

Hlutaúttekt á Leitarstöð Krabbameinsfélags Íslands



Febrúar 2021



Embætti
landlæknis
Directorate of Health



**Embætti
landlæknis**
Directorate of Health

Hlutaúttekt á Leitarstöð Krabbameinsfélags Íslands

Höfundur:

Svið eftirlits og gæða heilbrigðisþjónustu
embætti landlæknis.

Útgefandi:

Embætti landlæknis
Katrínartúni 2
105 Reykjavík
www.landlaeknir.is

Reykjavík 2021

© 2021 Embætti landlæknis

Rit þetta má ekki afrita með neinum hætti,
svo sem ljósmyndun, prentun, hljóðritun eða
á annan sambærilegan hátt, að hluta eða í heild,
án þess að geta heimildar.

Samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 skal landlæknir hafa reglubundið eftirlit með því að heilbrigðisþjónusta sem veitt er hér á landi uppfylli faglegar kröfur og ákvæði heilbrigðislöggjafar á hverjum tíma. Embætti landlæknis setti fram [Áætlun um gæðabróun í heilbrigðisþjónustu 2019-2030](#) sem heilbrigðisráðherra staðfesti í desember 2018. Embættið mun hafa áætlunina til hliðsjónar við úttektir sínar á heilbrigðisþjónustu en gert er ráð fyrir að áætlunin verði innleidd í áföngum.

Með eftirlitsstarfi sínu hefur embættið að leiðarljósi að árangursríkasta leiðin til að bæta gæði og öryggi heilbrigðisþjónustu er að efla samstarf og samráð við stjórnendur og starfsfólk heilbrigðisstofnana.

Efnisyfirlit

Inngangur	4
Stefna og stjórnun	5
Þjónustusamningur við Sjúkratryggingar Íslands	5
Starfsemi og þjónusta.....	5
Starfsemistöflur – skimun leghálskrabbameins.....	6
Gæði og öryggi	8
Gæðastefna	8
Gæða- og öryggismenning.....	9
Gæðahandbók	9
Gæðavísar og gæðaeftirlit	9
Umbótastarf	11
Atvikaskráning og kvartanir.....	12
Þjónustukannanir	12
Mannauðsmál.....	12
Viðtöl	13
Húsnæði og aðbúnaður	14
Mat embættis landlæknis	14
Mat á starfsemi LKÍ er varðar leghálsskimanir	15
Eftirmáli - framtíðarfyrirkomulag skimana.....	17

Inngangur

Samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 ber embætti landlæknis að fylgjast með gæðum og öryggi heilbrigðisþjónustunnar og stuðla að umbótum.

Gerð var hlutaúttekt á Leitarstöð Krabbameinsfélags Íslands (LKÍ) í kjölfar tilkynningar LKÍ til embættis landlæknis um alvarlegt atvik í júlí 2020. Við endurskoðun á skimunarsýni frá árinu 2018 greindust hágráðubreytingar en áður hafði sýnið verið dæmt eðlilegt. Þetta kom í ljós þegar sýnið var endurskoðað, í samræmi við hefðbundið verklag, eftir að kona greindist með ífarandi, óskurðtækt krabbamein í júní 2020.

Í kjölfar atviksins ákvað LKÍ að ástæða væri til að endurskoða valin einskoðuð sýni frá árunum 2017-2019 samtals tæplega 5000 sýni. Endurskoðunin hófst í júlí 2020 og fjölgaði LKÍ starfsmönnum á frumurannsóknastofu til að flýta endurskoðun sýna sem rannsóknin náði til. Embætti landlæknis ákvað að samhliða rannsókn á atvikinu færi fram úttekt á skimunum fyrir leghálskrabbameinum.

Eðli alvarlegra atvika í heilbrigðisþjónustu er slíkt að oftast er um að ræða ýmsa samverkandi þætti, bæði mannlega og kerfislæga. Því er mikilvægt að skoða tilurð atvika í víðu samhengi í þeim tilgangi að læra af þeim svo gera megir allt sem hægt er til að hindra að sambærileg atvik endurtaki sig. Við rannsókn á atvikinu var stuðst við aðferðafræði rótargreiningar og leiðbeiningar um gæðaeftirlit við skimun leghálskrabbameina hafðar til hliðsjónar.

Við endurskoðun sýnanna, var, samkvæmt stjórnendum LKÍ, horft eftir allra minnstu breytingum og þröskuldurinn til að meta sýni afbrigðilegt var lægri en venjan var. Ef um óeðlilegt sýni reyndist vera að ræða fór sýnið einnig í skoðun hjá frumumeinafræðingi. LKÍ upplýsti embætti landlæknis reglulega um niðurstöður þessarar endurskoðunar eftir því sem henni vatt fram og lauk henni 1. október 2020. Skoðuð voru 4.943 sýni, þar af fengu 208 breytta greiningu eða 4,2%. Niðurstaða liggur nú fyrir hjá 194 konum eftir nýtt leghálssýni; 25 konum var ráðlögð leghálsspeglun og 10 konum var ráðlagður keiluskurður. Ekki hafa fundist nein ífarandi krabbamein.

Embætti landlæknis hugðist fá óháðan aðila erlendis frá til að endurskoða hluta sýna. Það hefur gengið erfiðlega þótt samband hafi verið haft við fjölda aðila og er enn í vinnslu. Skiptir þar máli heimsfaraldur COVID-19 og að sérhæfðum frumurannsóknastofum fer fækkandi.

Úttektin laut að skimun fyrir leghálskrabbameini og tók til atriða er varða stefnumörkun, þjónustu, stjórnun, starfshætti, gæðastarf, öryggismenningu svo og mönnun. Sérstökum sjónum var beint að frumurannsóknastofu sem er starfrækt á Leitarstöðinni. Farið var í úttektarheimsókn á Leitarstöðina 10. september 2020. Haldinn var fundur með framkvæmdastjóra, sviðsstjóra/yfirlækni leitarviðs, deildarstjóra leitarviðs, gæðastjórum gagnagrunna og deildarstjóra og yfirlækni frumurannsóknastofu. Húsnæði frumurannsóknastofu og vinnsluferill sýnis þar var skoðaður sérstaklega með deildarstjóra rannsóknastofunnar. Á tímabilinu 29. september til 17. nóvember voru tekin viðtöl með fjarfundabúnaði við ákveðna starfsmenn og stjórnendur eftir sérstökum viðtalsramma. Frá LKÍ var aflað fjölmargra gagna, sem voru rýnd og einnig voru skoðuð fyrirbyggjandi gögn um LKÍ hjá embætti landlæknis er varða skimanir, ábendingar, kvartanir og tilkynningar um alvarleg atvik.

Úttektin tafðist vegna ófyrirséðra atriða er tengjast heimsfaraldri COVID-19. Þegar úttektin fór fram var full starfsemi í LKÍ og tekur ritháttur skýrslunnar mið af því. Embættið þakkar stjórnendum og öðru starfsfólki Leitarstöðvar Krabbameinsfélags Íslands góða samvinnu við úttektina og rannsókn á atvikinu.

Stefna og stjórnun

Stefnumörkun LKÍ var sett fram árið 2009 og gildi til ársins 2013. Hún hefur ekki verið uppfærð. Í stefnumörkuninni er fjallað um tilgang krabbameinsleitar, gæðastefnu, meginstefnumið, lykilstarfsemi, mælanleg mörk og markmið og þróun mælanlegra markmiða frá árinu 1998. Þá er fjallað sérstaklega um stefnumörkun Leitarstöðvarinnar hvað varðar móttöku, hópleit, sérskoðanir, rannsóknir, skrifstofu, frumurannsóknastofu, röntgendeild og tölvudeild. Í stefnumörkuninni er fjallað um mælanleg mörk og markmið LKÍ á tímabilinu 2009-2013 er tengjast skimun fyrir leghálskrabbameini og er nánar fjallað um þetta í kafla um gæðavísa og gæðaeftirlit á bls. 9.

Þjónustusamningur við Sjúkratryggingar Íslands

Hinn 28. október 2013 var gerður þjónustusamningur milli Krabbameinsfélags Íslands (KÍ) og Sjúkratrygginga Íslands (SÍ). Frá þeim tíma hefur samningur milli þessara aðila verið framlengdur átta sinnum samkvæmt ákvörðun heilbrigðisráðuneytisins.

Á tímabilinu 2015-2018 gerðu SÍ fjórar úttektir á samningnum sem lagðar voru fyrir heilbrigðisráðuneytið og var SÍ í framhaldinu falið að framlengja samninginn. Í úttekt sem gerð var í mars 2017 var tekið fram að hlutfall skoðana á árinu 2016 hjá LKÍ í leghálskrabbameinsleit hafi verið lítið eitt undir þeim 60% sem samningurinn kveður á um, eða 58%. Þetta skýrist af því að konum sem fóru í legháls-sýnatöku fjölgaði milli ára um 11,4% (2.583) og fjölgunin var meiri hjá þeim sem fóru í sýnatöku hjá sérgreinalæknum eða um 18,2% (1.627). Við það fór hlutfall KÍ niður fyrir viðmiðunarmörk.

Þegar framangreind úttekt var gerð gildi samningurinn út september 2017. Í framhaldi af úttektinni var samningurinn framlengdur um þrjú mánuði þar sem ráðuneytið var að yfirfara þjónustukröfur sem leggja ætti til grundvallar samningi sem taka átti gildi 1. janúar 2018. Viðmið um árangursmælingar voru óbreytt við endurnýjun samningsins. Einnig kom fram að SÍ teldu þörf á að skoða hvort skipulagi þjónustunnar væri betur fyrir komið með öðrum hætti. Þann 29. nóvember 2017 fól ráðuneytið SÍ að framlengja samninginn út júní 2018 en á framlengdum samningstíma yrði tekin ákvörðun um mögulegar breytingar á skipulagi skimunarinnar og framtíð samningsins. Þann 1. júní 2018 var SÍ falið að framlengja samninginn til ársloka 2019 og geta þess að kröfulýsing kunni að taka breytingum á framlengdum samningstíma, með hliðsjón af tillögum skimunarráðs.

Að sögn stjórnenda LKÍ hefur ríkt óvissa vegna þess að samningstímabil hafa verið stutt (3-18 mánuðir) og því ákveðnir erfiðleikar við að hrinda fjárfrekum nýjungum í framkvæmd, ráða fleira starfsfólk og horfa fram á veginn til lengri tíma.

Starfsemi og þjónusta

Eftirfarandi upplýsingar eru á vefsíðu KÍ: „Til þess að Krabbameinsfélag Íslands geti þjónað tilgangi sínum og sinnt hlutverki sínu, setur félagið sér eftirfarandi meginmarkmið:

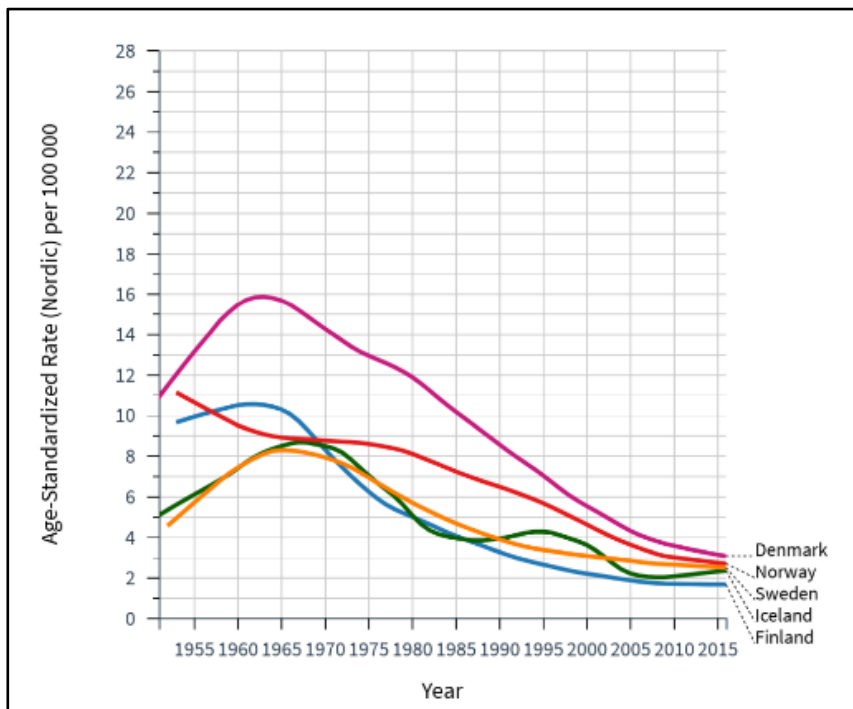
1. Viðhalda góðum samskiptum við þá sem hagsmuna eiga að gæta.
2. Vera þekkt fyrir markvisst starfsskipulag og vönduð vinnubrögð.
3. Reka skilvirkt leitarstarf.
4. Vera miðstöð virkrar þekkingaröflunar og miðlunar um krabbamein með áherslu á forvarnir og heilbrigða lífshætti, m.a. með vandaðri vefsíðu.“

Einnig hefur KÍ sett fram sérstök starfsmarkmið sem lúta að góðum samskiptum, markvissu starfsskipulagi, skilvirku leitarstarfi og virkri þekkingaröflun og miðlun.

Á þriggja ára fresti er einkennalausum konum á aldrinum 23-65 ára boðið í skimun fyrir leghálskrabbameini. Konum sem finna fyrir einkennum er bent á að leita til læknis og fá í framhaldinu beiðni/tilvísun í sérskoðun sé þess þörf. Sérskoðun er ekki hluti af reglubundinni skimun einkennalausra kvenna sem er á vegum KÍ á grundvelli þjónustusamnings við SÍ.

Frá því skimun hófst hér á landi árið 1964 hefur nýgengi leghálskrabbameins og dánartíðni af völdum þess lækkað verulega. Á árunum 2015-2019 greindust að meðaltali 19 konur á ári með leghálskrabbamein á Íslandi og sex konur létust að meðaltali árlega af þess völdum á sama tímabili. Nýgengi árin 2015-2019 var 9,3 fyrir hverjar 100.000 konur og dánartíðni 2,2¹. Samkvæmt nýjustu upplýsingum samtaka norrænna krabbameinsskráa ([NORDICAN](#)) er nýgengi og dánartíðni af völdum leghálskrabbameina svipað á Íslandi og á hinum Norðurlöndunum.

Til þess að árangur leghálskímunar sé góður er reglubundin þátttaka skímunarhópsins nauðsynleg. Skímun nær þó aldrei að greina öll leghálskrabbamein eða forstígg þeirra. Eðli skímunar er að konur geta greinst með alvarlegt eða langt gengið krabbamein í leghálsi þótt þær mæti reglulega í skímun. Greining frumubreytinga í leghálsi er flókið ferli og ekki er alltaf einfalt að sjá hvort frumubreytingar eru óeðlilegar eða innan eðlilegra marka.



Mynd 1. Dánartíðni af völdum leghálskrabbameins á Norðurlöndunum. (Heimild: [NORDICAN](#)).

Starfsemistölur – skimun leghálskrabbameins

Vegna minnkandi þátttöku kvenna í skimun fyrir leghálskrabbameini, var á árinu 2019 mikil áhersla lögð á að auka þátttökuna og hefur KÍ ráðist í margvíslegar aðgerðir með það fyrir augum. Aðgerðirnar skiluðu sér í 14% fleiri skímunum fyrir leghálskrabbameini árið 2019 borið saman við árið 2018.

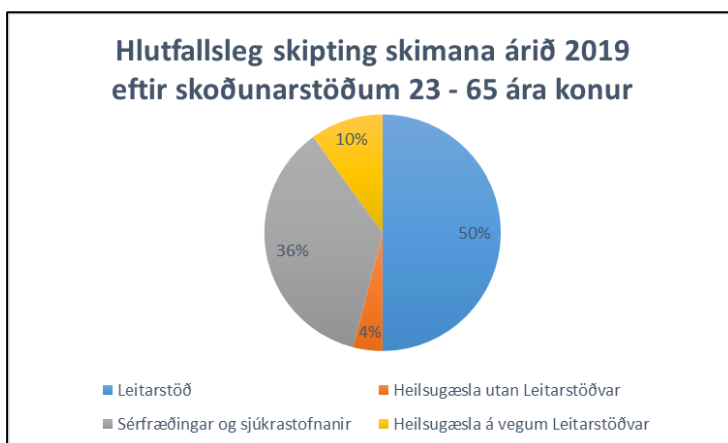
¹ Krabbameinsfélag Íslands, Krabbameinsskrá. Sótt þann 30. október 2020 af: <https://www.krabb.is/krabbameinsskra/upplýsingar-um-krabbamein/yfirlitstolfraedi/>

3,5 ára þátttaka í skimun fyrir leghálskrabbameini 2015-2019					
	2015	2016	2017	2018	2019
23-65 ára	71%	68%	66%	66%	67%
23-24 ára	63%	54%	47%	48%	54%
25-29 ára	69%	65%	63%	63%	62%
30-34 ára	70%	67%	65%	65%	65%
35-39 ára	73%	69%	67%	68%	68%
40-44 ára	75%	72%	70%	71%	72%
45-49 ára	74%	72%	72%	71%	71%
50-54 ára	73%	71%	70%	70%	69%
55-59 ára	70%	68%	68%	68%	68%
60-64 ára	68%	66%	66%	66%	65%
65 ára	66%	67%	65%	66%	63%

**Hlutfall þeirra kvenna sem voru á boðunarskrá í árslok hvert ár og höfðu mætt síðastliðin 3,5 ár. Á skrá eru þær konur sem falla undir viðmið um skimun.

Tafla 1. Þriggja og hálfis árs þátttaka í skimun fyrir leghálskrabbameini 2015-2019 (Heimild: [Ársskýrsla, Krabbameinsfélags Ísland, 2019](#))

Tafla 1 sýnir þriggja og hálfis árs þátttöku kvenna í skimun fyrir leghálskrabbameini sundurliðaða eftir aldri og var hún 67% árið 2019. Það þýðir að 67% kvenna sem voru á skimunardri í árslok 2019 höfðu komið í skimun á síðustu þremur og hálfu ári. Upplýsingar um þátttöku í skimun fyrir leghálskrabbameini miðað við þátttöku síðustu þrjú og hálfu undangengið ár eins og nógildandi 2. útgáfa evrópskra leiðbeininga um gæðatryggingu við skimun fyrir leghálskrabbameini² frá 2008 (evrópsku leiðbeiningarnar) kveður á um þegar þriggja ára bil er milli skimana. Er þetta m.a. gert vegna þess að konum er gefið svigrúm í um hálfu ári til að mæta í skipulega skimun og fæstar mæta á nákvæmlega þriggja ára fresti. Þar sem tölurnar sýna þátttöku þrjú og hálfu ári aftur í tímann virðist þátttaka yngsta aldursþópsins mun minni en hinna, skýringin er sú að sá hópur er nýkominn á skimunardur. Þátttaka yngsta hópsins endurspeglar því í raun einungis eins til tveggja ára þátttöku en ekki þriggja og hálfis árs þátttöku. Því er ekki rétt að bera þátttökuhlutfall yngsta hópsins saman við hina án þess að hafa þennan fyrirvara á. Í stefnumörkun LKÍ er miðað við að þátttaka í leghálskrabbameini sé minnst 75% en það markmið hefur ekki náðst undanfarin ár. Evrópsku leiðbeiningarnar miða við að þátttaka sé viðunandi ef hún er yfir 70% en æskilegt er að hún sé meiri en 85%.



Mynd 2. Hlutfallsleg skipting skimana fyrir leghálskrabbameini árið 2019 eftir skoðunarstöðum hjá 23-65 ára konum ([Ársskýrsla, Krabbameinsfélags Ísland, 2019](#))

² Arbyn M. et al. (eds.) *European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening.*(2008) (2nd edition). Sótt þann 1. september 2020 af: https://screening.iarc.fr/doc/ND7007117ENC_002.pdf

Um það bil helmingur sýna vegna skimunar fyrir forstigum leghálskrabbameins er tekinn hjá LKÍ en einnig koma til LKÍ sýni frá sjálfstætt starfandi kvensjúkdómalæknum og heilsugæslustöðvum um allt land (sjá mynd 2).

Á frumurannsóknastofu eru rannsökuð öll leghálsýni sem tekin eru á landinu. Þar fer einnig fram umsýsla sýna, sem send eru í HPV-mælingar á Landspítalanum. Í töflu 2 sést fjöldi frumusýna frá leghálsi sem greind voru á árunum 2015-2019 og hefur fjöldinn farið vaxandi. Fjöldi sýna til smásjárskoðunar árið 2019 var 27.087 sem er 11,5% aukning frá árinu 2018.

Fjöldi frumusýna frá leghálsi greind á frumurannsóknastofu Krabbameinsfélagsins					
	2015	2016	2017	2018	2019
Heildarfjöldi sýna	23.574	25.044	22.901	24.622	27.087
Forstigsbreytingar	2.505	2.942	3.672	3.363	3.714
Hlutfall af öllum sýnum	10,6%	11,7%	16%	13,7%	13,7%

Tafla 2. Fjöldi frumusýna frá leghálsi greind á frumurannsóknastofu Krabbameinsfélagsins. (Heimild: [Ársskýrsla](#), Krabbameinsfélags Íslands, 2019)

Á árunum 2015-2019 áttu sér stað miklar breytingar í starfsemi frumurannsóknarstofunnar. Skipt var alfarið úr frumustrokum yfir í vökvásýni og HPV mælingar voru innleiddar og framkvæmdar á ákveðnum sýnum. Hvort tveggja kallaði á breytt verklag og umsýslu sýna. Þá var tækjabúnaður einnig endurnýjaður og árið 2019 var tekin í notkun FDA-vottuð tölvustýrð hálfsvirka smásjá, *ThinPrep Integrated Imager* (CE-merkt). Hún forskimar sýni og dregur fram þau svæði í sýnunum sem ástæða er fyrir mannlegt auga að skoða betur með tilliti til frumubreytinga. Hálfsvirka smásjain eykur afköst og með kaupum á henni var hægt að bregðast við fjölgun sýna. Hálfsvirkur úrlestur fór fram á 70% sýna árið 2019 og á 80% sýna árið 2020. Alls voru 6.486 sýni send á sýkladeild Landspítalans í HPV-mælingu árið 2019.

Gæði og öryggi

Gæðastefna

Núgildandi gæðastefnu LKÍ er að finna í *Stefnumörkun Leitarstöðvar Krabbameinsfélagsins 2009-2013*. Í henni er fjallað um þjónustu, væntingar viðskiptavina og samstarfsaðila, væntingar starfsfólks, þróunarvinnu og kynningarstarf. Einnig er þar fjallað um gæðastarf og ábyrgð á því, gæða- og þjónustumarkmið, umbætur og sérstakt gæðaeftirlit vegna geislunar. Gæðastefnan hefur ekki verið uppfærð en frá árinu 2017 hefur LKÍ einnig haft fyrrnefndar evrópskar leiðbeiningar til hliðsjónar. Að sögn stjórnenda LKÍ er uppfærsla á gæðastefnunni mjög tímabær og hefur verið markmið í nokkurn tíma, en hefur dregist vegna skammtímasamninga og erfiðleika þeim tengdum.

Vinnuaðstaða og skipulag á frumurannsóknastofunni er eins og mælt er með í evrópsku leiðbeiningunum og hver og einn frumugreinir (*e. cytotechnologist*) vinnur ekki lengur en í samtals sex klukkustundir á dag við úrlestur sýna.

Verklag

Skriflegar verklagsreglur frumurannsóknastofu voru síðast uppfærðar í september 2020, þar áður árið 2018.

Sérþjálfaðir frumugreinir og frumumeinafræðingur leggja mat á frumusýni en það er nákvæmnisvinna sem fer fram á staðlaðan hátt. Skoðað er hvort frumubreytingar séu til staðar í sýni og þær síðan stigaðar m.t.t. alvarleika og áhættu fyrir þróun í leghálskrabbamein.

Fram til ársins 2019 voru sýni skoðuð í venjulegri smásjá og um það bil helmingur sýnanna var þá tvískoðaður. Það voru annars vegar sýni sem greind höfðu verið afbrigðileg eða voru sýni kvenna í eftirliti (40%) og hins vegar 10% eðlilegra einskoðaðra sýna. Frá ársbyrjun 2019 eru um 80% sýna forskimuð í hálfsjálfvirkri smásjá. Sýnin eru því í raun tvískoðuð.

Öll sýni sem í greinast frumubreytingar við skoðun frumugreina eru send áfram til frekari skoðunar frumumeinafræðings. Þegar frumugreinir skoðar sýni í hálfsjálfvirkri smásjá og metur það eðlilegt hjá konu sem ekki er í sérstöku eftirliti, er niðurstaðan endanleg, hún skráð í gagnagrunn og staðlað svarbréf sent til viðkomandi konu. Ef frumugreinir metur sýni eðlilegt í venjulegri smásjá getur það lent í 10% slembiúrtaki einskoðaðra eðlilegra sýna og verið endurskoðað næsta virka dag, sjá nánar í kafla um gæðavísar og gæðaeftirlit.

Í verklagi frumurannsóknastofu LKÍ og í [klínískum leiðbeiningum](#) LKÍ um skipulega skimun fyrir krabbameini í leghálsi frá 2017, er tilgreint hvenær gera eigi HPV mælingar á sýnum svo sem þegar vægar frumubreytingar eru til staðar og á svokölluðu „exit“ sýni/síðasta skimunarsýni konu við 65 ára aldur.

Í fyrrgreinum klínískum leiðbeiningum LKÍ er jafnframt tiltekið hvernig hátta skuli eftirliti, frekari rannsóknum og meðferð kvenna ef frumubreytingar greinast í sýni.

Gæða- og öryggismenning

Gæða- og öryggismenning felur í sér sameiginleg gildi og viðhorf, sem ásamt skipulagi og stjórnun leiða til ákveðins vinnulags og hegðunarmynsturs varðandi öryggismál. Meginþættir hennar eru þekking á gæða- og öryggismálum, skuldbinding og forysta við að tryggja öryggi notenda, samskipti, samstarf sem og skráning og úrvinnsla atvika.

Þróuð gæða- og öryggismenning er fyrir hendi þegar gæði þjónustu og öryggi notenda heilbrigðisþjónustu er sett í öndvegi og áhættustjórnun er samofin þjónustunni. Slíkt felur m.a. í sér að sífellt er unnið kerfisbundið að umbótum, hugað er að öryggi kerfislægra og mannlegra þátta og atvik eru nýtt sem námstækifæri. Enn fremur einkennist hún af opnum samskiptum og gagnkvæmu trausti milli starfsmanna og notenda.

Formleg umræða um gæða- og öryggismenningu á LKÍ er óveruleg, en núverandi yfirstjórnendur hafa unnið að ýmsum málum sem snerta gæði og öryggi þjónustunnar. Í viðtölum við starfsfólk kom fram að samskipti eru opin og auðvelt er að tjá sig um það sem betur mætti fara og setja fram tillögur um breytingar á verklagi.

Gæðahandbók

Miðlæg rafræn gæðahandbók er ekki fyrir hendi, en verklagsreglur og vinnulýsingar eru skráðar og aðgengilegar. Að sögn stjórnenda LKÍ er aðgengi að þessum gögnum í gegnum starfsfólk stjórnstöðvar og yfirmenn frumurannsóknastofu. Nýtt starfsfólk fær kynningu á verklagsreglum og vinnulýsingum.

Gæðavísar og gæðaeftirlit

Á LKÍ starfa tveir gæðastjórar gagnagrunna. Gæðaeftirlit er að öðru leyti í höndum yfirlækna LKÍ, en verkaskipting er ekki nákvæm í starfslýsingum. Hlutverki yfirannsakanda eins og það er skilgreint í evrópsku leiðbeiningunum er skipt á milli deildarstjóra og yfirlæknis frumurannsóknastofu en sá síðarnefndi er frumumeinafræðingur. Á LKÍ er fylgst með árangri og gæðum leghálsskimunar á ýmsan hátt og við skipulag gæðaeftirlits og val á gæðavísam hefur evrópsku leiðbeiningunum verið fylgt að flestu leyti.

Gæðavísar

Gæðavísar eru birtir í ársskýrslu KÍ en hins vegar hefur tafist að birta hluta þeirra, svo sem mælingar á næmi skimunar. Það er vegna þess að ekki lá fyrir leyfi Persónuverndar til samkeyrslu Krabbameinskrár og skimunarskrár LKÍ í þessu augnamiði, fyrr en í maí 2020.

Helstu gæðavísar LKÍ eru:

- Dánartíðni af völdum leghálskrabbameins
- Nýgengi leghálskrabbameins
- Hlutfall mætinga til leghálskrabbameinsleitar
- Hlutfall mætinga utan ramma starfsreglna
- Hlutfall rangs úrlesturs frumustroka
- Hlutfall ófullnægjandi frumustroka einstakra lækna
- Tímalengd frá dagsetningu skoðunar utan LKÍ þar til frumustrok berst LKÍ
- Mæling og þróun afbrigðilegra frumustroka, vefjasýna, leghálsspeglana og aðgerða
- Biðtími í hópleit, sérskoðanir og framhaldsrannsóknir
- Hlutfall þeirra sem fá svarbréf eftir skoðun

Innra gæðaeftirlit

Nokkrar mismunandi aðferðir við innra gæðaeftirlit með frumugreiningum eru tilteknaðar í evrópsku leiðbeiningunum. Þættir innra gæðaeftirlits frumurannsóknastofu LKÍ eru eftirfarandi:

- Endurskoðun 10% eðlilegra sýna
- Samanburður niðurstaðna frumugreininga og greiningu vefjasýna
- Endurskoðun eldri eðlilegra sýna í kjölfar greiningar hágráðubreytinga (ASCH- og HSIL-breytinga) í sýni
- Endurskoðun eldri sýna í kjölfar greiningar leghálskrabbameina
- Tvískoðun sýna

Frumugreinar endurskoða daglega 10% slembiúrtak einskoðaðra sýna sem greind hafa verið eðlileg daginn áður. Ef sýni fær breytta greiningu fær viðkomandi frumugreinir endurgjöf. Í öllum tilvikum þar sem talið er að um rangan úrlestur hafi verið að ræða við fyrstu skoðun er sýni skoðað af yfirlækni frumurannsóknastofu. Miðað er við að innan við 1% sýna fái breytta greiningu við endurskoðun, það er að lággráðu- (vægar) eða hágráðufrumubreytingar (alvarlegar) greinist í innan við 1% þeirra sýna sem áður höfðu verið metin án frumubreytinga. Ekki er til viðbragðsáætlun ef markmiðinu er ekki náð. Á árunum 2009-2013 voru heildarniðurstöður þessa gæðaeftirlits teknar saman og birtar í ársskýrslu. Eftir stjórnendabreytingar árið 2013 hafa niðurstöður ekki verið teknar saman á formlegan hátt og birtar.

Í tengslum við úttekt embættis landlæknis voru niðurstöður þessarar endurskoðunar teknar saman fyrir árin 2014-2020, fyrir frumurannsóknastofuna í heild en einnig sundurliðaðar eftir frumugreini, en það hefur ekki verið gert áður. Skoðað var hversu hátt hlutfall sýna fékk breytta greiningu eftir endurskoðun 10% slembiúrtaks og í ljós kom að markmið frumurannsóknastofu um að innan við 1% sýna fái breytta greiningu eftir endurskoðun náðist ekki fyrir neitt árána 2016-2019. Í nær öllum tilvikum er um að ræða vangreiningu á lággráðubreytingum og ófullnægjandi sýnum en næmi fyrir hágráðubreytingum er áfram hátt. Mesta frávik frá markmiðinu var árið 2019 en þá fengu 2,8% sýna breytta greiningu. Geta aukin frávik árið 2019 að hluta til skýrst af notkun nýrra lita, vegna innleiðingar hálsjálfvirkra smásjár. Við samantektina kom einnig í ljós að niðurstöður frumugreina voru talsvert mismunandi, bæði milli frumugreina en einnig milli ára hjá sama frumugreini. Markvisst eftirlit með

greiningasniði sérhvers frumugreinis (*e. individual performance profile*)³ hefur ekki verið viðhaft á frumurannsóknastofu LKÍ og skilgreind viðmið eða viðbragðsáætlun því ekki til staðar.

Sí- og endurmenntun

Þegar leghálskrabbamein greinist hjá konu fer af stað ferli sem hefur mikið lærdómsgildi innan frumurannsóknastofunnar. Í því ferli er kannað hvort konan hafi þegið boð í leghálsskimun og ef svo er, eru fyrri skimunarsýni endurskoðuð til að meta hvort frumubreytingar hafi í raun verið til staðar og þá hvaða. Afrit vefjasvara berast einnig starfsfólki frumurannsóknastofunnar til yfirferðar og þannig er hægt að bera saman niðurstöður vefjarannsóknna og frumurannsóknna. Slík eftirfylgni með eigin vinnu er viðurkennd aðferð til sí- og endurmenntunar á þessu sviði og er jafnframt hluti af innri gæðaeftirliti.

Kapp er lagt á að starfsfólk frumurannsóknarstofu hafi tækifæri til þátttöku í ráðstefnum og til skoðunar tækja í öðrum löndum. Þá hefur starfsfólkið sótt námskeið í notkun nýrra tækja á vegum söluaðila bæði innanlands og erlendis. Aðgangur er að fjölhöfða smásjá á meinafræðideild Landspítala um þrisvar sinnum á ári eða eftir þörfum þar sem margir geta skoðað sýni saman. Frumugreinar fá þjálfun á rannsóknastofunni en ekki er gert færniþróf (*e. proficiency testing*). Nefna ber að ekki er gerð krafa um það á öllum frumurannsóknastofum í löndum Evrópusambandsins⁴.

Undanfarin ár hafa verið haldnir 3-4 tilfellafundir árlega og oftast eftir þörfum. Tilgangur tilfellafunda er að fara yfir valin atriði og læra af reynslunni. Mikið vinnuálag hefur komið í veg fyrir að þetta hafi verið gert oftast, en áhugi fyrir slíkum fundum er mikill hjá öllu starfsfólkinu.

Ytra gæðaeftirlit

Ytra gæðaeftirlit með heilbrigðisþjónustu er í höndum embættis landlæknis og Sjúkratrygginga Íslands.

Í 7. gr. laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 segir: „Landlæknir skal hafa reglubundið eftirlit með því að heilbrigðisþjónusta sem veitt er hér á landi uppfylli faglegar kröfur og ákvæði heilbrigðislöggjafar á hverjum tíma. Landlæknir hefur heimild til að krefja heilbrigðisstarfsmenn, heilbrigðisstofnanir og aðra sem veita heilbrigðisþjónustu um upplýsingar og gögn sem hann telur nauðsynleg til að sinna eftirlitshlutverki sínu og er þeim skylt að verða við slíkri kröfu. Landlæknir skal eiga greiðan aðgang að heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna til eftirlits samkvæmt lögum þessum“. Embætti landlæknis hefur ekki gert úttekt á starfsemi LKÍ fyrr en nú en hefur eigi að síður fylgst með helstu starfsemistölum frá LKÍ.

Samkvæmt lögum um sjúkratryggingar nr. 112/2008, 45. gr. gildir: „Sjúkratryggingastofnunin skal hafa eftirlit með starfsemi samningsaðila og þeirra þjónustuveitenda sem þiggja greiðslur á grundvelli gjaldskrár sem stofnunin setur, sbr. 38. gr. Eftirlitið miðar að því að tryggja að tegundir, magn, gæði, kostnaður og árangur þjónustu sé í samræmi við gerða samninga eða eftir atvikum að reikningsgerð sé í samræmi við veitta þjónustu og gjaldskrá stofnunarinnar. Stofnunin skal hafa samráð við landlækni um fyrirkomulag og framkvæmd eftirlits.“ Ekki hefur komið beiðni frá Sí til embættis landlæknis um slíkt samráð.

Umbótastarf

Á skalanum 1-10 gáfu stjórnendur LKÍ einkunnina 8 varðandi umbótastarf og töldu að langtíma-samningar og fjármagn gætu hækkað þá einkunn um einn. Sem dæmi um árangursríkt umbótastarf bentu stjórnendur á ýmislegt sem gert hefur verið til að stuðla markvisst að aukinni þátttöku í skimun

³ Framkvæmt á mismunandi hátt. T.d. er hægt að fylgjast með skiptingu sýna sem sérhver frumugreinir skoðar, í eðlileg sýni, ófullnægjandi sýni og óeðlileg sýni eða bera saman niðurstöðu frumugreinis við frumskoðun sýnis við niðurstöðu endurskoðunar þess og reikna þannig út næmi og sértæki frumugreinis og/eða rannsóknarstofunnar í heild.

⁴ Arbyn M. et al. (eds.) *European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening.*(2008) (2nd edition). Sótt þann 1. september 2020 af: https://screening.iarc.fr/doc/ND7007117ENC_002.pdf

og bæta þjónustu við konur þegar kemur að skimun fyrir leghálskrabbameini á árunum 2018-2020. Sem dæmi má nefna herferð á samfélagsmiðlum, útgáfu veggspjalds á fimm tungumálum, uppfærslu á kynningar-, boðunar- og ítrekunarbréfum, sms skilaboð, rafræna skimunarsögu hverrar konu og niðurstöður þar að lútandi á heilsuveru.is og island.is, gjaldfrjálsa fyrstu skimun, átak er varðar konur af erlendum uppruna og fleira.

Atvikaskráning og kvartanir

Í lögum um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 segir í 9. gr.: „Heilbrigðisstofnanir ... skulu halda skrá um óvænt atvik í þeim tilgangi að finna skýringar á þeim og leita leiða til að tryggja að þau endurtaki sig ekki.“ Samkvæmt upplýsingum úr málaskrá embættis landlæknis, sem nær aftur til ársins 2004, hefur ekkert alvarlegt atvik verið tilkynnt frá LKÍ til embættis landlæknis fyrir utan það atvik sem tilkynnt var í júlí sl. Tvær kvartanir sem tengjast skimun leghálskrabbameins á LKÍ höfðu borist embætti landlæknis, áður en það atvik sem nú er til skoðunar átti sér stað. Þær kvartanir tengdust ekki sambærilegum atburði og er til umræðu hér. Í kjölfar atviksins hefur á tímabilinu ágúst 2020 til febrúar 2021 borist nokkur fjöldi kvartana er varða leghálsskímanir og fleira sem beint er að LKÍ og eru þær til meðferðar hjá embættinu.

Á Leitarstöðinni er til verklagsregla um atvikaskráningu. Skráningin er á pappírformi og hún geymd í ákveðinni möppu. Að sögn stjórnenda eru atvik fátíð en varða þá helst ranga skráningu í tölvukerfi, ranga merkingu sýna og ófullnægjandi sýni er bárust frumurannsóknastofu. Almennt eru skráð atvik á frumurannsóknastofum fátíð miðað við aðrar rannsóknarstofur⁵.

Þjónustukannanir

Þjónustukannanir voru gerðar árin 2014, 2016 og 2019. Niðurstöður hafa almennt verið góðar og nýttar í umbótastarfi. Í nýjstu könnuninni frá árinu 2019 bentu niðurstöður til mikillar ánægju kvenna með þá þjónustu sem spurt var um. Þannig sögðu 90% kvenna að upplifun sín af komu á Leitarstöðina væri góð, 94% sögðust mæta góðu viðmóti starfsfólks, 91% taldi sig fá fullnægjandi svör við spurningum og 96% taldi tímenn sem heimsóknin tók hæfilegan.

Mannauðsmál

Heildarfjöldi stöðugilda á LKÍ er 21 auk verktaka í 2,2 stöðugildum. Starfsmannasamtöl eiga sér stað og stuðst er við ákveðið form. Vinnustaðagreining var gerð árið 2015 og önnur var í undirbúningi er úttekt embættisins hófst í september 2020. Gerð var úttekt á vinnuástandi starfsmanna af hálfu Vinnuverndar ehf. árið 2019 og fram komu ábendingar um lagfæringar á nokkrum þáttum. Brugðist var við þeim ábendingum eftir því sem hægt var.

Starfslýsingar hafa ekki verið uppfærðar frá árinu 2009 og ekki eru til starfsþróunaráætlanir fyrir starfsfólk. LKÍ hefur ekki aðgang að trúnaðarlækni. Helstu áskoranir stjórnenda varðandi mönnun tengjast frumurannsóknastofu. Fjórir reyndir frumugreinar hafa hætt störfum vegna aldurs á sl. fimm árum. Nú eru fimm slíkir starfsmenn eftir í 3,8 stöðugildum en voru tíu þegar mest var og álag á þá sem eftir eru hefur aukist til samræmis við það. Þá hefur nýliðun ekki verið sem skyldi og bera stjórnendur við skammtímasamningum við Sí en legið hefur í loftinu um nokkurn tíma að starfsemin yrði flutt annað og þjálfun frumugreinis tekur að a.m.k. eitt ár. Síðast var ráðinn frumugreininir fyrir sjö og hálfu ári síðan.

Tækninýjungar og endurnýjun tækjabúnaðar hafa að hluta vegið upp á móti fækkun starfsfólks og leitt til aukinnar skilvirkni.

⁵ Karim N. and Choe C.K. Laboratory accidents--a matter of attitude. Malays J Pathol. 2000 Dec;22(2):85-9. PMID: 16329540.

Viðtöl

Tekin voru viðtöl við ellefu aðila úr mismunandi starfsgreinum, bæði stjórnendur og starfsmenn. Umtalsverður samhljómur kom fram í viðtölunum.

Viðtöl við starfsfólk á LKÍ

Starfsumhverfi, samskipti, samstarf og upplýsingaflæði

Almennt voru viðmælendur ánægðir með starfsumhverfið og töldu í heildina gott að vinna á LKÍ en sögðu bæði kosti og galla fylgja því að starfa á lítilli einingu. Boðleiðir eru stuttar en einatt þarf sami starfsmaðurinn að gera marga hluti. Starfsfólk hefur mikla ástríðu fyrir starfinu og faglegan metnað. Starfsaðstæður virtust nokkuð mismunandi og sumir starfsmenn búa við mikið áreiti eðlis starfs þeirra vegna. Allir töldu samskipti og samstarf ganga vel og starfsanda góðan. Næstu yfirmenn væru faglegir, hefðu metnað fyrir starfi sínu og samskipti gengju vel. Þá væri upplýsingaflæði gott.

Álag og mönnun

Flestir sem rætt var við töldu álag mikið, ekki hvað síst í móttökunni og á frumurannsóknastofunni. Starfið hefur breyst gífurlega á undanförunum árum og sem dæmi var nefnd breytingin við að konur fóru sjálfar að svara spurningum við komu á rafrænan hátt en ekki í viðtölum. Hraði og umsetning þjónustunnar hefur aukist verulega. Allt þarf að ganga snurðulaust til að halda áætlun. Aðstæður vegna COVID-19 valda auknu álagi. Flestir töldu að mönnun áætlanlega en þó misjafna eftir starfseiningum.

Gæði og öryggi

Þjónustan í heild var talin góð en að alltaf megi gera betur. Ekki var bent á neitt sem gæti ógnað gæðum og öryggi en ákveðnar áhyggjur komu fram um að hraðinn geti haft áhrif á auðkenningu notenda þjónustunnar og því er sérstaklega gætt að þessu. Notendur þjónustunnar væru oftast ánægðir.

Núverandi yfirstjórnendur LKÍ hafa lagt áherslu á að bæta umgjörð er lýtur að skjalavistun og skipulagi gagna en full þörf var á því. Gagnagrunnur og tölvukerfi eru komin til ára sinna en þó hafa verið gerðar töluverðar umbætur.

Umbótahópar eru ekki starfandi en haldnir hafa verið starfsdagar og rætt um hvað betur megi fara. Slíkar tillögur færu þó stundum ofan í skúffu, sérstaklega áður fyrr. Ákveðið umbótastarf fór af stað í tengslum við innleiðingu nýrrar löggjafar um persónuvernd. Búið er að straumlínulaga alla ferla til að flýta fyrir og lágmarka hættu á frávikum.

Viðmælendur töldu rafræna gæðahandbók mikilvæga, enda sumir vanir því frá störfum annars staðar. Gerðir voru ákveðnir verkferlar á sínum tíma svo sem varðandi móttöku og sóttþreinsun.

Atvik eru skráð á pappír en möguleikar á rafrænu atvikaskráningarkerfi hafa verið skoðaðir. Reynt er að leysa úr kvörtunum með símtali og bent á að leita til embættis landlæknis ef viðeigandi. Stjórnendur ræða við starfsmenn sem kvartað er undan ef svo ber undir.

Markvisst hefur verið unnið að því að auka þátttöku í skimun, sem er einn aðalgæðavisir í starfi LKÍ.

Enginn viðmælenda taldi að um þöggunarmenningu væri að ræða og tillögum um breytingar á verklagi er yfirleitt mætt með góðu viðmóti en stundum breyttist þó ekkert.

Starfsþróun

Tækifæri til sí- og endurmenntunar virtust nokkuð mismikil meðal starfsfólks en undanfarið hefði verið erfitt um vik að sækja fræðslu vegna álags og skorts á afleysingum. Starfsfólk fær ákveðna aðlögun við upphaf starfs en kallað var eftir námskeiðum um það sem væri flókið og krefjandi í starfinu.

Viðtöl við stjórnendur og starfsfólk á frumurannsóknastofu Starfsumhverfi, samskipti, samstarf og upplýsingaflæði

Að sögn viðmælanda er um litla starfseiningu að ræða og þeir sem þar starfa hafa langa starfsreynslu og góða menntun. Starfsumhverfið er almennt gott, svo og samskipti, samheldni og samstarf. Starfsfólkið lítur á sig sem eitt teymi og er meðvitað um ábyrgð sína. Það telur sig geta óhikað bent á það sem miður fer og komið með tillögur til úrbóta. Vinnan krefst mikillar sérþekkingar, nákvæmni og einbeitingar. Því er lögð áhersla á öryggismál m.a. að draga úr allri truflun. Upplýsingaflæði þykir gott og tækifæri til sí- og endurmenntunar eru til staðar.

Álag og mönnun

Mikið álag er fyrir hendi og hefur það aukist talsvert á undanförunum árum. Mönnun er í járnnum, reyndir og öflugir starfsmenn hafa hætt vegna aldurs og ekki hefur verið talið mögulegt m.a. vegna stuttra samningstímabíla við Sí, að þjálfa upp nýja starfsmenn en sú þjálfun tekur um eitt ár. Kaup á hálf-sjálfvirkri smásjá hafa minnkað álag en vega ekki að fullu upp fækkun starfsfólks því ýmis önnur störf þarf að inna af hendi.

Gæði og öryggi

Það sem ógnar gæðum og öryggi, að mati viðmælanda, er undirmönnun. Formleg umræða um gæðamál er lítil en allir leggja kapp á að sinna starfi sínu vel. Starfsfólk þekkir vel til verklagsreglna og eru þær aðgengilegar starfsfólki í möppu á hverri starfsstöð. Þá hefur starfsfólk einnig kynnt sér evrópsku leiðbeiningarnar sem unnið er eftir m.a. er gætt að því að aðeins sé unnið 5-6 klukkustundir á dag við smásjárskoðun.

Mikil ánægja er með Imager-tækið (hálf-sjálfvirk smásjá). Það flýtir fyrir ákveðnum ferlum og er nýtt til hins ítrasta. Tækið er hannað fyrir ákveðna liti, sem eru dekkri en áður voru notaðir og er tækið var tekið í notkun kom erlendur aðili og kenndi á það. Jafnframt voru keyptar ný litunarfél og vökvá-sýnavél/20 sýnavél. Það tók frumugreina mislangan tíma að læra á þessa tækni og jók það álagið tíma-bundið. Í dag er almenn ánægja með verklagið og það virkar vel. Auk þessara tækninýjunga hefur umfang starfsins vaxið eftir að HPV-mælingar voru teknar upp. Þegar upp kemur vafi við frumugreiningu eru sýni skoðuð aftur til öryggis allt að fjórum sinnum, þ.e. í Imager-tækinu, af tveimur frumugreinum og frumumeinafræðingi.

Umræða um niðurstöður gæðavísa, svo sem niðurstöður 10% slembiúrtaks fyrir rannsóknastofuna í heild, hefur ekki verið mikil meðal starfsfólks í gegnum tíðina. Formlegir umbótahópar hafa ekki verið að störfum.

Húsnæði og aðbúnaður

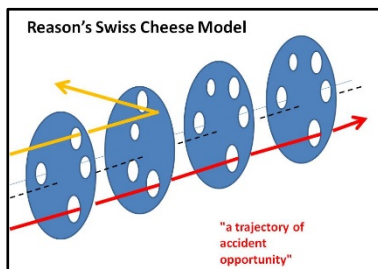
Húsnæði LKÍ var ekki skoðað sérstaklega í úttektinni nema húsnæði frumurannsóknastofu. Töluverðar umbætur hafa verið gerðar á húsnæðinu á undanförunum árum. Heilbrigðiseftirlit og starfsfólk hefur gert ákveðnar athugasemdir varðandi húsnæði og brugðist var við þeim.

Mat embættis landlæknis

Krabbameinsfélag Íslands hefur verið frumkvöðull í uppbyggingu á krabbameinsskimun og lyft grettistaki í málaflokknum undanfarna áratugi. Árangur leghálsskimunar LKÍ endurspeglast í lækkun á nýgengi og dánartíðni leghálskrabbameins á Íslandi. Starfsemi LKÍ hefur því ótvírætt sannað gildi sitt og er það vel.

Í skýrslunni hefur verið farið yfir helstu þætti í starfsemi LKÍ er varðar leghálsskimanir. Tílfnið var tilkynning um alvarlegt atvik þar sem starfsmanni yfirsáust alvarlegar frumubreytingar í sýni sem rannsakað var árið 2018 og að LKÍ þótti ástæða til að endurskoða valin einskoðuð sýni frá árunum 2017-2019. Rannsóknir sýna að orsakir alvarlegra atvika í heilbrigðisþjónustu eru oftast samverkandi þættir, bæði mannlegir og kerfislægir. Óumdeilt er að starfsmanni LKÍ yfirsáust breytingar í frumusýnum og er þar um mannlegan þátt að ræða sem embættið fjallar nákvæmar um á öðrum vettvangi. Í þessari úttekt er gerð grein fyrir kerfislægum þáttum, sem gætu jafnframt hafa haft áhrif. Vegur þar einna þyngst að mati embættis landlæknis að ákveðinn hluta innra gæðaeftirlits hefði verið hægt að nýta betur til að hafa yfirsýn yfir gæði frumugreininga í heild svo og starfshæfni einstakra starfsmanna á því sviði. Úrræði í mannauðsmálum hefðu mátt vera markvissari, svo sem að aðgangur að trúnaðarlækni væri til staðar. Að auki gæti óvissa vegna fyrirhugaðra breytinga í starfsemi og endurteknir skammtímasamningar hafa haft hamlandi áhrif á gæða- og umbótastarf ásamt því að ekki var til staðar nægilega virkt ytra eftirlit, þar sem sérþekking á skimunum og frumurannsóknum væri fyrir hendi.

Hafa verður í huga að næmi skimunar er ekki 100% en öflugt innra gæðaeftirlit og styrk umgjörð mannauðsmála gefur stjórnendum möguleika á að draga enn frekar úr hættunni á röngum frumugreiningum. Framangreindir þættir voru samverkandi og er það í samhljóman við hið þekktu líkan Reason um *svissneska ostinn* sem útskýrir tilurð kerfislægra villna (sjá mynd 3).



Mynd 3. Líkan Reason um svissneska ostinn.

Þar er átt við að í flóknum kerfum, eins og heilbrigðiskerfi, eru settar upp hindranir til að koma í veg fyrir atvik. En hver hindrun felur jafnan í sér ákveðna veikleika eða göt, eins og í svissneskum osti, sem geta raðast saman á tilviljanakenndan hátt. Ef allir veikleikarnir koma fram í einu eða öll götin opnast samtímis og renna saman verður atvik sem getur valdið skaða⁶.

Mat á starfsemi LKÍ er varðar leghálsskimanir

- Stefnumörkun LKÍ var sett fram árið 2009 og átti að gilda til ársins 2013 en hefur ekki verið uppfærð, sem er miður.
- Ljóst er að umræða um flutning starfseminnar, takmörkuð samskipti milli kaupenda og skipuleggjenda þjónustu sem og stutt samningstímabil hafa verið hamlandi við framþróun.
- Jákvætt er að gæðastefna var sett fram 2009, en hana hefði þurft að uppfæra reglulega. Þá er jákvætt að núverandi yfirstjórnendur hafa gert töluverðar breytingar, svo sem að stuðla að aukinni þátttöku kvenna í krabbameinsleit, efla vitundarvakningu, efla skráningu í gagnagrunna og vinnslu við úttekt gæðavísa.
- Formlegri umgjörð um gæða- og öryggismál hefði þurft vera fyrir hendi. Ekki er starfandi gæðastjóri til að halda utan um gæða- og umbótastarf LKÍ, en það hefði verið æskilegt. Með

⁶ Perneger, T.V. The Swiss cheese model of safety incidents: are there holes in the metaphor? *BMC Health Serv Res.*2005; 5(71). Sótt 26. nóvember 2020 af <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1298298/>

virkara ytra eftirliti embættis landlæknis, þar sem sérþekking á skimunum og frumurannsóknnum væri fyrir hendi, hefði mögulega mátt hafa jákvæð áhrif á gæða- og umbótastarf, gæðavitund og framþróun innan LKÍ.

- Innra gæðaeftirlit hefur verið viðhaft og ákveðnar niðurstöður þess eftirlits teknar saman og birtar árlega. Heildarniðurstöður 10% endurskoðunar eðlilegra sýna hafa hins vegar ekki verið teknar saman hin síðari ár og sá þáttur gæðaeftirlitsins því ekki verið nýttur eins og hann gaf möguleika til. Ábyrgð á þeim þætti gæðaeftirlitsins og mati á niðurstöðum þess virðist hafa verið óljós. Ekki hefur verið fylgst með greiningasniði sérhvers frumugreinis á formlegan hátt en áhersla á slíkt gæðaeftirlit er mögulega ekki til staðar á öllum frumurannsóknastofum þótt mælt sé með því og það sé iðulega forsenda gæðavottunar/faggildingar. Í leiðbeiningum breska frumumeinafræðifélagsins fyrir starfsemi frumurannsóknastofa⁷ og í leiðbeiningum varðandi gæðaeftirlit með greiningu frumusýna við leghálsskimanir í Svíþjóð⁸, er mælt með því að fylgjast reglulega með greiningasniði sérhvers frumugreinis en aðferðir við slíkt eftirlit eru mismunandi. Samkvæmt framangreindum breskum og sænskum leiðbeiningum ber að kynna hverjum og einum frumugreini niðurstöðurnar og ef þörf er á, eiga þær að leiða til endurmenntunar eða annarra sambærilegra og viðeigandi úrræða.

Með framangreindum þáttum (heildarniðurstöðu 10% slembiúrtaks einskoðaðra sýna og greiningasniðs sérhvers frumugreinis) við innra gæðaeftirlit á frumurannsóknastofu hefðu stjórnendur getað fengið betri yfirsýn yfir gæði starfseminnar og með tölulegum upplýsingum, möguleika á að styrkja mat á færni einstakra starfsmanna og meta þörf fyrir endurmenntun. Þannig hefði verið hægt að bregðast tímanlega og markvisst við frávikum og lágmarka enn frekar hættuna á röngum frumugreiningum.

- Tilkoma hálfsjálfvirkrar smásjár við greiningu frumusýna var góð viðbót og með útsjónarsemi starfsfólks hefur tekist að nýta hana vel. Smásjárin eykur afköst sem og gæði rannsóknarinnar, ólíklegur er að frumbreytingar fari fram hjá frumugreinum.
- Rafræn gæðahandbók er ekki fyrir hendi en ætti að vera til.
- Atvik eru lítt skráð. Atvikaskráning og úrvinnsla atvika er einn meginþáttur öryggismenningar og hefði verið nauðsynlegt að efla þennan þátt.
- Jákvætt er að þjónustukannanir hafa verið gerðar reglulega. Niðurstöður hafa almennt verið góðar varðandi þá þætti sem kannaðir hafa verið og þær nýttar í umbótastarfi, sem er megintilgangur þjónustukannana.
- Þá er jákvætt hve starfsfólk hefur mikinn faglegan metnað og hve umhugað því er um notendur þjónustunnar. Starfsfólki finnst starfsumhverfi gott og almenn ánægja er með samskipti og samstarf. Efla hefði mátt markviss úrræði og eftirfylgni í gæða- og mannauðsmálum, svo sem aðgang að trúnaðarlækni. Sem dæmi má nefna að hvergi er getið um að starfsmenn fari í starfshæfnismat eftir langvarandi frí og/eða veikindi.
- Almennt virðist mönnun góð nema þegar horft er til frumurannsóknastofu. Umhugsunarvert er að tölurverð fækkun varð á frumugreinum á skömmum tíma, sem jók álag á þá sem eftir

⁷ British Association for Cytopathology. Recommended code of practice for cytology laboratories participating in the UK cervical screening programmes. 2017. Sótt þann 2. nóvember 2020 af:

http://www.britishcytology.org.uk/resources/BAC_Code_of_Practice2015_-_2017_update.pdf

⁸ Regionala cancercentrum i samverkan. Cervixcancerprevention Nationellt vårdprogram (útgáfa 2.2). 2019. Sótt þann 2. nóvember 2020 af: <https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/prevention-tidig-upptackt/gynekologisk-cellprovskontroll/vardprogram/nationellt-vardprogram-cervixcancerprevention.pdf>

voru. Á sama tíma voru gerðar ákveðnar breytingar á starfseminni svo sem varðandi tækjabúnað, vinnutíma og verklag. Greining sýna er nákvæmisverk og það er vel þekkt að viðvarandi álag getur aukið hættu á atvikum.

- Starfsfólk virtist hafa mismikil tækifæri til símenntunar m.a. vegna mismunandi álags og aðstöðumunar, svo sem vegna þess að þörf er á afleysingu fyrir ákveðið starfsfólk. Mikilvægt hefði verið að jafna þennan mun.
- Starfslýsingar hafa ekki verið uppfærðar frá árinu 2009 og hefðu þarfnast endurskoðunar vegna þess að verkaskipting í gæða- og mannauðsmálum er ekki nógu skýr. Jákvætt er að starfsmannasamtöl hafa farið fram.
- Jákvætt er að starfsfólk áleit að starfsandi og samskipti hefði breyst til hins betra með núverandi yfirstjórnendum.

Stutt var í flutning starfseminnar er úttektin fór fram og þess vegna eru ekki settar hér fram beinar ábendingar um úrbætur til LKÍ sem hluti af gæðaþróun til framtíðar. Hins vegar eru sett fram nokkur atriði sem gætu verið framlag til þeirra sem við keflinu tóku um áramótin, sjá enn fremur undir eftirmála. Má þar sérstaklega benda á að mikilvægt er að huga að mönnun, skipulagi mannauðsmála, formlegri umgjörð gæðamála, innra gæðaeftirliti og eflingu gæða- og öryggismenningar.

Eftirmáli - framtíðarfyrirkomulag skimana

Eins og fram kom í þessari skýrslu var farið að huga að breyttu fyrirkomulagi skimana þegar árið 2017. Skimunarráð og landlæknir fengu svo það verkefni til umfjöllunar og skiluðu álit og minnisblaði til heilbrigðisráðherra í byrjun árs 2019. Í kjölfar þess ákvað ráðherra að fela heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins umsjón með skimun fyrir leghálskrabbameini og Landspítala fyrir skimun fyrir brjóstakrabbameini. Breytingarnar gilda frá 1. janúar 2021.

Eins og greining embættis landlæknis á þeim atburði sem var kveikjan að þessari úttekt leiðir í ljós, er brýnt að gæðaeftirlit með skimun sé fullnægjandi, bæði hið innra og hið ytra. Í nýju fyrirkomulagi hefur embætti landlæknis meðal annars verið falið aukið og skilgreint hlutverk á sviði skimunar fyrir krabbameinum frá 1. janúar 2021. Þar á meðal er ábyrgð á því að sett verði árangursviðmið og gæðavísar og gæðakröfur verði skilgreindar. Jafnframt að standa að gæðaeftirliti og árangursmati en í því felst meðal annars reglubundin birting gæðavísa.

Einnig er embætti landlæknis falin ábyrgð á almennri upplýsingagjöf um skimun, ávinning hennar, áhættu og árangur. Nauðsynlegt er að gera konum grein fyrir takmörkunum skimunar og áhættu sem getur fylgt, m.a. því að skimun er ekki 100% nákvæm og getur jafnvel valdið beinum og óbeinum skaða. Dæmi eru óþarfa inngrip ef skimunarniðurstaða er falskt jákvæð, falskt öryggi og skaði ef niðurstaða er falskt neikvæð, ofgreiningar, ofmeðferð, aukaverkanir, ýmist of- eða vantrú almennings, sálrænt álag, aukið álag á heilbrigðiskerfið og soun á fé. Skimunarráð hefur gert góða grein fyrir ávinningi, skaða og siðfræðilegum álitafnum tengdum skimunum í skýrslu sinni⁹.

Þessi úttekt embættisins á atriðum tengdum skimun fyrir leghálskrabbameini er gagnleg og lærdómsrík nú þegar embættið býr sig undir að sinna auknum skyldum. Embætti landlæknis vill að lokum þakka Krabbameinsfélagi Íslands fyrir gott starf og harmar að ofangreint atvik hafi komið upp undir lok langs og gifturíks ferils skimana hjá Leitarstöð Krabbameinsfélags Íslands.

⁹ Embætti landlæknis. *Álit skimunarráðs á skimun fyrir krabbameini í brjóstum, leghálsi, ristli og endaparmi*. 2020. Sótt þann 1. desember 2020 á [www.stjornarradid.is/library/04-Raduneytin/Heilbrigdisraduneytid/ymsar-skrar/Alit%20skimunarrads%202020%20\(003\).pdf](http://www.stjornarradid.is/library/04-Raduneytin/Heilbrigdisraduneytid/ymsar-skrar/Alit%20skimunarrads%202020%20(003).pdf)