

2025-12-18

Rekommendation för optimalt nyttjande av deltagande i provbunden extern kvalitetssäkring

Rekommendationen har tagits fram av en arbetsgrupp på Equalis bestående av Anna Norling (avdelningschef) samt programkoordinatorerna Anna Karin Berggren, Carolina Kristoffersson, Cristina Randelin och Moa Skarin.

Equalis rekommendationer tas fram i syfte att harmonisera undersökningsresultat inom medicinsk diagnostik i Sverige. De riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal.

Frågor angående rekommendationen ställs till info@equalis.se.

Sammanfattning

Denna rekommendation är en guide till deltagande i Equalis provbundna externa kvalitets-säkringsprogram och syftar till att optimera nyttan och fördelarna med deltagandet. Guiden belyser viktiga aspekter att beakta, från val av kvalitetssäkringsprogram till uppföljning och utvärdering av sitt deltagande.

För digitalt provmaterial se Equalis rekommendation *Optimalt nyttjande av deltagande i extern kvalitetssäkring med digitalt provmaterial (S045)*.

Bakgrund

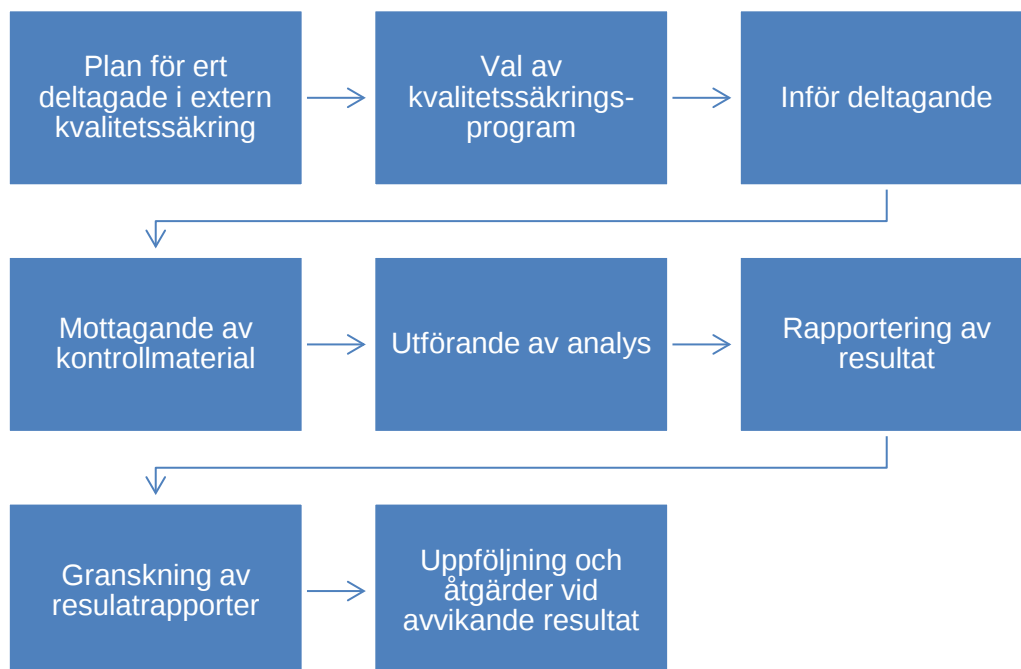
En regelbunden oberoende bedömning av medicinsk diagnostik är nödvändig för att säkerställa resultatens riktighet och bör ingå i en övergripande kvalitetsstrategi. Ett vanligt tillvägagångssätt för denna bedömning är deltagande i oberoende kompetensprövning eller extern kvalitetssäkring, som det ofta kallas inom den medicinska sektorn. Extern kvalitetssäkring är ett system för att objektivt utvärdera prestation med hjälp av externa parter och inkluderar regelbunden jämförelse av analysresultat på en nationell nivå. Det är viktigt att betona att syftet med deltagandet i extern kvalitetssäkring inte bara handlar om jämförelse av analysresultat, utan också om att göra det möjligt för deltagande enhet och den enskilda utföraren att lära sig av sitt deltagande och att använda informationen till att förbättra kvaliteten på sina analyser. För att extern kvalitetssäkring ska fylla sitt syfte är det av största vikt att deltagarna har strategi och rutiner för sitt deltagande [1]. Denna rekommendation syftar till att ge en vägledning i etableringen av dessa viktiga rutiner.

Utförande

Rekommendationens innehåll baseras på publicerade riktlinjer [1–4] samt på Equalis deltagarvillkor [5].

Rekommendation

Nedan följer viktiga aspekter för ett optimalt deltagande i extern kvalitetssäkring, vilka bör beaktas i de rutiner som etableras kring deltagandet.



Figur 1. Klickbart flödesschema över ingående delar i rekommendationen.

1. Plan för ert deltagande i extern kvalitetssäkring (gäller för ackrediterade enheter)

Utforma en plan för ert deltagande i extern kvalitetssäkring. En policy för detta beskrivs i Swedac DOC 06:9 [1], där det framgår att planen ska baseras på en riskvärdering och beskriva nivå/teknikområde samt frekvens för deltagandet. För många av Equalis kvalitetssäkringsprogram är utskicksfrekvensen anpassad utifrån de generella behoven.

2. Val av kvalitetssäkringsprogram [2]

1. Fastställ vad som ska kvalitetssäkras; komponent (analyt), provmaterialtyp, mätprincip, mm.
2. Fastställ kriterier som är viktiga för er i val av kvalitetssäkringsprogram t ex.:
 - i. Ingående komponenter.
 - ii. Provmaterialtyp (patientlikt och lämpligt för mätprincipen).
 - iii. Deltagare (mätprinciper, antal, nationella/internationella, mm.).
 - iv. Resultatrapportering (enhet, koncentrationsområde).
 - v. Distribution (frekvens, tidpunkt, analys- och svarstid).
 - vi. Återrapporteringstid.
 - vii. Slutrapport med ändamålsenlig statistik (förväntat svar, kvalitetsmål, utvärderingskriterier).
 - viii. Ackreditering enligt ISO/IEC 17043 *Bedömning av överensstämmelse - Allmänna krav för kompetensprovning (av laboratorium)*.

3. Inför deltagande [2,3,5]

1. Säkerställ att det finns fastställda och dokumenterade rutiner på plats, eller vid behov utarbeta rutiner för att;
 - i. Granska resultat från kvalitetssäkringsprogrammet utifrån internt fastställda bedömningskriterier [5]. Stöd för tolkning av Equalis resultatsammanställningar finns på Equalis webbplats, se [Bedömning av resultat](#).
 - ii. Vidta korrigerande åtgärder när resultaten inte är tillfredsställande. Inkludera bedömning och åtgärd om det avvikande resultatet är kliniskt signifikant för patientprover både ur ett framtida perspektiv för kvalitetsförbättring samt ur ett historiskt perspektiv gällande korrigering av redan besvarade patientprover.
 - iii. Kommunicera avvikande resultat inom lämpliga tidsramar till utsedda roller (finns eskaleringsvägar?).
 - iv. Regelbundet utföra uppföljning av kontrollresultat.
 - v. Spara resultatrapporterna.
 - vi. Dokumentera uteblivet deltagande i en omgång.
2. Kontrollera att Equalis har nödvändiga och korrekta uppgifter gällande; leverans- och faktureringsadress, kontaktperson och metoduppgifter.
3. Säkerställ att rätt personer har användarkonto till, och kunskap om, deltagarportalen [Equalis Online](#).

4. Mottagande av kontrollmaterial [3]

1. Tag omgående hand om provmaterialet enligt informationen i medföljande hanteringsföreskrift. Meddela Equalis, via Equalis Online, om provmaterial saknas, är trasigt, har läckt ut eller ankommer efter sista analysdag.
2. Läs noggrant hanteringsföreskriften gällande hantering, förvaring, utförande av analys och resultatrapportering. Kontakta Equalis om något är oklart.
3. Använd interna rutiner för registrering, identifiering och uppmärkning av provmaterialet.

5. Utförande av analys [3]

1. Läs noggrant igenom hanteringsföreskriften som medföljer kontrollmaterialet innan analysen påbörjas.
2. Utför analysen i enlighet med hanteringsföreskriften.
3. Säkerställ att analysen utförs senast sista analysdag där sådan finns.

6. Rapportering av resultat [3]

1. Avsätt tillräcklig tid för inrapportering av analysresultat så att det sker senast sista svarsdag som framgår av hanteringsföreskriften.
2. Säkerställ att all information som efterfrågas av Equalis rapporteras in och är korrekt (t.ex. instrument, reagens, kalibrator, lotnummer).
3. Säkerställ att analysresultat rapporteras in i det efterfrågade formatet (t.ex. korrekt enhet, korrekt antal värdesiffror, korrekt antal decimaler).
4. Säkerställ att analysresultat rapporteras in på rätt kundnummer, rätt provmaterial, rätt instrument och rätt komponent.
5. Spara och godkänn, sparade resultat kan ändras fram till och med sista svarsdag.
6. Vid behov kan en översikt av rapporterade resultat skrivas ut.

7. Granskning av resultatrapporter [2,3]

1. Läs resultatrapporten så snart som möjligt efter att den publicerats.
2. Läs rapportkommentaren för att få viktig information om den aktuella omgången.
3. Säkerställ att ni förstår all information i resultatrapporten och rapportkommentaren. Ta gärna hjälp av sidan [Tolkning av rapporter](#). Om något ändå är oklart – kontakta Equalis för tolkningsstöd.

4. Granska och utvärdera ert resultat enligt interna rutiner, se stycke 3.1.i. Vid avvikande resultat, fortsätt med punkt 8.
5. Spara resultatrapporten enligt interna rutiner.

8. Uppföljning och åtgärder vid avvikande resultat [2,3]

1. Påbörja felsökning enligt interna rutiner för hela arbetsflödet, se tips nedan. För kvalitetssäkringsprogram där Equalis informativa resultatmejl skickas ut, följ åtgärdslistan i mejlen.
2. Utvärdera om felaktiga svar kan ha rapporterats till kund/beställare, se stycke 3.1.ii.
3. Vidta korrigerande åtgärder.
4. Kommunera och dokumentera resultat, felsökning och åtgärder till utsedda roller.
5. Övervaka trender i prestation över tid, koncentrationsnivåer mm för att underlätta identifiering av avvikelser och långsiktig uppföljning av analyskvaliteten.
6. Följ upp att införda åtgärder har haft önskat resultat.

Användbara länkar

[Bedömning av resultat](#)

[Tolkning av rapporter](#)

[Equalis Online](#)

[Distributionsplan](#)

[Equalis rekommendationer](#)

[Equalis kontaktuppgifter](#)

Tips vid felsökning av avvikande resultat

- Har rätt resultat rapporterats? (Möjliga felkällor: förväxling, skrivfel, felmärkning, fel enhet, decimalfel).
- Hur såg internkontrollen ut aktuella dagar?
- Har något i analysen förändrats? (T.ex. lotbyte reagens/kalibrator, sätt att ta ut data, ny batch av odlingsmedium.)
- Hur såg resultatet ut i tidigare omgångar med likvärdigt innehåll?
- Har deltagare som använder likadant instrument/reagens fått liknade analysresultat?
- Analysen kan upprepas om provmaterial finns kvar och inte passerat sista analysdag. Jämför det nya analysresultatet med rapporterat resultat. (Vid behov kontakta Equalis för att undersöka möjligheten att beställa extra provmaterial.)

Referenser

1. Swedac DOC 06:9, utgåva 17, 2025-05-20
2. B. Brookman and I. Mann (eds.) Eurachem Guide: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes (3rd ed. 2021). Available from www.eurachem.org.
3. Eurachem leaflet "Basic instructions for participants in a proficiency testing scheme" (EN, Ed.1, 2025).
4. Christoph Buchta et al. Behind the scenes of EQA—characteristics, capabilities, benefits and assets of external quality assessment (EQA). Clin Chem Lab Med 2025 ;63(5):879-897.
5. Equalis deltagarvillkor version 3.1