

Nationella rekommendationer för patientnära analyser, PNA

2017-04-23, reviderad 2020-03-30

Dokumentet är utarbetat av "Nationellt Nätverk av PNA-koordinatorer inom laboriemedicin" bestående av: Charlotte Wigermo, Region Skåne – Cecilia Mattisson, Region Östergötland – Lena Nittler, Region Västmanland – Katarina Skov-Poulsen, Region Kronoberg – Jeanette Norberg, Unilabs Region Sörmland – Anna Blomberg, Karolinska Universitetslaboratoriet, Britt-Marie Huuva-Gustafsson och Julia Johansson, Region Norrbotten - Monika Francis, Region Västerbotten
Tidigare deltagare i gruppen: Harriet Liljenbring, Unilabs Region Sörmland – Maria Byrne och Hanne Warnander, Karolinska Universitetslaboratoriet

Innehållsförteckning

1. Sammanfattning	3
2. Inledning	3
<i>Målsättning</i>	4
3. Ledning och organisation	4
<i>Övergripande krav på PNA-verksamhet</i>	4
<i>Multiprofessionellt PNA-råd</i>	4
<i>Laboratoriemedicinsk PNA-grupp</i>	5
4. Kliniskt behov och kostnadseffektivitet (mervärde)	6
<i>Utvärdering av kliniskt behov</i>	6
<i>Utvärdering av kostnadseffektivitet</i>	6
5. Rekommenderade analyser	6
6. Utbildning och tidsbestämd behörighet	7
7. Rutiner för kvalitetskontroll	8
8. Uppföljning av kvalitetssäkring	9
<i>Kvalitetsindikatorer</i>	10
9. Avvikelse	10
10. Nätverksanslutna instrument – IT-stöd för övervakning	11
11. Supportfunktion	12
12. Standarder och föreskrifter	12

1. Sammanfattning

Patientnära analyser, PNA, är laboratoriemedicinska analyser som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal på vårdenheter, där både provtagning och analys sker nära patienten.

För att uppnå en PNA-verksamhet som är patientsäker och tillgodoser vårdens behov bör PNA organiseras i samverkan mellan vård och laboratoriemedicin. Ett multiprofessionellt PNA-råd, som består av olika funktioner från vården och laboratoriemedicin, bör finnas.

Analysmetoder för PNA som rekommenderas ska vara utvärderade, godkända och beslutade. En förutsättning måste vara att provsvar från analyser som utförs patientnära är tillförlitliga och tillför ett mervärde.

Laboratoriets PNA-grupp ska med sina specialkompetenser ge stöd åt den patientnära analysverksamheten. Gruppen ska tillhandahålla utbildning och support samt följa upp analyskvalitet och behörigheter.

Det ska finnas metodbeskrivningar/användarinstruktioner för alla metoder. Användare av PNA får tidsbestämd behörighet/körkort efter genomförd utbildning. Utbildningen bör vara både metodspecifik och generell. Den generella delen bör innefatta gemensamma grundprinciper för kvalitet på PNA. Behörighet kan förlängas genom kunskapskontroll.

Ett kvalitetskontrollsystem som innefattar interna och om möjligt externa metodkontroller ska utformas av PNA-gruppen på laboratoriemedicin. Frekvens och spridning för interna kontroller beslutas av laboratoriemedicin utifrån kunskap om den enskilda analysens prestanda.

Nätverksanslutning av PNA-instrument bör användas för att möjliggöra elektronisk överföring av analysresultat till patientjournalen.

Support är en viktig funktion i kvalitetsstödet för användare av PNA och ska vara tillgänglig åtminstone under kontorstid. Supporten ska hjälpa användarna att lösa både metodologiska och instrumentella problem och därmed uppnå hög patientsäkerhet på analysresultaten.

2. Inledning

Patientnära analyser (PNA) utgör en växande del av laboratoriemedicinska undersökningar i modern sjukvård, inte minst i samband med akut omhändertagande av svårt sjuka patienter. Därutöver används PNA i ökad grad för uppföljning av patienter som behandlas för kroniska sjukdomar.

PNA är ett komplement till traditionella laboratorieundersökningar för att uppnå bättre omhändertagande av patienten. Att få ett provsvar direkt kan leda till en snabbare och bättre vård för patienten samt en ökad kostnadseffektivitet för sjukvården. PNA kan anses som

kostnadseffektivt när omhändertagande av patienter blir bättre och/eller vistelsen inom vården kortas, vid jämförelse med användande av centrallaboratoriet.

Patientnära analyser utförs av den som är ansvarig för provtagningen, och ofta av vårdpersonal utan formell laboratorieutbildning. Det är därför viktigt att förmedla kunskap om behovet av kvalitetsrutiner för de analyser/instrument som används. Målet är en patientsäker PNA-verksamhet som är kostnadseffektiv och jämförbar med centrallaboratoriets kvalitet.

De nationella PNA-rekommendationerna (fortsättningsvis kallad rekommendationer) är utformade för att ge vägledning och stöd vid införande och förvaltning av kvalitetssäkringsstöd för PNA. De riktar sig till de som arbetar med PNA-frågor inom laboriemedicin.

Rekommendationerna är utformade i överensstämmelse med ackrediteringsstandard för PNA, SS-EN ISO 22870:2016, vilket kan underlätta en ev. senare ackreditering av PNA-verksamheten.

Rekommendationerna omfattar inte tester utförda av patienten själv (självtest/egentest).

Innan dessa rekommendationer används lokalt ska de förankras i den egna laboratorieledningen.

Målsättning

Syftet med att upprätta rekommendationer för patientnära analyser i Sverige, är att uppnå en nationell samsyn gällande laboriemedicins kvalitetsstöd till dess användare. Provsvar från PNA ska vara lika tillförlitliga som de från centrallaboratorier, för att garantera patientsäkerheten, men också för att förkorta vårdförlopp och uppnå kostnadseffektivitet.

3. Ledning och organisation

Övergripande krav på PNA-verksamhet

Verksamhetschefen på vårdenheten ansvarar för sin PNA-verksamhet och att kravet på hög patientsäkerhet samt god kvalitet tillgodoses.

PNA-gruppen ska med sin specialistkompetens ge stöd åt och utveckla den patientnära analysverksamheten. Denna ska tillhandahålla utbildning och support samt följa upp analyskvalitet och användarnas behörighet. Rutiner för PNA och processer som ingår i kvalitetssäkringsstödet ska dokumenteras i både laboriemedicins och vårdens ledningssystem. Analysmetoder ska vara validerade och följa laboriemedicins rekommendationer.

Multiprofessionellt PNA-råd

För att uppnå en PNA-verksamhet som är patientsäker och tillgodoser vårdens behov bör PNA organiseras i samverkan mellan vård och laboriemedicin. Ett multiprofessionellt PNA-råd har övergripande befogenheter om hur PNA ska bedrivas inom vården. PNA-rådet medverkar till att överenskomna rekommendationer följs på alla vårdenheter.

I PNA-rådet bör personer med olika kompetenser ingå. Representanter från vården kan exempelvis vara läkare, utförare av PNA och vårdutvecklare. Representanter från

laboratoriemedicin kan vara personer som arbetar i PNA-gruppen t.ex. PNA-koordinator som har en samordnande funktion för utveckling av all PNA-verksamhet. För att utvärdera kostnadseffektiviteten bör det ingå controllers.

Förslag på PNA-rådets ansvar:

- Implementering av rekommendationer för PNA i vårdens ledningssystem för vårdkvalitet
- Medverka i beslut om vilka patientnära analyser som ger medicinsk nytta (innefattar riktighet, precision, detektionsgränser och interferenser)
- Stödja implementering av kvalitetssäkringsstöd i överenskommelse med rekommendationer
- Årligen utföra övergripande uppföljning och utvärdering av kvalitet och kostnadseffektivitet för användandet av PNA i olika verksamheter
- Besluta om rutiner för registrering och inventering av befintlig verksamhet/instrumentering för PNA
- Samla kunskap och önskemål om kommande behov av PNA
- Främja funktionalitet för IT och användandet av nätverksanslutna PNA-instrument

En årlig uppföljning och utvärdering av PNA-verksamheten är angelägen både ur ett patientsäkerhetsmässigt och resursmässigt perspektiv och bör innefatta volymförändringar samt användning av PNA-metoder (rekommenderade respektive ej rekommenderade). Vid bristfällig kvalitet eller användande av PNA-metoder som inte är utvärderade och godkända ska rådet informera ansvarig chef på vårdenheten.

Laboratoriemedicinsk PNA-grupp

PNA-gruppen har ett övergripande ansvar för utveckling av de processer, rutiner och dokument som utgör grunden för kvalitetssäkringsstödet i patientnära analysverksamhet.

Gruppen består av olika kompetenser inom laboratoriemedicin. Kvalitetssäkringsstödet ska ingå i laboratoriets kvalitetsledningssystem med en utsedd kvalitetsansvarig person. Dokumentationen ska beskriva övergripande krav på PNA-verksamheten.

PNA-gruppen anpassar rutiner och processer för lokala behov i överensstämmelse med PNA-rekommendationerna och förankrar detta i det multiprofessionella PNA-rådet alternativt på central ledningsnivå inom respektive organisation (sjukhus/primärvård).

PNA-gruppens ansvar för patientnära analyser är att:

- Medverka i övergripande beslut om rekommenderad instrumentering och metodval tillsammans med multiprofessionellt PNA-råd
- Medverka i referensgrupp vid upphandling för val av metoder och instrumentering
- Inkludera PNA-dokument i ledningssystemet
- Validera instrument/metoder som uppfyller vårdens behov på riktighet och precision

- Utveckla och förvalta kvalitetsstöd som innehåller
 - Utbildning och utbildningsmaterial
 - Uppföljning av tidsbestämda behörigheter
 - Metods specifika användarinstruktioner och/eller bänkbekrivningar såsom rutiner för hantering av patientprover, metodkontroller, reagens och instrument
 - Rutiner för kvalitetssäkring
 - Uppföljning av vårdens analysarbete
 - Support och stöd för användare
- Medverka vid nätverksanslutning av PNA-instrument

4. Kliniskt behov och kostnadseffektivitet (mervärde)

Varje vårdgivare har sina behov av PNA. Inför köp och införande av en ny metod/nytt instrument bör därför en utvärdering, för just den aktuella vårdgivaren, genomföras med avseende på det kliniska behovet, patientsäkerheten och kostnadseffektivitet. Införandet görs i samarbete med PNA-gruppen, *se bilaga 1*, med två olika förslag på mallar/checklistor.

Utvärdering av kliniskt behov

Följande frågor bör övervägas av den vårdenhet som har önskemål om införande av ny PNA:

- Finns det ett kliniskt behov att analysen utförs patientnära
- Hur förväntas det bli bättre för patienten
- Är enhetens arbetsprocesser anpassade för PNA, dvs. att ett analysresultat omedelbart utgör underlag för medicinska beslut
- Finns resurser för att utföra PNA enligt överenskomna rekommendationer
- Kommer PNA utföras i tillräcklig omfattning för att upprätthålla kompetensen

Utvärdering av kostnadseffektivitet

Kostnadseffektivitet innebär ett system som fokuserar på kvalitet och hälsoeffekter per skattekrona.

PNA anses kostnadseffektivt om omhändertagande av patienten blir bättre och/eller vistelsen på sjukhuset kortare vid användning av PNA jämfört med att använda centrallaboratoriet.

5. Rekommenderade analyser

Metoder som rekommenderas för PNA ska vara validerade och godkända. Hänsyn tas till riktighet, precision, användarvänlighet samt möjlighet till nätverksanslutning. En lista för vilka

metoder/instrument som rekommenderas och/eller är upphandlade bör finnas tillgänglig för vården.

Inför beslut om en viss PNA-metod är motiverad och ändamålsenlig krävs ett strukturerat bedömningsunderlag. Beslut om att införa en ny metod på listan för rekommenderade analyser bör tas tillsammans med det multiprofessionella PNA-rådet innan metoden tas i bruk.

Följande bör beaktas:

- Att det är en användarvänlig och tillförlitlig metod
- Metodens riktighet och precision ska motsvara vårdens behov
- Analysresultaten ska ligga i jämförbara nivåer oavsett om analysen utförs som PNA eller på centralt laboratorium. I patientjournalen ska det tydligt framgå om analysen är utförd som PNA

Instrument skall om möjligt väljas så att en och samma typ kan användas inom hela organisationen. Laboratoriemedicin ska medverka i upphandlingsarbetet. Leverantörer av patientnära analyser har ofta möjlighet att i samråd med PNA-gruppen hjälpa till med användarutbildning. Krav på detta kan ställas i samband med upphandling. Representanter för företag ska inte träffa enskilda vårdenheter direkt, utan ska först ta kontakt med PNA-gruppen.

Utveckling av befintliga och nya metoder bör kontinuerligt bevakas av PNA-gruppen, för att kunna erbjuda vården metoder med bra kvalitet som är enkla att använda och som är kostnadseffektiva.

6. Utbildning och tidsbestämd behörighet

Kravet för att utföra PNA är att personalen är utbildad med stöd av PNA-gruppen. Genomförd utbildning skall dokumenteras och generera ett tidsbegränsat behörighetsbevis. Instrumenten bör kräva inloggning som första steg så att endast de med behörighet kan analysera på instrumentet, *se bilaga 2*.

Efter utbildning ska man:

- Känna till övergripande riktlinjer för att utföra PNA
- Ha tagit del av relevanta användarinstruktioner och annat metods specifikt material samt kunna tillämpa detta
- Ha kunskap om relevanta preanalytiska faktorer
- Ha kunskap om hantering av reagens och instrument (underhåll)
- Kunna analysera, bedöma samt registrera patientresultat och kontroller
- Ha kunskap om olika typer av kvalitetsproblem
- Ha kunskap om kontroll- och reagensbeställning

- Ha kunskap om reservrutiner
- Ha kunskap om hantering och rapportering av incidenter och avvikelser

Efter utbildningen utfärdas behörighetsbevis/körkort, som skall dokumenteras. Om innehavaren av behörighetsbeviset inte utfört analysen under den tidsperiod som anges på behörighetsbeviset upphör detta att gälla.

System för förnyelse av behörighet bör finnas, exempelvis kontroll av kompetens i form av slumpvis utvalda frågor som ska besvaras.

Användarinstruktioner

Innan en PNA-metod börjar användas ska det finnas användarinstruktioner med information om preanalys, analys och postanalys samt rutiner för underhåll och analyserande av kontroller. För enklare PNA-metoder kan leverantörens bänkbekrivning användas.

Metodbeskrivning/användarinstruktioner, som kan vara delad på flera dokument, bör inkludera uppgift om indikation, patientförberedelse, provtagning, analysutförande, apparatunderhåll, kvalitetssäkring, resultatpresentation och dokumentation, bedömning av resultat, eventuella interferenser eller felkällor samt avfallshantering.

7. Rutiner för kvalitetskontroll

Ett kvalitetskontrollsystem som innefattar interna och om möjligt externa metodkontroller ska utformas. Frekvens och spridning för interna kontroller beslutas av laboriemedicin utifrån kunskap om den enskilda analysens prestanda. Kvalitetsprogrammet ska vara enkelt utan att brista i kvalitet. För användaren ska det vara lätt att göra rätt.

Tillverkarens rekommendationer om kvalitetskontroll av ett särskilt instrument eller system kan endast godkännas och användas efter granskning av PNA-gruppens kvalitetsansvariga.

Interna kontroller

Med hjälp av kontrollmaterial med kända nivåer kontrolleras provtagning, utförande, reagens och instrument. PNA-gruppen utformar anvisningar för kontrollrutiner gällande kontrollmaterial, kontrollnivåer, kontrollfrekvens samt åtgärder vid kontrollresultat som faller utanför åsatt värde.

Externa kontroller

Externa kontroller består av material med okända nivåer. Genom att analysera externa kontroller får deltagarna en sammanställning av resultaten och därmed en uppfattning om hur det egna resultatet från en viss metod överensstämmer med resultat från andra deltagare.

Att delta i ett externt kvalitetskontrollprogram som exempelvis Equalis rekommenderas.

Som alternativ kan metoden "split sample" användas. Vid "split sample" krävs beslut om kvalitetskrav på tillåten skillnad mellan de analyser som jämförs.

Dokumentation

Resultaten av metodkontroller ska dokumenteras på ett säkert sätt för att analyskvaliteten ska kunna bedömas långsiktigt. Vid nätverksanslutna instrument överförs kontrollresultaten elektronisk. Vid manuella metoder ska användaren själv dokumentera kontrollresultaten på loggblad, alternativt annat registreringssystem för kontroller. Ifyllt loggblad ska vara tillgängligt vid uppföljning.

Uppföljning

För PNA-gruppens uppföljning av kvalitetskontrollprogrammet kontrolleras följande:

- Instrumentens noggrannhet som verifieras av program för intern kontroll enligt fastställd kontrollfrekvens
- Patientjämförelser eller annat godtagbart kontrollmaterial som ska användas för att kontrollera prestanda
- Att avvikande kontrollresultat dokumenteras och åtgärdas
- Att kontroll och reagens LOT dokumenteras

8. Uppföljning av kvalitetssäkring

Uppföljning av PNA-verksamheten i sjukvården är viktig för patientsäkerheten. Genom att kontinuerligt följa upp PNA-arbetet på vårdenheter skapas förutsättningar för att öka vårdenheternas medvetenhet kring sin PNA-verksamhet och dess kvalitet. Uppföljning bör utföras regelbundet och kan ske i olika former, exempelvis revision, uppföljningsmöten och/eller kvalitetsrapporter med information om hur man har följt rutinerna för metodkontroller, *se bilaga 3*.

Uppföljning kan underlättas genom att nätverksanslutna instrument används. PNA-gruppen kan med hjälp av IT-system sammanställa information om t.ex. instrumentproblem, LOT-relaterade reagensproblem samt kvalitet hos enskilda vårdenheter. Detta utgör ett bra underlag för att kunna ta beslut om extra stödinsatser för enskilda vårdenheter eller kontakt med instrumentleverantörer för utredning.

Revisioner/uppföljningsmöten bör innefatta:

- Analyssortiment (rekommenderade resp. icke rekommenderade PNA-metoder)
- Giltiga behörigheter
- Aktuella användarinstruktioner (rätt utgåva)
- Utförda metodkontroller, frekvens samt medelvärde och spridning
- Supportärenden

Uppföljningar och ev. supportärenden bör ligga till grund för en bedömning kring behovet av ytterligare utbildning eller andra stödinsatser.

Regelbunden sammanställning av kvaliteten utförs och presenteras i det multiprofessionella PNA-rådet för beslut om eventuella extra kvalitetshöjande insatser.

Kvalitetsindikatorer

För att följa upp PNA-verksamheten bör den årliga sammanställningen innehålla ett antal beslutade kvalitetsindikatorer. Kvalitetsindikatorer är ett verktyg, för att kunna mäta och följa upp verksamheter, som belyser kvalitet och/eller effektivitet inom olika områden.

Exempel på kvalitetsindikatorer för PNA:

- Antal enheter som följer respektive inte följer rekommendationerna
- Andel enheter som enbart använder rekommenderade analyser
- Andel utförare som har giltig behörighet
- Andel "felkoder" i IT systemet

Dessutom är en systematisk genomgång av avvikelser viktig för ständiga förbättringar både ur vårdens och laboriemedicinskt perspektiv.

9. Avvikelser

Användare av PNA har skyldighet att rapportera problem/felkällor med en metod till PNA-gruppen som avgör hur problemen ska hanteras som meddelar andra användare vid behov.

Inom laboriemedicin bör det finnas ett fungerande ärendehanteringssystem för att kunna registrera, hantera och dokumentera problem gällande patientnära analysverksamhet. Avvikelser bör rapporteras av användaren enligt lokala rutiner.

Det bör finnas en dokumenterad lösning på problemet samt en beskrivning av förebyggande rutiner. Vid omfattande fel utarbetas en förbättringsplan för att förhindra att incidenten upprepas.

Om en patient drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada på grund av felaktigt analys svar ska detta rapporteras till Socialstyrelsen enligt Lex Maria.

Vid felaktigheter som beror på IVD-märkt utrustning och/eller reagens rapporteras detta till leverantör för att upprätta gemensam anmälan till läkemedelsverket.

Tillverkaren har en skyldighet enligt lag att rapportera alla tillbud som uppstår vid användning av instrument och/eller reagens till Socialstyrelsen/ansvarig myndighet. Socialstyrelsens roll är att

försäkra att tillbud utreds av tillverkaren och att lämpliga korrigerande åtgärder genomförs för att förhindra upprepning.

10. Nätverksanslutna instrument – IT-stöd för övervakning

PNA-instrument som kan anslutas till nätverk bör om möjligt prioriteras vid upphandling. Nätverksanslutning möjliggör elektronisk överföring av analysresultat till patientjournalen vilket eliminerar de fel som kan uppstå vid manuell registrering.

Nomenklatur, till exempel NPU-koder, för metoder där resultat överförs on-line regleras av laboratoriemedicin. Svarsformat och tillhörande referensintervall ska i patientens journal kunna särskiljas från de analyser som är utförda på centrallaboratoriet.

Nätverksanslutning av PNA-instrument underlättar uppföljning av kvaliteten hos den enskilda användaren och kan ge viktig information till hjälp vid utredning av avvikelser. För nätverksanslutna instrument är det möjligt att spåra på vilken patient en analys är utförd, vilken användare som utfört analysen, med vilken metod/instrument analysen har utförts och LOT-nummer på analysmaterial och kontroller samt kontrollernas riktighet vid ett visst tillfälle.

Fördelar med nätverksanslutna instrument:

- Ökad patientsäkerhet genom minskat behov av manuella rutiner
- Ökad spårbarhet av patientprov, användare och kontroller
- Bättre arbetsflöde
- Bättre resursanvändning
- Underlättar uppföljning av PNA-verksamheten
- Möjliggör inställning så att instrumenten endast kan användas av behörig personal

Ett IT-stöd med en övervakande enhet (Middleware) ger möjlighet att på distans övervaka kontrollverksamhet, behörigheter hos användare/operatör och reagensanvändning i vården.

Middleware kan överföra:

- Användar-ID till exempel HSA-ID
- Patient-ID till exempel personnummer, reservnummer
- Prov-ID till exempel personnummer eller LID
- Instrument-ID, unikt serienummer
- Felflaggor och larm

Middleware bör vara utrustat med funktion för:

- Övervakning av kvalitetskontroller, provresultat och felkoder
- Olika behörighetsnivåer
- Reagens, tillgängliga LOTnr
- Rapporter exempelvis statistik

Administration och konfiguration av de IT-stöd som används för PNA ska ske i samarbete med laboriemedicin, eller med deras godkännande.

11. Supportfunktion

Support är en viktig funktion i kvalitetsstödet för användare av PNA och ska vara tillgänglig åtminstone under kontorstid. Supporten ska hjälpa användarna att lösa både metodologiska och instrumentella problem och därmed uppnå hög patientsäkerhet på analysresultaten. Supportfunktionen omfattar flera olika funktioner som biomedicinska analytiker, kemister och specialistläkare inom olika laboriediscipliner. Det kan förekomma samarbete mellan laboriet och leverantörer av instrument, men första kontakt bör alltid ske via laboratoriets supportfunktion.

Supporten kan innehålla följande delar:

- Arbete i ärendehanteringssystem
- Kontrollerar och lägga in gränsvärden för kontroller, utbyte av instrument och viss felsökning i systemet
- Support vid möjliga handhavandefel/handhavande frågor
- Långsiktig uppföljning av metodkontroller och eventuella avvikelser
- Registrera och kontrollera nya instrumentindivider (för vissa typer av instrument kan centrallaboriet tillhandahålla reservinstrument)
- Uppgradera programvaror, nya instrumentversioner och IP-adresser
- Enklare validering av nya instrument
- Kontrollera behörigheter vid behov

12. Standarder och föreskrifter

Det kvalitetssäkringsstöd som laboriemedicin erbjuder utformas i överensstämmelse med Socialstyrelsens regelverk för hälso- och sjukvård och medicinsk teknik samt standard för PNA utvecklad av den internationella organisationen för standardiseringar (ISO).

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

SOSFS 2008:1, "Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicinsktekniska produkter i hälso- och sjukvården"

SS-EN ISO 22870:2016, "In vitro Diagnostik – Patientnära analyser – Krav på kvalitet och kompetens"

SS-EN ISO 15189:2012, "Kliniska laboratorier – Krav på kvalitet och kompetens"