

Bilaga till Nationella rekommendationer för patientnära analyser

Bilagan innehåller 3 exempel på mallar eller checklistor som olika PNA-organisationer i Sverige har arbetat fram för olika ändamål.

1. Beslutsprocess för införande består av tre olika mallar.
 - 1.1. Utvärdering av kliniks behov, patientsäkerhet och kostnadseffektivitet
 - 1.2. Nyttotrans/organisatorisk bedömning/ekonomisk översikt
 - 1.3. Underlag för kostnadsberäkning av ny produkt
2. Behörighetsbevis
3. Revisionsblankett

1 Beslutsprocess för införande av Patientnära analys

1.1 Utvärdering av kliniskt behov, patientsäkerhet och kostnadseffektivitet

Vårdgivaren lämnar sitt förslag på förändring och fyller i uppgifter avgränsade med stöd av PICO-modellen. Det är en fördel att kontakta laboratoriemedicin inför att uppgifterna ska fyllas i, inte minst för kompetens om möjlig referens-/jämförelsemetod.

Patient/Population/Problem	Vilket problem ska lösas?
Intervention	Vad är den föreslagna förändringen?
Referensmetod/ Jämförelsemetod	Finns etablerad jämförelsemetod? Var utförs testet idag? <ul style="list-style-type: none">• Analyseras samma parameter?• Utförs testerna med samma grundmetod?• Besvaras analysen på samma sätt, med samma enhetsmått?• Är det samma referensintervall?
Effektmått*	Vilka blir de förväntade effekterna? <ul style="list-style-type: none">• Kliniskt• Gällande patientsäkerhet• Ekonomiskt

*Effektmått - Kan besvaras med bedömning i t ex tre steg dvs. låg, medel, hög

1.2 Nyttotrans/organisatorisk bedömning/ekonomisk översikt

Att utföra patientnära analyser (PNA) medför generellt en högre kostnad jämfört med analyser som utförs på centrallaboratoriet och bör därför tillföra ett mervärde för patient och behandlande enhet/läkare.

En inventering som innehåller nedanstående fyra olika perspektiv fungera som stöd för beslut att införa PNA-analys(er).

Patientperspektiv:

Patientsäkerhet enligt Hälso- och sjukvårdslagen innebär krav på analysverksamhet såväl inom som utanför laboratorierna.

Medicinskt perspektiv:

För kunna göra rätt medicinsk bedömning och skapa ett mervärde måste den behandlande läkare ha tillgång till laboratorieanalyser med jämförbara analysresultat oberoende av var i vårdkedjan analysen är utförd.

Ekonomiskt perspektiv:

Kort svarstid på analysresultat, effektivare behandling/uppföljning av patienten och kortare vårdtid bör vägas mot högre kostnad för PNA än analys utförd på centrallaboratoriet.

Laboratorieperspektiv:

PNA ska ha en riktighet och precision som uppfyller kraven för optimal omhändertagande av patienten.

- Mätutrustning och reagens ska uppfylla kvalitetskrav.
- PNA-ansvarig ska finnas på vårdenhet och ska ha genomgått fördjupad utbildning.
- Analyserande personal ska få tidsbestämd behörighet efter utbildning av PNA-ansvarig
- PNA-analysverksamheten ska bedrivas i överenskommelse med beslutade rekommendationer

1.2.1 Nyttoanalys

Medicinsk nytta	Medicinskvinst	<input type="checkbox"/>
	Kvalitetsvinst	<input type="checkbox"/>
	Tidsvinst	<input type="checkbox"/>
Verksamhetsnytta	Bättre patientflöde	<input type="checkbox"/>
	Rationellare arbetssätt	<input type="checkbox"/>

1.2.2 Organisatorisk bedömning

Finns PNA-ombud/instrumentansvarig	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
Har PNA-ombuden/instrumentansvarig gått fördjupad utbildning	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
Räcker personalens arbetstid till för att upprätthålla patientsäkerhet genom att följa överenskomna kvalitetsrutiner	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
Uppfylls antal analyser för att bibehålla personalens kompetens	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>

1.2.3 Ekonomisk översikt

	Analys	Analys	Analys	Analys
Beräknat antal patientprov per månad				
Antal kontroller per månad				
Totalt antal prov (patient + kontroll)				
Reagenskost per analys/kontroll				
Kontrollmaterialkostnad per analys				
Kostnad engångsmaterial per analys				
Kostnad It-överföring per resultat				
Kostnad kvalitetssäkringsstöd per analys				
Total kostnad per patientresultat				
Arbetstid per analys/kontroll				
Arbetskostnad per tim				
Arbetstidkostnad per patientresultat				
Summa kostnad per analys				
Summa kostnad per månad				

1.3 Underlag för kostnadsberäkning av ny produkt

1.3.1 Förfrågningsunderlag

Verksamhetsområde (process/specialitet)			
Produktnamn	Produktkod	Införande- datum	Uppskattad Volym/år
Motivering för införande av ny produkt:			
Kommer andra produkter att påverkas av införandet? (ange produktkod, volym- och kostnadsförändring)			

1.3.2 Underlag för kostnadsberäkning

Personalkostnader	Minut per produkt	Kostnad per minut	Kostnad per produkt
Läkare			
BMA/SSK			
USK			

Annan personal			
Annan personal			
Delsumma direkt arbetstid			

Materialkostnader per produkt	Antal	Kostnad Per styck	Kostnad Per produkt
Tjänster			
Serviceavtal			
Avskrivnings- och räntekostnad för utrustning (se separat flik)			
Övrigt			
Delsumma rörliga kostnader			

Overhead (klinik- och förvaltnings OH, lokaler, transporter mm)	Delsumma	Procent	Kostnad per produkt
OH personal			
OH övriga kostnader			
Delsumma OH			

Totalsumma per produkt (personal, material, overhead)	
--	--

Datum:
Ifylld av:
Tel nr

2 Behörighetsbevis

Behörighetsbevis, PNA-användare

Vårdenhet: _____

Behörighetsinnehavare: _____

Är godkänd och behörig som PNA-användare efter att ha genomgått PNA-utbildning

- Behörighetsbeviset signeras av ansvarig utbildare när PNA-användaren bedöms ha kunskaper för att självständigt utföra analysarbetet.
- Behörighetsbeviset är giltigt i 2 år om ingen väsentlig förändring skett av metoden och förutsatt att analysarbetet utförs regelbundet. Vid längre tids frånvaro, 1 år eller mer, skall ny behörighet och utbildning ges.

Moment som går igenom före utfärdande av behörighetsbevis

- 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
- Kunna analysera, bedöma samt registrera patientresultat och kontroller
- Ha kunskap om kontroll- och reagensbeställning
- Ha kunskap om reservrutiner
- Ha kunskap om hantering och rapportering av incidenter och avvikelser
- Ha utfört kompetenstest med godkänt resultat

Datum	PNA-metod	PNA-instrument	PNA-användare	Ansvarig PNA-utbildare	Datum för Uppdaterad behörighet efter 2 år	Ansvarig PNA-utbildare

3 Revisionsblankett

Dokumenttyp:	Protokoll
Dokumentnamn:	Protokoll revision av PNA instrument

Instrument:	
Datum:	
Användare:	
Instrument:	
Revisor:	
Närvarande:	
Antal avvikelser:	

Instrument	Ja/Nej
Handhavandebeskrivningar	
Snabbguide	
Loggböcker	
Instrumentkalibrering	

Instruktioner och metodbeskrivningar	Ja/Nej
Arbetsinstruktioner	
Metodbeskrivningar	

Underhåll	Ja/Nej
Daglig	
Vecka	
Månad	

--	--

Kvalitetskontrollprogram	Ja/Nej
Intern kvalitetskontroll/Dokumentation	
Extern kvalitetskontroll/Dokumentation	

Introduktionsprogram	Ja/Nej
Behörighetsintyg	

Preanalysutbildning	Ja/Nej
Ja	
Nej	

Avvikelsehantering	Ja/Nej
Avvikelser och klagomål	
Sammanfattning:	Sign

Avvikelserna skall åtgärdas senast:/.....

Datum:

Datum:

.....

.....

Lab instruktör

Ansvarig