

Til landets fylkesmenn, analyselaboratorier,  
rekvirenter, prøvetakere og lignende

SAK 02/10510  
RUNDSKRIV IS-14/2002

## **KVALITETSKRAV TIL RUTINER FOR RUSMIDDELTESTING, HVOR POSITIVT ANALYSESVAR KAN DANNE GRUNNLAG FOR IVERKSETTING AV ALVORLIGE SANKSJONER**

Rundskrivet med kvalitetskrav retter seg til alle rekvirenter, prøvetakere og analyselaboratorier som er involvert i rusmiddeltesting hvor et positivt analysesvar kan danne grunnlag for iverksetting av alvorlige sanksjoner, dvs. tap av rettigheter som behandlingstilbud, botilbud, foreldrerett, samværsrett, skoletilbud eller arbeidsmulighet. Det er økende press for å få utført rusmiddeltesting til slike kontrollformål. Det fins lett tilgjengelig analyseutstyr på markedet. Dette utstyret kan produsere resultater som er beheftet med betydelig risiko for falsk positive og falsk negative verdier. Et sentralt krav er derfor at rusmiddeltesting må utføres slik at den både ivaretar rettssikkerheten til den som avgir prøven og rekvirentens interesser på en tilfredsstillende måte.

Laboratorier som utfører rusmiddeltesting hvor positivt analysesvar kan gi grunnlag for iverksetting av alvorlige sanksjoner, må arbeide i overensstemmelse med anerkjente prinsipper for god

laboratoriepraksis, herunder krav til sporbarhet av måleresultatet, kompetanse, intern og ekstern kvalitetsrevisjon med lukking av avvik. Laboratoriet skal ha et dokumentert kvalitetssystem som angir hvordan virksomheten skal oppfylle kvalitetskravene i rundskrivet, og som dokumenterer at laboratoriet arbeider i henhold til et slikt kvalitetssystem. Den mest hensiktsmessige måten å oppnå dette på er gjennom akkreditering.

Sosial- og helsedirektoratet skal utarbeide forskrifter og rundskriv innen sitt fagområde, og bistå departementet med eventuelle lovendringer. Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med landets helsetjeneste, jf. lov om statlig tilsyn med helsetjenesten § 1. I henhold til helsepersonelloven § 4 plikter helsepersonell å utøve sin virksomhet forsvarlig. Statens helsetilsyn skal som landets øverste tilsynsmyndighet påse at helsepersonell utøver sin virksomhet forsvarlig.

Dette rundskrivet klarlegger kvalitetskrav som stilles til rusmiddeltesting for at virksomheten skal anses faglig forsvarlig, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-3 og helsepersonelloven § 4.

Retningslinjene i dette rundskrivet skal bidra til å sikre at testingen utføres i overensstemmelse med rettstoksikologiske prinsipper. Kvalitetskravene som er angitt, er uttrykk for faglige normer som er allment aksepterte i norske og internasjonale fagmiljøer.

#### Generelle kvalitetskrav til prøvetaker og analyselaboratorier

Under følgende punkter beskrives krav til prosedyrer ved rusmiddeltesting, når et positivt analysesvar kan danne grunnlag for iverksettelse av alvorlige sanksjoner mot den som har avgitt prøven. Med bakgrunn i dagens kunnskap bør prøvematerialet så langt det er mulig være urin. Andre kroppsvæsker kan benyttes så fremt punktene nedenfor er tilfredsstillende ivaretatt.

1. Avtale
2. Prøvetaking
3. Transport
4. Mottak i analyselaboratoriet
5. Kontroll
6. Prøvesikring, laboratoriet
7. Analyse, screening
8. Analyse, bekreftelse
9. Kvalitetskontroll, intern og eksternt
10. Krav til laboratoriet og analysemetoder
11. Medisinsk bedømmelse av analyseresultatene
12. Rapport
13. Svarutsendelse
14. Rettigheter til den som avgir prøven.

#### **1. Avtale**

Urinprøvetaking anses å være av så inngripende karakter at det ikke kan skje uten positiv hjemmel i lov, dersom klienten ikke selv samtykker. Samtykket

må være informert. Det vil si at den som gir prøven må ha forstått hva samtykket innebærer og rekkevidden av det. Samtykket må videre være frivillig. Et samtykke må være gitt av den som avgir prøven. En arbeidstakerorganisasjon eller tillitsvalgt kan således ikke samtykke på vegne av den enkelte arbeidstaker i at testing skal utføres. For at samtykket skal være gyldig, stilles det dessuten krav til at den som avgir prøven rettslig sett innehar tilstrekkelig samtykke-kompetanse. I denne sammenheng vil det presiseres at samtykke til rusmiddeltesting ved prøvetaking i seg selv ikke gir hjemmel for sanksjoner overfor den som avgir prøven. Slik hjemmel må søkes i lov eller avtale.

Hvor lovhjemmel ikke finnes, må laboratoriene forelegges samtykke til at prøve tas. Laboratoriene må få klar informasjon om at prøvegiver er kjent med rekkevidden av samtykket (dvs. om det er avgitt gyldig informert samtykke). Fra prøverekvisisjonen skal det klart fremgå om prøvene er innhentet i henhold til IK-11/01 eller IK-12/01 fra Helsetilsynet. Laboratoriet bør ha opprettet en rutine for å kontakte og informere rekvirenten i de tilfeller hvor det er mistanke om at prøven ikke er tatt i en behandlingssituasjon ( f.eks. prøver fra folkehøgskoler, sosialtjenesten ), og rekvirenten ikke ønsker bekreftelses-analyse av positivt screeningresultat.

Når prøve tas på bakgrunn av avtale, må det fremgå at kravene til gyldig samtykke er ivaretatt. Det må videre fremgå hva formålet med prøvetakingen er og at dette ikke kan endres, varigheten av avtalen, at den som avgir prøven er innforstått med mulige negative sanksjoner, og hvilke konsekvenser uteblivelse, manipulering av prøven eller andre brudd på avtalen kan få.

I visse tilfeller er inngåelse av avtale utelukket. Det kan ikke inngås avtale om

prøvetaking med beboer plassert i institusjon for omsorg for og behandling av rusmiddelmissbrukere etter tvangshjemlene i sosialtjenesteloven §§ 6-2, 6-2a, lov om barneverntjenester §§ 4-24 eller 4-26 eller fengselsvesen § 12. Prøvetaking vil i disse tilfellene følge av vedtak om tilbakeholdelse etter de nevnte bestemmelsene. Ved ” frivillig tvang ”, jfr sosialtjenesteloven § 6-3, kan institusjonen sette som vilkår for oppholdet, at klienten før oppholdet begynner, gir samtykke til at det kan tas urinprøver under institusjonsoppholdet.

Prøvetaking må således følge av

- lov
- eller
- på forhånd inngått skriftlig avtale mellom den som avgir prøven og kontrollmyndighet,
- eller
- vedtak om tilbakeholdelse i institusjon med hjemmel i sosialtjenesteloven §§ 6-2 og 6-2a, barneverntjenesteloven §§ 4-24 eller 4-26 eller fengselsvesen § 12.

## 2. Prøvetaking

Prøvetakingsutstyret må være kontrollert for å unngå interferens som kan føre til falsk positive eller negative analyseresultater. Dette utstyret leveres av laboratoriet eller den laboratoriet bemyndiger. Prøvetaking er et kritisk punkt i testingen, fordi det foreligger fare for :

- 1) manipulering av prøver
- 2) feil håndtering etter at prøven er avgitt.

Skriftlige rutiner og prøvetakingsprosedyre må foreligge. Følgende punkter må dekkes

- Identitetskontroll av prøvegiver.
- Bekreftelse på at avtale foreligger og at informert samtykke er innhentet. Prøvegiver eller den som ivaretar prøvegivers interesse bevitner at prøvetaking skjer i henhold til angitte rutiner.

- Rutiner som søker å unngå at medbrakt prøve som ikke inneholder rusmidler, avgis, og rutiner som søker å unngå at noe tilsettes i prøverøret i forbindelse med at prøver avgis.
- Minste godkjente prøvevolum for hvert prøverør må være angitt<sup>1</sup>.
- Prøven skal fordeles av prøvetaker i minst to prøverør ( A og B ) som forsegles. B-prøven må være uavbrutt for å muliggjøre ny analyse. Prøven må fordeles i tre prøverør dersom bekreftelsesanalyse skal foregå i et annet laboratorium enn primærskanning.
- Det skal måles spesifikk vekt, pH og temperatur ( rent måleutstyr ) og ev. kan det gjøres andre tester i resturinen, etter at urin er fylt i prøverør. Hvis det er grunn til mistanke om manipulering av prøven, bør det snarest mulig tas ny prøve.
- Prøverørene skal forsegles og merkes. Prøvegiver og prøvetaker må ikke slippe prøven ut av synet før den er pakket ferdig og klar til transport.
- Opplysninger om inntak av legemidler/rusmidler de siste 30 dagene innhentes.
- Prøvetaker bør ha helsefaglig bakgrunn og/eller kunne dokumentere kompetanse innen denne typen prøvetaking.
- Instruksjon til prøvetaker om at materialet er smittefarlig. Forholdsregler skal angis.
- Ved yrkeslivsprøver bør prøvetaker ikke være tilknyttet bedriftshelsetjenesten hos rekvirenten.
- Det er krav om prøvesikring ( chain-of custody ) fra prøvetaking til endelig resultat. Alle bevegelser fra prøvetaking til prøvningsrapport, og videre til lagring og destruering av prøvene skal være sikret og dokumentert. Laboratoriet skal i etterhånd i detalj kunne redegjøre for hvordan prøven er håndtert.

## 3. Transport

Den enkelte prøve må lagres og transporteres på en slik måte at man

---

<sup>1</sup> Hvis bare ett glass er innsendt, eller det er mottatt utilstrekkelig mengde materiale, må et positivt prøvesvar følges av en kommentar om at analyseresultatet ikke kan gi grunnlag for alvorlige sanksjoner da retningslinjene for prøvetaking ikke fullt ut er ivarettatt.

unngår degradering eller forurensning av prøvematerialet, brutt forsegling eller skade under forsendelse.

Prøve skal sendes som pakke gjennom postverket (rekommandert sending) eller bud hurtigst mulig. Hvis pakken inneholder mer enn én prøve, skal det følge med et transportskjema med liste over prøvene.

#### **4. Mottak i analyselaboratoriet**

Mottaker kontrollerer at forseglingen er i orden og signerer på rekvisisjonsskjema for analyselaboratoriet. Det ene prøverøret skal forbli uavbrutt for mulig analyse i et annet laboratorium etter at sluttrapport foreligger (B-prøven).

#### **5. Kontroll**

Det kontrolleres at rekvisisjonsskjema og etiketter er korrekt utfyllt. Opplysningene på prøvebeholderen kontrolleres mot rekvisisjonsskjema. Avvik skal anmerkes på samme skjema. Prøvene inspiseres med hensyn på utseende; pH og kreatinin måles.

#### **6. Prøvesikring, laboratoriet**

Alle uttak fra den autentiske prøven skal dokumenteres. Det skal være adgangskontroll til laboratoriet.

#### **7. Analyse, screening**

Med screening forstås en primær analyse som brukes til å skille negative prøver fra mulig positive prøver. En screeningmetode er ikke nødvendigvis spesifikk for aktuelle komponenter/stoffgrupper. Screening foretas med en immunologisk eller annen analysemetode med fastsatt(e) påvisningsgrense(r). Et negativt analysesvar kan rapporteres etter bare ett uttak og en metode. I hver analyseserie skal det inngå standarder og blindprøve(r). Standarder lages ved

innveiling av definerte substanser av kjent renhet, eller løsninger med kjent konsentrasjon, hvor sporbarhet til referansematerialet er ivaretatt. De må lages i samme medium som prøvene. Blindprøvene skal bestå av samme medium som prøvene, men må være fri for rusmiddel.

Validering<sup>2</sup> er ofte beskrevet av leverandør, men den må verifiseres på gjeldende instrument med aktuell versjon av reagenset.

#### **8. Analyse, bekreftelse**

Alle positive resultater fra screeninganalysen må bekreftes i nytt uttak fra samme prøve med annen, ikke-immunologisk metode. Dette bør skje ved hjelp av sensitiv og spesifikk analysemetodikk som fullt ut ivaretar rettstoksikologiske krav (f. eks. LC-MS, GC-MS).

I hver analyseserie inngår standarder og blindprøve(r), og bekreftelsesmetodene må ha fastsatte påvisningsgrenser. Standarder lages ved innveiling av definerte substanser av kjent renhet, eller løsninger med kjent konsentrasjon, hvor sporbarhet til referansematerialet er ivaretatt. Alle bekreftelsesanalyser skal være kvantitative, men resultatene oppgis vanligvis kun som henholdsvis påvist eller ikke påvist. Den som bedømmer analyseresultatene, skal få det kvantitative resultatet. Screening- og bekreftelsesanalyser skal fortrinnsvis utføres i samme laboratorium. Dersom screening og bekreftelse ikke skal utføres i ett og samme laboratorium, må laboratoriene ha et nært samarbeid og kunne dokumentere arbeidsrutinene i en avtale. Prøvesikringskjeden må da ivaretas ved at det tas 3 delprøver som forsegles. Det må klart fremgå hvilken del av prøven som sendes videre, hvordan ansvaret er fordelt og at det finnes både

<sup>2</sup> Definisjon i følge NS-EN ISO/IEC 17025: Validering er bekreftelsen fra en undersøkelse og fremskaffing av objektivt bevis på at de spesielle kravene for en tiltenkt anvendelse tilfredsstilles.

en uanbrutt delprøve for analyse i laboratoriet som skal utføre bekreftelsesanalysen, og en uanbrutt delprøve for mulig analyse på et annet sted etter at sluttrapport foreligger. Laboratoriet som utfører bekreftelsesanalysen, skal også utføre en ny screeningsanalyse.

## 9. Kvalitetskontroll

### a) *Intern*

Kontrollprøver skal analyseres i hver analyseserie, både ved screening og bekreftelse. Disse kontrollprøvene skal være tilberedt ved innveining av definerte substanser av kjent renhet, eller fra løsninger med kjent konsentrasjon, hvor sporbarhet til referansematerialet er ivarettatt. Disse skal lages i samme type medium som prøvene i en konsentrasjon lik eller nær påvisningsgrensen. Renstoff/renstoff-løsninger til standarder og kontrollprøver må om mulig komme fra forskjellige produsenter.

### b) *Ekstern*

Laboratoriet skal delta i sammenliknende laboratorieprøvninger.

## 10. Krav til laboratoriet og analysemetoder

Ifølge forskrift om medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet § 6 skal virksomheten ha ansatt en legespesialist innen det aktuelle fagområdet. Forskriften gjelder frittstående medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet. Med frittstående virksomhet menes virksomhet som ikke er en organisatorisk del av et sykehus.

Laboratoriet må ha personale med de nødvendige faglige kvalifikasjoner innen analytisk farmakologi. Analysemetodene må valideres; presisjon, nøyaktighet, spesifisitet og påvisningsgrenser må være dokumentert.

## 11. Medisinsk bedømmelse av analyseresultatene

Den overordnet ansvarlige for laboratoriet og den medisinske bedømmelse må være lege med relevant spesialitet (klinisk farmakologi/eventuelt klinisk kjemi med dokumentert tilleggskompetanse innen klinisk farmakologi og rusmiddellære). Andre med særlig relevant utdanning, praksis og med dokumenterte kunnskaper, kan bedømme analysefunn under tilsyn av den overordnede ansvarlige. Vedkommende kan være tilknyttet analyselaboratoriet eller være frittstående i forhold til dette, men bør ikke være tilknyttet bedriftshelsetjenesten hos rekvirenten ved yrkeslivsanalyser.

Den medisinske bedømmelsen vil bestå i å fortolke positive analysesvar i lys av foreliggende medisinske opplysninger og opplysninger om inntak av lege-/rusmidler.

## 12. Rapport

Det medisinsk fortolkede analysesvaret skal rapporteres på en utvetydig måte til rekvirent og kan - etter skriftlig anmodning fra rekvirenten- rapporteres til rekvirent og andre mottakere som er bemyndiget av rekvirent.

Rapporten skal inneholde hvilke stoffer/metabolitter det er analysert på, analyseresultatet (påvist eller ikke påvist) og ev. påvisningsgrenser.

## 13. Svarutsendelse

Svarutsendelse bør skje i personlig adressert brev til rekvirent/oppdragsgiver. I henhold til merknader til § 10 i forskrift om pasientjournal, skal telefaks som hovedregel ikke benyttes ved overføring av pasientopplysninger. Dersom det er av stor betydning for helsehjelpen, kan telefaks likevel benyttes. Det bør i slike tilfeller foretas en anonymisering eller

kryptering av opplysningene. Telefaks kan for øvrig benyttes dersom pasienten/klienten samtykker.

Tilsvarende gjelder for elektronisk overføring av prøvesvar. I henhold til merknadene til journalforskriften § 10 kan elektronisk overføring skje dersom det brukes systemer med sikkerhetsløsninger som gjør det mulig å ivareta personvern hensynene i samsvar med kravene i personopplysningsloven og personopplysningsforskriften om behandling av sensitive personopplysninger.

Laboratoriet må i slike tilfeller forsikre seg om at svaret kommer til rette mottaker og ikke er tilgjengelig for uvedkommende.

#### **14. Prøvegivers rettigheter**

Prøvegiver bør sikres adgang til fornyet vurdering av analyseresultatet f.eks. etter innhenting av supplerende medisinske opplysninger. For å sikre prøvegivers rettigheter til ev. ny analyse, skal prøver fra tilfeller der stoff er påvist, oppbevares minst 6 måneder etter at svarrapport er

avgitt. Prøvene skal oppbevares på en slik måte at de ikke ødelegges ved lagring.

#### **Referanser:**

1. Department of Health and Human Services: National Institute on Drug Abuse. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs: Final Guidelines. Wash. DC, Juni 1994.
2. Australian Standard®: Recommended practice for the collection, detection and quantitation of drugs of abuse in urine. September 1995.
3. EU guidelines, Killander J, De la Torre R, et al.: Recommendations for the reliable detection of illicit drugs in urine, with special attention to the workplace, in the European Union (December 1996). Scand. J. Clin. Lab. Invest. 57:97-104.
4. Swedac (Det svenske akkrediteringsorgan): Tillämpningsdokument, Narkotikaanalyser i urin, utgåva 6, 2001-01-05.

Med hilsen

Gun-Elin Bjørneboe  
Divisjonsdirektør

Mari Trommald  
Avdelingsdirektør