

PNA, organisering ved Rikshospitalet-en akkreditert virksomhet

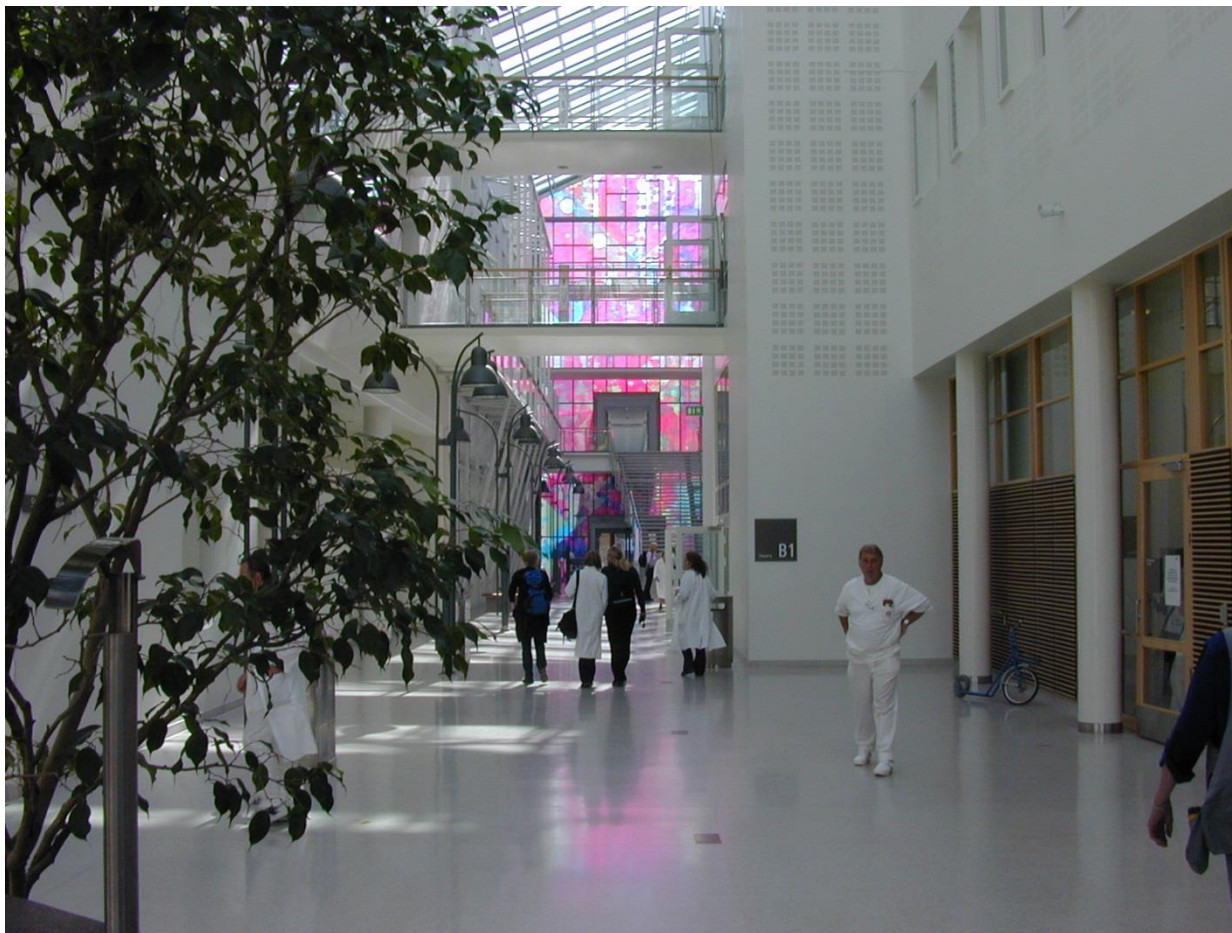
Ingrid Horgen

Spesial/undervisningsbioingeniør

Avdeling for medisinsk biokjemi

Rikshospitalet OUS

Glassgata



Agenda

- Generelt om organisering og kvalitetssikring av PNA
- Organisering av PNA på RH, Fagenhet PNA
- Oppgaver til PNA-gruppen, RH
- Akkreditering RH
- Svarrapportering

Generelt om organisering og kvalitetssikring av PNA

- Internasjonalt og i standarder er det enighet om at det er "laboratoriet" som skal være ansvarlig og "laboratoriet" er det som innehar tilstrekkelig kompetanse
- Viktig at ledelsen ved "laboratoriet" må være pådriver for kvalitetssikring av PNA
- Må være forankret i "laboratoriets" Kvalitetsmanual

PNA, organisering Rikshospitalet

- Prosjekt i 2001
- En tverrfaglig arbeidsgruppe ble nedsatt for å kvalitetssikre pasientnær analysering (PNA) på RH
- Det ble utarbeidet en fyldig rapport vedrørende det videre arbeidet med PNA
- Konklusjon: Avdeling for medisinsk biokjemi (MBK) skulle ha det faglige ansvaret for PNA
- Det skulle opprettes en fagenhet med en PNA-koordinator og to spesialbioingeniører

PNA, organisering Rikshospitalet

- Fra januar 2002 har Avdeling for medisinsk biokjemi hatt det formelle ansvar for kvalitetssikring av PNA ved RH
- Etter det har det vært en del omorganiseringer og sammenslåinger
- Først en fusjon med RA i 2005 deretter OUS i 2009
- Fagenhet PNA på RH består fortsatt av 3 bioingeniører men organiseringen av de 3 er forandret i henhold til den nye organisasjonen

PNA, organisering Rikshospitalet

- Organisasjonkartet i 2019 viser
 - PNA-koordinator (Fellesfunksjoner) i OUS fra 2011
 - 2 stk spesialbioingeniører (80 % og 50 % stilling PNA) (Drift RH)
 - de fleste vaktgående opplært i de daglige rutinene av PNA
- BK-lab har det daglige ansvaret for 3 stk ABL90Plus blodgass-instrument

PNA-koordinator

- Koordinerende ansvar for PNA i OUS
- Faglig ansvarlig for PNA på RH

Oppgaver

- **Brukeropplæring og samarbeid**
- Samarbeidsavtaler
- Kvalitetskontroller (interne og eksterne)
- Mottar søknadsskjema for nytt utstyr/analyse
- Ev. kravspesifikasjon og valg av instrument i samarbeid med MTV, som står for bestilling
- Validering av instrumenter
- Installering og implementering av PNA-instrument og av styre og overvåkningsprogram
- Arrangere møter i Faglig nettverk PNA i OUS
- Koordinere kvalitetssikring- Felles prosedyrer i e-Håndbok

Oppgaver

- **Sporbarhet, on-linetilkobling, testing og lagring av pasientdata i EPJ**
- Prosedyrer, brukerveiledninger, sjekklister i e-håndbok
- Utviklingsarbeid
- Vedlikehold
- Varebestilling/internfakturering

Spesialbioingeniør

- En spesialbioingeniør med hovedansvar for blodgassinstrument plassert på MBK
- Samt osmol og hb i plasma
- En spesialbioingeniør med i hovedsak ansvar for blodgasser plassert ute på ulike kliniske avdelinger
- Stedfortreder for PNA-koordinator (RH)

Oppgaver

- Vedlikehold, problemløsning m.m.
- Overvåkningssystem (Aqure, Cobas IT-1000)
- Brukere skal registreres i systemene
- Glukoseinstrument (ACI II) samt diverse instrumenter som Hemocue, DCA Vantage m.m.
- Opplæring nyansatte på MBK, studenter
- Opplæring personell ute i klinikken
- Læringsportalen
- Kontaktet for ekstra opplæring eller internundervisning
- Interne og eksterne kontroller
- Prosedyrer m.m.
- Innkjøring nye instrumenter m.m.

Akkreditering

- Avdeling for medisinsk biokjemi (MBK) fikk i desember 1997 innvilget akkreditering for første gang
- siden den gang har akkrediteringsomfanget økt med fler og fler analyser fra ulike enheter
- flexibel akkreditering ble innvilget
- under årens løp har vi også forholdt oss til ulike ISO standarder
- nå er det NS-EN ISO 15189: 2012 Medisinske laboratorier, Krav til kvalitet og kompetanse, som gjelder

Akkreditering

Hvorfor akkreditere PNA?

- Øke bevisstheten rundt PNA
- Forbedret systematisering/standardisering
- Enklere å få de kliniske enhetene til å følge prosedyrene
- PNA får et kvalitetsstempel som kommer pasientene til gode

Akkrediteringsstandarder

- NS-EN ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier, Krav til kvalitet og kompetanse
- NS-EN ISO 22870:2016 Pasientnære analyser, Krav til kvalitet og kompetanse

Akkreditering

I 2018:

- 222.000 prøver, 608/dag
- > 2.9 mill. analyseresultat overført on-line til DIPS (Elektronisk PasientJournal) på RH/ RAD
- av disse er > 50.000 glukosesvar til DIPS fra AccuChek Inform II med dokkingstasjon
- Har økt ca. 5 % hvert år, nå er tallene mer stabile
- Antall prøver/ analyser tilsier at PNA må ha en god kvalitetssikring!

Akkreditering

- Nivå 1 prosedyre:
 - PNA, Kvalitetssikring av pasientnær analysering (PNA) i fagområder MBK dekker
- Søknadsskjema:
 - PNA, Søknadsskjema for ny PNA-analyse/instrument
- Mange prosedyrer på Nivå 2

Akkreditering

- Validering av instrumentene gjøres på lik linje med øvrige akkrediterte instrument på MBK. Valideringsrapporter
- Konnektivitet d.v.s. resultatene fra instrumentene overføres til Pasientens Elektroniske Journal (EPJ)
- Test av overføring av resultat med testpasienter til (EPJ)
- Overvåkingssystem (Aqure, Cobas IT-1000)
- Kontroller. Både interne og eksterne. Rotasjon av instrumentene

Akkreditering

- 2015 ble det sendt en søknad om akkreditering av PNA til Norsk Akkreditering (NA)
- Søknaden gjelder analysene (pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, cooximetri, elektrolytter, glukose og laktat) på 14 stk blodgassinstrument ABL 825 Flex, ABL90 Flex og 47 stk Accu-Check Inform II (glukose) ved Rikshospitalet
- Vi søkte om akkreditering etter 2 standarder. ISO 15189 Medisinske laboratorier, Krav til kvalitet og kompetanse og i tillegg ISO 22870 Pasientnære undersøkelser, Krav til kvalitet og kompetanse

Akkreditering

- Fra januar 2016 er Fagenhet- PNA «offisielt» akkreditert for ABL blodgassinstrument og Accu-Check Inform II
- Første sykehus i Norge med akkreditering av PNA
- Ett av tre sykehus i Norden
- Kvalitetshåndboken må beskrive Fagenhet PNA
- Ledelsens gjennomgang må ha punkter som omfatter PNA
- Intern revisjon av PNA

Akkreditering

- I november 2016 hadde vi oppfølgningsbesøk av NA
- da ble også **fleksibel akkreditering innvilget** – nye instrumenter med samme metoder/måleprinsipp blir automatisk akkreditert
- 5 nye blodgassinstrument, 3 stk ABL90 Plus og 2 stk ABL90 Flex, har kommet på plass siden forrige besøk

Akkreditering

- mai 2018 hadde vi nytt besøk fra Norsk Akkreditering
- denne gang var det fornyelsesbesøk
- besøkte nyfødt intensiv for å se på ABL90 plus (der vi brukt fleksibel akkreditering)
- besøkte en klinisk avdeling som brukte Accu-Chek Inform II
- gjennomgang av EKV, rotasjon mellom de ulike instr. for å få med flest mulig
- gjennomgang av valideringer av de nye instrumentene på nyfø m.m.
- verktøy til bruk ved opplæring av annet helsepersonell

Akkreditering

- fortsette det gode samarbeidet som fagenheten har med de kliniske avdelingene og som vi også er avhengige av for å få dette til å fungere.
- fortsetter med opplæring og dokumentasjon av nye brukere
- kurser i Læringsportalen
- fortsette utviklingen av e-læringsprogram
- følge med på hva som skjer innen fagfeltet , nye instrumenter, metoder mm

Svarrapportering PNA

- Preamalytiske
- Analytiske
- **Postanalytiske**
 - **hva gjør vi med svarene?**

Svarrapportering PNA

- *Hvis kliniske beslutninger bygges på "labdata", skal beslutningsgrunnlaget være dokumentert i journalen*
- Kvaliteten på dataene fra PNA skal være god og dokumentert

Svarrapportering PNA

- Utskrifter fra instrument
 - Notert på lapper
 - Notert direkte på skjema
-
- Stor feilkilde

Svarrapportering PNA

- Konnektivitet: henting av pasientdata (HIS) og overføring til EPJ
- Svar overføres i sanntid til **EPJ**

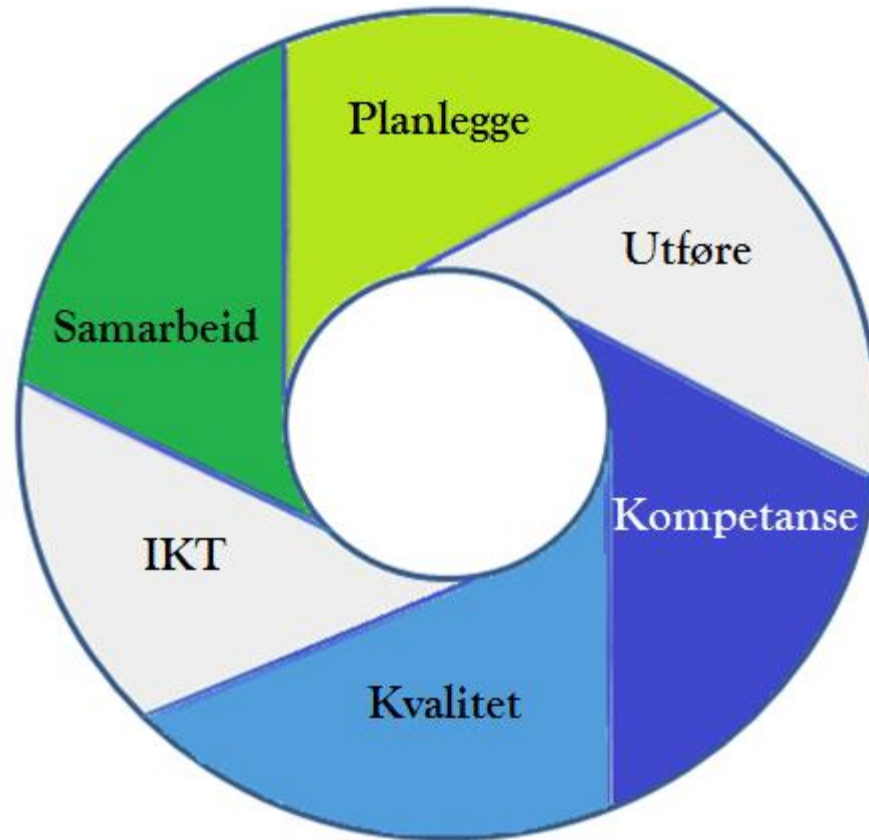
Elektronisk rapportering

- Alle svar overføres i sanntid til Klinisk Portal / EPJ
- hvis:
 - operatøren skanner pasientens fødselsnummer
 - operatør skal også skanne sitt eget ID-kort
 - gir full sporbarhet

Elektronisk rapportering

- Svar kan da hentes opp i DIPS
- Ser om prøven er kjørt pasientnært eller på laboratoriet dvs merkt PNA eller MBK
- Kan også filtrere hvis man kun vil se det ene eller andre
- Feilregistrering av pasient. Sender utskrift til MBK. Vi har mulighet for å «slette» resultatene.

Kontinuerlig forbedringsprosess



Takk for oppmerksamheten!

