

INSATSER INOM CANCERSTRATEGIN 2014

# Kvalitetsarbetet i klinisk patologi

RAPPORT OCH RCC I SAMVERKANS STÄLLNINGSTAGANDEN



Sveriges  
Kommuner  
och Landsting



## Innehåll

|                                                                                  |           |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Styrgruppens beslut .....</b>                                              | <b>5</b>  |
| <b>2. Arbetsgruppens sammanfattning och rekommendationer .....</b>               | <b>7</b>  |
| Kvalitetsarbetet är viktigt för patienterna.....                                 | 7         |
| Hur ser kvalitetsarbetet ut? .....                                               | 7         |
| Kvalitetsarbetet uppvisar brister .....                                          | 7         |
| Arbetsgruppen rekommenderar att .....                                            | 8         |
| <b>3. Bakgrund.....</b>                                                          | <b>9</b>  |
| Viktiga synpunkter .....                                                         | 9         |
| Projektet .....                                                                  | 10        |
| Projektets struktur .....                                                        | 10        |
| Arbetets upplägg .....                                                           | 10        |
| <b>4. Nulägesbeskrivning .....</b>                                               | <b>11</b> |
| Vad är patologi? .....                                                           | 11        |
| Nuvarande kvalitetsarbete i klinisk patologi .....                               | 11        |
| Förutsättningar .....                                                            | 11        |
| Patologi är inte laboratoriemedicin.....                                         | 11        |
| Ackreditering .....                                                              | 12        |
| Kvalitetssäkring av diagnostiksteget .....                                       | 12        |
| Svensk förening för patologi och KVA.....                                        | 14        |
| Equalis AB.....                                                                  | 17        |
| NordiQC .....                                                                    | 22        |
| SWEQA.....                                                                       | 22        |
| SWEDAC.....                                                                      | 23        |
| Omvärldsperspektiv.....                                                          | 23        |
| UKNEQAS.....                                                                     | 26        |
| College of American Pathologists .....                                           | 26        |
| Sex regionala cancercentrum .....                                                | 26        |
| Nationella vårdprogram innehåller riktlinjer för cancervård .....                | 26        |
| Nationella kvalitetsregister samlar kvalitetsdata för många olika sjukdomar..... | 30        |
| <b>5. Diskussion och rekommendationer .....</b>                                  | <b>31</b> |
| Kvalitetsarbete inom laboratoriedelen av patologi .....                          | 31        |
| Celler och vävnad.....                                                           | 31        |
| Molekylärpatologi .....                                                          | 32        |
| Kvalitetsarbetet inom diagnostiken är inte tillfredsställande .....              | 32        |
| KVA-arbetet kan markant förbättras .....                                         | 33        |
| Otydlig extern kvalitetssäkring .....                                            | 33        |
| Kvalitetsindikatorer .....                                                       | 34        |
| Nationella vårdprogram bör inkludera de nationella kvalitetsdokumenten .....     | 35        |
| Struktur som kan hjälpa kvalitetsarbetet .....                                   | 35        |
| Nationella vårdprogram omfattar inte riktlinjer för alla sjukdomar.....          | 35        |
| Standardisering och ackreditering.....                                           | 36        |

|                                              |    |
|----------------------------------------------|----|
| Centralisering eller decentralisering? ..... | 36 |
| IT-systemen ska hjälpa, inte stjälpa .....   | 37 |
| Digital patologi .....                       | 38 |
| Avvikelse .....                              | 38 |

# 1. Styrgruppens beslut

Regeringen och SKL slöt inför 2014 en överenskommelse omfattande visst stöd till stärkt cancervård. En del i överenskommelsen var att SKL skulle initiera ett kvalitetsutvecklingsarbete inom patologi. En kartläggning av dagens strukturer skulle göras och målet var att det systematiskt ska ske ett förbättringsarbete. RCC i samverkan har varit styrgrupp för projektet. Projektledare har varit Jens Enoksson, vid starten av utredningen processledare för patologi inom RCC syd. Projektdeltagarna utsågs av vardera regionalt cancercentrum och har således representerat alla regioner.

Denna rapport omfattar från och med kapitel 2 projektgruppens redovisning och rekommendationer. RCC i samverkan har vid sitt möte 3 februari 2014 diskuterat projektgruppens rapport.

Samverkansgruppen anser att:

- Kvalitet i klinisk patologi är huvudmannens ansvar.
- Engagemang för kvalitetsutveckling av de i klinisk patologi ingående professionerna är av avgörande betydelse för hög kvalitet i verksamheten.
- För att förbättra kvaliteten inom klinisk patologi bör en särskild satsning på patologidelen i de nationella vårdprogrammen göras under 2015-2016.

Samverkansgruppen konstaterar att Överenskommelsen mellan regeringen och SKL 2015 innehåller ett ekonomiskt stöd för att utveckla patologidelen i nationella vårdprogram.

Samverkansgruppen beslutade att:

- Nationella vårdprogram bör i bilaga innehålla ett nationellt kvalitetsdokument i klinisk patologi.
- Nationellt kvalitetsdokument för patologi skall utarbetas för nya vårdprogram och vid revision av befintliga vårdprogram
- En mall för dokumentets utseende bör tas fram.
- I samtliga vårdprogramgrupper ska en patolog ingå som ansvarar för att dokumentet tas fram.
- Dokumentet utarbetas av en arbetsgrupp där vårdprogramgruppens patologrepresentant ingår. Gruppen bör ha såväl regional representation

som representanter från olika vårdnivåer och kan vara befintlig KFAST-grupp eller särskilt tillsatt arbetsgrupp. Gruppen beslutas av RCC i samverkan efter samråd med Svensk förening för patologi.

- Det RCC som administrativt stödjer aktuellt vårdprogram ska också stödja arbetet inom patologi.
- Det av staten erhållna ekonomiska stödet för framtagande av kvalitetsdokument inom ramen för vårdprogramsarbetet ska följa de ersättningsprinciper som gäller för nationella vårdprogramsarbetet.
- Kvalitetsdokumentet i patologi ska genomgå vårdprogrammets sedvanliga remissomgångar samt revisioner.

Samverkansgruppen beslutade också att:

- Varje RCC bör ha en patolog knuten till RCC.
- Patologi bör involveras i det regionala och nationella nivåstruktureringsarbetet.

Samverkansgruppen anser också att:

- Uppföljning av klinisk patologi bör ske genom användning av strukturerade remissvarsmallar som är anpassade till aktuella kvalitetsregister.

Samverkansgruppen ställer sig bakom att histo/cytoteknisk kvalitet liksom molekylärpatologiska analyser ska utvärderas kontinuerligt och vara föremål för extern kvalitetsgranskning men anser att öppen redovisning bör ske av resultat på avdelningsnivå.

## 2. Arbetsgruppens sammanfattning och rekommendationer

### Kvalitetsarbetet är viktigt för patienterna

Klinisk patologi bedömer cell-, vävnads- och nukleinsyra/proteinprov för att ställa diagnos. Patologiverksamheternas diagnostiksvär är grunden i all cancervård och för stora områden av icke-tumörösa sjukdomar, varav en del av kronisk karaktär. En högkvalitativ patologidiagnostik är central för att patienterna ska få rätt vård i rätt tid. En patologiverksamhet med kvalitetsbrister leder till felaktig diagnostik och stor risk för vårdskada.

### Hur ser kvalitetsarbetet ut?

Kvalitetsarbetet i svensk patologi består av internt kvalitetsarbete med ackreditering, kurser, konferenser, intern fortbildning, kontinuerligt förbättringsarbete, och externt kvalitetssäkringsarbete med deltagande i diagnostiska utskick och nyckeltalsjämförelse.

### Kvalitetsarbetet uppvisar brister

Kvalitetsarbetet i svensk patologi uppfattas som bristfälligt och endast delvis aktivt.

- Det finns inte kvalitetsdokument för alla större diagnostikområden.
- Flera verksamheter saknar ackreditering.
- Deltagandet i extern kvalitetssäkring är inte fulltäckande.
- Kvalitetsarbetet drivs ofta av ideella krafter, ibland med förståelse från huvudmännen, ibland inte.
- Det externa kvalitetssäkringsarbetet uppfattas ofta som bristfälligt – inte alla viktiga diagnostikområden undersöks.
- Det finns bristande överensstämmelse mellan rekommendationer i nationella vårdprogram och de nationella kvalitetsdokumenten

Utredningen bekräftar att kvalitetsarbetet i svensk patologi är bristfälligt: Den grundläggande strukturen finns visserligen, men resurser och incitament saknas. Samordningen måste förbättras mellan de olika aktörerna i kvalitetsarbetet. Kvalitetsarbetets legitimitet måste säkras.

## Arbetsgruppen rekommenderar att

- Nationella vårdprogram ska innehålla en fullödig patologidel.
- Arbetsgruppen för patologi i nationella vårdprogram ska utses av RCC och RCC-anställd patolog i samverkan med Svensk förening för patologi.
- RCC ska bistå med administrativ assistans vid arbetet med nationella vårdprogram.
- Professionen behåller initiativ och kontroll över det diagnostiska kvalitetsarbetet, genom dessa etablerade kanaler och organ.
- Huvudmännen ska skapa:
- Rimliga förutsättningar i form av tryggad finansiering för kvalitetsarbete oavsett kvalitetsarbetarens anställningsort.
- individuella förutsättningar och incitament för ett personligt, aktivt kvalitetssäkringsarbete inom diagnostik för alla medarbetare.
- Histo/cytoteknisk kvalitet ska kontinuerligt utvärderas, vara föremål för extern kvalitetssäkring och teknikerna bör ackrediteras. Särskild hänsyn ska tas till s.k. prediktiva analyser som direkt påverkar patientens behandling.
- Molekylärpatologiska analyser ska kontinuerligt utvärderas, vara föremål för extern kvalitetssäkring och teknikerna bör ackrediteras.



## 3. Bakgrund

Intern kvalitetssäkring, kvalitetskontroll och extern kvalitetssäkring inom Klinisk patologi i Sverige bedrivs i olika former och med olika utförare. Intern kvalitetssäkring och kvalitetskontroll bedrivs av huvudmännen själva i form av verksamhetsområdenas kvalitetsarbete, som inkluderar ackreditering, kontinuerligt förbättringsarbete, deltagande i multidisciplinära konferenser och validering av analyser och provresultat. En viktig del för hög kvalitet i verksamheten är säkerställande av kompetensutveckling för alla medarbetare i form av kurser, konferenser och egen förkovran.

Extern kvalitetssäkring erbjuds av organisationer som NordiQC och Equalis AB (Equalis) som anordnar insamling av nyckeltal och resultat från kvalitetsutskick i samarbete med Svensk förening för patologis (SvFP) kvalitets- och standardiseringskommitté.

Den statliga utredningen ”Svensk patologi – en översyn och förslag till åtgärder” (S2011/5140/FS) gav 2012 följande sammanfattning avseende kvalitetsarbetet inom svensk patologi:

”För kvalitetssäkringen inom patologin finns goda intentioner, men dessa har inte i något fall genomförts fullt ut. Här behövs **ett starkt nationellt stöd** för utveckling och genomförande. Alla laboratorier medverkar för närvarande inte i kvalitetssystemen, alla är inte heller ackrediterade, vilket får betraktas som ytterst anmärkningsvärt.”

### Viktiga synpunkter

Vid Sveriges kommuner och landstings (SKL) möten och vid diskussioner med huvudmännen, SvFP, Equalis och Regionala cancercentrum (RCC) har framkommit ett antal synpunkter på det nationella kvalitetsarbetet:

1. Kvalitetsarbetet drivs ofta ideellt av ”eldsjälar” vilket leder till att kvalitetsarbetet inom enskilda organområden kan vara välutvecklat medan det är eftersatt inom andra. Det finns inte tillräckligt med tid avsatt för medarbetare att delta i kvalitetsarbetet och det finns heller inget regelverk som styr arbetet. SvFP-beslutade dokument är inte alltid förankrade i landsting/regioner vilket leder till att föreslagna riktlinjer ibland inte följs.
2. Verksamheternas interna kvalitetsarbete är olika långt kommet. Många avdelningar är inte ackrediterade och inspekteras följaktligen inte av SWEDAC, en statlig myndighet och Sveriges nationella ackrediteringsorgan. Ackrediteringens omfattning skiljer markant mellan olika ackrediterade avdelningar.

3. Verksamheterna deltar i skiftande grad i externt kvalitetsarbete. Klinisk patologi finns endast bristfälligt med i Öppna Jämförelser och man upplever att det finns en bristande transparens.

## Projektet

Socialdepartementet och SKL slöt för 2014 en överenskommelse som omfattar visst stöd till stärkt cancervård. En del av stödet avsattes för att SKL skulle initiera ett kvalitetsutvecklingsarbete inom patologi. RCC i samverkan - med representanter från SKL och regionala cancercentrum - är styrgrupp. Till projektledare utsågs Jens Enoksson, processledare för patologi inom RCC syd.

Styrgruppen utsåg följande projektdeltagare:

- RCC norr: Charlotta Andersson
- RCC väst: Lars Lundgren, ersatt av Mats Wolving
- RCC syd: Jens Enoksson (projektledare)
- RCC Stockholm/Gotland: Peter Zickert
- RCC Uppsala/Örebro: Charlotta Gestblom
- RCC sydöst: Ann-Charlotte Mengel, ej deltagit

## Projektets struktur

Övergripande tidplan

1. Inventering av det aktuella läget för kvalitetsarbetet inom klinisk patologi
2. Analys
3. Åtgärdsförslag

## Arbetets upplägg

Arbetet formulerades utifrån frågeställningar som framkommit i diskussioner med intressenterna.

1. Dagens nationella riktlinjer. Vad/vilka behövs för framtiden? Hur ska riktlinjer tas fram och förankras?
2. Hur underlättas verksamheternas interna kvalitets- och ackrediteringsarbete?
3. Hur kan överföring av patologiparametrar till kvalitetsregister säkras?
4. Vilken roll spelar nivåstrukturering för kvalitetsarbetet?
5. Hur sprids information nationellt om och hur drar man lärdom av avvikelser/Lex Maria-anmäla ärenden?

## 4. Nulägesbeskrivning

### Vad är patologi?

Patologi definieras i denna utredning som diagnostik och analys som sker på vävnad eller cellmaterial: mikroskopi, morfologisk bildgranskning, tekniker som in situ-hybridisering, immunhistokemi, flödescytometri, molekylärbiologi, etc. Detta innebär att cytologi, patologi och molekylärpatologi omfattas. Obduktions- eller bårhusverksamhet omfattas inte av denna utredning.

Patologin ger resultat och svar som är nödvändiga för cancerbehandling, annan kirurgisk eller medicinsk behandling, och för bedömning av livslånga kroniska tillstånd som exempelvis celiaki. Om inte patologiverksamheten håller nödvändig kvalitet kan stora delar av sjukvården drabbas av försämrade utfall och risk finns för vårdskador. Speciellt bristen på specialister i patologi ger farhågor för sämre kvalitetsarbete/utveckling.

Det finns ett antal områden som tangerar eller direkt påverkar eller påverkas av kvalitetsarbetet och dessa redovisas var för sig med beskrivning av nuläget.

### Nuvarande kvalitetsarbete i klinisk patologi

#### **Förutsättningar**

För att förstå de problem och förslag på lösningar som beskrivs i denna rapport, behöver man känna till varför kvalitetssäkring inom klinisk patologi innebär särskilda utmaningar.

#### **Patologi är inte laboratoriemedicin**

Traditionellt har klinisk patologi kommit att kategoriseras som ”laboratoriemedicin”. Det ligger nära till hands att göra det, eftersom det finns ett laboratorium på en patologavdelning. Här finns dock en avgörande skillnad: inom laboratoriemedicin är provsvaret för det mesta en produkt av laboratorieprocessen som sådan, men inom patologin levererar laboratoriet alltid bara ett underlag. Själva provsvaret skapas ur en individuell bedömning av underlaget och är därför beroende av den bedömande läkarens eller cytodiagnostikerns kompetens, erfarenhet och kommunikationsförmåga. Patologin är en utredande medicinsk verksamhet med ett tillhörande laboratorium.

Laboratorieanalyser och -processer är principiellt sett ganska enkla att kvalitetssäkra med åtgärder av strukturell karaktär, som tydliga handhavanderutiner, externa provningsjämförelser och instrumentkalibreringar mot kända storheter. Inom patologin är detta dock ingen garanti för kvalitet på

slutresultatet. I händerna på en undermålig diagnostiker hjälper inte ett aldrig så kvalitetssäkrat underlag. Därför är kvalitetssäkring av bedömningssteget helt avgörande för en hög kvalitet. Det är t.o.m. så att en kompetent diagnostiker själv kan fungera som en kvalitetshöjande faktor för laboratoriet, genom sin förmåga att identifiera och underkänna ett bristfälligt underlag. En kvalitetssäkrad laboratorieprocess är alltså en förutsättning, men inte en garanti för hög kvalitet inom patologin.

### **Ackreditering**

Ackreditering av en verksamhet är ett sätt att skapa struktur och enhetlighet i kvalitetssäkringsarbetet, genom att låta ett oberoende granskningsorgan - i detta fall det statliga svenska SWEDAC - inspektera verksamheten för att kontrollera att den bedrivs i överensstämmelse med en tillämplig standard. I Sverige har de flesta verksamheter inom patologi - i samråd med SWEDAC - valt att ackreditera sig mot standarden ISO 15189. Detta är en generisk standard framtagen för medicinska laboratorier, vilket innebär ett starkt fokus på laboriemedicin och i synnerhet klinisk kemi. Som konsekvens har kravbilden i standarden ibland tvingat fram åtgärder inom patologin, vilkas effekt på den slutgiltiga kvaliteten kan ifrågasättas. Samtidigt som ackreditering är ett kraftfullt redskap för att strukturera och standardisera patologin, finns alltså en risk för att resurser används på ett ineffektivt sätt p.g.a. att standarden inte tar hänsyn till dess särart. Detta skulle kunna avhjälpas genom att tillsammans med SWEDAC upprätta tillämpningsanvisningar för ISO 15189 inom patologi. Några sådana finns dock inte idag.

Ett annat sätt kan vara att välja en annan ISO-standard som underlag för ackreditering. I Tyskland, t.ex. används standarden ISO 17020 för patologi. Denna standard är utformad för verksamheter som utför besiktningar eller provningar av produkter mot en standard eller specifikation och lägger därför tyngre fokus på själva bedömningsprocessen. Även denna standard skulle dock behöva kompletteras med tydliga tillämpningsanvisningar för att fungera, och är i nuläget inte godkänd av SWEDAC för ackreditering av patologi (den har dock använts i något fall för ackreditering av obduktionsverksamhet).

I stort fungerar dock ackreditering relativt väl som verktyg för de laborativa delarna av patologiverksamheten.

### **Kvalitetssäkring av diagnostiksteget**

Strukturella åtgärder är effektiva för att uppnå kvalitet inom laboratorieprocessen, men inom diagnostikdelen av patologiverksamhet kan de bara tillhandahålla en yttre ram i form av föreskrifter och rekommendationer. Denna ram kan skapa förutsättningar för enhetliga bedömningar, men den kan inte göra själva bedömningarna enhetliga. Detta kan endast uppnås genom att de som utför bedömningarna använder den för att aktivt sträva efter enhetlighet. Kvalitetsarbetet måste därför utformas för att tillhandahålla ramen, men även för att skapa incitament och förutsättningar för denna aktiva strävan.

### **Styrdokument**

Dokument med anvisningar, rekommendationer och föreskrifter om graderingar, klassifikationssystem och metoder. I patologins värld av komplexa multidimensionella analyser och överväganden, är det ofrånkomligt att en flora av olika graderingar, klassifikationer och bedömningssystem uppstår. Nationellt överenskomna rekommendationer är i denna kontext en förutsättning för att kunna bedriva ett adekvat kvalitetsarbete. Att upprätta och fortlöpande

underhålla denna typ av dokument är dock ett resurskrävande arbete, som kräver omfattande insatser av patologer med relevant kompetens.

### *Utskick*

Samma material skickas till flera olika diagnostiker, som bedömer det och rapporterar sin bedömning till den som administrerar utskicket. Resultatet kan användas dels för att ge en uppfattning om den allmänna samstämmigheten inom det aktuella området, dels som ett redskap för diagnostikern eller ansvarig chef för individuell kompetensbedömning. I båda fallen kan utbildningsbehov på individuell respektive nationell nivå identifieras med vägledning av utfallet. Fördelar med utskick är att ett och samma material bedöms av alla deltagare. Diskrepanser i resultatet avspeglar därmed reella skillnader i sättet att bedöma. Det finns också ett direkt utbildande moment i metoden, som kan ge en omedelbar effekt på kvaliteten. Nackdelar med metoden är att det kräver en hel del arbete av den som sammanställer materialet och tolkar utfallet. Syftet med utskicket bör vara definierat i förväg och materialet behöver väljas med omsorg för att undvika svårtolkade eller oanvändbara utfall. Det är därför inte möjligt att ha heltäckande utskick för alla förekommande typer av material och diagnoser. Den kräver också ett aktivt deltagande i en aktivitet som inte bidrar till den skarpa produktionen och därför kan upplevas som en extra belastning och prioriteras bort, inte av ointresse utan för att patientprover prioriteras.

### *Inskick*

Statistiska data om fördelning av diagnoser inom ett visst område samlas in från alla verksamheter som deltar. Med ledning av dessa kvalitetsindikatorer, även kallade nyckeltal, är det möjligt att identifiera variationer i fördelning av diagnoser, som kan tala för att bedömningar inte utförs på ett enhetligt sätt. Det kan också gå att identifiera enskilda "outliers". I båda fallen kan alltså åtgärdsbehov identifieras, i form av nationella eller riktade utbildningsinsatser. Kvalitetsindikatorer på individuell nivå kan också användas i det interna kvalitetsarbetet inom en verksamhet, för att identifiera utbildnings/åtgärdsbehov hos enskilda diagnostiker. Fördelar med denna metod är att data hämtas ur den ordinarie, dagliga produktionen. Det krävs därför inget tidsödande förberedelsearbete och inte heller något aktivt deltagande. Nackdelarna är att de verkliga variationerna i materialet inte är kända. En avvikelse behöver därför vara ganska stor innan den kan misstänkas bero på annat än variationer i patientunderlag, fördelning av prover inom en verksamhet eller liknande. Den har inte heller någon egen direkt kvalitetshöjande effekt.

Inom t.ex. radiologin tillämpas dubbelgranskning allmänt som ett sätt att upprätthålla god diagnostisk kvalitet. Detta förfarande har från olika håll ofta föreslagits även för patologin och har inom vissa verksamheter även en begränsad tillämpning, t.ex. vid maligna diagnoser. Oberoende granskning av två subspecialiserade patologer krävs också vid diagnos av höggradig dysplasi i matstrupsbiopsier. Dubbelgranskning av misstänkta malignitetsfall kan innebära en reduktion av falskt positiva svar men avslöjar inte de falskt negativa fallen. Att införa dubbelgranskning för all patologidiagnostik kräver tillgång till markant fler patologer och ställer stora krav på kompetensförsörjning.

Följande aktörer är idag aktiva i tillhandahållandet av det strukturella ramverk för kvalitetsarbete inom diagnostiken, som beskrivs ovan.

## **Svensk förening för patologi och KVA**

SvFP är Svenska läkaresällskapet och Sveriges Läkarförbunds specialitetsförening för patologi. Medlemmarna i SvFP är läkare verksamma i Klinisk patologi i Sverige och medlemskap innebär automatiskt medlemskap i International Academy of Pathology.

För att samordna arbetet med kvalitet och standardisering, har SvFP tillsatt en kommitté – Kommittén för kvalitet och standardisering, KVA. Kommittén, som i nuläget består av sex specialister i patologi, fungerar också som expertgrupp åt Equalis (se nedan). Kommitténs ordförande, ”KVA-generalen” är adjungerad i föreningens styrelse och utses av föreningen vid ordinarie årsmöte, efter förslag från valberedning. Övriga medlemmar rekryteras vid behov löpande av kommittén. Möten i kommittén ska protokollföras och delges styrelsen.

### *KVA-grupperna*

För det praktiska arbetet har KVA tillsatt ett antal arbetsgrupper, huvudsakligen indelade efter olika organ- eller diagnostikområden. Dessa grupper, ”KVA-grupper”, har som uppgift att verka för att en hög och jämn kvalitet i diagnostiken upprätthålls inom gruppernas respektive områden. Som ett led i detta arbete ska grupperna ta fram vägledande dokument, ”KVA-dokument”, som anger lägsta acceptabla kvalitetsnivå för diagnostiken inom det aktuella området, samt rekommenderade klassifikations- och graderingssystem, diagnoskoder m.m. KVA-dokumentet utgör också i de flesta fall underlag för verksamhetens ackreditering, och används därför av SWEDAC vid bedömningar. Övriga uppgifter för KVA-grupperna kan vara att identifiera och tillgodose utbildningsbehov, ta fram normerande material i form av text och/eller bilder, samt vid behov vara rådgivande part åt t.ex. SWEDAC vid bedömning av ackrediteringsönskemål inom områden där KVA-dokument saknas.

### *Huvudmännen ska finansiera arbetet i KVA-grupperna*

Vid tillsättning av KVA-grupper eftersträvas en bredd i representationen, såväl geografiskt som vad gäller storlek på representerade verksamheter. Kunskap och engagemang är dock ett överordnat bärande kriterium för medlemskap. KVA-gruppernas arbete har ingen finansiering inom SvFP, utan förväntas utföras på ordinarie arbetstid, finansierat av huvudmännen både vad gäller arbetstid och övriga omkostnader.

Enligt de riktlinjer som antagits av föreningen ska KVA-dokumentet uppgredas årligen och de bör genomgå en större revision vart femte år. Kravnivån för KVA-dokumentet ska minst motsvara lägsta kravnivå för senast antagna nationella vårdprogram och nationella vårdregister, enligt SvFPs anvisningar, utan närmare specifikation. KVA-dokumentet ska enligt de allmänna rutinerna remitteras till berörda kunder/kliniker, till verksamheterna och till SWEDAC.

Vid mitten av september 2014 fanns ungefär 55 fastställda KVA-dokument, med en del äldre dokument från 1997 (”Lilla utskärningen”) och 2004 (njurcancer), där det nyaste fastslogs i maj 2014 (bröstcancer). Ett fåtal KVA-dokument är inte daterade.

## PROVTAGNINGSANVISNING FÖR BENMÄRG OCH BLOD

Utförliga internationella riktlinjer finns publicerade: S.-H Lee et al: ICSH guidelines for the standardization of bone marrow specimens and reports. *Int. Jnl. Lab. Hem.* 2008, **30**, 349-364

### *Remissuppgifter*

Relevant anamnes anges. Det är av särskild vikt att ange eventuell tidigare satt diagnos och givna behandlingar.

Indikationen för benmärgsprovtagningen ska framgå.

Aktuella värden för Hb, LPK och TPK är obligatoriska.

### *Provmärkning*

Socialstyrelsen har utgivit bestämmelser för hur märkning ska göras (SOSFS 1989:1, punkt 7.2).

Objektglas med mattslipad kant märkta med blyertspenna rekommenderas (ange personnummer + namn, eventuellt initialer). Skilj genom märkning på blod- och benmärgsutstryk.

Biobankslagen medger av patientsäkerhetskäl undantag för cytologiprover från principen att prover som sparas inte får märkas med patient-id.

Vid känd eller misstänkt blodsmitta skall detta anges med etikett på såväl preparatburk/rör som remiss.

### *Provmaterial*

Material till benmärgsutstryk tas före eventuellt material för andra undersökningar som flödescytometri, cytogenetiska/molekylärgenetiska analyser och mikrobiologiska undersökningar (se nedan). Undantag är MRD-analys, då den första portionen av aspiratet bör användas till flödescytometrisk analys för att undvika blodtillblandning.

1. Blodutstryk (kapillärt eller venöst prov): minst tre stycken (luftorkas).
2. Benmärgsutstryk eller imprintspreparat: minst sex stycken (luftorkas), vid leukemimistanke minst åtta stycken.
3. Material för histologisk undersökning (helst grovnålsbiopsi eftersom koagel ofta är inadekvat för diagnostik) fixeras i neutral, buffrad formalinlösning 10 % (4 % formaldehyd). Grovnålsbiopsi (med t ex instrument HS TRAPSYSTEM® SET) bör ej understiga 2 cm i längd. Grovnålsbiopsi kan göras före eller efter benmärgsaspiraten för utstryksdiagnostik.

(Obs! Tillse att formalin inte läcker ut från kärlet med benmärgskula/grovnålsbiopsi - formalinånga förstör utstryksglasen.)

För adekvat diagnostik rekommenderas grovnålsbiopsi (crisabiopsi), särskilt

- vid misstanke på aplastisk anemi (bilateral biopsier)
- vid misstanke på myelodysplastiskt syndrom
- vid misstanke på myeloproliferativ neoplasi
- vid lymfomdiagnostik och metastaserande tumörsjukdom;

## Exempel på KVASt-dokument (duodenalpatologi)

### V. Information i remissens svarsdelen.

De vanligaste icke-neoplastiska patologiska förändringarna i biopsimaterial från endoskopisk diagnostik är:

- celiaki
- peptisk duodenit/ulcus duodeni
- NSAID inducerad enteropati
- gastrisk heterotopi
- hyperplasi av Brunnerska körtlar
- Crohns sjukdom

### Vid celiakifrågeställning bör följande parametrar bedömas:

1. biopsilokal, antal biopsier och orientering av biopsimaterialet
2. slemhinnearkitektur
  - a. villus/krypt-förhållande, villusstrukturering
  - b. krypthyperplasi
  - c. atrofigrad (partiell, subtotal eller total)
3. förekomst och fördelning av IEL
4. degeneration resp. regeneration av ytepitelet
5. inflammatorisk cellinfiltration i lamina propria

### Kommentarer:

1. Korrekt orientering åtminstone i en del av biopsimaterialet är absolut nödvändigt för en tillförlitlig bedömning. Orienteringen bör kommenteras i svarsdelen (t.ex. optimalt, suboptimalt).
2. När det gäller slemhinnearkitektur brukar längden av den fria delen av villi bedömas i förhållande till de Lieberkühnska kryptornas längd. Normalt brukar talet vara större än 3:1. Hos spädbarn kan dock förhållandet vara 2:1 och accepteras som normalt. Vid krypthyperplasi noteras förlängning av kryptorna och ökad mitosfrekvens, villushöjden minskar i motsvarande grad (såväl absolut som relativt).  
Ev. villusatrofi graderas som partiell, subtotal eller total. Vid partiell atrofi uppvisar villi en reducerad höjd men höjden överstiger bredden. Vid subtotal atrofi överstiger villis bredd deras höjd och vid total atrofi saknas villös strukturering av slemhinnan.  
När det gäller atrofigradering varnas för överdiagnostik vid förekomst av Brunnerska körtlar resp. lymfoida plaques. Med den s.k. Brunnerska artefakten resp. lymfoida/Peyerska artefakten avses den avplaning av villi som kan ses i slemhinna överliggande Brunnerska körtlar liksom i slemhinna överliggande lymfatiska plaques. Peyerska artefakten ger dessutom en falsk bild av IEL. Det finns i dagsläget ingen metod att skilja de normala lymfocyter som dockar in i M cellerna i ytepitelet i anslutning till lymffolliklar från abnorm intraepitelial lymfocytos.



## **Equalis AB**

Equalis är ett icke vinstdrivande aktiebolag som ägs av Sveriges Kommuner och Landsting (52 procent) Institutet för Biomedicinsk Laborietvetenskap (24 procent) och Svenska Läkaresällskapet (24 procent). Equalis erbjuder extern kvalitetssäkring av laboratorieundersökningar, fysiologi och bildåtergivande tekniker, och ordnar årliga möten. Verksamheten bedrivs i samarbete med disciplinspecifika expertgrupper. Equalis skriver i sina kvalitetsmål: "att delta i program för kvalitetssäkring bör i första hand vara utbildande och inte kontrollerande. Deltagarna kan använda programmen för att få en uppfattning om kvaliteten i sin verksamhet. I första hand är det därför de deltagande laboratorerna som själva bör formulera kvalitetsmål för sin verksamhet."

2014 erbjuder Equalis fem program som jämför nyckeltal: bröstcancer, gastrointestinal patologi, gynekologisk patologi, gynekologisk cytologi och hematopatologi. Dessutom sker varje år ett antal kvalitetsutskick för diagnostisk precision. Detta sker oftast genom diagnostik av digitalt utskickade cell- eller vävnadsprover där diagnostiken sker både individuellt och som avdelningssvar. Kvalitetsutskickens innehåll definieras av berörd KVASt-grupp som bistår med provmaterial och normerande bedömning. Enstaka utskick jämför också de färgningar som utförs av cell- och vävnadsprover. Equalis har arbetsgrupper för molekylär diagnostik, men molekylärpatologisk diagnostik har inte adekvat täckning.

## Bild på Equalis digitala gränssnitt



## Bild på nyckeltal och kvalitetsindikatorer

| Svensk Förening för Patologi – Svensk Förening för Klinisk Cytologi |         |             |         |
|---------------------------------------------------------------------|---------|-------------|---------|
| Dokumentnamn: Kvalitetsindikatorer/Nyckeltal                        |         |             | Dok.nr: |
| Framtagen av:<br>Ester Lörinc                                       | Utgåva: | Fastställt: | Sida: 1 |

### Befintliga kvalitetsindikatorer

| T62000 px | T63000 px | T64000 px | T67000 op   | T68000 op   |
|-----------|-----------|-----------|-------------|-------------|
| M69727    | E1370     | M47170    | pT1         | pT1         |
| M69728    | M58010    | M58005    | pT2         | pT2         |
|           | M69400    | M58006    | pT3         | pT3         |
|           |           |           | pT4         | pT4         |
|           |           |           | >12lgl      | >12lgl      |
|           |           |           | pT3N0>12lgl | pT3N0>12lgl |

### Förslag på nya kvalitetsindikatorer

| T62000 px | T63000 px | T64000 px | T67000 px | T68000 px |
|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| M001      | M001      | M001      | M001      | M001      |
|           |           |           | M40600    |           |
|           |           |           | M47170    |           |

### Kodförklaringar

M69727 Låggradig dysplasi

M69728 Högradig dysplasi

E1370 Helicobacter pylorii

M58010 Atrofisk/autoimmun gastrit

M69400 Kemisk gastrit/reaktiv gastropati

M47170 Intraepitelial lymfocytos (T64000 – duodenal)

M58005 Partiell villusatrofi

M58006 Subtotal/total villusatrofi

>12 lgl Mer än 12 lymfkörtlar identifierade

pT3N0>12lgl Mer än 12 lymfkörtlar identifierade i operationspreparat med kolorektalcancer växande perifert om muscularis propria men där samtliga funna lymfkörtlar är benigna

M001 Normal mikromorfologi/Normalfynd

Deltagandet i Equalis program varierar mellan patologiavdelningarna enligt följande.

Deltagandegraden (%) för 31 patologilaboratorier i 22 patologiutskick, 7 cytologiutskick och 27 rapportomgångar kvalitetsindikatorer under perioden 2008-2014 (1:a halvåret)

| Lab | Patologi | Gyn-cytologi | Kvalitetsindikatorer |
|-----|----------|--------------|----------------------|
| 1   | 100      | 100          | 100                  |
| 2   | 100      | 100          | 100                  |
| 3   | 100      | 100          | 81                   |
| 4   | 100      | 86           | 100                  |
| 5   | 100      | 86           | 100                  |
| 6   | 100      | 71           | 96                   |
| 7   | 95       | 100          | 100                  |
| 8*  | 95       | 100          | 85                   |
| 9*  | 95       | 100          | 81                   |
| 10  | 95       | 86           | 100                  |
| 11  | 95       | 71           | 100                  |
| 12  | 91       | 100          | 78                   |
| 13* | 86       | 100          | 100                  |
| 14* | 86       | 0            | 41                   |
| 15* | 82       | 100          | 96                   |
| 16  | 82       | 100          | 59                   |
| 17  | 77       | 100          | 93                   |
| 18  | 77       | 100          | 93                   |
| 19  | 73       | 100          | 93                   |
| 20  | 73       | 100          | 74                   |
| 21* | 73       | 100          | 52                   |
| 22* | 68       | 100          | 85                   |
| 23* | 64       | 100          | 37                   |
| 24* | 59       | 86           | 89                   |
| 25  | 59       | 71           | 56                   |
| 26  | 59       | 71           | 0                    |
| 27  | 55       | 14           | 30                   |
| 28  | 50       | 100          | 44                   |
| 29* | 50       | 0            | 11                   |
| 30* | 45       | 100          | 89                   |
| 31  | 0        | 71           | 7                    |

\*) universitetsklinik

Tabell på anmälda för Equalis kontra ej deltagit.

Andel (%) av utskick och rapportomgångar som ej besvarats trots  
klinikens registrering

| Lab | Patologi | Gyn-cytologi | Kvalitetsindikatorer |
|-----|----------|--------------|----------------------|
| 1   | 0%       | 0%           | 0%                   |
| 19  | 0%       | 0%           | 0%                   |
| 2   | 0%       | 0%           | 0%                   |
| 27  | 0%       | 0%           | 0%                   |
| 4   | 0%       | 0%           | 0%                   |
| 5   | 0%       | 0%           | 0%                   |
| 12  | 0%       | 0%           | 7%                   |
| 3   | 0%       | 0%           | 15%                  |
| 14* | 0%       | 0%           | 33%                  |
| 6   | 0%       | 14%          | 0%                   |
| 10  | 5%       | 0%           | 0%                   |
| 7   | 5%       | 0%           | 0%                   |
| 16  | 5%       | 0%           | 7%                   |
| 8*  | 5%       | 0%           | 15%                  |
| 9*  | 5%       | 0%           | 19%                  |
| 11  | 5%       | 14%          | 0%                   |
| 20  | 9%       | 0%           | 19%                  |
| 21* | 9%       | 0%           | 26%                  |
| 29* | 9%       |              | 7%                   |
| 13* | 14%      | 0%           | 0%                   |
| 17  | 14%      | 0%           | 0%                   |
| 18  | 14%      | 0%           | 0%                   |
| 15* | 14%      | 0%           | 4%                   |
| 23* | 14%      | 0%           | 59%                  |
| 26  | 14%      | 14%          | 0%                   |
| 28  | 18%      | 0%           | 7%                   |
| 31  | 18%      | 14%          | 44%                  |
| 24* | 23%      | 0%           | 4%                   |
| 22* | 23%      | 0%           | 15%                  |
| 25  | 23%      | 14%          | 44%                  |
| 30* | 36%      | 0%           | 7%                   |

\*) universitetsklinik

## NordiQC

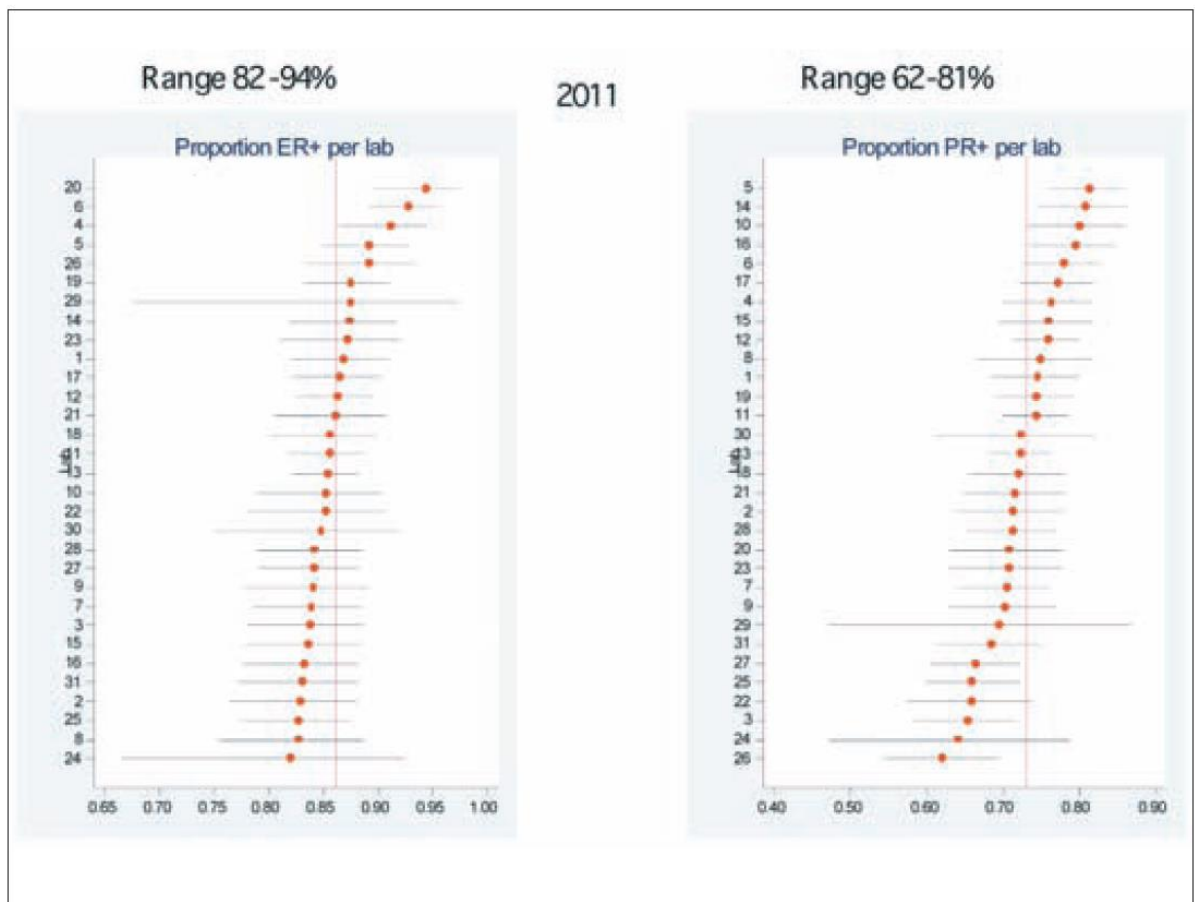
NordiQC (Aalborg Universitetssjukhus) bedömer och återkopplar resultaten av patologiavdelningars immunhistokemiska specialfärgningar. NordiQC anordnar även seminarier och undervisning inom immunhistokemiska tekniker. NordiQC bedömer inte diagnostikkvalitet.

## SWEQA

Svenska bröstcancergruppen (SweBCG) är en oberoende organisation som bedriver studier, kvalitetssäkrar och agerar nationell diskussionspartner i frågor som rör bröstcervård. SWEQA som är en undergrupp till SweBCG erbjuder kvalitetssäkring för analyser inom bröstcancerdiagnostik i samarbete med Equalis. SWEQA inhämtar information om och analyserar de behandlingsbestämmande analyser, bl.a. färgningar, genuttryck och tumörvävnadskaraktäristika, som vägleder bröstcancerbehandling. SWEQA finansieras av Bröstcancerföreningarnas riksorganisation till och med 2015, varefter finansieringskällan är oklar.

Bild från SweQA

POSITIVA UTFALL AV HORMONRECEPTORER



## **SWEDAC**

SWEDAC är en statlig myndighet vars huvuduppgift är att vara nationellt ackrediteringsorgan. SWEDAC ackrediterar kliniska laboratorier enligt internationell standard, vanligtvis ISO 15189. 2014 är drygt hälften av de svenska patologiavdelningarna ackrediterade. Ackrediteringen är en kompetensprövning för laboratorier, vilken ställer krav på ett dokumentstyrt standardiseringssystem för intern kvalitetssäkring med tydliga riktlinjer för rutiner, kommunikation och nyckeltal. Ackreditering prövas av SWEDAC med intervall på 1-2 år, där ledningssystemet bedöms och tekniska bedömare inspekterar skrivna rutiner och om dessa används eller går att använda i rutinarbetet. Efter inspektionen rapporteras vilka avvikelser från normerande standard som har påträffats och den ackrediterade verksamheten får möjlighet att korrigera sina rutiner eller inkomma med synpunkter. Vid kvarstående oenighet om avvikelserna utreds frågan av SWEDACs jurister. Ackrediteringen kan dras in eller återkallas om verksamheten upphör, om verksamheten inte betalar avgifterna eller om avvikelser inte åtgärdas tillfredsställande inom av SWEDAC angiven tidsram.

## **Omvärldsperspektiv**

I Storbritannien sköts det normerande kvalitetsarbetet av Royal College of Pathologists (RCPath) som även handhar utbildning, specialistlegitimering och utvärdering av klinisk verksamhet inom flera kliniska laboratoriespecialiteter, förutom patologi även exempelvis klinisk kemi och klinisk mikrobiologi. RCPath publicerar och reviderar regelbundet rekommendationer (cancer datasets) för hur tumörpreparat ska omhändertas, hur remissvar inom tumörpatologi ska se ut och vad remissvaren ska innehålla. Cancer datasets beskriver tämligen ingående den vetenskapliga bakgrunden till de rekommendationer eller riktlinjer som ges. RCPath publicerar även riktlinjer (tissue pathways) som beskriver adekvat bemanning samt hur laboratoriet ska handha och processa vävnads- och cellprover på ett standardiserat sätt.



## Standards and datasets for reporting cancers

### Dataset for lung cancer histopathology reports

May 2014

**Coordinators:** Professor Andrew G Nicholson, Royal Brompton and Harefield, London  
Professor Keith Kerr, Aberdeen Royal Infirmary, Aberdeen  
Professor John Gosney, The Royal Liverpool University Hospital, Liverpool

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Unique document number   | G048                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Document name            | Dataset for lung cancer histopathology reports                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Version number           | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Produced by              | Professor Andrew G Nicholson, Professor Keith Kerr and Professor John Gosney, on behalf of the College's Working Group on Cancer Services. All authors are cellular pathologists specialising in thoracic pathology. AGN and KK are members of the pathology committee of International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC). AGN is a member of the IASLC Staging Committee. AGN and JG are members of the Lung Cancer and Mesothelioma Advisory Group for the Department of Health.                                                                                                                       |
| Date active              | May 2014                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Date for abridged review | May 2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Date for full revision   | May 2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Comments                 | This document supersedes the 2011 document, <i>Dataset for lung cancer histopathology reports (3<sup>rd</sup> edition)</i> .<br>In accordance with the College's pre-publications policy, this document was on the College website for consultation from 24 March to 22 April 2014. Seventeen items of feedback were received. The authors considered them and amended the document as appropriate. Please email <a href="mailto:publications@rcpath.org">publications@rcpath.org</a> if you wish to see the responses and comments.<br><b>Dr Suzy Lishman</b><br><b>Vice-President for Advocacy and Communications</b> |

The Royal College of Pathologists  
2 Carlton House Terrace, London, SW1Y 5AF  
Tel: 020 7451 67007  
Fax: 020 7451 6701  
Web: [www.rcpath.org](http://www.rcpath.org)

Registered charity in England and Wales, no. 261035  
© 2014, The Royal College of Pathologists

This work is copyright. You may download, display, print and reproduce this document for your personal, non-commercial use. Apart from any use as permitted under the Copyright Act 1968 or as set out above, all other rights are reserved. Requests and inquiries concerning reproduction and rights should be addressed to The Royal College of Pathologists at the above address. First published: 2014



CEff 210514

1

V5 Final INVESTOR IN PEOPLE





## Contents

|                                                                                          |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Foreword.....                                                                            | 3  |
| 1 Introduction.....                                                                      | 4  |
| 2 Clinical information required on the specimen request form .....                       | 5  |
| 3 Preparation of specimens before dissection.....                                        | 6  |
| 4 Specimen handling and block selection .....                                            | 6  |
| 5 Core data items for resection specimens .....                                          | 7  |
| 6 Non-core data items .....                                                              | 10 |
| 7 Diagnostic coding and staging.....                                                     | 10 |
| 8 Handling and reporting of small biopsy specimens .....                                 | 10 |
| 9 Reporting of cytology specimens.....                                                   | 13 |
| 10 Reporting of frozen sections.....                                                     | 13 |
| 11 Prognostic and predictive markers .....                                               | 14 |
| 12 Criteria for audit of the dataset .....                                               | 14 |
| References .....                                                                         | 15 |
| Appendix A Table of revised classification of lung cancers on resection and biopsy ..... | 16 |
| Appendix B Staging of lung carcinomas .....                                              | 18 |
| Appendix C SNOMED codes .....                                                            | 20 |
| Appendix D Reporting proforma for lung cancer resection specimens.....                   | 23 |
| Appendix E Reporting proforma for lung cancer biopsy/cytology specimens.....             | 26 |
| Appendix F Summary table – Explanation of levels of evidence.....                        | 28 |
| Appendix G AGREE compliance monitoring sheet.....                                        | 29 |



NICE has accredited the process used by The Royal College of Pathologists to produce its Cancer Datasets and Tissue Pathways guidance. Accreditation is valid for 5 years from July 2012. More information on accreditation can be viewed at [www.nice.org.uk/accreditation](http://www.nice.org.uk/accreditation). For full details on our accreditation visit: [www.nice.org.uk/accreditation](http://www.nice.org.uk/accreditation).

## **UKNEQAS**

UKNEQAS är Storbritanniens ungefärliga motsvarighet till Equalis. UKNEQAS anordnar extern kvalitetssäkring i form av utskicksundersökningar.

## **College of American Pathologists**

College of American Pathologists (CAP) motsvarar ungefärligen Storbritanniens RCPATH. CAP publicerar normerande riktlinjer för diagnostik av tumörprover (cancer protocols), som omfattar vetenskaplig bakgrund, rekommendationer och mallar för remissvar. CAP erbjuder även ackrediteringsprogram. American Standards Institute erbjuder ackreditering enligt samma ISO-standard som i Sverige.

## **Sex regionala cancercentrum**

De sex regionala cancercentrumen, RCC, är landstingens och regionernas kunskapsorganisation inom cancerområdet, med utgångspunkt i den nationella cancerstrategin. Regionala cancercentrum tar fram kunskapsunderlag och riktlinjer inom prevention, diagnostik, behandling, rehabilitering och kvalitetsparametrar. Regionala cancercentrum utarbetar även de regionala cancerplanerna och stödjer forskning och utbildning inom cancerområdet. Arbetet är processinriktat med indelning i organ- eller tumörformsområden. Regionala cancercentrum har ett gemensamt forum i Regionala cancercentrum i samverkan, där cheferna för RCC och SKLs cancersamordnare ingår.

## **Nationella vårdprogram innehåller riktlinjer för cancervård**

Nationella vårdprogram (NVP) för cancerdiagnoser eller cancerdiagnosgrupper utformas på uppdrag av och enligt riktlinjer från Regionala cancercentrum i samverkan. NVP utformas för att eftersträva likvärdig vård i Sverige. NVP ska innehålla överenskomna riktlinjer för prevention, diagnostik, behandling och uppföljning av patienter med cancersjukdom. Eftersom uppföljningen av NVP ska ske i nationella kvalitetsregister (NKR) eftersträvas gemensamma arbetsgrupper för NVP och NKR. NVP skrivs av arbetsgrupper som utses av Regionala cancercentrum i samverkan, med mål att ha representanter från de sex regionala cancercentrumen. De regionala representanterna ska utses i samråd med linjeorganisationen. Till arbetsgruppen kan knytas experter och multiprofessionalitet eftersträvas. Varje cancerdiagnos eller cancerdiagnosgrupp har ett stödjande RCC som står för administrativt stöd som planläggning, mötesbokningar, ekonomi och remisshantering av NVP. Regionerna kan besluta om regionala tillämpningar eller avvikelser från NVP - detta redovisas i appendix till NVP. NVP går först på remiss för medicinska, faktamässiga synpunkter till specialitetsföreningar, nätverk för rehabilitering, arbetsgrupp för cancerläkemedel, patientföreningar och regionala kontaktpersoner. Efter bearbetning går NVP på remiss till linjeorganisationen för konsekvensanalys och ekonomiska och organisatoriska synpunkter. Slutligt NVP fastställs av RCC i samverkan men NVP ska ses över årligen och revideras vid behov. Vid större revideringar som leder till ekonomiska konsekvenser ska nya remissrundor genomföras. Diagnostikdelen för patologi av NVP omfattar krav på provhantering och remiss, patologidiagnostik inklusive gradering, ofta med vetenskaplig bakgrund, analysrekommendationer, remissvarsrekommendationer och tumörstadiumförklaringar.

Bild på NVP, inkl. bild på patologidelen av NVP melanom



Landstingens och regionernas  
nationella samverkansgrupp  
inom cancervården

# Maligt melanom

Nationellt vårdprogram

Maj 2013

|         |                                                                                                        |    |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 7.      | HISTOPATOLOGISK BEDÖMNING AV PRIMÄRT HUDMELANOM,<br>PORTVAKTSKÖRTEL OCH DYSPLASTISKT NEVUS .....       | 53 |
| 7.1     | Histopatologisk bedömning och stadieindelning av primärt<br>hudmelanom .....                           | 53 |
| 7.1.1   | Evidens och rekommendationer vid portvaktslymfkörtelbiopsi<br>(sentinel node-biopsi) vid melanom ..... | 54 |
| 7.1.2   | Mutationsanalys vid generaliserat melanom .....                                                        | 55 |
| 7.1.3   | TNM-klassifikation och stadieindelning .....                                                           | 55 |
| 7.1.4   | Histopatologisk bedömning av dysplastiskt nevus .....                                                  | 58 |
| 7.1.5   | Avvikande melanocytära tumörer .....                                                                   | 58 |
| 7.1.6   | Melanocytära tumörer som histologiskt inte kan skiljas från<br>melanom .....                           | 58 |
| 7.1.6.1 | Råd vid praktisk diagnostik .....                                                                      | 59 |

### Evidens och rekommendationer

- Histopatologisk undersökningsteknik  
Minimikravet är att lymfkörteln delas i centralplanet och från varje halva framställs 4 konsekutiva snitt som färgas enligt följande (164): snitt 1 H&E, snitt 2 S100, snitt 3 Melan A, snitt 4 H&E (Melan A kan ersättas med HMB45 eller MITF).  
S.k. 9-snittsprotokoll (165) är ett alternativ som rekommenderas i första hand eftersom det ger ett bättre resultat med acceptabel arbetsbelastning och kostnad. Det innebär att från varje halva av den delade lymfkörteln framställs 3 nivåer med en distans av ca 80 µm och att 3 konsekutiva snitt från varje nivå färgas med H&E, S100 och Melan A.  
**Evidensnivå III** **Rekommendationsgrad B**
- Obligatoriska uppgifter i histopatologiskt utlåtande:
  - Totalantal undersökta lymfkörtlar och antal lymfkörtlar med metastaser.
  - Förekomst av perikapsulär infiltration.**Evidensnivå II-III** **Rekommendationsgrad A**
- Övriga uppgifter med viss betydelse för prognosen som ska anges:
  - Mått på den största metastasen anges med 0,1 mm noggrannhet, förutom metastaser med diameter < 0,1 som ska anges som < 0,1 mm (163).  
**Evidensnivå III** **Rekommendationsgrad C**

### Evidens och rekommendationer

- Obligatoriska uppgifter i histopatologiskt utlåtande:
  - Angivelse av dysplasi (lätt-måttlig, grav) (171, 172).  
**Evidensnivå III** **Rekommendationsgrad C**
  - Radikalitet

Om någon av de obligatoriska uppgifterna inte kan bedömas anges det i utlåtandet.

### **Nationella kvalitetsregister samlar kvalitetsdata för många olika sjukdomar**

Nationella kvalitetsregister (NKR) samlar in data om specifika sjukdomar eller tillstånd för att kunna utvärdera och kvalitetssäkra vården. Data i NKR är patientbundna med information om diagnos, behandling och uppföljning, men det finns även information som går att knyta till enskilda vårdgivare. NKR är kopplade till specifika diagnoser och för närvarande hanteras 26 st NKR för cancerdiagnoser på en nationell IT-plattform (informationsnätverk för cancervården, INCA) via RCC i samverkan. Varje NKR har en registerstyrgrupp och en registerhållare samt ett stödteam som utses av RCC i samverkan som bestämmer vilket av de sex RCC som ska ha det nationella ansvaret för stöd till det specifika NKR. Nationellt ekonomiskt stöd för registerarbete kan erhållas från Nationella kvalitetsregistersatsningen. Registerhållaren är kontaktperson internt inom RCC och mot externa parter. Stödteamet bör omfatta personer som har expertkunskaper i statistik, registerkunskap, administration, medicinsk terminologi, god kännedom om sjukvårdsprocesser och aktuell kännedom om INCA-plattformens funktionalitet, möjligheter och begränsningar.

## 5. Diskussion och rekommendationer

Inventeringen av kvalitetsarbetet i klinisk patologi har skett genom enkätundersökning till verksamheterna, kommunikation med lärosäten, enkät till SvFP och på möten med RCC- och verksamhetsrepresentanter på SKL samt intervjuer med Gunnar Nordin (VD för Equalis), med regeringens tidigare utredare Marie Beckman-Suurkula, med KVASt-general Mats Wolving, och med SweQAs ordförande Mårten Fernö.

Informationsinhämtningen ligger till grund för diskussionen nedan.

### Kvalitetsarbete inom laboratedelen av patologi

Kvalitetsarbete inom de tekniska laboratorieområdena i patologin omfattar vävnads- och cellmaterial, men även DNA/RNA- och proteinmaterial. Information från den preanalytiska fasen ska vara preciserad på remissen från remittenten, t.ex. uppgifter om när preparatet har avlägsnats från patienten, typ av preparat och när det har lagts i transportmedium, i formalin eller i annan behållare. Vid ankomst till patologiavdelningens laboratorium är korrekt identitetsöverföring av absolut största vikt, förväxling av prover leder till klar risk för vårdskada.

### Celler och vävnad

Vävnads- och cellprover ska tas om hand på ett standardiserat och kvalitetssäkrat sätt och ackreditering av verksamheten kan hjälpa till att införa ett konsekvent arbete med ett dokumentations- och ledningssystem. Vid varje laboratieavsnitt finns en ”checkpoint” där man bedömer kvalitet, ex. snittning eller färgning, och provet bör inte gå vidare i processen om det är undermåligt. Cyto/histotekniska färgningar kvalitetssäkras externt via program hos Equalis och NordiQC men måste även kvalitetssäkras internt genom ofta förekommande kontroller och internutbildning i tekniker och mikroskopisk diagnostik för BMA. De prediktiva analyserna – som bestämmer medicinsk handläggning eller terapi – måste beredas bättre möjlighet att snabbare kvalitetssäkras än vad som sker idag eftersom resultaten direkt påverkar patientens vård. SweQAs externa kvalitetssäkringsprogram kan ses som en förebild. Ledtiderna på laboratorierna spelar stor roll för kvaliteten i remissvaren till kunder och patienter, och det behövs ett ökat fokus på värdeskapande flöden i laboratoriearbetet.

Vi rekommenderar att

- Laboratoriedelen av patologi bör vara ackrediterad
- Verksamheterna ska erbjuda fortbildning inom kvalitetssäkring
- Verksamheterna ska delta i externa kvalitetssäkringsprogram
- Extra omsorg läggs på att kvalitetssäkra de prediktiva analyserna
- Optimal laboratorieledtid bör definieras och sedan uppnås med hjälp av förbättringsarbeten och produktionsstyrning

### **Molekylärpatologi**

Molekylärpatologi omfattar analyser som inte i första hand ger mikroskopisk diagnostik, med undantag för in situ-tekniker: proteinundersökningar, polymeraskedjereaktioner (PCR), flödescytometri, DNA-/RNA-sekvensering, etc. En del av dessa analyser ger resultat som direkt bestämmer om patienten ska få väldigt kostsamma, men effektiva, behandlingar. I en del fall kan man bara ställa en specifik diagnos om t.ex. ett speciellt genrearrangemang hittas i provet. Molekylärpatologisk kvalitet är helt beroende av väl definierade och standardiserade laboratorieprocesser och svarsrutiner, och ackreditering kan hjälpa till med detta arbete. Analysteknikerna måste externt kvalitetssäkras och de flesta svenska laboratorier deltar i internationella kvalitetssäkringsprogram, men samarbetar även nationellt med kalibrering, där samma prov analyseras på flera avdelningar. Kvalitetsarbete i molekylärpatologin uppfattas som utvecklat och väl fungerande, men det är en brist att Equalis inte har kommit längre i att erbjuda nationell extern kvalitetssäkring för molekylära analyser.

Vi rekommenderar att:

- Molekylärpatologin bör ackrediteras
- Equalis initierar ett program för extern kvalitetssäkring för molekylärpatologi.

### **Kvalitetsarbetet inom diagnostiken är inte tillfredsställande**

Svensk förening för patologis KFAST-grupper fungerar i en del fall utmärkt, med ett evidensbaserat arbete och framtagning av dokument enligt de riktlinjer som SvFP har angivit. Det finns dock exempel på KFAST-grupper som inte har tagit fram något ändamålsenligt dokument på många år. Samarbetet mellan KFAST och Equalis fungerar bra på en del områden men ibland fördröjs samarbetet av att KFAST-grupper inte har kunnat sammanställa utskicksmaterial eller arbeta fram adekvat information som ligger till grund för nyckeltalsinhämtning, ofta på grund av att det föreligger en brist på specialister inom patologi.

Det är meningen att KFAST-gruppernas arbete ska bekostas av huvudmännen, vilket delvis sker då resor och lön till KFAST-gruppsmöten oftast bekostas. Det förekommer dock att KFAST-gruppsmedlemmar inte beviljas tjänstledigt med lön eller ersättning för reskostnad. Mycket av KFAST-arbetet utförs av patologer utanför betald arbetstid. Det finns alltså ett betydande inslag av ideellt engagemang. Deltagande i kvalitetsarbete är olika fördelat mellan olika regioner och landsting. En avgift från huvudmännen, fördelad i förhållande till invånarantal eller antal remisser, skulle kunna ge en mer rättvist fördelad kostnad för kvalitetsarbetet. Vem som ska driva en sådan fråga och förvalta avgifterna är dock oklart.



## KVAST-arbetet kan markant förbättras

KVAST-dokumenten präglas emellanåt av subjektivitet och inte av inhämtade evidensbaserade fakta. Kontrasten är i en del områden stor mot kvalitetsdokument från CAP och RCPATH, som i de allra flesta fall är aktuella, evidensbaserade och användbara i klinisk praxis. Detta innebär inte med självklarhet att man kan lansera en direkt användbar svensk version av dessa dokument. Ofta behöver både riktlinjer och remissvarsinnehåll anpassas till svenska förhållanden, nationella vårdprogram och kvalitetsregister. De utländska dokumenten kan användas som en av flera källor att hämta information ur.

KVAST-arbetet måste betraktas som till vissa delar dysfunktionellt. Vi har identifierat några kärnpunkter:

- Det är oklart hur och när kvalitetsarbete ska bedrivas och vem som ska bekosta arbetet
- KVAST-gruppssammansättningen upplevs inte vara representativ för de olika vårdnivåerna - universitet/länssjukhus
- Deltagande i KVAST-gruppsarbetet är ojämnt fördelat mellan de olika regionerna/landstingen
- SvFPs rekommendationer om vad KVAST-dokument ska innehålla efterlevs bara i en del av dokumenten
- Endast en del av KVAST-grupperna evidensbaserar sina rekommendationer i dokumenten
- Kvalitetsarbete och KVAST-uppdrag har idag ett oklart – oftast lågt – meritvärde vid t.ex. tjänstetillsättning eller under ST-utbildning

Vi rekommenderar att:

- Framtagandet av styrande nationella kvalitetsdokument måste bli mer aktivt, med administrativt stöd och processtöd från RCC, ex. via NVP-arbetet.
- Initiativet till kvalitetssäkringen av det diagnostiska arbetet inom klinisk patologi kvarstår hos professionen som representerar den diagnostiska kompetensen. Denna kunskap är unik och kan inte inhämtas från någon annan källa. Kontakt till professionen förmedlas via SvFP.
- Kvalitetsarbete inom patologidiagnostik formellt erkänns av huvudmännen som en kostnadsdrivande, men nödvändig aktivitet, och att huvudmännen deltar aktivt i arbetet.
- Kostnaderna för kvalitetsarbetet fördelas proportionellt mellan huvudmännen, t.ex. genom en avgift.

## Otydlig extern kvalitetssäkring

EQUALIS samarbetar med SweQA och SvFPs KVAST-grupper för att kunna erbjuda extern kvalitetssäkring av klinisk patologi. EQUALIS använder sig av ett webbaserat gränssnitt vid utskick som gäller visuell bedömning/diagnostik/gradering av vävnads- och cellprover men detta gränssnitt upplevs som klumpigt att använda och det fungerar tekniskt dåligt. Detta innebär att kvalitetsutskicken tar för lång tid i anspråk och många enskilda diagnostiker och avdelningar avstår från att delta. Om ett webbaserat gränssnitt ska användas bör det i görligaste mån motsvara en normal diagnostisk situation med mikroskop eller digital arbetsstation.

Det finns även en begreppsförvirring angående vilka diagnostiker som ska svara på EQUALIS utskick: alla enskilda diagnostiker på en avdelning eller endast de så kallat subspecialiserade diagnostikerna. I detta ligger även problemet att det inte finns en definition på vad som karaktäriserar en ”subspecialist”. EQUALIS har ett ansvar i att vara tydligare i sina anvisningar inför utskicken vilka diagnostiker som avses.

Resultaten på dessa utskick granskas vid SWEDAC-inspektion av ackrediterade avdelningar och spelar således en roll i hur avdelningen bedöms. Equalis följer också bristfälligt upp utskicken med pedagogiskt material eller ett förnyat liknande utskick, exempelvis för att mäta lärande. Utskicken för specifika organområdena kommer med för långa mellanrum och emfas läggs för ofta på sällsyntare sjukdomar.

- EQUALIS utskick använder ett gränssnitt som upplevs som långsamt
- Ett långsamt tekniskt gränssnitt gör att man avstår från att delta på grund av tidsbrist
- Det är inte definierat vem eller vilka som bör svara på ett kvalitetsutskick
- Begreppet subspecialist är inte definierat
- Det saknas ofta hjälp att tolka resultaten av utskicken
- Lärandeaspekten vid utskick tas inte tillvara optimalt, bl.a. p.g.a. bristande utnyttjande av möjligheter till uppföljande utskick, ingen tillgång till material från tidigare utskick

Vi rekommenderar att:

- Patologiavdelningar ska delta i Equalis externa kvalitetssäkringsprogram.
- Det tekniska gränssnittet förbättras, möjligen med stöd av en smartphone-”app”.
- Utskicken bör innehålla färre fall att diagnostisera och vara mer allmängiltiga.
- Utskicken ska användas i pedagogiskt syfte, med resultatgenomgång med berörda diagnostiker.
- Equalis hjälper varje avdelning att tolka utfallet och rekommendera åtgärder.

## Kvalitetsindikatorer

EQUALIS redovisar anonymiserade utfallsdata, vilket innebär att avdelningarna inte kan jämföras öppet. Man kan hävda att EQUALIS-utskick som undersöker diagnostisk kvalitet representerar en artificiell situation som inte är ”skarpt” klinisk varför det är svårt eller omöjligt att bedöma signifikansen av ett avvikande utfall, men någon form av standardiserad jämförelse mellan deltagande avdelningar bör ske. Utfallsdata som berör enskilda diagnostiker ska betraktas som ett för varje avdelning internt material som kan användas för att rikta utbildningsinsatser eller styra specialpatologi. Däremot bör nyckeltalsredovisning kunna redovisas öppet. För detta krävs dock en analys av uttagna data och deras betydelse. SweQA bedriver ett väl fungerande program för kvalitetssäkring och redovisning av prediktiva faktorer, vilket är viktigt eftersom utfallet av analyserna direkt påverkar farmakologiskt terapival och längd av behandling för bröstcancerpatienter. Kvalitetssäkringen kräver ett intensivt arbete med inrapportering, analys och presentation. SweQA är ett exempel på hur kvalitetsarbete kan fungera med adekvat

resurstilldelning/finansiering men är ett symptom på att det inte har fungerat i de ”rätta” kanalerna. SweQA har ett fungerande kvalitetsarbete som kan tjäna som mönster för hur prediktiva analyser kan undersökas och presenteras.

Vi rekommenderar att:

- Nyckeltalsredovisning sker öppet efter analys av data innan publicering.
- Resultat av diagnostikjämförelser, både avdelningssvar och individuella svar är att betrakta som framförallt undervisande och bör vara anonyma.

## Nationella vårdprogram bör inkludera de nationella kvalitetsdokumenten

De Nationella vårdprogrammen, NVP, för tumörsjukdomar inkluderar alltid ett avsnitt om diagnostik och ett underavsnitt om klinisk patologi. Utarbetandet av nationella vårdprogram är enligt ovan väl styrt och säkrar både evidensbaserad och remisshantering, och de nationella vårdprogrammen för tumörsjukdomar är således väl lämpade för att inkludera delar av de nationella kvalitetsdokumenten för klinisk patologi. Ofta upplevs diagnostikdelen av NVP av specialisterna i patologi som alltför kortfattade; man ska därför överväga att ge mer fakta ex. i ”diagnostikbilagor” till NVP, vari man kan beskriva omhändertagande av tumörmaterial och ev. specifika laboratorieprocesser. Patologiarbetsgruppen för varje NVP ska rekryteras i samråd med SvFP och bör vara representativt sammansatt vad gäller region, sjukhus och specialiseringsnivå. BMA eller cytodiagnostiker ska vara representerade i gruppen om instruktioner för cell- eller vävnadsomhändertagande ska beskrivas.

Man kan här vända på resonemanget och istället hävda att innehållet i NVP ska vara helt i synk med motsvarande delar i KVASt-dokumenten. Det är då också rimligt att det är KVASt-grupperna som kontaktas för vårdprogramsarbetet.

### Struktur som kan hjälpa kvalitetsarbetet

Fördelen med att helt synkronisera kvalitetsdokumenten med NVP är

- Tydliga riktlinjer från Regionala cancercentrum i samverkan
- Direkt samarbete med tvärprofessionell NVP-grupp
- Tillgång till administrativ hjälp av RCC
- Väl definierad remissgång

### Nationella vårdprogram omfattar inte riktlinjer för alla sjukdomar

Även om många av de viktigaste styrande kvalitetsdokumenten tillhör cancerområden som har specifika NVP väcks frågan om hur områden utan NVP, eller benigna tillstånd, täcks med adekvata kvalitetsdokument. Patologidiagnostik spelar en avgörande roll vid bedömning av sjuklighet i ex. magtarmsjukdomar som celiaki och inflammatoriska tarmsjukdomar eller till exempel inflammatoriska hudsjukdomar. Det rör sig om tämligen stora patientgrupper - för celiaki beräknas prevalensen till c:a 1% av populationen - och härmed finns ett behov av styrande kvalitetsdokument även inom områden som inte täcks av NVP. SvFPs KVASt-grupp för magtarmsjukdomar utgör ett gott exempel. Det är viktigt att kvalitetsarbetet för de benigna sjukdomarna både upprätthålls och förbättras. SvFP genom KVASt har ett speciellt ansvar att tillse detta.

Det har också framkommit kritik mot remissförfarandet både vad gäller patologidelen i NVP och i KVASt-dokument. Exempelvis har en del avdelningar inte fått möjlighet att redovisa synpunkter på förslag på dokument.

Remissförfarandet har dock förbättrats. Ett förslag som framförts är bildandet av nätverk kring organ- eller tumörgrupper där varje avdelning har en namngiven mottagare av arbetsmaterial för att få möjlighet att komma med synpunkter. På detta sätt kan också informella nätverk bildas för diskussion av fall, nya vetenskapliga rön m.m.

Vi rekommenderar att:

- KVASt-dokument och patologins diagnostikdel i Nationella vårdprogram ska vara helt överensstämmande.
- Arbetet för nationella vårdprogram ska ske med administrativ hjälp från RCC.
- Patolog knuten till RCC ska bilda ett nätverk i sin region för kommunikation under arbetet med kvalitetsdokument eller nationella vårdprogram. På detta sätt skapas nätverk även för olika diagnosområden.
- Patologi arbetsgruppen till nationella vårdprogram ska utses av RCC och SvFP och ska vara representativt sammansatt vad gäller region, sjukhus och specialiseringsnivå.
- Varje RCC bör deltidsanställa en specialist i patologi.

## Standardisering och ackreditering

Ackreditering är ofta ett krav som ställs på patologiavdelningarna både från förvaltningsledningar och från kunder. Avdelningarna uppger att den ISO-standard som de flesta avdelningar är ackrediterade enligt inte är anpassad för patologi verksamhet, utan i första hand är anpassad för kemiska eller mikrobiologiska laboratorier. Den dåliga anpassningen till patologi verksamhet innebär att det är svårt att följa standarden vid ackrediteringen. I diskussionerna som vi har fört med avdelningsrepresentanter efterlyser man ett utökat samarbete kring ackreditering för att kunna dra lärdom av varandra, med kunskapsutbyte av t.ex. ackrediteringsdokument och erfarenhetsutbyte hur man inleder ett ackrediteringsarbete eller hanterar en inspektion av tillsynsmyndigheten SWEDAC. Det finns för närvarande inget sådant forum. Uppfattningen i vår projektgrupp är att SvFP bör beredas möjlighet att på sin hemsida samla erfarenheter och dokument, kanske i formen av ett diskussionsforum, men detta initiativ måste i så fall finansieras av sjukvårdshuvudmännen eller arrangeras via RCC. Ett mer aktivt utbyte av erfarenhet av ackreditering kommer med all sannolikhet att underlätta för fler avdelningar att inleda ett ackrediteringsarbete på korrekt sätt. Man bör även bilda ett nationellt nätverk för chefer och medicinskt ledningsansvariga för erfarenhetsutbyte, även inom andra områden än inom ackreditering. En fråga som inte är lätt att besvara är om kvaliteten på diagnostiken alltid höjs vid en ackreditering.

Diskussionen har väckt några funderingar, men inga färdiga rekommendationer:

- ISO-standardens är dåligt anpassad till patologi
- Utvecklas patologin av ackreditering?
- Skall det finnas ett krav på ackreditering?

## Centralisering eller decentralisering?

Nivåstrukturerad vård av patienter, ofta kirurgiska procedurer, påverkar patologiavdelningar i det att avdelningarna får ett ändrat inflöde och en ändrad flora av preparat att processa och diagnostisera. En klinisk nivåstrukturering måste alltid väga in mottagande patologiavdelnings möjlighet att utföra den

överförda diagnostiken och den berörda patologiavdelningen måste inkluderas tidigt i diskussionen och i förhandlingarna. Ett komplicerat kirurgiskt ingrepp resulterar inte per automatik i ett behov av avancerad diagnostik, och vice versa. Nivåstrukturerings av patologidiagnostik bör ske för att ge diagnostiker en tillräckligt kritisk massa av prover att bedöma inom ett begränsat diagnosområde. Nätverksbildning med digital fjärrdiagnostik ger även möjligheter för ökad subspecialisering om patologi-läkare samarbetar regionalt eller nationellt.

Uttalad nivåstrukturerings kan innebära att patologi-läkare under specialiseringsutbildning (ST-läkare) behöver utföra en större del av sin tjänstgöring på en annan avdelning än sin hemavdelning för att få en fullgod utbildning. I så fall bör nätverk bildas med hjälp av digital fjärrdiagnostik så att ST-läkare kan få fullgod utbildning på sin hemavdelning.

- Nivåstruktureringsarbetet måste inkludera patologi-representanter
- Nivåstrukturerings påverkar utbildningen till specialist i patologi

## IT-systemen ska hjälpa, inte stjälpa

Nationella kvalitetsregister (NKR) för tumörsjukdomar ställer stora krav på korrekt inrapportering av parametrar som baseras på patologidiagnostik. Överföringen av parametrar sker inte automatiskt från patologisvaret – de måste matas in manuellt. Detta innebär ett dubbelarbete, som ibland utförs på patologiavdelningar men oftast av opererande klinik. Det finns ett uttalat önskemål från opererande kliniker att all registrering av patologidata ska hanteras av patologiavdelningarna. Detta dubbelarbete är svårt att motivera med rådande brist på specialister i patologi. Dubbelregistreringen medför också risk för överföringsfel med felaktiga data i NKR som följd. Det finns för närvarande inget fungerande system för automatisk överföring av parameterdata från patologiavdelningarnas olika laboratoriesystem ("laboratory information and management system", LIMS) till NKR på INCA-plattformen.

För att underlätta överföring av data, både som nu manuellt och senare digitalt bör eftersträvas dynamiska svarsmallar. Svarsmallarna som ligger till grund för den dynamiska mallen bör utarbetas nationellt som ett "minimal data set". Här kan man som utgångspunkt använda sig av de mallar som tagits fram både av RCPATH och CAP, men svarsmallarna måste översättas och anpassas för svenska förhållanden. Strukturerade svarsmallar bör vara ett krav vid de flesta tumörsjukdomar.

Nationella kvalitetsregister ökar i omfattning, de ser mycket olika ut och bärs av datasystem av mycket olika karaktär. En översyn av kvalitetsregistren ingår inte i denna utredning men en rekommendation är att kvalitetsregistrens utseende ses över. Om en automatisk överföring av data ska kunna ske måste parametrarna och deras definitioner vara väl utarbetade och professionerna från patologin måste delta i detta arbete.

Vi rekommenderar att:

- Strukturerade, dynamiska svarsmallar bör införas, mallar från RCPATH och CAP kan användas efter anpassning efter svenska förhållanden.
- Svarsmallar bör enbart innehålla det som krävs för diagnos, prognos och behandling
- Huvudmännen måste enas om ett automatiskt överföringssystem av kvalitetsparametrar till NKR från LIMS.
- Ett Sverigegemensamt LIMS för patologi bör införas.

## Digital patologi

I Sverige har sedan flera år pågått åtminstone två Vinnova-projekt för utveckling av digital patologi, ett tredje Vinnovaprojekt har precis godkänts. Här diskuteras bland annat gemensamma regionala digitala bildarkiv som möjliggör samarbete, konsultationer, m.m. På samma sätt som det vore bra med ett gemensamt LIMS för patologiavdelningarna vore det bra att i den digitala patologins linda fundera över att satsa på en gemensam lösning för de digitala bilderna, där man på ett systematiserat och standardiserat sätt kan spara bildfiler som är tillgängliga för de vårdgivare som behöver tillgång till dem, som gör det möjligt till nationellt samarbete kring diagnostik, konsultationer, utbildning och utformande av normerande bilder.

För att detta ska fungera måste patientdatalagen ses över för att kunna hantera uppgifter och bilder över landstings/vårdgivargränser, men det ligger ett lagförslag som åtgärdar detta problem.

## Avvikelse

Avvikelse, varav en del leder till anmälning enligt Lex Maria, är beklagliga, men det är än mer beklagligt när man inte lär av misstagen.

Patologiavdelningarna har inget fungerande nationellt kunskapsutbyte av avvikelser och detta innebär troligen att avvikelser upprepas. Flera landsting och regioner är anslutna till det nationella IT-stödet för händelseanalys (NITHA) som syftar just till att sprida kunskap om och förebygga avvikelser. Det finns ingen anledning att rekommendera någon annan nationell lösning än NITHA.

Vi rekommenderar att:

- Huvudmännen ansluter sig till NITHA och att patologiverksamheterna använder detta verktyg för informationsutbyte.

## Kvalitetsarbetet i klinisk patologi

### Rapport och RCC i samverkans ställningstaganden

Regeringen och SKL slöt inför 2014 en överenskommelse omfattande visst stöd till stärkt cancervård. I överenskommelsen ingick att SKL skulle initiera ett kvalitetsutvecklingsarbete inom patologin. Arbetet har bestått i en kartläggning av dagens strukturer i avsikt att lägga grund för och bidra till ett systematiskt förbättringsarbete inom patologin.

Rapporten omfattar från och med kapitel 2 projektgruppens redovisning och rekommendationer. RCC i samverkan diskuterade vid ett möte 3 februari 2015 projektgruppens rapport. Samverkansgruppen anser att:

- Kvalitet i klinisk patologi är huvudmannens ansvar
- Engagemang för kvalitetsutveckling av de i klinisk patologi ingående professionerna är av avgörande betydelse för hög kvalitet i verksamheten.
- För att förbättra kvaliteten inom klinisk patologi bör en särskild satsning på patologidelen i de nationella vårdprogrammen göras under 2015–2016.

Upplysningar om innehållet  
Gunilla Gunnarsson, [gunilla.gunnarsson@skl.se](mailto:gunilla.gunnarsson@skl.se)

© Sveriges Kommuner och Landsting, 2014  
ISBN/Beställningsnummer: 978-91-7585-221-8  
Text: Jens Enoksson

Beställ eller ladda ner på [webbutik.skl.se](http://webbutik.skl.se). ISBN 978-91-7585-221-8