

## Verksamhetsbeskrivning Patientnära analysverksamhet (PNA) i Region Jönköping

### Inledning

Patientnära analyser (PNA), är analyser som utförs av hälso-och sjukvårdspersonal, på patientvårdande enhet. Vårdenheter som bedriver PNA-verksamhet genom Region Jönköpings läns upphandlade PNA analyser, ska ha en överenskommelse om kvalitetssäkringsstöd med Laboratoriemedicin i Region Jönköpings län. Laboratoriemedicin har i uppdrag från regionledningen att kvalitetssäkra, samordna och stödja den patientnära analysverksamheten inom Region Jönköpings län.

Vårdenheterna ska följa regelverket för den Patientnära analysverksamheten som finns publicerat på Laboratoriemedicins webbplats för PNA-verksamhet. Här finns också stöddokument såsom handhavandebeskrivningar, rutin och uppföljning kring kvalitetskontroller kontaktuppgifter och övrig information, se <https://folkhalsaochsjukvard.rjl.se/vardstod/diagnostik/patientnara-analysverksamhet> Stöddokument kring provtagning och provhantering finns via Laboratoriemedicins Provtagningshandbok samt Vårdhandboken

### Utbildning

Utbildning i provtagning, preanalys och patientnära analysverksamhet genomförs i olika former utifrån önskemål och behov. Utförd och planerad utbildning dokumenteras i Patientnära teamets Kanban – PNA-utbildning Vården

### Regelbunden

Utbildning av nyanställda sjuksköterskor inom slutenvården via Metodikum – RIU

Kompetensutbildning av undersköterskor inom slutenvården via Metodikum – KUP

Utbildning av semestervikarier slutenvården via Metodikum

Utbildningsdag för personal som utför provtagning, preanalys och patientnära analysarbete inom Primärvård och Kvinnohälsovård

Utbildningsdag för personal som utför provtagning, preanalys och patientnära analysarbete inom Slutenvård

### Övrig utbildning

Initieras av vårdenheten eller det patientnära teamet utifrån behov

Behovsinriktad utbildning på APT  
Metodspecifik utbildning  
Behovsinriktad genomgång som i vården kallas för ”korridorutbildning”  
Upplärning vid nyanställning på vårdcentralslaboratorium i egen regi  
Utbildning av personal som bemannar Närakuterna jourtid  
Medverkan på vårdenheters utbildningsdagar  
Utbildning av personal inom Hemsjukvårdsteam  
Utbildning vid införande av ny analysmetod

### **Upphandling av patientnära analyser**

Endast PNA-metoder som utvärderats och rekommenderas av Laboratoriemedicin får användas inom Region Jönköpings län. Bedömning av det kliniska behovet sker i samråd mellan vårdenheten och Laboratoriemedicin, med stöd av dokumentet ”*Beslutsprocess för införande av patientnära analysverksamhet*”, som finns tillgängligt på Laboratoriemedicins webbplats för PNA-verksamheten

<https://folkhalsaochsjukvard.rjl.se/vardstod/diagnostik/patientnara-analysverksamhet>

Laboratoriemedicin har en central roll i att bedöma kvalitetsaspekter vid upphandling av PNA-instrument och metoder.

Laboratoriemedicin kan, efter behovsbedömning, utföra en samlad upphandling för hela regionens räkning och därmed ha ägarskap för den aktuella apparaturen. Upphandling av patientnära analyser sker i samverkan mellan Inköpsavdelningen, Laboratoriemedicin och representanter från vården.

Införande av patientnära analysmetoder koordineras av det patientnära analysteamet på Laboratoriemedicin. Arbetet genomförs i nära samarbete med Inköp, Materialförsörjning, ITC, IT-utvecklare, verksamhetsnära IT samt berörd vårdenhet. Aktivitetslista är framtagen som stöd i införandeprocessen, se *G:\MD\Labmed\Klinisk Kemi\ALLA SEKTIONER\Patientnära analyser\METODER*

### **Patientnära analysmetoder**

Patientnära analyser ska utföras enligt gällande handhavandebeskrivning som tillhandahålls av Laboratoriemedicin. Aktuella handhavandebeskrivningar finns publicerade på Laboratoriemedicins webbplats för PNA-verksamhet

<https://folkhalsaochsjukvard.rjl.se/vardstod/diagnostik/patientnara-analysverksamhet>

Instrumentförteckning över vårdenheter som har patientnära instrument finns, där framgår också vilka instrument som är uppkopplade mot C5LIMS för elektronisk svarsöverföring till BOS, se *G:\MD\Labmed\Klinisk Kemi\ALLA SEKTIONER\Patientnära analyser\INSTRUKTÖRER\REGISTER*



**Intern kontroll**

Intern kontrollernas omfattning för Regionens patientnära analysmetoder redovisas i tabell nedan. Vårdenheten ansvarar för att utföra kontrollen enligt gällande rutin samt säkerställa att resultaten ligger inom de gränser som anges av leverantören. Avvikelser ska hanteras enligt rutin som beskrivs i handhavandebeskrivningen för respektive metod

Analys	Material	Nivå ca.	Mät-osäkerhet	Frekvens	Svars-hantering
Glukos	GlucoTrol 1 Glucotrol 2	3,0 mmol/L 6,5 mmol/L	4% 4%	1 gång/vecka	via LIS i Loggbok
Hb	HemoTrol 1 HemoTrol 3	80 g/L 160 g/L	2% 2%	1 gång/vecka	via LIS i Loggbok
CRP	Afinion CRP CI Afinion CRP CII	20 mg/L 60 mg/L	8% 7%	1 gång/vecka	via LIS i Loggbok
HbA1c	Afinion HbA1c CI Afinion HbA1c CII	45 mmol/mol 67 mmol/mol	3% 3%	1 gång/vecka	via LIS
Blodgas	Inbyggda A,B,C.	se internt	se internt	1 gång/dygn / nivå	via LIS
Ketoner	StatStrip Xpress 1 StatStrip Xpress 3	0,3 mmol/L 3,3 mmol/L	16% 7%	1 gång/vecka	via LIS
D-Dimer	LumiraDx Nivå 1 LumiraDx Nivå 2	0,9 mg/L FEU 2,3 mg/L FEU	10% 9%	Växelvis 1 gång/vecka	via LIS
Strep A	Strep A Control + Strep A Control -	Pos Neg		Ny Fp	i Loggbok
U-Status	Liquis QC Microstrip Urinalysis	Pos Neg		1 gång/vecka	i Loggbok
U-hCG	Saknas				
F-Hb	Saknas				

### Extern kontroll

Beslut om extern kontroll, egentillverkad eller annat godkänt kontrollprogram fattas av PNA-team i samråd med medicinskt ansvarig läkare på Laboratoriemedicin. Analys och uppföljning kan väljas mellan två utföranden, antingen på instrumentnivå eller metodnivå. Val av nivå baseras på möjlighet att följa upp interna kontroller för en samlad översikt eller om specifika medicinska behov kräver extern kontroll på instrumentnivå.

Metoder där hela instrumentparken är uppkopplad till C5LIMS ger en samlad bild av interna kontroller, varvid extern kontroll kan utföras på en utvald vårdenhet för metoduppföljning. Metoder med delvis eller avsaknad av instrumentuppkoppling utförs extern kontroll på instrumentnivå.

### Uppföljning:

Avvikande resp. uteblivna kontrollresultat hanteras enligt  
Enstaka avvikelser –uppföljning av intern kontroll  
Systematiska avvikelser – kontakt med kund för utredning

### Sammanställning:

G:\MD\Labmed\EXT Kontroller\Kemi

G:\MD\Labmed\Klinisk Kemi\ALLA SEKTIONER\Patientnära analyser\INSTRUKTÖRER\Externa kontroller

### Redovisning:

Den egentillverkade kontrollen redovisas på Laboratoriemedicins webbplats för PNA-verksamheten  
<https://folkhalsaochsjukvard.rjl.se/vardstod/diagnostik/patientnara-analysverksamhet>

Analys	Material	Omfattning	Frekvens	Kvalitetsmål	Svarshantering
Glukos	Equalis Egentillverkad	Metodnivå Instrumentnivå	10 ggr/år 6 ggr/år	±15% ±15%	Equalis via C5 och Web
Hb	Equalis Egentillverkad	Metodnivå Instrumentnivå	10 ggr/år 6 ggr/år	±5% ±5%	Equalis via C5 och Web
CRP	Equalis Egentillverkad	Metodnivå Instrumentnivå	10 ggr/år 6 ggr/år	±15% ±15%	Equalis via C5 och Web

HbA1C	Equalis	Instrumentnivå	10 ggr/år	<±1,5mmol/mol (6 omg.)	Equalis
Blodgas	Equalis Egentillverkad Hb	Metodnivå Metodnivå	10 ggr/år 6 ggr/år	se Equalis 5%	Equalis via C5
Bilirubin, pediatrisk	Equalis	Metodnivå	4 ggr/år	±12%	Equalis
Ketoner	Equalis	Metodnivå	4 ggr/år	se Equalis	Equalis
D-Dimer	Saknas				
Strep A	Equalis Egentillverkad	Metodnivå Enhetsnivå	2 ggr/år 2 ggr/år		Equalis via Web
U-Status	Saknas				
U-hCG	Saknas				
F-Hb	Saknas				

## Ekonomiska modeller

### Modell 1 Reagensavtal - Instrument, reagens, kontroll och tillbehör ingår i pris/test från leverantör

Pris Pris/test enl. avtal med leverantör

Reagens Kund beställer reagens, kontroll och ev. förbrukningsmaterial via Materialförsörjning

Debitering Ingen debitering sker hos uppkopplade instrument

**Modell 2 Inköp- och ägandeskap av instrument (ej reagensavtal), uppkopplat instrument***Laboriemedicin äskar, köper och äger instrument*

Pris	Pris/test som beräknas på uppskattad produktionsvolym/år för reagens och kontroll inkl. Materialförsörjnings påslag och avskrivning (7 år) för inköp/service
Reagens	Kund beställer reagens, kontroll och ev. förbrukningsmaterial via Materialförsörjning som inte debiterar artikeln. Materialförsörjning debiterar aktuella Artikelnummer till Laboriemedicin Resursenheten PNA, Ansvar 471033
Debitering	Kund debiteras pris/analys via C5LIMS till Resursenheten PNA, Ansvar 471033

**Modell 3 Blodgasmodellen, inköp och ägandeskap av instrument (ej reagensavtal), uppkopplat instrument***Laboriemedicin äskar, köper och äger instrument för analysverksamhet med större instrumentmodell och omfattning, val av denna modell när man ser mervärde för Regionen att verksamheten processmässigt & ekonomiskt hålls ihop.*

Pris	Gemensamt pris/test oavsett om analys utförs på Lab eller PNA
Reagens	Laboriemedicin köper reagens och tillbehör från leverantör och fördelar till Blodgasverksamheterna
Kostnader	Belastar Lab-JK, Lab-EK, Lab-VK
Debitering	Kund debiteras pris/analys via C5LIMS till PNA-JK, PNA-VK, PNA-EK

**Modell 4 Inköp och ägandeskap av instrument (ej reagensavtal), ej uppkopplat***Modellen förordas inte med Laboriemedicin som ägare då den är beroende av manuella rutiner avseende svarshantering, reagenshantering, distribution, uppföljning och debitering.**Rekommenderas att aktuell vårdenhet köper in och äger instrument.*

Pris	Pris/test inkl. avskrivning av instrument
Reagens	Beroende av hur kostnaderna ska bäras; av vårdenhet eller Laboriemedicin
Debitering	Manuell hantering