

Nationella rekommendationer för patientnära analyser, PNA

2017-04-23

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 – Harriet Liljenbring, Unilabs Region Sörmland – Maria Byrne, Karolinska Universitetslaboratoriet, Britt-Marie Huuva-Gustafsson, Region Norrbotten – Hanne Warnander, f.d. PNA-koordinator, Karolinska Universitetslaboratoriet

Innehållsförteckning

2017-04-23	1
1. Förord	3
2. Sammanfattning	3
3. Inledning	4
I. Syfte, Mål.....	4
II. Termer.....	4
III. Standards.....	5
IV. Övergripande krav på PNA-verksamhet.....	5
4. Ledning och organisation	6
I. Multiprofessionellt PNA-råd.....	6
II. Laboratoriemedicinsk PNA-grupp.....	6
5. Kliniskt behov och kostnadseffektivitet (mervärde)	7
I. Utvärdering av kliniskt behov.....	7
II. Utvärdering av kostnadseffektivitet.....	8
6. Rekommenderade analyser	8
7. Utbildning och tidsbestämd behörighet	8
8. Rutiner för kvalitetskontroll	9
9. Uppföljning av kvalitetssäkringsstödet	10
I. Kvalitetsindikatorer.....	11
10. Avvikelser	11
11. Nätverksanslutna instrument – IT-stöd för övervakning	12
12. Supportfunktion	13
13. Referenser	14

1. Förord

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. En förutsättning måste vara att provsvaren från analys som utförs patientnära är tillförlitliga och tillför ett mervärde för patienten.

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 och uppföljning av PNA.

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 laboriermedicin.

Rekommendationerna är utformade i överensstämmelse med ackrediteringsstandard för PNA, SS-EN ISO 22870:2006 samt andra internationella POCT-Guidelines, vilket kan underlätta en ev. senare ackreditering av PNA-verksamheten.

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

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

2. Sammanfattning

För att uppnå en PNA-verksamhet som är patientsäker och tillgodoser vårdens behov bör PNA organiseras i samverkan mellan vård och laboriermedicin. Ett multiprofessionellt PNA-råd, som består av olika funktioner från vården och laboriermedicin, har övergripande befogenheter om hur PNA ska bedrivas inom vården. PNA-rådet medverkar till att överenskomna rekommendationer följs genom att följa upp PNA-verksamheterna på övergripande nivå.

På laboriermedicin har PNA-gruppen ansvar att ge kvalitetssäkringsstöd till vårdens PNA-verksamheter.

PNA bör skapa mervärde och vara kostnadseffektivt. Det är därför viktigt att PNA-metoderna uppfyller vårdens behov, att arbetsprocesserna är anpassade till att omedelbart ta hand om analysresultatet, att användarna har rätt kompetens för att utföra PNA och att verksamheten följs upp.

De analysmetoder som används ska vara utvärderade och rekommenderade av laboriemedicin innan det multiprofessionella rådet medverkar om beslut att införa nya metoder.

Det ska finnas metodbeskrivningar/användarinstruktioner för alla metoder. Användare av PNA får tidsbestämd behörighet/körkort efter genomförd utbildning. Utbildningen bör vara både metodspezifisk 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 laboriemedicin. Frekvens och spridning för interna kontroller beslutas av laboriemedicin utifrån kunskap om den enskilda analysens prestanda. För användaren ska det vara lätt att göra rätt. Rutiner för dokumentation av metodkontroller ska finnas för uppföljning. Förutom metodkontroller bör uppföljningen innefatta ett antal kvalitetsindikatorer.

Nätverksanslutning av PNA-instrument bör användas för att möjliggöra elektronisk överföring av analysresultat till patientjournalen. Därmed elimineras de fel som kan uppstå vid manuell registrering. Dessutom ger IT-stöd och möjlighet att på distans följa upp kvaliteten genom övervakning av kontrollverksamhet, behörigheter hos användare/operatör och reagensanvändning.

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.

3. Inledning

I. Syfte, Mål

Syftet med nationella rekommendationer för PNA i Sverige är att uppnå samsyn gällande laboriemedicins kvalitetsstöd till användare av patientnära analyser.

Målet är patientsäker PNA som bedrivs med god kvalitet, är kostnadseffektiv och jämförbar med centrallaboratoriets kvalitet.

II. Termer

Patientnära analyser:

Laboriemedicinska analyser som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal på patientvårdande enheter. Både provtagning och analys sker nära patienten.

Multiprofessionellt PNA-råd:

En grupp av olika professioner som representerar både vården och laboriemedicin. Rådets uppgift är att gemensamt besluta om rekommenderade analyser för PNA-användning och att följa upp kvaliteten på dessa.

PNA-grupp:

En grupp med olika laboriemedicinska specialistkompetenser som ansvarar för stöd gällande PNA.

PNA-support:

En tjänst som tillhandahålls av laboratoriemedicin i syfte att tillgodose användarens behov av fungerande PNA med god kvalitet, att utreda och medverka till att lösa problem med PNA och följa upp kvaliteten.

PNA-koordinator:

En samordnande funktion för utveckling av all PNA-verksamhet.

Kvalitetsindikatorer:

Ett verktyg för att kunna mäta och följa upp verksamheter och som belyser kvalitet och/eller effektivitet inom olika områden.

Värdebaserad sjukvård:

Ett system som bygger på kvalitet och hälsoeffekter och ersätter vården som hälsoeffekt per insatt skattekrona (eller försäkringskrona), Målet är att uppnå en förbättrad hälsa, patientnöjdhet och upplevd kvalitet till en minskad kostnad per invånare.

III. Standards

Det kvalitetssäkringsstöd som laboratoriet 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" omfattar bland annat krav på att beskriva och fastställa processer för att säkra kvalitet på diagnostik, vård och behandling (4 kap 2 §).

SOSFS 2008:1, "Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicinsktekniska produkter i hälso- och sjukvården". Tillämpningsområden är enligt 1 § användning av medicinsktekniska produkter på patient eller vid analys av prov från patient. Enligt 4 § ska vårdgivaren ge direktiv och säkerställa att det i ledningssystemet finns rutiner för hur en verksamhet ska organiseras för att möjliggöra en säker användning och hantering av utrustningen samt när en verksamhetschef ska få uppdrag att ansvara för val och användning av medicinsktekniska produkter.

SS-EN ISO 22870:2006, "In vitro Diagnostik – Patientnära analyser – Krav på kvalitet och kompetens" används för ackreditering av PNA tillsammans med SS-EN ISO 15189.

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

IV. Övergripande krav på PNA-verksamhet

PNA-gruppen ska med sin specialistkompetens ge stöd åt den patientnära analysverksamheten. Den ska tillhandahålla utbildning och support samt följa upp analyskvaliteten och behörigheter. Rutiner för PNA och processer som ingår i kvalitetssäkringsstödet ska dokumenteras i både laboratoriets och vårdens ledningssystem. Analysmetoder ska vara validerade och följa laboratoriet rekommendationer.

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

4. Ledning och organisation

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 har övergripande befogenheter om hur PNA ska bedrivas inom vården. PNA-rådet medverkar till att överenskomna rekommendationer följs på alla vårdenheter.

I. Multiprofessionellt PNA-råd

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 PNA-samordnare samt personer med medicinskt och tekniskt metodansvar. För att utvärdera kostnadseffektiviteten bör det ingå controllers.

Förslag på Multiprofessionella 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), se punkt 5,1
- 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, se punkt 5,II
- 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

Årligen 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.

II. 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. Dokumentation ska beskriva övergripande krav på PNA-verksamheten, se punkt 3,IV.

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
 - Metodspecifika 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

5. 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 tre olika förslag på mallar/checklistor.

1. 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

II. 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.

6. Rekommenderade analyser

Metoder för PNA som rekommenderas ska vara validerade och godkända. Hänsyn tas till riktighet, precision, användarvänlighet samt möjlighet till nätverksanslutning. En lista med uppgifter om vilka metoder/instrument som rekommenderas och/eller är upphandlade för PNA-bruk bör finnas tillgänglig för vården.

Inför beslut om en viss PNA-metod är motiverad, ändamålsenlig eller ens lämplig för en given situation krävs ett strukturerat bedömningsunderlag. Beslut om att införa en ny PNA-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 eller inom laboratoriemedicin

Instrument skall om möjligt väljas så att en och samma typ av instrument kan användas inom hela organisationen och laboratoriemedicin ska bistå vid upphandling. Leverantörer av patientnära analyser har ofta möjlighet att i samråd med PNA-gruppen bistå 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 PNA-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.

7. 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 bänkbeskrivning 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.

8. 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 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 undersökning överensstämmer med resultat från andra deltagare.

Att delta i 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 och linjäritet som verifieras av program för intern kontroll
- Patientjämförelser eller annat godtagbart kontrollmaterial som ska användas för att kontrollera prestanda
- Kontrollfrekvens
- Att instruktioner om hur man följer upp, dokumenterar och åtgärdar avvikande kontrollresultat är tydliga
- Dokumentation av reagens LOT

9. Uppföljning av kvalitetssäkringsstödet

Uppföljning av PNA-verksamheten i sjukvården är viktig för patientsäkerheten och fortsatt utveckling av patientnära analyser. Uppföljning kan ha olika former, exempelvis revision, uppföljningsmöten och/eller kvalitetsrapporter med information om hur man har följt rutinerna för metodkontroller. Avvikelse ska behandlas och följas upp inom viss tid.

Uppföljning kan underlättas genom att nätverksanslutna instrument används. PNA-gruppen kan med hjälp av IT-system sammanställa information om vilka enheter/användare som arbetar med god respektive sämre kvalitet och vilka instrument som fungerar bra eller vilka

som skapar avvikelser. Ett bra underlag för att ta beslut om extra stödinsatser eller kontakt eller kontakt med instrumentleverantör 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

Revisioner och supportärende bör leda till en bedömning kring behovet av ytterligare utbildning.

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

I. Kvalitetsindikatorer

För att följa upp PNA-verksamheten bör den årliga sammanställningen innehålla ett antal beslutade kvalitetsindikatorer.

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 laboratoriemedicinskt perspektiv.

Det kan vara intressant att följa supportärende för planering av extra stödinsatser.

Exempel på supportärenden att följa upp

- Vanligaste typ av ärende
- Instrument/metod som genererar många ärenden
- Vårdenhet som har många avvikelser

10. Avvikelser

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

Det bör finnas ett fungerande avvikelshanteringssystem för att kunna registrera och dokumentera alla klagomål/incidenter för patientnära analysverksamhet. Incidenter/klagomål rapporteras av användaren enligt lokala rutiner.

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

Avvikelse ska alltid registreras enligt gällande rutiner för avvikelshantering för utveckling och förbättring av PNA-processer

Om en patient drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada på grund av felaktigt analysvar 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 laglig skyldighet att rapportera alla tillbud som uppstår på 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.

11. Nätverksanslutna instrument – IT-stöd för övervakning

PNA-instrument som ska 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 laboriemedicin. 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. Det är 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
- Förhindrar obehöriga att analysera

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 HSAID
- Patient-ID till exempel personnummer, reservnummer
- Prov-ID
- Instrument-ID, unikt serienummer
- Felflaggor och larm

Middleware bör vara utrustat med funktion för:

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

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

12. 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/handhavandefrågor
- 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

- Omdirigera IT-stöd for användare som byter arbetsplats
- Enklare validering av nya instrument
- Kontrollera behörigheter vid behov

13. Referenser

In vitro-diagnostik - Patientnära analyser - Krav på kvalitet och kompetens (ISO 22870:2006)

Kliniska laboratorier - Krav på kvalitet och kompetens (ISO 15189:2012, Rättad version 2014-08-15)

MHRA, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
Management and use of IVD point of care test devices, 2013

Guidelines for Safe and Effective Management and Use of Point of Care Testing
Approved by: Academy of Medical Laboratory Science, Association of Clinical Biochemist in Ireland, Irish Medicines Board, RCPI Faculty of Pathology

The National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guideline:
Evidence-based practice for point-of-care testing