

Akkreditering av pasientnære analyser

Elisabeth Thyri (Spesialbioingeniør), Jill Hviding (Spesialbioingeniør),
Karin Toska (Overlege/Seksjonsleder i Medisinskfaglig seksjon)

MBK-Oslo Universitetssykehus (OUS)



Rikshospitalet



Radiumhospitalet



Aker sykehus



Ullevål sykehus

Innhold

- Introduksjon
- Veien til akkreditering
- 7 år som akkreditert
- Verktøy ved bruk av opplæring
- Verktøy ved bruk av kvalitetsovervåkning og vedlikehold
- Utfordringer med å være akkreditert
- Akkreditering, fleksibel akkreditering og valideringsansvarlig
- Oppsummering

Introduksjon

- Store variasjoner om det er snakk om en lokalisasjon eller flere
- Vi kommer fra RH – så vi snakker mest om erfaringer/praksis fra RH
- RH ble akkreditert først i landet (for 7 år siden, 2016) – de andre lokalisasjoner i OUS ble akkreditert i 2020
- Akkrediteringen omfatter blodgass og blodsukker
- Vi har nå fleksibel akkreditering for alle 4 lokalisasjonene i OUS

Veien til akkreditering

- Stor økning av analyser innen PNA
- > 2,9 millioner analyseresultater ble overført til EPJ i 2018 mot 2,3 millioner i 2010 (RH/RA)
- > 222 000 prøver, nesten 608 /dag
- Av disse er > 50.000 glukosesvar fra Accu-Chek Inform II
- Stor mengde resultater => krav om god kvalitetssikring
- 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
- Er akkreditert etter NS-EN ISO 22870
- Ny NS-EN ISO 15189 inkluderer PNA, kanskje veien til akkreditering blir lettere?

Skjema daglig vedlikehold for ABL 825 Laboratorieinstrumentene

MÅNED/ÅR:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
DAGLIG																															
Tørk av apparat og skjerm med fuktet tupfer.																															
Vask inlet (sprøyte + kapillær) med en fuktet Q-tips/tupfer.																															
Hver mandag utføres proteinfjerning med hypokloritt. Meny - Start programmer - Våtseksjon - Proteinfjerner. Fyll sprøyten med hypokloritt og følg info på skjermen.																															
Sjekk Analysator Status, trykk Reagenser: Skift evt. reagenser, avfall og gassflasker. Sjekk kalibreringer på alle instrumentene. Evt. kalibrer.																															
Sjekk kontroller: Trykk Analysator Status – kvalitetskontroller. Kontroller at QC er OK. Fyll Auto-check karusellen ved behov																															
Kontroller at det er nok papir i skriver.																															
QC-resultat fra BG, PHb og OSM legges i kurv på veggen.																															
Arkiver prøver på automasjonen. Unntak: Blodgass-sprøyter kastes i løpet av vekten. Uegnede prøveglass arkiveres i PA sitt stativ.																															
Vask og sprit arbeidsbenken.																															
Hver mandag legg magnet i virkon i 10 min.																															
Sjekk mangelliste og "ikke signed-in" flere ganger pr dag.																															
Følg med i AQUIRE gjennom hele dagen. Start vask (cleaning), kal. og kontroller ved behov.																															
Kjør kontroll på Accu-Chek (man – ons – fre)																															
SIGN.																															

Hypokloritt til proteinfjerning oppbevares i kjøleskapet til Hematologi på MBK-RH.

Daglig+vedlikehold+laboratorieinstrumentene+NY	Org.enhet: PNA	Nivå: 2
Versjon: 15	Godkj. av: Inger Eliassen	Side 1 av 1
Utarbeidet av: ohulgrei/horgen	Dato: 27.09.2022	

7 år som akkreditert

Hvordan er det å være akkreditert?



Samarbeid med avdelingen

- Avdelingen sender inn søknad til PNA-ansvarlig – godkjenning på at de skal ha instrument – må kjøpe selv
- Innkjøring utført av PNA-MBK
- Vi (RH) kjøper inn forbruksvarer og internfakturerer avdeling
- Andre lokalisasjoner på OUS – avdeling kjøper inn selv
- Lager samarbeidsavtale. Hva har PNA-MBK ansvar for og hva har avdelingen selv ansvar for?
- Rutiner på RH og rutiner på andre lokalisasjoner

Copyright: iStock by Getty Images

7 år som akkreditert

Hvordan er det å være akkreditert?

Bruk og vedlikehold av prosedyrer

- Når man skal gjøre endringer må man også endre i prosedyrer
- Prosedyrer mellomvareløsning, sjekklister, «små-PNA»-instrumenter er lik på alle lokalisasjoner
- Blodgass har forskjellige prosedyrer på de ulike lokalisasjoner

Skjema for søknad om nytt PNA-utstyr



Sendes til: PNA-koordinator Sutharshini Jebanathan, Avdeling for medisinsk biokjemi e-mail: sthuraic@ous-hf.no		Søker: Sykehus/Klini Avdeling/Enhet: Medisinsk ansvarlig: e-mail: Kontaktperson: e-mail: Dato:	
Hvilke analyser ønskes utført?		Medisinske indikasjo analysene pasientna	
Hva er grunnen til at ny PNA-analyse ønskes?		Pasient-kategori/tils på døgnet:	
Hvem skal utføre prøvetaking og analysering?	Hvor mange brukere?	Hva bidrar d gjelder kvali kvalitetskon	
Registrering av resultat? Skal overføres til Elektronisk Pasientjo			
Forventet antall analyser / døgn:	Hva er pris pr. analyse?	C	
Blir samme analyse utført ved laboratoriet? Vil tilrettelegging a laboratoriet gi tilstrekkelig service?			
Hvordan kan nytteverdien dokumenteres?			
Ev. utfyllende opplysninger:			

1. Endringer siden forrige versjon

Endret dokumenttype fra avtale til laboratoriedokument

2. Innhold

Det er inngått Samarbeidsavtale mellom eieravdeling og Avdeling for medisinsk biokjemi (MBK)
vedrørende ansvarsforhold for kvalitetssikring av PNA.

MBK er ansvarlig for:

Oppgaver	Blodgass, type:	Glukometer, type:	Annet PNA- instrument:	Kommentar
	Dok-ID:	Dok-ID:	Dok-ID	
Opplæring				
Prosedyrer i eHåndbok				
Kontrollanalysering				
Vedlikehold				
Rengjøring				
Bestilling/varelager				
Datatilkobling				

Eieravdeling er ansvarlig for:

Oppgaver	Blodgass, type:	Glukometer, type:	Annet PNA- instrument	Kommentar
	Dok-ID:	Dok-ID:	Dok-ID:	
Opplæring				
Dokumentere at brukere av PNA-utstyr er opplært i henhold til prosedyrer i eHåndbok.				
Kontrollanalysering				
Vedlikehold				
Rengjøring				
Bestilling/varelager				

Underskrift:

Eieravdeling ved

MBK ved Dato.....

Andre eHåndboksdokumenter

- [PNA, Retningslinjer for opplæring i bruk av instrumenter som benyttes til Pasientnær analysering.](#)
- [PNA, Kvalitetssikring av pasientnære instrumenter, anskaffelser og håndtering i fagområder MBK dekker.](#)

Vær oppmerksom på at dokumentet kan være endret etter utskrift.

teen

urn around time) alyse:	Kan en tilpasning fra MBK gjøre samme nytten?
ttet g?	Hvordan er kvaliteten mht. presisjon og bias?
validering mot paratet på MBK asientnært	Hvor mange må læres opp og hvilken oppfølging trengs?
nalysen ved	Vurdering av <u>konnektivitet</u>
ygging med henblikk på vedlikeholdskostnader og	
ter finnes for raskt svar?	

Søknaden avslåes:

7 år som akkreditert

Hvordan er det å være akkreditert?

Kvalitetssikring

- EKV – ekstern kvalitetskontroll
 - EKV på alle typer PNA-instrumenter
 - Forskjellige EKV-programmer
- Blodgassinstrument
 - EKV 4 ganger i året
 - Rullering, alltid master-instrument
 - Intermaskinell kontroll (IM-KTR)
 - Rullering, alltid master-instrument
 - Analyseres av klinisk avdeling
- Blodsukkerinstrument
 - EKV 2 ganger i året
 - Rullering, alle instrumenter på 1,5år

Instrument	2023	2023	2024	2024
ABL 825 A2	Februar	September	Februar	September
ABL 825 Plus MBK-RH-2	Februar	September	Februar	September
ABL90 A6	Februar	September	Februar	September
ABL90 BKAF1	Februar	September	Februar	September
ABL 825 INTI1-1	Januar	August	Januar	August
ABL 825 C4	Januar	August	Januar	August
ABL 825 TKAI1	Januar	August	Januar	August
ABL825 Plus INTI9	Januar	August	Januar	August
ABL 825 Plus INTI6	Mars	Oktober	Mars	Oktober
ABL 825 K	Mars	Oktober	Mars	Oktober
ABL 825 NKIS2	Mars	Oktober	Mars	Oktober
ABL90 TKAI2	Mars	Oktober	Mars	Oktober
ABL90 TKAO1-1	April	November	April	November
ABL90 TKAO1-3	April	November	April	November
ABL90 FØDS6	April	November	April	November
ABL90 IVSO1	April	November	April	November
ABL90 KADI1-1	Mai	Desember	Mai	Desember
ABL90 KADL4	Mai	Desember	Mai	Desember
ABL90 TKAS1-1	Mai	Desember	Mai	Desember

7 år som akkreditert

Hvordan er det å være akkreditert?

Overvåkingsprogrammer for sporbarhet og overvåkning

- Aqure
 - Blodgass
 - Stadig nye PNA-instrumenter blir koblet på
- Cobas IT1000 (snart Infinity POC)
 - Blodsukker

Copyright: yuoak by Getty Images

7 år som akkreditert

Hvordan er det å være akkreditert?

Revisjon

- Internrevisjon PNA
 - Grundig gjennomgang av rutiner på laboratoriet
 - Stikkprøve på klinisk avdeling
 - Årlig - rullering mellom de ulike lokalisasjoner
- Oppfølging, årlig besøk fra NA

Verktøy ved bruk av opplæring



- Vi tilbyr fysisk kurs for blodgass og blodsukker
 - 1 gang i mnd. + ved forespørsel
- E-læringskurs
 - sikrer automatisk resertifisering
- Sjekkliste – klinisk avdeling går gjennom listene og sender det til oss når de er fullført
 - Sertifisering (tilgang/tilgangsstyring til analyseinstrument)
 - Blir etter hvert erstattet med opplæringsplan i kompetanseportalen

Copyright: iStock by Getty Images

E-læringskurs

Resultat



Takk for at du fullførte kurset!

Ditt resultat: 100%

Godkjent prosent: 75%

Resultat:

✓ Gratulerer, du bestod testen.

Verktøy ved bruk av kvalitetsovervåkning og vedlikehold

- Stor instrumentpark – store avstander
- Mellomvareløsning/overvåkning – viktigheten av å ha det
 - Aqure
 - Cobas IT1000 (Infinity POC)
 - Sporbarhet og dokumentasjon
 - Fjernstyring
 - Statistikk
 - Kontroller
 - +++
- Får en oversikt over alle sertifiserte brukere

Utfordringer med å være akkreditert

- Mange kliniske avdelinger å forholde seg til
- Mange instrumenter
 - Flere PNA-instrumenter er ikke akkreditert – men vi behandler alle som at vi er akkreditert
- Mye opplæring, vanskelig å nå ut til alle pga. stor utskiftning
- Ingen PNA-ansvarlige på kveld og natt

Utfordringer med å være akkreditert

- Hvorfor er ikke vi akkreditert på flere PNA-analyser?
 - Online
 - Mellomvareløsning
 - Ressurser (koble inn SP, IKT lokalt)
 - Kapasitet

Hva er egentlig akkreditering?

- Norsk Akkreditering gir en anerkjennelse bla. av kompetanse som dere har
- Fra nettsiden til NA:
 - Akkreditering er en uavhengig vurdering av en bedrifts kompetanse, integritet og uavhengighet.
 - Vurderingen innbefatter organisasjonenes evne og vilje til å utføre angitte oppgaver i samsvar med gitte krav.

Alt i en standard: ISO 15189-2022.

Lettere å akkreditere PNA framover?

PNA, på engelsk POCT: Point Of Care Testing akkrediteres nå etter ISO 15189-2022. Det gjør det enklere å søke akkreditering for PNA. I den nye standarden er det 30 steder der POCT er nevnt, de fleste steder i teksten («including POCT») men mest i to punkter som omtaler PNA spesielt:

6.7	Service agreements.....	19
6.7.1	Agreements with laboratory users.....	19
6.7.2	Agreements with POCT operators.....	19
Annex A (normative) Additional requirements for Point-of-Care Testing (POCT).....		43

Fleksibel akkreditering og valideringsansvarlig

- For PNA instrumenter og metoder er det ofte et stort antall instrumenter og mye utskiftning. Det er derfor upraktisk å måtte søke NA for å kunne akkreditere alle nye/endrete analyser.
- OUS har derfor søkt om og fått innvilget fleksibel akkreditering slik at vi kontinuerlig selv validerer nye instrumenter og tar analysene inn i vårt akkrediteringsomfang.
- Fleksibel akkreditering krever blant annet at laboratoriet på tilfredsstillende måte lærer opp og godkjenner **egne valideringsansvarlige**. Disse godkjenner metodevalideringene sammen med fagansvarlig og medisinsk ansvarlig.

Oppsummering

- Vi er fornøyd med å være akkreditert for PNA
- Hvorfor er vi fornøyd?
- Ved nøye oppfølging vil det være en kontinuerlig forbedring av systemet
- Avvik/ forbedringstilbakemeldinger fra NA
- Fellesskapsfølelse – alvorlig ansvarsområdet for avdelingen – blir et fokus på ledelsens gjennomgang, alle vet at PNA har de samme kravene til kvalitet
- PNA blir mer integrert i den analytiske virksomheten
- Vi oppfordrer flere til å bli akkreditert for PNA

The background of the slide is white and filled with numerous small, colorful confetti pieces and long, thin streamers in shades of orange, yellow, green, blue, and pink, creating a festive and celebratory atmosphere.

Takk for oppmerksomheten!