

# Kvalitetssäkring av patientnära blodgasanalyser ökar patient-säkerheten

## Akrediteringsprojekt i Lund föll väl ut



**LENA NORLUND**, docent, verksamhetschef

Lena.Norlund@skane.se

**PETER DUVANDER**, ingenjör

**HELENA LINDBERG**, biomedicinsk analytiker

**BJÖRN HULTBERG**, docent, stf verksamhetschef; samtliga Klinisk kemi och farmakologi, Universitetssjukhuset i Lund

Det är välkänt att många fel kan uppstå – t ex förväxling av patientidentitet, instrumenthanteringsfel och felaktig provhantering – under förloppet från patientprovtagning till införd analysresultat i journalen [1-4]. Således kan preanalytiska, analytiska och postanalytiska fel påverka kvaliteten av patientnära blodgasanalyser.

Försök att identifiera de vanligaste felen vid patientnära analyserande [3] visar att följande faktorer ligger till grund för många av felen: okunskap hos operatör, gällande analysprocedur har inte följts eller att utrustning och reagens inte kontrollerats. Samma fel kan givetvis förekomma även på ett ackrediterat laboratorium, även om risken är mindre.

Det har även påpekats att risken för felbehandling av patienten är större i en patientnära miljö beroende på högre andel felaktiga svar och att den snabba tillgången på svar innebär kortare betänketid och snabba åtgärder [3, 4].

Detta är anledningen till att Socialstyrelsen har publicerat författningssamlingen (SOSF 2005:12) »Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården«.

Vid Universitetssjukhuset i Lund startade därför en dialog om kvalitetshöjande åtgärder mellan laboratoriet Klinisk kemi och farmakologi och flera olika verksamhetsområden med egen blodgasverksamhet samt sjukhusledningen. Laboratoriet är ackrediterat av Swedac sedan 1995 och har under lång tid samlat på sig erfarenhet och kunskande om kvalitetssäkring av laboratoriearbete. Ett Lex Maria-fall, som berörde den patientnära blodgasanalyserverksamheten, blev startskottet för detta projekt.

### Kvalitetssäkring kan ge ökad patientsäkerhet

All vårdverksamhet (även patientrelaterad) ska kvalitetssäkras, och det finns ISO-certifieringskrav anpassade även för sådan verksamhet – krav som i mycket stor omfattning är identiska med den i denna artikel beskrivna ackrediteringen av blodgaser.

»Det koncept vi arbetat fram med samverkan mellan laboratorium och klinik avlastar vårdpersonal från traditionellt laboratoriearbete och ökar kvalitetsmedvetandet. Detta koncept är applicerbart på nästan alla patientnära instrument.«

Kvalitetssäkring har blivit ett modeord även inom sjukvården. Problemet med detta ord är att det ibland inte alls är definierat och även när det är skriftligt dokumenterat kan omfattningen variera kraftigt. Vi valde därför att fullfölja kvalitetssäkring genom att ackreditera blodgasverksamheten inom Universitetssjukhuset i Lund. Ackrediteringen är väl definierad och omfattar bl a metodvalidering, dokumentation av metoder och handhavande, utbildning och behörighet (»körkort«), kontinuerlig granskning av intern och extern kontrollverksamhet, instrumentservice, provlogistik och svarsrapportering.

Ett tungt vägande skäl för ackrediteringen var att kraven på blodgasanalyserna då blir samma oberoende av var de utförs på sjukhuset. Höga formaliserade krav på analysverksamheten ger ökad patientsäkerhet. Genom ackrediteringen får man också ett formellt erkännande av att verksamheten utförs på ett korrekt sätt.

Akrediteringen sker via en statlig myndighet. I vårt fall är myndigheten Swedac, (<http://www.swedac.se>). Swedac bedömer laboratoriets tekniska kompetens och kvalitet enligt internationella normer. Representanter från Swedac granskar all dokumentation och det genomförda laborativa arbetet en gång per år. De eventuella avvikelser som noteras vid detta besök måste korrigeras inom en viss tid för att ackrediteringen ska vidmakthållas. Vid laboratoriet genomför vi även regelbundna interna revisioner av den patientnära blodgasverksamheten.

### Praktiskt genomförande av ackrediteringen

**Allmänt.** Laboratoriet Klinisk kemi och farmakologi startade våren 2004 ett klinikövergripande projekt med mål att ackreditera all blodgasverksamhet vid Universitetssjukhuset i Lund.

Förutom införande av gemensamma kvalitetsrutiner innebär detta datamässigt att befintlig utrustning kopplades upp mot laboratoriedator vid Klinisk kemi och farmakologi via ett mjukvaruprogram med tvåvägskommunikation. Fördelen är att vi vid laboratoriet får en överblick av den perifera laborativa verksamheten. Dessutom kan svaren sedan föras över till

### SAMMANFATTAT

**Patientnära** blodgasanalyser inom Universitetssjukhuset i Lund är en stor och komplex verksamhet.

**Kvalitetssäkring** genom ackreditering av denna verksamhet omfattade 1 400 personer vid 30 olika avdelningar.

**Övergripande** kvalitetssäkring gav ökad analyskvalitet.

**Kvalitetssäkringen** gav också ökad patientsäkerhet genom att resultaten går direkt in i journalsystemet.

**Dessutom** minskade risken

för överföringsfel även i andra sammanhang, eftersom personnummer nu finns i form av streckkodsetiketter.

**En annan följd** av kvalitetsarbetet är att vårdpersonal har frigjorts från laboratoriearbete. Samtidigt har samarbetet ökat mellan laboratoriet och vårdavdelningarna och även mellan avdelningarna.

**Detta kvalitetskoncept** har en generell användbarhet för patientnära analysverksamhet i framtiden.

verksamheternas journalsystem precis som andra svar från laboratoriet.

I flera fall fick nya analyskoder tas fram antingen via befintliga internationellt överenskomna koder (IUPAC-koder [International Union of Pure and Applied Chemistry]) eller genom att konstruera lokala analyskoder. En hel del programmering behövdes också för att på ett korrekt sätt få in de olika provtyperna som analyseras på avdelningarnas instrument, exempelvis tvättat blod och blandvenösa prov.

De icke-ackrediterade resultaten skulle tydligt kunna skiljas från de ackrediterade i patientens journal, och journalsidorna behövde därför struktureras utifrån avdelningens behov och vilka resultat som analyseras i respektive blodgasinstrument.

Sjukhuset har tio patientnära blodgasinstrument av olika modeller, dock från samma instrumentleverantör, utplacerade på nio avdelningar, förutom de två som finns på laboratoriet. Den totala produktionen av blodgasanalyser på Universitetssjukhuset i Lund, utanför laboratoriet, är cirka 147 000 prov per år. Detta kan jämföras med de två instrument som finns på laboratoriet, vilkas produktion uppgår till cirka 24 000 prov.

Vid projektstarten fanns på sjukhuset redan blodgasutrustning i drift sedan tre till fyra år med lokala inarbetade rutiner och i många fall kunnig personal. En av de första utmaningarna var att försöka övertyga personalen om fördelarna med en kvalitetsförbättring och ett övergripande kvalitetskoncept. Till en början upplevde en del av vårdpersonalen även dessa grundkrav som delvis onödiga – efter hand ökade förståelsen när de positiva effekterna blev mer påtagliga. Det gällde att motivera en utbildning på cirka 2,5 timmar för att analysera prov som avdelningarna gjort i flera år.

Som vid allt förändringsarbete mötte vi en del motstånd i början, men de flesta var positiva till att delta i kvalitetsarbetet. Vi uppskattade att det behövdes två extra biomedicinska analytikerresurser till laboratoriet för att genomföra och upprätthålla denna service till vårdavdelningarna. Kostnader för dessa tjänster tillskötts inledningsvis från laboratoriet; efter hand debiterades dock dessa kostnader de deltagande verksamhetsområdena.

I verkligheten har fyra biomedicinska analytiker varit delaktiga på deltid i detta projekt; dessutom har läkare, ingenjörer och programmerare från laboratoriet tidvis varit involverade.

**Operatörsutbildning.** Fördelarna med kvalitetssäkring är flera. Genom införande av enhetliga och övergripande rutiner ökas kvaliteten på de patientnära analyserna. I och med att kvaliteten på analyserna var säkrad lät vi resultaten gå in i journalsystemet via laboratoriedatasystemet. I resultatrapporteringen ingår även uppgift på vilket instrument provet analyserats och av vem (RSiD; personlig identitet inom Region Skåne). All personal som laborerar har samma enhetliga utbildning med körkort.

Utbildningen består av drygt en timmes teori och drygt en timmes praktik. Viktiga punkter i undervisningen är handhavande av analysinstrument, preanalytiska faktorer och märkning av provmaterial före provtagning med personnummer i streckkod på etikett. Annan viktig information är hur man enkelt och säkert identifierar operatören med hjälp av befintliga magnetkort/dörrläskort med RSiD i streckkod. Man måste som användare också kunna hantera de beställarkoder som ligger till grund för att resultaten hamnar i rätt patientjournal. Denna information om handhavande är viktig för att i möjligaste mån förhindra fel, men också för att kunna spåra om något går fel och ge en möjlighet att korrigera.

På teoriavsnittet informeras också om hur resultaten hante-

**»Det är också viktigt att bygga upp ett kontaktnät av lokalt ansvariga personer och inse att det tar tid att skapa ett kontaktnät och vara medveten om att detta också förändras över tiden.«**

ras och vilka backupmöjligheter som finns för respektive avdelnings instrument.

Körkort med behörighet att utföra analysarbete har utfärdats för alla operatörer efter genomgången utbildning. Utbildningen avslutas med att deltagarna får inloggningskoder på de instrument som de behöver ha tillgång till. Hitintills har cirka 1 400 personer utbildats från olika personalkategorier: läkare, sjuksköterskor och undersköterskor. En enkät har genomförts med 143 personer som deltagit i kvalitetsutbildningen. De 83 som svarade fördelade sina svar om utbildningens innehåll enligt följande: 55 svarade »bra«, 27 »ok« och 1 person svarade »ej bra«.

Kompletterande utbildning erbjuds fortlöpande vid behov.

**Kontroll av instrument.** Kalibrering sker flera gånger dagligen med speciella kalibratorer från instrumentleverantören. Andra grundkrav för kvalitetssäkring är relaterade till kontroll av analysinstrumenten. För att veta att dessa fungerar analyserar man interna kontroller, vilket innebär att man vet vad svaret ska bli och hur mycket ens eget resultat får avvika från detta ideala värde. Interna kontroller sker dels med instrumentleverantörens egna kontroller, dels med kommersiellt inhandlad bovin hemoglobinlösning som ekvibreras (tonometri) med speciella gasblandningar, vilket ger bestämda blodgasnivåer. Detta blod används sedan som intern kontroll för samtliga instrument en gång per vecka.

Alla kontrollresultat går med automatik över till laboratoriedatasystemet. Kontrollerna granskas regelbundet av medicinskt ansvariga läkare på laboratoriet. Dessa krav skiljer sig inte från dem som tillämpas vid laboratoriet. Dessutom sker regelbunden återkoppling till avdelningarna av kontrollresultaten.

Förutom det interna kontrollsystemet deltar laboratoriet dessutom i ett externt kontrollprogram (Equalis [Extern kvalitetssäkring inom laboratoriemedicin i Sverige]), som sänder ut kontroller med okända nivåer av blodgas, vilka analyseras på ett blodgasinstrument vid laboratoriet.

**Avdelningens ansvar.** Efter det att den inledande utbildningen är genomförd och kvalitetsförbättringen med enhetliga rutiner är implementerad tecknas en överenskommelse mellan laboratoriet och respektive verksamhetsområde där ansvarsfördelningen för kvalitetsarbetet tydliggörs. Avdelningarna ansvarar för att gällande metod- och handhavandebeskrivningar följs, att kvalitetskontroller analyseras och att rapportering av avvikelser från överenskomna rutiner sker.

Varje verksamhetsområde måste utse minst en kontaktperson och en instrumentansvarig person och garanterar att de som laborerar har giltiga körkort. Avdelningens laborerande personal ska också föra loggbok för instrumenten och i denna rapportera service och avvikelser från rutinerna. Avdelningen svarar också för dagligt underhåll av instrumentet och utför vecko- och månadsunderhåll. Möjlighet att få detta underhåll utfört av laboratoriet finns, något som sjukhusets akutmottagningar önskat.

**Laboratoriets ansvar.** Laboratoriet ansvarar för att metod- och handhavandebeskrivningar finns och att avdelningen har tillgång till backupinstrument. Laboratoriet har också huvud-

ansvaret för kontrollprogrammen genom övervakning av interna kontroller och ansvaret för att externa kvalitetskontroller blir analyserade och att medicinskt ansvarig läkare regelbundet gör kvalitetsgenomgångar för all patientnära blodgasverksamhet.

Utbildning av personal och utfärdande av körkort ligger även inom ansvarsområdet. Laboratoriet ansvarar också för IT-uppkoppling och nätverksanslutning och för resultatöverföring via laboratoriedatasystem till journaldatasystem. Dessutom följer laboratoriet instrumentets funktionalitet via ett datasystem.

## Positiva effekter

Många aspekter av kvalitetssäkring var tidigare inte konsekvent genomförda. Ackrediteringsprojektet har medfört ökad medvetenhet om rätt provtagningsutrustning, riktig provtagningssteknik och vikten av att märka provtagningspruta med patientidentitet. Numera får endast personal med körkort analysera blodgaser, och enhetliga rutiner för instrumenthantering har tillskapats.

En uppföljning av kontroller sker regelbundet och dokumenteras. Vid vissa instrumentfel kan snabb åtgärd av felet ske utan att anlita leverantörsservice. Detta innebär totalt ökad analyskvalitet och patientsäkerhet.

Ackrediteringsprojektet har dessutom medfört andra goda effekter inom sjukvården. Alla avdelningar kan nu på ett enkelt vis skriva ut personnummer i form av streckkodsetiketter för en säker märkning av andra handlingar och patienttillhörigheter, vilket ger minskad risk för förväxlingar. Detta leder till färre blanketter, resultatremсор och lösa lappar.

Ökat samarbete mellan laboratoriet och vårdavdelningarna och även mellan avdelningarna har frigjort vårdpersonal från laboratoriearbete såsom underhåll och hantering av kontrollmaterial och resultatrapportering.

## Erfarenheter har gett ökad förståelse

Blodgasverksamheten inom sjukhuset visade sig vara både komplex och omfattande. De befintliga instrumenten användes av många fler verksamheter än instrumentens placering antydde. Framför allt var det många fler bland sjukhusets personal som laborerade än någon hade vetskap om. Totalt har cirka 1 400 personer från 30 olika avdelningar utbildats.

Information och kommunikation med så många användare från olika avdelningar har inneburit mycket arbete, och naturligtvis har missförstånd uppstått av och till. Att kommunikation är svårt är ingen nyhet, men det aktualiseras när olika kulturer ska jämkas ihop, i detta fall för att skapa en övergripande kvalitetssäkring. Det gäller att rätt person får rätt information och är motiverad att ta till sig denna.

Det är också viktigt att bygga upp ett kontaktnät av lokalt ansvariga personer och inse att det tar tid att skapa ett kontaktnät och vara medveten om att detta också förändras över tiden.

Projektet har även medfört att vi på laboratoriet har fått ökad inblick i och förståelse för avdelningarnas verksamhet. Verkligheten bakom laboratoriesvaren har blivit synlig på ett nytt sätt.

Rent praktiskt räknar vi med att 1,5 biomedicinsk analytiker-tjänster kommer att behövas för att hantera denna blodgasorganisation. En stor uppgift är utbildning, eftersom den höga personalomsättningen på avdelningarna kräver kontinuerlig utbildning. Andra uppgifter är uppföljning av kontroller och underhåll/service. Detta innebär att man på kliniksidan kan ägna mer tid till kärnverksamheten.

## Projektet genomfört

Under våren 2007 har samtliga tio patientnära blodgasinstru-

ment kopplats till laboratoriets datasystem, och därmed kan också de kvalitetssäkrade resultaten skickas direkt till respektive journaler. De flesta av de patientnära systemen är ackrediterade.

Framtidens utmaning är nu att vidmakthålla ackreditering och det höga kvalitetstänkandet. Detta kommer att ske framför allt genom samverkan mellan laboratoriet och ansvarig personal inom respektive verksamhetsområde. Laboratoriet kommer att ha en konsultativ roll, hantera utbildning/körkort, sköta kontrollverksamheten och ordna regelbundna möten med ansvarig personal inom de olika verksamhetsområdena.

Vi har således efter tre års arbete nått vårt mål att ackreditera blodgasanalyserna, men svårigheten med kvalitetsförbättringsprojekt är att kunna visa detta med siffror. Det finns ju som tidigare påpekats ingen dokumentation av exempelvis interna kontroller eller felhändelser att jämföra med. Däremot kan vi konstatera att med de rutiner som fanns tidigare hade inte de patientnära blodgaserna kunnat godkännas vid en inspektion, och det är ju i sig ett mått på en kvalitetshöjning.

Personalen som arbetar med den patientnära blodgasverksamheten anser att kvalitetstänkandet har ökat patientsäkerheten; speciellt nämns att endast analyser med tillförlitliga värden lagras i journalsystemet, vilket upplevs som en ökad trygghet.

## Patientsäkerhet inom framtida patientnära analysverksamhet

Det koncept vi arbetat fram med samverkan mellan laboratoriet och klinik avlastar vårdpersonal från traditionellt laboratoriearbete och ökar kvalitetsmedvetandet. Detta koncept är applicerbart på nästan alla patientnära instrument. Dagens moderna patientnära analysinstrument kommer mer och mer att kunna liknas vid minilaboratorium som kan analysera många olika kemiska parametrar.

För att optimalt kunna utnyttja dessa instrument är det för patientsäkerheten viktigt med ett tydligt och definierat kvalitetstänkande. En god samverkan mellan laboratorium och klinik är viktig för patientsäkerheten [5, 6].

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

**Kommentera** denna artikel på [www.lakartidningen.se](http://www.lakartidningen.se)

## REFERENSER

1. Crook MA. Near patient testing and pathology in the new millennium. *J Clin Pathol.* 2000;53:27-30.
2. Rambaldi M, Baranzoni M, Coppolecchia P, Moschello JN, Novaco F. Blood gas and patient safety: considerations based on experience developed in accordance with the Risk Management perspective. *Clin Chem Lab Med.* 2007;45(6):774-80.
3. Meier FA, Jones BA. Point-of-care testing error: sources and amplifiers, taxonomy, prevention strategies, and detection monitors. *Arch Pathol Lab Med.* 2005;129(10):1262-7.
4. Ehrmeyer SS, Laessig RH. Point-of-care testing, medical error, and patient safety: a 2007 assessment [review]. *Clin Chem Lab Med.* 2007;45(6):766-73.
5. Mansel H. Setting standards for pathology service support to emergency services. *J R Soc Med.* 2001;94(Suppl 39):26-30.
6. Nydegger UE, Gygax E, Carrel T. Point-of-care testing in the cardiovascular operating theatre. *Clin Chem Lab Med.* 2006;44(9):1060-5.