

Dokumenttyp Riktlinje	Ansvarig verksamhet Laboratoriemedicin	Version 3	Antal sidor 5
Dokumentägare Mirjam Sköld Biomedicinsk analytiker/PNA-samordnare	Fastställare Lena Gjevert Hälso- och sjukvårdsdirektör	Giltig fr.o.m. 2024-01-24	Giltig t.o.m. 2027-01-23

Patientnära analys, PNA

Gäller för: Hälso- och sjukvård

Syfte

Riktlinjen beskriver en process som hjälper vårdenheter att införa Patientnära analys (PNA) i sina rutiner. All personal som utför PNA inom hälso- och sjukvård ska arbeta enligt Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2011:9. Denna riktlinje följs när ett behov uppstår och leder till en överenskommelse.

Omfattning

Processen gäller alla nya samt kompletteringar av analysinstrument eller test som vårdenheter önskar införa.

Krav på kvalitet

- All PNA-verksamhet ska drivas i samråd med laboratoriemedicin och vara jämförbar med laboratoriets kvalitet.
- Provsvar ska dokumenteras på ett strukturerat sätt i journaldatasystemet där det tydligt framgår att det är PNA-metoder, väl skilda från laboratoriets provsvar.
- Ny PNA-utrustning ska vara uppkopplad mot laboratoriets PNA-system så snart tjänsten finns tillgänglig.

Implementering och förvaltning

Ansvarsfördelning

- Verksamhetschef på vårdenhet ansvarar för: Att endast PNA-metoder som rekommenderas av laboratoriemedicin [Patientnära analys \(PNA\)](#) används på vårdenheten.
- Avdelningschef på vårdenhet ansvarar för: En kvalitetssäkrad PNA-verksamhet, adekvata lokaler för PNA-verksamhet, utser PNA-ansvarig.
- Laboratoriemedicin ansvarar för: Inköp av analysinstrument inklusive serviceavtal, tillgång till en kvalitetssäkrad utbildning, dokumenterade rutiner, kontrolluppföljning.
- PNA-användare som utför PNA ska vara utbildade med stöd av PNA-samordnare.

PNA-användare är utförare med kompetensbevis.

PNA-ansvarig säkerställer att rutiner efterlevs.

PNA-samordnare är utsedd person inom laboratoriemedicin.

Ledning och organisation

- Vårdenheten och laboratoriemedicin ska samverka och ha fokus på patientsäkerhet, vårdkvalitet, medicinsk nytta, kvalitetssäkring, uppföljning och kostnadseffektivitet.

- Uppföljning av analysutbud sker och målet är att införa ett medicinskt multiprofessionellt PNA-råd.
- Upphandlingsgränser och befintliga avtal ska beaktas liksom följsamhet mot regionens rutiner för upphandling och investeringar.
- Riktlinje och instruktioner för PNA-verksamhet publiceras på intranätet och i Vida.

Utbildning och tidsbegränsat kompetensbevis

- PNA-användare ska utbildas enligt Teori 1 i kompetensbeviset av PNA-samordnare.
- PNA-ansvarig ska utbildas enligt Teori 2 i kompetensbeviset av PNA samordnare.
- PNA-samordnare kan delegera utbildningsansvar till PNA-ansvarig.
- Utbildningsansvarig utfärdar kompetensbevis efter genomförd utbildning där specifika metoder och ansvarsuppgifter framgår.
- Kompetensbeviset är giltigt i 2 år men kan förlängas efter repetitionsutbildning.

Rutiner

- Rutiner för PNA-verksamhet utformas av laboratoriemedicin. Exempelvis rutiner för hantering av reagens, att utföra och bedöma återkommande kontroller, att utföra underhåll, att larma och rapportera till laboratoriemedicin vid fel eller problem.

PNA-support

- Support erbjuds under kontorstid. Support kan till exempel handla om handhavandefrågor, felsökning och utbyte av instrument.

Referenser:

Nationella rekommendationer för patientnära analyser, PNA 2017-04-23, reviderad 2020-03-30

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

SIS (Swedish Standards Institute)

SOSFS 2011:9 "Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd för ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete"

Socialstyrelsen

Nyttobeskrivning (fylls i av vårdenhet)

Fyll i och skicka nyttobeskrivning till PNA-support, Klinisk kemi, Centralsjukhuset. Alternativt PNA@regionvarmland.se.

Ha alltid i åtanke att de flesta patientnära analyser är dyrare och har en sämre precision än ett laboratoriesvar varför laboratoriesvar alltid bör övervägas i första hand vid nyinvestering.

Vårdenhet:

Datum:

(ÅÅÅÅ-MM-DD)

Vilken analys och/eller analysutrustning har det uppstått behov av?	
Varför begärs utökning av befintlig patientnära analys eller nyinvestering?	Medicinsk nytta (medicinsk/kvalitets-/tidsvinst)
Verksamhetsnytta (bättre patientflöde, rationellare arbetssätt)	Förklara varför prov inte kan skickas till laboratorium (om placering är i eller nära sjh)
Beräkna antalet prov per månad (uppskatta till tio-/hundra-/tusental)	Hur många medarbetare ska utföra analysen? (= utbildningsantal)
Räcker medarbetarnas arbetstid till för utbildning och att följa rutiner?	Finns lämplig arbetsyta?
Medför införandet ett tillägg eller ersättning av analys? (tillägg= förskening, sen tas ordinarie)	Vilka risker och konsekvenser uppstår av att inte utöka eller nyinvestera

Ekonomisk översikt (fylls i av Laboratoriemedicin)

Fyll i tabellen och skicka till ansvarig person eller PNA-råd.

	Kostnad PNA-analys	Kostnad LAB-analys
Analys		
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		
Summa per månad		
Antal medarbetare		
Utbildning Nivå 1 (1 h/analys/ 5 st medarbetare)		
Utbildning Nivå 2 (1 h/PNA-ansvarig)		
Antal utbildningstimmar vid nyinvestering		
Repetitionsutbildning (0,75 h/analys/20 st medarbetare)		
Antal utbildningstimmar vid utökning och inom 2 år		
Total utbildningstid per 2 år		

Upprepa tabellen vid fler analyser.

Sammanvägd bedömning

Fyll i beslut och skicka till Kunskapsstyrningsenheten för Ordnat införande.

Bedömning	
Beslut om genomförande	
☐ Ja ☐ Nej	

Kostnaderna ryms inom fastställd budget

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

Kostnaderna ryms inte inom fastställd budget

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

Överenskommelse patientnära analys

Gäller för Laboratoriemedicin och _____
vårdenhet

Tillämpningsområde

Analys/Metod/Test	Analysinstrument	Kommentar

Regionens riktlinje **Patientnära analys, PNA (RIK-12444)** är underlag för denna överenskommelse.

Patientperspektiv

Patientsäkerhet enligt Hälso- och sjukvårdslagen ställer krav på analysverksamheten såväl inom som utanför laboratorierna. Kliniskt behov styr ofta valet av analysmetod.

Medicinskt perspektiv

Den behandlande läkaren ska ha tillgång till laboratorieanalyser 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.

Laboratorieperspektiv

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

Vårdenhet ansvarar för

Avdelningschef ansvarar för att det alltid finns en PNA-ansvarig på enheten och tillgodoser kraven på utbildning för all analyserande personal. Avdelningschef ansvarar för att rutiner efterlevs.

Laboratoriemedicin ansvarar för

Laboratoriemedicin har ett övergripande ansvar för utbildning, support och övervakning av kvalitetskontroller.

Giltighet

Överenskommelsen gäller tills vidare. Överenskommelsen skrivs ut i två exemplar, ett till vardera parten.

Underskrift

den

den

.....

.....

Verksamhetschef vårdenhet

Verksamhetschef Laboratoriemedicin

Dokumentet är utarbetat av: Mirjam Sköld, Anna Gustafsson, Catharina Nilsson, Paulina Lindström