

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

Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården (SOSFS 2011:09) 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 analys).

Karolinska Universitetslaboratoriet (KUL) har en särskild PNA-sektion 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 laboratoriemedicinska analyser bör utföras av vårdpersonal (som således ej tillhör KULs organisation) ska det utföras på ett kvalitetssäkrat sätt i enlighet med nedanstående riktlinjer:

1. All PNA-verksamhet ska drivas i samråd med KUL, men ansvaret för utförandet av PNA ligger på verksamhetschefen för respektive kliniskt verksamhetsområde.
2. Endast PNA-metoder som utvärderats och kan rekommenderas av KUL ska användas.
3. PNA-ombud ska utses inom alla vårdenheter som utför PNA. PNA-ombuden utbildas och diplomerar av KUL.
4. PNA-ombuden ansvarar för utbildning av övrig personal som utför PNA. Kompetensen ska vara dokumenterad och knuten till en specifik metod. Behörigheten är alltid tidsbegränsad.
5. Utbildningen ska ske med användande av KULs utbildningsmaterial och KULs användarinstruktioner ska användas vid utförande av PNA.
6. 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.

7. Analysresultat som erhållits genom PNA ska på ett strukturerat sätt dokumenteras i patientens journal. PNA-resultat måste dock klart kunna särskiljas från resultat erhållna från den ackrediterade centrala laboratorieverksamheten.
8. Online-an slutna instrument ska så långt möjligt användas för PNA-verksamhet. Val av instrument, parametersättning och nätverksuppkoppling ska ske i samråd med KUL.
9. KUL gör årligen en sammanställning av utförd PNA-verksamhet inom respektive verksamhetsområde och delger denna till PNA-rådet.
10. KUL ansvarar för att eventuell uppdatering av detta dokument diskuteras i KULs PNA-råd med max 2 års intervall.

PNA-riktlinjerna är utarbetade av PNA-rådet som består av chefläkarrepresentanter från Karolinska Universitetssjukhuset, Danderyds sjukhus, Södersjukhuset, Södertälje sjukhus och Tiohundra samt representanter från Karolinska universitetslaboratoriet. Beslut om uppdatering till ovanstående version togs av PNA-rådet 2016-06-01.