



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

The background of the entire page is a close-up photograph of a person's finger being pricked with a lancet. A drop of blood is visible on the skin where the lancet has just made contact. The image is in soft focus, with the lancet and the drop of blood being the sharpest elements.

Point-of-care testen in de Nederlandse ziekenhuizen

Point-of-care testen in de Nederlandse ziekenhuizen

Borging van kwaliteit en veiligheid



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Point-of-care testen in de Nederlandse ziekenhuizen – Borging van kwaliteit en veiligheid

RIVM rapport 360125001/2013

Colofon

© RIVM 2013

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

B. Roszek
E.S.M. Hilbers-Modderman
G. Doornbos
A.W. van Drongelen

Contact:
Boris Roszek
Centrum voor Gezondheidsbescherming (GZB)
Boris.Roszek@rivm.nl
030-2743521

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van Inspectie voor de Gezondheidszorg, in het kader van Toezichtsondersteuning Medische Technologie

Rapport in het kort

Point-of-care testen in Nederlandse ziekenhuizen – Borging van kwaliteit en veiligheid

Ziekenhuispersoneel gebruikt *point-of-care* (POC-)testen om buiten het laboratorium sneller een diagnose te kunnen stellen en vervolgens een behandeling te starten of aan te passen. Naar aanleiding van enkele incidenten heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in 2008 alle Nederlandse ziekenhuizen aanbevelingen gestuurd om het veilig gebruik van bloedglucosemeters te bevorderen. Uit onderzoek van het RIVM blijkt dat het merendeel van de Nederlandse ziekenhuizen deze aanbevelingen heeft opgevolgd. Een aanzienlijk deel daarvan had zelfs al eerder maatregelen getroffen. Het onderzoek is uitgevoerd in opdracht van de IGZ.

De aanbevelingen uit de IGZ-circulaire betreffen onder andere de wijze waarop ziekenhuispersoneel bloedmonsters afneemt, de hygiëne tijdens de monsterafname, het werken via een protocol, de aansluiting van POC-meters op het netwerk van het ziekenhuis en (bij)scholing van ziekenhuispersoneel.

Uit het onderzoek blijkt dat de meeste ziekenhuizen beschikken over POC-bloedglucosemeters om de bloedsuikerspiegel te meten. Andere POC-testen die op grote schaal worden gebruikt op diverse afdelingen van veel ziekenhuizen zijn bijvoorbeeld testen om de mate van bloedstolling te meten of het hemoglobinegehalte (het eiwit dat zuurstof door het lichaam vervoert). De aanbevelingen uit de IGZ-circulaire zijn ook voor andere POC-testen opgevolgd. Wel varieert per POC-test hoeveel ziekenhuizen actie hebben ondernomen.

Om erop toe te kunnen zien of POC-testen naar behoren worden uitgevoerd, vallen ze in de meeste ziekenhuizen onder het kwaliteitssysteem van het eigen klinisch chemische laboratorium. Deze laboratoria voeren routinematig veel analyses uit op patiëntmonsters, en kunnen door deze ervaring het gebruik van de POC-testen goed beoordelen.

Trefwoorden: point-of-care test, bloedglucosemeter, klinisch chemisch laboratorium, kwaliteitsmanagement

Abstract

Point-of-care testing in Dutch hospitals – Assurance of quality and safety

Health care professionals in hospitals use point-of-care testing (POCT) to enable faster diagnosis outside a central laboratory and to initiate or adjust therapy. In 2008, after several incidents had occurred, the Dutch Health care Inspectorate (IGZ) sent recommendations to all hospitals to promote safe use of blood glucose meters. Research at the RIVM has shown that the majority of Dutch hospitals complied with these recommendations. A significant number of hospitals had taken measures even before the IGZ communication. The investigation was performed at the request of the IGZ.

The recommendations from the IGZ include the way blood samples are taken by hospital personnel, the handling of test strips, hygiene measures when taking samples and (extra) training of hospital personnel.

The investigation shows that most hospitals have POC blood glucose meters for diabetic patients. Other examples of POCT devices used regularly in various hospital departments are devices to test blood clotting and haemoglobin tests (the oxygen transporting protein). The recommendations from the IGZ have also been implemented for other POC tests. However, the number of hospitals that took measures differs per POC test.

To monitor if POC tests are performed correctly, they are incorporated into the quality management system of the clinical chemical laboratories in most hospitals. The laboratories perform many analyses of patient samples routinely, and due to this experience, they are well suited to monitor the use of POC tests.

Key words: point-of-care testing, blood glucose meter, central laboratory, quality management

Inhoud

Samenvatting 9

1 Inleiding 11

- 1.1 Algemeen 11
- 1.2 Doelstelling 12

2 Methode 13

- 2.1 Oriëntatie 13
- 2.2 Opstellen en verificatie enquête 13
- 2.3 Versturen uitnodiging, enquête en rappels 13
- 2.4 Verwerking gegevens 14

3 Resultaten 15

- 3.1 Respons ziekenhuizen 15
- 3.2 Ziekenhuisafdelingen en POC-testen 15
- 3.3 Verantwoordelijke functionaris 17
- 3.4 Acties 17
- 3.5 Instructie en training 19
- 3.6 Kwaliteitssysteem 20
- 3.7 Automatisering en informatieverwerking 20
- 3.8 Verbeterpunten 21
- 3.9 Problemen met POC-testen 219
- 3.10 Rol van de CCKL en de NVKC 19

4 Discussie 23

5 Conclusies 27

Literatuur 29

Bijlage I: Enquête 31

Bijlage II: Figuren en Tabellen 37

Samenvatting

Ziekenhuispersoneel gebruikt *point-of-care* (POC-)testen om buiten het klinisch chemisch laboratorium een diagnose te kunnen stellen en vervolgens een behandeling te starten, te monitoren of aan te passen. Om het veilig gebruik van bloedglucosemeters te verbeteren, heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in 2008 aan alle Nederlandse ziekenhuizen aanbevelingen voor de juiste uitvoering van deze POC-testen gestuurd. De aanbevelingen in de circulaire betroffen onder andere de wijze waarop ziekenhuispersoneel bloedmonsters afneemt, de omgang met de teststrips, de hygiëne tijdens de monsterafname, het werken via een protocol, de aansluiting van POC-meters op het netwerk van het ziekenhuis en de (bij)scholing van ziekenhuispersoneel.

De Inspectie heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) opdracht gegeven onderzoek uit te voeren naar de wijze waarop de toepassing van POC-testen in Nederlandse ziekenhuizen is geïmplementeerd. Het eerste doel van het onderzoek was om meer inzicht te krijgen in de naleving van de IGZ-circulaire met betrekking tot de aanbevelingen voor bloedglucosemeters en het kwaliteitsmanagement van POC-testen. In het onderzoek werd daarnaast nagegaan of ziekenhuizen de aanbevelingen ook hadden toegepast op andere POC-testen. Het tweede doel was het vaststellen van de rol van de Stichting voor de bevordering van de kwaliteit van laboratoriumonderzoek (CCKL) en de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC) bij de toepassing van POC-testen in de Nederlandse ziekenhuizen.

De Raden van Bestuur van 104 ziekenhuizen ontvingen in september 2012 een verzoek van de IGZ om medewerking te verlenen aan het eerste deel van het onderzoek door het invullen van een elektronische enquête. De responsratio was 87/104 (83,7 procent). Uit dit onderzoek blijkt dat het merendeel van de Nederlandse ziekenhuizen de aanbevelingen voor POC-bloedglucosemeters heeft opgevolgd. Een aanzienlijk deel van hen had zelfs al eerder maatregelen getroffen.

Uit het onderzoek blijkt dat de meeste ziekenhuizen beschikken over POC-bloedglucosemeters en dat het gebruik is verspreid over meerdere ziekenhuisafdelingen (≥ 4). Andere POC-testen, die over het algemeen op grote schaal worden gebruikt op diverse afdelingen, zijn POC-testen voor de bepaling van bloedgasen, hemoglobine en bloedstolling. De aanbevelingen uit de IGZ-circulaire zijn door een deel van de betrokken ziekenhuizen ook voor deze en andere POC-testen opgevolgd. Het percentage ziekenhuizen dat actie heeft ondernomen varieert per POC-test.

Om toe te kunnen zien of de POC-testen naar behoren worden uitgevoerd, vallen ze in de meeste ziekenhuizen onder het kwaliteitssysteem van de klinisch chemische laboratoria. Deze kwaliteitssystemen, inclusief de POC-testen, worden geaccrediteerd door de CCKL. Deze laboratoria voeren routinematig veel analyses uit op patiëntmonsters, en kunnen door deze ervaring het gebruik van de POC-testen goed beoordelen.

De NVKC publiceert richtlijnen voor gebruik en controle van POC-testen (met name bloedglucose, maar ook cholesterol), die in samenwerking met een tweetal verenigingen van (ziekenhuis)apothekers zijn opgesteld. De NVKC is ook betrokken geweest bij het opstellen van de IGZ-circulaire.

1 Inleiding

1.1 Algemeen

Point-of-care (POC-)testen bieden zorgprofessionals mogelijkheden om buiten het klinisch chemisch laboratorium om een diagnose te stellen en op basis daarvan een behandeling te starten, te monitoren of aan te passen. POC-testen zijn *in-vitro* diagnostische testen, bestemd voor gebruik door niet-klinisch chemisch geschoolde zorgprofessionals, zoals verpleegkundigen, verzorgende medewerkers van verpleeghuizen en ziekenhuisafdelingen, ambulancepersoneel, apothekers, apothekersassistenten, huisartsen, praktijkondersteuners en doktersassistenten. POC-testen variëren van simpele testen voor bijvoorbeeld urinediagnostiek tot meer complexe analyses, zoals die voor bloedstolling. Het concept van POC-testen is niet nieuw, gezien het feit dat de meest bekende POC-test, de bloedglucosetest, al sinds vele jaren in ziekenhuizen wordt gebruikt.

In 2007 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) kort na elkaar een aantal meldingen gekregen van incidenten met POC-bloedglucosemeters, waarbij de met POC-apparatuur gemeten bloedglucosewaarde sterk verschilde van de laboratoriumwaarde. Naar aanleiding van deze voorvallen heeft de IGZ in april 2008 een circulaire verstuurd naar de directies van de Nederlandse ziekenhuizen [IGZ, 2008].

In de circulaire zijn aanbevelingen gedaan rondom het uitvoeren van bloedglucosemetingen. POC-bloedglucosetesten moeten alleen worden uitgevoerd als wordt voldaan aan de noodzakelijke randvoorwaarden, zoals de wijze waarop ziekenhuispersoneel bloedmonsters afneemt, de hygiëne tijdens de monsterafname, werken via een protocol, de aansluiting van POC-meters op het netwerk van het ziekenhuis en (bij)scholing van ziekenhuispersoneel. Als dit niet mogelijk is, dan is het advies om een bloedglucosebepaling in het klinisch chemisch laboratorium te laten uitvoeren. Ook geeft de IGZ in de circulaire aan dat het klinisch chemisch laboratorium verantwoordelijk is voor het proces van klinisch chemische metingen in het ziekenhuis.

Hoewel in bovenstaand geval de nadruk lag op bloedglucosemetingen, zijn de bevindingen en aanbevelingen grotendeels breder toe te passen. Dit onderzoek zal daarom zijn gericht op alle POC-toepassingen in het ziekenhuis.

Al meer dan 30 jaar wordt er binnen de medische laboratoria gewerkt aan kwaliteitszorg. In 1981 is de Coördinatie Commissie ter bevordering van de Kwaliteitsbeheersing van het Laboratoriumonderzoek op het gebied van de Gezondheidszorg (CCKL) opgericht. Zij richtte zich op de ontwikkeling van hulpmiddelen voor de totstandkoming van kwaliteitssystemen in de medische laboratoria. In 1991 ontwikkelde de CCKL de 'CCKL Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een Kwaliteitssysteem voor Laboratoria in de Gezondheidszorg'. De kernactiviteiten van de CCKL zijn het fungeren als accreditatie-instantie voor laboratoria in de humane gezondheidszorg, het beheren van het accreditatiesysteem en het bevorderen van de kwaliteit van laboratoriumonderzoek in de gezondheidszorg. Sinds 2007 is de CCKL gefuseerd met de Raad voor Accreditatie (RvA). In de komende jaren zal de CCKL-praktijkrichtlijn worden vervangen door de internationale norm NEN EN ISO 15189, die de eisen aan de kwaliteitssystemen voor medische laboratoria beschrijft.

De Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC) is een wetenschappelijke beroepsvereniging voor laboratoriumspecialisten. De NVKC zet zich onder andere in voor verdere

ontwikkeling en kwaliteitsverbetering van de individuele patiëntenzorg. Ook richt de NVKC zich op het voorbereiden van (een nieuwe generatie) laboratoriumspecialisten op hun rol in het zorgproces. Ook stelt de NVKC zich tot doel om (nieuwe) artsen zo goed mogelijk voor te bereiden op een optimaal gebruik van laboratoriumdiagnostiek.

1.2 Doelstelling

De IGZ wilde meer inzicht krijgen in de wijze waarop de toepassing van POC-testen in de Nederlandse ziekenhuizen zijn geïmplementeerd. In overleg met de IGZ werden de volgende onderzoeksvragen opgesteld:

- Hoe is de IGZ-circulaire over POC-bloedglucosemeters in de ziekenhuizen nageleefd?
Deze vraag zal worden beantwoord voor zowel POC-bloedglucosemetingen als voor andere POC-testen.
- Hoe zijn de verantwoordelijkheden met betrekking tot POC-testen in de ziekenhuizen belegd?
- Welke rol spelen de CCKL en de NVKC bij POC-testen in de Nederlandse ziekenhuizen?

2 Methode

2.1 Oriëntatie

Vertegenwoordigers van de CCKL, NVKC en ook van de Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek (SKML), werden geïnterviewd. Het doel van deze interviews was om na te gaan welke rol de organisaties spelen op het gebied van de uitvoering van POC-testen en hoe de verantwoordelijkheden belegd zijn, en tevens om een algemeen beeld te krijgen van het desbetreffende werkveld. Daarnaast werd er met enkele klinisch chemici en POC-coördinatoren gesproken. Van de interviews werden korte verslagen gemaakt, die aan de geïnterviewden werden toegezonden met het verzoek deze te controleren op feitelijke onjuistheden en waar nodig aan te passen en/of aan te vullen.

2.2 Opstellen en verificatie enquête

De IGZ-circulaire werd als basisdocument gebruikt voor het opstellen van de enquête. Suggesties van geïnterviewde vertegenwoordigers van de CCKL, NVKC en SKML met betrekking tot mogelijke enquêtevragen werden meegenomen bij het vaststellen van de enquêtevragen. Er werd een conceptenquête gemaakt en deze werd voorgelegd aan een aantal klinisch chemici, als pilot. De reacties op het concept werden verwerkt in de definitieve versie ervan. De enquête bestond uit gesloten en open vragen, met de mogelijkheid om aan het einde van de enquête opmerkingen te maken (Bijlage I). De softwareapplicatie QuestBack (QuestBack, Oslo, Noorwegen) werd gebruikt voor het maken van de elektronische versie van de enquête.

2.3 Versturen uitnodiging, enquête en rappels

In september 2012 stuurde de IGZ een uitnodiging aan de Raden van Bestuur van 104 ziekenhuizen met het verzoek medewerking te verlenen aan het onderzoek (privéklinieken en zelfstandige behandelcentra werden uitgesloten). De verantwoordelijke functionaris binnen het ziekenhuis werd verzocht zich elektronisch aan te melden (via e-mail) bij het RIVM om een toegangscode te ontvangen, dat wil zeggen een e-mail met een persoonlijke weblink voor het invullen van de enquête. Ziekenhuizen die na zeven weken niet hadden gereageerd op de uitnodiging, ontvingen schriftelijk een rappel van de IGZ. Deze ziekenhuizen kregen dan vier weken de tijd om zich alsnog elektronisch aan te melden. Aangemelde functionarissen die na zes weken geen enquête hadden ingevuld, kregen een e-mail van het RIVM met het verzoek om de enquête alsnog in te vullen. De sluitingsdatum van de enquête was 31 december 2012. Kort na het versturen van de eerste e-mails met de toegangscode werd geconstateerd dat een extra vraag (vraag 5A in Bijlage I) nodig was met betrekking tot ondernomen acties naar aanleiding van de IGZ-circulaire (vraag 5). Het RIVM stuurde een addendum per e-mail naar de functionarissen die al een toegangscode hadden ontvangen (n=42) en in enkele gevallen de enquête al hadden ingevuld. Deze functionarissen kregen een nieuwe toegangscode met het verzoek om vraag 5A in te vullen maar ook om vraag 5 (opnieuw) te beantwoorden. Functionarissen die zich aanmeldde in de periode nadat het addendum was verstuurd, ontvingen de enquête inclusief vraag 5A.

2.4 Verwerking gegevens

Ingevulde enquêtes werden opgeslagen in een gegevensbestand. De gegevens werden geanalyseerd met behulp van SAS statistische software (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA).

3 Resultaten

Ten behoeve van de overzichtelijkheid worden alleen de belangrijkste uitkomsten van de enquête gepresenteerd in deze sectie. In de tekst wordt verwezen naar Bijlage II waar de overige figuren en tabellen zijn weergegeven.

3.1 Respons ziekenhuizen

Van de 104 benaderde ziekenhuizen reageerden zes ziekenhuizen niet op de (herhaalde) uitnodiging om deel te nemen aan de enquête. Elf ziekenhuizen werden uitgesloten, en wel om de volgende redenen:

- het ziekenhuis reageerde op de uitnodiging (de naam van verantwoordelijke functionaris werd per e-mail doorgegeven) maar de enquête werd niet ingevuld (n=2);
- het ziekenhuis deelde de IGZ mee dat het ziekenhuis zelf geen klinisch chemisch laboratorium had en dat het ziekenhuis samenwerkte met een ander ziekenhuis (n=1);
- het ziekenhuis deelde de IGZ mee dat het ziekenhuis viel onder de Raad van Bestuur van een ander ziekenhuis (n=3);
- het ziekenhuis vulde één enquête in voor twee aangeschreven ziekenhuislocaties; één van de twee ziekenhuislocaties werd daarop uitgesloten, onder aanname dat er voor de desbetreffende locaties een uniform beleid was voor POC-testen (n=3);
- het klinisch chemisch laboratorium viel ten tijde van de IGZ-circulaire onder de verantwoordelijkheid van een extern laboratorium (n=1);
- door een recente ziekenhuisfusie (met naamswijziging) ontvingen zowel de Raad van Bestuur van het ziekenhuis met de oude naam als ziekenhuis met nieuwe naam een uitnodiging; het ziekenhuis met de oude naam werd uitgesloten (n=1).

De responsratio was 87/104 (84 procent). Zes ziekenhuizen reageerden niet op het addendum (Bijlage I, vraag 5 en 5A). Hoewel de antwoorden op vraag 5 en 5A van deze zes ziekenhuizen ontbraken, werden de antwoorden op de resterende vragen wel meegenomen in de analyse van de resultaten.

De enquête werd voor het merendeel door klinisch chemici (n=77, 89 procent) ingevuld, en in mindere mate door hoofden/teamleiders (n=4, 5 procent), point-of-care testing (POCT) functionarissen (n=3, 3 procent) en hoofdanalisten (n=2, 2 procent) (Bijlage II, Figuur II.1).

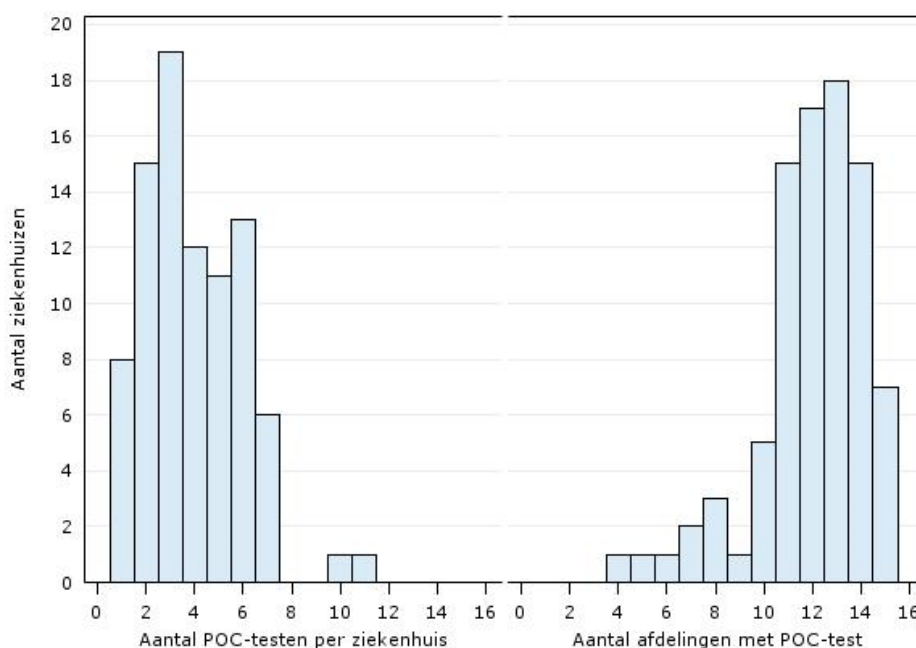
3.2 Ziekenhuisafdelingen en POC-testen

Afdelingen

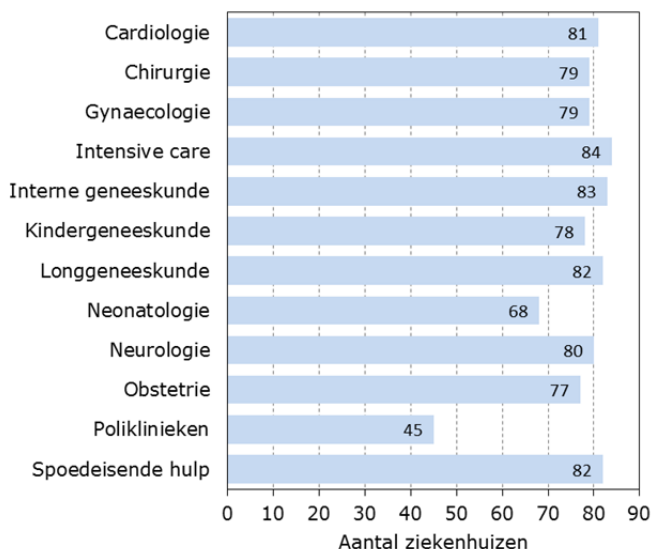
In bijna alle ziekenhuizen werden POC-testen op een of op meerdere afdelingen uitgevoerd (Figuur 3.1, rechter histogram). Op alle gevraagde afdelingen werden in meer dan 50 procent van de ziekenhuizen POC-testen toegepast (Figuur 3.2). POC-testen werden het minst gebruikt op poliklinieken, en daarna op de afdeling neonatologie. Op alle andere afdelingen werd in bijna 90 procent van de ziekenhuizen POC-testen gebruikt. Ziekenhuizen konden aangeven welke overige afdelingen (die niet in de enquête werden genoemd) POC-testen gebruikten. Een vaak genoemde andere afdeling was de OK-afdeling, soms in combinatie met de recovery afdeling of cardio/thoraxchirurgie (Bijlage II, Figuur II.2).

POC-testen

Het aantal verschillende soorten POC-testen varieerde per ziekenhuis (Figuur 3.1, linker histogram). Het hoogste aantal POC-testen dat binnen één instelling werd toegepast, is elf. De POC-test voor bloedglucose werd het meest gebruikt, gevolgd door POC-testen voor bloedgasen, hemoglobine en bloedstolling (Bijlage II, Figuur II.3). De POC-testen in de categorie 'Anders' (20/87) omvatten testen voor onder andere bilirubine, calcium, ketonen, lactaat, N-terminaal prohormoon brain natriuretisch peptide, pH en trombo-elastografie.



Figuur 3.1 Histogram van verdeling van het aantal afdelingen met POC-testen (rechts) en het aantal POC-testen per ziekenhuis (links) (N=86 voor beide histogrammen). Eén ziekenhuis beantwoordde de vraag niet.



Figuur 3.2 Ziektehuysafdelingen die POC-testen uitvoeren (N=87).

3.3 Verantwoordelijke functionaris

In de circulaire heeft IGZ aangegeven dat zij van mening is dat het klinisch chemisch laboratorium verantwoordelijkheid draagt voor het proces.

Eén functionaris eindverantwoordelijk

In het merendeel van de ziekenhuizen (76/86) was één functionaris eindverantwoordelijk voor de POC-testen (Bijlage II, Figuur II.4). Vaak werd de klinisch chemicus, POCT-functionaris of hoofd/teamleider genoemd. Een gedeelte van de ziekenhuizen (6/86) gaf wel aan dat er één medewerker eindverantwoordelijk was, maar de functie van deze medewerker werd niet benoemd.

Het merendeel van de ziekenhuizen met één eindverantwoordelijke functionaris had dit vastgelegd door middel van beleidsnotitie, kwaliteitssysteem, functieomschrijving, SOP en dergelijke (Bijlage II, Tabel II.1). In vijf ziekenhuizen was de eindverantwoordelijkheid niet vastgelegd.

Meerdere functionarissen verantwoordelijk

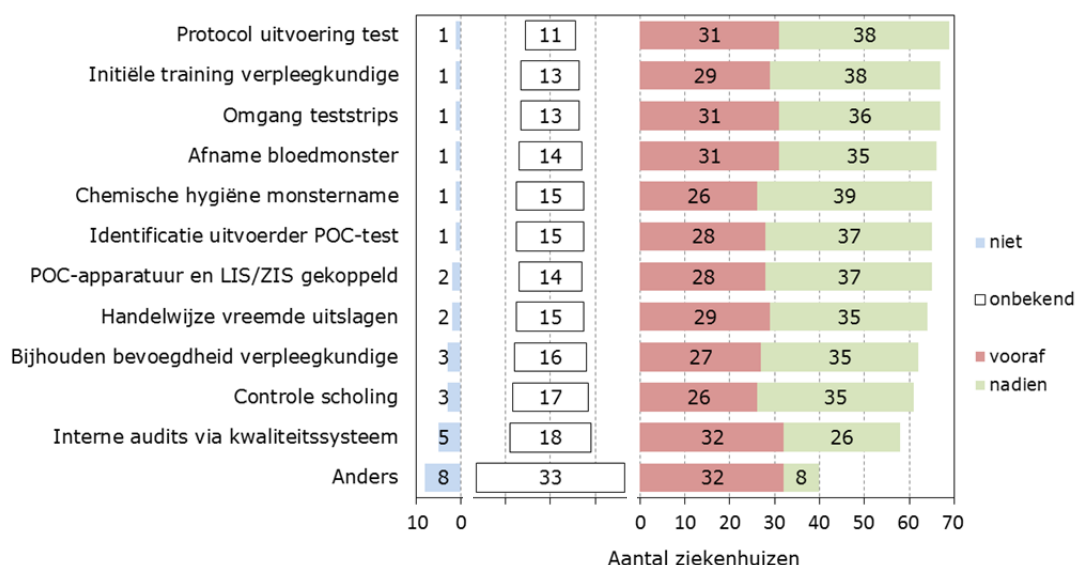
In de resterende ziekenhuizen (10/86) waren twee tot drie functionarissen verantwoordelijk (Bijlage II, Figuur II.4). Ook in deze gevallen werden vooral klinisch chemicus, POCT-functionaris en/of hoofd/teamleider genoemd. Daarnaast werden nog gynaecoloog, internist, diabetesverpleegkundige, POC-team en analisten POCT-groep genoemd. Eén ziekenhuis gaf aan dat er meerdere functionarissen verantwoordelijk waren, maar benoemde er maar één. De verantwoordelijkheden bij meerdere functionarissen werden ten aanzien van diverse aspecten verdeeld, onder andere type POC-test, scholing, onderhoud, et cetera. (Bijlage II, Tabel II.2).

3.4 Acties

De IGZ-circulaire heeft een aantal aanbevelingen gedaan om verbetering in de uitvoering van POC-bloedglucose metingen te bewerkstelligen.

POC-test voor bloedglucose

Het merendeel van de ziekenhuizen had actie ondernomen naar aanleiding van de aanbevelingen in de IGZ-circulaire met betrekking tot het gebruik van bloedglucose POC-apparatuur (Figuur 3.3).



Figuur 3.3 Acties voor bloedglucose POC-testen in ziekenhuizen (N=81). Acties zijn ondernomen naar aanleiding van de IGZ-circulaire uit 2008 ('nadien') of in een eerder stadium ('vooraf'). De actie 'Anders' betreft acties die niet de IGZ-circulaire waren genoemd.

Voor het merendeel van de aanbevelingen geldt dat een deel van de ziekenhuizen al eerder actie had ondernomen. Een klein gedeelte van de ziekenhuizen (variërend van 1/81 tot 5/81) had geen maatregelen genomen ten aanzien van de verschillende aanbevelingen.

Ongeveer de helft van de ziekenhuizen (40/81) had actie ondernomen ten aanzien van andere aandachtspunten (categorie 'Anders'). Nadere specificatie van deze categorie werd niet gevraagd in de enquête.

Meerdere ziekenhuizen gaven aan dat zij voor een *deel* van de niet-aangekruiste aandachtsgebieden (zie Bijlage 1, vraag 5A) al eerder actie hadden ondernomen. De enquête voorzag niet in een verdere differentiatie, dat wil zeggen de respondenten konden niet per afzonderlijk aandachtsgebied aangeven of zij eerder actie hadden ondernomen. Wanneer een ziekenhuis had aangegeven voor een deel van de niet-aangekruiste aandachtsgebieden vooraf actie te hebben ondernomen, is dat voor alle betreffende aandachtsgebieden voor dat ziekenhuis als onbekend gescord. Dit betekent dat het uiteindelijke aantal ziekenhuizen dat actie heeft ondernomen hoger kan liggen dan in het rechterdeel van Figuur 3.3 is weergegeven. Bijvoorbeeld voor het aandachtsgebied 'Protocol uitvoering test' was voor elf ziekenhuizen niet bekend of zij de aanbeveling hebben opgevolgd. Het uiteindelijke aantal ziekenhuizen dat actie heeft ondernomen zou kunnen oplopen tot 80 (11+38+31). Het is echter ook mogelijk dat het aantal ziekenhuizen dat geen actie heeft ondernomen hoger ligt, en van één tot twaalf ziekenhuizen kan oplopen.

Andere POC-testen

Een deel van de ziekenhuizen had de aanbevelingen uit de IGZ- circulaire ook toegepast op andere POC-testen (Bijlage II, Figuur II.5). Een aanzienlijk percentage van de ziekenhuizen (25 procent-100 procent; gerelateerd aan het aantal ziekenhuizen dat de betreffende POC-testen uitvoerde) had actie ondernomen voor bloedgas, bloedstolling, CRP, HbA1c, hemoglobine, kalium/natrium, troponine CKMB, D-dimeer, ureum, bloed overig, urine divers en 'andere'. Over het algemeen verschilden de acties niet per POC-test. Voor

creatinine, leucocyten en thrombocyten gaven ziekenhuizen niet aan dat zij actie hadden ondernomen. Andere acties die ziekenhuizen specificieerden, zijn weergegeven in Bijlage II, Tabel II.3.

3.5 Instructie en training

De IGZ heeft in de circulaire de verplichting opgenomen dat iedere medewerker die een POC-bloedglucosemeting uitvoert, daartoe moet zijn opgeleid.

In het merendeel van de ziekenhuizen was het volgen van instructie en/of training een voorwaarde om een POC-test door een medewerker te laten uitvoeren (84/87). In drie ziekenhuizen volgden medewerkers geen training en/of instructie, maar gaven respondenten aan dat gebruikers werden ingewerkt door de POCT-functionaris, die zelf door het klinisch chemisch laboratorium werd getraind, of dat elke afdeling een diabetes 'aandachtsvelder' had, die werd geschoold door de POCT-functionaris en die de verpleegkundigen inwerkte. Een collega die de medewerker inwerkt, was minder gebruikelijk (23/87). In sommige ziekenhuizen (21/87) werden medewerkers door collega's ingewerkt en kregen ze bovendien instructie en/of training. Andere voorwaarden staan in Tabel II.4. De instructie en/of training werd vaak (50/87) afgesloten met een toets. Certificaten werden in de meeste ziekenhuizen (61/87) afgegeven. Bijna alle ziekenhuizen (86/87) gaven instructie en/of training met betrekking tot monsterafname.

Bevoegdheden

De uitslag van de toets die na training wordt afgenomen was vaak (elektronisch) gekoppeld aan de bevoegdheid om POC-testen uit te voeren (59/87). Dit aantal was hoger dan het aantal ziekenhuizen dat aangaf dat een toets werd afgenomen, maar uit de antwoorden blijkt dat verscheidene respondenten het krijgen van een certificaat ook als toetsresultaat beschouwden. Van de vijftig ziekenhuizen die aangaven dat er een toets werd afgenomen, gaven 39 ziekenhuizen aan dat de uitslag van de afgenomen toets is gekoppeld aan de bevoegdheid tot het uitvoeren van de betreffende POC-test. De bevoegdheid en toets waren gekoppeld door middel van pincode/inlogcode (43/59), badge (14/59) of op een andere manier (2/59). Om misbruik van bevoegdheid tegen te gaan, hebben veel ziekenhuizen maatregelen genomen (56/87).

Nascholing

Door nascholing en/of periodieke toetsing wordt blijvende bekwaamheid geborgd (69/87). Nascholing en/of periodieke toetsing vond plaats circa elk halfjaar (1/69), elk jaar (20/69), elke twee jaar (39/69) of met grotere tussenpozen dan twee jaar (9/69).

Tijdelijke medewerkers

De meeste ziekenhuizen gaven aan dat tijdelijke medewerkers niet zonder verdere voorzorgen POC-testen kunnen uitvoeren. In ongeveer een derde van de gevallen werd aangegeven dat tijdelijke medewerkers en invalkrachten eenzelfde scholing en bevoegdheid krijgen als vaste medewerkers (Bijlage II, Tabel II.5). Ook werd verschillende keren aangegeven dat tijdelijke medewerkers en invalkrachten zonder scholing geen testbevoegdheid hadden.

Verantwoordelijkheid vaststellen opleiding

Het klinisch chemisch laboratorium, de klinisch chemicus en de POCT-functionaris werden vaak genoemd als verantwoordelijke voor het vaststellen

van de benodigde opleiding/training (resp. 30/84, 16/84 en 16/84). Andere verantwoordelijke functionarissen en afdelingen staan in Bijlage II, Tabel II.6.

3.6 Kwaliteitssysteem

In de circulaire stelt IGZ dat er voor het uitvoeren van de metingen een via het kwaliteitssysteem vastgesteld protocol aanwezig moet zijn.

Accreditatie

In het merendeel van de ziekenhuizen (83/87) werden POC-testen meegenomen in de accreditatie/certificatie van het klinisch chemisch laboratorium. Bij het overige deel van de ziekenhuizen (4/87) was dit niet het geval. Twee van deze vier ziekenhuizen gaven aan dat POC-testen onderdeel vormden van het kwaliteitssysteem van het ziekenhuis. De meeste klinisch chemische laboratoria waren CCKL/RvA geaccrediteerd (Tabel 3.1).

Tabel 3.1 Accreditatie van klinisch chemische laboratoria

Accreditatie	Aantal ziekenhuizen
CCKL/RvA	79
CCKL/RvA en JCI	1
CCKL/RvA/NIAZ	2
CCKL/RvA op korte termijn aangevraagd	1

CCKL: Stichting voor de bevordering van laboratoriumonderzoek en voor de accreditatie van laboratoria in de gezondheidszorg

JCI: Joint Commission International

NIAZ: Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg

RvA: Raad voor Accreditatie

Norm

In meer dan de helft van de ziekenhuizen (44/85) werd de norm EN 22870 'Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence' toegepast.

Procedures

De werkwijze met betrekking tot training en bevoegdheid, controle, onderhoud en kalibratie van POC-meters was voor het merendeel van de ziekenhuizen in recente procedures vastgelegd (Bijlage II, Tabel II.7).

3.7 Automatisering en informatieverwerking

De inspectie beveelt aan om gebruik te maken van meetapparatuur die is aangesloten op het ziekenhuisinformatiesysteem en dat elke gebruiker apart geïdentificeerd zou moeten worden.

In de meeste ziekenhuizen (76/87) waren POC-meters gekoppeld aan het laboratorium informatiesysteem (LIS) en/of ziekenhuis informatiesysteem (ZIS). Tabel 3.2 geeft een overzicht van het percentage van alle gekoppelde POC-meters. In het merendeel van de ziekenhuizen (58/87) werd een automatische patiëntidentificatie gebruikt, zeker voor de bloedglucose en bloedgasen POC-testen (Bijlage II, Figuur II.6).

De identificatie van de gebruiker is behandeld in paragraaf 3.5.

Tabel 3.2 Koppeling POC-meters aan LIS en/of ZIS

Percentage koppeling	Aantal ziekenhuizen
>0-25%	4
>25-50%	1
>50-75%	4
>75-100%	67

3.8 Verbeterpunten

De respondenten werd gevraagd om aan te geven welke verbeterpunten op het gebied van POC-testen nog mogelijk zijn, waarop 68 respondenten commentaar gaven. Een overzicht van de verbeterpunten is weergegeven in Bijlage II, Tabel II.8. De verbeterpunten hadden onder andere betrekking op POC-apparatuur waarvoor men aanpassingen van bestaande apparatuur en teststrips wenste. Verder werden vaak punten op het gebied van instructie en/of training genoemd, vooral om een en ander beter te borgen. Daarnaast werden bij automatisering en identificatie de koppeling van POC-apparatuur met het LIS/ZIS, de onderlinge koppeling tussen POC-meters en de identificatie van de gebruiker en de patiënt, vaak als verbeterpunt genoemd. Ook aanpassing van QA/QC werd genoemd met als opvallend punt een betere QA/QC voor externe partijen (onder andere huisartsen, verpleeghuizen, apothekers).

3.9 Problemen met POC-testen

Respondenten (n=54) constateerden ook problemen met betrekking tot POC-testen die nog niet zijn opgelost in hun eigen ziekenhuis, of algemeen in de Nederlandse ziekenhuizen. Een overzicht is weergegeven in Bijlage II, Tabel II.9. Veel van de geconstateerde problemen kwamen overeen met de verbeterpunten zoals genoemd in paragraaf 3.8 (zie ook Bijlage II, Tabel II.8), zoals punten die betrekking hadden op automatisering/identificatie, scholing en het gebruik van apparatuur buiten het ziekenhuis. Bijkomende problemen die werden genoemd hadden onder andere betrekking op het besef bij de gebruiker dat de uitvoering van POC-testen door niet-specifiek daartoe opgeleide medewerkers risico's met zich meebrengt. Daarnaast werd misbruik van inlogcodes als probleem genoemd.

3.10 Rol van de CCKL en de NVKC

De rol van de CCKL is besproken in een interview met de CCKL. Hieronder staat een weergave.

De CCKL begeleidt het proces van accreditatie. Na aanvraag van een (her)beoordeling wordt bij het klinisch chemisch laboratorium een lijst opgevraagd met activiteiten, waarop ook vaak POC-testen staan vermeld. Een beoordelingsteam wordt gevormd, dat documentatie opvraagt, een audit ter plaatse uitvoert, en dat de bevindingen, inclusief de geconstateerde tekortkomingen, in een rapport vastlegt. Het ziekenhuis krijgt hierop de gelegenheid om correctieve maatregelen voor te stellen om de tekortkomingen te herstellen. Na een onafhankelijke beoordeling door de Commissie Accreditatie van het rapport en de verbetermaatregelen, volgt de uiteindelijke accreditatie van het klinisch chemisch laboratorium.

CCKL-medewerkers zijn zelf geen beoordelaars, maar stellen een beoordelingsteam samen van klinisch chemici. Het betreft dus een vorm van intercollegiale toetsing. Wanneer er ook POC-testen moeten worden beoordeeld, zal in het team een deskundige op dit gebied zitten. Veelvoorkomende

bevindingen hangen samen met beleid, met procedures die niet of niet volledig zijn vastgelegd, en met onduidelijkheid betreffende verantwoordelijkheden en bevoegdheden.

Volgens de CCKL zijn circa 95 procent van de klinisch chemische laboratoria en trombosediensten geaccrediteerd, circa 50 procent van de microbiologische laboratoria en ongeveer 30 procent van de pathologische laboratoria. Het percentage geaccrediteerde laboratoria vertoont een stijgende lijn. Accreditatie is niet verplicht.

De NVKC publiceert richtlijnen voor gebruik en controle van POC-testen (met name bloedglucose, maar ook cholesterol), die in samenwerking met een tweetal verenigingen van (ziekenhuis)apothekers zijn opgesteld. Daarnaast is er binnen de NVKC ook een werkgroep die zich bezighoudt met POCT in de eerstelijnsgezondheidszorg. Voor POCT in de eerstelijnszorg wordt momenteel aan een richtlijn gewerkt in samenwerking met het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en andere belanghebbenden. Opgemerkt moet worden dat ook vertegenwoordigers van de NVKC betrokken zijn geweest bij het opstellen van de IGZ-circulaire.

4 Discussie

Ziekenhuisafdelingen en POC-testen

Uit het onderzoek blijkt dat POC-testen vaak in de Nederlandse ziekenhuizen worden gebruikt. Het aantal afdelingen dat POC-testen toepast en het aantal POC-testen varieert aanzienlijk per ziekenhuis. De meest gebruikte POC-test is die voor de bepaling van bloedglucose, gevolgd door de POC-test voor bloedgassen, hemoglobine en bloedstolling.

Hoewel de enquête niet was opgezet om een alles omvattend beeld te krijgen van toepassingen van POC-testen in ziekenhuizen, kan worden geconcludeerd dat POC-testen een duidelijk plaats hebben gevonden in de volle breedte van het ziekenhuis en dat de toepassing zich niet beperkt tot één specifieke afdeling. De uitkomsten van het onderzoek komen overeen met een inventarisatie naar de behoefte aan POC-testen in een relatief klein algemeen ziekenhuis [Janssens en Schipper, 2010]. Uit de inventarisatie bleek dat drie tot zeven typen POC-testen op verschillende afdelingen nodig zijn om te kunnen voldoen aan de vraag naar spoedeisende bepalingen. De afdeling spoedeisende hulp beschikte over het grootste aantal POC-testen. Uit de hier beschreven enquête blijkt dat er onder de respondenten één (multi-locatie) ziekenhuis is met het grootste aantal POC-testen, en wel alleen bij de afdeling spoedeisende hulp. De overige afdelingen in de andere ziekenhuizen hebben tot maximaal zes verschillende POC-testen.

Verantwoordelijke functionaris(sen)

In nagenoeg alle ziekenhuizen is de klinisch chemicus verantwoordelijk voor de regie over alle POC-testen. In enkele ziekenhuizen deelt de klinisch chemicus de verantwoordelijkheid met een andere ziekenhuisfunctionaris. Gezien de ervaring die er vanuit de klinisch chemische laboratoria is met het borgen van de kwaliteit van de uitgevoerde analyse, vormen deze betrokkenheid en verantwoordelijkheid een positieve ontwikkeling, die in lijn is met de verantwoordelijkheid die door de IGZ bij de klinisch chemische laboratoria is neergelegd [IGZ 2008].

Acties naar aanleiding van IGZ-aanbevelingen voor POC-bloedglucosemetingen

Er is een groot aantal acties door ziekenhuizen ondernomen naar aanleiding van de aanbevelingen uit de IGZ-circulaire over POC-bloedglucosemeting. Er is niet één actie die uitzonderlijk vaak (of minder vaak) werd geïmplementeerd, hoewel maatregelen die betrekking hebben op interne audits via het kwaliteitssysteem minder lijken te zijn genomen. Opvallend is dat een groot aantal ziekenhuizen al actie had ondernomen voordat de IGZ de circulaire naar de ziekenhuizen verstuurde. Verder is opvallend dat een klein deel van de ziekenhuizen (≤ 5) voor sommige aanbevelingen geen actie heeft ondernomen.

Door de opzet van de enquête (dat wil zeggen het formuleren van vraag 5A in combinatie met vraag 5) kan het niet worden uitgesloten dat het aantal ziekenhuizen dat wel actie had ondernomen, groter is. Als er in de enquête voor elke aanbeveling afzonderlijk een optie was geweest om aan te geven of er vooraf actie was ondernomen, zouden de ziekenhuizen die nu met label 'onbekend' (zie Figuur 3.3) zijn weergegeven, in de categorie 'vooraf' vallen. Het is echter ook mogelijk dat een aantal van de ziekenhuizen met label 'onbekend' in de categorie actie 'niet' valt, waardoor dit aantal ziekenhuizen hoger zal komen te liggen.

Acties voor andere POC-testen

Voor andere POC-testen zijn vergelijkbare acties ondernomen, maar het percentage betrokken ziekenhuizen dat actie had ondernomen varieert per type POC-test. Voor bijvoorbeeld bloedgasbepalingen hadden 61 ziekenhuizen POC-testen (Figuur II.3) en 28 ziekenhuizen hadden actie ondernomen (Figuur II.5), terwijl voor ureum maar één ziekenhuis een POC-test gebruikte, maar wel actie had ondernomen voor een groot deel van de aanbevelingen. In tegenstelling tot de bevindingen met de bloedglucosemetingen kon er geen onderscheid worden gemaakt tussen acties die voorafgaand aan de IGZ-circulaire zijn ondernomen of nadien. In elk geval heeft een aanzienlijk aantal ziekenhuizen, al dan niet aangespoord door de IGZ-circulaire, in een breder kader aandacht besteed aan de kwaliteitspunten uit de aanbevelingen.

Instructie en training

Het is noodzakelijk dat alle medewerkers die POC-testen uitvoeren, zijn getraind en bekwaam zijn in het gebruik van de POC-testen. Op drie ziekenhuizen na geven alle ziekenhuizen aan dat instructie en/of training voorwaarde is voor het toepassen van POC. Deze laatste drie ziekenhuizen laten de medewerkers/verpleegkundigen inwerken door een POCT-functionaris. De bekwaamheid van de medewerker die de POC-test uitvoert, wordt blijvend geborgd door nascholing en/of periodieke toetsing in een groot gedeelte van de ziekenhuizen (69/87). Hoe de resterende ziekenhuizen de bekwaamheid borgen is niet duidelijk.

De enquête bevatte twee vragen over de toets die na afloop van de instructie en/of training wordt afgenomen (Bijlage I, vraag 8 en 10). In vijftig ziekenhuizen wordt de instructie en/of training afgesloten met een toets. Van deze vijftig ziekenhuizen geven 39 ziekenhuizen aan dat de uitslag van de afgenomen toets is gekoppeld aan de bevoegdheid tot het uitvoeren van de betreffende POC-test. Er waren ook verscheidene ziekenhuizen die een certificaat van de scholing – ook als men had aangegeven dat er geen toets werd afgenomen – koppelen aan de bevoegdheid. Totaal was in 59 gevallen de bevoegdheid gekoppeld aan een toetsuitslag of een certificaat. Dat betekent dat dit in ongeveer eenderde van de gevallen nog niet het geval is.

Kwaliteitssysteem

Bijna alle ziekenhuizen geven aan dat de POC-testen onder het kwaliteitssysteem van het klinisch chemisch laboratorium vallen. Dit sluit aan bij het feit dat vaak de klinisch chemicus als verantwoordelijke voor de POC-testen werd genoemd. Daarnaast bleek dat de kwaliteitssystemen in bijna alle ziekenhuizen waren geaccrediteerd, waarbij zonder uitzondering de CCKL was betrokken. Hoewel in meer dan de helft van de gevallen de norm voor POCT, EN 22870, wordt toegepast, blijkt deze norm toch nog in een aanzienlijk deel van de ziekenhuizen niet te worden gevolgd.

Zowel tijdens de interviews als in de door de geënquêteerden aangegeven knelpunten, blijkt dat men twijfels heeft over de kwaliteit van de omgang met POC-testen buiten het ziekenhuis, zoals huisartsen. Terwijl men in de ziekenhuizen werkt in een geaccrediteerd kwaliteitssysteem, is de kwaliteit van de uitvoering van POC-testen buiten de ziekenhuizen in de meeste gevallen niet geborgd. Men is van mening dat de kwaliteit van het uitvoeren van POC-testen overal gelijkwaardig zou moeten zijn. Uit een recent onderzoek van het RIVM [De Vries, 2013] blijkt inderdaad dat er duidelijke verbeterpunten zijn bij de toepassing van POC-testen in de 1^e-lijns gezondheidszorg.

Rol CCKL en NVKC

Het feit dat POC-testen vaak onderdeel uitmaken van het kwaliteitssysteem van de klinisch chemische laboratoria en dit ook bij de accreditatie door de CCKL wordt meegenomen, markeert een goede ontwikkeling. Dit is in lijn met het feit dat in veel gevallen de klinisch chemicus als verantwoordelijke voor de POC-testen is aangewezen. Daarnaast is er binnen de NVKC een werkgroep voor POCT en wordt er gewerkt aan het opstellen van een richtlijn voor POCT in de eerstelijnszorg, in samenwerking met het NHG en andere belanghebbenden.

5 Conclusies

- De aanbevelingen uit de IGZ-circulaire zijn door het merendeel van de Nederlandse ziekenhuizen geïmplementeerd voor POC-bloedglucose-metingen. In ongeveer de helft van de gevallen is dit gebeurd naar aanleiding van de IGZ-circulaire. Bij een aanzienlijk deel van de ziekenhuizen waren de maatregelen op het moment van verschijnen van de circulaire al geïmplementeerd.
- De maatregelen uit de IGZ-circulaire zijn ook voor andere POC-testen geïmplementeerd.
- POC-testen hebben een plaats gevonden in de volle breedte van het ziekenhuis en beperken zich niet tot één specifieke ziekenhuisafdeling.
- In de meeste ziekenhuizen is de klinisch chemicus verantwoordelijk voor POC-testen.
- De CCKL betreft het uitvoeren van POC-testen bij de accreditatie van de klinisch chemische laboratoria, indien van toepassing.
- De NVKC stelt richtlijnen op voor het gebruik en de controle van POC-testen (met name bloedglucose).

Literatuur

IGZ. Circulaire Point-of-care bloedglucosemeters, 2008.
http://www.igz.nl/Images/2008-02a-IGZ%20Circulaire%20bloedglucosemeters%20verlengde%20geldigheid%20tot%203%20april%202014_tcm294-305668.pdf.

Janssens PMW en Schipper MH. 'Wat heeft 'point of care testing' te bieden voor een klein algemeen ziekenhuis voor de vraag naar cito-laboratoriumonderzoek?' Ned. Tijdschr. Klin. Chem. Labgeneesk. 2010; 35: 34-40.

NEN EN ISO 15189:2012, Medische laboratoria - Bijzondere eisen voor kwaliteit en competentie.

NEN EN ISO 22870:2006, Point-of-care testen (POCT) - Eisen voor kwaliteit en geschiktheid.

De Vries CGJCA, Doggen CJM, Geertshuis M, Hilbers-Modderman ESM, Kusters RGCM, Verheij RA, Geertsma RE. 'Point-of-care testing in primary care in the Netherlands: Management of patient safety related aspects', RIVM-rapport 360121001, Bilthoven, 2013.

Bijlage I: Enquête

In te vullen door klinisch chemicus / POC-deskundige

1. Instelling:

2. Naam:

3. Functie:

Algemeen

4. Welke POC-testen worden op welke afdelingen binnen uw ziekenhuis gebruikt? (*uitgezonderd zwangerschapstest*)

POC-test	Anders, nl. ...																	
	Urine divers																	
	Ureum																	
	Troponine CKMB																	
	Thrombocyten																	
	Liquor divers																	
	Leucocyten																	
	Kalium/natrium																	
	Hemoglobine																	
	HbA1c																	
	Glucose																	
	D-dimeer																	
	CRP																	
	Creatinine																	
	Bloed overig																	
	Bloedstolling INR																	
	Bloedgas																	
	ALAT/ASAT																	
	Afdeling	Cardiologie	Chirurgie	Gynaecologie	Intensive care	Interne geneeskunde	Kindergeneeskunde	Longgeneeskunde	Neonatalogie	Neurologie	Obstetrie	Poliklinieken	Spoedeisende hulp	Afdeling 1	Afdeling 2	Afdeling 3		

Specificeer eventueel 3 andere afdelingen.

4A. Afdeling 1:

4B. Afdeling 2:

4C. Afdeling 3:

4D. Is er binnen het ziekenhuis één functionaris eindverantwoordelijk voor POC?

☐ Ja

☐ Er zijn meerdere eindverantwoordelijk

4D.1.1 Zo ja, welke functionaris?

.....

4D.1.2 Zo ja, hoe is deze verantwoordelijkheid vastgelegd?

.....

Indien er andere functionarissen dan bovengenoemde functionaris verantwoordelijk zijn voor (een deel van de) POC-testen, welke functionarissen zijn dat en wat zijn hun verantwoordelijkheden?

4D.2.1 Functionaris:

4D.2.2 Verantwoordelijk voor:

4D.2.3 Functionaris:

4D.2.4 Verantwoordelijk voor:

4D.2.5 Functionaris:

4D.2.6 Verantwoordelijk voor:

4D.2.7 Functionaris:

4D.2.8 Verantwoordelijk voor:

Acties n.a.v..IGZ-circulaire

5. Ten aanzien van welke aspecten van POC-bloedglucosemeting heeft het ziekenhuis actie ondernomen n.a.v. de IGZ-circulaire uit 2008?

- ☐ Chemische hygiëne bij monsternamen
- ☐ Juiste afname bloedmonster
- ☐ Protocol uitvoering test
- ☐ Juiste omgang met teststrips
- ☐ Handelwijze bij vreemde uitslagen
- ☐ Periodiek Interne audits via kwaliteitssysteem
- ☐ Initiële training verpleegkundigen
- ☐ Controle scholing
- ☐ Bijhouden bevoegdheid verpleegkundigen
- ☐ Identificatie uitvoerder POC-test
- ☐ Koppeling POC-apparatuur aan ZIS en/of LIS
- ☐ Anders

5A. Kunt u aangeven of u vooraf al maatregelen had geïmplementeerd die in de circulaire worden genoemd?

- ☐ Voor alle niet-aangekruiste onderdelen is eerder geen actie ondernomen
- ☐ Voor een deel van de niet-aangekruiste onderdelen is al eerder actie ondernomen
- ☐ Voor alle niet-aangekruiste onderdelen is al eerder actie ondernomen

7A. Welke functionaris of afdeling is verantwoordelijk voor het vaststellen of opleiding/training nodig is?

.....

8. Wordt er een toets afgenomen na de training en/of instructie?

- ☐ Nee
☐ Ja

9. Wordt er een certificaat afgegeven?

- ☐ Nee
☐ Ja

10. Is de uitslag van de toets (elektronisch) gekoppeld (bijv. toegangspas, barcode, pincode) aan de bevoegdheid tot het uitvoeren van betreffende POC-test?

- ☐ Nee
☐ Ja

10.1.1 Zo ja, welke koppeling tussen toets en bevoegdheid?

- ☐ Pincode/inlogcode
☐ Badge
☐ Anders

10.1.2 Zijn er maatregelen genomen om misbruik van bevoegdheid tegen te gaan?

- ☐ Nee
☐ Ja

10.1.3 Hoe zijn de instructie en bevoegdheid geregeld voor tijdelijke medewerkers en invalkrachten?

.....

10.1.4 Wordt er instructie en/of training gegeven met betrekking tot de monsterafname?

- ☐ Nee
☐ Ja

10.1.5 Wordt blijvende bekwaamheid geborgd door nascholing en/of periodieke toetsing?

- ☐ Nee
☐ Ja

10.1.5.1. Zo ja, met welke frequentie vindt nascholing en/of periodieke toetsing plaats?

- ☐ ca. elk ½ jaar
☐ ca. elk jaar
☐ ca. elke 2 jaar
☐ met grotere tussenpozen dan 2 jaar

Kwaliteitssysteem

11. Is het uitvoeren van POC-testen meegenomen in de accreditatie/certificatie van het klinisch chemisch laboratorium?

- ☐ Nee
☐ Nee, maar POC-testen zijn onderdeel van kwaliteitssysteem van het ziekenhuis
☐ Ja

11.1 Zo ja, hoe bent u geaccrediteerd?

- ☐ CCKL/RvA
- ☐ NIAZ
- ☐ Anders, nl.

12. Wordt de norm EN 22870 '*Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence*' toegepast?

- ☐ Nee
- ☐ Ja

13. Is de werkwijze m.b.t. training en bevoegdheid in een procedure vastgelegd?

- ☐ Nee
- ☐ Ja, wanneer was de laatste revisie of eerste uitgave indien geen revisie is uitgevoerd van de procedure (JJJJ)?

14. Is de werkwijze m.b.t. controle, onderhoud en kalibratie van POC-meters in een procedure vastgelegd?

- ☐ Nee
- ☐ Ja, wanneer was de laatste revisie of eerste uitgave indien geen revisie is uitgevoerd van de procedure (JJJJ)?

Automatisering en informatieverwerking

15. Zijn de POC-meters in uw ziekenhuis gekoppeld aan LIS en/of ZIS?

- ☐ Nee
- ☐ Ja

15.1 Indien ja, hoeveel procent van alle POC-meters in uw ziekenhuis?

- ☐ >0-25%
- ☐ >25-50%
- ☐ >50-75%
- ☐ >75-100%

16. Maakt u gebruik van automatische patiëntidentificatie (bijv. polsbandje met barcode)?

- ☐ Nee
- ☐ Ja

16.1 Zo ja, voor welke POC-testen?

- ☐ ALAT/ASAT
- ☐ Bloedgas
- ☐ Bloedstolling INR
- ☐ Bloed overig
- ☐ CRP
- ☐ Creatinine
- ☐ D-dimeer
- ☐ Glucose
- ☐ HbA1c
- ☐ Hemoglobine
- ☐ Kalium/natrium
- ☐ Leucocyten
- ☐ Liquor divers
- ☐ Thrombocyten
- ☐ Troponine CKMB
- ☐ Ureum
- ☐ Urine divers
- ☐ Anders, nl.

Uw mening

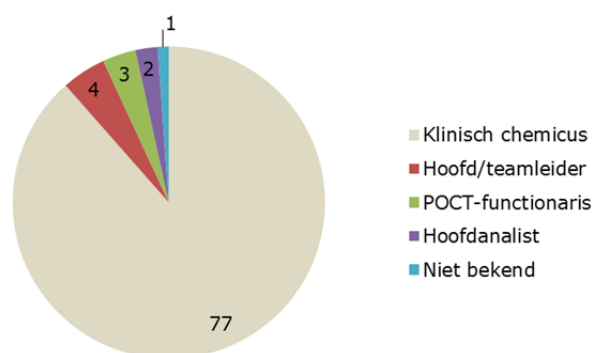
17. Welke verbeterpunten op het gebied van POC-testen zijn naar uw mening nog mogelijk?

.....

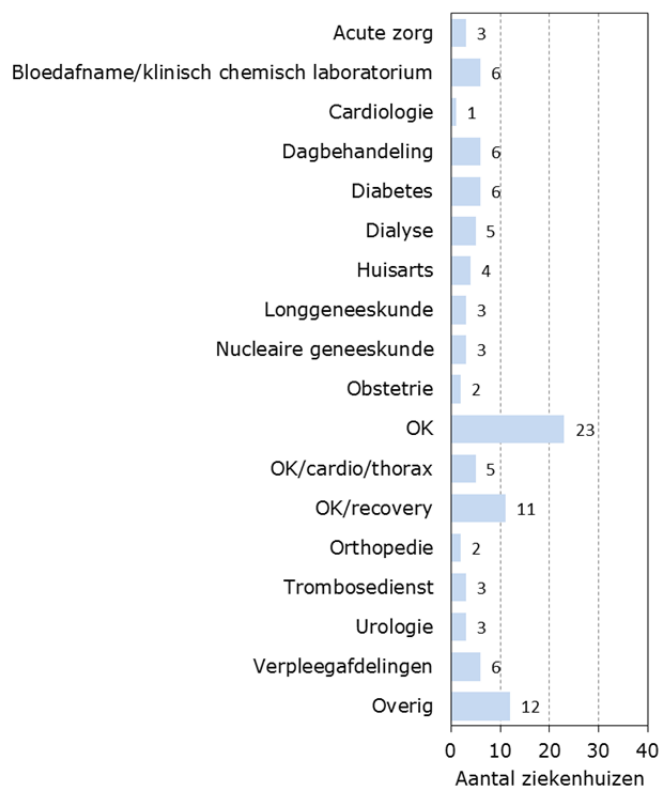
18. Welke problemen zijn naar uw mening nog niet (volledig) opgelost m.b.t. POC-testen in uw ziekenhuis of algemeen in de Nederlandse ziekenhuizen?

.....

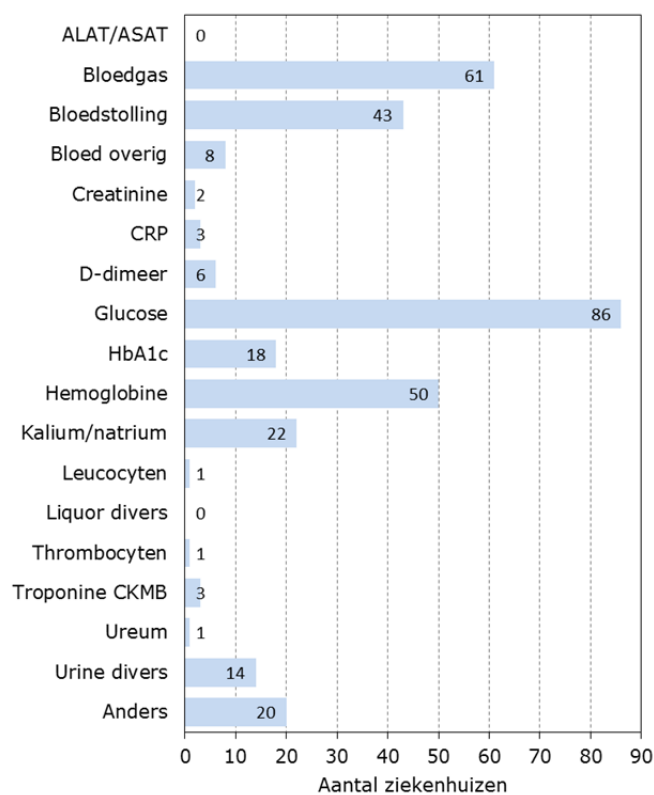
Bijlage II: Figuren en Tabellen



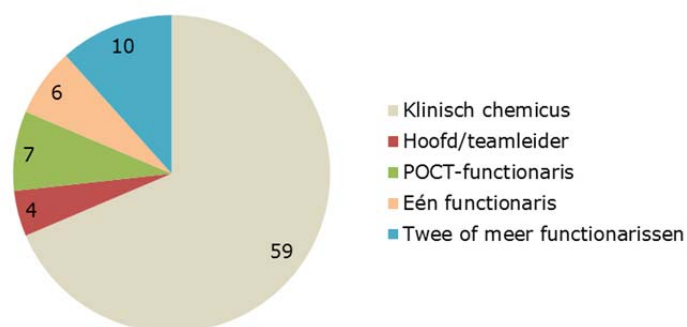
Figuur II.1 Functie van verantwoordelijke in ziekenhuizen (N=87) die de enquête invulde. Sommige respondenten hadden meerdere functies, b.v. klinisch chemicus, hoofd van het klinische chemisch laboratorium en/of POCT-functionaris. Respondenten met dergelijke functiecombinatie werden als klinische chemicus ingedeeld. Eén respondent vulde geen functie in.



Figuur II.2 Andere afdelingen die POC-testen uitvoeren in ziekenhuizen (N=87).



Figuur II.3 POC-testen in ziekenhuizen (N=87). ALAT/ASAT: alanine aminotransferase/serumglutamine-oxaloazijnzuur transaminase. CRP: C-reactief proteïne. CKMB: creatine kinase iso-enzym MB. HbA1c: geglyceerd hemoglobine.



Figuur II.4 Functionaris(sen) eindverantwoordelijk voor POC-testen in ziekenhuizen (N=86). Eén respondent vulde de vraag niet in en is niet weergegeven in de Figuur.



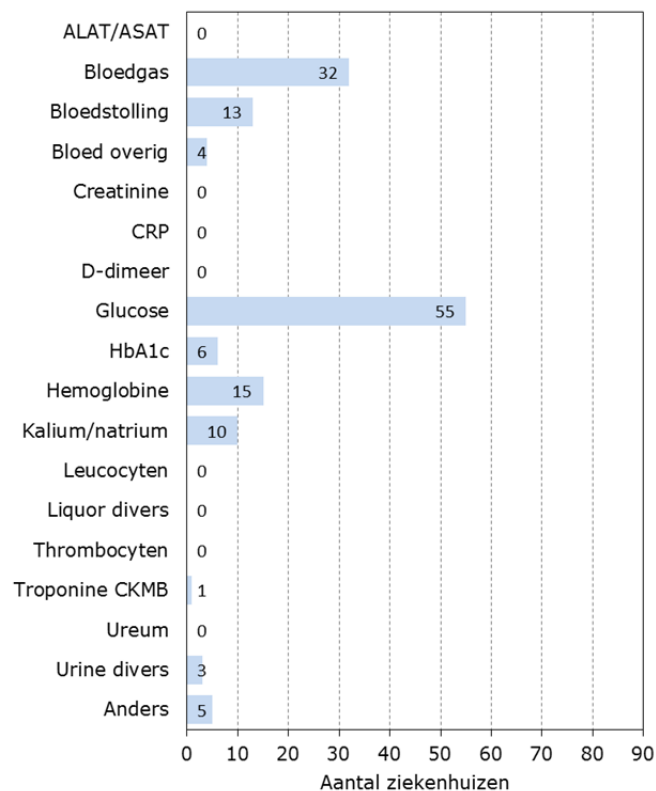
Figuur II.5 Acties voor POC-testen. Het aantal ziekenhuizen is weergegeven dat actie heeft ondernomen (N=87).



Figuur II.5 Acties voor POC-testen (vervolg). Het aantal ziekenhuizen is weergegeven dat actie heeft ondernomen (N=87).



Figuur II.5 Acties voor POC-testen (vervolg). Het aantal ziekenhuizen is weergegeven dat actie heeft ondernomen (N=87). In de categorie 'Anders' werden POC-testen voor ACT, calcium, lactaat en pH genoemd.



Figuur II.6 POC-testen met automatische patiëntidentificatie in ziekenhuizen (N=87). ALAT/ASAT: alanine aminotransferase/serumglutamine-oxaloazijnzuur transaminase. CRP: C-reactief proteïne. CKMB: creatine kinase iso-enzym MB. HbA1c: geglyceerd hemoglobine.

Tabel II.1 Vastlegging verantwoordelijkheid voor POC-testen

Wijze van vastlegging	Aantal ziekenhuizen
Beleidsnotitie	16
Kwaliteitssysteem	11
Functieomschrijving	10
Standard operating procedure	8
Contract	7
Overig	6
Niet	5
Afspraken	4
Protocol	4
Vraag niet beantwoord	3
Beleidsnotitie/protocol	1

Tabel II.2 Verantwoordelijkheden bij meerdere functionarissen

Functionaris 1	Functionaris 2	Functionaris 3	Functionaris 4
Decentrale bloedgassen, glucose			
Glucose op afdelingen, glucose bij verloskunde, INR op KCL, bloedgas op verloskunde	Glucosemeters op diabetespoli		
Officieus medisch eindverantwoordelijk voor alle POCT	Alle technische en analytische aspecten van POCT		
Kwaliteit POC-systeem, scholing en contacten gebruikers	Kwaliteit POC-systeem, scholing en contacten gebruikers		
Keuze hardware, software, analytische validatie, beheer, onderhoud, QC, scholing POCT-coördinator, ondersteuning	Juist en gepast gebruik van apparatuur volgens de voorschriften		
Bloedgassen, glucose, HbA1c, INR	Urinediagnostiek		
Bloedgassen, glucose, HbA1c	Hemoglobine		
Professioneel, kwaliteit van resultaat	Protocollering, logistiek, scholing		
Instructie en onderhoud apparaten, communicatie met afdelingen	Instructie en onderhoud, communicatie met afdelingen	Voor procedure	
POCT ICU en verloskunde pH-meting	POCT glucose en INR	Verloskunde pH-meting	Instructie, nascholing, controle

Tabel II.3 Actie t.a.v. andere POC-testen

Actie 1	Actie 2	Actie 3
Ziekenhuis voorzien van glucosemeters die geschikt zijn voor ziekenhuis setting		
Afstemming/validatie met centrale lab apparatuur	QC (kwaliteitscontrole)	
Apparaat is recent in gebruik genomen, geen teststrips. Scholing wordt opgezet. Identificatie wordt aan gewerkt door fabrikant.		
Afstemming/vergelijking tussen waarden van POC-meter en centrale lab apparatuur	Ingebruikname van nieuw type glucosemeter en glucoseteststrip	
Glucose: deelname externe kwaliteitscontrole per uitgezet apparaat	Hemoglobine: deelname externe kwaliteitscontrole per uitgezet apparaat	
Apparaten worden momenteel ingevoerd onder verantwoordelijkheid van het laboratorium		
Glucosemetercontroledagen ingesteld voor meters van patiënten	Glucosemetercontrole van meters van huisartsen en diabetesverpleegkundigen	
Bij de POCT meter op de ICU wordt alleen arterieel bloed gebruikt: vandaar geen extra maatregelen voor hygiëne	Obstetrie/ perinatale pH meting. Instructie/ bijscholing gegeven door gynaecoloog. Apparatuur/reagentia worden periodiek gecontroleerd door leden POCT-groep.	ICU point of care (bloedgas, hemoglobine, natrium, kalium, bloed overig) gebruikt geen teststrips. Nascholing/check: m.b.v. e-learning op te zetten door 'Opleidingen'
Opstellen van een ziekenhuis breed protocol POCT waarin o.a. afspraken over bevoegdheden en verantwoordelijkheden		
Kwaliteitscontroles		
Bij POC-testen anders dan glucose wordt het beleid van de glucosemeters gevolgd. Dit was al voor de circulaire het geval.		
Correlatie van POC-applicatie met dedicated hemocytometers	Plaatsing van INR meter op de SEH geweigerd, na falende gebruikers acceptatie test	
Bij verlopen certificaat verplicht scholing volgen		
Deelname aan rondzendingen externe kwaliteitscontrole		
Alle gebruik van losse glucosemeters zonder supervisie vanuit POCT-team laboratorium uitgebannen		

Tabel II.3 Actie t.a.v. andere POC-testen (vervolg)

Actie 1	Actie 2	Actie 3
Participatie in externe rondzendingen voor QC (ringonderzoeken)		
Aanschaf software ten behoeve van koppeling alle POC-apparatuur		
Ontwikkeling van een e-learning voor veelgebruikte POC-apparatuur o.a. glucose, INR en bloedgassen	centrale online toetsing via TraCe	
Uitvoering door geschoold laboratorium personeel zelf. In eigen beheer lab.	Nog geen koppeling met LIS/ZIS maar uitslagen worden achteraf in LIS/ZIS ingevoerd onder specifieke POC-testcode	
Betreft uitvoering POCT meting door analist of prikmedewerkster. In ziekenhuis is meter niet op/door afdeling in gebruik.		
Voor glucosemetingen geeft het KCHLT regelmatig een nieuwsbrief voor gebruikers uit	Genoemde acties niet speciaal na IGZ circulaire	Bloedgasmeting op verloskunde is in ontwikkeling
E-learning gerealiseerd		
Bovengenoemde acties zijn bij introduceren van de test al ondernomen, voordat de IGZ circulaire werd rondgestuurd		
Andere POC-testen werden ten tijde van de uitgifte van de circulaire niet gedaan in ons ziekenhuis. Ten tijde van de uitgifte van de circulaire werden de glucose POC-testen nog voornamelijk gedaan door de medewerkers van het laboratorium. In najaar 2010 is begonnen met de implementatie van de uitvoering POC-testen door verpleegkundigen.		

Tabel II.4 'Andere' voorwaarden medewerker die POC-test uitvoert

Voorwaarde	Aantal ziekenhuizen
Toets halen	6
E-learning	2
Praktijktest voor bloedglucosemeting bij baby's	2
Barcode identificatie	1
Certificeren	1
Iedere afdeling heeft medewerker met aandachtsgebied diabetes	1
Koppeling aan laboratorium informatiesysteem	1
Kwaliteitscontrole	1
Laboranten akkoord afdelingsmanager in werkmap	1
Minimaal 4 metingen/jaar	1
Registratie medewerker	1

Tabel II.5 Instructie en bevoegdheid van tijdelijke medewerkers en invalkrachten

	Aantal ziekenhuizen
Identiek aan vaste medewerkers	25
Zonder scholing geen meetbevoegdheid	23
Scholing verplicht	9
Via tijdelijk account	6
Tijdelijke medewerkers en invalkrachten zijn niet bevoegd	4
Instructie en bevoegdheid wordt per medewerker bekeken	3
Afdeling regelt het zelf via train de trainer	1
Alleen bevoegd personeel	1
Door afdeling geregeld	1
Eén keer per maand instructie nieuwe medewerkers	1
Voor glucose geen identificatie en voor bloedgas volgt instructie	1
Niet van toepassing	1
Scholing door POCT-team	1
Scholing, tijdelijk account en toezicht	1
Scholing verplicht of toezicht	1
Tijdelijke medewerkers en invalkrachten zijn niet bevoegd, tenzij	1
Tijdelijke medewerkers moeten zich altijd aanmelden	1
Via POCT-software geregeld	1
Via tijdelijk account na scholing	1

Tabel II.6 Verantwoordelijke afdeling/functionaris voor vaststellen training

Verantwoordelijke afdeling/functionaris	Aantal ziekenhuizen
Klinisch chemisch laboratorium	30
Klinisch chemicus	16
POCT-functionaris	16
Hoofd/teamleider	7
Hoofd afdeling	2
Afdeling	2
Afdelingsinstructeurs	1
Afdeling opleiding	1
BIG-verantwoordelijke per afdeling	1
Hoofdanalist	1
Laboratoriumspecialist/klinisch chemisch laboratorium	1
Lijnmanagement	1
POCT-functionaris/klinisch chemicus	1
Teamleider verpleegkundigen	1
Unitmanager	1
Verpleegkundigen	1
Zorgmanager	1

BIG: Wet beroepen in de individuele gezondheidszorg

Tabel II.7 Werkwijze in procedures vastgelegd met jaartal van laatste revisie of eerste uitgave indien geen revisie van procedure is uitgevoerd

Procedure	Aantal ziekenhuizen			
	Antwoord niet herleidbaar tot jaartal	2010	2011	2012
Training en bevoegdheid	14	4	25	30
Controle, onderhoud en kalibratie	18	1	23	44

*Tabel II.8 Verbeterpunten voor POC-testen***POC-apparatuur**

Multifunctionele POC-meters ontwikkelen/aanschaffen.
 Simpele en handzame POC-meters waardoor gebruikersgemak verbetert.
 Robuustere POC-apparatuur.
 Betere teststrips.
 Urine POC-meters niet meer uitrusten met stripjes die op het oog afgelezen worden.
 Harmonisatie van POC-apparatuur verbeteren.

Instructie en/of training

Draagvlak creëren voor de noodzaak van scholing aan de kant van verpleegkundige.
 Opzetten/aanschaffen van goede e-learning module in combinatie met praktijktraining.
 Bijscholing (onderhouden van skills) van verpleegkundigen.
 Scholing van gebruiker buiten ziekenhuis zoals doktersassistente, verzorgenden etc.
 Training door POC-team laten uitvoeren.
 Verdere automatisering van de scholing, toetsing certificering en doen van skills test.
 Aanscherpen training met aandacht voor kritieke pre-analytische stappen.
 Juiste uitvoering van verrichting.
 Protocol om medewerkers in te werken.
 E-learning modules van fabrikanten verbeteren.
 E-learning voor bij/nascholing POCT op ICU.
 Voor bloedgasen is nog geen goed elektronisch scholingsprogramma beschikbaar en de kwaliteit van de door de diagnostica fabrikanten aangeboden scholing voor glucosemetingen laat veel te wensen over.
 Hercertificering inclusief nascholing en e-learning.

Kwaliteitssysteem

Reguliere audits onder POCT-gebruikers in het hele ziekenhuis.
 Betere borging van periodieke nascholing.
 Goede richtlijn opzetten (IGZ-circulaire hielp al).
 EN-norm aanpassen.
 Kwaliteitsborging van POC-testen bij huisartsen/apotheken door externe kwaliteitscontrole i.s.m. klinisch chemisch laboratorium.
 Verplichte deelname aan externe QC rondzendingen.
 Het is wenselijk om dat er overheidsdwang komt om conform ISO 22870 te werken en dat dit wordt uitgebreid naar de eerstelijnsgezondheidszorg.

Automatisering en identificatie

Betere (elektronische) identificatie van patiënten d.m.v. polsbandjes met barcode, ook op de poliklinieken.
 Elektronische identificatie van gebruikers, d.m.v. ziekenhuispasje met barcode
 Koppeling van alle POC-meters.
 Koppeling verschillende merken POC-meters aan LIS/ZIS.
 Koppeling van POC-apparatuur en e-learningssysteem aan bevoegdheden.
 Uniformering van de interfacing met LIS/ZIS verder standaardiseren.
 Absoluut verbod om te meten onder de code van een andere gebruiker.

*Tabel II.8 Verbeterpunten voor POC-testen (vervolg)***Overig**

Nationale norm wanneer POC-test geschikt is, eventueel een nationaal instituut welke POCT-apparatuur evalueert en resultaten publiceert, volgens Noors voorbeeld.

Kwaliteit van testen t.o.v. laboratoriummethode.

Onafhankelijke en betaalbaar kwaliteitskeurmerk POC-meters.

Variatie voor ziekenhuismeters zou strenger mogen zijn dan de 15% TNO-norm.

Sluitende monstername, bijv. met RFID's.

Goede (landelijke) afspraken over de geldigheid van de bekwaamheidsverklaring.

Duidelijkheid over de verantwoordelijkheden (BIG-registratie voor klinisch chemici).

Vastleggen verantwoordelijkheid POCT.

Professionalisering van POCT-team en gespecialiseerd personeel op afdelingen.

Blijven motiveren van medewerkers die veelal geen analytische opleiding hebben.

Bewustwording bij medisch specialisten.

*Tabel II.9 Problemen met POC-testen die nog niet (volledig) zijn opgelost***Werkwijze**

Het zwakste punt blijft de preanalyse, de bloedafname en volgens de procedure werken bij 'onverwachte uitslagen'.

Instructie en/of training

POCT e-learning om de kennis en kunde van medewerkers periodiek te toetsen en de bevoegdheden te verlengen.

Tijdig kunnen inwerken van nieuwe medewerkers (gebruikers).

Training en registratie van hulpverleners onttrekt zich deels aan het zicht van het laboratorium. Dit is namelijk een aangelegenheid van het ziekenhuis.

Om de beheersbaarheid van POCT te kunnen garanderen is goede POCT-software noodzakelijk. Deze is momenteel beschikbaar (diverse firma's). Een probleem is het onderhouden van bevoegdheden. Een voorwaarde is goede e-learning modules voor de verschillende POC-meters. Die zijn nog altijd niet voorhanden.

Kwaliteitssysteem

Kwaliteitsborging en professionele inbreng van klinisch chemicus rondom POCT-gebruik in huisartspraktijken, verpleeghuizen en verzorgingshuizen.

Automatisering

POCT in de eerste lijn: koppeling van POC-apparatuur is vaak niet mogelijk, en indien wel dan is het ingewikkeld en bovendien enorm kostbaar.

Vaak zijn de ICT-middelen, infrastructuur (netwerkaansluitingen) e.d. beperkt om de koppelingen te realiseren. Tevens is er geen onafhankelijke datamanagement software met volledige functionaliteit op de markt. De ontwikkelingen komen wel, maar traag.

Niet alle apparatuur kan gekoppeld worden.

Bewustzijn gebruikers

Bewustzijn bij artsen en verpleegkundigen, dat POC-testen gevalideerd en gecorreleerd moeten zijn aan een referentiemethode in het laboratorium en dat ze regelmatig gecontroleerd moeten worden. Een enkele afdeling/specialist krijgt van een firma een willekeurig POC-apparaat. Vervolgens wordt een parameter onbeheerd gemeten zonder enige voorafgaande validatie.

Besef bij gebruikers dat met een relatief eenvoudige test veel fout kan gaan.

De procedures en regels zijn helder. Echter, niet alle POCT-gebruikers zien het nut ervan in. Dit vraagt blijvende uitleg door het laboratorium.

Het idee dat POC-testen eenvoudig zijn. POC is nuttig, mits goed uitgevoerd door iemand die begrijpt wat hij doet. Het is gevaarlijk in handen van ondeskundigen, ook al zijn dat artsen.

Zin en onzin van een POCT-meter wordt onvoldoende vaak tegen het licht gehouden, bijvoorbeeld een HbA1c meter is onzin: kan veel beter en goedkoper door het lab gedaan worden.

Misbruik

Het omzeilen van autorisatie voor het gebruik van POC-apparatuur blijft mogelijk indien met een ID van een ander gebruikt.

Misbruik van inlogcodes door niet-getraind personeel blijft mogelijk.

Tabel II.9 Problemen met POC-testen die nog niet (volledig) zijn opgelost (vervolg)

Kosten

Gezien het feit dat POC-testen duurder zijn, leidt dit uiteindelijk tot meer zorgkosten. Er moet zorgvuldig worden omgesprongen met deze diagnostiek. Het is geen vervanging van een laboratorium.

Duidelijk regeling rondom kosten en declaratie.

POCT in de eerste lijn: tariefstructuur maakt goed beheer door lab moeilijk.

Overig

Interferenties door storende stoffen blijft een probleem. Geen duidelijke regelgeving tot wanneer een patiënt zelf mag blijven meten met home-use apparatuur (groot risico gevoelig voor interferentie van stoffen zoals medicatie) binnen de muren van het ziekenhuis.

Uitzendkrachten hebben geen landelijk geldend certificaat. Lastig bij last-minute invalkrachten via uitzendbureau.

Afdelingen mogen nu nog zonder laboratorium POC-meters aanschaffen. Dat leidt mogelijk tot ernstige problemen. Er moet een (wettelijke) regeling komen die POC-analyses alleen toestaat wanneer onder toezicht van een deskundige (afdeling).

De aanbeveling m.b.t. de jaarlijkse kalibratie van glucosemeters die worden gebruikt door zorgverleners, zoals beschreven in de NVKC-KNMP richtlijn, is niet werkbaar als men tientallen bloedglucosemeters moet controleren.

Volledige integratie in het zorgproces.

Toenemende mate van belasting van een laboratorium met alle werkzaamheden rondom POC wordt niet herkend en erkend door de omgeving. Dit kan capaciteits- en/of formatieproblemen geven die niet meer binnen de bestaande formatie zijn op te vangen. Dit is een nieuw gegeven voor de RvB van de ziekenhuizen en dit stuit in sommige gevallen op weerstand bij de vraag om meer formatie.

Duidelijke (landelijke) afspraken over geldigheidsduur bekwaamheidsverklaringen.



.....

B. Roszek, et al.

.....

RIVM rapport 360125001/2013

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

juli 2013