

Consensusdocument

Kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting



Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid

Het consensusdocument 'Kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting' maakt deel uit van een serie adviezen voor goede diabeteszorg van de Nederlandse Diabetes Federatie, zie ook www.zorgstandaarddiabetes.nl/richtlijnen-diabeteszorg-en-preventie.

Voor de ontwikkeling van dit consensusdocument heeft de NDF een multidisciplinaire werkgroep ingesteld waarin ook mensen met diabetes vertegenwoordigd zijn. Het consensusdocument en de hierin opgenomen adviezen zijn met zorg samengesteld en al het mogelijke is gedaan om de beschreven informatie juist weer te geven. Er is hierbij gebruik gemaakt van de meest actuele informatie en inzichten. De NDF kan geen enkele aansprakelijkheid aanvaarden voor de gevolgen die uit het gebruik van deze richtlijn en adviezen kunnen ontstaan. De behandelaar blijft zelf verantwoordelijk voor de inhoud, uitvoering en gevolgen van zijn/haar zorg.

Het intellectuele eigendom van het consensusdocument berust bij de NDF. De werkgroep stelt zich open voor attentie op (vermeende) fouten in de opmaak of inhoud van het consensusdocument.

De teksten in dit consensusdocument mag u gebruiken, kopiëren en vrij verspreiden, mits hierbij correcte bronvermelding plaatsvindt. Gebruikmaking van de teksten voor commerciële doeleinden is niet toegestaan zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de NDF.

Te citeren als:

Consensusdocument 'Kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting 1.2'. Nederlandse Diabetes Federatie, Amersfoort. December 2018

Nederlandse Diabetes Federatie
Stationsplein 139
3818 LE Amersfoort
Tel: 033-4480845
Email: info@diabetesfederatie.nl

Inhoudsopgave

Begrippenlijst	4
1. Inleiding	5
1.1 Aanleiding	5
1.2 Doel	5
1.3 Werkwijze	6
1.4 Opzet van het document	6
2. Kwaliteitscriteria voor voorbereiding en start zelfcontrole	8
2.1 Indicatiestelling	8
2.2 Keuze bloedglucosemeter	8
2.2.1 Algemene kwaliteitseisen	9
2.2.2 Eisen m.b.t. functionaliteit en doelmatigheid	10
2.3 Educatie en voorlichting voor patiënt over zelfcontrole	11
3. Kwaliteitscriteria voor de begeleiding tijdens de chronische fase	13
3.1 Jaarlijkse controle	13
3.1.1 Controle goed gebruik	13
3.1.2 Controle passende functionaliteiten	13
3.1.3 Controle bloedglucosemeter en strips	14
3.2 Substitutie bloedglucosemeter	14
3.2.1 Voorwaarden substitutie	14
4. Kwaliteitscriteria voor organisatie en infrastructuur rondom zelfcontrole	17
4.1 Taken en verantwoordelijkheden	17
4.1.1 Patiënt	17
4.1.2 Betrokken zorgverleners	17
4.1.3 Klinisch chemici	18
4.1.4 Fabrikanten	19
4.1.5 Leveranciers	19
4.1.6 Zorgverzekeraars	20
4.2 Ketensamenwerking	20
4.3 Onafhankelijk meldpunt	20
Bijlage 1: Proces keuze bloedglucosemeter	21
Bijlage 2: Keuzemodel	25
Bijlage 3: Bloedglucosemeter basiseisen	27
Bijlage 4: Educatie en instructie in detail uitgewerkt	28
Bijlage 5: Samenstelling werkgroep	30
Bijlage 6: Glucose meter ISO 15197:2013 verification protocol	31

Begrippenlijst

Patiënt: Wanneer er in dit document gesproken wordt over de patiënt, wordt ook de ouder/(mantel)zorgverlener van de patiënt bedoeld.

Standaard bloedglucosemeting: Bloedglucosemeting met behulp van een bloedglucosemeter en teststrips of cassette.

Kwaliteit van bloedglucosemeter: De kwaliteit van de bloedglucosemeter en de bijbehorende strips conform afspraken in dit document.

Validatie: Bevestiging, door levering van objectief bewijs, dat aan de eisen voor een specifiek beoogd gebruik of toepassing is voldaan.

Verificatie: Bevestiging, door levering van objectief bewijs, dat voldaan is aan omschreven eisen.

Onafhankelijke partij: Op geen enkele wijze verbonden met (of beïnvloedbaar door) de fabrikant/leverancier van de bloedglucosemeter, zorgverzekeraar of afnemers (zorgverleners).

Hoofdbehandelaar: In dit document vallen onder de hoofdbehandelaar de huisarts (met de praktijkondersteuner) en de internist/kinderarts (en diabetesverpleegkundige).

Diabetesbehandelteam: Voor de omschrijving van het diabetesbehandelteam wordt uitgegaan van de omschrijving zoals gehanteerd in de NDF Zorgstandaard¹. Aanvullend kan de openbaar apotheker (in de rol van zorgverlener) ook een rol spelen, indien daarover (regionaal) afspraken zijn gemaakt met betrekking tot de rol van de openbaar apotheker in het behandelteam. Deze afspraken dienen uiteraard in lijn te zijn met het consensusdocument Analooq aan de zorgstandaard worden taken en verantwoordelijkheden in dit document waar mogelijk functioneel beschreven. In hoofdstuk 4 wordt ingegaan op taken en verantwoordelijkheden van de verschillende personen en organisaties in de keten.

Functioneringsgericht voorschrijven: Bij de keuze van een adequaat hulpmiddel wordt rekening gehouden met het functioneringsprobleem van de individuele verzekerde.

Functionaliteiten: De functionaliteiten geven weer aan welke criteria het in te zetten product moet voldoen qua uitvoering en mogelijkheden. Deze criteria zijn merkonafhankelijk hetgeen betekent dat er nog geen type/ merk product aan is gekoppeld.

Doelmatigheid: De zorg waarbij de geleverde inspanningen in termen van geld, middelen en tijd zich verhouden tot, in termen van baat van zorg uitgedrukte opbrengsten.

¹ Het diabetesbehandelteam in de eerste lijn bestaat volgens de NDF Zorgstandaard uit een huisarts, praktijkondersteuner, diabetesverpleegkundige, praktijkassistent/doktersassistent en een diëtist. Het diabetesbehandelteam in de tweede lijn bestaat volgens de NDF Zorgstandaard uit een internist/kinderarts, diabetesverpleegkundige, diëtist, medisch psycholoog (minimaal met gezondheidszorg opleiding) en het voetenteam.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

De NDF Zorgstandaard is van oudsher de norm voor goede diabeteszorg en –preventie in Nederland, maar beschrijft die norm nadrukkelijk op hoofdlijnen. Vanuit het veld komt de vraag om bij die algemene norm duidelijke kwaliteitscriteria te formuleren. De zorgstandaard is nog steeds de basis, maar aan die algemeen gestelde norm kunnen handen en voeten gegeven worden in de vorm van kwaliteitscriteria. Het Zorginstituut Nederland heeft aangegeven het zeer wenselijk te vinden wanneer veldpartijen zelf formuleren aan welke criteria goede (diabetes)zorg moet voldoen, omdat zij dan die kwaliteit weer kunnen toetsen op de door het veld gedragen criteria. Breed gedragen kwaliteitscriteria dus, die niet alleen leidend zijn voor de inhoud en organisatie van de diabeteszorg, maar die uiteindelijk ook het uitgangspunt moeten vormen voor de inkoop van die zorg door zorgverzekeraars. Deze vertaalslag van de NDF Zorgstandaard naar een next level met meer concrete kwaliteitscriteria, kan voor verschillende onderwerpen uit de zorgstandaard een meerwaarde hebben.

Het opstellen van door het veld gedragen kwaliteitscriteria biedt alle relevante stakeholders in de keten duidelijkheid over welke kwaliteit van zorg geleverd dient te worden: patiënten, zorgverleners, ziekenhuizen, maar ook leveranciers, fabrikanten en zorgverzekeraars. Zij moeten immers ook gezamenlijk afspraken maken over de verschillende samenwerkingsverbanden, taken en verantwoordelijkheden.

Voor insulinepomptherapie en toebehoren is er inmiddels een consensusdocument met landelijke kwaliteitscriteria gereed.

De Nederlandse Diabetes Federatie (NDF) is gevraagd om in vervolg daarop, in nauwe samenwerking met haar leden en relevante stakeholders, criteria op te stellen voor zelfcontrole met behulp van standaard bloedglucosemeting (meting met bloedglucosemeter en teststrips). Al een aantal jaren uiten meerdere partijen hun zorg over de kwaliteit van deze hulpmiddelen en de bijbehorende begeleiding en instructie. Zo is eerder de notitie 'Naar een landelijk kwaliteitsbeleid bloedglucosemeting' opgesteld door de NDF². Hulpmiddelen als bloedglucosemeters en de bijbehorende teststrips zijn voor mensen met diabetes letterlijk van levensbelang. Het is belangrijk dat er een goede balans gevonden wordt tussen kwaliteit enerzijds en kosten anderzijds. Vooralsnog ontbreekt echter een algemeen geaccepteerd toetsingskader om de kwaliteit te kunnen toetsen.

1.2 Doel

Voor veel mensen met diabetes is goed zelfmanagement van belang om de bloedglucosewaarden binnen bepaalde grenzen te houden. Hierbij is een bloedglucosemeter met toebehoren onmisbaar. Complicaties op de korte en lange termijn kunnen hiermee voorkomen, uitgesteld of verminderd worden. Zelfcontrole speelt binnen de behandeling daarom een essentiële rol. De effectiviteit van de behandeling is mede afhankelijk van de kwaliteit van zelfcontrole.

² NDF, NDF statement 'Naar een landelijk kwaliteitsbeleid bloedglucosemeting, 24 april 2015

Voor een optimale zelfcontrole is het essentieel dat:

- De patiënt over een voor hem of haar geschikte bloedglucosemeter (met voldoende teststrips of cassettes) beschikt d.w.z. een kwalitatief goede meter die past bij het functioneren van de patiënt en zijn wijze van zelfmanagement.
- De patiënt de juiste educatie en instructies over het gebruik van de bloedglucosemeter en het zelfmanagement ontvangt en deze opvolgt.
- De patiënt zelf, voor zover mogelijk, de verantwoordelijkheid en regie heeft over zijn gezondheidssituatie.

1.3 Werkwijze

Veldpartijen zijn, onder de vlag van de NDF, begin 2016 gestart met de omschrijving van concrete kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting. Vertegenwoordigers van de volgende partijen waren actief in een werkgroep die concreet invulling gaf aan deze criteria: DVN, DiHAG, EADV, KNMP, NVKC, NVD/DNO, NIV, NVK, FHI, Diagned en ZN (een overzicht van de werkgroep is opgenomen in [bijlage 5](#)). Een aantal partijen (KNMP, DVN, EADV, NVKC en DiHAG) waren reeds op eigen initiatief begonnen met het opstellen van een richtlijn 'light' rondom dit thema; dit initiatief is opgegaan in dit traject. Tijdens een werkconferentie op 23 juni 2016 zijn de opgestelde criteria voorgelegd aan een breder publiek en werd gediscussieerd over inhoudelijke dilemma's.

Vanuit VWS is begin 2016 de werkgroep Kwaliteitsverbetering Diabetes Hulpmiddelen gestart. Deze werkgroep streeft ernaar om afspraken te maken over implementeren, borgen en naleven van de afspraken zoals omschreven in het NDF consensusdocument 'kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting'.

1.4 Opzet van het document

Overall waar in dit document wordt gesproken over bloedglucosemeting wordt bedoeld de bloedglucosemeting met behulp van een bloedglucosemeter en teststrips of cassette. In dit consensusdocument worden landelijke kwaliteitscriteria voor bloedglucosemeting beschreven; deze gelden voor alle bloedglucosemeters die op de Nederlandse markt aangeboden worden en door de zorgverzekeraar vergoed worden.

In dit document wordt beschreven hoe de keuze voor een bepaald type meter voor een individuele patiënt wordt gemaakt, welke educatie en instructies de patiënt hoort te ontvangen (hoofdstuk 2), hoe de kwaliteit van de bloedglucosemeting gewaarborgd wordt, en hoe (indien nodig) veilig omgezet kan worden naar een andere meter (hoofdstuk 3). Ten slotte worden kwaliteitscriteria voor de organisatie en infrastructuur van standaard bloedglucosemeting en taken en verantwoordelijkheden van alle betrokkenen beschreven (hoofdstuk 4).

Analoog aan de zorgstandaard worden taken en verantwoordelijkheden in dit document waar mogelijk functioneel beschreven.

Het eigendom van het consensusdocument berust bij de NDF. Om ervoor te zorgen dat bloedglucosemeting optimaal uitgevoerd wordt, is het van belang dat het consensusdocument gebaseerd is op de actuele stand van zaken. Onderhoud van het document speelt hierin een

cruciale rol. Beheer en onderhoud is een taak die de NDF op zich kan nemen mits er financiering beschikbaar komt.

Deze versie van het consensusdocument bloedglucosemeting moet gezien worden als versie 1.2. omdat in december 2018 een laatste wijziging is doorgevoerd.

2 Kwaliteitscriteria voor de voorbereiding en start van zelfcontrole

2.1 Indicatiestelling

Zelfcontrole door middel van standaard bloedglucosemeting is voor een grote groep diabetespatiënten een belangrijk onderdeel van het management van hun ziekte. Welke groep patiënten voor zelfcontrole in aanmerking komt en met welke frequentie zij dit moet doen wordt beschreven in de landelijke richtlijn van de EADV/NDF 'Een multidisciplinaire richtlijn over zelfcontrole van bloedglucosewaarden door mensen met diabetes (2012)³.

2.2. Keuze bloedglucosemeter

De keuze voor een bloedglucosemeter wordt gemaakt op basis van eisen t.a.v. kwaliteit, het functioneren van de patiënt en doelmatigheid. Hierbij wordt het proces uit [bijlage 1](#) gevolgd. Een belangrijk uitgangspunt bij dit proces is dat patiënt en hoofdbehandelaar keuzevrijheid hebben uit een breed aanbod per categorie (zie paragraaf 2.2.2 en [bijlage 2](#)). Wat onder een breed aanbod wordt verstaan hangt af van het aantal beschikbare meters per categorie. In tabel 1 is de staffel die dient te worden gehanteerd voor een brede keuze per categorie opgenomen. Het werken volgens dit proces zal gedurende 2017 geïmplementeerd worden. Vanaf 1 januari 2018 dient het keuzeproces volgens bijlage 1 plaats te vinden.

Tabel 1. Staffel minimale keuze per categorie

Aantal beschikbare meters per categorie	Minimale keuze per categorie
Bij 1 bloedglucosemeter	Minimaal 1 bloedglucosemeter
Bij 2 bloedglucosemeters	Minimaal 2 bloedglucosemeters
Bij 3 bloedglucosemeters	Minimaal 2 bloedglucosemeters
Bij 4 bloedglucosemeters	Minimaal 3 bloedglucosemeters
Bij 5 bloedglucosemeters	Minimaal 4 bloedglucosemeters
Bij 6 bloedglucosemeters	Minimaal 4 bloedglucosemeters
Bij 7 bloedglucosemeters	Minimaal 5 bloedglucosemeters
Bij 8 bloedglucosemeters	Minimaal 6 bloedglucosemeters
Bij 9-14 bloedglucosemeters	Minimaal 7 bloedglucosemeters
Boven 14 bloedglucosemeters	Minimaal 50% van het aanbod

Als de patiënt beschikt over een reservemeter, is deze bij voorkeur van hetzelfde merk en type als zijn reguliere bloedglucosemeter.

Bloedglucosemeters dienen aan een aantal eisen te voldoen:

- A. Algemene kwaliteitseisen (paragraaf 2.2.1)
- B. Eisen m.b.t. functionaliteit en doelmatigheid (paragraaf 2.2.2)

³ Te vinden via http://www.quickscanrichtlijnzelfcontrole.nl/pdf/Richtlijn_Zelfcontrole_juni_2012.pdf

2.2.1 Algemene kwaliteitseisen

De kwaliteit van de bloedglucosemeters die patiënten gebruiken is van groot belang. De patiënt en zorgverlener moeten er op kunnen vertrouwen dat de uitslagen die met juist gebruik van een bloedglucosemeter worden verkregen betrouwbaar zijn. In dat kader worden de volgende drie cumulatieve eisen gesteld aan de kwaliteit van bloedglucosemeters:

1. Basiseisen

De bloedglucosemeter voldoet aan de basiseisen zoals opgenomen in [bijlage 3](#).

2. CE-markering

De bloedglucosemeter is overeenkomstig de bij wetgeving vastgelegde wijze voorzien van een CE-markering. Een vereiste hiervan is bijvoorbeeld dat de fabrikant verklaart dat de bloedglucosemeter functioneert overeenkomstig ISO 15197:2013⁴ en daarvoor schriftelijk bewijs aanlevert. De eigenlijke validatie van de meter wordt met deze procedure dus uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de fabrikant.

3. Initiële verificatie

Middels de aangepaste versie van het CLSI-protocol uit [bijlage 6](#) wordt initiële verificatie (ook wel ingangstoets of type-keur genoemd) op de onderdelen juistheid, precisie en onderzoek op interferenties uit hoofdstuk 6 (Analytical Performance Evaluation) van de ISO 15197:2013 uitgevoerd. Fabrikanten leveren hiervoor bloedglucosemeters en teststrips uit verschillende batches aan.

Naast de bovengenoemde drie cumulatieve eisen zou jaarlijkse verificatie in de toekomst een aanvullende eis kunnen worden. Op dit moment is er echter onvoldoende bekend over de doelmatigheid en kosteneffectiviteit van een jaarlijkse verificatie. Daarom wordt in een eerste stap een pilot met een nog nader te bepalen werkwijze ingericht.

Uitvoerende partij initiële verificatie

Initiële verificatie kan worden uitgevoerd door, een nog vast stellen aantal, daartoe aangewezen onafhankelijke partij(en). I.v.m. uniformiteit en duidelijkheid dienen uitvoerende partijen onafhankelijk en geaccrediteerd te zijn. Deze partijen informeren de fabrikanten over de wijze waarop de verificatie wordt uitgevoerd en welke praktische consequenties dit met zich meebrengt. Om de onafhankelijkheid te waarborgen vindt aanbesteding plaats door een overheidsinstantie of door een onafhankelijke stichting. De eisen die aan deze onafhankelijke partij die de verificatie uitvoert gesteld worden:

- De instantie moet beschikken over competenties om bloedglucosemeters te kunnen verifiëren op basis van de vigerende kwaliteitsnorm (ISO 15197:2013).
- De instantie moet beschikken over een kwaliteitssysteem (accreditatie).
- In het geval de instantie (onderdelen van de) verificatie laat uitvoeren door een klinisch laboratorium, dient dit klinisch laboratorium te beschikken over een kwaliteitssysteem o.b.v. ISO 15189. De instantie moet onafhankelijk zijn ten opzichte van belanghebbenden.

⁴ ISO 15197:2013 is ten tijde van het opstellen van dit document de geldende norm. Wanneer een nieuwe norm in gebruik wordt genomen zal deze leidend zijn.

- De instantie vermeldt de goedgekeurde bloedglucosemeters op hun website en vermeldt daarbij het gebruikte protocol.
- De instantie rapporteert jaarlijks over de resultaten van de initiële verificaties.
- Voorafgaand aan de aanbesteding wordt een programma van eisen (PvE) uitgewerkt, waarin de eisen nader worden uitgewerkt.

Evaluatie invoering initiële verificatie

De gevolgen van de invoering van een initiële verificatie op het beschikbare marktaanbod van bloedglucosemeters, moet (jaarlijks) gemonitord worden. Welke partij deze monitoring uit gaat voeren moet nog bepaald worden.

Onafhankelijk meldpunt

Voor de registratie van eventuele problemen met bloedglucosemeters en teststrips of cassettes dienen alle partijen terecht te kunnen bij een onafhankelijk meldpunt. Een bestaand meldpunt kan hiertoe worden aangewezen of er kan een meldpunt worden opgezet, bijvoorbeeld ondergebracht bij Lareb. Elke partij in de keten heeft de verantwoordelijkheid om problemen met meters of strips bij dit meldpunt aan te reiken. Zodra bekend is welk meldpunt hiervoor wordt aangewezen, wordt dat in dit document opgenomen. Tot die tijd kan men zich voor advies wenden tot het Landelijk Meldpunt Zorg (<https://www.landelijkmeldpuntzorg.nl/burger/home>).

2.2.2 Eisen m.b.t. functionaliteit en doelmatigheid

Het aanbod aan bloedglucosemeters is groot, de diversiteit onder mensen met diabetes ook. Het streven is een goede match tussen mens en meter, teneinde de therapietrouw door de patiënt zoveel mogelijk te garanderen/faciliteren. Dat betekent functioneringsgericht voorschrijven met het oog op doelmatigheid. Met behulp van het keuzemodel in [bijlage 2](#) komen patiënt en hoofdbehandelaar gezamenlijk tot een functioneringsgericht voorschrift. In het keuzemodel staan categorieën van kenmerken die, naast de basiseisen ([bijlage 3](#)) van een bloedglucosemeter, in meer of mindere mate voor patiënten relevant kunnen zijn. Het keuzemodel laat zien dat er sprake is van dynamiek: de verschillende functies, de patiënteigenschappen en het aanbod van bloedglucosemeters kunnen in de loop der tijd veranderen en een nieuwe keuze noodzakelijk maken.

Algemene vertrekpunten:

- Binnen het functioneringsgericht voorschrift moet keuzevrijheid uit een breed aanbod zoals gedefinieerd in paragraaf 2.2 voor de patiënt voor verschillende bloedglucosemeters zijn.
- Functionaliteiten van de meetapparatuur moeten voor de patiënt relevant en doelmatig zijn: geen ontbrekende en geen onnodige functies.
- Persoonlijke omstandigheden en situaties van patiënten kunnen meespelen in de keuze voor bloedglucosemeters, bijvoorbeeld slechtziendheid, handfunctie, gewenste zelfmanagementondersteuning en gewenste connectie met andere apparaten.
- Indien er twijfel is of de bloedglucosemeter (nog) passend is voor de patiënt kan in overleg tussen hoofdbehandelaar en patiënt worden overgegaan tot substitutie.
- De keuze voor een bloedglucosemeter wordt gemaakt volgens het proces beschreven onder 2.2.

2.3 Educatie en voorlichting voor de patiënt over zelfcontrole

Een kwalitatief goede en bij de patiënt passende bloedglucosemeter is randvoorwaardelijk voor een goede zelfcontrole. Een correcte uitvoering en adequate registratie van de meetuitslagen door de patiënt echter evenzeer. De patiënt dient over adequate kennis en vaardigheden te beschikken om op een goede manier met de meter om te kunnen gaan en betrouwbare resultaten te verkrijgen.

Educatie over de verschillende aspecten van zelfcontrole is cruciaal. *Educatie richt zich op het (helpen) ontwikkelen van intrinsieke motivatie, inzichten en vaardigheden van de patiënt (...)*⁵. *Specifiek wordt hier gesproken over 'zelfmanagementeducatie'*. Educatie is een continu, dynamisch proces: na een eerste gesprek (of sessie) is evaluatie nodig van hetgeen besproken, begrepen en onthouden is. Daarna is in elk geval jaarlijks educatie noodzakelijk ter blijvende ondersteuning van het zelfmanagement (zie paragraaf 3.1.1). In alle gevallen dient deze educatie op maat te zijn, d.w.z. afgestemd op de individuele behoeften, wensen en mogelijkheden van de patiënt zelf. Overwogen kan worden om gebruik te maken van visueel ondersteuningsmateriaal. Aspecten die een rol spelen zijn o.a. leeftijd, culturele diversiteit, visuele beperkingen, cognitieve beperkingen, motorische beperkingen of gebreken, laaggeletterdheid, angst en emoties, weerstand en tijdgebrek. In bepaalde situaties kan in overweging genomen worden om ook een mantelzorger/ouder/verzorger van de betreffende patiënt bij de educatie en instructie van de bloedglucosemeting te betrekken. Dit zal waar mogelijk gebeuren in overleg met de patiënt.

Educatie richt zich op:

1. Technologie/materialen: gebruik, onderhoud en opslag van de benodigde materialen (bloedglucosemeter, teststrips, prikpen en lancetten)

Bij de start van zelfcontrole dient er instructie en uitleg gegeven te worden over de technologie, het gebruik en instellingen van de bloedglucosemeter, het gebruik van de lancethouder en bijbehorende lancetten en het veilig verwijderen van scherpe en besmette materialen gegeven. Ook zorgvuldig en correct beheren en bewaren van materialen krijgt hierbij aandacht.

2. Uitvoering van zelfcontrole en het verkrijgen van een adequaat bloedmonster

Teneinde een betrouwbare bloedglucosewaarde te verkrijgen, is correcte uitvoering van de handeling essentieel. De correcte uitvoering is beschreven in de EADV-richtlijn 'Een multidisciplinaire richtlijn over zelfcontrole van bloedglucosewaarden door mensen met diabetes'⁶. In de veelal stapsgewijze instructie wordt uitgelegd wat het belang van gewassen, schone en droge handen is, welke plaatsen de voorkeur hebben om bloed te prikken en op welke wijze een adequate druppel bloed verkregen kan worden.

3. Interpretatie en implementatie meetuitslag in relatie tot de streefwaarden

Dit deel van educatie is gericht op de interventie en aanpassingen aan de hand van de verkregen bloedglucosewaarden. Deze educatie is primair gericht op zelfmanagement.

4. Registreren van meetuitslagen en andere relevante gegevens en terugkoppeling van de verkregen informatie en inzichten

⁵ 2011 Raamwerk Educatie NDF Commissie Educatie en Voorlichting

⁶ http://www.quickscanrichtlijnzelfcontrole.nl/pdf/Richtlijn_Zelfcontrole_juni_2012.pdf

Naast directe acties op basis van de gemeten bloedglucosewaarden door de patiënt zelf, is zelfcontrole tevens behulpzaam in de behandeling op langere termijn. Zelfmanagement vraagt van de patiënt ook het herkennen en acteren op patronen in de glucosewaarden over een langere tijd. Daarbij vormt registratie van waarden en de (digitale) terugkoppeling ervan veelal de basis van de therapieaanpassing.

Een uitgebreide checklist voor de educatie is te vinden in [bijlage 4](#).

3 Kwaliteitscriteria voor de begeleiding tijdens de chronische fase

3.1 Jaarlijkse controle

Voor optimale zelfcontrole is het van belang dat de zelfcontrole goed wordt voorbereid en uitgevoerd. Daarnaast moet de bloedglucosemeter inclusief de functionaliteiten blijven passen bij het functioneren van de patiënt. Dit moet jaarlijks, of indien omstandigheden bij de patiënt daar aanleiding toe geven eerder, geëvalueerd te worden. De hieronder beschreven paragrafen 3.1.1 en 3.1.2 dienen dus in ieder geval jaarlijks te worden herhaald.

3.1.1 Controle goed gebruik

Om te kunnen beoordelen of de patiënt de zelfcontrole op de juiste manier uitvoert, is het nodig om jaarlijks, of wanneer geïndiceerd eerder, een controlemeting uit te voeren om te evalueren op een technisch juiste uitvoering. Hierbij wordt zowel goed gebruik van de bloedglucosemeter als goed gebruik van de teststrips meegenomen (worden deze op de juiste plaats bewaard enz.). Tevens dient er bij de jaarlijkse controle op goed gebruik na te worden gegaan of de patiënt in het dagelijkse leven barrières ondervindt bij het technisch juist uitvoeren van de zelfcontrole. Daarnaast dient er na te worden gegaan of de patiënt voldoende vaardig is in de interpretatie en implementatie van de meetuitslagen en het registreren van de meetuitslagen en andere relevante gegevens. Indien er geconstateerd wordt dat aanvullende instructie en/of uitleg gewenst/noodzakelijk is, wordt deze gegeven. Maatwerk is hierbij noodzakelijk.

Voor de uitvoering van de controlemeting op goed gebruik wordt de volgende werkwijze geadviseerd:

- Patiënt voert zelfstandig een meting uit met de eigen bloedglucosemeter met eigen bloed
- De technische uitvoering van de meting wordt geobserveerd, waarbij gelet wordt op alle essentiële elementen van de uitvoering
- Afwijkingen ten opzichte van de juiste uitvoering worden geregistreerd en besproken met de patiënt. Indien noodzakelijk dient de patiënt de meting op de juiste wijze te herhalen (zie [bijlage 4](#)).

3.1.2 Controle passende functionaliteiten

Voor optimale zelfcontrole is het tevens van belang dat de bloedglucosemeter inclusief de functionaliteiten nog passen bij het functioneren en behoeften van de patiënt. Tijdens de jaarlijkse controle, of geïndiceerd eerder, dient samen met de patiënt na te worden nagegaan of zich wijzigingen in het functioneren van de patiënt hebben voorgedaan, waardoor een bloedglucosemeter met andere functionaliteiten gewenst is (bijvoorbeeld: zicht is verminderd, zwangerschap, aanpassing in medicatie of wijziging van nierfunctie en bloedwaarden). Indien dit het geval blijkt, kan samen met de patiënt besloten worden om over te gaan tot substitutie (paragraaf 3.2).

3.1.3 Controle bloedglucosemeter en strips

Een geslaagde zelfcontrole is niet alleen afhankelijk van een goede uitvoering, maar ook van de kwaliteit van de bloedglucosemeter en strips. Een jaarlijkse controle van de meter die gebruikt wordt door de patiënt kan aanvullend uitgevoerd worden om meer zekerheid te hebben of de kwaliteit van de meter nog goed is en past bij het bloed van de patiënt (zie opsomming Annex A2 'Possible interfering substances' van de ISO 15197:2013).

Omdat nog weinig bekend is over doelmatigheid en kosteneffectiviteit van een dergelijke jaarlijkse controle, zal in een eerste stap een pilot uitgevoerd moeten worden. In samenwerking met alle betrokken partijen dient de werkwijze en inrichting van deze pilot nader uitgewerkt te worden. Bij het bepalen van de werkwijze zal onder andere aandacht zijn voor de volgende twee punten; het controleren met een POCT-meting of laboratoriummetingen en mogelijke verschillen in werkwijze tussen eerste en tweede lijn.

De pilot moet in elk geval gegevens opleveren over de meerwaarde (hoeveel mensen met diabetes met een niet goed functionerende meter worden opgespoord), de uitvoerbaarheid, mogelijke tekortkomingen, de wijze waarop over de resultaten van deze jaarlijkse controles gerapporteerd dient te worden (inclusief de toegevoegde waarde daarvan) en de aanvullende kosten (kosten extra controle van de meter, extra tijd van de zorgverleners etc.). Op basis van de resultaten van de pilot zal worden besloten of de jaarlijkse controle van bloedglucosemeter en strips toegevoegd zal worden aan de kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting.

3.2 Substitutie bloedglucosemeter

Wanneer de huidige bloedglucosemeter van de patiënt niet meer voldoet aan de benodigde functionaliteiten of kwaliteitseisen passend bij het functioneren van de patiënt en zijn wijze van zelfmanagement, dient door de hoofdbehandelaar en patiënt gezamenlijk besloten te worden om over te gaan tot substitutie.

De situatie waarin de meter vervangen wordt door exact dezelfde meter (bijvoorbeeld bij verlies, diefstal, schade) die nog voldoet aan benodigde functionaliteiten en kwaliteitseisen passend bij het functioneren van de patiënt en zijn wijze van zelfmanagement, wordt in dit document niet als substitutie gezien.

3.2.1 Voorwaarden substitutie

Het kan voorkomen dat een patiënt niet meer met zijn huidige bloedglucosemeter verder kan en over moet stappen op een andere bloedglucosemeter (substitutie). Substitutie dient zich te beperken tot de volgende omstandigheden:

- De huidige bloedglucosemeter voldoet onderbouwd niet meer aan het functioneringsgericht voorschrift (dat is opgesteld met behulp van het keuzemodel in bijlage 2) passend bij het functioneren van de patiënt en zijn wijze van zelfmanagement.
- De huidige bloedglucosemeter functioneert niet meer naar behoren.

- De huidige bloedglucosemeter of bijbehorende teststrips worden niet meer vergoed door de zorgverzekeraar van de patiënt of worden niet meer geleverd door de bij patiënt en zorgverlener bekende leveranciers.
- De bloedglucosemeter voldoet (aantoonbaar) niet meer aan de gestelde ISO 15197:2013 kwaliteitseisen.
- De bloedglucosemeter is niet meer passend bij het bloed van de patiënt (er kunnen stoorfactoren aanwezig zijn in het bloed van de patiënt. Voor een opsomming van deze stoorfactoren zie Annex A2 'Possible interfering substances' van de ISO 15197:2013).

Het besluit om tot substitutie van de bloedglucosemeter over te gaan dient gezamenlijk door de hoofdbehandelaar en patiënt te worden genomen, waarbij aan de volgende voorwaarden moet worden voldaan:

- De keuze voor een nieuwe bloedglucosemeter wordt gemaakt volgens het proces beschreven onder 2.2.
- De patiënt dient voorlichting over het gebruik van de nieuwe bloedglucosemeter te krijgen (technische instructie, uitvoering zelfcontrole, interpretatie en implementatie van meetuitslag en registreren van meetuitslagen en andere relevante gegevens, zie paragraaf 2.3).
- Er dient met de patiënt besproken te worden wat de gevolgen kunnen zijn van het gebruik van een nieuwe meter (patiënt kan bijvoorbeeld structureel hogere of lagere waarden meten) en hoe hierop geacteerd kan worden.
- In geval van nood, bijvoorbeeld wanneer overleg met behandelaar niet mogelijk is, kan een direct uit voorraad leverbare meter uitgegeven worden. In dat geval dient zo spoedig mogelijk na de nooduitgifte besproken te worden of de geleverde meter een voor de patiënt passende meter is. Indien dat niet het geval is, dient de meter vervangen te worden door de gezamenlijk gekozen meter.

Substitutie bij gewijzigd prijsbeleid⁷

Selectieve zorginkoop, waaronder in voorkomende gevallen ook substitutie op economische gronden, is een belangrijk instrument voor zorgverzekeraars om de hen vanuit de Zorgverzekeringswet toebedeelde taak uit te kunnen voeren. Gewijzigd prijsbeleid van de fabrikant kan aanleiding zijn om het gesprek in de spreekkamer opnieuw te voeren.

Wisselen van bloedglucosemeter kan om zorginhoudelijke redenen niet gewenst zijn wanneer dit een gezondheidsrisico voor de patiënt met zich brengt. Van belang hierbij is onder meer de mate waarin de patiënt in staat is tot zelfmanagement⁸. De hoofdbehandelaar beoordeelt in samenspraak met de patiënt wanneer dit het geval is. Hierbij kan ook een adviesrol weggelegd zijn voor de diabetesverpleegkundige. Voor de diabetesverpleegkundige die voor de leverancier werkt is geen rol weggelegd in de keuze van de bloedglucosemeter bij wisseling hiervan; wel kan deze verpleegkundige ondersteunen bij het gebruik van de nieuwe meter.

Een voorbeeld van een zorginhoudelijke reden om niet van bloedglucosemeter te wisselen is wanneer het gaat om kwetsbare ouderen die niet meer in staat zijn om een nieuwe meter goed

⁷ De toelichting op deze tekst is te vinden via <https://www.zorginzicht.nl/bibliotheek/hulpmiddelen-diabetes/RegisterKwaliteitstandaardenNieuw/Vragen,%20antwoord%20en%20toelichting.pdf>

⁸ Zie voor de definitie van zelfmanagement het Generiek Kwaliteitskader Hulpmiddelenzorg: het zodanig omgaan met de chronische aandoening (symptomen, behandeling, lichamelijke, psychische en sociale consequenties en bijbehorende aanpassingen in leefstijl) dat de aandoening optimaal wordt ingepast in het leven. Zelfmanagement betekent dat chronisch zieken zelf kunnen kiezen in hoeverre men de regie over het leven in eigen hand wil houden en mede richting wil geven aan hoe beschikbare zorg wordt ingezet, om een optimale kwaliteit van leven te bereiken of te behouden.

en veilig te gebruiken. Voor deze patiënten kan wisselen van meter een risico met zich brengen, omdat zij de meter minder effectief zullen gebruiken (of minder vaak of minder goed of helemaal niet meer testen).

Wisseling is conform de procedure beschreven voor initiële aanschaf van de bloedglucosemeter, in dezelfde categorie, in samenspraak met hoofdbehandelaar en patiënt. Hierbij gelden dezelfde voorwaarden als bij wisselen wegens andere omstandigheden, zoals beschreven in bovenstaande paragraaf (blz. 15).

Als de zorgverzekeraar met de leverancier is overeengekomen dat er economische substitutie plaatsvindt, zal de leverancier en/of zorgverzekeraar zo snel mogelijk de hoofdbehandelaars informeren en een redelijke termijn aanhouden (ordegrootte twee weken) voor verdere communicatie richting de betrokkenen.

4 Kwaliteitscriteria voor organisatie en infrastructuur rondom zelfcontrole

4.1 Taken en verantwoordelijkheden

Hieronder worden de taken en verantwoordelijkheden van de verschillende betrokkenen bij de zorg rondom zelfcontrole met behulp van standaard bloedglucosemeting beschreven. Hierbij moet worden opgemerkt dat elke partij die met opslag en distributie van teststrips te maken heeft, zich moet houden aan de regels die daaromtrent zijn opgesteld. Bovendien zal elke partij in de keten moeten verifiëren of aan hen geleverde producten conform deze regels zijn getransporteerd en opgeslagen. Indien er problemen zijn met de kwaliteit van meters of strips, dienen deze bij het daartoe ingestelde landelijk meldpunt gemeld te worden.

4.1.1 Taken en verantwoordelijkheden patiënt

De patiënt beschikt over voldoende kennis en vaardigheden en is verantwoordelijk voor naleving van de voorschriften voor correct gebruik van de hulpmiddelen en het correct omgaan met de materialen. Tevens dient de patiënt jaarlijks te participeren aan de voorgeschreven controles van goed gebruik en passende functionaliteiten.

4.1.2 Taken en verantwoordelijkheden betrokken zorgverleners

In de NDF Zorgstandaard is een beschrijving van het diabetesbehandelteam opgenomen⁹. Voor zorg rondom standaard bloedglucosemeting wordt deze omschrijving gevolgd en worden daarbij de volgende toevoegingen gedaan¹⁰:

- Onderdeel van het diabetesbehandelteam zijn de hoofdbehandelaars: huisarts (met de praktijkondersteuner) en de internist/kinderarts (en diabetesverpleegkundige). De hoofdbehandelaars zijn eindverantwoordelijk voor het maken van goede afspraken over de inhoud en uitvoering van zorg rondom zelfcontrole met behulp van bloedglucosemeting.
- Naast de vertegenwoordiging van het diabetesbehandelteam zoals beschreven in de NDF Zorgstandaard, kan de openbaar apotheker (in de rol van zorgverlener) ook een rol spelen indien daarover (regionaal) afspraken zijn gemaakt met betrekking tot de rol van de openbaar apotheker in het behandelteam. Deze afspraken dienen uiteraard in lijn te zijn met het consensusdocument.

De hoofdbehandelaars maken (regionale) samenwerkingsafspraken met het diabetesbehandelteam over de onderlinge taakverdeling. De hoofdbehandelaar blijft eindverantwoordelijk. Aanvullend hebben klinische chemici, fabrikanten, leveranciers en zorgverzekeraars een rol in het borgen van de kwaliteit van standaard bloedglucosemeting. Van

⁹ Het diabetesbehandelteam in de eerste lijn bestaat volgens de NDF Zorgstandaard uit een huisarts, praktijkondersteuner, diabetesverpleegkundige, praktijkassistent/doktersassistent en een diëtist. Het diabetesbehandelteam in de tweede lijn bestaat volgens de NDF Zorgstandaard uit een internist/kinderarts, diabetesverpleegkundige, diëtist, medisch psycholoog (minimaal met gezondheidszorg opleiding) en het voetenteam

¹⁰ Deze samenstelling van het diabetesbehandelteam is alleen geldig rondom de zorg van standaard bloedglucosemeting. Voor de overige zorg geldt de beschrijving zoals opgenomen in de NDF Zorgstandaard

belang is dat de taken en verantwoordelijkheden van alle betrokken partijen duidelijk zijn. Aanvullend maakt de hoofdbehandelaar daarom afspraken met deze partijen.

De hoofdbehandelaars zijn eindverantwoordelijk voor:

- Het gezamenlijk met de patiënt vaststellen welke zorg nodig is en hoe er met betrokken partijen in de keten samengewerkt moet worden bij het tot stand komen van deze zorg.
- Het maken van adequate afspraken over de follow up waarbij duidelijk is welke professionele ondersteuning wenselijk is.
- Het vastleggen van deze afspraken in een individueel zorgplan, waarin ook afspraken worden vastgelegd over de frequentie van metingen, de interpretatie van waarden, acties en het beoogde resultaat.
- Het aanbieden en verzorgen van de educatie die bestaat uit de in paragraaf 2.3 genoemde onderdelen 1 t/m 4, waarbij onderdeel 1 ook aan een andere partij in de keten gedelegeerd kan worden.
- Het in samenspraak met de patiënt bepalen van het functioneringsgericht voorschrift en het maken van de uiteindelijke keuze voor een bloedglucosemeter conform het proces beschreven onder 2.2.
- Het uitvoeren van een jaarlijkse controle goed gebruik en een jaarlijkse controle op passende functionaliteiten.
- Het in samenspraak met de patiënt besluiten om over te gaan tot eventuele substitutie van de bloedglucosemeter.

Het diabetesbehandelteam beschikt over voldoende kennis, vaardigheden en competenties om zorg rondom zelfcontrole met behulp van bloedglucosemeting aan te kunnen bieden. Dat betekent:

- Het beschikken over de benodigde kennis en expertise met betrekking tot zelfcontrole en interpretatie en implementatie van meetresultaten.
- Het beschikken over de vereiste kennis en faciliteiten om alle gangbare systemen met betrekking tot bloedglucosemetingssoftware te kunnen inzetten en gebruiken.
- Het beschikken over de benodigde kennis om de verschillende controlemetingen en de (eventuele) verschillen daartussen op de juiste wijze te kunnen duiden.
- Het beschikken over kennis van de patiënt: voorgeschiedenis, behoefte/mogelijkheden (wat is wenselijk, haalbaar en realistisch in het kader van zijn zelfmanagement), benadering (wijze van communiceren).
- Het beheersen en toepassen van de juiste gespreksvaardigheden en –technieken om de patiënt grip bij te brengen over gebruik van betreffende hulpmiddelen en medicatie.

4.1.3 Taken en verantwoordelijkheden klinisch chemici

Klinisch chemici hebben de volgende taken en verantwoordelijkheden:

- Het geven van gevraagd en ongevraagd advies ten aanzien van klinisch chemische laboratoriumdiagnostiek aan relevante partijen.
- Eventueel het begeleiden van innovaties op het gebied van bloedglucosemeters en andere klinisch chemische apparatuur.
- Het toezicht houden op de kwaliteit van de klinisch chemische diagnostiek in de hele zorgketen.

4.1.4 Taken en verantwoordelijkheden fabrikanten

Fabrikanten hebben de volgende taken en verantwoordelijkheden:

- Het in de handel brengen van veilige en kwalitatief hoogwaardige bloedglucosemeters en strips, die voldoen aan de vigerende wet- en regelgeving en het aanbieden van de bloedglucosemeters en teststrips voor de initiële verificatie zoals in dit document omschreven staat.
- Het uitvoeren van post marketing surveillance en het indien nodig op adequate wijze treffen van corrigerende maatregelen, zoals een recall.
- Het ontwikkelen en aanbieden van software systemen en ICT-voorzieningen ter ondersteuning van het diabetesmanagement.
- Het geven van voorlichting en educatie over hun producten aan het diabetesbehandelteam en leveranciers en eventueel de patiënten via bijvoorbeeld filmpjes op de website van de betreffende fabrikant.
- Het periodiek ondersteunen van het diabetesbehandelteam en op verzoek van de patiënt/ouder ondersteuning in het gebruik van en omgang met zelfcontrolesoftware.
- Het in stand houden van een klantenservice.
- Het introduceren en begeleiden van innovaties op het gebied van bloedglucosemeters.

4.1.5 Taken en verantwoordelijkheden leveranciers (openbaar apothekers (in de rol van leverancier) en hulpmiddelen leverancier)

Leveranciers hebben de volgende taken en verantwoordelijkheden:

- Het garanderen van juiste en tijdige levering en adequate informatievoorziening rondom beschikbare bloedglucosemeters en teststrips richting patiënten/mantelzorgers.
- Moeten samen met de zorgverzekeraar garanderen dat zorgverleners en de patiënt bij het functioneringsgericht voorschrijven keuzevrijheid uit een breed aanbod hebben zoals gedefinieerd in paragraaf 2.2.
- Het maken van een overzicht, en actualiseren van dit overzicht bij wijzigingen, waarin wordt omschreven welke typen en merken bloedglucosemeters op basis van functioneringsgericht voorschrift en doelmatigheid gekozen kan worden: het gecontracteerde assortiment van de zorgverzekeraars en het voorkeursassortiment van leveranciers vormen daarmee het vertrekpunt. De leverancier garandeert levering van de bloedglucosemeters opgenomen in het overzicht.
- Kunnen na afstemming met de hoofdbehandelaar een rol krijgen bij onderdeel 1 van de educatie beschreven in paragraaf 2.3 (technologie/materialen: gebruik, onderhoud en opslag van de benodigde materialen (bloedglucosemeter, teststrips, prikpen en lancetten)).
- Zijn een schakel tussen het diabetesbehandelteam, patiënt en verzekeraar bij bijzondere situaties om zorg te dragen voor juist en doelmatig gebruik (onder andere voorkomen verspilling).
- Het hebben van actuele ervaring/expertise en kennis op het gebied van bloedglucosemeters (inclusief functionaliteiten en specifieke eigenschappen).
- Het hebben van kennis van contractafspraken van zorgverzekeraars en kennis van werkwijze/wensen diabetesbehandelteams.
- Het voldoen aan de eisen van de ISO-, HKZ- of SEHM-certificering.

4.1.6 Taken en verantwoordelijkheden zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars hebben de volgende taken en verantwoordelijkheden:

- Het (via de hulpmiddelenleverancier) zorgen voor toegankelijkheid, beschikbaarheid, kwaliteit, doelmatigheid en vergoeding van bloedglucosemeters en noodzakelijke toebehoren.
- Zijn verantwoordelijk voor de inkoop van diabeteszorg bij behandelaren, diabetesketenzorg en medisch specialistische zorg.
- Moeten samen met de leverancier garanderen dat zorgverleners en de patiënt bij het functioneringsgericht voorschrijven keuzevrijheid uit een breed aanbod hebben zoals gedefinieerd in paragraaf 2.2.
- Het inkopen van zorg conform de eisen van het Besluit Zorgverzekering en de Regeling Zorgverzekering. Dat betekent dat zorgverzekeraars functiegericht inkopen en er daarbij rekening mee houden dat er keuzevrijheid uit een breed aanbod (zoals gedefinieerd in paragraaf 2.2) blijft bestaan.
- Het zorgen voor tijdige, duidelijke en toegankelijke informatie op hun website voor verzekerden/patiënten over het door hen gecontracteerde assortiment, vergoeding en de door hen gecontracteerde leveranciers.
- Het aantoonbaar bieden van de mogelijkheid tot het indienen van bijzondere aanvragen door de zorgverlener voor bloedglucosemeters en teststrips.

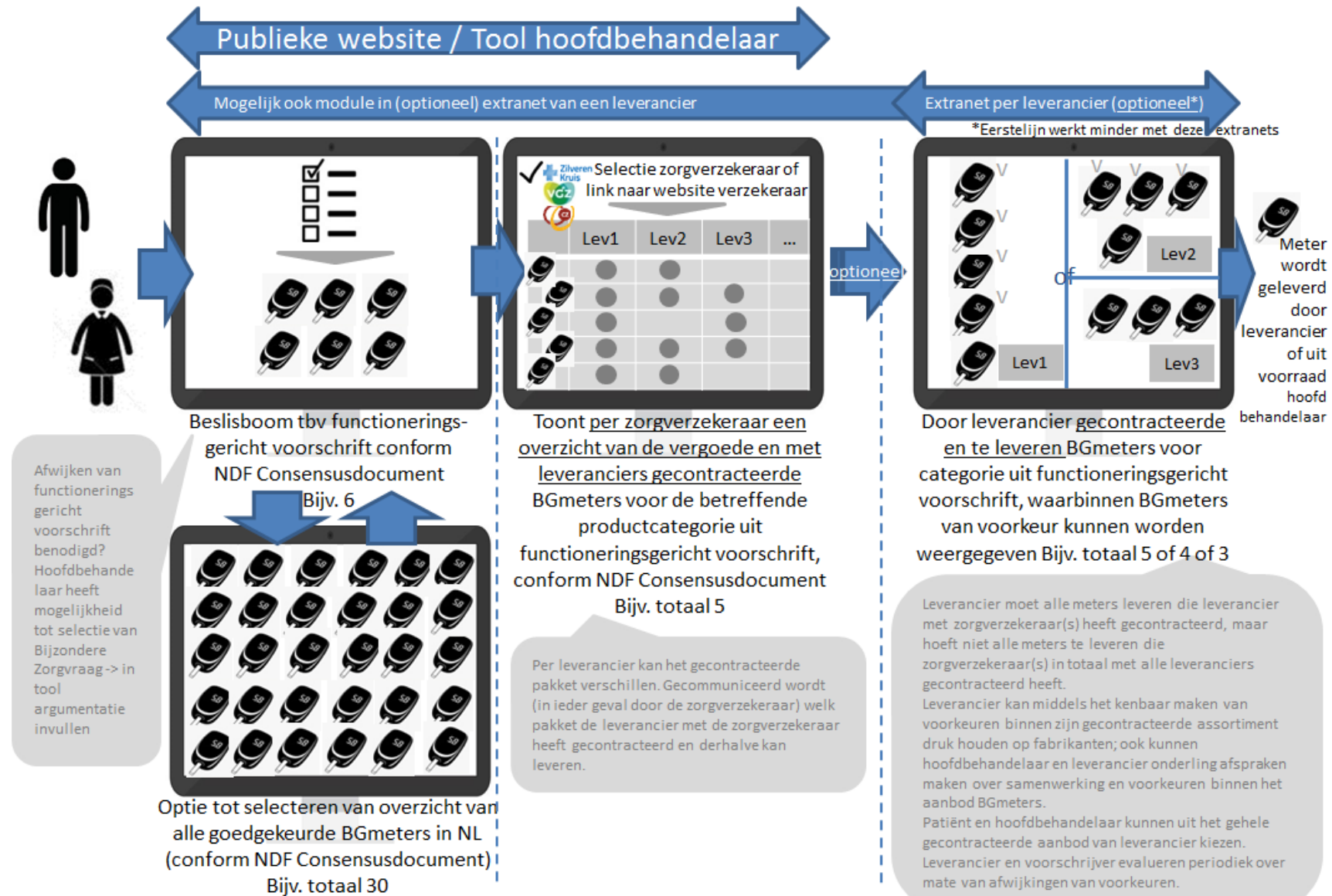
4.2 Ketensamenwerking

Ketenzorg volgens de NDF Zorgstandaard is een belangrijk uitgangspunt. Transmurale afspraken over taken en verantwoordelijkheden kunnen per regio sterk verschillen. Via regionale afspraken tussen zorgverleners in de eerste en tweede lijn, zorgverzekeraars, leveranciers en fabrikanten van bloedglucosemeters en de patiëntenvereniging (regionaal vertegenwoordigd door afgevaardigden) kunnen nadere afspraken gemaakt worden over de invulling van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van verschillende ketenpartijen, waarbij de regionale afspraken in lijn moeten zijn met dit document. Van belang is de waarborg van continuïteit en mogelijkheid van overleg/ingrijpen indien noodzakelijk.

4.3 Onafhankelijk meldpunt

De NDF pleit voor een onafhankelijk en transparant meldpunt, bijvoorbeeld ondergebracht bij Lareb, zodat een ieder hun stem kan laten horen over onbetrouwbare meters en metingen. In de VWS-werkgroep hulpmiddelen wordt onderzocht wat de mogelijkheden zijn. Zodra bekend is welk meldpunt hiervoor wordt aangewezen, wordt dat in dit document opgenomen. Tot die tijd kan men zich voor advies wenden tot het Landelijk Meldpunt Zorg (<https://www.landelijkmeldpuntzorg.nl/burger/home>).

Bijlage 1: Proces keuze bloedglucosemeter



Toelichting bij de stappen uit vorige slide

1. Patiënt heeft aanspraak op het door zijn zorgverzekeraar gecontracteerde aanbod van bloedglucosemeters mits passend binnen het profiel (o.b.v. functioneringsgericht voorschrift) volgens bijlage 2 van het NDF Consensusdocument. De keuze voor een bloedglucosemeter wordt gemaakt in samenspraak tussen de hoofdbehandelaar en de patiënt, waarbij de hoofdbehandelaar (periodiek) afstemt met de leverancier (zie bij 6).
2. De zorgverzekeraar zorgt ervoor dat alle meters die de zorgverzekeraar vergoedt verkrijgbaar zijn. Dit hoeft echter niet bij één en dezelfde leverancier te zijn.
3. Patiënt vult de online publieksversie van de tool in: daarbij is voor de patiënt duidelijk (dat wordt op de website vermeld als soort disclaimer) dat het geen keuzetool, maar een informatietool betreft:
 - a) eerst een selectie op functioneringsgerichte eigenschappen volgens bijlage 2 van het NDF Consensusdocument (scherm 1);
 - b) daarna wordt een zorgverzekeraar geselecteerd (scherm 2).
4. Op het beeldscherm (scherm 2) verschijnen vervolgens de door de zorgverzekeraar vergoede meters die passen bij de geselecteerde functioneringsgerichte eigenschappen én zichtbaar is welke meters bij welke leveranciers zijn gecontracteerd (zoals nu ook al door enkele zorgverzekeraars wordt gecommuniceerd). De zorgverzekeraar dient per categorie (bijlage 2 NDF Consensusdocument) een breed aanbod (indien mogelijk) van meters aan te bieden en te contracteren.
5. Patiënt kan een print maken van het scherm en gaat hiermee naar de hoofdbehandelaar.
6. In de spreekkamer vullen hoofdbehandelaar en patiënt de tool nogmaals in, waaruit het functioneringsgericht voorschrift volgt (scherm 1). Zij selecteren een zorgverzekeraar en...
 - a) maken vervolgens – op basis van het functioneringsgericht voorschrift - samen de keuze voor een meter en vervolgens voor een leverancier (scherm 2); of
 - b) kiezen eerst een leverancier (scherm 2) en maken vervolgens samen een keuze uit het gecontracteerde en geleverde assortiment van de leverancier (scherm 3 van het voor hoofdbehandelaars toegankelijke, optionele extranet van een leverancier). Indien de patiënt en behandelaar overeenkomstig de voormelde stappen de keuze voor een bepaalde bloedglucosemeter hebben gemaakt, is de leverancier verplicht deze bloedglucosemeter aan de patiënt te leveren en zich daarbij te onthouden van elke vorm van beïnvloeding gericht op of resulterend in het aanpassen van de door de patiënt en behandelaar gemaakte keuze.



De hoofdbehandelaar en de leverancier(s) *kunnen* voorkeuren voor meters hebben overeengekomen (scherm 3 van het optionele extranet van een leverancier). Zijn er geen afspraken gemaakt dan kan de leverancier voorkeuren hebben en deze als zodanig weergeven / communiceren. Hoofdbehandelaar en patiënt kunnen kiezen uit het gehele gecontracteerde assortiment van de leverancier, waarbij zij kunnen afwijken van de voorkeursmeters. De hoofdbehandelaar en de leverancier evalueren periodiek de mate van afwijkingen van de voorkeuren.

7. De publieksversie van de tool heeft een link naar een overzicht van alle in Nederland goedgekeurde meters (bijvoorbeeld een link naar een overzicht daarvan op de website van DVN).
8. Drie maanden na effectuering van deze afspraken monitoren/toetsen we of dit systeem werkt en zo nodig gaan we met elkaar in overleg ten behoeve van (op onderdelen) herziening. Vervolgens zal hierop elke 6 maanden gemonitord/getoetst worden.

Mogelijke mock up van screen 'Beslisboom tbv functioneringsgericht voorschrijven'

Functioneringsgericht voorschrijven van bloedglucosemeters

Vink in onderstaand overzicht de voor de individuele patient benodigde functionaliteiten aan, passend bij de therapiebehoefte.

Visuele Beperking ?

- Goed contrast
- Grote bedieningsknoppen
- Displayverlichting
- Spraakfunctie

[Toon meer](#) ▾

Motorische beperking ?

- Groot formaat strips
- Grote bedieningsknoppen
- Meter met cassette
- Wijde taps toelopende strip-invoer

Laaggeletterdheid ?

- Spraakfunctie
- Displayverlichting
- Streefwaarden bereik

[Toon meer](#) ▾

Geen interferentie met ?

- Paracetamol
- Ibuprofen
- Cholesterol

[Toon meer](#) ▾

Extra hulp bij zelfmanagement ?

- Bolus-advies functie
- Streefwaarden bereik
- Mogelijkheid invoer koolhydraten

[Toon meer](#) ▾

Overige opties ?

- Connectie apparaten
- Software besturingsprogramma
- Compatibel met uploadsystemen
- Mogelijkheid ketonen meten

[Toon meer](#) ▾

[Genereer voorschrift >>](#)

Geselecteerde functionaliteiten: A2B1E1F3

Door de functioneringsgerichte categorieën en onderliggende opties standaard te coderen ontstaat een eenvoudig te interpreteren code, op basis waarvan informatie kan worden uitgewisseld tussen hoofdbehandelaar en leverancier.

Bijlage 2: Keuzemodel

Naast de basiseigenschappen (bijlage 3) bepaalt de hoofdbehandelaar met de patiënt aan welke functionaliteiten de bloedglucosemeter moet voldoen op basis van het functioneren van de patiënt en zijn wijze van zelfmanagement. Er kunnen meerdere functionaliteiten nodig zijn, waarbij kan gelden: hoe intensiever de therapie, des te meer functionaliteiten gewenst zijn. De functionaliteiten hangen dus in grote mate af van de therapiebehoefte en het functioneren van de patiënt. Aanvullend kunnen andere eigenschappen een rol spelen. Dit model is dynamisch: wanneer zich nieuwe (innovatieve) ontwikkelingen voordoen, zal dit model in overleg met alle betrokken partijenaangepast worden.

Patiënt eigenschap(en)	Mogelijke bijbehorende functionaliteiten bloedglucosemeter/systeem
0 Basis	Naast basiseigenschappen geen aanvullende functionaliteiten nodig.
1 Visuele beperking	1.1 Leesbaarheid <ul style="list-style-type: none"> ○ Groot cijfer ○ Grote letters ○ Goed contrast ○ Displayverlichting 1.2 Auditieve ondersteuning <ul style="list-style-type: none"> ○ Spreekende meters: auditieve ondersteuning middels spraak ○ Spreekende meters: auditieve ondersteuning middels piepjes 1.3 Bediening <ul style="list-style-type: none"> ○ Wijde, taps toelopende invoer voor teststrips ○ Grote bedieningsknoppen
2 Motorische beperking	2.1 Bediening <ul style="list-style-type: none"> ○ Groot formaat strips ○ Grote bedieningsknoppen ○ Wijde, taps toelopende invoer voor teststrips 2.2 Meter met cassette (geen losse strips)
3 Laaggeletterdheid	3.1 Streefwaarden bereik (melding te laag, oké, te hoog) 3.2 Werken met pictogrammen (i.p.v. tekst) 3.3 Visuele presentatie in gebruiksaanwijzing bloedglucosemeter en prikpen 3.4 Auditieve ondersteuning <ul style="list-style-type: none"> ○ Spreekende meters: auditieve ondersteuning middels spraak ○ Spreekende meters: auditieve ondersteuning middels piepjes
4 Geen interferentie met	4.1 Stoffen zoals opgenomen in Annex A2 van de ISO 15197:2013
5 Extra hulp gewenst bij zelfmanagement	5.1 Mogelijkheid tot koolhydraten invoeren 5.2 Bolusadvies functie (eenvoudige modus of gevorderde modus) 5.3 Streefwaarden bereik (melding te laag, oké, te hoog) 5.4 Analyse-mogelijkheid per meetmoment: voor/na maaltijd, dagdeel

	<p>5.5 Invoer insulinedosering bijvoorbeeld bij sport, ziekte, hypo/hyper gevoel etc.</p> <p>5.6 Software/optie om zelf data uit te lezen</p>
6 Overige optionele eigenschappen	<p>6.1 Connectie apparaten insulinepomp</p> <p>6.2 Connectie apparaten mobiel apparaat</p> <p>6.3 Compatibel met uploadsystemen (bijvoorbeeld Diasend, ook met eigen systemen zoals Windows, Mac, etc.)</p> <p>6.4 Software besturingsprogramma</p> <p>6.5 Mogelijkheid ketonen meten (in bloed)</p> <p>6.6 Meer dan 150 metingen kunnen opslaan</p> <p>6.7 Waarschuwingssignalen hypoglycaemie/hyperglycaemie</p> <p>6.8 Extra nauwkeurigheid (maximale afwijking $\leq \pm 10\%$ of $\leq \pm 5\%$)</p> <p>6.9 Kleine/grote bloedglucosemeter gewenst</p> <p>6.10 Kan tegen hoogte, hoge/lage temperatuur en/of vocht (bijvoorbeeld bij bergbeklimmers)</p> <p>6.11 Bloedglucosemeter moet kunnen werken met een kleiner bloedvolume</p>

Bijlage 3: Bloedglucosemeter basiseisen

Rapportage in mmol/l

In Nederland is de verplichte eenheid voor het weergeven van een glucosewaarde mmol/l.

Bloedglucosemeter moet kunnen werken zonder code-chip

Een code-chip was vroeger vaak nodig om verschillende striplots toch vergelijkbare getallen te laten produceren. Zo'n vervanging van code-chip vergroot de kans op gebruikersfouten (vergeten vervanging).

Bloedglucosemeter beschikt over datapoort

Steeds vaker worden de gemeten glucosewaarden gebruikt in programma's waarmee de patiënt en diens zorgverlener overzichten genereren. Een geschikte datapoort voor export van gegevens is daarbij van belang. Dit kan helpen in het verkrijgen van inzicht voor zowel de patiënt als diens zorgverlener. De bloedglucosemeter moet daarom beschikken over een datapoort of een andere technologie om gegevens digitaal uit te kunnen wisselen.

Bloedglucosemeter kan minstens 150 metingen opslaan

Voldoende opslag van meetgegevens in de bloedglucosemeter zelf is nodig zodat de behandelaar en de patiënt de kans hebben om terug te kijken in de resultaten over een periode die relevant kan zijn voor de behandeling. In sommige gevallen is een groter opslaggeheugen noodzakelijk. Dit kan aangegeven worden bij het bepalen van de benodigde functionaliteiten van de bloedglucosemeter.

Maximaal toelaatbare meetonzekerheid volgens ISO 15197

Glucosemetingen boven de 5,5 mmol/l wijken niet meer dan 15% af

Bijlage 4: Educatie en instructie in detail uitgewerkt

Technologie/materialen: gebruik, onderhoud en opslag van de benodigde materialen (bloedglucosemeter, teststrips, prikpen en lancetten)

- Plaatsen van batterij, of opladen accu
- Instellen datum en tijd
- Instellen tijdsblokken*
- Instellen streefwaarden*
- Instellen grenswaarden*
- Instellen Koolhydraat/insulineratio*
- Instellen Correctiefactor*
- Instellen herinneringen*
- Plaatsen van lancet(cassette) in prikpen
- Instellen van juiste prikdiepte
- Werking prikpen voor Alternative Site Testing (AST)*
- Verwijderen van gebruikte teststrips
- Verwijderen van gebruikte lancet, en veilige afvoer daarvan
- Controle van de uiterste gebruiksdatum van de teststrip
- Direct en zorgvuldig sluiten van het aangebroken buisje teststrips
- Leeg buisje teststrips niet opnieuw met strips vullen
- Activeren meter*
- Vasthouden en plaatsen van teststrip in gleuf van meter
- Aanbrengen van voldoende testvloeistof (of bloed)
- Betekenis foutmeldingen en te nemen acties
- Invoeren extra notities bij meetwaarde*
- Uitlezen data met behulp van metersoftware*
- Opslagcondities voorraad teststrips (temperatuur, first in, first out)

*Meters met uitgebreidere software mogelijkheden voor data registratie, bolusberekening, en glucoseregulatie hebben specifieke functionaliteiten die om uitleg en instructie vragen. Bij AST wordt een prikpen gebruikt die een lichte onderdruk kan bewerkstelligen op de prikplaats. Ook dit vraagt specifieke instructie.

Uitvoering van zelfcontrole en het verkrijgen van een adequaat bloedmonster

- Uitleg belang schone en droge handen voor betrouwbaar meetresultaat, gevolgen op meetresultaat van voedsel en drankresten op ongewassen vingers
- Wassen van handen voor de meting of bespreken andere opties als water en zeep niet voorhanden zijn
- Gebruik van eerste bloeddruuppel, mits handen schoon en droog zijn
- Selecteren geschikte vinger of AST-plaats
- Wisselen van vinger en prikplek

- Prikpen met nieuwe lancet plaatsen aan de zijkant van de vinger, of op verantwoorde AST-plaats
- Niet stuwen van prikplek, maar meer proximaal stimuleren van bloedtoevoer voor bloeddruppel van voldoende formaat
- Uitleg gevolgen van stuwen van prikplek voor een grotere bloeddruppel
- Aanbrengen van bloeddruppel
- Uitleg over effecten op meetresultaat bij te gering bloedmonster

Interpretatie en implementatie meetuitslag in relatie tot de streefwaarden

- Informeren en bespreken voor de individuele gebruiker relevante meetmomenten, en situaties
- Afspreken streefwaarden voor veelvoorkomende situaties ** en testmomenten
- Informeren over bloedglucoseverhogende en bloedglucoseverlagende factoren
- Beoordelen en zo mogelijk verklaren van (afwijkende) meetuitslag
- Gebruik glucosewaarde ter evaluatie van leefstijl/medicatie aanpassen
- Gebruik glucosewaarde voor aanpassing behandeling/zelfmanagement
- Herkennen van patronen in het bloedglucoseverloop over langere tijd
- Glucosemeting ter kalibratie en verificatie van continue glucose monitoring systemen
- Bij ingebruikname nieuwe meter, nagaan of er geen structurele afwijking bestaat ten opzichte van de vorige meter
- Bespreken van eventuele consequenties als er afwijkingen zijn

**Denk aan pre- en postprandiaal, voor de nacht, gedurende de nacht, voor, tijdens en na (intensief) sporten, na alcoholgebruik, na hypo- en na hypercorrectie.

Registreren van meetuitslagen en andere relevante gegevens en terugkoppeling van de verkregen informatie en inzichten

- Informeren over het belang van registratie van bloedglucosewaarden, zoals patroonherkenning
- Afspreken welke gegevens naast glucosewaarden geregistreerd worden en waarom ***
- Bespreken wijze van vastleggen van te registreren gegevens, zoals geheugen in meter, App's, papieren dagboekje en een keuze hierin maken
- Afspreken op welke wijze wordt samengewerkt met behulp van geregistreerde gegevens
- Afspraken maken ten aanzien van terugkoppeling en bespreking van uitslagen
- Indien van toepassing: Afspraken maken over kwaliteitscontrole bloedglucosemeter en strips. Denk aan veranderde omstandigheden als nierfunctie, zwangerschap en nieuwe medicatie.

***Denk aan datum en tijd, insuline dosering, voeding zoals koolhydraatname, lichamelijke inspanning, stress, ziekte, omgevingstemperatuur, menstruatiecyclus, medicatie, hypo- of hypergevoel etc.

Bijlage 5: Samenstelling werkgroep

Werkgroep:

Jan Maarten Tolk, huisarts (DiHAG)
Dayline Coffie, beleidsadviseur (DVN)
Eglantine Barents, beleidsadviseur (DVN)
Anneke Bangma, directeur vereniging diabetesverpleegkundigen (EADV)
Jolanda Hensbergen, diabetesverpleegkundige (EADV)
Saskia Coppes, beleidsadviseur (KNMP)
Dirk Boom, openbaar apotheker (KNMP)
Darryl Telting, klinisch chemicus (NVKC)
Robbert Slingerland, klinisch chemicus (NVKC)
Freek van Buul, vertegenwoordiger leveranciers (FHI)
Colin Wensveen, vertegenwoordiger leveranciers (FHI)
Elmer Meurs, vertegenwoordiger leveranciers (FHI)
Mirjam de Bruin, vertegenwoordiger fabrikanten (Diagned)
Pieter Mackaaij, vertegenwoordiger fabrikanten (Diagned)
Trudy Gerritsma, namens Zilveren Kruis
Nelly Pijnenburg, namens CZ
Aly Bakker, namens de Friesland
Henk Eleveld, namens Menzis
Astrid Eugster, namens VGZ
Sander Bos, namens Multizorg
Martin Potjens, namens Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Leeslid:

Laura Slagmolen, namens DSW
Esther Pekel, diëtist (NVD/DNO)
Willie Bakker- van Waarde, kinderarts (NVK)
Samara Jaber, beleidsmedewerker (NIV)

Toehoorders namens VWS:

Jaqueline Solleveld Olthof
Pieter Jeekel

Namens de NDF:

Iris Leenders
Inge de Weerd
Annemarie Winckers

Bijlage 6: Glucose meter ISO 15197:2013 verification protocol

GLUCOSE METER ISO 15197:2013

VERIFICATION PROTOCOL

FINAL VERSION, 2016

PREFACE

The Dutch Diabetes Foundation (NDF) requested this document as part of a national program to provide a consensus document on tools for diabetes.

Consensus process – the substantial agreement by materially affected, competent and interested parties – was core to the development of this NDF document. It does not always connote unanimous agreement, but does mean that the participants in the development of a consensus document have considered and resolved all relevant objections and accept the resulting agreement.

This document was composed by R.J. Slingerland (PhD), clinical chemist and commented by the Dutch Society for Clinical Chemistry (NVKC) and the Branch Organization of Manufacturers for In-Vitro Diagnostics (Diagned).

This document will undergo a periodic evaluation and modification to keep pace with advancements in technologies, procedures, methods, and protocols affecting blood glucose meters for home use.

This manuscript is based on CLSI Evaluator Protocol 09 (method comparison)^[1] and POCT12-A3 guideline^[2] and the Blood Glucose Monitor Surveillance Protocol 2015^[4] and is meant to be used in the Netherlands as a verification tool of ISO 15197:2013 for blood glucose meters for home-use^[3].

AIM

This protocol can be used to verify the specifications of a blood glucose measurement system for home use (BGMS). This verification protocol verifies the method comparison as described in ISO 15197: 2013 chapter 6^[3].

This protocol is meant to be used to verify BGMS performance initially at entrance of the market and if desired once a year hereafter.

This protocol is not intended to check the performance of glucose meters in respect to electromagnetic fields (e.g. wifi) and some other requirements of ISO 15197:2013.

This protocol can only be applicable within the EU if EU-regulations are obeyed. Ex gratia, no additional hurdles are allowed for entrance to the market. Health care professionals can define additional quality requirements if it is in the interest of patient care, though. These additional requirements might be used as one of the selection criteria to reimburse the BGMS.

In the EU only blood glucose meters with a Conformité Européen (CE)-label granted by a 'Notified Body' (an officially by the European Authority designated institute) are allowed to be on the market. A CE-label can be obtained if a manufacturer provides documents showing that the instrument is compliant with all requirements of ISO 15197:2013 for home-use blood glucose meters. The 'Notified Body' has to judge these documents to grant a CE-label. No independent testing is obligatory at this stage.

ISO 15197:2013 guideline chapter 6 describes that 95% of the glucose measurement values by a BGMS need to stay within $\pm 15\%$ of a mean reference glucose measurement value above the 5.5 mmol/l glucose. For example, a reference glucose concentration of 10 mmol/l may reveal glucose values in BGMS varying from 8.5 – 11.5 mmol/l and is caused by a combination of systematic and random errors. Below this 5.5 mmol/l reference glucose value a fixed allowable deviation is used of 0.83 mmol/l.

Performance criteria (e.g., trueness, hematocrit dependence and linearity within the measuring interval) for the selected glucose meter system are specified by the manufacturer and should be verified by the institution in the hypoglycemic, euglycemic, and hyperglycemic ranges.

PRE-REQUISITES AND THINGS WORTH KNOWING^[2]

Documentation of this procedure should be retained electronically as long as the system is in use.

Attention to the following is crucial when using patient samples in the initial evaluation:

- Glucose metabolism by blood cells usually decreases the glucose concentration of whole blood specimens by 5-7% per hour at room temperature.
- The rate of glycolysis is increased in specimens with high white blood cell counts (e.g., in patients with leukemia). In general these patients are not recommended for verification procedures (see also manual of BGMS of manufacturer).
- There is little change in glucose over time in serum or plasma that has been removed from cellular elements, but care should be taken to avoid changes due to evaporation or bacterial contamination.
- Collection of blood in tubes containing fluoride has almost no effect on the rate of glycolysis during the first hour after collection.
- Fluoride interferes with some glucose meter measurement procedures; consult the manufacturer's instructions regarding suitable procedures to inhibit glycolysis.
- Venous blood glucose values are not essentially similar to capillary blood samples obtained from the finger.
- Excessive squeezing of the finger should be avoided as it can cause interstitial fluid to mix with capillary blood and as such change the hematocrit and glucose value. Obtain a free-flowing drop of blood of adequate volume for the BGMS to be evaluated. Blood flow can be enhanced by holding the puncture site downward and gently applying intermittent pressure to the surrounding tissue above the site.
- Precautionary measures for finger skin puncture:
 - Avoid sugary contaminants on the patient's and caregiver's finger.
 - Avoid edematous areas.
 - Avoid previously punctured or infected sites.

Each institution should check with the group performing the evaluation to ensure good clinical practices are followed in order to obtain blood samples for the study.

- Review the package insert and operating manual of the BGMS for information regarding whether plasma equivalent results are reported (whole blood equivalent results are no longer allowed), the recommended specimen type(s), and specimen handling procedures. This information will influence how the evaluation is planned. Some BGMS may have limitations regarding the selection of patient samples e.g., ranges of acceptable hematocrit. The samples to be tested should have a hematocrit that is within the specified range or, if tested, excluded from analysis.
- The blood specimen types and handling procedures should follow the meter's labeling instructions and recommendations made by the manufacturer of the glucose meter.
- Collect sufficient volume of the appropriate specimen so that testing with both the BGMS and the comparator method can be performed on portions of the same specimen.
- To prepare samples with high glucose concentrations, follow a glucose supplementing (spiking) procedure provided by the manufacturer of the BGMS. After

spiking, samples need to have sufficient time to equilibrate the glucose concentration outside with inside cells. On average 30 minutes is sufficient.

- Samples with low glucose concentration may be prepared by allowing anticoagulated blood to undergo glycolysis. A procedure recommended by the manufacturer should be followed.
- The comparison method should be in stable operation according to the manufacturer's instructions for use and performance claims. A certified glucose reference material or a trueness control material can be used to confirm the performance of the laboratory instrument. The operator should verify that the selected reference or control material is commutable with the comparator method and thus will provide a valid check on traceability of method trueness.
- The commutability of the certified reference material with clinical patient samples should be confirmed before its use (see CLSI document EP30-A: *Characterization and Qualification of Commutable Reference Materials for Laboratory Medicine; Approved Guideline*^[5]).
- Before accepting the comparator measurement procedure as a viable reference point, ensure that duplicate comparator results match the certified reference material within either 3.5% (see below) or 0.19 mmol/L, whichever is greater.
- For analysis, results obtained with the comparator method should be corrected for any deviation shown in the traceability of method trueness procedure above.
- The comparator measurement procedure should demonstrate analytical imprecision $\max \leq 1,5\%$, bias $\max \leq 0,5\%$, and total allowable error $\leq 3,5\%$ ($TE_{\text{allowable}} = \text{bias}_{\text{max}} + 1,65 \cdot \text{imp}_{\text{max}} = 0,5 + 1,65 \cdot 1,5 = 3,5\%$) during the operator performance evaluation.
- QC results of the comparator method during the study should be reviewed and documented to ensure accurate and stable operation.
- If plasma or serum is derived from the capillary whole blood sample then these should be analyzed with the comparator method within 60 minutes (evaporation risk).
- If there was a deviation in the test procedure (e.g., use or handling of a blood sample contraindicated by the protocol), this should be documented in the report and the results should not be used in the data analysis.
- The protocol and informed consent documents are critical for evaluations involving human subjects (study subject protection). After the initial documents are drafted, both the protocol and informed consent forms must be submitted for review and approval by the appropriate IRB or ethics committee.
 - In general, an informed consent form should stipulate the tasks expected of each subject, health hazards and risks, subject rights, potential for adverse events, compensation (if any) and contact numbers in case of medical emergency. Contact the local IRB or ethics committee for specific information regarding informed consent requirements. Blood samples that are not individually identifiable (i.e., the identity of the subject is not known) may not require informed consent in some geographic locations, e.g., in the Netherlands.
 - Data Collection Forms: data collection forms associate subject identification with the corresponding study data. These forms should use a numbering system that uncouples patient identification from the data obtained.
 - Adverse Event Reporting forms: these forms are used to report adverse events.
 - Clinical Study Agreement: this is a contract that specifies the responsibilities of investigators, the institution, and other applicable parties. In general the verification performing institution needs to report the results to the contractor as soon as available or at least within six weeks after receiving the BGMS.

- The number of subject results for verification of the BGMS accuracy will need to be 100 because of the risk to incorrectly rejecting or incorrectly accepting a BGMS as fulfilling the requirements as described in ISO 15197:2013 (see also below).
- Samples should be selected so that glucose concentrations are distributed equally across the desired measuring interval.
- Data from blood with hematocrit outside the manufacturer's specifications should be flagged and not used for analysis in the final assessment of glucose meter system accuracy.
- Data should be excluded if any of the following occurs:
 - Documented, known error in performing procedure;
 - Sample tested when comparative method control results are out of tolerance or not obtained;
 - Blood samples are outside the manufacturer's specifications for a limiting variable such as hematocrit;
 - Difference in duplicate comparative method results exceed either 3.5% or 0.19 mmol/L (whichever is greater)
 - Incomplete data collection for a specific sampling
- This protocol is in essence based on the CLSI Evaluator Protocol 09 (method comparison) and POCT12A3 guideline^[1].

PROCEDURE MEASUREMENTS^[2]

1. Check if the particular BGMS and strips have been verified before. If so, what changes have been made to the instrument (see also statistical analysis below).
2. Prepare the group performing the protocol, obtain other study documentation and Institutional Review Board approval.
3. Read and follow the BGMS instructions.
4. Assess BGMS for within-run precision: 10 patients with glucose values over entire measurement range nearly equally divided. Repeat measurement on BGMS with each patient sample 10 times. Use per 5 patient samples one glucose meter and one strip lot. In total 2 meters and 2 lots are required. Calculated the average value and the imprecision. Requirement: *imprecision should be below 5% in 9 out the 10 patient samples using 2 meters with 2 lots.*
5. Demonstrate that the comparative method is true and stable by showing for instance the imprecision and bias of the method using National Institute of Standards and Technology (NIST) control material (n=20). Requirement: *analytical imprecision max $\leq 1,5\%$, biasmax $\leq 0,5\%$, and total allowable error $\leq 3,5\%$.*
6. Recruit and schedule human subjects. Ensure that glucose concentrations are distributed equally across the desired measuring interval. Define prior to this process various bins (range 2 mmol glucose per bin) over the BGMS measurement range. As soon as a bin is full, subsequent samples of patients falling in this bin must be excluded from the verification study. Stop collecting samples if all bins are full and 100 samples are obtained in the bins.
7. Obtain informed consent if needed.
8. Safely and clean perform skin punctures.
9. Obtain capillary blood samples using the following split-sample technique:
 - a. Use capillary blood and perform two meter system tests and hematocrit. Record the results. This is accomplished by individual tests on two different meters.
 - b. Use capillary blood for a comparative method test.
10. Within five minutes of the meter test, test the fresh capillary blood with the comparative method or centrifuge and remove the blood cells. Determine the two comparative method glucose results.
11. Assess meter system accuracy by plotting linear regression and difference plots (see CLSI document EP09^[1]).
12. Perform statistical analysis.
13. Prepare final report.

STATISTICAL ANALYSIS OF VERIFICATION STUDY^[4]

To perform a statistical analysis on the data in the different bins divided over the measurement range of the BGMS the statistical analysis applied is derived from the Blood Glucose Monitor Surveillance Protocol⁴.

In short: this is a direct interpretation of the ISO 15197:2013 standard (95% of glucose results shall fall within ± 0.83 mmol/L (< 5.5 mmol/L) and within $\pm 15\%$ (≥ 5.5 mmol/L) of the comparator method) with the verification problem to be equated to statistical testing. In other words, this is a nonparametric approach that relies on a straightforward conversion of the meter errors into binary (Bernoulli) variables 1 = within the ISO 15197:2013 limits; 0 = outside the ISO limits. The cutoff level of 5.5 mmol/L was chosen to allow a smooth switch from absolute deviation to percentile deviation. The following formulas allow for the implementation of the method into software, which will proceed through these four steps:

Step 1: Collect N (comparator method, BGMS) pairs of readings (C_i, B_i) , $i=1,2,\dots,N$. $N \geq 100$ is required and the distribution of the samples is required to cover the entire range of the meter. As the comparator value is used the average value.

Step 2: Define binary (Bernoulli) random variables Z_i , $i=1,2,\dots,N$ as follows: $Z_i = 1$ if B_i is within the ISO 15197:2013 limits from C_i ; $Z_i = 0$ if B_i is outside of the ISO 15197:2013 limits from C_i .

Step 3: Estimate of BGMS analytical accuracy. Compute the mean of the variables Z_i , $i = 1,2,\dots, N$. The mean in this case is an estimate of the BGMS analytical accuracy, i.e., of the probability $p_{\text{estimated}} = P(Z=1)$ that a meter will give an acceptable reading in any one trial. The desired ISO 15197:2013 performance level is $p \geq 0.95$. With a very large number of tests, this estimate will pinpoint the true meter accuracy, e.g., 0.96 if 96% of infinite number of readings fall within the ISO 15197:2013 limits. However, with a finite number of test (e.g., $N=100$), the estimate of meter accuracy is associated with statistical uncertainty. To account for this uncertainty confidence intervals for the estimate $p_{\text{estimated}} = P(Z=1)$ can be applied using the binomial estimation procedure. For example, in the case of 96 accurate readings out of 100 total readings, the estimate of meter accuracy is $0.91482 < p_{\text{estimated}} < 0.98357$ with a probability of 95%.

Step 4: Probability of adequate performance. Compare the numbers of accurate readings K , i.e., those for which $Z_i = 1$, $i=1, 2,\dots, N$ to the thresholds K_0 and K_1 from the total number of readings: (1) If $K > K_0$ then the device is in the clear acceptance zone and has a probability of adequate performance greater than 95%; (2) If $K \leq K_1$ then the device is in the clear rejection zone and has a probability of adequate performance less than 5%; (3) If $K_1 < K < K_0$ then the device falls in the indeterminate performance zone and has a probability of adequate performance between 5% and 95% which can be computed exactly as the probability that a meter compliant with ISO 15197:2013 will achieve at least K readings within the ISO standard limits.

Step 5: Verification approval. Devices in the clear acceptance and indeterminate performance zones will receive the verification approval. Devices in the clear rejection zone will not receive the verification approval. The lower limit K_1 is approximately 91 and the upper limit K_0 is just below 98. The probability ranges from below 5% when $K < 91$ (probability of adequate performance) to above 95% when $K \geq 98$. With $N=100$ total tests, the device classification will be as follows:

- a. Devices that have fewer than 91 accurate readings within the ISO standard limits fall within the clear rejection zone (probability still adequate performance < 5%);
- b. Devices with 98 or more accurate readings fall in the clear acceptance zone (probability adequate performance > 95%);
- c. Devices with 91-97 accurate readings fall in the indeterminate performance zone. Thus, devices with fewer than 91 accurate readings will not get the program's seal of approval.

RETESTING OF BGMS THAT FAIL THEIR INITIAL ACCURACY TEST

BGMS that yield results in the clear rejection zone will not receive a verification approval and may need to be retested. An essential difference between initial testing and retesting of a device is determined by the two hypotheses H0 and H1 below, which are used to determine the results of retesting a previously failed BGMS.

H0: the Null Hypothesis is "the meter does not meet the ISO 15197:2013 criteria of performance". In this case, the meter is presumed inaccurate until this is statistically rejected.

H1: the Null Hypothesis is "the meter does meet the ISO 15197:2013 criteria of performance". In this case, the meter is presumed accurate until this is statistically rejected.

Initially, all devices are assumed to meet ISO 15197:2013 and receive a verification approval only if H1 is rejected, i.e., if the test results are in the clear rejection zone. However, once a device had failed its initial test and is being retested, then H1 will no longer be applicable as a Null Hypothesis and the device will have to be assumed as H0 "does not meet ISO 15197:2013" because it had failed its first test. Thus, during retesting, the device will have to show a higher level of performance that is sufficient to reject the null hypothesis H0 to be awarded with a verification approval. **For example: if during initial testing, a device yields 88 readings that meet ISO 15197:2013 out of 100 total readings, it will be rejected because $88 < K1 = 91$. Upon retesting, this device will have to yield 98 or more accurate readings (out of 100) to pass the test.**

OFFERING A NEW BGMS FOR VERIFICATION

It is at the discretion of the verification performing institute to decide whether a BGMS and or strips have been verified before or not. For example: a manufacturer may introduce slight changes in the software of a BGMS which is subsequently launched as a new instrument to be verified according to less strict criteria. This is not considered as a new instrument. The final report must address this clearly and explain why the 98 accurate reading limit was used for verification approval and not the 91 accurate reading limit.

REFERENCES

1. CLSI. *EP09-A3: Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition, 2013.*
2. Sacks DB, Bruns DE, Horton J, Lindberg S, Mahoney JJ, Manzella S, Reilly ET, Scott MG. *POCT12-A3 guideline: Point-of-Care blood glucose testing in acute and chronic facilities: approved guideline – third edition. Volume 33, number 2, 2013.*
3. ISO/FDIS 15197:2013. *In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.*
4. Klonoff DC, Lias C, Beck S, Parkes JL, Kovatchev B, Vigersky RA, Arreaza-Rubin G, Burk RD, Kowalski A, Little R, Nichols J, Petersen M, Rawlings K, Sacks DB, Sampson E, Scott S, Seley JJ, Slingerland R, Vesper HW. *Development of the Diabetes Technology Society Blood Glucose Monitor System Surveillance Protocol. J Diabetes Sci Technol. 2015.*
5. CLSI document EP30-A: *Characterization and Qualification of Commutable Reference Materials for Laboratory Medicine; Approved Guideline, 2010, volume 30, number 12.*