

| | | | |
|--|--|------------------------------|-----------------------------|
| Dokumenttyp Riktlinje | Ansvarig verksamhet Klinisk kemi | Version 1 | Antal sidor 5 |
| Dokumentägare Mirjam Sköld Biomedicinsk analytiker | Fastställare Tobias Kjellberg Hälso- och sjukvårdschef | Giltig fr.o.m. 2018-02-14 | Giltig t.o.m. 2020-02-14 |

Patientnära analys, PNA

Gäller för: Landstinget i Värmland

Syfte och mål

Ett ökat behov av optimerade vårdflöden och den medicinska utvecklingen leder till behov av att införa patientnära analys (PNA).

Målet är patientsäker PNA-verksamhet som bedrivs med god kvalitet, är kostnadseffektiv och jämförbar med de centrala sjukhuslaboratoriernas kvalitet. Patientsäkerhet och kvalitetssäkring tillgodoses genom multiprofessionell samverkan. De ackrediterade laboratorierna har ett övergripande ansvar för metodval och kvalitetssäkring av PNA i vården.

Syftet med riktlinjerna är att beskriva en process som hjälper vårdenheter att införa PNA i sina rutiner. All personal som utför PNA inom hälso- och sjukvård ska arbeta enligt Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2011:9.

Gör så här för att komma igång

Följ checklistan i bilaga 2 med stöd av beslutsprocessen i bilaga 1. Fyll i överenskommelsen i bilaga 3.

Riktlinje

Krav och ansvar

- All PNA-verksamhet inom hälso- och sjukvård ska drivas i samråd med laboriemedicin.
- Verksamhetschef på vårdenhet ansvarar för att endast PNA-metoder som rekommenderas av laboriemedicin används på vårdenheten.
- Verksamhetschef på vårdenhet ansvarar för sin PNA-verksamhet.
- Laboriemedicin ansvarar för att användarna har rätt kompetens för att utföra PNA och att verksamheten följs upp.
- PNA-verksamheten ska vara jämförbar med laboratoriets verksamhet.
- Analysresultat som erhållits genom PNA ska på ett strukturerat sätt dokumenteras i journaldatasystemet där det tydligt framgår att det är PNA-metoder, väl skilda från laboratoriets resultat.
- Ny PNA-utrustning ska vara uppkopplad mot laboratoriets labdatasystem eller mot journaldatasystemet.

Ledning och organisation

- Multiprofessionell samverkan mellan den kliniska verksamheten och laboriemedicin med fokus på vårdkvalitet, medicinsk nytta, kvalitetssäkring, uppföljning och kostnadseffektivitet.
- Riktlinje och rekommendationer för PNA-verksamhet publiceras i vårt gemensamma dokumenthanteringssystem.

Utbildning och tidsbegränsad behörighet

- Inom varje vårdenhet utses en PNA-ansvarig som får en fördjupad utbildning.
- PNA-samordnare ansvarar för att utbilda PNA-användare i vården.
- På kompetensbeviset ska specifika metoder och ansvarsuppgifter framgå.
- Behörighet är tidsbegränsad men kan förlängas.

Rutiner för kvalitetskontroll

- Rutiner för intern och extern metodkontroll utformas av laboriemedicin.
- Intern och extern metodkontroll dokumenteras på vårdenheten och övervakas av laboriemedicin.

Support och kvalitetsäkringsstöd

- Support till PNA-verksamheten tillhandahålls av laboriemedicin under kontorstid.
- Kvalitetsäkringsstöd kan bestå av uppföljningsmöten, internrevision och systematisk genomgång av avvikelser.

Referenser:

Nationella rekommendationer för patientnära analyser, PNA 2017-04-23

SS-EN ISO 15189 "Medicinska laboratorier – Krav på kvalitet och kompetens"

SIS (Swedish Standards Institute)

SOSFS 2011:9 "Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete"

Socialstyrelsen

Bilaga 1 Beslutsprocess för införande av patientnära analys

Bilaga 2 Checklista för beslut och införande av patientnära analys

Bilaga 3 Överenskommelse patientnära analyser

Bilaga 1 Beslutsprocess för införande av patientnära analys

1.1 Utvärdering av kliniskt behov, patientsäkerhet och kostnadseffektivitet

Vårdgivaren kontaktar laboriemedicin inför att man ska utreda behov av PNA-verksamhet och tillsammans med laboriemedicin fyller man i bilaga 2.

Vilket problem ska lösas?

Vad är den föreslagna förändringen?

Finns etablerad PNA-metod och hur överensstämmer den med jämförelsemetod?

Var utförs testet idag?

- Analyseras samma parameter?
- Utförs testerna med samma grundmetod?
- Besvaras analysen på samma sätt, med samma enhetsmått?
- Är det samma referensintervall?

Vilka blir de förväntade effekterna*?

- Kliniskt
- Gällande patientsäkerhet
- Ekonomiskt

*Effektmått - Kan besvaras med bedömning i t ex tre steg dvs. låg, medel, hög

1.2 Nyttöanalys/organisatorisk bedömning/ekonomisk översikt

Fyra perspektiv ska granskas:

Patientperspektiv

Patientsäkerhet enligt Hälso- och sjukvårdslagen ställer krav på analysverksamheten.

Medicinskt perspektiv

Den behandlande läkaren ska ha tillgång till laboriemanalyser med jämförbara analysresultat och kvalitet oberoende av var i vårdkedjan analysen är utförd.

Ekonomiskt perspektiv

Korta svarstider, effektivare behandling/uppföljning ska vägas mot eventuell högre kostnad.

Laboriemanalyseperspektiv

PNA-verksamheten ska ha en riktighet och precision som uppfyller de medicinska kraven.

- PNA-ansvarig ska finnas på vårdenhet.
- Analyserande personal ska ha tidsbestämd behörighet.
- Adekvata lokaler för att bedriva PNA-verksamhet måste finnas.
- En överenskommelse ska vara underskriven av verksamhetscheferna för vårdenheten och laboriemedicin.

Beslut

Kostnaderna ryms inom fastställd budget

Beslut om införande av patientnära analys fattas av verksamhetschefen för vårdenheten i samråd med verksamhetschefen för laboriemedicin.

Kostnaderna ryms inte inom fastställd budget

I detta fall får ärendet lyftas till respektive områdeschef alternativt till hälso- och sjukvårdschefen.

Bilaga 2 Checklista för beslut och införande av patientnära analys

Ärende: _____

1.2.1 Nyttöanalys

| | | |
|------------------|------------------------|--------------------------|
| Medicinsk nytta | Medicinsk vinst | <input type="checkbox"/> |
| | Kvalitetsvinst | <input type="checkbox"/> |
| | Tidsvinst | <input type="checkbox"/> |
| Verksamhetsnytta | Bättre patientflöde | <input type="checkbox"/> |
| | Rationellare arbetsätt | <input type="checkbox"/> |

Delbeslut _____ av Verksamhetschefen; fortsätta utvärderingen? Ja ___ Nej ___
datum

1.2.2 Organisatorisk bedömning

| | | | | |
|---|----|--------------------------|-----|--------------------------|
| Finns lämpliga lokaler? | Ja | <input type="checkbox"/> | Nej | <input type="checkbox"/> |
| Är utrustning och analysmetod i överensstämmelse med övrig analysteknik i länet? | Ja | <input type="checkbox"/> | Nej | <input type="checkbox"/> |
| Finns lämplig person som kan ta det medicinska ansvaret på vårdenheten? | Ja | <input type="checkbox"/> | Nej | <input type="checkbox"/> |
| Finns lämplig person för PNA-ansvar på vårdenheten? | Ja | <input type="checkbox"/> | Nej | <input type="checkbox"/> |
| Har PNA-ansvarig gått fördjupad utbildning? | Ja | <input type="checkbox"/> | Nej | <input type="checkbox"/> |
| Räcker personalens arbetstid till för att upprätthålla patientsäkerhet genom att följa överenskomna kvalitetsrutiner? | Ja | <input type="checkbox"/> | Nej | <input type="checkbox"/> |
| Är mängden prover tillräcklig för att bibehålla personalens kompetens? | Ja | <input type="checkbox"/> | Nej | <input type="checkbox"/> |
| Finns rutiner för internrevision upprättade? | Ja | <input type="checkbox"/> | Nej | <input type="checkbox"/> |

Delbeslut _____ av Verksamhetschefen; fortsätta utvärderingen? Ja ___ Nej ___
datum

1.2.3 Ekonomisk översikt

| | Analys PNA | Analys LAB | Analys PNA | Analys LAB |
|---|------------|------------|------------|------------|
| Beräknat antal patientprov per månad | | | | |
| Antal interna kontroller per månad | | | | |
| Totalt antal prov (patient + kontroll) | | | | |
| Reagenskostnad per analys/kontroll | | | | |
| Kontrollmaterialkostnad per analys | | | | |
| Kostnad engångsmaterial per analys | | | | |
| Kostnad IT-överföring per resultat | | | | |
| Kostnad externkontroll per analys | | | | |
| Total kostnad per patientresultat | | | | |
| Summa kostnad per analys | | | | |
| Summa kostnad per månad | | | | |
| Inköp av analysinstrument | | | | |

Sammanvägd bedömning

Datum: _____ Underskrift: _____

Bilaga 3 Överenskommelse patientnära analyser

Överenskommelse mellan laboratoriemedicin och vårdenhet _____

Riktlinjen för patientnära laboriediagnostik inom Landstinget Värmland, samt bilaga 1 Beslutsprocess för införande av patientnära analys gäller för denna överenskommelse.

Laboratoriemedicin har ett övergripande ansvar även för analyserande på landstingets vårdenheter, vilket regleras i denna överenskommelse.

Tillämpningsområde enligt tabell, analys utförd av vårdpersonal

| Analys/Metod | Analysinstrument | Kommentar |
|--------------|------------------|-----------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Ansvarsfördelning

Laboratoriemedicin ansvarar för:

- Val av instrument/mätmetod och metodvalidering
- Upprättande av metodbeskrivning, rutiner för kvalitetskontroll, loggbok, handhavande beskrivning och övriga rutiner som krävs.
- Utbildning och utfärdande av behörigheter för vårdpersonalen som analyserar

Analysande vårdenhet ansvarar för:

- Endast behörig personal analyserar
- Att följa av klinisk kemi alt. klinisk mikrobiologi utfärdade instruktioner och råd rörande analysverksamheten och kvalitetskontroll av denna.
- Beställning av reagens, kontrollmaterial och annat material.
- Inköp av utrustning inklusive serviceavtal

Giltighet

Överenskommelsen gäller tillsvidare.

Överenskommelsen är upprättad i två original. Varje part erhåller ett exemplar.

Underskrift

den

den

.....
Verksamhetschef vårdenhet

.....
Verksamhetschef laboratoriemedicin

Dokumentet är utarbetat av: Mirjam Sköld Camilla Arnell Lars-Olof Hansson, Milijana Tijanac Berglund, Cecilia Jendle Bengtén, Camilla Arnell, Catharina Nilsson