

Visiedocument NVKC Point-of-care testen in de eerste lijn

Kleinveld HA¹, Raijmakers MTM¹, Vermeer HJ^{2,3,4}, Oosterhuis WP^{1,3,4,5}

¹ Atrium Medisch Centrum Parkstad, Heerlen

² Albert Schweitzer Ziekenhuis, Dordrecht

³ Werkgroep Richtlijnen, NVKC

⁴ Commissie Kwaliteit, NVKC

⁵ Working Group Guidelines, EFCC

Correspondentie:

Dr. Henne A. Kleinveld

Laboratorium voor Klinische Chemie en Hematologie

Atrium Medisch Centrum Parkstad

Postbus 4446

6401 CX HEERLEN

E: h.kleinveld@atriummc.nl

T: 045 5766298

F: 045 5766255



projectnr. 4123947

Point-of-care (bedside) testen



Nederlandse Vereniging
voor Klinische Chemie
en Laboratoriumgeneeskunde

Inleiding

‘Point of Care Testing’ (POCT) is een methode om in de directe nabijheid van de patiënt laboratoriumtesten uit te voeren. In het Engels wordt een dergelijke vorm van testen daarom ook wel ‘bedside-testing’ genoemd. In de praktijk blijkt POCT niet alleen naast het bed maar op veel meer locaties te worden uitgevoerd waar patiëntenzorg wordt geleverd. De bepaling van de laboratoriumtest wordt in dit geval niet uitgevoerd door laboratoriummedewerkers maar door andere professionals werkzaam in de gezondheidszorg zoals verpleegkundigen, doktersassistentes of artsen, maar eveneens door niet-zorgprofessionals. Met het verplaatsen van laboratoriumtesten naar locaties buiten de muren van het laboratorium zijn een aantal problemen gecreëerd die daarvoor niet bestonden, vooral gerelateerd aan de kwaliteit van POCT. Vaak wordt er gestart met POCT zonder een grondige analyse naar het nut en de noodzaak. Veelal is er een gebrek aan kennis over en werkwijze van de gebruikte apparatuur, ontbreekt de nodige documentatie en zijn er geen eenduidige procedures vastgesteld. Al gauw worden meerdere types apparatuur gebruikt voor dezelfde soort testen waarbij geen vergelijkend onderzoek is uitgevoerd en/of waarbij de gekozen apparatuur en methodes niet zijn gevalideerd. Naar aanleiding van een aantal incidenten met POC-glucose metingen in ziekenhuizen heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2008 in nauwe samenwerking met de NVKC een aantal aanbevelingen en aandachtspunten opgesteld. Essentie van deze aanbevelingen is dat in het ziekenhuis POCT uitsluitend uitgevoerd kan en mag worden onder regie van het centrale laboratorium. In feite gelden dezelfde overwegingen voor alle plaatsen waar POCT wordt uitgevoerd. Het is nu mogelijk om een snelle testuitslag te produceren in de nabijheid van de patiënt, ongeacht waar deze zich bevindt. Ook in dit soort situaties moet een arts kunnen vertrouwen op de juistheid van de POCT-uitslag. Daarbij zou deze zich niet druk hoeven te maken over de implementatie, kwaliteit en onderhoud van POCT omdat dit in handen is van het laboratorium.

Bij richtlijnontwikkeling geldt dat alle betrokken disciplines participeren in de ontwikkeling van de richtlijn. Bij het opstellen van de POCT aanbevelingen voor de eerste lijn is gebruik gemaakt van onze ervaringen opgedaan met het implementeren van POCT in een aantal huisartsenpraktijken. Deze ervaringen zijn aangevuld met informatie van huisartsen, praktijkondersteuners en doktersassistenten die werken met POCT. De huisartsen hebben echter niet geparticipeerd in het opstellen van dit document. Het betreft hier nadrukkelijk de visie van laboratoriumspecialisten (i.c. de NVKC) op de toepassing van POCT in de eerste lijn. Het doel van dit visiedocument is om binnen de NVKC een discussiestuk vast te stellen met het NHG en andere betrokkenen (verpleeghuisartsen, verloskundigen, thuiszorg) met als uiteindelijke doel over dit onderwerp gezamenlijk richtlijnen op te stellen.

POCT in de eerste lijn

In de huisartsenpraktijk wordt veelvuldig gebruik gemaakt van POCT. Vrijwel iedere praktijk voert zelf urine-screeningen uit en heeft POCT-apparatuur voor de bepaling van glucose en hemoglobine. Daarnaast blijkt de vraag naar nieuwe POC-testen vanuit de eerste lijn nog steeds toe te nemen. Recent voorbeeld is de CRP-bepaling. Sinds kort is deze bepaling opgenomen in de NHG-standaard ‘acute hoest’ waardoor veel huisartsen interesse tonen om deze test middels POCT uit te voeren. In tegenstelling tot de situatie binnen ziekenhuizen waar POCT op verpleegafdelingen onder de regie staat van het centrale klinisch chemisch & hematologisch laboratorium

is dat voor POCT in de eerste lijn niet het geval. Een groot aantal van de door de IGZ en NVKC opgestelde aandachtspunten en aanbevelingen zijn algemeen geldig voor POCT en vormen in principe een goede basis voor de wijze waarop ondersteuning van POCT in de eerste lijn georganiseerd moet en kan worden. Als voorbeeld kan genoemd worden de aandacht voor protocollair werken, instellen van een kwaliteitsbewakingssysteem, organiseren van gebruikerstrainingen en het vastleggen van de resultaten van POCT in het patiëntendossier.

Definities

POCT wordt gedefinieerd als het uitvoeren van een analytische laboratoriumtest door een professional of een niet-medisch geschoold persoon werkzaam in de gezondheidszorg in een omgeving anders dan een centraal (ziekenhuis)laboratorium. Onder POCT vallen niet-instrumentele analyses, zoals striptesten, kleine ‘hand-held’ apparatuur, zoals glucosemeters en ‘desk-top’ apparatuur, die ook wel gebruikt worden in kleinere laboratoria. Het aantal testen dat beschikbaar is middels POCT is minder uitgebreid dan voor een conventioneel ziekenhuislaboratorium maar benadert inmiddels de breedte van het palet testen dat veel kleinere laboratoria aanbieden.

Regelgeving

POCT-apparatuur valt onder de definitie van in-vitro diagnostische medische apparatuur (IVD). Alle IVD wordt gereguleerd volgens de Europese IVD-richtlijn (Europese Commissie. Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen, 7.12.98, L331/1-37).

Het gebruik van POCT onder verantwoordelijkheid van een centraal (ziekenhuis)laboratorium kan gecertificeerd worden volgens de CCKL-praktijkrichtlijn IV (2005) gebaseerd op ISO 15189: 2003 (Medical Laboratories – Particular requirements for quality and competence).

Er bestaat tevens een specifieke POCT standaard waartegen gecertificeerd kan worden: ISO 22870: 2006 (Point of Care Testing (POCT) – Requirements of quality and competence). ISO 22870 moet altijd in combinatie met ISO 15189 worden gehanteerd.

Zowel de ISO 15189 als ISO 22870 zijn in eerste instantie opgesteld voor de tweedelijns setting. Delen ervan zijn echter zeer relevant voor de eerste lijn.

In 2008 zijn door de Inspectie voor de Gezondheidszorg in samenwerking met de NVKC aanbevelingen en aandachtspunten opgesteld voor het decentraal gebruik van POCT-glucosemeters in ziekenhuizen: ‘Point-of-Care bloedglucosemeters’, Circulaire 2008-02-IGZ. Deze aanbevelingen zijn in de eerste plaats relevant voor de tweedelijns setting. Delen ervan zijn echter zeer relevant voor de eerste lijn.

Nut en noodzaak

Een CCKL-geaccrediteerd laboratorium stelt zich pro-actief op ten aanzien van POCT in huisartsenpraktijken. De laboratoriumspecialist klinische chemie voert samen met de huisarts een grondige analyse uit naar de voor- en nadelen van POCT waarbij m.n. de vraag wordt beantwoord waarom POCT wordt overwogen in plaats van een routine laboratoriumtest? Bij het evalueren van de noodzaak voor POCT moet o.a. gekeken worden naar de 'turn-around-time' (TAT), het gebruiksgemak, de belasting voor de patiënt en de mogelijke zorgwinst voor de patiënt. Hoewel POCT voordeel lijkt op te leveren kan een laag volume aan testen resulteren in extra zorgen m.b.t. kennisbehoud van het personeel dat de test uitvoert en het verlopen van reagentia en controles hetgeen de kosten extra opvoeren. De totale kosten van individuele POC-testen liggen veelal hoger dan die van de vergelijkbare testen in een centraal laboratorium. Bij de totale kosten moet in ieder geval gekeken worden naar de kosten van de (continue) training van het uitvoerend personeel, de tijd nodig voor het uitvoeren van de test, het onderhouden van het POCT systeem, reagenskosten, kosten voor controles, en de kosten voor een extern kwaliteitscontroleprogramma. Daartegenover staat de mogelijke meerwaarde van een sneller testresultaat hetgeen voordeel kan betekenen voor het zorgproces. Met name wanneer er evidence-based studies naar het effect van POCT in de eerste lijn gepubliceerd zijn kan het gebruik gerechtvaardigd zijn.

Aanbeveling 1:

Streefnorm

POCT uitsluitend inzetten na grondige analyse van de voors en tegens samen met de laboratoriumspecialist klinische chemie.

Keuze van apparatuur

Indien nut en noodzaak van POCT in de eerste lijn is vastgesteld moet er een keuze voor methode en apparatuur worden gemaakt. Een geschikt POCT systeem moet voorzien in het gewenste serviceniveau, moet eenvoudig te bedienen zijn, betrouwbaar zijn en resultaten leveren met de noodzakelijke juistheid en precisie voor de beoogde zorgwinst. De resultaten die worden geproduceerd moeten vergelijkbaar zijn met de resultaten geproduceerd door een CCKL-geaccrediteerd laboratorium. Het ontbreken van deze vergelijkbaarheid kan er toe leiden dat huisartsen hun patiënt insturen op basis van een afwijkende POCT die niet kan worden bevestigd in het laboratorium. Het POCT systeem moet gebruikt kunnen worden door medewerkers van de huisartsenpraktijk die de POCT op regelmatige basis uitvoeren. Bij het maken van de keuze voor POCT systemen verdient het aanbeveling zich te laten adviseren door het geaccrediteerde laboratorium waar de praktijk gewoonlijk de monsters van patiënten aanbiedt ter analyse. Uitsluitend POCT-systemen worden geadviseerd die voldoen aan vastgestelde minimale kwaliteitseisen zoals de 'SKML-Quality Mark' voor POCT glucose meters. Het geaccrediteerde laboratorium kan vaststellen en adviseren of een methode geschikt is voor het beoogde doel voor wat betreft: sensitiviteit, specificiteit, precisie, gebruikte techniek, reagens en controle stabiliteit en opslag, kwaliteitseisen en -borging. Het streven is om uitsluitend gebruik te maken van POCT-apparatuur met een identificatiefunctie (b.v. barcodereader) zodat patiënten(monsters), maar ook de POCT-gebruikers, middels een pin- en/of barcode systeem geïdentificeerd kunnen worden.

Aanbeveling 2:**Streefnorm**

Bij de keuze voor POCT-systemen laat de huisartsenpraktijk zich adviseren door het CCKL-geaccrediteerde laboratorium waar de meeste reguliere laboratoriumtesten worden uitgevoerd.

Implementatie

POCT in de huisartsenpraktijk zou bij voorkeur onder de regie geplaatst moeten worden van het locale (ziekenhuis)laboratorium waar de huisartsenpraktijk de routine laboratoriumtesten voor zijn/haar patiënten laat uitvoeren. Vanwege hun vakinhoudelijke kennis en praktische ervaring met POCT in de tweede lijn zijn ziekenhuislaboratoria bij uitstek geschikt om de verantwoordelijkheid te dragen over POCT in de eerste lijn. Laboratoria onderkennen tevens de noodzaak voor kwaliteitsborging en accreditatie en zouden ook op dit gebied een leidende rol moeten vervullen. Ziekenhuislaboratoria hebben speciaal gekwalificeerd personeel in dienst die POCT in het eigen ziekenhuis implementeren, bewaken en coördineren. De training van het verplegend personeel belast met de uitvoering van POCT wordt door deze laboratoriummedewerkers verzorgd. Een dergelijke bewakende rol zou ook in de eerste lijn ingevuld moeten worden door deze POCT-medewerkers van het ziekenhuislaboratorium. In de huisartsenpraktijk moet de medische eindverantwoordelijkheid voor POCT gelegd worden bij één van de huisartsen. Voor praktische zaken en afspraken zou één van de medewerkers belast met het uitvoeren van POCT (b.v. een doktersassistente) het aanspreekpunt moeten zijn. Indien ziekenhuislaboratoria op dergelijke wijze POCT in de eerste lijn ondersteunen, verdient het aanbeveling hiervoor een speciaal aangewezen POCT-coördinator aan te wijzen. De verantwoordelijke huisarts en de medewerker/doktersassistente belast met POCT dienen periodiek te overleggen met deze POCT-coördinator. Bij dat overleg dient tevens de laboratoriumspecialist klinische chemie verantwoordelijk voor het aandachtsgebied POCT aanwezig te zijn. In dit overleg worden ook afspraken gemaakt over het opstellen van Standard Operating Procedures (SOP's) voor ieder POCT-systeem dat in de huisartsenpraktijk wordt gebruikt.

Aanbeveling 3:**Streefnorm**

Een CCKL-geaccrediteerd laboratorium maakt afspraken met huisartsen die POCT willen inzetten over de implementatie en de uitvoering van POCT.

Aanbeveling 4:**Streefnorm**

Het CCKL-geaccrediteerde laboratorium stelt een POCT-coördinator aan die vanuit het laboratorium het gebruik van POCT-apparatuur in de eerste lijn bewaakt.

Aanbeveling 5:**Streefnorm**

Het CCKL-geaccrediteerde laboratorium maakt schriftelijk afspraken met huisartsenpraktijken waar POCT wordt ingezet over het toezicht en de controle door het laboratorium.

Aanbeveling 6:**Streefnorm**

Huisartsenpraktijken waar POCT wordt ingezet moeten een inhoudelijk verantwoordelijke huisarts en een medewerker (belast met het dagelijks gebruik) aanwijzen die door het CCKL-geaccrediteerde laboratorium aangesproken kunnen worden op het gebruik van POCT in de praktijk.

Aanbeveling 7:**Streefnorm**

Het CCKL-geaccrediteerde laboratorium stelt voor ieder POCT-systeem dat in een huisartsenpraktijk onder verantwoordelijkheid van het laboratorium wordt gebruikt een duidelijke handleiding (SOP) op.

Training

Gebruikers van POCT moeten een formele training krijgen in het gebruik van POCT apparatuur en methodes om de kwaliteit van de resultaten die worden geproduceerd te borgen. Training in het gebruik van POCT moet worden verzorgd door een CCKL-geaccrediteerd laboratorium. Training en instructie moeten gebaseerd zijn op het gebruik van de apparatuur zoals beschreven in de SOP behorend bij het POCT-systeem. Gebruikers moeten de resultaten van POCT kunnen plaatsen binnen de medische context waarvoor POCT wordt uitgevoerd. Alle gebruikers die de training hebben gevolgd moeten worden geregistreerd. Alléén geregistreerde en geautoriseerde gebruikers mogen POCT uitvoeren. Voor ieder POCT-systeem moet een dergelijke lijst worden bijgehouden. Gebruikers moeten periodiek worden getoetst op hun kennis en kunde in het gebruik van het POCT-systeem. Hierbij zou gebruik gemaakt kunnen worden van specifieke E-learning programma's.

Aanbeveling 8:**Streefnorm**

Gebruikers van POCT in de huisartsenpraktijk moeten worden getraind in het gebruik van POCT door een CCKL-geaccrediteerd laboratorium. Alleen door het laboratorium gecertificeerde gebruikers mogen POCT uitvoeren. Praktische en theoretische vaardigheden moeten periodiek worden getoetst.

Kwaliteitssysteem

Kwaliteitsbewaking en –borging is een belangrijk onderdeel van ieder POCT-systeem. Kwaliteitsaspecten die moeten worden meegenomen in het POCT kwaliteitssysteem zijn:

1. Periodiek uitvoeren van interne (precisiecontrole) en externe kwaliteitscontroles (juistheidscontrole). De resultaten van kwaliteitscontroles worden eenduidig vastgelegd. Corrigerende maatregelen moeten worden genomen indien uitslagen van kwaliteitscontroles daar aanleiding toe geven.
2. Bijhouden van een logboek waarin onderhoud, storingen en reparaties worden genoteerd.
3. Registratie van alle POCT-systemen die worden gebruikt.
4. Registratie van wie de POCT heeft uitgevoerd.
5. Vastleggen van alle POCT-resultaten in het patiëntendossier.
6. Resultaten verkregen met POCT zijn in het patiëntendossier herkenbaar en te onderscheiden van resultaten bepaald in een centraal laboratorium.
7. Koppelen ('interfacing') van POCT-systemen aan het HIS en/of LIMS computersysteem zodat deze op afstand kunnen worden bewaakt en resultaten elektronisch worden uitgewisseld tussen het POCT-systeem en het HIS-LIMS.

8. Indien het POCT-systeem niet (meer) voldoet aan de vastgestelde kwaliteitseisen dan wordt het systeem buiten gebruik gesteld.

Het kwaliteitscontroleprogramma moet worden bewaakt door de ‘externe’ POCT-coördinator vanuit het CCKL-geaccrediteerde (ziekenhuis)laboratorium. Het laboratorium heeft een essentiële rol bij de implementatie en het managen van het POCT kwaliteitssysteem in de eerste lijn. Kwaliteitswinst kan worden geboekt door de POCT in de eerste lijn onder de regie te brengen van het laboratorium. Primair worden hierbij afspraken gemaakt met de praktijken om uitsluitend door het laboratorium aangewezen en gevalideerde apparatuur en methodes te gebruiken. Door de centrale regievoering kunnen er uniforme en verantwoorde diagnostische procedures worden afgesproken en krijgen praktijkmedewerkers heldere en eenduidige instructies hoe de POCT uit te voeren. Er kunnen afspraken worden gemaakt over het op regelmatige basis uitvoeren van kwaliteitscontroles en participatie in kwaliteitsrondzendingen vanuit het laboratorium. Op deze wijze worden variaties in de uitvoering van POCT verkleind en wordt de kans op fouten vermindert. Het koppelen van POCT-systemen in de eerste lijn aan het LIMS van het centraal laboratorium maakt dat deze laatste zijn bewakings- en regierol beter kan uitvoeren. Gegevens worden uitsluitend uitgewisseld via gecertificeerde gesloten verbindingen zoals b.v. het E-zorg netwerk.

Aanbeveling 9:

Streefnorm

Het CCKL-geaccrediteerde laboratorium organiseert een adequaat kwaliteitssysteem in zodat de kwaliteit van POCT in de huisartsenpraktijk te allen tijde is geborgd.

Aanbeveling 10:

Streefnorm

Het CCKL-geaccrediteerde laboratorium sluit de POCT-apparatuur in de huisartsenpraktijk aan op het LIMS zodat het laboratorium op afstand de kwaliteit van de POCT kan bewaken.

Aanbeveling 11:

Streefnorm

Het CCKL-geaccrediteerde laboratorium sluit de POCT-apparatuur in de huisartsenpraktijk aan op het LIMS zodat het laboratorium de uitslagen, herkenbaar als POCT-uitslag van de huisartsenpraktijk in het ZIS/EPD kan rapporteren.

Conclusie

POCT kan een belangrijke rol spelen bij het verbeteren van de gezondheidszorg in de eerste lijn vanwege de mogelijkheid om een snelle testuitslag te genereren in de directe omgeving van de patiënt. Potentieel kan dit de patiënt belangrijke gezondheidswinst opleveren. Echter, dit gaat alleen op indien de testuitslag precies en betrouwbaar is. Het is derhalve van groot belang dat voor het gebruik van POCT in iedere setting duidelijke regels en voorschriften zijn opgesteld. De in dit document gegeven aanbevelingen garanderen dat POCT in de eerste lijn wordt uitgevoerd op een veilige en adequate wijze.

Referenties

Point-of-Care bloedglucosemeters, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Circulaire 2008-02-IGZ.

Verheij ThJM, Hopstaken RM, Prins JM, Salomé PhL, Bindels PJ, Ponsioen BP †, Sachs APE, Thiadens HA, Verlee E. NHG-Standaard Acut hoesten (Eerste herziening). Huisarts Wet 2011; 54: 68-92.

Lindemans J, Vroonhof K, Kate J ten, Slingerland RJ, Vermeer HJ. Het gevaar van een sinaasappel. Medisch Contact 2008; 63: 1514-1516.

Price CP. Point of care testing. BMJ 2001; 322: 1285-1288.

Europese Commissie. Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen, 7.12.98, L331/1-37.

ISO 22870: 2006 Point of care testing (POCT) - Requirements of quality and competence.

ISO 15189: 2003 Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence.

Kleinveld HA, Jong KM de, Oosterhuis WP, Raijmakers MTM. Ondersteuning point of care testing in de eerste lijn. Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2011; 36: 37-38.

Jansen RTP, Slingerland RJ. SKML-Quality Mark for point-of-care test (POCT) glucose meters and glucose meters for home-use. Clin Chem Lab Med 2010; 48: 1021-1027

Sant P van 't, Giessen E, Groenewegen H, Lantink R, Jansen R. NVKC-KNMP aanbeveling voor de jaarlijkse kalibratie door CCKL-geaccrediteerde klinisch chemische laboratoria van glucosemeters die gebruikt worden voor metingen door zorgverleners. NVKC/KNMP/NVZA, mei 2011. <http://www.nvkc.nl/kwaliteitsborging/richtlijnen.php>