

## Patientnära analyserande

**Gäller för:** Region Kronoberg

En patientsäker verksamhet för patientnära analyserande (PNA) med likvärdig kvalitet som analysresultat från centrallaboratoriet bör bedrivas i ett samarbete mellan vården och laboratoriemedicin. Det är viktigt att analysmetoder som används för PNA är validerade samt att kvalitetssäkringsstöd erbjuds av ackrediterad laboratorieverksamhet.

Medicinskt servicecentrums uppdrag avseende patientnära analyserande i Region Kronoberg är att verka för en effektiv och kvalitetssäker laboratoriemedicinsk verksamhet genom att:

- Stödja patientnära analyserande med sin specialkompetens
- Ta ansvar för val av metoder och instrument i patientnära laboratorieverksamhet
- Ta beslut om kriterier för införande av PNA-metoder som innefattar riktighet, precision, detektionsgränser och interferenser.
- Bistå vid upphandling och utvärdering
- Ta ansvar för kvalitetssäkring
- Medverka i och vara kunskapsstöd till vårdprocesser
- Upprätthålla supportfunktion på laboratoriet
- Stödja regelbunden uppföljning och utvärdering av vårdens PNA
- Samla in kunskap och önskemål om kommande behov av PNA

Syftet är att kunna säkra och höja kvaliteten genom utbildning, kvalitetssäkring genom interna och externa kontroller samt genom harmonisering av metoder och instrument.

Det finns en PNA-grupp som hanterar de operativa frågorna.

### **Rutin angående Patientnära analyserande**

Arbetsgrupp Laboratoriemedicin har mandat att godkänna alternativt avslå patientnära analyserande inom Region Kronoberg.

Vid bristfällig kvalitet eller användande av PNA-metoder som inte är utvärderade har Arbetsgrupp laboratoriemedicin mandat att dra in PNA verksamhet på den aktuella vårdverksamheten.

Ansökan ska göras vid önskemål om införande av nya patientnära mätningar, önskemål om förändring av användning eller om utbyte/förnyelse av patientnära instrument (dvs alla typer av förändringar avseende patientnära analyserande)

Ansökan skall skickas till [ordförande](#) i Arbetsgrupp Laboratoriemedicin för ställningstagande i denna arbetsgrupp. Kontakta gärna ordförande för ett förmöte där ansökan kan diskuteras innan den formellt skickas in till arbetsgruppen. Små förändringar, såsom nytt instrument på samma indikation, kan hanteras i snabbspår av ordföranden.

## 1.1 Ansökans innehåll

Avgränsning av frågeställning skall göras enligt PICO-modell:

1.1.1 Patient/Population/Problem – Vilket problem skall lösas? Vilka patienter ska få prover analyserade patientnära? Hur många prover kommer att tas per vecka eller månad? Hur många i personalen kommer att ta prov och analysera? Hur många behöver upplärning i hantering av instrumentet respektive preanalys?

1.1.2 Intervention – Vad är den föreslagna förändringen? Vilka möjliga alternativa förändringar finns? Logistikförbättringar?

1.1.3 Referensmetod – Finns etablerad jämförelsemetod? Finns studier/information om utfall på föreslagen förändring

1.1.4 Effektmått – Vilka blir de förväntade effekterna med patientnära analyserande? Vilka blir de förväntade effekterna med alternativa förändringar?

1.1.5 Kostnadsberäkning för nuläge och efter förändring, ska inkludera kostnader för personal, material, uppkoppling till Poccelerator, inköp, avskrivning och serviceavtal.

## 1.2 Arbetsgrupp laboratoriemedicin

Tar ställning till förslaget, och försöker värdera nytta mot kostnader. Kan också begära kompletterande data från berörd klinik/vårdenhet.

Om aktuellt – uppdrar åt laboratorieverksamheten tillsammans med berörd klinik/vårdenhet att skapa handlingsplan för eventuellt införande.

## 1.3 Medicinska kommittén

Skall beredas möjlighet att ge en rekommendation prioritera/prioritera bort förslag inklusive handlingsplan då kostnaden för den nya metoden är större än 500 000 kr.

## 1.4 AMK, Allmänmedicinskt kunskapscentrum

Skall konsulteras innan beslut om nya metoder för patientnära analyserande inom primärvården fattas.

### 1.5 Laboriemedicin

Om Arbetsgrupp laboriemedicin och Medicinska kommittén, samt AMK då primärvården är berörd, anser att ett införande av patientnära analyserande skall godkännas ges laborierverksamheten tillsammans med beställande enhet i uppdrag att initiera eventuell upphandling och att introducera instrument och mätningar på ett kvalitetssäkert sätt jämförbart med de ackrediteringskrav som gäller för Region Kronobergs analyserande vid sjukhuslaboratorierna. Detta inkluderar bland annat utbildning och kompetensprövning av analyserande personal, samt datauppkoppling av analysinstrument.

Omprövning kan ske vid behov. Berörd verksamhetschef inom laboriemedicin gör en prioritering av olika uppdrag som verksamheten har, vilket kan innebära att införande kan senareläggas.

Det övergripande uppföljningsansvaret av kvalitet, effektivitet samt data och informationshantering för i vården införda patientnära analyser ligger på berörd laboriemedicinsk enhet.

### Referenser:

SS-EN ISO 22870:2006, In vitro Diagnostik – Patientnära analyser – Krav på kvalitet och kompetens

SS-EN ISO 15189:2007 In vitro diagnostik – Kliniska laboratorier – Särskilda krav på kvalitet och kompetens

SOSFS 2008:1, Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicinsktekniska produkter i hälso- och sjukvården. 3 kap 4§.

Swedac DOC 10:5 Vägledning för informationssäkerhetsarbete

**Vid upptäckt av felaktig information eller länk, vänligen meddela faktaägare.**