

Bilagor till Nationella rekommendationer för patientnära analyser

Bilaga 1 Beslutsprocess för införande

Bilagan består av två olika mallar

1.1.1. Utvärdering av kliniks behov, patientsäkerhet och kostnadseffektivitet

1.1.2. Nyttotransaktion/organisatorisk bedömning/ekonomisk översikt

Bilaga 2 Behörighetsbevis

Bilaga 3 Revisionsblankett

Bilagorna består av exempel på olika mallar och checklistor som några olika PNA-organisationer i Sverige har arbetat fram för sina egna behov. Dessa bilagor är tänkt att vara ett stöd när liknade dokument ska skapas runt om i Sverige.

Bilaga 1 Beslutsprocess för införande av Patientnära analys

1.1 Utvärdering av kliniskt behov, patientsäkerhet och kostnadseffektivitet

Patientnära analyserande kan övervägas när centrallaboratoriet inte kan tillgodose vissa behov. I de allra flesta fall är det mer kostsamt att analysera patientnära, vilket innebär att vinster måste göras på annat sätt t ex genom snabbare patientflöde. Ansökan görs enligt nedan.

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.	Nuläge samt efter förändring. Tas fram tillsammans med personer ur PNA-gruppen. Ska inkludera kostnader för: <ul style="list-style-type: none">• Personal• Inköp• Material• IT-uppkoppling• Avskrivning• Serviceavtal.

Multiprofessionellt PNA-råd 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.

1.2 Nyttoanalys/organisatorisk bedömning/ekonomisk översikt

Att utföra patientnära analyser (PNA) medför generellt en högre kostnad jämfört med analyser som utförs på centrallaboratoriet och bör därför tillföra ett mervärde för patient och behandlande enhet/läkare.

En inventering som innehåller nedanstående fyra olika perspektiv fungera som stöd för beslut att införa PNA-analys(er).

Patientperspektiv:

Patientsäkerhet enligt Hälso- och sjukvårdslagen innebär krav på analysverksamhet såväl inom som utanför laboratorierna.

Medicinskt perspektiv:

För kunna göra rätt medicinsk bedömning och skapa ett mervärde måste den behandlande läkare ha tillgång till laboratorieanalyser med jämförbara analysresultat oberoende av var i vårdkedjan analysen är utförd.

Ekonomiskt perspektiv:

Kort svarstid på analysresultat, effektivare behandling/uppföljning av patienten och kortare vårdtid bör vägas mot högre kostnad för PNA än analys utförd på centrallaboratoriet.

Laboratorieperspektiv:

PNA ska ha en riktighet och precision som uppfyller kraven för optimal omhändertagande av patienten.

- Mätutrustning och reagens ska uppfylla kvalitetskrav.
- PNA-ansvarig ska finnas på vårdenhet och ska ha genomgått fördjupad utbildning.
- Analyserande personal ska få tidsbestämd behörighet efter utbildning av PNA-ansvarig
- PNA-analysverksamheten ska bedrivas i överenskommelse med beslutade rekommendationer

1.2.1 Nyttoanalys

Medicinsk nytta	Medicinskvinst	<input type="checkbox"/>
	Kvalitetsvinst	<input type="checkbox"/>
	Tidsvinst	<input type="checkbox"/>
Verksamhetsnytta	Bättre patientflöde	<input type="checkbox"/>
	Rationellare arbetssätt	<input type="checkbox"/>

1.2.2 Organisatorisk bedömning

Finns PNA-ombud/instrumentansvarig	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
Har PNA-ombuden/instrumentansvarig 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"/>
Uppfylls antal analyser för att bibehålla personalens kompetens	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>

1.2.3 Ekonomisk översikt

	Analys	Analys	Analys	Analys
Beräknat antal patientprov per månad				
Antal kontroller per månad				
Totalt antal prov (patient + kontroll)				
Reagenskost per analys/kontroll				
Kontrollmaterialkostnad per analys				
Kostnad engångsmaterial per analys				
Kostnad It-överföring per resultat				
Kostnad kvalitetssäkringsstöd per analys				
Total kostnad per patientresultat				
Arbetstid per analys/kontroll				
Arbetskostnad per tim				
Arbetstidkostnad per patientresultat				
Summa kostnad per analys				
Summa kostnad per månad				

Behörighetsbevis, PNA-användare

Vårdenhet: _____

Behörighetsinnehavare: _____

Är godkänd och behörig som PNA-användare efter att ha genomgått PNA-utbildning

- Behörighetsbeviset signeras av ansvarig utbildare när PNA-användaren bedöms ha kunskaper för att självständigt utföra analysarbetet.
- Behörighetsbeviset är giltigt i 2 år om ingen väsentlig förändring skett av metoden och förutsatt att analysarbetet utförs regelbundet. Vid längre tids frånvaro, 1 år eller mer, skall ny behörighet och utbildning ges.

Moment som går igenom före utfärdande av behörighetsbevis

- Ha tagit del av relevanta användarinstruktioner och annat metodspecifikt material samt kunna tillämpa detta
- Ha kunskap om relevanta preanalytiska faktorer
- Ha kunskap om hantering av reagens och instrument
- Kunna analysera, bedöma samt registrera patientresultat och kontroller
- Ha kunskap om kontroll- och reagensbeställning
- Ha kunskap om reservrutiner
- Ha kunskap om hantering och rapportering av incidenter och avvikelser
- Ha utfört kompetenstest med godkänt resultat

Datum	PNA-metod	PNA-instrument	PNA-användare	Ansvarig PNA-utbildare	Datum för Uppdaterad behörighet efter 2 år	Ansvarig PNA-utbildare

Bilaga 3 Revisionsblankett

Dokumentnamn:	Protokoll revision av PNA instrument
---------------	---

Instrument:	
Datum:	
Användare:	
Instrument:	
Revisor:	
Närvarande:	
Antal avvikelser:	

Instrument	Ja/Nej
Handhavandebeskrivningar	
Snabbguide	
Loggböcker	
Instrumentkalibrering	

Instruktioner och metodbeskrivningar	Ja/Nej
Arbetsinstruktioner	
Metodbeskrivningar	

Underhåll	Ja/Nej
Daglig	
Vecka	
Månad	

Kvalitetskontrollprogram	Ja/Nej
Intern kvalitetskontroll/Dokumentation	
Extern kvalitetskontroll/Dokumentation	

Introduktionsprogram	Ja/Nej
Behörighetsintyg	

Preanalysutbildning	Ja/Nej
Ja	
Nej	

Avvikelsehantering	Ja/Nej
Avvikelser och klagomål	
Sammanfattning:	Sign

Avvikelserna skall åtgärdas senast:/.....

Datum:

Datum:

.....

.....

Lab instruktör

Ansvarig