

Re-Aktion!

Kunskapsunderlag för att använda patientnära analyser och egenmätning utanför laboratorier



NOVEMBER 2011

Re-Aktion! Svensk sjuksköterskeförenings kampanj för att göra vården säkrare

Svensk sjuksköterskeförening vill med kampanjen *Re-Aktion* lyfta fram omvårdnadsforskningens betydelse för en god och säker vård. Detta gör vi genom att publicera kunskapsunderlag för viktiga kunskapsområden. Förhoppningen är att landets sjuksköterskor därigenom får tillgång till aktuell kunskap och argument för att reagera på fel och brister, och att de också agerar för att patienter inte ska skadas eller dö av vård.

Det är ledningens ansvar att det finns en organisation för ett systematiskt arbete med patientsäkerhet. Det är varje sjuksköterskas professionella ansvar att engagera sig för att identifiera risker och sätta in förebyggande åtgärder för att patienter och närstående ska få en trygg och säker vård.

Lyft omvårdnadens betydelse! Re-Aktion!

Fler kunskapsunderlag kommer du att hitta på www.swenurse.se

Ta även del av www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet och www.skl.se/patientsakerhet

I dagens informationssamhälle är personer som söker hälso- och sjukvård ofta väl informerade och vill ha snabba besked. Det är en orsak till att patientnära tester och självtester snabbt utvecklas och sprids.

I Sverige finns till exempel mer än 50 olika system med mätstickor enbart för glukosmätning. Det finns en mängd olika instrument och stickor för patientnära analyser och egenmätning. Det har skapat en mycket komplex och okontrollerad "analysverksamhet" vars resultat kan avgöra både om behandling sätts in, avslutas eller förändras. Patientnära analyser som utförs av vårdpersonal är till exempel urintest, CRP, Hb, B-glukos, graviditetstest och drogtest. För att korrekt kunna utföra patientnära analyser och egenmätning behövs intern och extern kontroll. All laboratorieverksamhet i vården måste vara säker vilket kräver systematiskt arbete med ett kvalitetssystem som innefattar både intern och extern kontroll av analyser.

Definition på patientnära analyser och en beskrivning av egenmätning

Med patientnära analyser avses provtagning och biomedicinska undersökningar som utförs nära patienten och där patientsäkerhet och kvalitetssäkring tillgodoses genom multiprofessionell samverkan.

Patientnära analyser utförs vid många olika enheter inom vården, till exempel vid vårdavdelningar, mottagningar, skolhälsovården, i ambulanser, inom kommunal vård och företagshälsovård. Men patientnära analyser erbjuds även utanför vården, till exempel av hälsokostbutiker.

Kunskapsunderlag för att använda patientnära analyser och egenmätning utanför laboratorier

Om de som utför analysen har kunskap, vet att instrumentet/kitet har utlovad prestanda och de arbetar på ett kvalitetssäkrat sätt kan patientnära analyser påskynda vårdprocessen.

Egenmätning är de tester/analyser personer kan utföra på sig själva. Egentesterna är lätta att få tag i. De säljs till exempel i mataffärer, apotek och via internet. Personer som använder egentester behöver stöd för att kunna avgöra om instrumentet mäter korrekt och fungerar i vardagslivet. Vid upphandling av blodsockermätare i Sverige finns inga bindande krav. I Norge, som i detta avseende är ett föregångsland, krävs att instrument som används av till exempel personer med diabetes ska vara utprovade bland personer med diabetes för att man ska vara säker på att de har god kvalitet när de används av brukarna. De krav som ställs i Norge är att:

- kvaliteten på instrument och stickor måste vara god
- mätningen ska utföras korrekt
- kvaliteten på mätningar och instrument måste övervakas
- resultaten av mätningarna ska aktivt användas till att justera behandling.

Patientsäkerhet och patientnära analyser

Patienter måste kunna lita på de analysresultat som patientnära analyser och egenmätningar visar. För att behandling och uppföljning av eventuell ohälsa och sjukdom ska vara tillförlitlig, ska de mätresultat som utförts patientnära av icke laborativt utbildad personal ha samma analyskvalitet som de som utförs i kliniska laboratorier av biomedicinska analytiker. Varje avdelning och mottagning behöver ha ett kvalitetssystem som kan kontrollera detta. Då fler patientnära analyser utvecklas kommer kompetenskraven för sjuksköterskor och vårdpersonal att öka. Alla som utför patientnära analys måste ha adekvat utbildning. Det är alltid verksamhetschefen vid den analy-

serande enheten som har det övergripande ansvaret för patientsäkerheten. För att säkerställa kvaliteten bör alla vårdgivare som utför patientnära analyser kvalitetssäkra dem genom avtal med laboratorium som är ackrediterat av SWEDAC.

Att tänka på vid införandet av patientnära analyser

Det är många aspekter att tänka på innan patientnära analysverksamhet kan införas vid en enhet. Det finns både för- och nackdelar. Kvaliteten på analysen ska vara lika god för patientnära analyser som om den som utförs vid det kliniska laboratoriet.

För att införa patientnära analyser vid en vårdenhet krävs ett nära samarbete med ett kliniskt laboratorium som ska ansvara för att apparatur och metodbeskrivningar är väl anpassat för patientnära analyser. Det kliniska laboratoriet bör också ansvara för kontinuerlig utbildning av personal som skall utföra patientnära analyser samt för att kvalitetssystem utvecklas.

Ett multiprofessionellt team med personal från både laboratoriet och vårdenheten ska skapas. Teamet ska bygga upp säkra rutiner, regelbundet utvärdera arbetet och kontrollera att adekvata patientnära analyser används.

En lokal samordnare för patientnära analyser ska finnas och samverka med den biomedicinska analytiker som ansvarar för patientnära analyser. Dessa personer ansvarar tillsammans för att utbilda dem som ska utföra analyserna. Samordnaren vid vårdenheten ska även kunna utföra enklare felsökning och interna kvalitetsrevisioner.

Alla som utför patientnära analyser ska ha kunskap om de faktorer som kan påverka resultatet före, under och efter analysen.

Kunskapsunderlag för att använda patientnära analyser och egenmätning utanför laboratorier

NOVEMBER 2011

Metodbeskrivningar ska innehålla information om:

- medicinsk indikation
- provtagning och provtagningsmaterial
- provhantering
- mätprincip
- instrument, apparatur och tillbehör
- reagens, förvaring och hållbarhet
- intern och extern kontroll
- utförande av analysen
- referensintervall/terapeutiskt intervall
- felkällor och avvikelshantering
- svarsrapportering
- kontaktpersoner på laboratoriet.

Patientnära analys-teamet ska organisera hur dokumentationen av mätresultaten ska ske. När resultaten skrivs in i journalen ska det framgå att analyserna har utförts patientnära. Avvikelse måste rapporteras och följas upp på ett standardiserat sätt. Även dokumentation av kvalitetsarbetet måste organiseras för att kunna följas upp vid internrevisionerna.

I dokumentationen ska det framgå vem som utfört analysen, vid vilken tid analysen utförts och eventuella avvikelser.

Metodutvecklingen inom området ska följas av teamet. Metodbyten utförs i samråd mellan teamet, vårdenheten och laboratoriet. En årlig utvärdering och revision av verksamheten ska utföras. Den lokala samordnaren av patientnära analyser leder och stödjer kvalitetsarbetet och utför interna revisioner. En gång om året utför det samverkande kliniska laboratoriet en kvalitetsrevision och utvärdering av verksamheten.

Patienters egenmätning

Patienter som har instrument för egenmätning måste få relevant utbildning om sitt instrument, bland annat utförande, skötsel och enkel felsökning. De bör även regelbundet

få information om utvecklingen inom deras analysområde och om de behöver byta instrument.

Egenmätning är främst lämpat för monitorering av läkemedelsbehandling vid sjukdomar som kräver insulin- eller Waran-behandling. Personer bör inte självdiagnostisera allvarigare sjukdomar som till exempel klamydia och hiv. Vid dessa sjukdomar behöver personen få adekvat rådgivning och behandling av läkare och vårdpersonal. Eftersom dessa sjukdomar regleras i smittskyddslagen behöver personerna även informeras om vad denna reglering innebär.

Kvalitetssäkring av analysverksamheten

Kvalitetssäkring av analysen förutsätter att personen som upphandlar patientnära analysutrustning har kunskap om analysverksamheten och köper instrument/kit med hög kvalitet och som är användarvänligt. Lågt pris får inte ha högsta prioritet. Ett viktigt stöd är att alltid ha med biomedicinska analytiker eller annan laboratorieutbildad personal i upphandlingsgrupperna.

De som ansvarar för upphandling behöver stöd av utvärderingar av de aktuella instrumenten/kiten utförda i den miljö som produkterna skall användas i för att kunna veta om de har tillräckligt hög kvalitet.

Det finns många laboratorier som utför utvärderingar på uppdrag av diagnostika företag. Det finns en oberoende organisation i Norden som utför utvärderingar av patientnära analyser och kit, SKUP (Skandinavisk Utprovning av laboratorieutrustning för Primärvården). På deras hemsida www.skup.nu finns många utvärderingar av olika patientnära instrument och metoder.

Varje dag ska en internkontroll av instrumentet/kitet utföras. Det behövs för att garantera att instrumentet mäter lika dag efter dag. Denna kontroll görs genom att

Kunskapsunderlag för att använda patientnära analyser och egenmätning utanför laboratorier

NOVEMBER 2011

instrumentet/kitet mäter en lösning där det rätta värdet är känt. Detta moment får aldrig hoppas över.

Kvalitetskontrollen bör även bestå av benchmarking av instrumentet/kitet i syfte att jämföra om det mäter med likvärdig kvalitet och utfall som andra instrument/kit, till exempel andra blodsockermätare i Sverige. Därför bör vårdenheten delta i ett externt kvalitetssäkringsprogram. Det finns en oberoende organisation, Equalis som skickar ut så kallade blindprover. Det innebär att samma prov skickas till alla som deltar i programmet som utför mätningen. Resultatet skickas in till Equalis som gör en statistisk bearbetning. Från Equalis får vårdenheten en rapport om hur det egna instrumentet/kitet ligger till i exakthet och hur det mäter i jämförelse med andra instrument som mäter samma sorts analys (tex glukos). Detta fungerar även som en kontroll på att analyserna utförs på ett korrekt sätt.

Om kontrollerna faller utanför det förväntade resultatet så måste en uppföljning och analys av varför det gör det utföras och felen rättas till.

Rekommendationer för att patientnära analyser ska bidra till en säker vård och behandling av patienter:

- instrumentdokumentation inklusive en loggbok ska finnas
- dokumentation av alla patientnära analyser
- samtliga, som utför patientnära analyser, ska ha god kunskap i allt som påverkar analysen och dess resultat före, under och efter utförandet
- patienter som utför egenmätningar ska regelbundet erbjudas utbildning och uppföljning samt ha tillgång till extern kvalitetssäkring av analysutförande och instrument
- vid upphandling av patientnära analystester ska professionellt utförda utprovningar användas.

Detta är Svensk sjuksköterskeförenings sammanfattning av kunskapsläget. Den är författad av Lena Morgan, legitimerad biomedicinsk analytiker vid Equalis i Uppsala och sakgranskad av Marie Nora Roald, auktoriserad bioingenjör och seniorrådgivare i Bioingenjörfaglig Institut, Norge.

Litteraturförslag

NHS Guides and evaluations on Point of care and self testing, United Kingdom
Skandinavisk utprovning av patientnära utstyr för primärsjukvården SKUP, www.skup.nu

Referenser

Socialstyrelsen (2005). *Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården SOSF 2005:12*. Stockholm: Socialstyrelsen

ISO (2006) 22870:2006 *Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence*. www.SIS.se

Vårdförbundet och IBL (2005). *Patientnära analysverksamhet, en utveckling av vårdprocessen*. Stockholm: Vårdförbundet

Norwegian Institute of Biomedical Science (2008). *Point of Care Testing*, NITO, 2 edition, revised 2008. Oslo. Norwegian Institute of Biomedical Science
Equalis. (2011).

Svensk extern kvalitetssäkring av Laboratoriemedicin. www.equalis.se

