

# Diagnostikens roll i Nära vård

Patientnära analysverksamheten idag och framtida behov av diagnostik och kvalitetssäkring i omställningen till en Nära vård



Sveriges  
Kommuner  
och Regioner

## Innehåll

<b>Definitioner</b> .....	<b>4</b>
<b>Förord</b> .....	<b>6</b>
Equalis.....	9
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>10</b>
<b>Inledning</b> .....	<b>12</b>
Vikten av diagnostik .....	12
Vikten av kvalitetssäkring.....	13
Utvecklingen av den Nära vården .....	14
<b>Nationella PNA-rekommendationer i praktiken</b> .....	<b>15</b>
<b>PNA-verksamheten i Sverige idag</b> .....	<b>17</b>
Regionernas organisering av PNA-verksamhet.....	17
Typ av PNA i svensk sjukvård.....	30
Kompetens att bedriva PNA-testning.....	33
Kvalitetssäkringsstöd.....	34
Digitalisering.....	38
Support/service till användarna av PNA.....	44
Vårdens behov .....	45
Upphandling av PNA.....	46
Samverkan inom regionerna runt PNA-frågor.....	46
Utvärdering av PNA i vården.....	48
Samverkan med kommunerna runt PNA .....	49
Samverkan mellan regionerna runt PNA.....	51
Betalningsmodell .....	51
<b>Omställning till Nära vård</b> .....	<b>52</b>
Regionernas arbete med Nära vård.....	52
Samverkan med kommunerna .....	52
Egenmonitorering och digitalisering .....	53
Diagnostik i Nära vård .....	54
<b>Önskemål inför framtida utvecklingsarbete mot Nära vård</b> .....	<b>56</b>

Utmaningar .....	57
<b>Leverantörer av PNA.....</b>	<b>59</b>
<b>Regionala exempel på diagnostik i Nära Vård .....</b>	<b>61</b>
Region Skåne.....	61
Region Västmanland.....	62
Region Gävleborg .....	62
Region Östergötland .....	64
Region Sörmland.....	64
<b>Referenser.....</b>	<b>67</b>
<b>Länkar till regionernas information runt Nära vård .....</b>	<b>68</b>

# Definitioner

**Användare:** I denna rapport används detta begrepp för hälso- och sjukvårdspersonal på de avdelningar inom slutenvården, vård/hälsocentraler i primärvården samt andra öppenvårdsmottagningar som använder PNA i sitt patientarbete.

**BMA, Biomedicinsk analytiker:** Legitimerad yrkesroll med en central roll på hälso- och sjukvårdens laboratorier och kliniker, där de tar fram underlag för diagnos och behandling.

**Diagnostik:** Bedömning av en patients hälsotillstånd och en identifiering av eventuella sjukdomar eller tillstånd. För att en diagnos ska kunna ställas krävs ofta särskilda medicinska undersökningar, exempelvis undersökning av blod, EKG undersökning eller röntgenundersökning.

**Egenmonitorering,** En löpande registrering, övervakning och bedömning av värden avseende en persons hälsotillstånd, där personen själv utför registreringen.

**Laboratoriemedicin:** Verksamhetsområde inom regional hälso- och sjukvård med ansvar för analyser inom t.ex. klinisk kemi, transfusionsmedicin, farmakologi, klinisk mikrobiologi och patologi.

**Medicinsk kvalitet i laboratorieresultatet:** PNA instrument kan, som all diagnostik, ge missvisande resultat. Detta kan leda till att man missar patologiska värden/sjukdomstillstånd hos patienten eller gör onödig utredning/medicinska åtgärder. Dels kan detta orsakas av något fel på själva instrumentet eller de reagens som används och dels på handhavandefel av de som utför analyserna. Medicinska kvaliteten säkerställs genom adekvat användande av interna och externa kontroller samt genom utbildning och behörighetskrav för de som ska utföra analyserna.

**NPU, Nomenclature for Properties and Units:** Ett internationellt standardiserat kodverk som används för att laboratorieundersökningar skall identifieras korrekt, och säkert kunna överföras mellan olika informationssystem och vårdgivare.

PNA-grupp: Den verksamhet inom laboriemedicin som arbetar med att på övergripande nivå stödja hälso- och sjukvården i PNA frågor.

PNA-samordnare: En specialistkompetens och stödfunktion, ofta legitimerad biomedicinsk analytiker, som jobbar mot användare av PNA ute i sjukvården med utbildning, support, service av instrument och kvalitetssäkring.

Självtestning, Egen provtagning där man som patient tar provet själv och antingen analyserar med ett snabbtest eller ett instrument hemma, alternativt skickar provet till ett laboratorium för analys.

SKUP, Skandinavisk utprövning av laborieutrustning för patientnära analyser: Samarbete mellan Sverige, Norge och Danmark med syftet att förbättra kvaliteten på patientnära analyser i Skandinavien genom att ta fram objektiv och leverantörsoberoende information om analytisk kvalitet och användarvänlighet hos laborieutrustningar. Detta görs genom att organisera SKUP-utprövningar av enskilda PNA-instrument.

# Förord

Runtom i Sverige pågår omställningen till Nära vård som är ett nytt sätt att arbeta med hälsa, vård och omsorg där personcentrering är vägledande. Vi behöver ställa om hälso- och sjukvården och omsorgen så att den utgår från personens behov och förmågor, främjar hälsa och så att insatser hålls ihop och planeringen blir enkel för den person som behöver vårdens stöd. För personen innebär rörelsen att bli en aktiv samskapare av sin hälsa och vård, istället för en passiv mottagare av stöd och insatser.

Primärvården är navet i den nära vården, samtidigt som omställningen är en angelägenhet för hela hälso- och sjukvårds- och omsorgssystemet eftersom den utgår från personens behov och förmågor, snarare än från hur vården organiserat sig historiskt sett. Alla delar i systemet behöver därför engageras och vara delaktiga i omställningen.

En stor andel medicinska beslut inom vården baseras helt eller delvis på resultat från ett laboratorieprov eller diagnostisk undersökning. Ett segment inom laboratoriemedicin som växer snabbt är patientnära analyser, PNA. I den Nära vården behöver även diagnostiken bedrivas nära patienten i form av ökad användning PNA samt egenmonitorering och självtestning. En ökad användning av denna typ av diagnostik med fler personer som utför dessa analyser på nya platser innebär även ett behov av att säkerställa att de personer som jobbar med PNA-verksamhet har rätt utbildning och behörighet, samt hur PNA-verksamheten ska kvalitetssäkras för att säkerställa att denna inte lämnar ut felaktiga provresultat som kan leda till felaktiga beslut i patientarbetet.

Med den här rapporten vill vi väcka intresset för diagnostikens roll i den Nära vården. Vi hoppas att rapporten väcker tankar, ger nya perspektiv och kan bidra med kraft i ert omställningsarbete. Den sammanfattar den kartläggning som Equalis gjort på SKRs uppdrag under 2021.

Stockholm, 2022-06-01

Lisbeth Löpare Johansson  
*Samordnare Nära vård*

Mathias Karlsson  
*MD PhD, VD Equalis AB*

Sveriges kommuner och regioner

Equalis AB

## Om uppdraget

En stor andel medicinska beslut inom vården baseras helt eller delvis på resultat från ett laboratorieprov eller diagnostisk undersökning. Generellt har vi en mycket hög kvalitet inom de diagnostiska disciplinerna i Sverige med utbildade biomedicinska analytiker som utför analyserna, ackrediterade verksamheter, medicinskt ansvariga läkare med specialistkompetens inom laboriemedicin och en lång tradition av kvalitetsarbete.

Ett segment inom laboriemedicin som växer snabbt är patientnära analyser, PNA. Den globala marknaden för PNA beräknas fördubblas innan 2030 från dagens redan höga nivåer, vilket delvis är drivet av nya arbetssätt och insikter under pandemin. PNA är laborieanalyser där både provtagning och analys utförs av hälso- och sjukvårdspersonal i direkt anslutning till patienten, till skillnad från laborieanalys då patientprovet skickas till ett laboratorium (lab) för analys. Fördelen är att svar på analysen fås snabbare och kan leda till att eventuella medicinska åtgärder kan göras direkt i samband med ett vårdbesök. Nackdelar som ibland lyfts fram är att PNA är dyrare än centraliserade laborieanalyser och att tillförlitligheten i resultaten inte alltid är lika hög som på laboriet. Dessutom utförs analyserna av ett större antal personer ute på vårdcentraler, kommun, vårdavdelningar och mottagningar vilket ställer andra krav på utbildning och arbetssätt för att säkerställa att resultaten är tillräckligt tillförlitliga. Nationella rekommendationer<sup>1</sup> för hur man skall bedriva PNA-verksamhet lyfter fram vikten av att säkerställa att de personer som jobbar med PNA-verksamhet har rätt utbildning och behörighet, samt hur PNA-verksamheten ska kvalitetssäkras för att säkerställa att denna inte lämnar ut felaktiga provresultat som kan leda till felaktiga beslut i patientarbetet.

Nära vård är ett nytt sätt att arbeta med hälsa, vård och omsorg där personcentrering är vägledande och omfattar bland annat:

- Samverkan mellan kommuner och regioner
- Användning av ny teknik för att utveckla arbetssätt och att skapa en mer platsberoende vård med hjälp av digitala produkter och tjänster
- Satsning på utveckling av egenvård, inte minst för kroniskt sjuka patienter

I den omställning som pågår av hälso- och sjukvården mot Nära vård behöver även diagnostiken bedrivas nära patienten i form av ökad användning PNA samt egenmonitorering och självtestning. Detta görs till stor del redan idag med god kvalitet och PNA är en självklar del av svensk hälso- och sjukvård. En nationell överblick av hur PNA-verksamheten bedrivs i Sverige och identifiering av framtida behov för att säkerställa en högkvalitativt diagnostik som stödjer de nya arbetssätt som ingår i Nära vård saknas.



## Equalis

Equalis är ett icke vinstdrivande bolag som ägs av Sveriges kommuner och regioner (SKR), Svenska läkaresällskapet (SLS) samt Institutet för biomedicinsk laboratorievetenskap (IBL) med uppgiften att arbeta för rättvisande och jämförbara undersökningsresultat inom medicinsk diagnostik i Sverige. I december 2021 fick Equalis i uppdrag av SKR att

- Kartlägga regionernas nuvarande arbetssätt med PNA samt kommande behov angående diagnostik som stödjer regionernas syften och mål med Nära vård
- Kartlägga hur regionerna idag bedriver kvalitetsarbete för diagnostik som behövs för en Nära vård och sammanställa framtida behov

Kartläggningen syftar även till att påvisa var vi behöver tänka nytt och sätta in åtgärder för att säkerställa en diagnostik som vi kan lita på och hjälper människor när vården förändras.

Personer som jobbar med PNA på övergripande nivå inom samtliga regioner samt hos de stora privata aktörerna inom laboratoriemedicin har intervjuats i denna kartläggning. Dessa beskrivs fortsättningsvis som ”PNA-gruppen”. De yrkesroller som deltagit i intervjuerna är chefer, processansvariga, biomedicinska analytiker, Kemister, ingenjörer och läkare som är involverade i regionernas PNA-verksamhet. Även personer som har en strategisk roll för regionernas arbete med Nära vård i tio av 21 regioner har intervjuats. I tillägg till detta har två av de stora leverantörerna av utrustning för PNA till svensk sjukvård deltagit, samt tre personer som jobbar med IT och digitalisering av diagnostik inom regionerna.

Kartläggningen har gjorts från ett diagnostikperspektiv men rapporten är skriven för att även personer som inte jobbar med diagnostik och laboratoriemedicin ska få en god insyn i hur patientnära diagnostik bedrivs i Sverige. Fokus har varit på regional hälso- och sjukvård och inga representanter från kommunal verksamhet har deltagit. Företrädare för omställningsarbetet med Nära vård i regionerna har bjudits in för intervjuer genom SKR´s nätverk för Nära vård. Regionerna har själva valt vilka personer som ska delta i intervjuerna. Detta innebär att informationen från dessa deltagare utgår från

deras specifika arbete i omställning till Nära vård och speglar inte nödvändigtvis hela regionens arbete med diagnostik i Nära vård.

## Sammanfattning

Samstämmighet råder inom laboriemedicin i Sverige runt vilka delar som behöver finnas på plats för att bedriva en patientsäker PNA-verksamhet. Skillnader ses dock runt vilket uppdrag, bemanning, mandat och ansvar som PNA-grupperna inom laboriemedicin idag har i de olika regionerna.

I ett Nära vård perspektiv är PNA-verksamheterna i flera regioner mycket långt framme. Med några få specialister på sjukhusen jobbar man för att patienter, i alla delar av hälso- och sjukvården, som behöver PNA också får ett provresultat som man kan lita på och agera på från hälso- och sjukvården sida. Detta gäller såväl mobila enheter, primärvård (inklusive glesbygd), sjukhusens mottagningar och avdelningar, och i vissa fall även kommunal verksamhet. Även den digitala mognaden inom PNA-verksamheten ligger långt framme. Flera regioner kopplat upp PNA instrument mot en mellanmjukvara som underlättar utbildning, support, service och kvalitetsarbete, samt ökar patientsäkerhet samtidigt som det underlättar för hälso- och sjukvårdens medarbetare i patientarbetet. Det medför också att provsvaren kan visas i journalsystemen och nationella e-tjänster, exempelvis nationell patientöversikt och 1177-Journalen.

Laboriemedicin lyfter fram vikten av en PNA-verksamhet med formellt uppdrag och tydligt ansvar för PNA i regionen som en framgångsfaktor för välfungerande patientsäker verksamhet. I kartläggningen framkom önskemål om nationella riktlinjer som ska uppfyllas för att bedriva PNA-verksamhet, samt ett nationellt forum för gemensamma PNA-frågor över regionsgränserna.

Regionerna har goda förutsättningar att skapa interna arbetssätt där laboriemedicins kompetens används och kommer in i ett tidigt skede i utvecklingsarbetet. Kunskap om varandras arbete saknas dock i många fall både bland ansvariga för utvecklingen av Nära vård och bland de som jobbar med PNA inom laboriemedicin i regionerna. Trots att man kommit relativt långt i att starta PNA-verksamhet inom många Nära vård projekt (t.ex. i mobila team och nya vårdenheter) så har de med mest kunskap inte alltid involverats eller involverats i alltför sent skede. Kvalitetssäkring för att bedriva en patientsäker diagnostik har i många fall inte diskuterats alls.

Synen på PNA, egenmonitorering och självtestning är olika inom laboriemedicin och övriga hälso- och sjukvården. Den som inom hälso- och sjukvården normalt inte jobbar med laboriemedicinsk eller annan diagnostisk verksamhet, känner ofta inte till vilka riskerna är med handhavandefel av instrument, och de principer som sedan lång tid etablerats för kvalitetssäkring inom laboriemedicin, är relativt okända. Inom laboriemedicin finns kunskap om, och tydliga processer, för hur patientsäker PNA-verksamhet kan bedrivas.

I flera regioner finns dock tydliga strategiska grupperingar, med representanter från laboriemedicin, där diagnostik i Nära vård diskuteras och beslutas. I dessa regioner ses ett progressivt utvecklingsarbete runt Nära vård samtidigt som man följer rekommendationer för PNA-verksamhet och baserar sina beslut runt diagnostik och PNA på en vetenskaplig grund, medicinska behov samt inkluderar kostnadsaspekten.

Slutsatsen av denna kartläggning är att det finns väl förankrade strukturer inom regionerna som skapar goda förutsättningar för en välfungerade patientnära diagnostik när vården ställer om till en Nära vård. Formella regionala uppdrag runt PNA-verksamheten skapar tydlighet och underlättar arbetet.

Kompetensförsörjning av biomedicinska analytiker är en utmaning då man redan idag har relativt få personer som stödjer många användare av PNA i regionen. Laboriemedicin behöver kommunicera vikten av kvalitetssäkring på ett tydligare sätt och ta en aktiv roll i omställningsarbetet.

Omställningsarbetet mot en Nära vård är nu i ett skede då gemensamma handlingsplaner skapas och konkretiseras inom hälso- och sjukvård såväl som mellan region och kommun. Detta innebär att en bra grund att konkretisera vilken diagnostik som ska finnas i Nära vård och hur den ska kvalitetssäkras för att minimera risken för felaktiga analysresultat och därmed negativa effekter för patienter och vårdens medarbetare.

# Inledning

## Vikten av diagnostik

En stor andel medicinska beslut inom vården baserat, helt eller delvis, på ett resultat från ett prov eller en diagnostisk undersökning. Under lång tid har man sagt att provresultat från lab har inverkan på 70% av alla kliniska beslut som tas i modern sjukvård. Denna siffra är dock inte vetenskapligt bevisad och andelen kliniska beslut som påverkas av ett laborietest skiftar beroende på patientgrupp och situation. Exempelvis kan en hjärtinfarkt utan förändringar på EKG i princip bara identifieras med hjälp av ett blodprov där Troponin mäts, d.v.s. labresultatet har då inverkan på 100% av de kliniska besluten. Inom flera andra patientgrupper, exempelvis inom psykiatri och ortopedi, har laborierresultat mindre inverkan på besluten.

Analysen av ett patientprov indelas i tre faser.

- Preanalys, vilken inbegriper alla steg som görs innan provet stoppas in i ett instrument och analyseras. Här ingår beställning av analys, förberedelse och ID-kontroll av patient samt provtagning. Detta är den del av analyskedjan där flest fel begås. Det handlar då till exempel om att provet kopplas till fel patient, felmärkning av provrör, eller felaktig provtagning som leder till att provet inte kan analyseras.
- Analys, när provet analyseras i ett patientnära analysinstrument eller snabbtest.
- Postanalys, när resultatet på provet skall förmedlas ut till beställaren, exempelvis när resultatet ska gå från instrument via laboratoriets digitala informationssystem till journalsystemet så beställaren kan läsa och tolka resultatet. I mer manuella hanteringar kan det handla om att skriva av resultatet från instrumentets display och sen skriva in det i journalsystemet eller muntligen informera beställaren.

Den del av diagnostiken som sker utanför våra laborier på sjukhusen ökar för varje år. Här ingår PNA och snabbtester, men även självtestning och egenmonitorering. Med PNA menas laboriemedicinska analyser, som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal, på patientvårdande enheter. Både provtagning och analys sker då nära patienten. Detta är till stor hjälp i de fall provresultaten har betydelse för det omedelbara omhändertagandet av patienten.

## **Vikten av kvalitetssäkring**

Alla laboratorieresultat är osäkra. Inom laboratoriemedicin har man utvecklat processer för att kontinuerligt kontrollera hur stor denna osäkerhet är, som sammanfattas med beteckningen "kvalitetssäkring". De som jobbar ute i vården, och inte har erfarenheter från laboratoriemedicin, har inte heller erfarenhet av denna speciella typ av kvalitetssäkring. I många fall påverkar osäkerheten inte handläggningen av patienten men om osäkerheten är stor kan den påverka patientens fortsatta vård, t.ex. om ett visst medicinskt tillstånd inte upptäcks. Det kan i andra fall leda till onödiga utredningar och kostnader. Dessutom kan resultatet påverkas av fel som görs preanalytiskt, vid själva analysen eller i den postanalytiska fasen, så kallade handhavandefel. Ett enskilt instrument kan också vara defekt och därmed ge felaktiga resultat. Slutligen kan resultaten från en hel grupp med instrument från en specifik tillverkare skilja sig avsevärt jämfört med resultaten på samma typ av analys från en annan instrumenttyp från en annan tillverkare.

Extern kvalitetssäkring har sedan många år varit en metod för att upptäcka variation och avvikelser hos hälso- och sjukvårdens diagnostiska metoder. Extern kvalitetssäkring innebär att ett, för deltagaren, okänt patientprov (t.ex. ett provrör med en viss koncentration av exempelvis C-reaktivt protein (CRP), hemoglobin (Hb), glukos eller Covid-19 virus, eller en digital bild på ett cancerpreparat eller en ultraljudssekvens) skickas ut till deltagarna. Provet/undersökningen hanteras och analyseras som det kom från en vanlig patient och resultatet skickas in till arrangören. En resultatrapport som visar hur nära sanningen man ligger skickas till deltagaren.

## **Utvecklingen av den Nära vården**

Nära vård skall inte ses som en ny verksamhet eller organisation. Det är inte heller det samma som dagens primärvård, även om primärvården utgör navet i den Nära vården. Nära vård är snarare ett nytt arbetssätt som påverkar hur vi jobbar med hälsa, vård och omsorg. Patienten/brukaren ska i största möjligaste mån kunna utföra den vård man behöver själv – egenvården – med stöd av kommuner och regioner utifrån behov.

Med det faktum att vi får fler äldre och allt fler personer lever med kronisk sjukdom i Sverige samtidigt som kompetensförsörjning är en utmaning för att klara hälso- och sjukvårdens uppdrag framöver är förhoppningen att nya arbetssätt i vården gör att resurserna inom vård och omsorg kan användas bättre och därmed räcka till fler.

Kärnan i Nära vård är ett personcentrerat arbetssätt som utgår från individens behov och förutsättningar. Det innebär att involvera patienten och anpassa insatserna efter vad som är viktigt för just den personen. Omställningen till Nära vård ställer även krav på nya samarbeten mellan region och kommun och på primärvårdens roll. Nära vård omställningen aktualiserar även frågan om hur diagnostiken skall bedrivas med bibehållen kvalitet i de nya arbetssätten.

# Nationella PNA-rekommendationer i praktiken

År 2017 publicerades nationella riktlinjer för PNA<sup>1</sup>. Denna rekommendation är utformad för att ge vägledning och stöd vid införande och förvaltning av kvalitetssäkringsstöd för PNA. Rekommendationerna är utformade i överensstämmelse med ackrediteringsstandard för PNA, SS-EN ISO 22870:2006<sup>2</sup> samt andra internationella riktlinjer (Point of Care Testing (POCT) Guidelines)<sup>3-5</sup>

Praktiskt skulle tillämpning av denna rekommendation kunna se ut på följande sätt när man funderar på att införa en ny typ av patientnära analys i en region.

- En styrgrupp inom regionen, med beslutsmandat och representanter från berörda verksamheter inklusive laboriemedicin, uppmärksammas på behovet av en viss patientnära analys vid regionens akutmottagningar och vårdcentraler. Laboriemedicin får via styrgruppen i uppdrag att inventera marknaden efter lämpligt instrument och vilket vetenskapligt stöd det finns för denna analys.
- Ett instrument identifieras som har utvärderats i oberoende studier (exempelvis genom det skandinaviska samarbetet SKUP) och testinstrument beställs hem från leverantör via regionens PNA-grupp.
- En anpassad verifiering görs av PNA-gruppen för att se att instrumentet i praktiken har förutsättningar att fungera i den tilltänkta miljön.
- Styrgruppen kommer nu överens om hur instrumentet skall användas i vårdprocessen och undersöker hälsoekonomiska effekter av att införa denna analys som patientnära istället för skicka prover till laboriet. Det säkerställs också att det finns både interna och externa kontroller att tillgå för denna analys.
- En upphandling med involvering av PNA-gruppen görs och instrumentet sätts upp på en rekommendationslista för PNA i regionen.
- De verksamheter som har behov av instrumentet kontaktar nu PNA-gruppen där man tillsammans tittar över det medicinska behovet för den enskilda verksamheten. Avtal skrivs där det framgår vilket ansvar användare respektive PNA-gruppen har framöver. PNA-gruppen ombesörjer att instrumentet kalibreras och ställs ut i verksamheten, tar på sig ansvaret att

utbilda och dela ut behörigheter till de som ska göra analyser på instrumentet samt upprätthåller en support via websida på intranätet och via telefon. Användaren ombesörjer att det finns kompetens att genomföra analyserna i verksamheten.

- Instrumentet kopplas upp via en mellanmjukvara vilket gör att en läkare kan beställa provet som vilken analys som helst och resultatet överförs automatiskt till laboratorieinformations- och journalsystem i regionen. Det är önskvärt att NPU-koder används för analyserna vid överföring av resultaten mellan IT-systemen, samt innehåller en metodinformation så det är tydligt för mottagaren att det är en patientnära analys. Uppkopplingen möjliggör även för PNA-gruppen att ha kontroll över att instrumentet fungerar som det ska och att de som gör analyser har rätt kompetens att köra tester. Personal som har behörighet att köra analyser identifierar sig genom att scanna sitt kort och får regelbundet möjlighet att genomföra quiz eller e-learning test för att upprätthålla sin kompetens och behörighet. Provsvaran kan även överföras till Nationell Patientöversikt (NPÖ) och 1177-Journalen, vilket gör att behörig vårdpersonal och invånaren själv har tillgång till provresultaten.
- Användarna av instrumentet kör sedan, enligt uppgjorda rutiner, interna kontroller för att säkerställa att de patientresultat man lämnar ut går att lita på och PNA-gruppen har en översikt av samtliga internkontrollresultat på alla instrument i regionen via uppkopplingen. Med regelbundna intervall kommer även externa kontroller från t.ex. Equalis som rapporterar tillbaka om ett enskilt instrument eller hela instrumentgruppen avviker på något vis. Även detta fångas upp på aggregerad nivå hos PNA-gruppen som kan agera genom nya utbildningsinsatser i verksamheten eller byta ut ett felvisande instrument.



# PNA-verksamheten i Sverige idag

Följande sammanställning av de intervjuer som gjorts med PNA-verksamheterna i Sveriges hälso- och sjukvårdsregioner är uppdelat utifrån de övergripande punkter som ingår i de nationella riktlinjerna för PNA.

## Regionernas organisering av PNA-verksamhet

I samtliga regioner, utom en, finns minst en biomedicinsk analytiker med huvudsaklig arbetsuppgift att säkerställa en patientsäker PNA-verksamhet. Yrkestitel på dessa personer varierar men laboratorieinstruktör och PNA-samordnare är vanligast förekommande. I fyra regioner är det endast en person som har ansvaret för hela regionens PNA. Övriga regioner har en uppbyggd organisation med en PNA-grupp bestående av chef/processansvarig, biomedicinsk analytiker, läkare, kemist samt IT-stöd. Antalet PNA-samordnare i gruppen varierar från två personer som delar på en heltidstjänst till upp till 20 personer i de större regionerna. Bemanningen följer inte befolkningsmängd och antalet heltidstjänster i PNA-gruppen kan variera mellan 1-7 heltidstjänster i regioner med liknande storlek (tabell 1).

**Tabell 1** PNA-gruppens bemanning

<b>Region</b>	<b>BMA</b>	<b>Kemist</b>	<b>Läkare</b>	<b>Kommentar</b>
<b>Blekinge</b>				Ingen specifik person, anställda på klinisk kemi och medicinsk service hjälps åt i mån av tid. Ingen läkare.
<b>Dalarna</b>	2,5	0,5	Läkarkompetens finns som stöd	Avdelningschef med PNA som del av uppdrag.
<b>Gotland</b>	1		Läkarkompetens finns som stöd	Läkarstödet kommer från Stockholm.
<b>Gävleborg</b>	8		Läkarkompetens finns som stöd	BMA från klinisk kemi och mikrobiologi.

<b>Halland</b>	1		Läkarkompetens finns som stöd	BMA-tjänsten är uppdelad på två personer.
<b>Jämtland/ Härjedalen</b>	1			En labinstruktörtjänst uppdelad på två personer inom klinisk kemi och mikrobiologi. BMA bemannar vissa vårdcentraler. Saknar läkare.
<b>Jönköping</b>	6		1 läkare som delvis arbetar med PNA.	19 av regionens 52 vårdcentraler bemannas av laboratoriemedicin och är ackrediterade. Övriga primärvårds lab bemannas i egen regi av vårdcentralen och kvalitetssäkras via PNA-teamet
<b>Kalmar</b>	1	2 (deltid)		BMA arbetar med hela regionens PNA.
<b>Kronoberg</b>	1,5		Läkarkompetens finns som stöd	En BMA på klinisk kemi arbetar som laboratorieinstruktör. En BMA deltid på inom klinisk mikrobiologi. Kvalitetsansvarig och IT-stöd finns också.
<b>Norrbottn</b>	1	1 – del av tjänst	Läkarkompetens finns som stöd	Finns en metodansvarig kemist för PNA och en för blodgas. Läkare att tillgå från klinisk kemi och klinisk mikrobiologi.
<b>Skåne</b>				14 personer totalt. BMA och läkare inom klinisk kemi och mikrobiologi. Verksamhetsutvecklare och chef med strategiskt uppdrag inom PNA
<b>Stockholm, Karolinska</b>	15-tal	3	Läkare med samordnande	Finns en sektions-chef för PNA. En ansvarig person

			PNA-uppdrag, 0,5 tjänst. Medicinskt metodansvar per analys inom respektive medicinsk disciplin.	per analys. PNA-sektion avropar specialistläkarkompetens på fast tid enligt löpande avtal.
<b>Stockholm, Synlab</b>				Synlab Sverige ett eget AB men del av Synlab international. Samverkar kompetensmässigt
<b>Stockholm, Unilabs</b>	X	X	X	Unilabs arbetar med PNA-verksamheten tillsammans i de tre regionerna där de verkar. PNA-teamet inkluderar flera olika kompetenser så som BMA, kemist, kvalitetssamordnare, läkare och undersköterskor.
<b>Sörmland</b>	X	X	X	Unilabs arbetar med PNA-verksamheten tillsammans i de tre regionerna där de verkar. PNA-teamet inkluderar flera olika kompetenser så som BMA, kemist, kvalitetssamordnare, läkare och undersköterskor.
<b>Uppsala</b>	5		1	En IT-ingenjör på 10%.
<b>VGR</b>				På Sahlgrenska finns PNA-grupp med 4 personer Närhälsan har ett eget labråd, finns ett nätverk där man pratar ihop sig. Varje närhälsaområde har sin egen kvalitetssamordnare.

<b>VGR, Unilabs</b>	X	X	X	Unilabs arbetar med PNA-verksamheten tillsammans i de tre regionerna där de verkar. PNA-teamet inkluderar flera olika kompetenser så som BMA, kemist, kvalitetssamordnare, läkare och undersköterskor.
<b>Värmland</b>	2		Läkarkompetens finns som stöd	De två heltidstjänsterna är uppdelade på 7 personer. Tillgång till laboratorieingenjör och IT också.
<b>Västerbotten</b>				5 personer totalt. BMA, kemist, läkare, undersköterska och molekylärbiolog.
<b>Västernorrland</b>	0,8	1 (deltid)	Läkarkompetens finns som stöd	Kvalitetsansvarig, IT och verksamhetsutvecklare är också stöd till PNA-verksamheten.
<b>Västmanland</b>	3		Läkarkompetens finns som stöd	Tillgång till laboratorieingenjör och IT också.
<b>Örebro</b>				5 personer totalt. BMA och läkare.
<b>Östergötland</b>	5		Läkarkompetens finns som stöd	BMA på primärvårdslaboratorierna.

PNA-verksamheten bedrivs i primärvården samt på sjukhusens avdelningar och mottagningar i samtliga regioner. I flera fall är även de privata aktörerna inom hälsovalet användare av PNA-gruppens tjänster. Antalet PNA-instrument är stort i samtliga regioner och även de mindre regionerna har flera hundra instrument ute i hälso- och sjukvården.

I majoriteten av regionerna finns ett formellt uppdrag till PNA-gruppen från hälso- och sjukvårdsledningen. PNA-gruppen är vanligtvis organiserad under avdelningen för klinisk kemi inom laboratoriemedicin. I vissa regioner finns ett tydligt samarbete runt PNA-frågor där både klinisk kemi och klinisk mikrobiologi deltar, någonting som aktualiserats under pandemin. Omfattningen av uppdraget för PNA-gruppen varierar i storlek och mandat (tabell 2 och 3).

**Tabell 2.** PNA-gruppens formella uppdrag

<b>Region</b>	<b>Formellt uppdrag</b>	<b>Kommentarer kring uppdraget</b>
<b>Blekinge</b>	Nej	
<b>Dalarna</b>	Ja	Överenskommelse mellan verksamhet och laboratoriemedicin. Ansvarar för val av metoder, kvalitetssäkring, metodvalidering, utbildning, loggbok, apparatbeskrivning, servicerutiner, resultatöverföring till journalsystem, utbildning, utfärda behörighet och support. Krav på att verksamheterna ska vara med i eget externkontrollverksamhet och Equalis
<b>Gotland</b>	Nej	Del av laboratoriemedicins uppdrag att vara ett stöd runt utbildning och kvalitetssäkring i de fall verksamheterna hör av sig.
<b>Gävleborg</b>	Ja	Installerat ny mellanmjukvara för PNA i regionen, Regelbunden uppföljning av kvalitet. Instrumenthantering, utbildning och valideringsarbete. Ej med i upphandlingar.
<b>Halland</b>	Nej	Hjälper i de fall verksamheterna själva tar kontakt till med utbildning och stöd vid införande av PNA, samt utprovning av nya instrument, Bedriver externkontrollverksamhet med egna externkontroller och Equalis. Mandat att upphandla reagens till PNA men inte instrumenten.
<b>Jämtland/ Härjedalen</b>	Nej	Uppdrag att instruera användare av PNA, inget annat formellt uppdrag med undantag av specifika upphandlingar
<b>Jönköping</b>	Ja	Formellt beslut i sjukvårdsberedningen. Allt som berör PNA går via PNA-teamet. Uppdrag att stödja vårdens analysverksamhet, kvalitetssäkra. Bygger upp PNA verksamheten och vilka processer de måste jobba utifrån. Deltar i referensgrupp vid upphandlingar. Framtagit tydliga krav som ska uppfyllas om man ska

		ha PNA i en verksamhet. Krav att verksamheten ska vara med i någon externt kontrollverksamhet som t.ex. extern kontroll tillverkad av PNA-teamet eller från Equalis.
<b>Kalmar</b>	Nej	Inget formellt uppdrag men riktlinjer för PNA finns påskrivna av direktör. Krav på externkontroller från Equalis för vissa analyser.
<b>Kronoberg</b>	Ja	Formellt uppdrag från hälso- och sjukvårdsdirektör som uppdateras regelbundet. PNA-teamet ansvar för det praktiska, finns övergripande grupp som har mandat att bestämma vilken PNA som ska finnas i regionen. Deltar i upphandlingar, genomför utbildningar och utprovningar. Krav på att verksamheterna ska vara med i Equalis externkontrollprogram.
<b>Norrbottn</b>	Ja	
<b>Skåne</b>	Ja	Formellt uppdrag med helhetsansvar för PNA och att det bedrivs god laboriemedicin i Skåne. PNA-gruppen ansvarar för utprovning av ny PNA, utbildning, upphandling, support och uppkoppling. Tar även strategiskt ansvar runt verksamheternas behov av nya PNA-analyser utifrån medicinsk behov. Skapar även ett beställningsbart PNA-sortiment i journalsystemet Millennium. Krav på att verksamheterna ska vara med i Equalis externkontrollprogram om instrumenten är uppkopplade.
<b>Stockholm, Karolinska</b>	Ja	Stödfunktion inom laboriemedicin på med ansvar för att leverera kvalitetsstöd. Deltar vid regional upphandling, ta fram riktlinjer och håller ihop processerna samt jobba strategiskt med införande av nya PNA instrument och vårdprocesser.
<b>Stockholm, Synlab</b>	Ja	Avtal mellan Synlab och regionen.

<b>Stockholm, Unilabs</b>	Ja	<p>Unilabs PNA-uppdrag regleras i avtal med syfte att kvalitetssäkra PNA enligt kundens önskemål.</p> <p>Unilabs har två olika koncept för kvalitetsstöd; ett stöd som är utformat för användare utan uppkopplade PNA-instrument och ett utökat kvalitetsstöd för en uppkopplad PNA-verksamhet.</p>
<b>Sörmland</b>	Ja	<p>Avtal mellan Unilabs och Region Sörmland samt separata avtal med privata vårdgivare.</p> <p>Det övergripande uppdraget är att kvalitetssäkra Sörmlands PNA verksamhet.</p> <p>PNA-teamet ansvarar bl.a för uppkoppling av PNA-instrument, utbildning, certifiering av användare, support, styr kontrollverksamheten, skapar rutiner som dokumenteras samt utfärdar metodbeskrivningar, loggblad och handhavandebeskrivningar. De beställer, validerar och installerar ny PNA instrumentering samt tillhandahåller låneinstrument vid behov.</p>
<b>Uppsala</b>	Ja	<p>Ska godkänna instrument och metoder för PNA i hela regioner (som använder sig av Cosmic och Metavision). Vill man ha ett instrument så måste man kontakta PNA-gruppen. Ansvarar för utvärdering, hjälper man till med upphandlingsunderlag i referensgruppen</p> <p>Ansvarar för utbildning med körkort (behörighet att köra viss PNA analys).</p> <p>Ordnar datakoppling</p> <p>Sköter all logistik, ex testning av instrumenten, ta bort de gamla.</p>
<b>VGR</b>	Ja	<p>Ny organisation och PNA verksamheten ses nu över. Ansvarar för val av metoder, kvalitetssäkring, metodvalidering,</p>



		utbildning, uppkoppling support och utfärda behörighet. Krav på externkontroller för vissa analyser.
<b>VGR, Unilabs</b>	Ja	Avtal mellan Unilabs och Skaraborgs sjukhus, SkaS och mellan Unilabs och privata vårdgivare med syfte att kvalitetssäkra PNA-verksamheten. SkaS har börjat koppla upp PNA instrument men en stor del körs fortfarande okopplat. De privata vårdgivarna har ett okopplat kvalitetsstöd för sin PNA-verksamhet.
<b>Värmland</b>	Ja	Formellt uppdrag inom laboriemedicin samt formellt beslutade riktlinjer och vådrutiner för PNA.
<b>Västerbotten</b>	Ja	Gör överenskommelse med verksamheterna. Deltar i upphandlingar, bedriver utbildningar, daglig support, rekommenderar instrument. Gör en behovsanalys vid införande av ny PNA och utvärderar nya instrument, stöd i kvalitetsarbete, rekommenderar intern och externkontroller.
<b>Västernorrland</b>	Nej	Står för utbildning och internrevisioner i primärvården. Utbildning inom specialistvården. Upprätthåller lista med rekommenderade instrument. Ett styrdokument finns att kontakt ska tas med lab vid införande av ny PNA. Internkontroller och externkontroller ska utföras och de följs upp av PNA ansvarig och kemist. Dokument upprättas för handhavande av PNA instrument. Verifiering av nya instrument. Lab/PNA träffar förekommer 3ggr/år.
<b>Västmanland</b>	Ja	Formellt uppdrag genom avtal runt ett kvalitetspaket med användarna i primärvården. Där ingår utbildning, behörighetsbevis, Loggböcker, hjälper till med instrument vid behov samt validering och uppkoppling. Även formellt uppdrag att

		det bara är laboratoriet som kan lämna ut PNA-instrument.
<b>Örebro</b>	Ja	Formell överenskommelse att alla i regionen som vill skaffa ett PNA instrument måste ta kontakt med PNA-gruppen.
<b>Östergötland</b>	Ja	Formell överenskommelse att de verksamheter som vill använda PNA via region ska ha kontakt med PNA-gruppen. Dessa verksamheter sluter ett avtal med PNA-gruppen. För uppkoppling av PNA instrument krävs kontakt med PNA-gruppen.

**Tabell 3.** Ansvarig PNA-organisation

<b>Region</b>	<b>Laboratorie- medicin</b>	<b>Klinisk kemi</b>	<b>Transfusions- medicin</b>	<b>Kommentar till PNA- organisationen</b>
<b>Blekinge</b>				Ingen formell organisation. Avdelningen för medicinsk service håller i rekommendationer tillsammans med Klinisk kemi.
<b>Dalarna</b>	X			
<b>Gotland</b>	X			
<b>Gävleborg</b>	X			Medarbetare inom laboratoriemedicin jobbar, vid sidan av grunduppdrag, i ett PNA-team. Finns en team-ledare och vårdenhetschef som är processägare för PNA.
<b>Halland</b>		X	X	
<b>Jämtland/ Härjedalen</b>	X			
<b>Jönköping</b>	X			Samarbete mellan klinisk kemi, mikrobiologen och molekylär diagnostik.
<b>Kalmar</b>		X	X	
<b>Kronoberg</b>		X	X	Tätt samarbete med klinisk mikrobiologi.
<b>Norrbot- ten</b>	X			
<b>Skåne</b>	X			Vuxit fram från klinisk kemi men sedan pandemin är klinisk mikrobiologi del av PNA-verksamheten och man samarbetar runt

				utbildningar, upphandlingar, gemensam websida för användarna.
<b>Stockholm , Karolinska</b>		X		PNA verksamheten bedrivs dels av klinisk kemi, Karolinska, Unilabs och Synlab. PNA-sektionen fungerar som en gemensam resurs för laboratoriemedicin, ansvarar för all PNA-verksamhet inom Karolinska samt de vårdgivare som har avtal om kvalitetsstöd PNA med Karolinska.
<b>Stockholm , Synlab</b>				Synlab Sverige är ett eget aktiebolag men del av Synlab International. Samverkar kompetensmässigt internationellt. PNA finns på egna närlaboratorier samt hos de vårdgivare man har avtal med.
<b>Stockholm , Unilabs</b>				Vårdgivarguiden säger att alla som använder PNA ska göra detta i samråd med ackrediterat lab. Fåtal kunder väljer köra PNA utan att vara anslutna. Inom slutenvården förekommer viss uppkoppling. I primärvården 40–45 manuella kvalitetsstöd. Det uppkopplade kvalitetsstödet inom primärvården liknar det koncept Unilabs har i Sörmland
<b>Sörmland</b>				Del av Unilabs, tät kontakt med regionen.

<b>Uppsala</b>	X			Ligger under Akademiska laboratoriet.
<b>VGR</b>				1 jan 2021, hela lab med ligger under Sahlgrenska. Kommer göra en annan uppdelning inom lab. Snart workshop inom PNA om hur man ska arbeta. Ska jobba mer i matrix organisation. De gamla områdena jobbar fortfarande med sina PNA.
<b>VGR, Unilabs</b>				Del av Unilabs, tät kontakt med regionen via sjukhusledningen.
<b>Värmland</b>		X		Samarbete med klinisk mikrobiologi.
<b>Västerbotten</b>	X			Beslut runt PNA tas i styrgrupp med Laboratoriemedicins verksamhetschef, områdeschef, representant från medicinsk teknik, Läkare från klinisk kemi och mikrobiologen samt medicinsk chef.
<b>Väster-norrland</b>		X		Medicinteknisk avdelning hjälper till med service hos primärvård och specialistvård. Ackrediterad Hälsocentral servar Laboratoriemedicin
<b>Västmanland</b>	X	X		
<b>Örebro</b>				Ligger under PNA- närvård och preanalys
<b>Öster-götland</b>		X		

## Typ av PNA i svensk sjukvård

Tabell 4. PNA-analyser som görs i nästan alla regioner

Provmaterial	Analys	Användningsområde	Benämning i denna rapport
Kapillärt blod	P—CRP	Påvisar infektion eller inflammation.	CRP
	B—Hemoglobin (Hb)	Blodvärde för att upptäcka anemi.	Hb
	P—Glukos	Blodsocker för upptäckt och uppföljning av diabetes.	Glukos
Blod eller kapillärt blod	Blodgaser	Mätning av syra/basstatus, samt laktat, elektrolyter, bilirubin.	Blodgaser
Blod, serum eller plasma	Mononukleos	Upptäckt av mononukleos ("körtelfeber).	Mononukleos
Svalgprov	Grupp A streptokocker (Strep A)	Upptäckt av halsfluss.	Strep A
Urin	Urinstickor	Upptäckt av urinvägsinfektion, blod i urin eller proteinläckage från njurarna.	Urinstickor
	U—hCG	Graviditetstest.	hCG
Feces	F—Hemoglobin	Blod i avföring som tecken på tjocktarmscancer.	F-Hb

**Tabell 5.** PNA-analyser som är vanligt förekommande i regionerna

<b>Provmaterial</b>	<b>Analys</b>	<b>Användningsområde</b>	<b>Benämning i denna rapport</b>
Sekret (ofta från nasofarynx och svalg)	Sekr—SARS-CoV-2-ag	Pågående infektion med Covid-19.	SARS-CoV-2-ag
Blod	P—PK (INR)	Koagulationsprov hos patienter som står på Waranbehandling.	PK (INR)
	B—HbA1c	Långtidsuppföljning av diabetiker.	HbA1c
	Hematologiska tester	Upptäckt av infektioner och blodsjukdomar.	Hematologiska tester
Urin	Drogtest	Screening för olika narkotikapreparat.	Drogtest

**Tabell 6.** Analyser som efterfrågats i regionerna, och i vissa fall implementerats

<b>Provmaterial</b>	<b>Analys</b>	<b>Användningsområde</b>	<b>Benämning i denna rapport</b>
<b>Blod</b>	P—D-dimer	Upptäckt av blodproppssjukdom, exempelvis djup ventrombos.	D-dimer
	P—Troponin	Upptäckt av syrebrist i hjärtmuskeln som uppstår vid hjärtinfarkt.	Troponin
	P—NT-proBNP	Upptäckt av hjärtsvikt.	NT-proBNP
	P—Laktat	Upptäckt av cirkulationssvikt, exempelvis vid blodförgiftning.	Laktat
	P—Ketoner	Upptäckt av ketoacidosis hos personer med diabetes.	Ketoner
	Räkning av vita blodkroppar (WBC)	Upptäckt av infektioner.	WBC
<b>Svalgprov</b>	Viruspanel (Snabb-PCR)	Panel för att upptäcka vanliga virusinfektioner ex. Covid-19, influensa och RS-virus.	Viruspanel



## **Kompetens att bedriva PNA-testning**

Enligt rekommendationerna ska det finnas instruktioner för alla metoder. Användare av PNA-metoder får tidsbestämd behörighet efter genomförd utbildning. Utbildningen bör vara både metodspezifisk och generell. Den generella delen bör innefatta gemensamma grundprinciper för kvalitet på PNA. Behörigheten kan förlängas genom kunskapskontroll.

Samtliga regioners PNA-grupper bedriver utbildning av nya medarbetare ute i hälso- och sjukvården samt vid införande av nya PNA-instrument i någon form. I vilken omfattning och hur utbildningarna genomförs beror dels på bemanningssituationen och dels på om PNA-instrumenten i regionen är uppkopplade mot laboratoriet eller inte. En utbredd uppkoppling av instrument till en mellanmjukvara möjliggör för PNA-gruppen att bedriva utbildning för ett större antal användare. Detta görs exempelvis genom att tilldela personbundna behörigheter att göra analyser på ett visst PNA-instrument. Behörigheten ges för en viss tid och via mellanmjukvaran kan t.ex. quiz eller frågor distribueras automatiskt till användaren. Vid godkänt test förlängs behörigheten. Även e-learning-material kan spridas till nya användare på detta vis. Samtliga PNA-grupper ägnar sig även åt fysiska utbildningar, som dock bedrivits digitalt under pandemin. Även leverantörer av PNA-instrument fyller en viktig utbildningsfunktion i samband med att man ställer ut nya instrument hos kund. Även skriftliga användarinstruktioner distribueras av leverantör. Att leverantören genomför en, för ändamålet, adekvat utbildning blir extra viktig i de regioner där laboratoriemedicin inte har något formellt uppdrag att hålla ihop PNA-verksamheten och på så vis inte heller har insyn i om det köps in PNA-instrument ute i hälso- och sjukvården.

Ingen av de intervjuade personerna från laboratoriemedicin kan med säkerhet säga att de känner till alla typer av PNA-instrument som är i bruk i deras regioner. I väl bemannade PNA-grupper med tydligt uppdrag ses dessa okända PNA-instrument mer som en möjlighet att närma sig verksamheten, visa vad man kan tillföra i form av kvalitetssäkring och stöd och starta ett samarbete med användaren. I andra regioner blir detta faktum mer en oro för patientsäkerheten och en frustration över att man inte samordnar vilken typ av instrument som ska användas i verksamheten.

## **Kvalitetssäkringsstöd**

PNA-rekommendationerna från 2017<sup>1</sup> såväl som ISO-standard 22870:2006<sup>2</sup> lyfter fram PNA-gruppens ansvar att ge kvalitetssäkringsstöd till vårdens PNA-verksamheter. Ett kvalitetskontrollsystem som innefattar interna och om möjligt externa metodkontroller ska utformas av PNA-gruppen på laboratoriemedicin. Frekvens och spridning för interna kontroller beslutas av laboratoriemedicin utifrån kunskap om den enskilda analysens prestanda.

## **Vikten av intern och extern kvalitetskontroll**

Att undersökningsresultat är av god kvalitet, likvärdiga, riktiga och jämförbara är en grundläggande förutsättning för att patienter ska få rätt diagnos och behandling, att resurser läggs på rätt åtgärder och att en jämlik vård kan bedrivas i hela landet. För att säkerställa kvaliteten bedrivs kvalitetsarbete av de laboratorier och andra enheter som utför undersökningarna. Intern och extern kontroll är grundstenar i kvalitetsarbetet. De är båda av stor vikt och kompletterar varandra.

## **Intern kvalitetskontroll**

Vid intern kvalitetskontroll analyserar man ett prov med känd koncentration och/eller information inom vilket intervall resultatet ska ligga för att vara godkänt. Den interna kvalitetskontrollen övervakar instrumentets förmåga att från prov till prov och från dag till dag erhålla samma resultat vid mätning av samma prov. Syftet är att säkerställa att metoden uppför sig på avsett sätt. Vid underkända resultat från internkontrollen ska åtgärder vidtas, t. ex. beslut om att inte lämna ut patientresultat tills problemet är löst. Ofta används samma kontrollmaterial under en längre tidsperiod för att kunna följa upp förändringar över tid.

## **Extern kvalitetskontroll**

Extern kvalitetssäkring innebär att en extern arrangör, som Equalis, distribuerar ett kontrollmaterial med, för deltagaren, okänd koncentration till deltagande laboratorier med en viss frekvens. Syftet med externa kontroller är att säkerställa överensstämmelse och bevaka riktigheten. Med andra ord, att alla PNA-instrument som används för en viss analys ska ge likvärdiga resultat. Om så inte är fallet riskerar man få ut helt olika testresultat om en patient t.ex.

provatas på två olika instrument inom regionen, trots att man använder samma typ av instrument. Studier visar att deltagande i externa kontrollprogram ökar kvaliteten på PNA-verksamheten<sup>6</sup>.

Externkontroller fångar upp två saker som kan utgöra en risk för patienten. Dels *avvikelser inom metodgruppen* och dels *metodskillnader*.

**För att förklara riskerna med avvikelser inom metodgruppen** används nedan exemplet med den vanligt förekommande patientnära analysen Hemoglobin (Hb).

Metodgrupp är en viss typ av instrument, reagens eller kombination av instrument/reagens från en viss leverantör som ger resultat för en viss undersökning (Exempelvis Instrumentet Hemocue Hb 201 från leverantören Hemocue som mäter Hemoglobin, B—Hb). En *avvikelse inom metodgruppen* betyder att man, p.g.a handhavandefel eller att någonting är fel med instrumentet, får avvikande resultat jämfört med andra som använder likadana instrument. Om ett instrument mäter för högt eller för lågt så innebär detta en patientrisk eftersom att de patienter som söker just denna vårdcentral riskerar att få fel behandling eller diagnos.

Överlag finns en bra samstämmighet av laboratorieresultaten inom den svenska PNA-verksamheten. När Equalis skickar ut identiska prover t.ex. med B—Hb till svenska vårdcentraler, vilket görs tio gånger per år, så visar hela 96% av alla vårdcentralers Hb-instrument en avvikelse på max fem procent. Det betyder att om läkare skulle ordinera en patientnära Hb-undersökning för en patient med ett sant Hb-värde på 120 g/L så visar instrumentet sannolikt ett värde mellan 114 och 126 g/L som ligger till grund för fortsatt bedömning.

Dock betyder detta att fyra procent av alla Hb-instrument i svensk primärvård avviker mer än så. I Equalis resultat från 2021 ses att mer än en procent av alla vårdcentraler som använder samma typ av instrument rapporterar så pass avvikande värden att de skulle missa patienter som kommer in med anemi (lågt blodvärde) eller skulle klassa patienter med normala Hb-värden som sjuka. I de fallen får avvikelserna kliniska och ekonomiska effekter. I ljuset av att vi redan för tio år sedan gjorde över 4 miljoner Hb analyser per år på våra vårdcentraler<sup>7</sup>, en siffra som definitivt har ökat, så riskerar man i flera delar av svensk primärvård att missa ett stort antal patienter med anemi (som kan orsakas av

exempelvis nydebuterad tjocktarmscancer) eller riskerar börja utreda ”friska” patienter i onödan.

Den andra potentiella patientrisken som fångas upp med externkontroller är *metodskillnader* vilket betyder att olika instrumenttyper (metoder) som ska mäta samma sak kan skilja sig från varandra. Detta innebär att om man t.ex. har flera olika typer av instrument för att mäta en och samma analys inom en region så kan patienternas värde ändras drastiskt beroende på var man gör sin analys och med vilket instrument.

Ofta använder man sig, både i patientarbetet och i nationella kvalitetsregister, av ett visst gränsvärde för att säga om en patient är sjuk eller frisk. Detta förekommer även i olika riktlinjer och nationellt framtagna vårdförlopp. Eftersom ett visst analysresultat ska leda till en viss medicinsk åtgärd, så leder stora metodskillnader till att bedömningen av den enskilda patienten blir beroende av vilken metod som används vid analys.

Genom att delta i ett externt kvalitetssäkringsprogram får deltagarna en uppfattning om hur det egna resultatet förhåller sig till resultat från andra deltagare och kan vidta åtgärder vid behov. Resultat från extern kvalitetssäkring är en förutsättning för ackreditering och annan utvärdering av verksamheten.

Alla regioner använder idag externa kontroller i någon omfattning. Vanligast är att rekommendera program för extern kvalitetssäkring från Equalis till användarna, men några regioner erbjuder egna program där man själv tillverkar kontrollmaterialet inom laboratoriemedicin. Vid ackrediterade metoder är det krav på att vara med i ett externt kvalitetssäkringsprogram men flera regioner ställer även krav på detta trots att man inte ackrediterat metoderna. I andra regioner har man bara rekommenderat användarna att delta i externt kvalitetssäkringsprogram. Om man deltar eller inte är upp till de enskilda vårdcentralerna, mottagningarna och avdelningarna.

Den systematiska uppföljningen av resultaten av externa kontroller skiljer sig mellan regionerna. I de fall man kommit långt med uppkoppling av PNA-instrument så finns goda möjligheter att följa upp resultat på ett automatiserat och tidseffektivt vis och även snabbt kunna agera från PNA-gruppens sida vid avvikande resultat. Även i regioner med manuell PNA-verksamhet bedriver flera PNA-grupper ett extensivt arbete att följa upp kontrollresultat och agera vid behov (i form av utbildning av personal eller utbyte av instrument som

avviker). Intervjuerna visar en variation dels i hur kontroller används i regionerna och dels i viljan att delta i kvalitetssäkringsprogram. Dessa skillnader ses även mellan primärvård och sjukhusen. Generellt ses att primärvården är längre fram med kvalitetssäkring än sjukhusens avdelningar. Undantagen är HbA1c- och blodgasinstrumenten som står på sjukhusens avdelningar och mottagningar och som i princip alltid är med i externkontrollprogram.

## **Digitalisering**

”Nätverksanslutning av PNA-instrument bör användas för att möjliggöra elektronisk överföring av analysresultat till patientjournalen. Därmed elimineras de fel som kan uppstå vid manuell registrering. Dessutom ges möjlighet att på distans följa upp kvaliteten genom övervakning av kontrollverksamhet, behörigheter hos användare/operatör och reagensanvändning.”

*Nationella rekommendationer för PNA, 2017<sup>1</sup>*

### **Uppkoppling av PNA-instrument till IT-system i vården**

Historiskt har PNA-instrument som används i hälso- och sjukvården varit enskilda enheter där man tar ett patientprov, sätter in detta i instrumentet, läser av resultatet på en display/pappersremsa och sedan manuellt skriver in resultatet i en patients journal. Med PNA-anpassad mellanmjukvara finns idag möjligheten att via denna mjukvara koppla upp instrumenten mot det datasystem som används inom laboratorieverksamheten i regionen (laboratorieinformationssystem, LIS) varifrån resultaten automatiskt förs in i patientens journal.

Fjorton av landets 21 regioner har börjat eller har under längre tid kopplat upp PNA-instrumenten mot en mellanmjukvara. Antal uppkopplade instrument varierar, från att man i någon region endast kopplat upp blodgasinstrument på IVA och glukosmätare på neonatalavdelning till regioner där i princip alla PNA-instrument är uppkopplade. I fyra av de övriga sju regionerna är man igång med starta arbetet medan övriga tre regioner ännu inte fattat något beslut i frågan.

För PNA-instrumenten som inte är uppkopplade ser vägen från ordination till utsvarat resultat lite olika ut. I de mest manuella fallen så gör en läkare en muntlig ordination på en viss PNA-analys till en undersköterska eller sjuksköterska som tar provet, skriver upp resultatet på en lapp och sedan för in resultatet under lokala analyser i journalsystemet där ordinerande läkare får tillgång till resultatet. Vanligt för de icke uppkopplade instrumenten är att proverna beställs i journalsystemet inom primärvård eller på sjukhusen men att analys körs manuellt och resultaten skrivs in manuellt.

Uppkoppling möjliggör även att sätta upp regler för kvalitetssäkring. Exempelvis kan individuella behörigheter delas ut till de som ska utföra

patientnära analyser. Genom att scanna sitt ID-kort före analys kontrolleras att personen har adekvat kunskap för att genomföra analysen och att man har aktuell kunskap (exempelvis har genomgått utbildningar som krävs). Man kan även via mellanmjukvaran se att internkontroller går in som de ska på det enskilda instrumentet och automatisk låsa detta instrument om det inte fungerar som det ska. Även regler för externkontroller kan appliceras via denna uppkoppling. Om externkontroller inte körs som uppgjort eller om de avviker på ett sådant sätt att patientsäkerheten riskeras så låses instrumentet. Dessutom kan regler för att vid behov kunna köra ett antal akuta analyser i väntan på att laboratoriemedicin agerar på avvikande kontroller appliceras via denna mellanmjukvara.

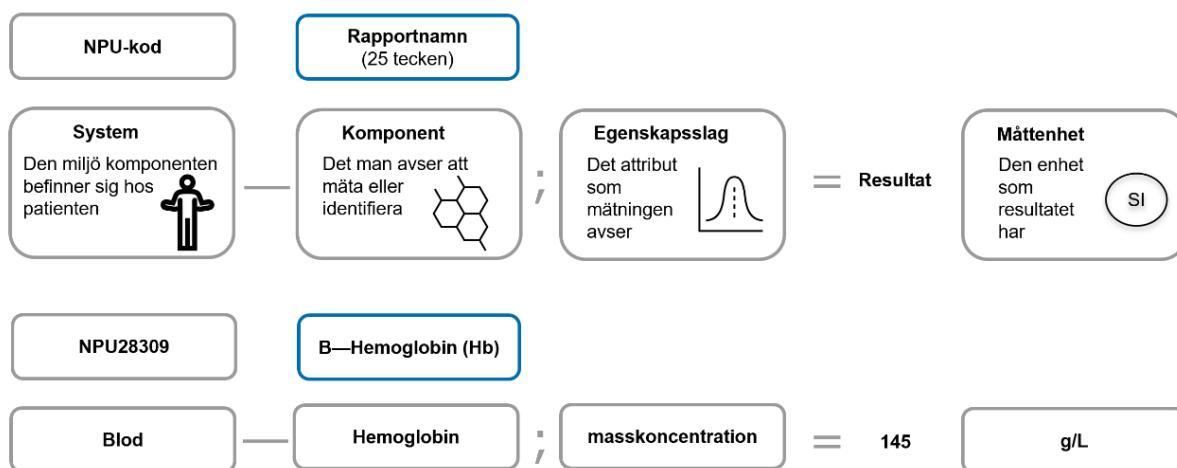
## NPU-koder för PNA och egenprovtagning

För att laboratorieundersökningar ska identifieras korrekt och säkert kunna överföras mellan olika IT-system och vårdgivare så krävs ett standardiserat kodverk. I Sverige rekommenderas användning av det internationella NPU-kodverket (Nomenclature for Properties and Units) som utvecklats av en gemensam kommitté inom IFCC (International Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) och IUPAC (International Union for Pure and Applied Chemistry). NPU-kodverket används också i Norge och Danmark. I Norge är det obligatoriskt att använda NPU-koder samt ett krav för att erhålla ekonomisk ersättning för sina analyser. I Sverige förvaltas NPU-koderna av Equalis, vilket innebär att Equalis tar fram nya koder, befintliga koder underhålls, samt att rekommenderade rapportnamn tilldelas alla koder.

NPU-koden beskriver laboratorieundersökningen med fyra centrala begrepp, vilka visas i Figur 1. Det rekommenderade rapportnamnet är den benämning på undersökningen som visas i nationella e-hälsotjänster till exempel NPÖ (Nationell Patientöversikt) och 1177-Journalen. Det är även den benämning som laboratorierna rekommenderas att använda för att ha en enhetlig namngivning av analyser nationellt.

**Figur 1.** Beskrivning av ingående begrepp i NPU-koden med B—Hemoglobin som exempel.

*Beskrivning NPU-kod med B-Hemoglobin*





NPU-koderna är metod-oberoende vilket innebär att koderna inte behöver ändras vid ett metodbyte om man avser att mäta samma komponent. I praktiken betyder detta även att exempelvis mätning av Hemoglobin (Hb) i blod som görs på laboratoriet och med ett PNA- instrument skall ha samma NPU-kod, då man avser att mäta samma sak. Detta är idag, för vissa system, ett tekniskt hinder då analyser på PNA-instrument är registrerade som en egen analys i laboratorieinformationssystemen, och det går då inte att sätta samma NPU-kod ”olika analyser”. För patientnära analyser är det dessutom viktigt att indikera att analysen är utförd med ett PNA-instrument, vilket inte är en informationsmängd som beskrivs i NPU-koden eller dess rapportnamn. Detta leder till att analyser som görs med PNA inte koderas med NPU-koder så att man kan behålla sitt regionala rapportnamn, och istället lägga NPU-koden på de analyser som utförs på laboratoriet.

Att kunna skicka metodinformation är alltså avgörande i detta fall. Ett vidare tekniskt hinder är att många laboratorieinformations- och journalsystem saknar ett fält att strukturerat lägga in information om metod (d.v.s. vilken typ av metodprincip/instrument som används). I dag används oftast rapportnamnet för att kommunicera att en PNA-analys har gjorts (Figur 2).

**Figur 2.** Visning av PNA-analyser i NPÖ när NPU-kod saknas. Det regionala rapportnamnet visas med information att det är en PNA-analys.



*Visning av PNA-analyser i NPÖ när NPU-kod*

Analys
<u>U-Albumin (PNA)</u> SAKNAR VERIFIERAD NPU-KOD Referensintervall: 0-0
<u>U-Glukos (PNA)</u> SAKNAR VERIFIERAD NPU-KOD Referensintervall: 0-0
<u>U-Acetoacetat (PNA)</u> SAKNAR VERIFIERAD NPU-KOD Referensintervall: 0-0

Det nyligen framtagna tjänstekontraktet för laboriemedicin från Inera (GetLaboratoryOrderOutcome 4.0, GLOO4) beskriver ett strukturerat sätt att hantera metodinformation där metoder koderas med Snomed CT koder (1). Det gör att samma NPU-kod kan användas för analyser som avser att mäta samma sak, men vilken metod som använts framkommer i ett separat fält. I Region Gävleborg som implementerat GLOO4 så visas detta strukturerat och med en bakomliggande Snomed CT kod i NPÖ och 1177-Journalen (Figur 3).

**Figur 3.** Strukturerad visning av metodprincip i NPÖ. Exempel från Region Gävleborg.

*Metodprinciper nationell patientöversikt(NPÖ)*

<b>Slutsvar</b>		 SKRIV UT
<b>Provtagningsid</b> 2022-01-04 00:00		
<b>Svaret skickat till</b> Kirurgmottagning Gävle		
<a href="#">B--Leukocyter</a> Referensintervall: 3,5 - 8,8	<b>5,5 x10E9/L</b> Svar ej vidimerat	<a href="#">Graf</a>
<a href="#">B--Hemoglobin (Hb)</a> Referensintervall: 117 - 153	<b>148 g/L</b> Svar ej vidimerat	<a href="#">Graf</a>
<a href="#">B--Trombocyter</a> Referensintervall: 165 - 387	<b>320 x10E9/L</b> Svar ej vidimerat	<a href="#">Graf</a>
<a href="#">B--Trombocytmedelvoly</a> Referensintervall: 9,4 - 12,6	<b>10 fL</b> Svar ej vidimerat	<a href="#">Graf</a>
<a href="#">B--Hemoglobin (Hb)</a> Referensintervall: 117 - 153	<b>145 g/L</b> Svar ej vidimerat	<a href="#">Graf</a>
 Metod: patientnära analys		

### **Support/service till användarna av PNA**

Support är en viktig funktion i kvalitetsstödet för användare av PNA och ska enligt nationella rekommendationerna vara tillgänglig åtminstone under kontorstid. ”Supporten ska hjälpa användarna att lösa både metodologiska och instrumentella problem och därmed uppnå hög patientsäkerhet på analysresultaten.”

Samtliga regioner erbjuder någon form av support och service för de som använder sig av PNA i den kliniska verksamheten. Dels finns det en bemannad supporttelefon som man kan vända sig till under kontorstid för frågor. Det är även vanligt med en webbplats med information till användarna. Denna webbplats är uppbyggd på olika sätt i olika regioner och kan innehåller instruktioner för enskilda instrument, lista på godkända/upphandlade instrument, blankett/checklista för förfrågan om nytt instrument i en verksamhet. Vissa lägger även upp resultat från extern kvalitetssäkring på denna sida. Om ett instrument går sönder har vissa regioner en maskinpark för snabba byten. Medicinteknisk avdelning är även involverade runt service och support i flera regioner. PNA-gruppen kan även via externkontrollresultat fånga upp instrument som inte presterar som de borde och kontakta leverantör för instrumentbyte.

## **Vårdens behov**

PNA-rekommendationerna lyfter fram att införandet av PNA ska skapa mervärde och vara kostnadseffektivt. Det är därför viktigt att PNA-metoderna uppfyller vårdens behov, att arbetsprocesserna är anpassade till att omedelbart ta hand om analysresultatet, att användarna har rätt kompetens för att utföra PNA och att verksamheten följs upp.

När en vårdcentral, eller en vårdavdelning eller mottagning på sjukhus vill börja använda ett visst PNA-instrument är den avgörande frågan om denna typ av PNA-analys redan finns inom regionen eller om det är en helt ny analys.

## ***Befintlig PNA-analys i regionen***

PNA-gruppen tillhandahåller vanligtvis en lista på rekommenderade instrument som är utprovade, godkända och i flera fall upphandlade. Det är stora regionala skillnader vid uppstart av befintlig PNA-analys. I vissa regioner är det fritt fram att beställa instrument och starta upp verksamheten på egen hand. I andra delar av landet har man förstått att det finns stöd att få via laboratoriemedicin och kontaktar dem för hjälp. I det senare fallet kan man från laboratoriets sida komma med tips och rekommendationer, exempelvis om att anmäla sig till Equalis för extern kvalitetssäkring, och även göra utbildningsinsatser. Några krav på hur PNA-verksamheten ska bedrivas kan dock inte ställas på användaren. En mer strukturerad modell som används i flera regioner är att formellt kontakta laboratoriemedicin när man vill börja använda ett visst PNA-instrument. En checklista går gemensamt igenom runt medicinskt behov, att det blir kostnadseffektivt, att kompetens att utföra analysen säkerställs samt att man förbinder sig att utbilda och köra interna och externa kontroller på ett adekvat sätt. Vidare sluts ett avtal mellan användare och laboratoriemedicin där en ekonomisk överenskommelse samt ansvarsfördelning görs mellan parterna.

## ***Ny PNA-analys i regionen***

I de fall när man tidigare inte använt sig av ett visst instrument eller analys i regionen finns även där olika arbetssätt. Det förekommer fortfarande att användare eller projektledare tar kontakt direkt med en leverantör och beställer hem instrument utan involvering av laboratoriemedicin. Det är dock vanligast att man kontaktar PNA-gruppen och berättar om sitt behov och önskemål. PNA-gruppen tar då kontakt med en leverantör, tar hem testinstrument efter att man tagit reda på om det finns något vetenskaplig stöd för metoden och/eller några

oberoende utvärderingar att tillgå. Därefter, beroende på underlag, testas instrumentet på laboratoriet för att säkerställa att det har en god funktionalitet och prestanda. PNA-gruppen stödjer sedan användarna som vill börja med analysen avseende utbildning (ofta tillsammans med leverantör), kvalitetssäkring och support.

## **Upphandling av PNA**

Det finns fortfarande regioner där ingen strukturerad upphandling av PNA-instrument görs. I vissa regioner är laboratoriemedicin inte involverade i upphandling (tabell 2), i andra regioner sitter man med i referensgrupper vid upphandling av PNA medan man i andra delar av Sverige har ett tydligt mandat och uppdrag att sköta upphandling av PNA baserat på medicinska behov och dialog med användarna. Skåne kan nämnas som en region där chef för PNA och verksamhetsutvecklare är med i beslut runt vilka PNA-instrument som ska upphandlas samt håller i upphandlingar som inbegriper mer än en sjukvårdsförvaltning.

De fem regionerna Dalarna, Västmanland, Uppsala, Gävleborg och Värmland är med i femklövern där man samarbetar vid bl.a. upphandlingar. Man har sedan möjlighet att avropa men inget köptvång. PNA-grupperna i respektive region inom detta samarbete hjälper även varandra och fördelar gemensamma arbetsuppgifter.

## **Samverkan inom regionerna runt PNA-frågor**

Ett brett spektrum runt hur PNA-frågor hanteras inom regionerna framkommer i intervjuerna. Ett antal regioner har ingen sammanhållen strategi alls utan där kan varje enskild vårdenhet köpa in valfritt instrument och vända sig direkt till leverantören. I andra ändan av spektrat finns regioner med styrgrupper där chefer från relevanta delar av hälso- och sjukvården samt laboratoriemedicin fattar strategiska beslut runt vilka patientnära analyser som ska användas i regionen. Beslut i styrgruppen tas baserat på medicinska behov, och hälsoekonomiska aspekter tas i beaktande.

Rekommendationerna för hur PNA-verksamhet skall bedrivas lyfter fram vikten av att PNA-verksamheten organiseras i samverkan mellan vård och laboratoriemedicin. Detta bör göras i ett multiprofessionellt PNA-råd, som består av olika funktioner från vården och laboratoriemedicin. Dessa ska ha

övergripande befogenheter om hur PNA-verksamheten ska bedrivas inom vården.

Endast sju av de 21 regionerna har återkommande multiprofessionella PNA-rådsmöten av denna typ. Andra regioner har återkommande användarmöten utan strategisk inriktning eller mandat att besluta i PNA-frågor. Några regioner har inget forum alls där laboratoriemedicin och användarna tar upp PNA-frågor. I några regioner är man just nu är inne i en organisationsförändring där man börjar jobba med PNA i regionen på ett nytt sätt vilket även innefattar att se över hur man framöver ska jobba med multiprofessionella PNA-råd.

### **Utvärdering av PNA i vården**

Analysmetoder som används ska vara utvärderade innan man tar beslut att införa dem. Detta görs av laboriemedicin, vars läkare, kemister och biomedicinska analytiker har som arbetsuppgift och erfarenhet att validera och verifiera nya metoder. Mycket kort betyder validering att man fastställer att metoden mäter det man har för avsikt att mäta medan en verifiering bekräftar att metoden uppför sig på ett visst sätt<sup>8</sup>.

Inom laboriemedicin i samtliga regioner är detta tidskrävande arbete en del av PNA-arbetet. I intervjuerna lyfts behovet av att kunna samordna detta arbete nationellt eller kunna ta del av varandras arbete. Eftersom det ofta är samma typ av instrument som införs i regionerna så ser man samverkansvinster mellan regionerna. Inom femklövern har man redan idag samarbete runt dessa delar. Samtidigt lyfter man fram att det råder olika förutsättningar i olika regioner men att vissa delar av detta utvärderingsarbete skulle kunna göras gemensamt.



## **Samverkan med kommunerna runt PNA**

Ingen av regionernas PNA-grupper har ett formellt samarbetsavtal runt PNA med kommunerna. Trots detta pågår en del aktiviteter runt PNA mellan huvudmännen. Vanligaste samarbetet mellan region och kommun berör utbildning i provtagning och övriga delar av preanalys. Antingen har detta initierats av PNA-gruppen eller på förfrågan från kommunen. PNA-samordnare från regionen anordnar då utbildningar för personal i kommunerna. Flera PNA-grupper lyfter att man ser brister i preanalys inklusive provhantering ute i kommunerna och att dessa utbildningsinsatser är av vikt och även uppskattas.

Ett vanligt arbetssätt mellan region och kommun är att primärvårdens läkare besöker brukare på äldreboenden i kommunerna och där ordinerar prover. Dessa prover tas sedan av kommunens anställda och analyseras på PNA-instrument på vårdcentralens laboratorium eller skickas vidare till sjukhuslaboratoriet. I flera regioner har man startat, eller står i begrepp att starta, mobila team med bemanning både från kommun och region. Där är PNA-gruppen involverade i tidigt eller sent skede när det gäller vilket typ av PNA-utrustning som behövs i dessa team. När PNA-gruppen blivit involverad i tidigt skede (exempelvis Östergötland) har man kunna bidra med ett strategiskt tänk runt hur vårdprocessen kan se ut och vilka instrument/analyser som skulle kunna vara av värde. Jönköpings och Kronobergs PNA-grupper har även varit involverade i upphandlingar, exempelvis runt provtagningsmaterial anpassade för patienter som vårdas hemma av palliativa team.

Man diskuterar även vilken diagnostik som skapar störst patientnytta i kommuner som geografiskt ligger långt från sjukhus och vilken typ av PNA som behövs för att kunna fatta beslut om eventuell transport till slutenvården som till exempel infektionsprover, PK(INR) för waranpatienter, Glukos och Hemoglobin.

Kunskapen inom PNA-grupperna runt vilken typ av PNA-verksamhet som föregår i kommunerna är låg. Det man vet med säkerhet är att glukos ofta mäts med patienternas egna mätare och att det finns PK(INR) instrument i vissa kommuner. En uttalad önskan att bredda sitt ansvarsområde till att även inbegripa kommunal verksamhet framkommer. I de fall man har erfarenhet av initiativ mellan region och kommun som inbegriper PNA så lyfter man fram svårigheter som uppkommit på grund av olika regelverk, infrastruktur och

kostnadsfrågor. Informationsutbytet mellan region och kommun är den vanligaste svårighet som lyfts fram.

Pandemin har initierat nya sätt att jobba med diagnostik generellt och PNA/snabbtester specifikt. Som exempel kan nämnas ett arbete i Stockholm där PNA-gruppen involverades i ett uppdrag från regionen runt smittspårning i skolor. I samarbete mellan laboriemedicin, elevhälsa (gymnasiedirektören i Stockholm) och Smittskydd togs en ny vårdprocess fram med provtagningsteam från regionen som åkte ut och testade gymnasieklasser med goda resultat.

En region som sticker ut är Halland där PNA-gruppen sedan lång tid tillbaka förser kommunerna med externa kontroller till deras glukosmätare (ca 150 stycken). Drivande i detta samarbete har varit kommunernas vilja att jobba mer med kvalitetsfrågor. Bl.a. Halmstad kommun bedriver ett certifieringsarbete och har en utbildningsenhet som tittar på kvalitetsfrågor. Då tillsynsmyndighet efterfrågat kontrollverksamhet så ordnade man detta tillsammans med PNA-gruppen inom laboriemedicin i regionen. Detta initiativ är extra värt att lyfta fram med tanke på att PNA-gruppen endast består av en heltidstjänst i Halland.

### **Samverkan mellan regionerna runt PNA**

Ett behov som lyfts fram i flertalet intervjuer är kanaler för samverkan mellan PNA-grupperna i de olika regionerna. Man jobbar alla mot samma mål men har kommit olika långt varför information om lösningar och utmaningar från andra delar av Sverige skulle vara av stor nytta. Innan pandemin anordnades LINUS-dagar (laboratorieinstruktörernas nätverk, alla intresserade dock välkomna på mötet) med detta syfte och det finns även nätverk där ett antal regioner ingår där man via mail och återkommande fysiska träffar lyfter gemensamma frågor. Det finns även ett mailforum för läkare som jobbar med PNA inom laboriemedicin.

### **Betalningsmodell**

Ett flertal olika modeller för hur man finansierar PNA-verksamheten ses runt om i landet. Vissa regioner har en modell där man tar betalt av användarna per analys och/eller uppkopplat instrument eller skriver en ekonomisk överenskommelse mellan laboriemedicin och användaren där det framgår vilket stöd och tjänster PNA-gruppen står för mot en viss årsavgift. I andra regioner ligger kostnaden för bemanning av PNA-grupp helt på laboriemedicin medan användarna betalar för instrument, reagens och kontroller. Några fall ses där laboriemedicin fullt ut står för kostnader för uppkoppling, betalar alla externkontroller eller ställer ut instrument gratis för användarna.

# Omställning till Nära vård

## Regionernas arbete med Nära vård

Personer från regionerna som deltar i det nätverk runt Nära vård som samordnas via SKR har tillfrågats om deltagande i denna kartläggning. Detta kapitel ger en kort sammanställning runt Nära vård-arbetet i regionerna, vilken typ av diagnostik som används idag inom detta arbete och hur man har samverkat med laboratoriemedicin. Ett antal regionala exempel på detta arbete, med fokus på diagnostikens roll i Nära vård redovisas. Samtliga intervjuade har även fått ge sin bild av framtida behov av diagnostik i Nära vård samt vilka utmaningar man ser i det fortsatta arbetet. Då utvecklingsarbetet bedrivs på bred front i flera regioner och endast enstaka personer med olika roller inom regionernas arbete med Nära vård från tio regioner har intervjuats gör denna del av kartläggningen inte anspråk på att ge en heltäckande bild över hur utvecklingsarbetet bedrivs i regionerna.

Nära vård är ingen ny organisation utan ett arbetssätt och det framkommer även i intervjuerna att mycket av arbetet i förvaltningarna redan sker som "Nära vård". Beroende på hur långt man kommit så har man just nu olika fokus. I vissa regioner jobbar man med att få ut information om Nära vård i organisationerna. Från ledningen i regionerna är man tydlig med att arbetet inte bara inbegriper primärvård utan även involverar sjukhusen där man jobbar med flöden och vårdtider.

## Samverkan med kommunerna

Flera regioner har etablerat ledningsforum med kommunerna och tar nu fram gemensamma målbilder och handlingsplaner. Vårdcentralerna har sedan många år uppdrag i särskilda boenden (SÄBO) och verksamhet eller projekt genomförs med läkare i hemsjukvården. Palliativt team finns på flera håll där man jobbar tillsammans med kommunen. Flera mobila team finns med implementerad verksamhet eller med verksamhet i samarbetsprojekt mellan regional sjukvård och kommun. Nya arbetssätt har tagits fram som involverar t.ex. direktinläggning på sjukhusen vid behov. De patientgrupper som man fokuserat på är multistjuka äldre i kommunal hemsjukvård, barn och unga, psykiskt sjuka och patienter i behov av palliativ vård.

## **Egenmonitorering och digitalisering**

Ett stort och tidskrävande arbete som pågår i flera regioner är att byta journalsystem och skapa framtidens informationsmiljö. För att olika system ska kunna kopplas ihop bygger man i till exempel i Västra Götaland just nu en referensinformationsarkitektur d.v.s. ett gemensamt ramverk för att information ska kunna gå mellan olika tekniska system. Det krävs då en referens som man sedan kan anpassa sig efter. För att ha en diagnostik som stödjer en Nära vård krävs en nationell struktur och i intervjuerna lyfter man fram behovet av bättre samordning då det i ett relativt litet land som Sverige idag pågår parallella arbeten i olika nationella arbetsgrupper. En bättre infrastruktur behövs för att informationen ska vara tillgänglig där den behövs.

Distanskonsultationer genomförs på flera håll i landet där slutenvården har möjlighet att bidra med sin kompetens nära patienten, exempel på detta är dermatologiska sjukdomar. Teledermatoskopi genomförs där hudläkare analyserar bilder på distans. Sårcentrum jobbar på distans genom att tipsa om behandling av svårläkta sår.

Ett exempel på egenmonitorering är ett projekt i region Jämtland Härjedalen med monitorering av personer med kroniska sjukdomar. Patienter med diabetes, hjärtsvikt, högt blodtryck, psykisk ohälsa och så småningom astma/KOL har möjlighet att få utrustning i hemmet och ett aktivitetsarmband, där man själv mäter sina värden och följer upp sina mål kring fysisk aktivitet. Via en vanlig mobiltelefon går det att chatta med hälso- och sjukvården. Om patienten bli försämrad i sina värden så får hälsocentralen en signal om det och kan kalla in patienten, vilket innebär att vi snabbare kan fånga upp patienter vars hälsotillstånd börjar försämrats. Andra exempel är distansmonitorering av pacemakerpatienter från kardiologkliniken i Gävleborg och utveckling av egenmonitorering för hjärtsviktspatienter som sker i flera regioner.

## Diagnostik i Nära vård

PNA-verksamhet ligger i linje med att jobba integrerat runt patienten. Tillgång till mobila lösningar inom laboratorie- och bilddiagnostik är essentiellt för att kunna göra färdiga bedömningar med patienten kvar i sin hemmiljö. Om inte diagnostiken finns krävs ändå besök vid sjukhus eller andra vårdinrättningar för dessa tjänster.

Flera initiativ inom Nära vård, där diagnostik är en viktig komponent, pågår i landet och laboratoriemedicins PNA-grupper har i flera fall varit involverade i framtagningen av dessa initiativ.

I region Uppsala har man upprättat Vårdcentrum. Laboratoriemedicin har hjälpt till att implementera en behovsstyrd PNA-verksamhet på dessa nya vårdinrättningar för att stödja de nya arbetssätten. PNA-grupper i flertalet regioner har genom åren gjort flera utbildningsinsatser runt provtagning och annan preanalys ute i kommunerna och man har sett att det finns ett stort behov av detta från båda håll. Med inspiration från Norge har Umeå kommun provat att anställa legitimerade biomedicinska analytiker under en period<sup>9</sup>. Förutom att bidra i det praktiska arbetet fick man även in en ny typ av kompetens och möjlighet till att sprida nya kunskaper i kommunen.

Region Östergötland är en av de regioner som i dag använder mobil röntgen. Införandet föregicks av ett pilotprojekt under 2017–2018<sup>10</sup>. Laboratoriemedicin runt om i Sverige har även deltagit i utredningar runt en dansk modell med mobila laboratorier, projekt med troponinmätning vid misstänkt hjärtinfarkt redan i ambulansen och keton- och laktatmätning i ambulanser. Man har även haft en strategisk och rådgivande funktion runt diagnostiklösningar för de behov som finns inom närsvård och mobilitet. Några av de grundläggande patientnära lösningar som lyfts fram som en förutsättning för dessa verksamheter är CRP, Hb, glukos, natrium, kalium, kreatinin, EKG och mäta urinmängden i urinblåsa (Bladder-scan).

Laboratoriemedicin har även utvärderat nya lösningar där prestandan inte bedöms som bra nog för de medicinska ändamålen. Exempelvis har man från mobila psyko-team sett behovet av Neutrofilräkning för att påvisa biverkningar av antipsykotiska läkemedel. Efter utvärdering kunde man från laboratoriemedicin inte rekommendera detta.

I glesbygdsområden har koncept tagits fram med samhällsrum; ett rum som är kopplat till sjukstugorna och som är bemannat med personal från kommunal hemtjänst där patienter kan få kontakt via videolänk, provta sig och utföra vissa analyser. Södra Lappland har även jobbat med transporter av prover och tittat på lösningar med drönare.

# Önskemål inför framtida utvecklingsarbete mot Nära vård.

I de regioner där det inte finns något formellt uppdrag att stödja och kvalitetssäkra PNA-verksamheter är en formaliserad PNA-ansvarig verksamhet med resurser och mandat att ta helhetsansvar ett önskemål som lyfts fram i intervjuerna.

Ett annat önskemål är tidigare involvering av PNA-grupperna i utvecklingsarbete som kräver PNA eller annan diagnostik för tillfredsställa medicinska behov och att säkerställa att PNA i sådana fall används på ett patientsäkert sätt. Inom laboriemedicin känns det, för de som jobbar konkret med PNA-frågor, fortfarande lite oklart med vad det kommer innebära med Nära vård och man hoppas på mer konkret information.

PNA-grupperna upplever att man uppfinner hjulet gång på gång i varje region. Liknande förfrågningar, behov och arbete bedrivs och man önskar nationella rekommendationer med ett ramverk avseende PNA- och kvalitetsfrågor som bottnar i evidens och kan anpassas lokalt. Nationella samarbetsformer mellan PNA-grupperna på ett strukturerat sätt önskas från flera håll.

Även nationellt samarbete runt utprovningar av nya instrument vore till stor hjälp och önskar även att t.ex. SKUP skulle göra fler oberoende valideringar där regionerna får vara med och ha synpunkter på vilka instrument som är aktuella ute i regionerna just nu, samt att utprovningsprotokollen i största möjligaste mån tas fram för att kunna tillämpas lokalt. Även kvalitetssäkring skulle kunna styras på nationell nivå via en överenskommelse där t.ex. SKUP skulle ha en rekommendationslista på vilka instrument som kan användas för olika ändamål.

Inom regioner där man inte har en struktur för återkommande PNA-råd önskar man en strategisk dialog runt PNA-verksamheten mellan sjukhusen, primärvård och laboriemedicin.



## Utmaningar

Att det efterfrågas fler och fler analyser som kan utföras på rekommenderade PNA-instrument i regionerna framkommer tydligt. En utmaning man ser i regionerna är hur man får ut kompetensen att utföra analyser.

Kompetensförsörjningen av biomedicinska analytiker är en utmaning.

Biomedicinsk analytiker är en eftertraktad yrkeskategori även inom industrin och har en viktig roll som PNA-samordnare när denna typ av diagnostik ökar. Samtidigt gör en hög personalomsättningen inom exempelvis akutverksamheten och hos andra PNA-användare att det är svårt att upprätthålla kvalitet och kunskap. Detta leder till ökat behov av utbildningsinsatser från PNA-grupperna.

Vidare ser man en utmaning i utbudet av PNA kontra behov. Små portabla instrument kommer att efterfrågas mer och mer bland annat för att de är enkla att använda. Även behovet av s.k. multiplexa instrument, med flera analyser på samma instrument, kommer att öka. Pandemin har även öppnat ögonen och efterfrågan på PNA inom det mikrobiologiska området.

Olika huvudmän med olika pengapåsar ses som en utmaning och förhoppningar finns om att de konkreta handlingsplaner som tas fram även tar hänsyn till hur diagnostik skall genomföras, kvalitetssäkras och betalas.

Det kommer att behövas digital uppkoppling av samtliga instrument och ett formellt uppdrag runt PNA till laboriemedicin samt medföljande resurser att stödja inte bara den regionsdrivna hälso- och sjukvårdens PNA-verksamhet utan även kommunernas.

PNA-grupperna vet inte idag vad man kan rekommendera för egenmätning och egenmonitorering och har inte heller något uppdrag runt detta. Samtidigt förmedlar chefer och processägare som jobbar med Nära vård att man blir flitigt uppvaktad av olika leverantörer av appar och andra lösningar och att en uppstyning vore önskvärt, såsom att någon har ansvaret att patientsäkra nyheterna som kommer

Kvalitetsaspekten av egenmätning lyfts också fram som en utmaning. Man ser redan idag vilka svårigheter det är inom flera verksamheter, inklusive kommunala, runt provtagning och övriga preanalytiska moment. Detta gör att man riskerar att få analysresultat som inte går att lita på. Nya tekniska lösningar och utbildning kommer att krävas för stora patientgrupper när de ska göra sina tester själva.

Kommunikation inom regionerna runt PNA är en annan utmaning. PNA-grupperna känner sig inte riktigt uppdaterade på vilka nya diagnostikbehov Nära vård för med sig och är i många fall inte med i processen förrän precis i slutet då det snarare blir i form av en snabb beställning av redan förbestämda instrument. Samtidigt är kunskapen från andra delar av regionen runt vad laboriemedicin kan hjälpa till med inte alltid känd. Risken med sen involvering av laboriet gör att de uppfattas som krångliga när man vill säkerställa kompetens och kvalitetssäkring.

# Leverantörer av PNA

Två av de största leverantörerna av PNA till svensk sjukvård intervjuades. Nära vård som begrepp har man hört talas om exempelvis genom Equalis utbildningsdagar. Man har även fått direkta förfrågningar från mobila team och kommunal verksamhet runt specifika PNA-instrument. I dessa samtal har man uppfattat det som kommunerna inte vet vem inom regionen som man kan ha en dialog med när det gäller PNA-verksamhet. Bland de intervjuade fanns personer med ett ansvarsområde för flera länder och man ser att det som sker i Sverige nu skedde i Danmark för några år sedan. Där har man sedan en tid tillbaka en relativt likriktad PNA i sin primärvård och även i slutenvården. Man ser i jämförelse att kommunal verksamhet på den svenska marknaden använder relativt lite PNA.

Man känner sig vidare väl rustade att möta behoven av PNA i Nära vård. Leverantörer har interna kvalitetskontroller på alla sina instrument, små och robusta produkter som lätt kan transporteras, och är aktiva i att utforma adekvata utbildningar både muntligt, digitalt (e-learning moduler) och skriftligt (användarinstruktioner) som passar nya användare i verksamheter som inte har erfarenheter av PNA-verksamhet. Man jobbar med att få fram smarta instrument som minimerar risken för fel när man är stressad och inte har laboratoriemedicinsk utbildning. Sortimentet av analyser speglar behoven som kommer från hälso- och sjukvården, exempelvis Laktat och Ketoner, Troponin och Infektionsdiagnostik.

Säljprocessen bygger på att ha kontakt med de inom regionerna som jobbar med PNA, vilket man försöker hålla sig uppdaterad om via regionernas hemsidor. Det händer att man säljer PNA direkt till kliniska verksamheter, men man har också erfarenheter av kunder där processerna inte finns på plats och instrumenten sedan inte används. Man ser en fördel med att PNA-grupper inom laboratoriemedicin är involverade, framförallt ur kvalitetsperspektiv men även för att ha koll på metodskillnader mellan olika leverantörer eller mellan en analys som genomförs både som PNA och på sjukhuslaboratorium. Stora positiva skillnader ses dock jämfört med 90-talet då olika verksamheter ute i hälso- och sjukvården köpte in instrument direkt och man inte hade baskunskaper runt bland annat preanalys och interferenser.

Globalt ser man ett stort fokus på PNA med tydlig trend mot handhållna och små instrument samt multiplexa instrument (d.v.s. möjlighet att göra flera olika analyser på samma instrument). En annan tydlig trend är digital uppkoppling av PNA. Vid sidan av PNA ses stort intresse runt konsumentprodukter som genererar hälsodata inom området egenmonitorering. För att tillmötesgå detta ser man behov att som bolag samarbeta med flera aktörer.

Utmaningar som företagen ser är frågan om hur kvalitetssäkring ska gå till när fler och fler använder PNA. Man ser att Equalis har en roll där. Man stöter även på frågan om vem som ska ta kostnader när mer vård och medföljande diagnostik ska göras i kommunal verksamhet. Andra utmaningar är användningen av stängda digitala lösningar som gör att man inte kan kommunicera över hela Sverige, vilket är en nackdel och gör att viktig information runt patienten inte följer våra resemonster. Inom ett av bolagen jobbar man exempelvis med mellanmjukvarulösningar som väldigt många system kan kopplas mot men där begränsningarna istället ligger i dessa system.

Idag erbjuder leverantörerna sina kunder stöd vid uppstart av nytt instrument och initial utbildning men förväntar sig att det finns kompetens hos kund att säkra rätt utbildning och kompetens runt handhavande. Leverantörer kan tillhandahålla service, men viktigt att förstå att det kan medföra en kostnad

# Regionala exempel på diagnostik i Nära Vård

## Region Skåne

Nära vård innebär att möta personen där den är och erbjuda en sömlös vård där patienten inte känner av om det är kommun, primärvård eller sjukhusvård. I vårdsamverkan i Skåne sitter representanter från alla primärvårdsområden, alla kommuner och alla sjukhus för att jobba för en jämlik vård.

I Skåne har man utvecklat en aktivitetsplan inom psykisk ohälsa, multisjuka äldre och barn för att säkerställa att man möter dessa gruppers behov på ett smartare sätt och hur man tillsammans över huvudmannagränserna kan utveckla vården vilket även innefattar hur vi kan digitalisera och egenmonitorera.

Mobila team har funnits i Skåne i åtta år. Man fick hjälp från innovation Skåne när man startade. I de mobila teamen jobbar man snarare med att utesluta medicinska tillstånd i stället för att sträva mot att ställa diagnoser. Man förstod tidigt att möjlighet att analysera natrium, kalium och kreatinin patientnära var viktigt för verksamheten, men man använder även mycket glukos och hemoglobinanalyser som PNA och har nu även börjat jobba med patientnära ultraljud. De jobbar mycket med ”good enough” frågan. Målet med mobila teamen är att patienten ska kännas sig trygg och kunna stanna hemma. Viktigt att då alltid utgå från patienten. Detta kan exemplifieras med att teamet kommer hem till en i grunden jättesjuk äldre patient med flera kroniska kända sjukdomar men att just nu känner patienten att det är en urinvägsinfektion som är problemet. Då handlar insatsen om att hjälpa patienten med just detta.

I Skåne finns även avtal som ger alla som har hemsjukvård vissa garantier. Dessa inkluderar att det mobila teamet kommer hem till patienten, att man gör en samordnad individuell plan (SIP), att det alltid finns en aktuell medicinsk plan som även inkluderar diagnostik (att man planerar för att om patienten får följande symtom så skall ett antal specificerade prover tas). Man garanterar även att teamet ska komma inom två timmar och att patienten vid behov får en direktinläggning. Alla läkare i primärvården som möter patienter som bedöms vara i behov av inläggning på internmedicin på sjukhuset kan ta direktkontakt med slutenvården och patienten behöver inte gå via akuten. De läkare som

bemannar mobila team jobbar även inom internmedicin. Efter åtta år med mobila team i delar av Skåne ses tydliga effekter på vad som är bäst för patienten. Malmöstad vill att mobila team ska ta över alla multisjuka i hemmen.

Från primärvården har man god kontakt med medicinsk service, man har exempelvis gjort upp om önskeschema runt hämtning av prover på vårdcentralerna som ska till laboratorium. Detta gör att alla prover kan lämnas samma dag och läkarna i primärvården får resultat dagen efter även om patienten har sökt sent på eftermiddagen.

### **Region Västmanland**

I Västmanland inför man just nu en gemensam journal vilket började i Västerås och snart inkluderar även andra kommuner. När man såg över hur man skulle kunna få tillgång till relevant patientdata över huvudmannagränserna satte juridiken många käppar i hjulet vilket slutade med att Västerås kommun införde samma journalsystem som regionens hälso- och sjukvård. Idag skriver man fortfarande anteckningar på sin enhet men man jobbar mot en gemensam vårdplan. Med samtycke från patienten kan man läsa varandras anteckningar och man har en gemensam dokumentation. Man har bra samverkanserfarenheter mellan kommun och region från vaccinationerna under pandemin. Då fick alla kommuner tillgång att läsa i Cosmic men även behörighet att registrera vaccinationer.

Man bygger även upp närvårdsteam i fyra geografiska områden i Västmanland. Här ska man jobba ihop med kommunerna och göra gemensamma vårdplaner. Teamen ska åka ut till patienter inskrivna i hemsjukvården och möta dem i hemmet med bemanning från både kommun och region. Behovet av närvårdsteam bedöms av en samordnare eller genom gemensamma ronder.

### **Region Gävleborg**

Inom laboriemedicin har man skrivit ett eget uppdrag där man vill vara de som bidrar med kunskap, gör manualer, sköter utbildningar och kopplar upp befintliga PNA-instrument. De har också sytt ihop primärvårdens laboratorieinformationssystem med sjukhusvårdens. Man ska bland annat kunna se om det ligger en beställning på en viss analys så att man inte skapar en ny beställning i onödan.

Nära vård-utvecklingen bedrivs dels som internt arbete i regionen utifrån de olika vårdnivåerna med fokus på att utveckla och förflytta vården närmre patienten samt att hitta nya arbetssätt för att kunna bedriva en god vård med befintlig personalstyrka.

Det finns en länsledning för utvecklingsarbetet bestående av tjänstemän där biträdande Hälso- och sjukvårdsdirektör är samordnare från regionen, kommunerna har gemensam samordnare representerad medan de stora kommunerna egna samordnare. Bakom denna tjänstemannagrupp finns även en liknande politisk struktur

Samarbetet med kommunerna kretsar just nu runt den kommunala hälso- och sjukvården, med kontinuitet som fokus. Gemensamma handlingsplaner har gjorts med kommunerna och gemensamma arbetssätt och utmaningar diskuteras. Man jobbar t.ex. med ”En väg in”-lösningar, tidiga insatser och mobila team.

I det interna arbetet inom regionen har mycket legat på vänt på grund av pandemin. Dock har ett område prioriterats som går under benämningen ”Min vård Gävleborg” där man digitaliserar vården och ett stort breddinförandet är nästa steg. ”Min vård Gävleborg” ska underlätta för patienter men även för de som jobbar inom hälso- och sjukvården, exempelvis kan intern remisshantering tas bort. Patienten kommer även vara en del av denna plattform där man ska kunna triagera sig och själv boka tid.

Inom diagnostiken har man i detta system byggt en logik med en triagefunktion där man ska kunna söka direkt till laboratorium och röntgen samt boka in sig på besök. Bland annat ingår ett reumatologiverktyg där man som patient svarar på ett antal frågor för att bedöma försämringar i sin sjukdom, och patienten kan beställa CRP själv. Detta skapar ett score som kan leda till direktbesök hos reumatolog. Detta tänk vill man vidareutveckla för fler grupper av patienter med kroniska sjukdomar. I arbetet lyfts vikten av att inte låta teknik styra utan se från de stora patientgruppernas perspektiv och se vad som behöver göras fram.

Stor involvering från laboratoriemedicin har skett för att säkerställa att rätt analys beställs och att alla i vården ska kunna skriva ut etiketter för provmärkning när man ska ta prover. Logiken i systemet ska även kunna ta hänsyn till laboratoriesvar. Ett visst laboratoriesvar ska vara en del av

triageringen (t.ex. ska ett lågt Hb vara en del i triageringen till vidare undersökningar).

Man tänker även in kommunal medverkan i denna digitala lösning, såsom chatt med vården och att skapa möten. Förstudien ska visa om man kan dela information mellan huvudmän med alla begränsningar det innebär juridiskt.

### **Region Östergötland**

I regionen har laboriemedicin en tydlig involvering i Nära vård utvecklingen. Man har påbörjat ett projekt inom diagnostik för att utvärdera för- och nackdelar för personal, patient och ekonomi när man lägger diagnostiken på vårdcentralerna jämfört med att centralisera diagnostiken till sjukhuslaboratorierna. Inom Primärvårdcentrum pågår utvecklingsarbete runt hur man ska jobba för att minska antalet besök och vilka typer av analyser som behövs för att klara av allt vid ett och samma patientbesök och därmed spara tid för både patient och vårdpersonal.

Laboriemedicin har deltagit i utredningen, som nu har gått vidare med ekonomiperspektivet (volym av prover på sjukhuslaboratorierna, behov av ny personal, kostnader för instrument på alla vårdcentraler, behov av dubbla utbud av instrument och var kostnader ska ligga). Verksamhetschef för klinisk kemi har till tillsammans med verksamhetsutvecklare, primärvården, kvalitetsansvariga och ekonomer jobbat med dessa frågor. Att lyfta kvalitetsfrågorna i detta forum var lite svårt i början av arbetet men ledde till ökad förståelse och bra diskussioner. Exempel på konkreta strategiska frågor som diskuteras utifrån ett medicinskt behov kan vara om en viss analys behöver vara patientnära och hur snabbt man behöver svaret på en analys.

### **Region Sörmland**

Inom regionen finns ingen specifik Nära vård-organisation. Regionen har en lång tradition av att jobba med Nära vård med en gemensam nämnd med regionsråd, samt politiker från de nio kommunerna där man samverkar runt Nära vård. Det finns även en närvårdsöverläkare och tre stycken närvårdskoordinater anställda av region och kommun. En gemensam styrgrupp finns med bl.a. divisionschefer och socialchefer. Under denna styrgrupp jobbar olika arbetsgrupper med frågor som berör barn och unga, psykisk ohälsa, funktionshinder samt äldre. Där sker det konkreta arbetet som sedan rapporteras till styrgruppen. Trygg hemgångsreformen är ett sådant arbete som gav



resultatet att man idag har mycket få medicinskt färdigbehandlade patienter som är kvar mer än ett dygn i slutenvården

Pandemin har gjort att vidareutveckling av Nära vård stannat upp men sedan hösten 2021 finns nu två projektledare som inventerar pågående projekt och återskapar den gemensamma målbilden: De har uppdraget att få fart på frågor som egenmonitorering och att jobba ytterligare mot att undvika slutenvård för patienter där det inte behövs. Man har inte pratat så mycket diagnostik i Nära vård som man skulle vilja.

Alla vårdcentraler har möjlighet till PNA, två av dessa har mer avancerad instrumentpark och det fanns ambition att bygga ut PNA-verksamheten i regionen. Hälso- och sjukvårdsledningen har bilden av att PNA-verksamheten funkar bra. Man har ambition att ha enhetliga instrument för att undvika metodskillnader. Inom hemmonitorering finns ett eget projekt tillsammans med kommunerna, men vissa hinder runt upphandling, juridik, IT och lagring av data finns. Nu görs en pilot med två kommuner runt en hjärtsviktsapplikation kopplat till puls, syremättnad i blodet och vikt.

Kvalitetsfrågorna ses som viktiga likaså att använda sig av kompetensen hos de som jobbar med diagnostik på sjukhusen även ute i primärvården. Exempel på detta är Samverkan mellan primärvård och klinisk fysiologi där utrustning för sömnapné monitorering lämnas ut via vårdcentralerna, data går sedan in till klinisk fysiologi och tolkas av biomedicinsk analytiker. Samma sak görs med långtids-EKG, även dessa tolkas av biomedicinsk analytiker. Vårdkontakt tas via plattform 24. Där finns en del som heter You24, där möjlighet till hemmonitorering finns. Primärvårdschefen i regionen är tydlig med att man inte ska köpa in olika tekniska och diagnostiska nya lösningar utan att det sker i samråd med klinisk fysiologi, Medicinteknisk avdelning och laboratoriet. Samtidigt vill man skapa ett klimat där initiativförmågan inte bromsas.

Ett konkret exempel på diagnostik i Nära vård i regionen är patientnära ultraljud, där detta görs med involvering av teknisk fysik så att allt funkar som det ska och patientdata och resultat sparas korrekt i databaser.

Man har redan sett exempel på vikten att jobba med att säkerställa kvaliteten i den nya diagnostiken. Exempel finns där störningar i Tum-EKG tolkats som förmaksflimmer och lett till att man satt in behandling på fel indikation. Vikten av att lagringsbar data kan eftergranskas lyfts fram. Andra utmaningar som lyfts

fram är gemensamma upphandlingar och dataöverföring. Möjliga lösningar där regionen kommer att sköta upphandla och ha samverkansavtal med kommunerna ses över. Datalagring kommer troligtvis ske i regionen och gå in i regionens journal och man behöver därför hitta sätt för att kommunens sjuksköterskor att ha möjlighet att titta på data. När det gäller framtida behov för att vidareutveckla Nära vård i regionen så nämns enklare system för upphandling och datalagring samt sammanhållet journalsystem.

Alla regioner kommer dessutom framöver kämpa med hemmonitorering och att på bästa sätt förhålla sig till olika företag som uppvaktar regionerna med olika lösningar. Därför önskar man ett nationellt upplägg om hur man ska jobba med hemmonitorering.

# Referenser

1. Nationella rekommendationer för PNA<sup>1</sup>  
<https://www.klinisk kemi.org/wp-content/uploads/2020/07/Nationella-PNA-rekommendationer-2020-04-20.pdf>
2. In vitro-diagnostik - Patientnära analyser - Krav på kvalitet och kompetens (ISO 22870:2006)
3. MHRA, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency  
Management and use of IVD point of care test devices, 2013
4. Guidelines for Safe and Effective Management and Use of Point of Care Testing. Approved by: Academy of Medical Laboratory Science, Association of Clinical Biochemist in Ireland, Irish Medicines Board, RCPI Faculty of Pathology
5. The National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine  
Practice Guideline: Evidence-based practice for point-of-care testing
6. Bukve T, Stavelin A, Sandberg S. Effect of Participating in a Quality Improvement System over Time for Point-of-Care C-Reactive Protein, Glucose, and Hemoglobin Testing. *Clinical Chemistry*, 62;1474–1481:2016
7. Norlund L, Norlund P, et al. Patientnära analyser används inte enhetligt i primärvården. Volym och sortiment varierar mellan olika vårdcentraler, visar Equalis-enkät. *Läkartidningen*. 22-23;2014
8. SWEDAC DOC 01:55 (utgåva 4): 2011-08-10, Validering/verifiering av kvantitativa och kvalitativa metoder Vårdfokus 2018-9, Fariba fick unika jobbet, 2018

presentationer av företrädare för Region Östergötland vid Nationellt samtal om den mobila vården 190814 samt vid rundabordssamtal om Diagnostik i den nära vården, hos Vårdförbundet 191016.

---

<sup>1</sup> Nationella rekommendationer för PNA (<https://www.klinisk kemi.org/wp-content/uploads/2020/07/Nationella-PNA-rekommendationer-2020-04-20.pdf>)

# Länkar till regionernas information runt Nära vård

- [Framtidens hälsosystem - Vårdgivare Skåne \(skane.se\)](http://skane.se)
- [Vårdgivare - Region Halland](#)
- [Framtidens hälso- och sjukvård i Blekinge - Region Blekinge](#)
- [God och nära vård i Gävleborg - Region Gävleborg \(regiongavleborg.se\)](http://regiongavleborg.se)
- [Samverkan - Region Jämtland Härjedalen \(regionjh.se\)](http://regionjh.se)
- [Tillsammans möter vi framtidens behov av hälso- och sjukvård, Region Jönköpings län \(rjl.se\)](http://rjl.se)
- [Samverkan - Region Jämtland Härjedalen \(regionjh.se\)](http://regionjh.se)
- [Nära vård - Region Kalmar län](#)
- [Vägen till framtidens hälsa och vård - 2035 - Region Norrbotten](#)
- [Vårdgivarwebben - Nära vård \(regionkronoberg.se\)](http://regionkronoberg.se)
- [Nära vård | Storsthlm](#)
- [Effektiv och nära vård 2030 - Region Uppsala](#)
- [God, nära och jämlik vård \(regionvasterbotten.se\)](http://regionvasterbotten.se)
- [Region Västernorrland - God och nära vård i Västernorrland \(rvn.se\)](http://rvn.se)
- [Nära vård i Värmland - Region Värmland \(regionvarmland.se\)](http://regionvarmland.se)
- [Region Östergötland - Nära vård i Östergötland \(regionostergotland.se\)](http://regionostergotland.se)
- [Nära vård Västmanland \(regionvastmanland.se\)](http://regionvastmanland.se)
- [Nära vård - Public VardsamverkanVG](#)
- [Omställningen till nära vård \(regionorebrolan.se\)](http://regionorebrolan.se)

# Diagnostikens roll i Nära vård

I den omställning som pågår av hälso- och sjukvården mot Nära vård behöver även diagnostiken bedrivas nära patienten i form av ökad användning PNA samt egenmonitorering och självtestning. Detta görs till stor del redan idag med god kvalitet och PNA är en självklar del av svensk hälso- och sjukvård. En nationell överblick av hur PNA-verksamheten bedrivs i Sverige och identifiering av framtida behov för att säkerställa en högkvalitativt diagnostik som stödjer de nya arbetssätt som ingår i Nära vård saknas.

Skriften bygger på intervjuer med personer som jobbar med PNA på övergripande nivå inom samtliga regioner samt hos de stora privata aktörerna inom laboriemedicin. Även personer som har en strategisk roll för regionernas arbete med Nära vård och digitalisering har intervjuats samt två av de stora leverantörerna av utrustning för PNA till svensk sjukvård.

Intervjuerna visar på en samstämmighet inom laboriemedicin i Sverige runt vilka delar som behöver finnas på plats för att bedriva en patientsäker PNA-verksamhet. Skillnader ses dock runt vilket uppdrag, bemanning, mandat och ansvar som PNA-grupperna inom laboriemedicin idag har i de olika regionerna.

I ett Nära vård perspektiv är PNA-verksamheterna i flera regioner mycket långt framme. Med några få specialister på sjukhusen jobbar man för att patienter, i alla delar av hälso- och sjukvården, som behöver PNA också får ett provresultat som man kan lita på och agera på från hälso- och sjukvården sida.

Upplysningar om innehållet

Lisbeth Löpare Johansson, [lisbeth.lopape.johansson@skr.se](mailto:lisbeth.lopape.johansson@skr.se)

Mathias Karlsson, [Mathias.Karlsson@equalis.se](mailto:Mathias.Karlsson@equalis.se)

© Sveriges Kommuner och Regioner, 2022

ISBN/Beställningsnummer:

Text: Mathias Karlsson, MD PhD Equalis AB/ Lisbeth Löpare Johansson, Samordnare Nära vård

Avdelningen för vård och omsorg SKR

Produktion: SKR

Tryck: SKR

## ISBN

Beställ eller ladda ner på [webbutik.skr.se](http://webbutik.skr.se)

Post: 118 82 Stockholm | Besök: Hornsgatan 20

Telefon: 08-452 70 00 | [www.skr.se](http://www.skr.se)