

Patientnära analyserande

Gäller för: Region Kronoberg

Faktaägare: Maria Söderlund, överläkare, klinisk kemi och transfusionsmedicin

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

Som stöd för detta finns Arbetsgrupp Laboratoriemedicin och en PNA-grupp på laboratoriet.

Laboratoriernas åtagande

Klinisk kemi och transfusionsmedicins samt Klinisk mikrobiologis uppdrag avseende patientnära analyserande i Region Kronoberg är att verka för en effektiv och kvalitetssäker laboratoriemedicinsk verksamhet genom att:

- Stödja patientnära analyserande på instrument eller visuellt avlästa test 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
- Verifiera och registrera alla nya instrument innan de lämnas till vårdenheten
- 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.

Vårdverksamheternas åtagande

De vårdverksamheter inom Region Kronoberg inklusive Vårdval, som väljer att använda sig av PNA ansvarar för att:

- Följa laboratoriernas direktiv avseende PNA-verksamheten

- Följa Arbetsgrupp laboratoriemedicins beslut
- Meddela laboratoriet innan beställning och inköp av nytt instrument eller ny typ av visuellt avlästa test
- Följa upphandlingsavtal
- Medverka till att laboratoriet verifierar nytt instrument innan det tas i drift
- Ansvara för att tid avsätts till adekvat utbildning för användare av instrumentet samt att de tilldelas unik användaridentitet på instrumentet. Medverka till att giltigt behörighetsbevis finns för alla användare
- Bedriva PNA-verksamheten i enlighet med kvalitetsdokumentationen
- Kontrollera instrumentets funktionalitet genom att analysera interna kvalitetskontroller enligt gällande rutiner
- Analysera externa kvalitetskontroller enligt gällande kontrollrutiner
- Utse en instrumentansvarig på kliniken
- Utföra underhåll enligt gällande kvalitetsdokument
- Kontakta Klinisk kemi och transfusionsmedicin om misstänkt eller konstaterat fel
- Beställa reagenser och förbrukningsmaterial

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).

Kontakta ordförande för ett förmöte där ansökan diskuteras innan den formellt skickas in till arbetsgruppen. Ansökan skall skickas till [ordförande](#) i Arbetsgrupp Laboratoriemedicin för ställningstagande i denna arbetsgrupp.

Små förändringar, såsom nytt instrument på samma indikation, kan hanteras i snabbspår, kontakta någon i [PNA-gruppen](#).

Ansökans innehåll

- Patient/Population/Problem – Vilket problem skall lösas? Vilka patientgrupper 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?

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

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

- Kostnadsberäkning för nuläge och efter förändring, ska inkludera kostnader för personal, material, IT-uppkoppling, inköp, avskrivning och serviceavtal. Denna tas fram tillsammans med personer ur PNA-gruppen.

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.

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.

AMK, Allmänmedicinskt kunskapscentrum

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

Laboratoriemedicin

Om Arbetsgrupp laboratoriemedicin och Medicinska kommittén, samt AMK då primärvården är berörd, anser att ett införande av patientnära analyserande skall godkännas ges laboratorieverksamheten 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 datoruppkoppling av analysinstrument.

Omprövning kan ske vid behov. Berörd verksamhetschef inom laboratoriemedicin 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 laboratoriemedicinsk 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

Nationella riktlinjer för patientnära analyser, PNA

<http://www.klinisk kemi.org/wp-content/uploads/PNA/2017-04-28-Nationella-PNA-rekommendationer.pdf>

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