

Regelverk Patientnära analysverksamhet

Patientnära analyser, är analyser som utförs av vårdpersonal inom sjukhusvård och primärvård. Utvecklingen av Patientnära analyser har lett till att fler och bättre produkter lanseras i en allt högre takt. Önskemål om att utföra patientnära analyser kommer därför från vårdenheter inom såväl specialistvård som primärvård.

Laboriemedicin har i uppdrag av regionledningen att kvalitetssäkra den patientnära analysverksamheten i Region Jönköpings län. Kvalitetssäkring innebär utbildning av personal på vårdenheten, service av instrument, stöd vid uppföljning av kontroller samt förmedlande av nyheter rörande instrument och metoder. Instruktorer inom laboriemedicin samordnar och stödjer den patientnära analysverksamheten inom Region Jönköpings län.

Följande regelverk ska följas när provtagning, preanalys, analys eller postanalys, tas i bruk för patientnära användning av vårdpersonal som inte tillhör laboriemedicins organisation.

1 Ledningssystem

1.1

Leverantören ansvarar för att det finns lokal struktur (kvalitetsledningssystem eller motsvarande) för att implementera laborieprocesser av god kvalitet, samt följa upp och utveckla dessa. Leverantören ska kunna identifiera och tilldela tillräckliga resurser till laborieprocesserna.

1.2

Dokumenterad beskrivning av organisationens storlek och verksamhetstyp, flödesschema eller motsvarande över laborieprocesser samt personalens kompetens ska finnas hos leverantören. Medicinskt ansvarig läkare för patientnära analyser ska finnas som ansvarar för att resultaten är tillförlitliga för varje enskilt analysvar. Laborieläkare bistår vid behov med tolkning av resultat och dess tillförlitlighet.

1.3

Leverantören ska tillhandahålla resurser för att kvalitetssäkringsrutiner ska kunna följas i daglig drift, och ska säkerställa att nödvändig utbildning ges till personal som utför patientnära analysverksamhet. Leverantören ansvarar för att hantera den arbetsmiljö som behövs för att uppnå goda arbetsförhållanden för att leva upp till regelverket.

1.4

Leverantören ska utse en eller flera kontaktpersoner, som ansvarar för den egna patientnära analysverksamheten samt har kontakt med instruktör inom laboriemedicin.

1.5

Leverantören ska hantera avvikelser inom laborieprocesser genom att vidta åtgärder samt arbeta förebyggande.

1.6

Leverantören ska utföra regelbunden internrevision en gång per år med stöd av checklista, (bilaga 1). Leverantören ska vidta åtgärder för att eliminera orsaker till brister som framkommer vid revisionen.

1.7

Vårdvalsenheten har rätt att avbryta samarbetet om leverantörens inte uppfyller kraven på patientnära analysverksamhet.

2 Upphandling av patientnära analyser

Upphandling av patientnära analyser sker i samråd mellan inköpsavdelningen, laboriemedicin och representant för vården. Laboriemedicin har en avgörande roll i att bedöma kvalitetsaspekterna i samband med upphandling. Laboriemedicin kan vid specifika fall gå fram med äskande för hela vårdens behov och därmed göra upphandling samt ha ägandet för den aktuella apparaturen. Kostnader belastar då sjukvård och primärvård efter överenskommelse med laboriemedicin.

3 Provtagning

Provtagningen utförs enligt Vårdhandboken och med stöd av laboriemedicins provtagningshandbok.

4 Preanalys

Provet skall hanteras och förvaras enligt laboriemedicins provtagningshandbok och stödjande dokument som finns på laboriemedicins hemsida.

Provet packas och transporteras i transportlådor enligt anvisning på laboriemedicins hemsida.

5 Analys

5.1

Analysutförandet beskrivs i handhavandebeskrivningen. Laboratoriemedicin ansvarar för att tillhandahålla handhavandebeskrivningen för samtliga analyser. Aktuella handhavandebeskrivningen finns tillgängliga på laboratoriemedicins hemsida <https://folkhalsaochsjukvard.rjl.se/patientnaraanalysverksamhet>.

5.2

Analyserande personal har ansvar för att intern analyskontroll utförs och dokumenteras 1 gång/vecka eller efter överenskommelse mellan vårdenheten och laboratoriemedicins kontaktperson. Vårdenheten ska delta i externt kontrollprogram, antingen från Laboratoriemedicin, eller ett annat godkänt kontrollprogram.

5.3

Införande av nya patientnära analyser diskuteras med laboratoriemedicin. Utvärdering av kliniskt behov sker i samråd mellan vårdenheten och laboratoriemedicin. För arbete med analysinstrument som laboratoriemedicins instruktörer och/eller medicinskt ansvariga bedömer kräva en mer fördjupad kunskap inom biomedicinsk laboratorievetenskap, ska analyserande personal vara biomedicinska analytiker.

6 Postanalys

Analyserande personal ska redovisa analysresultat i Regionens remiss- och svarssystem. Om elektronisk överföring finns tillgänglig ska detta användas. Rutiner ska finnas för hantering av felaktigt redovisade analysresultat. Rutiner ska finnas för spårbarhet av analysresultat kopplat till patientidentitet.