

# Akkreditering og kvalitetssikring av pasientnær analysering ved Rikshospitalet

Allerede i 2001 satte Rikshospitalets ledelse i gang et prosjekt for kvalitetssikring av PNA. I 2016 ble mesteparten av PNA-analysene akkreditert etter to europeiske standarder.

Av spesialrådgiver/PNA-koordinator  
Olga Kristin Hultgren  
og spesialbioingeniør Ingrid Horgen,  
Oslo universitetssykehus Rikshospitalet

Den tverrfaglige arbeidsgruppen som ble nedsatt i 2001 for å kvalitetssikre pasientnær analysering (PNA), utarbeidet en fyldig rapport vedrørende det videre arbeidet. Den konkluderte blant annet med at Avdeling for medisinsk biokjemi (MBK) skulle ha det faglige ansvaret for PNA, og det skulle opprettes en fagenhet med PNA-koordinator og to spesialbioingeniører.

Siden den tid har det vært mange omorganiseringer og sammenslåinger på Rikshospitalet (RH), og sykehuset er nå en del av Oslo Universitetssykehus (OUS). MBK har enheter på alle fire sykehusene i OUS (Ullevål, Aker, Radiumhospitalet og Rikshospitalet), men denne artikkelen omhandler i hovedsak akkreditering av PNA og arbeidet med kvalitetssikring på RH.

I 2017 ble mer enn 2,9 millioner analyseresultater fra PNA overført til elektronisk pasientjournal (EPJ). PNA utføres

## ORGANISERING AV PNA

■ **RH:** PNA-koordinator i OUS med koordinerende ansvar i OUS og faglig ansvar på RH. Stillingen er organisert i Fellesfunksjoner/MBK.

To spesialbioingeniører med ansvar på RH. Stillingene er organisert i Drift RH/MBK.

■ **OUS:** Tverrfaglig Fagnettverk for PNA og blodgass med deltakere fra alle fire sykehus. PNA-koordinator leder fagnettverket.

En tverrfaglig PNA-komité (med enkelte faste medlemmer) som settes sammen for gjennomgang av nye søknader.

hele døgnet på kritisk syke pasienter og resultatene benyttes til pasientbehandling, derfor er god kvalitetssikring av PNA svært viktig. Vi mener at PNA skal ha like god kvalitet som analyser utført sentralt på MBK.

## Akkreditering av PNA ved Rikshospitalet

MBK/RH ble akkreditert allerede i 1998 for laboratoriets mest rekvirerte analyser. Senere er akkrediteringsomfanget økt betraktelig.

I 2014 startet vi diskusjonen rundt spørsmålet om også PNA burde akkrediteres. I et tverrfaglig møte på avdelingen kom vi fram til at vi ville sende inn søknad i 2015 av følgende årsaker:

- Øke bevisstheten rundt PNA.
- Forbedret systematisering/standardisering.

■ Enklere å få de kliniske enhetene til å følge prosedyrene.

■ Et kvalitetsstempel på PNA som kommer pasientene til gode.

Vi var klar over at det kvalitetssystemet for PNA som vi hadde utviklet de senere årene var godt.

Ledelsen ved MBK var enig i argumentene og i 2015 søkte vi Norsk Akkreditering (NA) om godkjenning etter standardene NS-EN ISO 15189 (2012) Medisinske laboratorier og NS-EN ISO 22870 (POCT) Pasientnære undersøkelser. Sistnevnte standard er en såkalt «kan ikke stå alene» og må alltid følges av en annen, i dette tilfellet NS-EN ISO 15189 (2012) som MBK er akkreditert etter.

Dette ble det søkt akkreditering for:

■ Glukose målt med Accu-Chek Inform II (47 stk).

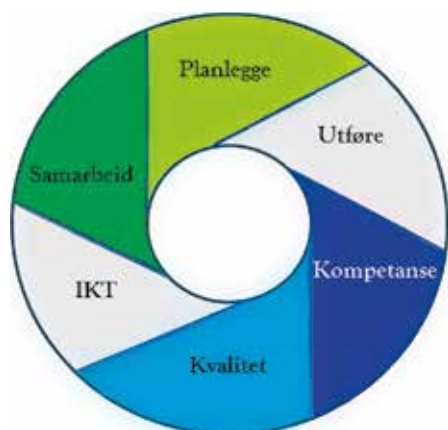
■ Alle målte blodgassparametere med ABL825 FLEX og ABL90 FLEX (14 stk) + beregnet BE(ecv) og aktuell bikarbonat.

■ I tillegg søkte vi om akkreditering av ABL825 (2 stk) plassert på MBK etter standard NS-EN ISO 15189.

## Besøk av Norsk Akkreditering september 2015

I tiden før NA-besøket studerte vi standardene svært nøye og utførte små justeringer. Da dagen kom for bedømmelse av PNA, ble vi intervjuet en hel dag og vi besøkte også kliniske enheter sammen med den svenske bedømmeren. I tillegg var det en bedømmer som vurderte all IKT, også PNA, og en ledende bedømmer fra NA.

Vi fikk selvfølgelig noen avvik, et par ikke vesentlige som var enkle å lukke,



**Kvalitetssikring av PNA er en kontinuerlig forbedringsprosess.**

og to avvik som var litt mer kompliserte. Bedømmeren mente blant annet at det var vanskelig å forstå organiseringen av PNA. Dette avviket ble løst ved at vi opprettet et dokument i eHåndbok, som er Helse Sør-Øst sitt dokumentstyringsprogram, hvor vi viste skjematisk hva som gjøres fra en søknad er mottatt til instrument/analyse er satt i rutine. Vi fikk også et vesentlig avvik fordi den kliniske enheten vi besøkte ikke hadde PNA-instrumentene på sin egen opplæringsliste for nyansatte. I tillegg var ikke denne listen i eHåndbok. Etter diskusjon med klinisk enhet ble også dette avviket løst slik at vi i januar 2016 mottok akkrediteringsbeviset fra NA. Vi som er ansvarlige for PNA på RH ble svært fornøyde da vi mottok akkrediteringsbevis som det første sykehuset i landet. Nå ble virkelig arbeidet med kvalitetssikring av PNA verdsatt og mer synlig i hele organisasjonen. Hvert år har vi nå internrevisjon av PNA og PNA er også en del av den årlige ledelsens gjennomgang.

I november 2016 var NA tilbake på fornyelsesbesøk og vi ble kikket ytterligere i kortene uten at det ble funnet vesentlige avvik. Vi oppnådde fleksibel akkreditering, det vil si at nye instrumenter med samme metode/måleprinsipp blir akkreditert automatisk. I mai 2018 var det igjen bedømmelsesbesøk hvor NA utførte en enda mer nøye gjennomgang av vårt kvalitetssystem for PNA, det ble ingen avvik. Bedømmeren la vekt på at vi hadde videreutviklet deler av systemet for sporbarhet av bruker.



**En av Rikshospitalets sykepleiere analyserer blodgass.**

### **Kvalitetssikringen av PNA som foranlediget akkrediteringen**

Vi har utarbeidet en overordnet prosedyre i eHåndbok som alle kliniske avdelinger som eier PNA-utstyr og/eller ønsker nytt PNA-utstyr skal følge. Prosedyren beskriver ansvarsforhold vedrørende igangsetting og kvalitetssikring av PNA og gjelder nå for hele OUS.

#### *Søknadsskjema og innkjøp av instrument*

Avdelinger som ønsker nytt instrument/nye analyser pasientnært må fylle ut søknadsskjema som sendes til PNA-koordinator. Søknaden blir gjennomgått av en tverrfaglig PNA-komité med representanter fra søkeravdeling, MBK og eventuelt representant fra Medisinsk-teknologisk virksomhetsområde (MTV). Behovet for ny analyse/instrument blir vurdert. MBK utarbeider eventuell kravspesifikasjon og anbud utlyses av MTV.

#### *Verifisering og validering av nye analyser og instrument*

Valideringsprosedyrene ved MBK gjelder også for PNA. Fagenhet PNA utfører en sammenligning med referansemetoden og/eller annet PNA-instrument og validerer analysene. Det opprettes en valideringsprotokoll hvor plan og krav for analysene beskrives. Presisjoner og regresjoner, samt valideringsrapporter ferdigstilles og godkjennes.

MBK er ansvarlig for installasjon, on-linetilkobling og testing av resultater sendt til EPJ før instrumentet settes i rutine.

#### *Brukeropplæring og samarbeid*

Fagenhet PNA sørger for opplæring i samarbeid med leverandør og avdelingen som eier PNA-instrumentet. Det er svært mange operatører av PNA på Rikshospitalet, disse har ikke laboratoriefaglig bak-

grunn, og det krever at undervisningen og brukerveiledninger er brukertilpasset. Undervisningen kan skje ved instrumentet, som foredrag eller teoretisk ved gjennomgang av prosedyrer og brukerveiledninger.

Opplæring og vedlikehold av kunnskap er svært ressurskrevende. Det er forholdsvis stor turnover og det er stadig nyansatte. Vi har gode verktøy for dokumentasjon og sertifisering etter undervisning. Brukere av både Accu-Chek Inform II og ABL blodgassinstrumenter skanner eget ID-kort ved pålogging. Et godt samarbeid med kontaktpersoner på de kliniske enhetene er alfa og omega for å oppnå god kvalitet på PNA. Vi inngår skriftlig samarbeidsavtale med de kliniske avdelingene som utfører PNA vedrørende ansvarsforhold og opplæring. Alle enheter som har pasientnært utstyr/analyser forplikter seg til å dokumentere opplæring av PNA-utstyr i egne sjekklister for kompetanse.

#### Vedlikehold av PNA-instrumenter

MBK har hovedansvaret for daglig og utvidet vedlikehold av PNA-instrumenter. Enkelt vedlikehold som kan overlates til eieravdelingen avtales i samarbeidsavtalen. Flere dataprogram for styring og kontroll av PNA-instrumenter er installert, og disse er vi helt avhengige av i en travel hverdag.

#### Intern og ekstern kvalitetskontroll

Vi sørger for at alle instrumenter kontrolleres regelmessig. Fagenhet PNA har system for overvåking av kontrollresulta-

tene via et styre- og overvåkingsprogram. I tillegg er analysene påmeldt til program fra Labquality (LQ) med rulling slik at alle instrumenter deltar i eksternt kvalitetsprogram cirka en gang hvert år.

#### Sporbarhet og lagring av analysedata

Resultat fra PNA-instrument skal registreres i pasientjournal. Alle PNA-instrumenter på RH som er akkreditert er koblet on-line slik at resultater overføres til EPJ hvis operatøren skanner inn pasientens 11-sifrede fødselsnummer.

#### Dokumentasjon og prosedyrer

Fagenhet PNA utarbeider prosedyrer, brukerveiledninger, retningslinjer, sjekklister og lignende for PNA. Disse finnes i eHåndbok. For å få på plass akkrediteringen, har MBK jobbet med å implementere gode og brukertilpassede prosedyrer som må følges. Disse prosedyrene har til hensikt å veilede den enkelte bruker/operatør av PNA om utførelse og kvalitets-sikring.

#### Konklusjon

Akkrediteringen vi oppnådde i 2016 var et gjennombrudd for å heve kvaliteten på de mer enn 2,9 millioner analyseresultatene som årlig utføres av annet helsepersonell enn bioingeniører ved RH. Alle kvalitetssystemer har et utviklingspotensial, og vi er i en kontinuerlig prosess for å forbedre våre rutiner. For pasientene betyr akkrediteringen en forsikring om at rutiner og prosedyrer følges, noe som gir en trygg og god pasientbehandling.

Det at PNA ved RH er akkreditert er

ikke bare av direkte betydning for pasientene på Rikshospitalet. Vi håper at man også ved de andre lokalisasjonene i OUS, og ellers i landet, kan benytte seg av vår kunnskap for framtidig akkreditering av pasientnær analysering. ■

#### Anbefalt litteratur

- Rapport PNA-prosjekt. Kvalitetssikring av pasientnær analysevirksomhet 2001, Rikshospitalet.
- Price CP, St. John A, and Hicks JM: Point-of-Care Testing. 2nd ed. Washington DC: AACC Press; 2004.
- Burnett D. Accreditation and point-of-care testing. Ann Clin Biochem. 37, 2000, pp 241-243.
- Stacy E.F. Melanson, MD, PhD. What's New in Point of Care Testing? Point of Care Volum 7, Number 1, March 2008.
- Sarah Njorge, PhD and James H. Nichols, PhD, DABCC, FACB. Managing Risk at the Point of Care. Clinical Laboratory News, 2014.
- EA-4/20 G:2014 Guidance for the Assessment og Laboratories against EN ISO 15189 and EN ISO 22870 Point-of-Care Testing (POCT).
- NITO Bioingeniørfaglig institutt: Pasientnær analysering 2. utgave rev 2008.
- Thomas Mary Annette, MPhil, CBiol, CSci, MIBiol: Quality Assurance and Accreditation in Point-of-Care Testing. Point of Care Volum 7 number 4, December 2008.
- Karen M. Bourlier, MS, MT(ASCP): The hitchhikers guide to Point-of-Care Testing 1998.
- NS-EN 15189 (2012) og NS-EN 22870 (POCT) 2006.
- Commission on Laboratory Accreditation: POINT-OF-CARE TESTING CHECKLIST, College of American Pathologists, 2007.
- <http://www.skup.org>.
- <http://www.pointofcare.net>.
- <http://www.captodayonline.com>.
- <http://www.captodayonline.com/productguides>.

**OX-600**  
Stand Alone O2  
Deficiency Monitor

**M2A**  
Stand Alone  
Transmitter

**Series 6000**  
Single channel  
Wall mount Controller

**Gas Detection Solutions**  
for Laboratories and  
Gas Storage

**RKI**  
INSTRUMENTS

**Lambrechts**

Tlf: (47) 55 51 07 70 - Switch Board Cell: (47) 930 22 485  
e-mail: [post@instrumentservices.no](mailto:post@instrumentservices.no) [www.instrumentservices.no](http://www.instrumentservices.no)