

Nationella rekommendationer för patientnära analyser, PNA

reviderad 2025-01-23

Dokumentet är utarbetat och reviderat av "Nationellt Nätverk av PNA-koordinatorer inom laboriemedicin" bestående av: Helena Lindberg Region Skåne, Anna Bremer Region Östergötland, Jeanette Norberg Unilabs Region Sörmland, Anna Blomberg Karolinska Universitetslaboratoriet, Jessica Larsson Region Norrbotten - Magnus Ölander Region Västerbotten, Fatma Madanoglu Västra Götalandsregionen

Innehållsförteckning

1. Sammanfattning	3
2. Inledning	3
<i>Målsättning</i>	<i>4</i>
3. Ledning och organisation	4
<i>Övergripande krav på PNA-verksamhet</i>	<i>4</i>
<i>Multiprofessionellt PNA-råd</i>	<i>4</i>
<i>Laboratoriemedicinsk PNA-grupp</i>	<i>5</i>
4. Kliniskt behov och kostnadseffektivitet (mervärde)	6
<i>Utvärdering av kliniskt behov</i>	<i>6</i>
<i>Utvärdering av kostnadseffektivitet</i>	<i>6</i>
5. Rekommenderade analyser	6
6. Utbildning och tidsbestämd behörighet	7
7. Rutiner för kvalitetskontroll	8
<i>Interna kontroller</i>	<i>8</i>
<i>Externa kontroller</i>	<i>8</i>
<i>Dokumentation</i>	<i>8</i>
<i>Uppföljning</i>	<i>9</i>
8. Uppföljning av kvalitet	9
<i>Kvalitetsindikatorer</i>	<i>10</i>
9. Avvikelser	10
10. Uppkoppling av PNA-instrument	11
11. Support	12
12. Standarder och föreskrifter	13

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 av laboratoriemedicin i dialog med vården. 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. Behörighet kan förlängas efter utfört kompetenstest. Utbildningen bör vara både metodspezifisk och generell. Den generella delen bör innefatta gemensamma grundprinciper för kvalitet på PNA.

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 av laboratoriemedicin är en viktig funktion i kvalitetsstödet för användare av PNA och ska vara tillgänglig åtminstone under kontorstid. Supporten ska hjälpa användarna att lösa både analysproblem och problem med resultatöverföring.

2. Inledning

Patientnära analyser 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 det centrala laboratoriet.

Patientnära analyser utförs av den som är ansvarig för provtagningen, och ofta av vårdpersonal utan formell laboratorieutbildning. Det är därför viktigt att laboriemedicin förmedlar kunskap om behovet av kvalitetsrutiner för de analyser/instrument som används.

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 15189:2022, 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 och god kvalitet tillgodoses. PNA-gruppen ska med sin specialkompetens ge stöd åt och utveckla den patientnära analysverksamheten. Denna ska tillhandahålla utbildning och support samt följa upp analyskvalitet, användarnas behörighet och se till att analysmetoderna är validerade. Kvalitetssäkringsstöd och rutiner som rör PNA ska finnas dokumenterade och tillgängliga att läsa både för vården och laboriemedicin, förslagsvis i deras respektive kvalitetsledningssystem.

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 i ett s.k. multiprofessionellt PNA-råd. Ett multiprofessionellt PNA-råd bör ha övergripande befogenheter kring 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 chefläkare, verksamhetschef, läkare, utförare av PNA eller vårdutvecklare. Representanter från laboriemedicin kan vara personer som arbetar i PNA-gruppen till exempel PNA-samordnande läkare, chef för PNA-grupp och PNA-koordinator, som har en samordnande funktion för utveckling av all PNA-verksamhet. För att utvärdera kostnadseffektiviteten kan också controller ingå. Storleken på geografiskt område och antalet sjukhus och verksamheter inom upptagningsområdet är faktorer som kan påverka PNA-rådets uppbyggnad.

Förslag på PNA-rådets ansvar:

- Implementering av regelverk 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 uppsatta regelverk.
- Årligen utföra övergripande uppföljning och utvärdering av kvalitet och kostnadseffektivitet för användandet av PNA i olika verksamheter. Detta är angeläget både ur ett patientssäkerhetsmässigt och resursmässigt perspektiv.
- Då vårdenheter uppvisar bristfällig kvalitet eller på annat sätt inte följer implementerade regelverk ska vårdenhetens chef informeras om detta.
- Samla kunskap och önskemål om kommande behov av PNA.
- Verka för uppbyggnad av nätverksanslutna PNA-instrument i vården.

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. PNA-gruppen anpassar rutiner och processer för lokala behov i överensstämmelse med PNA-regelverk 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.
- Utvärdera instrument/metoder som uppfyller vårdens behov avseende riktighet, precision och användarvänlighet.
- Ge support och stöd för användare.
- Medverka vid nätverksanslutning av PNA-instrument.
- Utveckla och förvalta kvalitetsstöd som innehåller:
 - Utbildning och utbildningsmaterial
 - Uppföljning av tidsbestämda behörigheter
 - Uppdatera rutiner, dokumentation, metodbeskrivningar och handhavandebeskrivningar
 - Uppföljning av vårdens analysarbete

4. Kliniskt behov och kostnadseffektivitet (mervärde)

Behovet av patientnära analyser varierar mellan olika vårdgivare. Innan man inför en ny metod eller införskaffar ett nytt analysinstrument bör därför en utvärdering göras i samråd med PNA-gruppen. Utvärderingen ska gälla för den aktuella vårdgivaren med avseende på kliniskt behov, patientsäkerhet, kvalitetssäkring och kostnadseffektivitet. Om PNA-analys ska införas utförs detta i nära samarbete mellan vårdgivaren och PNA-gruppen. *Se bilaga*, med två olika förslag på mallar/checklistor.

Utvärdering av kliniskt behov

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

- Finns det ett kliniskt behov att analysen utförs patientnära?
- Hur förväntas det bli bättre för patienten, kortas vårdtiden och/eller kan behandling sättas in tidigare?
- Är enhetens arbetsprocesser anpassade för PNA, det vill säga utgör analysresultaten underlag för omedelbart medicinskt beslut?
- Finns resurser för att utföra PNA enligt överenskomna rekommendationer gällande patientsäkerhet och kvalitetssäkring?
- Kommer personalen att utföra analys i tillräcklig omfattning för att upprätthålla kompetens?

Utvärdering av kostnadseffektivitet

Kostnadseffektivitet innebär ett system som fokuserar på kvalitet och hälsoeffekter per skattekrona. PNA anses kostnadseffektivt om omhändertagande av patienten blir smidigare och/eller vistelsen på sjukhuset kan undvikas eller kortas jämfört med att analysera på centralt laboratorium.

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 om möjligt tas tillsammans med ett multiprofessionellt PNA-råd innan metoden tas i bruk.

Följande bör beaktas:

- Att metoden är tillförlitlig och instrumentet användarvänligt.
- Metodens riktighet och precision ska motsvara vårdens behov.
- Analysresultaten ska vara jämförbara med de analysmetoder som finns på centralt laboratorium.
- I patientjournalen ska det tydligt framgå om analysen är utförd som PNA.

Instrument ska om möjligt väljas så att en och samma typ/modell 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 bör inte träffa enskilda vårdenheter direkt, utan föregående 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 ska dokumenteras och generera en tidsbegränsad behörighet. Denna behörighet bör registreras elektroniskt men kan även lämnas som behörighetsbevis till PNA-användaren. Instrumenten bör kräva inloggning som första steg så att endast de med behörighet kan analysera på instrumentet.

Efter utbildning ska man:

- Känna till övergripande riktlinjer för att utföra PNA.
- 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 (underhåll).
- Kunna analysera, bedöma samt registrera patientresultat och kontroller.
- Ha kunskap om olika typer av kvalitetsproblem.
- Ha kunskap om reservrutiner.
- Ha kunskap om hantering och rapportering av incidenter och avvikelser.

System för förnyelse av behörighet bör finnas, exempelvis kompetenstest i form av slumpvis utvalda frågor som ska besvaras. Om innehavaren av behörighetsbeviset inte utfört analysen under den tidsperiod som anges på behörighetsbeviset upphör detta att gälla.

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 bänkb beskrivning användas.

Metodbeskrivning/användarinstruktioner, som kan vara delad på flera dokument, bör inkludera uppgift om indikation, patientförberedelse, provtagning, analysutförande, instrumentunderhåll, 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 laboratoriemedicin 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 handhavande, 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

Att delta i ett externt kvalitetskontrollprogram som exempelvis Equalis rekommenderas. Externa kontroller består av material med för deltagaren 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. 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 LOT-nummer på kontroller och reagens är spårbara.

8. Uppföljning av kvalitet

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.

Revisioner/uppföljningsmöten kan bland annat innefatta:

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

Uppföljning underlättas avsevärt genom att nätverksanslutna instrument används. PNA-gruppen kan med hjälp av IT-system sammanställa information om till exempel 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. Uppföljningar och eventuella supportärenden bör ligga till grund för en bedömning kring behovet av ytterligare utbildning eller andra stödinsatser.

Kvalitetsindikatorer

En rekommendation är att PNA-verksamheten följer upp sin verksamhet med utvalda kvalitetsindikatorer. Kvalitetsindikatorer är ett verktyg som belyser kvalitet och/eller effektivitet inom olika områden. En regelbunden och systematisk genomgång av dessa indikatorer är viktig för ständig förbättring.

Exempel på kvalitetsindikatorer för PNA:

- Antal enheter som följer respektive inte följer överenskomna rutiner
- Andel enheter som enbart använder rekommenderade analyser
- Andel utförare som har giltig behörighet
- Andel "felkoder" i IT systemet
- Patientmedian
- Mätosäkerhet
- Genomgång av avvikelser

9. Avvikelser

Användare av PNA har skyldighet att rapportera problem/felkällor med en metod till PNA-gruppen som avgör hur problemen ska hanteras och 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 ska detta rapporteras till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) 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. Uppkoppling av PNA-instrument

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.

Nätverksanslutning av PNA-instrument underlättar uppföljning av kvaliteten 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 PNA-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

PNA-instrument bör ha 2-vägs kommunikation och kunna ta emot:

- Instrumentinställningar
- Användarlistor
- QC-information
- Instrumentuppdateringar

Ett IT-system (mellanmjukvara) ger möjlighet att på distans övervaka kontrollverksamhet, behörigheter hos användare/operatör och reagensanvändning i vården.

IT-system för PNA kan hantera:

- Användar-ID (HSA-ID)
- Prov-ID/Patient-ID (Personnummer, LID, reservnummer)
- Instrument-ID, unikt (Serienummer)
- Felflaggor och larm

Systemet bör ha följande funktioner:

- Övervakning av kvalitetskontroller, provresultat och felkoder
- Olika behörighetsnivåer
- Hantering av LOT-nummer på reagens och kontroller
- Hantering och certifiering av användare
- E-learning
- Rapportdel för att kunna generera statistik ur systemet

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

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

11. Support

Support är en viktig funktion i kvalitetsstödet för användare av PNA och ska vara tillgänglig åtminstone under kontorstid. Supporten ska hjälpa användarna att felsöka och lösa problem med metoder och instrument för att uppnå hög patientsäkerhet på analysresultaten.

Supportfunktionen omfattar flera olika funktioner som biomedicinska analytiker, kemister och specialistläkare inom olika laboriemediciner. Det kan förekomma samarbete mellan vårdenheten och instrumentleverantörer, men första kontakt bör alltid ske via laboriets supportfunktion.

Supporten kan innehålla följande delar:

- Support och felsökning av PNA-frågor/handhavandefel
- Arbete i ärendehanteringssystem
- Långsiktig uppföljning av metodkontroller
- Stöd vid hantering av eventuella avvikelser
- Lägga in gränsvärden för kontroller
- Registrera och kontrollera nya instrumentindivider
- Tillhandahålla reservinstrument/låneinstrument
- Uppgradera instrumentversioner
- Kontrollera behörigheter vid behov
- Konfigurera PNA-instrument och mellanmjukvara

12. Standarder och föreskrifter

Det kvalitetssäkringsstöd som laboratoriemedicin 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" med tillhörande ändringsförfattningar.

HSLF-FS 2021:52 "Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicinsktekniska produkter i hälso- och sjukvården" med tillhörande ändringsförfattningar.

SS-EN ISO 15189:2022 "Kliniska laboratorier – Krav på kvalitet och kompetens" Detta dokument innehåller även kraven på patientnära analys (PNA) och ersätter ISO 22870.