

Riktlinjer för patientnära analysarbete (PNA) vid Karolinska Universitetssjukhuset, Danderyds sjukhus, Södersjukhuset, Norrtälje sjukhus och Södertälje sjukhus

Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården (SOSFS 2005:12) omfattar även krav på kvalitetsledningssystem för diagnostiska metoder av olika slag. Mer utförliga föreskrifter rörande användning av medicintekniska produkter vid analys av prov från patient återfinns i SOSFS 2008:1.

Laboratorieanalyser av patientprov utförs i normalfallet av Karolinska Universitetslaboratoriets personal och inom ramen för denna organisations ackreditering. Motsvarande analysarbete som utförs av vårdpersonal sammanfattas här under begreppet PNA (Patientnära analysarbete).

Karolinska Universitetslaboratoriet har inom Klinisk kemi en särskild sektion (Sektionen för kundservice och PNA) som har till uppgift att stödja etablering av PNA samt samordna, utveckla och utvärdera verksamheten.

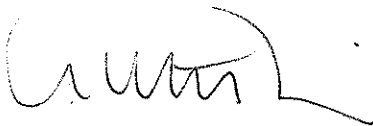
Om man vid en sammanvägning av kliniskt behov med en bedömning av kvalitet och ekonomi finner att vissa biokemiska analyser bör utföras av vårdpersonal (som således ej tillhör Karolinska Universitetslaboratoriets organisation) skall det utföras i enlighet med nedanstående riktlinjer.

1. Alla PNA-metoder skall vara kvalitetssäkrade.
2. Endast PNA-metoder som validerats i samarbete med laboratedivisionen skall användas.
3. Personal som utför PNA skall alltid ha fått utbildning och deras kompetens ska vara dokumenterad i form av ett behörighetsbevis. Detta är knutet till en specifik metod och alltid tidsbegränsat.
4. Antalet PNA-metoder för ett givet ändamål bör begränsas. På detta sätt underlättas gemensam upphandling och central lagerhållning av reagens, personalens kompetens får ett bredare användningsområde och överföring och jämförelse av erhållna resultat underlättas.
5. Analysresultat som erhållits genom PNA skall dokumenteras i patientens journal på samma sätt som centralt genererade laborieresultat. PNA-resultat måste dock klart kunna särskiljas från resultat erhållna från den ackrediterade centrala laborieverksamheten.
6. Online-anslutna instrument skall så långt möjligt användas för PNA-verksamhet. Val av instrument, parametersättning och IT-anslutning skall ske i samråd med Karolinska Universitetslaboratoriet.

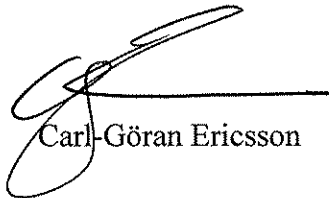
7. All PNA-verksamhet skall drivas i samråd med Karolinska Universitetslaboratoriet, men ansvaret för utförandet av PNA ligger på verksamhetschefen för respektive kliniskt verksamhetsområde.

Detta innebär att varje verksamhetschef en gång årligen tillfrågas av Karolinska Universitetslaboratoriet om PNA bedrivs inom verksamhetsområdet. Om så är fallet besvaras ett kort frågeformulär avseende instrument och metoder. Med dessa uppgifter som grund bokar Karolinska Universitetslaboratoriet in ett besök (max 60 min) med PNA-ombud eller annan lämplig person för genomgång av metodval, rutiner för utbildning och behörigheter, kvalitetssäkring, resultatomhändertagande etc. Besöket förbereds genom översändande av en metodrelaterad checklista. Efter besöket sammanställer Karolinska Universitetslaboratoriet ett protokoll, vilket tillställs verksamhetschefen. För dessa insatser sker ingen separat debitering. Ytterligare insatser i form av teknisk support, konsultstöd, utbildning etc kan beställas eller avtalstecknas och debiteras då.

Ovanstående riktlinjer är fastställda av PNA-rådet.



Ann-Britt Bolin



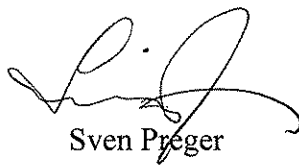
Carl-Göran Ericsson



Eva Tillman



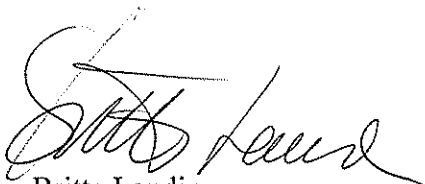
Lennart Rosenborg



Sven Preger



Miriam Lindh Persson



Britta Landin