dvs. normalitetsplotet er nær en rett linje.



Figur 2. Normalitetsplot for variabel som beskriver innen-serie varians. Forventet median ($\lg(SS_j)$ -verdi der $z\text{-score} = 0$) og standardavvik ($D\lg(SS_j)$ der $Dz\text{-score} = 1$) kan i dette tilfellet finnes ved hjelp av rettlignet regresjonsanalyse. Analytt er B-Hgb.

Overvåkningsfasen -løpende samkontroll

Når justeringsfasen er over, må nøyaktighet og presisjon for gruppen av instrumenter som helhet overvåkes. Egentlig egner metoden seg best til å overvåke presisjonen, da en "sann" targetverdi ikke eksisterer. VK-kurven for B-hemoglobin er vist i Figur 3. (Innsamling av data for tre instrumenter hadde allerede vart i 239 serier da den fjerde maskinen ble introdusert.) Data fra serie og opptil serie 269, som danner underlaget for Figur 2, ble benyttet til å etablere 2,5-, 50, og 97,5 percentiler for $\lg(SS_j)$. Retransformering og omregning ved hjelp av ligning 3 til sj gir så alarmgrensene i relative enheter, se stiplede linjer i Figur 3. Hvis det hyppig opptrer svært lave VK-verdier



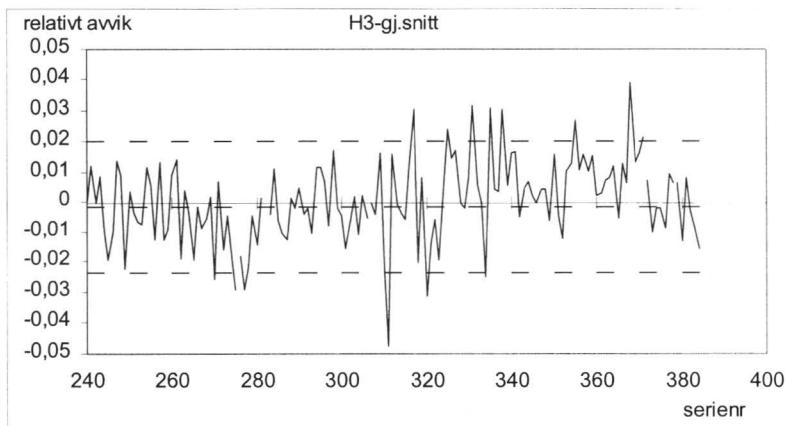
Figur 3. Tidskurve for B-Hgb's variasjonskoeffisient (i relative enheter, tradisjonell prosent-verdi fås ved å gange med 100.

(=0) for en eller flere av variablene, må man sterkt mistenke "inside handel" mellom de ulike enhetene når et avvik har oppstått ("Hva fikk du i dag?"). Skal kvalitetsprogrammet oppdage dette, bør testingen gjøres tosidig.

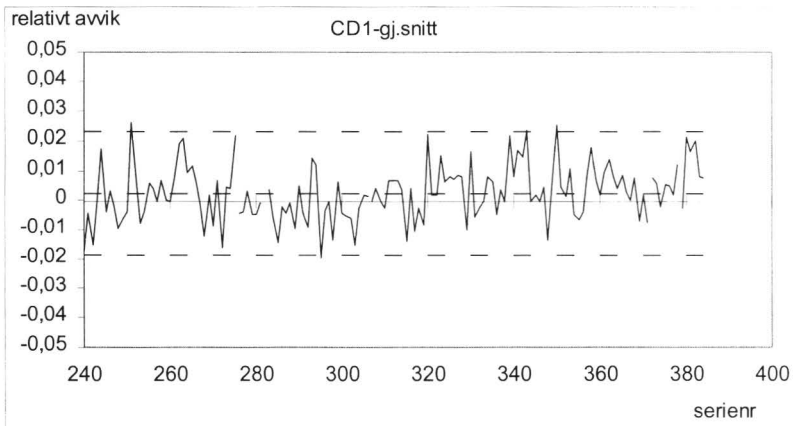
Når kurven passerer øvre alarmgrense, er det neste steget å identifisere hvor feilen ligger. Her vil tidskurvene for de for dji være nyttige. Figur 4A, B, C, og D viser disse kurvene for de fire instrumentene. I innkjøringsfasen (serier 240 – 269) etableres på samme måte 2,5-, 50- og 97,5 percentiler. Dette er indikert med stiplede linjer i diagrammene. Som nevnt ovenfor i avsnittet om innkjøringsfasen vil ikke 50-percentilen for det enkelte instrument nødvendigvis ligge ved 0. Dette kan skyldes vansker med å få justert instrumentene godt nok til hverandre. Vi ser imidlertid at det likevel stemmer rimelig bra for H3 og CD1.

Som nevnt tidligere i innkjøringsfasen er det for CD2 i gjennomsnitt et relativt avvik = +0,013 og for ONYX et relativt avvik = -0,011. I den siste delen av overvåkningsfasen som er tatt med her ser det ut til at gjennomsnittsnivået for VK reduseres noe (se Figur 3). Er raskt blick på Figurene 4A-D antyder at dette kan skyldes at de relative avvikene for CD2 og ONYX nå ligger jevnere fordelt omkring 0.

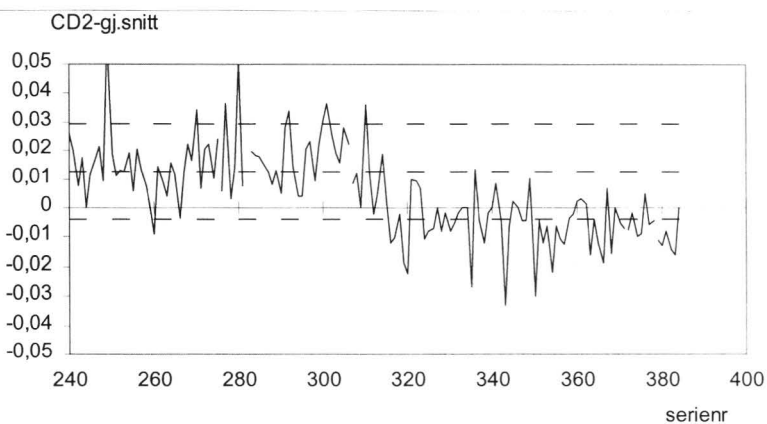
I serie 281 er det et avvik på VK (se Figur 3). Figur 4C viser at det er CD2 som har en slenger.



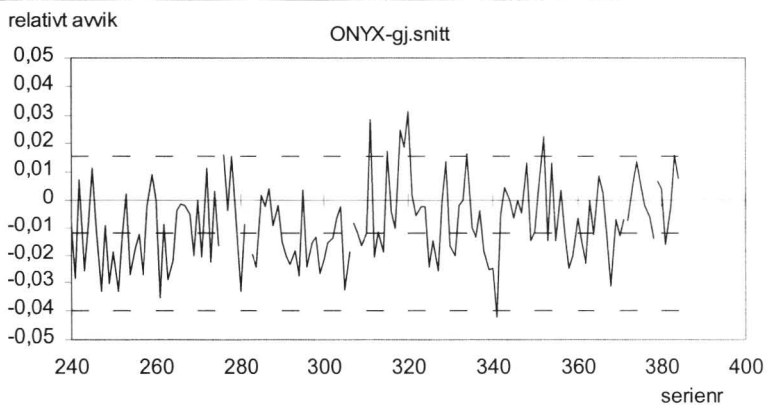
Figur 4 A. Relativt avvik for Technicons H3. Analytt er B-Hgb. Stiplede linjer indikerer 2,5-, 50- og 97,5-percentiler fra innkjøringsfasen (serier 240 – 269).



Figur 4B. Relativt avvik i B-Hgb for CellDyn 1.



Figur 4C. Relativt avvik i B-Hgb for CellDyn 2.



Figur 4D. Relativt avvik i B-Hgb for ONYX.

Konklusjon

Sentral kvalitetsovervåkning av ulike analyseinstrumenter som benyttes innen en og samme institusjon er viktig. Denne artikkelen har foreslått én statistisk kontrollprosedyre som kan anvendes når det ikke er mulig til å fremskaffe nok felles kontrollmateriale som er stabilt over tid. Ved anvendelse på hematologisk analysemateriale har vi funnet testvariabler med gunstige statistiske egenskaper (normalfordelte, evt. etter logaritmisk transformasjon) som gjør det enkelt å finne alarmgrenser ved hjelp av parametriske metoder. Dette er dokumentert med B-Hgb som eksempel. I praksis viste de andre hematologiske analyttene, B-Ery, B-Leu, B-Trc, B-MCV og B-hct samme egenskaper.

Vi etterlyser nå andres erfaringer med ulike former for flerinstrumentell samkontroll, særlig ved bruk av Point-of-Care instrumenter, og når antall instrumenter begynner å bli stort.

Referanser

1. Mørkrid, L. Statistiske vurderinger ved endring av analysemetode. *Klinisk Kjemi i Norden* 1998; 2: 59-64.
2. Linnet K. Necessary samples for method comparison studies based on regression analysis. *Clinical Chemistry* 1999; 45(6): 882-94.
3. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurement from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry. Part II. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983; 21: 707-20.
4. Passing H, Bablok W. Comparison of several regression procedures for method comparison and determination of sample sizes. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry. Part II. *J Clin Chem Clin Biochem* 1984; 22: 431-45.
5. Passing H, Bablok W, Bender R, Schneider B. A general procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry. Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988; 261: 783-90.
6. Stöckl D, Dewitte K, Thienpont LM. Validity of linear regression in method comparison studies: is it limited by the statistical method or the quality of the analytical input data? *Clin Chem* 1998; 44(11): 2340-6.

Den organisatoriska paradoxen - utvecklingstrender i Sverige

Per Simonsson

Klinisk kemi

Universitetssjukhuset MAS

S-20502 Malmö

Sverige

«Vi vet numera att formen alltid är produkten av en obönhörlig materieprocess – materiens specifika reaktion när den underkastas den fruktansvärda pressen av rymden som trycker på från alla håll, pressar och kramar ut den och åstadkommer de svullnader som bryter ut från dess liv intill de exakta gränser som utgörs av dess egen ursprungliga reaktions fasta gräns. Hur många gånger tillintetgörs inte materia som är försedd med en alltför absolut impuls, medan ett annat stycke materia, som bara strävar efter att göra vad det förmår och är bättre anpassat för glädjen att forma sig själv genom sammandragning på sitt eget sätt inför rymdens tyranniska press, är i stånd att uppfinna sin egen originella livsform.»

Ur "Salvador Dalís hemliga liv" av Salvador Dalí, 1942.

I svåra stunder kan konsten skänka oss inspiration och vägledning. Det finns i Dalís text drag som en svensk labchef, som i snart tio år levt i de organisatoriska virvelvindarna, känner starkt för. Laboratoriemedicinen är utan tvekan just den «materia» som Dalí skriver om. Har vi då, med glädjen och kreativiteten i behåll, varit «i stånd att uppfinna vår egen originella livsform»? Under «den fruktansvärda pressen av rymden som trycker på från alla håll»?

Vår värld är paradoxal

Det är inte lätt att finna fasta punkter i en föränderlig värld. «Ge oss arbetsro!», är ett välkänt rop. Men att ens tro att den gamla goda tidens stabilitet är möjlig är en illusion, och en farlig sådan.

I stället handlar det om att söka en annan form av stabilitet och arbetsro, frid mitt i paradoxernas krig. Att veta att allt rör på sig, vara beredd på det och mitt i stormen hitta den stabila kärna som är själva grunden för vår profession.

Vad är då det paradoxala i laboratorier- nas värld?

Paradox # 1: Hastighet och långsiktighet

För det första är förändringshastigheten hög. Det är ett faktum som står i motsats till att kärnan i vår verksamhet - att bygga upp avancerad kunskap inom medicinsk diagnostik - tar mycket lång

tid att skapa. Från doktorand till professor är ledtiden decennier. Samtidigt har, i hela samhället, rörelsen och förändringen fått ett värde i sig. Det må synas som ytliga spel men i den politiska världen måste hela tiden nya modeller prövas. Varje ny regering - lokal eller nationell - måste komma med sina försök och modeller. Politiker är givetvis också ansatta av «den fruktansvärda pressen av rymden som trycker på från alla håll». Förr kunde vi blunda för detta. Det skedde långsamt och på hög höjd. Nu är det alldeles inpå oss. Vi påverkas dagligen av politiska och administrativa nyheter.

Paradox #2: Den månghövdade kunden

Ytterligare en ny och för oss fortfarande paradoxal ingrediens är Kunden. Och att Kunden styr. Oavsett om vi gillar det eller inte så gäller detta allt i vår tid. Gamla ämbetsmannakollosser - som, för att anspela på Dalí, inte förmådde forma sig själv utifrån omgivningens tryck - löses upp. Marknaden styr. Televerket blir aktiebolaget Telia AB, ett bland flera i telebranschen. Läget blir inte mindre paradoxalt av att kunderna är av många slag, med olika krav och önskemål: Politikern som beställare av billig sjukvård, läkaren som beställare av avancerade analyser, patienten som beställare av hög provtagningservice.

Förr var detta inget problem. Vi hanterade dem alla på samma sätt, i god patriarkalisk anda. Men

"Form" is always
the product of
"inquisitorial" process
of matter.



Salvador Dalis illustration till det inledande citatet

det är bara att acceptera att ingen vill ha ett laboratoriemedicinskt patriarkat. Ett slagord har stöpts: «Customization for the masses». Vi har i dag massproduktion - bilar, datorer, laboratorietjänster - men produkterna i sig måste kunna skraddarsys för olika kunders behov.

Paradox #3: Vem är det egentligen som styr vårt skepp?

Ledningsfrågorna i vår medicinska verksamhet har tillsynes blivit paradoxal. Traditionellt är det läkaren som styr en medicinsk disciplin. Så är det inte längre. Andra yrkeskategorier leder idag ofta utvecklingen: politiker och administratörer på det stora planer. Icke-medicinare på det professio-

nella. Och då menar jag inte bara styr i egenskap av att vara traditionella chefer. De styr för att de deltar i utvecklingar som läkaren inte kan eller vill kunna eller ens skall kunna leda. Det kan gälla kemi, bioteknik, IT, kvalitetssäkring, verksamhetsutveckling, patientnära laborerande, kundsupport. Såväl när det gäller formen (Vem är chef?) som det professionella innehållet (Vem är tongivande?) har den medicinske experten förlorat sitt envælde. Ett nätverk av aktörer styr i stället utvecklingen.

Paradox #4: Biokemin allt centralare och laboriet allt periferare

Laboratoriemedicin är ett stöd till sjukvården. Ett

Realizing Concepts

Integration

Sample Sorting

Centrifugation

Aliquotting

Sorting

**Clinical
Chemistry**

**Electro-
lytes**

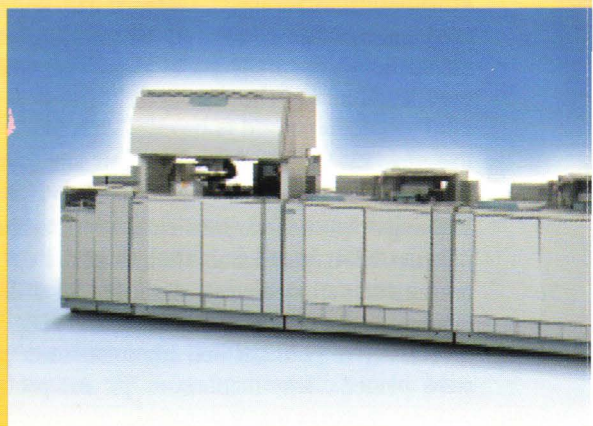
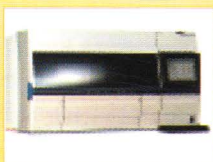
Proteins

Drugs

**Infectious
Disease**

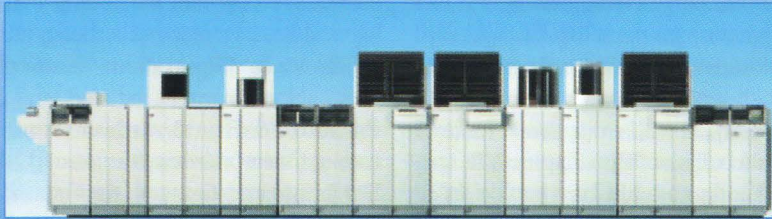
**Cancer
Markers**

**Hormones
Others**



Together

Roche



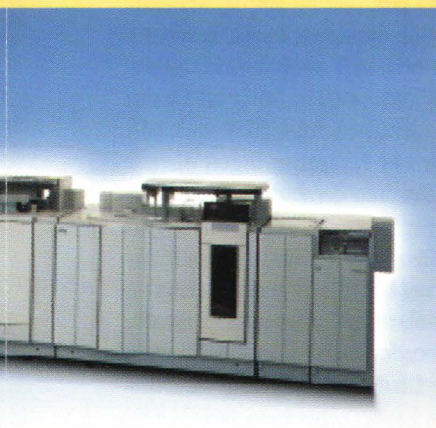
es/

**Cardiac
Markers**

**Bone
Markers**

**Auto-
Immunity**

Consolidation



oundbärligt redskap till det grundläggande mötet mellan en sjuk patient och en doktor. Ett sjukhus överlever visserligen inte länge utan sitt laboratorium, men det är inte för att sjukhuset har ett fint laboratorium som patienterna kommer dit. De kommer för att de vill ha bot och lindring.

Här stöter vi på ännu en paradox: Vår sjukvård blir allt mer biokemisk i sina förklaringsmodeller och i sitt arbetssätt. Molekylernas makt blir allt större när det gäller att ställa diagnos, förklara patobiologi, föreslå och sen följa terapier. Vår specialitet blir, glädjande nog, allt mer betydelsefull för medicinen. Samtidigt, paradoxalt nog, blir vi allt mer klassificerade som en tämligen ointellektuell produktionsenhet av labsvar. Denna paradox föder kluvenhet och inte minst uppgivenhet hos oss. Visst, tycks politikerna säga, vi tror på en vetenskaplig, biokemiskt grundad medicin - men ni som står för den se vi bara som medicinens underleverantörer.

Paradox #5: Hur andra ser oss och hur vi ser på oss själva

Laboratoriemedicin, liksom alla andra verksamheter, har ett image. Det är det sätt på vilket omgivningen ser på oss. Omgivningens bild av laboratoriet är i första hand en bild av ett teknologiskt avancerad produktionsorganisation, i andra hand av en tjänsteorganisation man vid behov kan kontakta och först i tredje hand som en kunskapsorganisation i medicinens hjärta.

Vår egen självbild är ofta den motsatta. Vi uppfattar oss som kunskapsföretaget inom medicinsk biokemi och patobiologi, med hög service och, som därtill, i tredje hand, producerar analysresultat av hög kvalitet till liten kostnad.

Här finns en grundläggande paradox - den mellan vår image och vår självbild. Den är delvis sprungen ur det faktum att vår verksamhet inte är homogen. Vi är i de flesta fall såväl kunskaps-, som tjänste- och produktionsföretaget.

Missförstå mig inte: Det är inte fel att bedriva produktion. Det är inte fel att jobba med automation, logistik och IT. Vi är oundbärliga som producenter av högklassiga analyser. Det problematiska är prioriteringen mellan våra roller. Antingen prioriterar vi tydligare eller så får vi börja prioritera bort något och profilera oss i något av facken. Några har gjort det, främst privata laboratorier som profilerat sig antingen som produktionsföretag eller som forskningsinriktade speciallaboratorier.

Resten av oss har ofta blivit hängande mitt emellan det diffusa idealet och den krassa verkligheten.

Men det gäller att vi har klart för oss själva vad det är vi vill göra. Var vi i framtiden tror oss göra mest nytta. Utan en tydlig markering, inåt och utåt, inte bara i ord utan i handling och i ekonomisk hårdvaluta, kommer osäkerheten att bestå och tära på vår utvecklingskraft.

Paradox #6: Hur vi värdesätter oss och hur vi tror oss vara värdesatta

Det är inte konstigt att vi uppfattas som ett produktionsföretag. Våra kunder ser oss dagligen i form av långa listor av analysresultat. De ser oss representerade i provrör och remisser. Därtill styrks bilden av hur vi i ekonomisk hårdvaluta värdesätts. Det är just produktionsdelen som vi får betalt för. Det är den som har ett pris, och därmed ett värde. Servicen kommer på köpet - och kunskapen är gratis.

Det är förvisso trevligt att vara generös. Men det kan vara farligt. För om det bara är analysarbetet som kostar något så är det väl bara det som är något värt? Detta resonemang må låta vulgärt, men i en ekonomi och ett samhälle där värde och pengar sätts som synonymer är det inte en felaktig koppling. Hb och elektrolyter kostar en slant - den kliniske kemistens kompetens får ni gratis.

Paradox #7: Centralisering och decentralisering

Det finns en paradox mellan vår självbild som intimt kopplade till sjukvården och vår fallenhet för att i realiteten agera som rena produktionsföretag. I stället för att riva väggar mellan lab och klinik har vi byggt upp centraliserade plattformar med massproduktion. Givetvis är inte centralisering i sig fel, inte heller massproduktion. I vart fall inte om den utgår från behovet att samla specialkunnande och specialtekniker. Här kan alla former av regionala, nationella och globala centraliseringar vara utmärkt. Vad som är faran är att dra den vardagsnära diagnostiken från läkarens och patientens närhet. Här har centraliseringen distanserat oss på laboratoriet från dem som vi är till för att tjäna.

Den expansiva patientnära kemins dynamik har vi bara på några platser i vårt land lyckats fånga. I stället har vi utan att darra på rösten sagt att det visserligen går att laborera ute i sjukvården, men det är dyrt och riskfyllt. En attityd som våra kli-

niska kollegor aldrig riktigt accepterat utan sett som protektionistisk list. Vi har helt enkelt ofta fallit på våra egna grepp. Det är klart att det kostar mer att utföra rutinanalyser på 50 vårdcentraler än att centralisera alla till ett storlab långt från där det händer. Men när vi sagt det har vi också skrivit under på att vi uppfattar oss som ett produktionsföretag. Jag kommer snart in på att det finns undantag, men i det hela har vi anammat klassiska produktionsekonomiska kalkyler. Om vi - eller politikerna och tjänstemännen - hade anlitat konsulter med ett tjänste- och kompetensperspektiv är det troligt att vi fått ett annat svar. Då hade närheten till dem vi är till för, närheten till kunden, samverkan långt ut i kundens huvudprocess, lyfts fram. Säkert hade laboratoriemedicinen då kostat mer. Men säkert hade andra värden - för sjukvården, patienten, samhället - fått stå fram.

Hur ser det ut i Sverige då?

Men hur vi än vrider på det så går det inte att komma ifrån att 90-talets paradoxer haft negativa effekter. Paradoxerna, och vår kamp med att hantera dem, har lett till:

1. Självpåtagen anorexi - «Den som sparat mest vinner»
2. Uppgivenhet - «De dumma politikerna vill mig illa och då blir jag kränkt»
3. Interna konflikter - «När krubban är tom så bits hästarna»

Och, inte att förglömma, de positiva effekterna:

4. Nya friska initiativ!

Vad beror då på omgivningen - det som Dalí kallar «den fruktansvärda pressen av rymden som trycker på från alla håll» - och vad beror på vår egen förmåga att på nya sätt hantera detta omvärldstryck?

Paradoxer föder förvisso klivenhet och förvirring - samtidigt som de utgör en grogrund för nya idéer, tjänster och företag. Det är när till synes motstäviga trender kolliderar som det uppstår något spännande. Det är inte minst den tidigare citerade Salvador Dalí ett exempel på. Och vi behöver inte gå till konsten, matlagningen eller

rockmusiken för att plocka fram exempel. Biovetenskapernas historia är en exempel på frukterna av vetenskaplig «cross cooking».

Paradoxens goda exempel

Det finns flera goda exempel på hur laboratoriemedicin kan skapa sin «egen originella livsform». Och göra något nytt, spännande och fruktbart av den paradoxala värld vi verkar i. Värmland, under Lennart Nordströms ledarskap, framstår allra tydligast. Utan att gå in på detaljer kan några grunddrag plockas fram varför laboratoriemedicinen just här blivit en skapande kraft. Den viktigaste ingrediensen är att man varit proaktiv. Man har aldrig väntat på att «the shit will hit the fan». Genom en kombination av politiskt lobbyarbete och en enträgen och jordnära kundfokusering har värmlänningarna lyft fram laboratoriemedicin som något värdefullt, en expansiv och nyttig stödprocess. Och man har satsat. Det nya har fått kosta - så länge det visat sig vara av värde. Lika tafatt som många av oss andra har försökt trolla med knäna, lika aggressivt har Värmland satsat. Håll initiativet, jobba för ett mål, jobba för att ge kunden något mer. Här finns det ingen paradox mellan image och självbild. Här finns ingen osäkerhet över vad målet är med vårt uppdrag.

Principen är tämligen enkel: Visa i verkligheten vad vi kan erbjuda, bjud till, sätt tjänsten och kunskapen i sjukvårdens knä. När sjukvården väl lärt känna det den inte ens visste fanns så vill den inte vara det förutan. Detta är inget nytt för någon med marknadsmässiga perspektiv. Det ingår antagligen i grundkursen vid vilken ekonomutbildning som helst. Det kallas att erbjuda ett mervärde. Och att göra erbjudandet tydligt. Det lilla, eller stora, som gör att just en viss tjänst är de andra överlägsen. Det som gör att kunden också är beredd att betala det lilla extra. Det lilla som skiljer en organisation med växtkraft från en med anorexi. Skiljer yrkesstolthet från uppgivenhet.

Hur skall vi då bäst organisera oss i en paradoxal värld?

Jag har knappt nämnt något om organisation. Än mindre om privatisering och andra driftformer. Jag har inte lust till det heller. Ju mer erfarenhet jag har av dessa frågor - och jag har nu organiserat om i snart tio år - desto mindre betydelse vill jag lägga i dessa kära samtalsämnen. Snarare för-

vånar det mig att de än idag väcker sån entusiasm hos våra makthavare.

Vad organisation är:

Organisation, i vart fall som jag ser det, handlar om flera saker. Och de viktigaste nämns ofta inte med ett ord i alla de utredningar som producerats.

1. Organisation handlar om vilka *visioner*, vilket *mål* och vilka *strategier* en grupp människor skall jobba med. Då gäller det att ha klarlagt hur man skall förhålla sig till flera av de paradoxer som presenterats tidigare.

2. Organisation handlar om *tillhörighet*, om elementär, *mänsklig gemenskap*. Vem är vi, var hör jag hemma? Här har vi gång på gång varit blinda. Vi har krävt samarbete mellan människor som inte känner varann, samverkan mellan sammanlagda enheter med helt olika företagskulturer och erfarenheter. Vi har brutit mot socialantropologins elementäraste principer för hur homo sapiens fungerar i grupp. Det gäller inte bara formella frågor om ansvar och befogenheter. Det handlar om att ha respekt för att människor verkar bäst i små grupper, i förståeliga sammanhang, med chefer som finns i närheten. Alltför ofta har organisation i stället uppfattats som konsten att rita snygga rutor med streck emellan, och förmågan att lyckas pressa in alla medarbetare i dessa rutor.

3. Organisation handlar om de *arbetssätt* som, utifrån målen, skall användas av alla som arbetar på ett laboratorium. Det viktigaste är alltid *hur* något görs, hur vi handlar. Det viktiga är alltid *innehållet*, inte formen. Vi har trott att några vackra ord i en konsultrapport skall göra underverk. Vi har trott att bara rutorna stämmer så blir allt säkert bra. Det kanske mest skadliga med alla organisationsförsök som gjort har varit att alltför mycket energi - både positiv och negativ - har gått till att bygga upp, alternativt motarbeta, administratörernas ruttmönster. Energi som skulle kunna gå åt till att göra något verkligt nytt. Förändra själva innehållet i vad vi gör, utifrån «den fruktansvärda pressen av rymden som trycker på från alla håll».

4. Organisation handlar om *externa samarbe-*

ten med dem som finns utanför vår egen lilla verksamhet. Detta har ofta försummats i alla organisationsförändringar. Men det är i kontakten med omvärlden som något händer. Organisation handlar om *relationer, kommunikation, samverkan och allianser* med alla dem vi är till för och med alla dem som är i samma bransch som vi: andra lab, industrin, patientnära laborerande, forskningsinstitutioner, läkemedelsföretag. Här är likheten med dagens IT stor. IT idag handlar om att etablera de bästa kommunikationslösningarna. «Connecting people!». Det är märkligt att denna aspekt blivit så styvmoderligt belyst av oss forskarskolade läkare som vet hur viktigt samarbete är inom all vetenskap.

Framtidens organisation

Avslutningsvis vill jag lyfta fram några punkter som jag tror är avgörande.

- Det handlar alltid om *innehållet*, inte den organisatoriska formen.
- Människor måste ha *tillhörighet, mål och mening* för att skapa ett gott innehåll.
- Innehållet saknar värde om det inte kan *skapa ett värde hos dem vi är till för*.
- Men innan vi kan gå och presentera vårt fina innehåll måste vi veta *vad det egentligen är för innehåll vi vill presentera*.
- Vi måste vara medvetna om att vi har *flera olika sorters tjänster* avsedda för *flera olika sorters kunder* (men behöver för den sakens skull inte satsa på alla).
- Har vi det svaret klart för oss är det bara att *skapa relationer* med dem vi tror behöver vår kompetens. Och med dem som kan stärka oss själva.
- Och vi måste göra detta *proaktivt*, innan någon annan hunnit diktera vår livsform..

Sen kommer frågan om organisation att lösa sig rätt naturligt. Då kommer vi säkert att inför «rymdens tyranniska och ständigt föränderliga press» skapa vår «egen originella livsform».
.....*Men först då!*

Per Simonsson

Form follows function

- men inte i läkarutbildningen i Göteborg?

GÖRAN LINDSTEDT

Avdelningen för klinisk kemi och transfusionsmedicin, Institutionen för Laboratoriemedicin, Göteborgs Universitet

I den klassiska arkitekturen upptog utformningen av byggnaders yttre stor uppmärksamhet. En rik ornamentik tilltalade sinnet för skönhet, men kunde också ta formen av överdådigt prål. När det under 1800-talet utvecklades nya industriella metoder inom byggnadskonsten erhöles nya möjligheter för byggnadskonstruktion och ökad kapacitet för urban utveckling. Hänsynen till byggnadens funktion fick då allt större betydelse för byggnadens utformning. Kanske uttrycktes detta mest klart av den amerikanske arkitekten Louis Sullivan som år 1896 skrev: "It is the pervading law of all things organic, and inorganic, of all things physical and metaphysical that the life is recognizable in its expression, that form ever follows function.(1)" Uttrycket "Form follows function" har sedan nästan fått en axiomatisk karaktär inom arkitekturen: *formen* är sekundär till *funktionen*.

Det är kanske djärvt att från arkitekturen dra analogier till samhällslivet i stort. Men har vi inte - två sekelskiften senare - fått allt fler exempel på att hänsynen till organisationers former tar överhanden över hänsynen till deras funktioner? Vi behöver kanske inte gå längre än till SU:s Babelstornliknande administrativa överbyggnad med dess brist på hänsyn till universitetssjukhusets egentliga uppgifter - sjukvård, utveckling och forskning. Och hur är det med läkarutbildningen i Göteborg? Låt oss se på det som ligger mig själv närmast hjärtat, utbildningen i laboratoriemedicin för blivande läkare.

God utbildning i laboratoriediagnostik nödvändig

Undervisningen i klinisk kemi är mig veterligt det enda tillfället under grundutbildningen för läkare vid Läkarlinjen där eleverna får en systematisk utbildning i kvantitativ laboratoriediagnostik.

Kursen avses belysa såväl grundläggande principer för klinisk laboratoriediagnostik som tillämpningar av mätningar för diagnostik och uppföljning av sjukdom. Vi försöker vägleda eleverna i principer för tolkning av resultat i relation till såväl grundläggande biokemi och patofysiologi som till anamnes och kliniska fynd hos den enskilda patienten. Vi önskar också ge en bas för förståelsen av mätningars betydelse för sjukvårdsutveckling och forskning. Kalla det gärna för "den naturvetenskapliga grunden för läkares förhållningssätt i sitt arbete."

Studieplanen ändrades: "Vision 90"

Utan att man - mig veterligt - hade diskuterat med dem som aktivt bedrev undervisning ändrades uppläggningsen av läkarutbildningen i mitten av 1990-talet. Den nya studieplanen för läkarlinjen innebar att undervisningen i klinisk kemi flyttades från termin 6 till terminerna 4 och 5. Tidigare hade studenterna fått grundutbildningen i patologi med basal sjukdomslära, och gått kursen i konsultationskunskap, innan de mötte vår specialitet. Därmed fanns förutsättningarna för att studenterna skulle förstå relevansen av kvantitativa mätningar vid diagnostik och behandlingskontroll i sjukvården. Vad vi emellertid ständigt framhöll var de svårigheter som studenterna trots allt hade att anknyta denna undervisning till sjukvård och patientproblem. Dessa svårigheter var en följd av att studenterna inte genomgått grundutbildning i invärtes medicin, ej heller kirurgi. Kopplingen blev lös mellan å ena sidan sjukvård och, å andra sidan, mätresultat och biokemiska fynd. Mot den bakgrunden ter det sig svårt att förstå att huvuddelen av utbildningen i klinisk kemi, istället för att flyttas till efter kursen i invärtes medicin, ev. kirurgi, flyttades fram två terminer, med början termin 4.

Försök att samordna utbildningen i "laboratoriemedicin"

Nu låg alltså en ny studieplan fast, och vi försökte göra vad vi kunde för att bedriva en meningsfull kvalitetssäkrad laboratoriemedicinsk utbildning av de blivande läkarna. Planeringsarbetet förutsatte intimt samarbete mellan företrädarna för de skilda disciplinerna. Detta arbete bedrevs till en början med stor entusiasm. Viktigt var att koordinera målbeskrivningarna, detta som bas för diskussioner om innehållet i en gemensam kurs. Men snart fick samplaneringsarbetet ett grundskott som följde av att inte alla avdelningar önskade redovisa någon detaljerad målbeskrivning. Av den planerade integreringen återstod inte mycket!

Studier av morfologi tog överhanden

Det visade sig också snart att stora svårigheter uppstod att kvalitetssäkra undervisningen i klinisk kemi. Främst var detta en följd av att den enbart skriftliga (!) examinationen - där frågor ställdes utifrån föreläsningarna - endast tog hänsyn till det samlade resultatet. Ämnet patologi, med dess sedan århundraden kvantitativa dominans kom därför att dominera i studenternas intresse. Varför bry sig om andra ämnen - därtill ibland svåra - när det räckte att läsa patologi? Situationen blev identisk med den vi sett för medicinsk statistik (2). Vi kunde konstatera att slutresultatet från utbildningen i klinisk kemi hade en i särklass låg kvalitet med de prestationsmått som står till buds, detta trots de många hängivna lärarinsatserna vid vår avdelning. I kvalitets-säkringen ingår inte bara utvärdering av studieresultaten utan också av studenternas värdering av lärarnas insatser (3), något som också uteblev.

Vad händer med den nya studieplanen?

I Göteborg kom alltså utbildningen av läkare i laboratoriemedicin att domineras av studier av den sjuka människan form snarare än av hennes funktion. Det finns dock vissa signaler att undervisningen i klinisk kemi återigen kommer att flyttas. Kanske kommer en bedömning av vad en praktiskt verksam läkare behöver känna till också

att leda till att undervisningens omfattning blir rimlig - den i Göteborg är i särklass lägst i landet (4). Betydelsefull är också en bättre förståelse hos studieplansansvariga inte bara för den moderna laboratoriemedicinens betydelse för sjukvården, utan också för de medicinska konsekvenserna av försenade eller felaktiga mätvärden (5, 6). Kanske kan vi till och med få en utökning av den student-läro- och student-patientinteraktiva undervisningen (7) med ökat samarbete mellan skilda grupper inom vården?

Referenser

1. Sullivan L. The tall office building artistically considered. 1896.
Citerad från Gössel P, Leuthäuser G. Architecture in the Twentieth Century. Köln: Benedict 1991:36.
2. Lindstedt G, Axelsson G, Peterson LE, Rydmark M, Skott A. Medicinsk statistik - kursen som försvann . Corpus Medicum 1997;3(1):14.
3. Lindstedt G. Dr. Fox-effekten - en confounder vid bedömningen av akademiska lärares effektivitet. Corpus Medicum 1997;3(2):21-2.
4. Lindstedt G, Nyström E, Björkhem I. Läkar- nas utbildning i klinisk kemi försämrade. Läkartidningen 1999;96:2872-3.
5. Lindstedt G, Ekman R, Fernlund P, Forberg R, Lindblad B, Hellsing K, Nyström E. Kan man lita på laboratoriet? Ökat behov av patientrelaterad kvalitetssäkring. Läkartidningen 1999;96:4028-31.
6. Lindstedt G. Medicinska konsekvenser av fördröjda eller felaktiga mätvärden. Läkartidningen 2000;97(5):492-3.
7. Lindstedt G. "Studentavdelning" - en möjlighet för ökat studentengagemang i utbildningen? Corpus Medicum 1998;4(1-2):22.

Policydokument for Dansk Selskab for Klinisk Kemi

PÅ VEGNE AF SELSKABETS BESTYRELSER I PERIODEN 1995 - 1999

DSKK's policydokument

Klinisk biokemi - et fag i fortsat udvikling

DSKK har som målsætning, at det klinisk biokemiske område løbende tilpassesudviklingen indenfor faget, sundhedsvæsenet og det omgivende samfund.

Siden januar 1997 har DSKK været initiativtager til en løbende diskussion af fagets udvikling, set i lyset af de store strukturelle forandringer, der forventes indenfor sundhedsvæsenet, herunder de organisatoriske og faglige ændringer i de lægelige specialer. Diskussionerne har gjort det muligt at samle bestyrelsens strategiske overvejelser i nærværende dokument. Dokumentet beskæftiger sig med de forhold, der er af særlig betydning for, at faget kan varetage sin del af det samlede sundhedsvæsen.

DSKK skal fremme en kontinuert diskussion af klinisk biokemis udviklingsmuligheder og arbejde for de forhold, der er nævnt i dette dokument.

Klinisk biokemi

Klinisk biokemi er forankret i sundhedsvæsenet i feltet mellem forskning og klinisk virksomhed

Klinisk biokemi er et fag, der er centralt forankret i det danske sundhedsvæsen. Hovedformålet er at bidrage til biokemisk forståelse af sygdom og overføre viden herfra til klinisk anvendelse.

Klinisk biokemi er et tværgående laboratoriemedicinsk speciale, der er repræsenteret på alle større sygehuse og i alle amtskommuner. Specialet forestår undersøgelser af patienter i samarbejde med andre lægelige specialer ved sygehuse og i primærsektoren. Undersøgelserne sigter mod at belyse biokemiske forstyrrelser ved sygdom. Undersøgelsesresultaterne indgår i forebyggelse, diagnostik og behandlingskontrol og ledsages i et vist omfang af lægelig rådgivning og fortolkning.

Specialets generelle del omfatter bl.a. organisation, kvalitetssikring af biokemisk laboratorievirksomhed, informatik, rationel brug og fortolkning af laboratorieundersøgelser, samt undervisning og uddannelse.

Specialets specifikke del anvender metoder udviklet fra biokemi i videste forstand, og specialet formidler viden fra den basale biokemi til de kliniske fag og bidrager til den basale og kliniske biomedicinske forskning.

Ekspertområder inden for den kliniske biokemi er betinget af fagets forskning på en række områder, såsom molekylær genetik, farmakologi, neurobiologi, endokrinologiske og metaboliske sygdomme, koagulationsforstyrrelser, syre/baseforstyrrelser og hæmatologi - og dermed skabes dets centrale betydning for udviklingen af den molekylære medicin.

DSKK skal fremme samspil mellem forskning og praktisk klinisk arbejde, så forskningsresultater inden for den biokemiske forskning kan omsættes til praktisk anvendelige metoder i diagnostik og behandling.

Klinisk biokemi og kvalitet i patientbehandling

Klinisk biokemi er en integreret del af de kliniske aktiviteter

Klinisk biokemi er en integreret del af behandlingssystemet både på basisniveau og på højt specialiseret niveau og skal som et tværgående lægeligt speciale medvirke til at øge kvaliteten i sundhedsvæsenet: Høj professionel standard, minimal patientrisiko, effektiv ressourceudnyttelse, høj patienttilfredshed og helhed i patientforløbet.

Læger i klinisk biokemi skal have interesse for såvel klinik, forskning og undervisning. Speciallæger i klinisk biokemi skal bevare og udvikle deres kompetence for at kunne være involveret i det daglige arbejde med at stille diagnoser og

følge effekter af terapi. Kemikere skal på tilsvarende møde have interesse for den kliniske anvendelse af faget og for forskning og undervisning. Bioanalytikere har gennem deres uddannelse erhvervet kompetence til varetagelse af de laboratorietechniske driftsfunktioner. Den klinisk biokemiske kompetence er således en integreret del af det nære tværfaglige samarbejde på sygehuset, som er nødvendig for tilrettelæggelse af de gode patientforløb.

DSKK skal sammen med relevante kliniske specialer tage initiativ til konsensus- og klaringsrapporter (i stil med rapporter udarbejdet for bl.a. type II diabetes, hyperlipæmi, koagulationsforstyrrelser, osteoporose, etc). DSKK vil herunder fremme principperne fra medicinsk teknologivurdering og medvirke til udarbejdelse af gode, rationelle patientforløb.

Udvikling og forskning

Klinisk biokemi bidrager til forskning og rationel implementering i klinikken af nye forskningsmæssige landvindinger

Klinisk biokemi undergår i øjeblikket en hastig udvikling, idet forskningsgennembrud indenfor fx. molekylær genetik muliggør en væsentlig bedre forståelse af de biokemiske mekanismer bag udvikling af fx. maligne, metaboliske og kardiovaskulære lidelser, samt en mere præcis diagnostik af et stort antal medfødte sygdomme.

Klinisk biokemi bidrager og har bidraget med afgørende landvindinger indenfor den basale biokemiske forskning, som gradvist er blevet introduceret i klinikken via systematisk udviklingsarbejde. I dag foregår en stor del af det analytiske udviklingsarbejde i industrielt regi. Klinisk biokemi udgør her et nødvendigt, uafhængigt filter for kvalitets- og teknologivurdering før implementering i klinikken.

De højt specialiserede afdelinger - og i særlig grad universitetsafdelingerne - spiller også en vigtig rolle som drivkraft i forskningen og dennes implementering i klinikken.

DSKK skal fremme forskningen i klinisk biokemi bl.a. ved fortsat afholdelse af videnskabelige møder og kongresser i selskabets regi, ved støtte til unge kliniske biokemikers aktiviteter og ved understøttelse af internationale videnskabelige tidsskrifter.

Uddannelse og rekruttering

Klinisk biokemi forudsætter uddannelse på et højt fagligt niveau.

Udviklingen stiller store uddannelsesmæssige krav til specialet, idet formidling af grundvidenskabelig information til kliniske samarbejdspartnere er en forudsætning for, at de forbedrede diagnostiske muligheder får positiv effekt på patientbehandlingen.

Speciallæger. Uddannelsen af speciallæger i klinisk biokemi følger Sundhedsministeriets bekendtgørelser om speciallægeuddannelsen (1). I uddannelsen lægger selskabet afgørende vægt på forskningsmæssig uddannelse og selvstændigt videnskabeligt initiativ. En delvis samordning af speciallægeuddannelserne indenfor de nærtbeslægtede fag klinisk biokemi, klinisk genetik og klinisk farmakologi vil være relevant af både faglige og rekrutteringsmæssige årsager.

Inspektorordningen (2) blev etableret i sommeren 1997 og har til formål at kvalitetsudvikle den lægelige videreuddannelse og er tænkt som en inspirationskilde til nye metoder og ændret arbejdstilrettelæggelse til forbedring af uddannelsesudbyttet for den enkelte afdelings uddannelsessøgende læger. Inspektorordningen forventes etableret indenfor specialet i den nærmeste fremtid.

Set i lyset af de nye opgaver specialet skal løfte, har DSKK påbegyndt et arbejde, der skal øge rekrutteringen til klinisk biokemi gennem en profilering af fagets virksomhed og støtte til yngre klinisk biokemikers faglige aktiviteter. Læger med interesse for forskning udgør en naturlig rekrutteringsbase for klinisk biokemi og rekrutteringen forventes afhjulpet af stigningen i nyuddannede kandidater.

Prognoser udarbejdet af DSKK tyder på, at der i de kommende år vil blive mangel på speciallæger i klinisk biokemi. Årsagen er, at uddannelseskapaciteten er for lille - der mangler klassificerede stillinger.

DSKK skal arbejde for at øge rekrutteringen til faget og for at bevare og udbygge det høje faglige niveau i speciallægeuddannelsen. DSKK skal arbejde for at øge antallet af uddannelsesstillinger på alle niveauer, således at sundhedsvæsenets behov for specialistkompetence indenfor klinisk biokemi kan tilgodeses.

Der er i dag ikke nogen obligatorisk efteruddannelse og aktiviteten - der har påhvilet den enkelte - er hidtil ikke blevet registreret. Foreningen af Speciallæger har imidlertid tilskyndet de videnskabelige selskaber til at initiere evalueringssystemer af efteruddannelsen, og flere selskaber har allerede etableret et system baseret på selvrapportering.

DSKK vil sætte efteruddannelse på dagsordenen og vil nedsætte en arbejdsgruppe, der skal komme med forslag til et system til evaluering og registrering af efteruddannelsen.

Kemikere. Videreuddannelsen af ikke-lægelige akademikere varetages af DSKK i henhold til «Betænkning fra det af DSKK nedsatte uddannelsesudvalg for kemikere om videreuddannelse indenfor klinisk kemi» (1991). DSKK lægger heri vægt på selvstændigt videnskabeligt initiativ. Videreuddannelsen opfylder kravene fra European Communities Confederation of Clinical Chemistry (EC4) (3).

DSKK skal fastholde og udbygge det faglige niveau for kemikernes videreuddannelse og i samarbejde med Sundhedsstyrelsen arbejde for oprettelse af en formaliseret uddannelsesvejledning samt en registrering af de kemikere, der gennemgår uddannelsen.

Bioanalytikere (laboranter). Hospitalslaboranternes grunduddannelse (nu bioanalytiker uddannelse) og videreuddannelse (diplomuddannelse) forstås af hospitalslaborantskolerne i Århus og København.

Grunduddannelsen er blevet ændret, således at uddannelsen i højere grad er fælles for flere laboratoriespecialer. Dette forventes i fremtiden at stille større krav til indlæring og efteruddannelse indenfor de enkelte laboratoriespecialer.

Det vil i de kommende år blive tiltagende vanskeligt at rekruttere unge mennesker til uddannelsen, dels på grund af lønnen, dels arbejdsbetingelserne og dels mangel på karrieremuligheder.

DSKK vil løbende følge uddannelserne til bioanalytiker, bl.a. via hospitalslaborantskolernes bestyrelser, hvori speciallæger i klinisk biokemi har sæde. DSKK vil arbejde for, at bioanalytikere på de biokemiske laboratorier har udviklende arbejde og attraktive arbejdsforhold, og at de løbende uddannes til et højere fagligt teknisk

niveau, så samarbejdsaksen læge-kemiker-bioanalytiker kan foregå komplementært ideelt.

Kvalitetssikring

Kvalitetssikring har været et særkende for klinisk biokemi siden 60'erne

Som det første lægevidenskabelige speciale etablerede klinisk biokemi allerede i 60'erne kvalitetssikringsprogrammer med henblik på opnåelse af mere ensartet analytisk kvalitet. Disse programmer er gennem årene videreudviklet og raffineret, således at de nu, bl.a. i samarbejde med de øvrige nordiske lande, omfatter hovedparten af specialets aktiviteter. Kvalitetssikrings- og kvalitetsudviklingsprogrammerne administreres gennem interesseorganisationen DEKS (Dansk Institut for Ekstern Kvalitetssikring for Sygehuslaboratorier), der fysisk er placeret på Københavns Amts Sygehus i Herlev.

Implementering af IFCC/IUPAC kodeskema, som i høj grad er kommet i stand på dansk initiativ, er undervejs og vil lette den elektroniske rekvisition af laboratorieundersøgelser og svarafgivelse af analyseresultater.

De senere års udvikling har været præget af en udbredning af kvalitetssikringsarbejdet til alle aspekter af det klinisk biokemiske arbejde, fra prøverekvisition til svarafgivelse, fra analysespecifikationer til lægefaglig service. Flere laboratorier er, eller arbejder på at blive, formelt certificeret (ISO-standard) (4) eller akkrediteret (EN-standard) (5).

DSKK støtter implementeringen af dokumenterede kvalitetsstyresystemer og tilslutter sig foreløbige retningslinier udarbejdet af Nordisk Forening for Klinisk Kemi (6). Kvaliteten af danske klinisk biokemiske afdelingers ydelser må dog i dag anses for at være særdeles god, og implementering af certificerede eller akkrediterede kvalitetsstyresystemer (der kan være meget ressourcekrævende) må ikke føre til indskrænkninger i det faglige udviklingsarbejde og det kliniske engagement.

Organisation af Klinisk biokemi i fremtidens sundhedsvæsen

Klinisk biokemi kræver fleksible organisationsformer

Klinisk biokemi er en af grundpillerne i moderne diagnostik, monitorering og behandling,

både i sygehusvæsenet og den primære sektor. Specialet er nært koblet til klinisk arbejde, forskning, udvikling og undervisning i sundhedsvæsenet.

Organisering af specialet i fremtidens sundhedsvæsen er en stor udfordring, set i lyset af de ændringer der sker i den teknologiske, faglige og strukturelle udvikling.

Den teknologiske udvikling. Den teknologiske udvikling medfører, at en stadig større kvantitativ del af de klinisk biokemiske afdelingers produktion af analyseresultater baseres på centraliseret, automatiseret analyseudstyr, hvorved der opnås en bedre ressourceudnyttelse i laboratoriernes rutinemæssige ydelser.

Samtidig muliggør den teknologiske udvikling en decentralisering af specialiseret analyseudstyr, der kan anvendes til at udføre begrænsede dele af analyseproduktionen i mindre enheder integreret i behandlingsfunktioner ved sygehuse og i almen praksis.

Prioritering mellem disse to delvist modsatte tendenser vil kræve en løbende lægelig vurdering, der fokuserer på kvalitet i patientbehandlingen og tager hensyn til organisatoriske, økonomiske og analysekvalitetsmæssige forhold.

DSKK vil fastholde ledelsesansvaret for klinisk biokemisk analysearbejde - centraliseret som decentraliseret - skal ligge hos speciallæger i klinisk biokemi. Centraliserede enheder skal fortsat være forankret i sygehusvæsenet, og specialet skal påtage sig driftsansvaret for decentraliserede enheder for sikring af kvalitet og udvikling.

Nye højt specialiserede funktioner. Den hastige udvikling indenfor den kliniske biokemi, især betinget af øget klinisk anvendelse af molekylær genetik, har medført behov for høj specialisering af mange klinisk biokemiske funktioner.

Varetagelse af disse funktioner - som ofte anvendes på begrænsede problemstillinger, men som har afgørende klinisk værdi - vil kræve en stor faglig indsats, der kun delvist kompenseres via automatisering af fagets rutineydelser.

De højt specialiserede funktioner kan opdeles i to kategorier, lands- og landsdelsfunktioner og ekspertområder.

Lands- og landsdelsfunktioner er karakteriseret ved at være funktioner, som er etableret på én eller få lands- og landsdelssygehuse, hvor klinisk biokemi - på grundlag af aftaler - indgår i en direkte lægefaglig patientrettet vurdering/undersøgelse. Lands- og landsdelsfunktioner indebærer bl.a., at afdelingen/sygehuset forpligter sig til at fastholde og udvikle funktionen og den nødvendige ekspertise, samt at stille denne til rådighed for patienter fra andre sygehuskommuner. Sådanne funktioner, som ofte drejer sig om specialets engagement i udredning af særligt komplekse eller sjældent forekomne problemstillinger, bør ubetinget fastholdes.

Ekspertområderne er karakteriseret ved at være funktioner, der fortrinsvist varetages på udviklings- og forskningsniveau oftest i samarbejde med nære kliniske afdelinger. Funktionerne vil ofte være knyttet til enkeltpersoners videnskabelige interesseområde og uden formel opretholdelsesforpligtigelse fra sygehuset og uden formel anerkendelse af Sundhedsstyrelsen.

Specialisering og komplementaritet i det lægelige arbejde. Flertallet af de højt specialiserede funktioner er udviklet på lands- og landsdelssygehuse. Nogle er opstået på grundlag af enkeltpersoners videnskabelige initiativer og fremkommer derfor også på sygehuse uden egentlige lands- og landsdelsfunktioner. For at udnytte den samlede ekspertise er der derfor etableret vel fungerende samarbejdsrelationer indenfor de enkelte amter og på tværs af disse, og det må forventes, at den hastige udvikling af nye specialiserede analyser vil øge behovet for sådant samarbejde.

Dette falder i tråd med Sygehuskommissionens betænkning fra 1997 (7), hvor der anbefales en ændret opgavefordeling på de eksisterende sygehuse og etablering af sundhedsfaglige råd for specialeblokke på tværs af sygehuse og eventuelt på tværs af amtsgrænserne.

De højt specialiserede afdelinger indenfor klinisk biokemi vil ofte være placeret på sygehuse, hvor der på de kliniske afdelinger er placeret lands- og landsdelsfunktioner, og hvor der derfor stilles særlige krav til specialet. De særlige krav til forskning og udvikling udspringer af behovet for videreudvikling af sygehusenes lands- og landsdelsfunktioner samt udvikling af

ekspertområder indenfor specialet og i samarbejde med de kliniske afdelinger. De klinisk biokemiske afdelinger er således en integreret del af sygehusenes kliniske lands- og landsdelsfunktioner.

DSKK vil arbejde for fastholdelse af en struktur, hvor lands- og landsdelsfunktioner og ekspertområder kan fungere i et frugtbart netværk. Dette vil give den bedste udnyttelse af den ekspertise, der findes indenfor det klinisk biokemiske område.

Funktionsbærende enheder. I fortsættelse af Sygehuskommissionens arbejde har Sundhedsstyrelsen og Dansk Medicinsk Selskab formuleret *den funktionsbærende enhed (8) som en faglig organisatorisk enhed, som med høj professionel standard kan varetage hovedparten af et grundspeciales opgaver vedrørende diagnostik, behandling, pleje, lægelig videre- og efteruddannelse, samt den til disse opgaver hørende forskning, faglig udvikling, kvalitetsudvikling og -sikring, idet der ses bort fra opgaver, der kun bør varetages på steder i landet.*

Etablering af funktionsbærende enheder i klinisk biokemi øger harmonisering og sikrer tilstrækkeligt volumen for vidensbaseret adfærd. Størrelsen af den funktionsbærende enhed defineres først og fremmest af kravene til uddannelsesaktiviteter, nødvendige kompetenceområder og sygehusets specialiseringsgrad på det kliniske område.

Organiseringen af den funktionsbærende enhed vil afhænge af lokale forhold og vil bl.a. være en afvejning af fordelene ved at samle de akademiske ressourcer på færre enheder og fordelene ved nær tilknytning til de kliniske funktionsbærende enheder på det enkelte sygehus. Nødvendigheden af nær tilknytning til klinikken (fx. i forbindelse med indførelse af nye analyser, etablering af gode patientforløb og forskning) betyder, at der fortsat skal være klinisk biokemiske afdelinger med mindst to overlæger med specialistanerkendelse i klinisk biokemi ved de større centralsygehuse og på universitetssygehusafdelinger oftest flere. Fleksible løsninger, der bl.a. kan inddrage delt tjeneste på centralt og lokalt sygehus, øget inddragelse af informationsteknologi og driftsansvar for decentraliserede enheder, er nødvendige.

DSKK støtter oprettelse af fleksible funktionsbærende enheder, der kan tilpasses lokale forhold. Samtidig opfatter DSKK det som lige så vigtigt, at klinisk biokemi fastholder og udbygger sin deltagelse i patientorienterede «tværfaglige funktionsbærende enheder» til sikring af kvaliteten i patientbehandlingen og helheden i patientforløb.

Samarbejde - regionalt, nationalt og internationalt

Klinisk biokemi er afhængig af effektivt samarbejde og udveksling af erfaringer

Regionalt. Specialet klinisk biokemi forudsætter et tæt samarbejde mellem læger, andre akademisk uddannede personalegrupper (biokemikere, ingeniører, farmaceuter) og personalegrupper med mellemlange uddannelser (bioanalytikere, edb-teknikere, sekretærer, etc.), som hver især varetager såvel rutinemæssige som udviklingsmæssige funktioner. Varetagelse af højt specialiserede funktioner forudsætter et tæt tværfagligt samarbejde med deltagelse af såvel lægeligt uddannede som naturvidenskabeligt og teknisk uddannede personer.

Nationalt. Den faglige udvikling og de organisationsmæssige ændringer (centralisering, opbygning af funktionsbærende enheder) forudsætter udbygning af velfungerende samarbejdsrelationer mellem klinisk biokemiske afdelinger indenfor og på tværs af amter og mellem forskellige specialer. DSKK støtter dannelsen af sådant netværkssamarbejde, der bl.a. i fremtiden vil kunne formidles via udbygget informationsteknologi. ROSAN og planlagte databaser på selskabets hjemmeside (9) er eksempler på sådanne tiltag.

Internationalt og nordisk. En lang række af DSKK's medlemmer deltager aktivt i nordisk og internationalt arbejde, bl.a. via NFKK og organisationer som IFCC, FESCC, IUPAC, NCCLS, EC4 og UEMS. Meget af arbejdet koordineres med de øvrige nordiske lande, således at den skandinaviske profil får størst muligt internationalt gennemslag. Denne har gennem årene været præget af to hovedelementer: Uafhængighed og klinisk engagement. DSKK skal fortsat støtte fælles nordisk koordination og arbejde for at forbedre relationen til de internationale organisationer.

Industrien. Der er i de senere år kommet en større samarbejdsflade i stand mellem den diagnostiske industri og de klinisk biokemiske afdelinger, bl.a. inden for molekylærgenetiske analyser, som kan være med til at frembringe bedre diagnostiske undersøgelser. Denne udvikling er glædelig og hilses velkommen. Samtidig skal det understreges, at de klinisk biokemiske afdelinger er uafhængige af eksterne interesser, og at denne objektivitet netop er en forudsætning for rationel implementering af nye teknologier og analysemetoder.

Afslutning

Den danske sygehusstruktur og de europæiske speciallægeuddannelser, herunder også de danske, er i disse år under forandring. DSKK's strategiske overvejelser skal derfor løbende evalueres og ændres i takt med omgivelsernes krav og forventninger.

Nøgle-omdrejningspunkter for den kommende udvikling vil være: Intensivering af det kliniske engagement, intensivering af forskning og udvikling, øget netværkssamarbejde mellem specialiserede enheder, fleksible organisatoriske løsninger i de funktionsbærende enheder og fastholdelse af høje kvalitetskrav i rutinearbejde, forskning, udvikling, undervisning og rekruttering.

Referencer

1. Enkeltstillingsklassifikation pr. 1. januar 1998. Sundhedsstyrelsen.
2. Manual til brug for inspektorordningen. Sundhedsstyrelsen 1997.
3. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1997; 35: 797-803.
4. DS/EN ISO 9001, Juli 1994.
5. DS/EN 45001, Maj 1991.
6. Dybkær R. et al. Scand J Clin Lab Invest 1993; 53 (212): 60-77.
7. Udfordringer i sygehusvæsenet. Betænkning fra sygehuskommissionen. Sundhedsministeriet 1997.
8. Kvalitet i sygehusvæsenet. Befolkningsunderslagets betydning for kvalitet i patientbehandling, uddannelse og forskning. Sundhedsstyrelsen 1998.
9. <http://www.dskk.dk>

NycoCard® HbA1c fra Nycomed

SAMMENDRAG AV EN UTPRØVING I REGI AV SKUP, 1999

Bakgrunn

NycoCard® HbA1c er en in vitro hurtigtest for måling av glykosylert hemoglobin i humant fullblod. Det kan benyttes både kapillærblod og venøst blod, med eller uten antikoagulant (EDTA og heparin). Det trengs 5 µl blod til analysen, og svaret foreligger i løpet av 3 – 4 minutter. Måleområdet er 3 – 18 % HbA1c.

NycoCard® HbA1c ble relansert på markedet våren 1998, etter å ha gjennomgått en del forandringer og forbedringer.

Formål

- Teste presisjonen på NycoCard® HbA1c under kontrollerte forsøksbetingelser på et klinisk kjemisk laboratorium.
- Teste presisjonen NycoCard® HbA1c på to laboratorier i primærhelsetjenesten.
- Undersøke riktighet ved sammenligning med en etablert HbA1c-metode.
- Undersøke om HbA1c-resultatet er avhengig av konsentrasjonen av total hemoglobin.
- Undersøke om hemolyse i prøvene påvirker måleresultatet.
- Evaluere systemet med hensyn til brukervennlighet og pålitelighet.

Metode

Prinsippet for HbA1c-metoden på NycoCard er basert på affinitetsbinding. Metoden måler totalt glykohemoglobin, men resultatet omregnes til HbA1c og tilsvarende DCCT-nivå.

Referansemålingene ble utført på Hitachi 917 fra Boehringer, med en Boehringer metode (kalt Tina-quant) og BM kalibratorer. Fra høsten –98 samsvarer HbA1c-verdier fra Boehringer-metoden med DCCT-nivå.

Innen-serie presisjon ble bestemt vha. 100 venøse prøver analysert i duplikat under kontrollerte forsøksbetingelser på Fürst Medisinsk Laboratorium. Prøvene ble reanalysert etter ett døgn for beregning av dag-til-dag presisjon. Målingenes riktighet ble bestemt ved sammenligning med en referansemåling. Ved avvik > 1,5 % HbA1c mellom metodene ble blodprøvene inspi-

sert for hemolyse, og deretter frosset ned for senere analyse av Hb-varianter. Blodprøver med DCCT-fasit fra dr. Cas Weykamp (Queen Beatrix Hospital, Nederland), koordinator for European Reference Laboratory for Glycohemoglobin (ERL), ble analysert i tillegg til pasientprøvene.

Innen-serie presisjon og riktighet ble også bestemt på to legekantor, vha. ca. 40 venøse prøver på hvert sted. De tre utprøvningsstedene fikk tilsendt ekstern kvalitetskontroll fra NOKLUS 08.03.99. Disse kontrollene er også fasitbestemt hos Weykamp. Total Hb i prøvene ble målt på Coulter STKS. Dose-respons-forsøket med hemolyse ble utført ved å blande fullblod og hemolysat til ønskede konsentrasjoner av hemolyse.

Alle målinger på NycoCard HbA1c ble utført med samme lot-nummer av reagenser og testbrikker. De tre Reader II som ble benyttet var samkjørt hos Nycomed før utprøvingen startet.

Resultat

Under kontrollerte forsøksbetingelser er presisjonen (CV) innen serie i underkant av 2%, og dag-til-dag variasjonen er vel 2%. Resultatet tilfredsstiller et krav om at analytisk upresisitet skal være < CV intraindividuell.

På de to legekantorene er CV innen serie henholdsvis ca. 2% og ca. 4%.

Det tolereres en forskjell mellom metodene på 6%. Denne toleransegrensen er basert på de to metodenes presisjon, men den er i tillegg sammenfallende med skillet mellom "akseptabel" og "dårlig" som benyttes av NOKLUS i bedømmelsen av resultater på ekstern kvalitetskontroll på HbA1c. Under kontrollerte forsøksbetingelser gir NycoCard litt høyere verdier enn Tina-quant metoden (opp til 0,3 % HbA1c) for HbA1c-verdier < 9%. For HbA1c-verdier over 9% gir NycoCard lavere verdier enn Tina-quant (ca. 0,4 % HbA1c). Avviket mellom metodene er lite, men signifikant på 5% nivå.

På legekantorene er verdier over ca. 7 % HbA1c for lave i forhold til referansemålingene. Resultatene er lavere enn tilsvarende NycoCard-

resultater på Fürst. Avviket fra referansemålingene er mer enn 6%. Enkelte høye målinger avviker med opp til 2,5 % HbA1c. Årsaken til at legekantorene får for lave verdier er ikke klar. Det er ikke påvist systematiske brukerfeil på legekantorene, og Readerne som var i bruk var samkjørt hos Nycomed på forhånd. Feilkilder som gir for lave resultater på NycoCard HbA1c er diskutert i rapporten. Det er legekantoret som er kjent med NycoCard fra før som får de beste resultatene. Dette bekrefter at opplæring og oppfølging har stor betydning for analysekvaliteten i primærhelsetjenesten.

NycoCard HbA1c korrigerer korrekt for Hb-konsentrasjoner i området 10 til 17 g/dl.

Det er ikke påvist at de konsentrasjoner av hemolyse man kan støte på i praksis (tydelig rødfarget plasma) påvirker målingen av HbA1c.

Evaluering av brukervennlighet

NycoCard® HbA1c med Reader II er greit å betjene for trenet laboratoriepersonale. Analysen utføres med kun 5 ml blod. Pipettering og riktig appliseringsteknikk på testbrikken er avgjørende for resultatet. Det har lett for å bli litt søl, fordi det skvetter væske fra korken når reagenskoppen åpnes. Instrumentet har få feilkilder. Feilsøking og vedlikehold er godt forklart i manualen. Det var ingen tekniske problemer med instrumentene i utprøvningsperioden. Det mangler et egnet materiale til intern kvalitetskontroll.

Konklusjon

NycoCard® HbA1c med Reader II egner seg til pasientnær testing av HbA1c, utført av trenet laboratoriepersonale. Presisjonen tilfredsstiller analytiske mål for HbA1c-analysen.

Under kontrollerte forsøksbetingelser påvises kun mindre avvik fra referansemålingene.

De to legekantorene får for lave verdier i forhold til Tina-quant metoden.

Totalt faller ca. 1/3 av alle resultatene utenfor en avviksgrense på $\pm 6\%$.

Det finnes foreløpig ikke et kontrollmateriale som egner seg til intern kvalitetskontroll. Skal riktighet kunne dokumenteres fortløpende, kreves derfor tett oppfølging av laboratoriekonsulent og kontakt med lokalt klinisk kjemisk laboratorium.

Kommentarer fra Nycomed

Nycomed arbeider med å finne frem til et bedre kontrollmateriale.

De transperante reagensposene ble erstattet av lystette aluminiumsposer sommeren 1999.

Pga. søl fra det prefylte prøverøret, er Nycomed i gang med å utvikle et nytt prøverør. Målet er å ha dette prøverøret inkludert i NycoCard-kitet 3. kvartal 2000.

Möteskalender

Ansvarig: Ilkka Penttilä, Kuopio, Finland, fax: +358,17,173200,
e-post: ilkka.penttila@uku.fi

Möten i Danmark

28.6. – 1.7. 2000

NCI-EORTC, From Discovery to Clinical Practice: Diagnostics Innovation, Implementation and Evaluation, Nyborg Hotel Conference Center, Nyborg

Information: Nils Brunner, e-post: nils@finsenlab.dk, <http://www-cdp.ims.nci.nih.gov/eortc.html>

Möten i Finland

30.6. - 4.7. 2000

HDL Metabolism and Atherosclerosis (Satellite Meeting of the 12th International Symposium on Atherosclerosis, Stockholm, Sweden), Hanasaari Cultural Centre, Helsinki; fax: +358,9,4714012

23.8. - 27.8. 2000

The 31st Scandinavian Meeting for Immunology and 16th Summer School, Majvik, Finland

Information: Meeting Secretariat, fax: +358,9,56075020, e-post: ssi2000@bluewhiteconferences.fi

13.9. - 14.9. 2000

Dagerna för biotekniker 2000, Nytt och gammalt med Biotec2000 med utställning, Helsingfors; <http://uta.fi/imt/bioinfo/biobio/>

5.10. – 6.10. 2000

Laboratoriemedicine och utställning 2000, Marina Congress Center, Helsingfors, e-post: bioante@jttpalvelut.fi

15.11.-17.11.2000

Kemia 2000, Kemian Päivät - Kemidagarna, Helsingfors Mässcentrum, Helsingfors

Information: Helena Visti, fax: +358,9,408780, e-post: helena.visti@kemia.pp.fi, <http://www.kemianseura.fi>

28.11.-30.11. 2000

Skeppsmötet Helsingfors-Stockholm-Helsingfors, Aktuell laboratoriediagnostik, Viking-line

Information: Sjukhuskemist Jaana Toivanen, e-post: jaana.toivanen@lpshp.fi

Möten i Sverige

30.6. - 1.7. 2000

Inflammation and Atherosclerosis, Göteborg, Sweden; fax: +46,3182,3762, e-post: eva.hurt@wlab.wall.gu.se

25.9.-26.9.2000

Proficiency testing in analytical chemistry, microbiology and laboratory medicine, Borås/Gothenburg, Sweden; Mrs Marianne Petterson, tel: +46,33,165251, fax: +46,33,135502, e-post: marianne.petterson@sp.se, <http://www.sp.se/conf>

29.11. - 1.12. 2000

Riksstämman 2000, Göteborg

Information: Bodil Olander, fax +46,8,7530283, e-post: bodil.olander@kem.ds.sll.se

Nordisk Forening for Klinisk Kjemi (NFKK)

NFKK har som oppgave å arbeide for utviklingen av det nordisk samarbeide innen klinisk kjemi med spesiell fokus på forskning, faglig utvikling og utdanning. Den består av medlemmene i de vitenskapelige foreningene for klinisk kjemi i Danmark, Finland, Island, Norge og Sverige. Aktiviteten i NFKK foregår i ulike arbeidsgrupper og komiteer. Foreningen har det vitenskapelige ansvar for Scandinavian Journal of Laboratory and Clinical Investigation (SJCLI), har ansvar for utgivelse av Klinisk Kjemi i Norden, og står bak arrangement av de nordiske kongresser i klinisk kjemi.

Det nåværende styret består av Ebba Nexø (leder) og Holger J. Møller (sekretær), samt fra Danmark: Steen Sørensen (Hvidovre) og Palle Wang (Kolding); fra Finland: Marjaana Ellfolk (Helsingfors) og Päivi Laitinen (Uleåborg); fra Island: Leifur Franzson (Reykjavik) og Elin Olafsdottir (Reykjavik); fra Norge Kristian Bjerre (Trondheim) og Petter Urdal (Oslo); fra Sverige: Per Simonsson (Malmö) og Gunnar Skude (Halmstad).

Styrets adresse er: NFKK, Klinisk Biokemisk Afdeling KH, Århus Kommunehospital, DK-8000 Århus C, Danmark, tel +45 89 49 30 82, fax +45 89 49 30 60.

Til manuskriptforfattere

Bidrag til Klinisk Kjemi i Norden sendes i to eksemplarer samt en elektronisk versjon (E-mail eller på diskett) til den nasjonale redaktøren som er angitt på andre omslagside av heftet. Formen på manuskriptet skal være som beskrevet i Vancouver-avtalen (<http://www.etikkom.no/NEM/REK/vancouv.htm>). Meddelelser og korte innlegg skrives fortløpende, mens lengre artikler med fordel bør inndeles i avsnitt med en kort overskrift. Tabeller skrives på eget ark sammen med en tekst som gjør tabellen selvforklarende.

Figurer skal være av teknisk god kvalitet med tekst og symboler store nok til at figuren tåler forminskning. Til hver figur skal det finnes en forklarende tekst. Tabeller og figurer kan også med fordel sendes i elektronisk form.

Litteraturhenvisninger nummereres i den rekkefølge de angis i manuskript-teksten og skrives som i følgende eksempel (Vancouver-stil):

Sandberg S, Christensen NB, Thue G, Lund PK. Performance of dry-chemistry instruments in primary health-care. *Scand J Clin Lab Invest* 1989; 49: 483-8

Det faglige innhold i de innsendte manusripter vil ikke bli vurdert med referee-system. Redaksjonskomiteen vurderer imidlertid alle manuskripter innholdsmessig og redaksjonelt og foreslår eventuelle endringer.

