



FEDERATIE VAN NEDERLANDSE
TROMBOSEDIENSTEN

Protocol voor gebruik Point-of-Care Testing (POCT)- apparatuur bij antistollingszorg

Inhoud

Inleiding	4
1. Hoofdstuk 1 - Algemene regels voor POCT-gebruik binnen de Trombosedienst	5
1.1. Populatie waarbinnen POCT gebruikt wordt	5
1.2. Risico-aspecten bij het gebruik van POCT-apparatuur	5
1.3. Belangrijke uitgangspunten bij POCT-trombosezorg.....	6
1.4. Kwalificaties en betrokkenheid van trainers.....	7
1.5. Bekwaamheid.....	7
1.6. Competentiebeoordeling	7
1.7. Eindverantwoordelijkheid.....	8
2. Hoofdstuk 2 - Gebruik van POCT-apparatuur bij reguliere patiënten	9
2.1. Risico-aspecten	9
2.2. Training	9
2.3. Bekwaamheid.....	9
2.4. Competentiebeoordeling	9
2.5. Communicatie	10
3. Hoofdstuk 3 - POCT gebruik bij NPT-patiënten.....	11
3.1. Risico-aspecten	11
3.2. Wegzendtermijn	11
3.3. Afspraken met en vereisten aan de zorginstelling	11
3.4. Scholing van VVT-medewerkers	11
3.5. Training van VVT-medewerkers.....	12
3.6. Bekwaamheid van VVT-medewerkers	12
3.7. Competentiebeoordeling van VVT-medewerkers	12
3.8. Evaluatie van de samenwerking	12
3.9. Communicatie	12
3.10. Kwaliteitsbewaking.....	12
4. Hoofdstuk 4 - POCT gebruik bij zelfmeters en zelfdoseerders	14
4.1. Risico aspecten.....	14
4.2. Belangrijke punten.....	14
4.3. Training	14
4.4. Trainingsfase en vaardigheidstoetsing	14
4.5. Toetsing van technische vaardigheden.....	15

4.6. Behandelovereenkomst.....	15
4.7. Bruikleenovereenkomst.....	15
4.8. Controlemomenten	15
4.9. Controletermijn.....	16
4.10. Wegzendtermijn	16
4.11. Periodieke competentiebeoordeling.....	16
4.12. Bekwaamheid	16
4.13. Actie bij onbekwaamheid	16
4.14. Communicatie	16
4.15. Uitzonderingen voor zelfdosering	17
5. Hoofdstuk 5 - Testen en kwaliteitscontroles van POCT apparatuur.....	18
5.1. Eisen en acties vóór ingebruikname van een nieuw type POCT-apparaat	18
5.2. Eisen en acties vóór gebruik van een bekend type POCT-apparaat	19
5.3. Registratie voor kwaliteitsborging	19
5.4. Kwaliteitscontroles	19
5.5. Uitvoering van Externe Kwaliteitscontroles.....	20
5.6. Methode A	
Vergelijk INR op 2 verschillende POCT-apparaten bij controle POCT-apparaat van de patiënt.....	22
5.7. Methode A2, A3	
Vergelijk INR op 2 verschillende POCT-apparaten bij controle POCT-apparaten van de trombosedienst.....	22
5.8. Methode B	
Vergelijk INR van POCT-apparaat met veneus-bepaalde INR van dezelfde patiënt	23
5.9. Methode C	
Valideer POCT-apparaat met externe monsters met een van te voren vastgestelde waarde	23
5.10. Frequentie	23
5.11. Achterliggende ideeën en opmerkingen	24

Inleiding

Tegenwoordig leunt passende en toekomstbestendige zorg steeds meer op de nauwkeurigheid en effectiviteit van protocollen. Dit geldt ook voor het gebruik van Point-of-Care Testing (POCT)-apparatuur bij trombosediensten. In dit verband zijn gestandaardiseerde protocollen niet alleen cruciaal voor het waarborgen van de nauwkeurigheid van metingen, maar ook voor het minimaliseren van risico's en het verbeteren van de algehele patiëntenzorg.

Dit protocol biedt richtlijnen voor het gebruik van POCT-apparatuur in de lijn van het risico-gerelateerde denken van de ISO 15189 uit 2022.

- Hoofdstuk 1 behandelt algemene regels die van toepassing zijn op alle POCT-gebruik bij de trombosedienst.
- Hoofdstuk 2 beschrijft specifieke regels voor het gebruik van POCT voor regulier gebruik binnen trombosediensten.
- Hoofdstuk 3 richt zich op de toepassing van POCT binnen Verpleeg- en Verzorgingshuizen (VVT) ten behoeve van Near-Patient Testing (NPT).
- Hoofdstuk 4 behandelt richtlijnen met betrekking tot zelfmeten en zelfdoseren bij patiënten.
- Hoofdstuk 5 beschrijft de validatie, verificatie en de kwaliteitscontroles van POCT-apparatuur en bevat een alinea met achterliggende ideeën en opmerkingen.

1. Hoofdstuk 1 - Algemene regels voor POCT-gebruik binnen de Trombosedienst

Binnen trombosediensten is het gebruik van POCT-apparatuur voor het meten van de International Normalized Ratio (INR) standaard geworden. Deze ontwikkeling heeft geleid tot drie gebruikersgroepen met elk een eigen risicoprofiel.

1.1. Populatie waarbinnen POCT gebruikt wordt

- Reguliere trombosedienstpatiënten waarbij medewerkers van de trombosedienst of bloedafname de INR bepalen.
- NPT-patiënten, waarbij medewerkers van de VVT de INR bepalen.
- Zelfmeters en zelfdoseerders die zelf (of een mantelzorger) de INR meten.

1.2. Risico-aspecten bij het gebruik van POCT-apparatuur

De risico's die hierbij een rol spelen omvatten de medische risico's van de patiënt, de apparatuur en de uitvoering van de meting. Deze risico's verschillen per gebruikersgroep.

1.2.1. Medische risico's bij het gebruik van POCT-apparatuur

Het medische risico omvat hoofdzakelijk het optreden van complicaties bij de patiënt als gevolg van verschillende factoren, waaronder onjuiste uitvoering van capillaire bloedafname en foutieve INR-waarden door verkeerd gebruik van de apparatuur. Bovendien is de volledigheid en nauwkeurigheid van de verzamelde informatie van vitaal belang, aangezien de trombosedienst deze gegevens nodig heeft voor een nauwkeurige dosering. Dit risico is het meest acuut bij de kwetsbare NPT-patiënten, waar zelfs kleine fouten tot ernstige gevolgen kunnen leiden. Voor reguliere patiënten zijn deze risico's lager maar nog steeds aanzienlijk. Bij zelfmeters en zelfdoseerders is dit risico het laagst, omdat zij een actievere rol spelen in het proces en doorgaans een hoger bewustzijn hebben van de beïnvloedende factoren. Bovendien zijn ze vaak gezonder.

Een grondig begrip van trombose, antistollingsbehandeling en gerelateerde factoren is van belang om deze risico's tot een minimum te beperken. Dit benadrukt het belang van educatie en training voor zowel zorgverleners als patiënten, om een veilige en effectieve behandeling te waarborgen.

1.2.2. Risico's gerelateerd aan de apparatuur

Het risico verbonden aan de apparatuur omvat storingen of falen ervan wat kan leiden tot onjuiste INR-waarden. Dit risico verschilt per gebruikersgroep. Voor reguliere patiënten is het risico het hoogst omdat medewerkers van de trombosedienst het apparaat gebruiken voor het meten van tientallen tot honderden patiënten per week. In vergelijking daarmee is het risico voor NPT-patiënten iets lager, aangezien één apparaat wordt gebruikt voor het meten van 2 tot 50 patiënten per week. Het risico is het laagst voor zelfmeters en zelfdoseerders omdat zij het apparaat voor slechts één persoon gebruiken, namelijk voor henzelf. Periodiek onderhoud, verificatie en gebruikerstraining zijn essentieel om het risico te beheersen. Gebruikers moeten ook goed getraind worden in het herkennen van tekenen van mogelijke storingen en het nemen van passende maatregelen om de nauwkeurigheid van de metingen te waarborgen.

1.2.3. Pre-analytische risico's en uitvoering van de meting

De pre-analytische risico's en de uitvoering van de meting omvatten verschillende aspecten zoals de uitvoering van capillaire bloedafname, de bekwaamheid en kennis van de gebruiker met betrekking tot het gebruik van de apparatuur en mogelijke complicaties tijdens het prikken. Deze risico's worden voornamelijk beïnvloed door de frequentie van het prikken en de ervaring van de gebruiker. Bij reguliere patiënten is het risico over het algemeen het laagst omdat de professionele medewerkers van de trombosedienst brede ervaring hebben met het uitvoeren van de capillaire metingen. Voor NPT-patiënten is het risico iets hoger, gezien de beperktere ervaring van medewerkers van de VVT met betrekking tot de capillaire bloedafname en INR-meting in vergelijking met die van de medewerkers van de trombosedienst. Het pre-analytische risico is het grootst voor zelfmeters en zelfdoseerders, vanwege het laagfrequent uitvoeren van de meting. Het is daarom essentieel dat zelfmeters en zelfdoseerders over voldoende kennis en vaardigheden beschikken om de metingen correct uit te voeren. Periodieke instructies en controles zijn noodzakelijk om de kwaliteit van de metingen te waarborgen.

1.3. Belangrijke uitgangspunten bij POCT-trombosezorg

Binnen POCT-trombosezorg vormen *uitvoering*, *kennis* en *verantwoordelijkheid* een onlosmakelijke drie-eenheid. Voor het correct uitvoeren van procedures is voldoende begrip van de relevante kennis vereist, terwijl verantwoordelijkheid benadrukt dat zowel de uitvoering als de kennis juist worden toegepast.

- 1.3.1. De training van de uitvoering van de capillaire bloedafname en INR-bepaling omvat het verwerven van de nodige vaardigheden voor capillaire bloedafname, instructies over het gebruik van de POCT-apparatuur, het uitvoeren van de INR-bepaling en het interpreteren van verkregen resultaten.
- 1.3.2. Deelnemers aan de POCT-training worden geïnformeerd over de specifieke protocollen en richtlijnen die moeten worden gevolgd bij het uitvoeren van de tests evenals over situaties waarin het noodzakelijk is om contact op te nemen met de trombosedienst. Denk hierbij aan het optreden van afwijkende resultaten of andere onvoorziene omstandigheden.
- 1.3.3. Algemene kennis over antistollingsbehandelingen omvat de algemene beginselen en risico's van de behandeling met antistollingsmedicijnen, inclusief therapeutische ranges, interacties met voeding, alcohol, medicijnen en ziekten, handelwijze bij bloedingen, ingrepen en zwangerschap(svens).
- 1.3.4. POCT-gebruikers worden getraind in verantwoordelijkheid, belang en de risico's van POCT-apparatuur zoals beschreven in paragraaf 1.2 van dit hoofdstuk.

1.4. Kwalificaties en betrokkenheid van trainers

- 1.4.1. Trainers moeten het certificaat van de FNT-cursus 'Train de Trainer' of een vergelijkbare opleiding hebben.
- 1.4.2. Trainers dienen aantoonbaar vaardig en bekend te zijn met POCT-apparatuur.
- 1.4.3. Trainers zijn actief betrokken bij het gehele trainings- en begeleidingsproces om hun eigen kennis en vaardigheden up-to-date te houden en te blijven ontwikkelen.
- 1.4.4. Trainers participeren in bijscholingsactiviteiten om op de hoogte te blijven van de laatste ontwikkelingen in POCT-trombosezorg.

1.5. Bekwaamheid

- 1.5.1. De trombosedienst waarborgt de continuïteit van de bekwaamheid en de beschikbaarheid van de trainers die een essentiële rol spelen bij het onderhouden van de vereiste vaardigheden van POCT-gebruikers.
POCT-gebruikers verklaren zichzelf bekwaam, gevolgd door bevestiging met een bevoegd- en bekwaamheidsverklaring door de trombosedienst, om INR-metingen uit te voeren volgens de richtlijnen van de trombosedienst.
- 1.5.2. POCT-gebruikers ontvangen een bekwaamheidsverklaring die ondertekend is door de trombosedienst en door de POCT-gebruiker zelf.
- 1.5.3. Deze bekwaamheidstoetsing dient minimaal eenmalig te zijn uitgevoerd en periodiek te worden herhaald op basis van de risico-inschatting door de trombosedienst.

1.6. Competentiebeoordeling

- 1.6.1. De trombosedienst streeft naar een gestructureerd proces van competentiebeoordelingen, waarbij eventuele tekortkomingen worden geïdentificeerd en de risico's afgedekt d.m.v. passende training en ondersteuning.

- 1.6.2. POCT-gebruikers moeten voldoende kennis hebben van de antistollingsbehandeling, het meetsysteem en de pre-analytische aspecten van de gebruikte methode.
- 1.6.3. Om ervoor te zorgen dat POCT-gebruikers blijven voldoen aan de vereiste standaarden worden zij periodiek getoetst op hun competenties.
- 1.6.4. De trombosedienst voert deze periodieke competentiebeoordeling uit volgens vastgestelde methoden en bepaalt de frequentie hiervan op basis van risicoschatting.
- 1.6.5. Deze periodieke competentiebeoordeling omvat onder andere praktische vaardigheden in de uitvoering van capillaire bloedafname, het correcte gebruik van de apparatuur en begrip van INR-waarden.

1.7. Eindverantwoordelijkheid

- 1.7.1. De trombosedienst draagt de eindverantwoordelijkheid voor een nauwkeurige bepaling van de INR volgens de geldende standaarden, normen en protocollen.

2. Hoofdstuk 2 - Gebruik van POCT-apparatuur bij reguliere patiënten

Dit hoofdstuk behandelt het gebruik van POCT-apparatuur bij reguliere patiënten binnen de trombosedienst. Het beschrijft de training en toetsing van medewerkers voor het uitvoeren van INR-metingen, die in overeenstemming zijn met de richtlijnen zoals uiteengezet in hoofdstuk 1.

2.1. Risico-aspecten

2.1.1. Medische risico's bij het gebruik van POCT-apparatuur

Dit risico wordt in de beoogde populatie als hoog beoordeeld. Fouten in de bloedafname en in het gebruik van de apparatuur kunnen namelijk tot ernstige complicaties leiden.

2.1.2. Risico's gerelateerd aan de apparatuur

Dit risico wordt in de beoogde populatie als hoog beoordeeld omdat het apparaat wordt gebruikt voor het prikken van veel patiënten.

2.1.3. Pre-analytische risico's en uitvoering van de meting

Het risico van pre-analytische fouten bij reguliere patiënten, inclusief de uitvoering van de INR-meting, blijft significant ondanks de ervaring van professionele medewerkers.

2.2. Training

2.2.1. Medewerkers van de trombosedienst en (externe) bloedafname-medewerkers worden getraind in het correct uitvoeren van de capillaire bloedafname en INR-metingen met behulp van POCT-apparatuur, volgens de richtlijnen zoals beschreven in hoofdstuk 1.

2.2.2. Oefen-INR-waarden worden niet gebruikt voor dosering, tenzij onder deskundige supervisie uitgevoerd.

2.3. Bekwaamheid

2.3.1. Medewerkers verklaren zichzelf bekwaam, gevolgd door bevestiging met een bevoegd- en bekwaamheidsverklaring door de trombosedienst om INR-metingen uit te voeren volgens de vigerende richtlijnen zoals beschreven in hoofdstuk 1.

2.4. Competentiebeoordeling

2.4.1. De trombosedienst is verantwoordelijk voor de uitvoering van de competentiebeoordeling zoals beschreven in hoofdstuk 1.

2.4.2. De frequentie van de periodieke competentiebeoordeling wordt vastgesteld op basis van risico-inschatting. Zo nodig kan tussentijdse evaluatie plaatsvinden.

2.5. Communicatie

- 2.5.1. Medisch handelen mag alleen volgen op herleidbare INR-metingen.
- 2.5.2. De trombosedienst moet beschikken over een geautomatiseerd informatiesysteem voor een gestructureerde communicatie tussen de pre-analyse medewerker en de trombosedienst waardoor de kans op fouten wordt geminimaliseerd.
- 2.5.3. Bij incidentele POCT INR-bepalingen kan gekozen worden voor een andere methode waarbij de communicatie zo is gestructureerd, dat de kans op foute overdracht is geminimaliseerd.

3. Hoofdstuk 3 - POCT gebruik bij NPT-patiënten

Dit hoofdstuk legt de kwaliteitscriteria vast voor het gebruik van POCT-apparatuur voor het bepalen van de INR door VVT-medewerkers, ook wel NPT genoemd. Het behandelt de vereisten voor training, toetsing, scholing, evaluatie en kwaliteitsbewaking van NPT binnen zorginstellingen.

3.1. Risico-aspecten

- 3.1.1. Medische risico's bij het gebruik van POCT-apparatuur
Dit risico wordt in deze beoogde populatie als zeer hoog beoordeeld. Fouten in de bloedafname en in het gebruik van de apparatuur kunnen namelijk tot ernstige complicaties leiden in verband met de kwetsbaarheid van de populatie.
- 3.1.2. Risico's gerelateerd aan de apparatuur
Dit risico wordt in de beoogde populatie als hoog beoordeeld, gezien het aantal patiënten dat er mee geprikt wordt (2-50).
- 3.1.3. Pre-analytische risico's en uitvoering van de meting
Het risico van pre-analytische fouten bij NPT-patiënten, inclusief de uitvoering van de meting, is hoog in verband met de beperkte ervaring van VVT-medewerkers.

3.2. Wegzendtermijn

- 3.2.1. Voor NPT-patiënten is de maximale wegzendtermijn gelijk aan die van reguliere patiënten.

3.3. Afspraken met en vereisten aan de zorginstelling

- 3.3.1. De eisen voor goede antistollingszorg, die aan de trombosedienst en de zorginstelling worden gesteld, worden gedocumenteerd in een contract. Hierin worden onder andere afspraken gemaakt over:
 - De uitvoering van trombosezorg inclusief procedures, registraties en adviezen.
 - De communicatie omtrent trombosezorg tussen betrokken partijen.
 - De gestelde eisen aan VVT-medewerkers.
 - Het gebruik en beheer van POCT-apparatuur.
 - Het recht van de trombosedienst om het NPT-programma stop te zetten als de kwaliteit niet kan worden gegarandeerd.
 - De financiële vergoedingen voor de geleverde diensten en het gebruik van faciliteiten.

3.4. Scholing van VVT-medewerkers

- 3.4.1. De vooropleiding van een VVT-medewerker die NPT gaat doen, is minimaal verzorgende niveau 3.

- 3.4.2. In afstemming tussen de trombosedienst en de zorginstelling worden, risico-georiënteerd, relevante klinische lessen verzorgd door de trombosedienst.
- 3.4.3. De trombosedienst zorgt in overleg met de zorginstelling dat de kennis van medewerkers op voldoende niveau is.

3.5. Training van VVT-medewerkers

- 3.5.1. VVT-medewerkers worden getraind in het correct uitvoeren van INR-metingen met behulp van POCT-apparatuur volgens de richtlijnen zoals beschreven in hoofdstuk 1.
- 3.5.2. VVT-medewerkers oefenen minstens vijf keer in één week in het uitvoeren van INR-metingen. Dit mag door VVT-medewerkers op andere VVT-medewerkers worden gedaan.
- 3.5.3. Oefen-INR-waarden worden niet gebruikt voor dosering, tenzij deze onder deskundige supervisie zijn uitgevoerd.

3.6. Bekwaamheid van VVT-medewerkers

- 3.6.1. VVT-medewerkers verklaren zichzelf bekwaam. Ook de trombosedienst verklaart de medewerker bevoegd en bekwaam om INR-metingen uit te voeren volgens de richtlijnen van de trombosedienst zoals beschreven in hoofdstuk 1.
- 3.6.2. De VVT-medewerker ontvangt een bekwaamheidsverklaring die ondertekend is door de trombosedienst en door de VVT-medewerker zelf.

3.7. Competentiebeoordeling van VVT-medewerkers

- 3.7.1. De trombosedienst is verantwoordelijk voor de uitvoering van de competentiebeoordeling zoals beschreven in hoofdstuk 1.
- 3.7.2. De frequentie van de periodieke competentiebeoordeling wordt vastgesteld op basis van risico-inschatting. Zo nodig kan tussentijdse evaluatie plaatsvinden.

3.8. Evaluatie van de samenwerking

- 3.8.1. De samenwerking wordt initieel na drie maanden en daarna op basis van risico-inschatting geëvalueerd.

3.9. Communicatie

- 3.9.1. Medisch handelen mag alleen volgen op herleidbare INR-metingen.
- 3.9.2. Partijen zijn verplicht te beschikken over een geautomatiseerd Keten Informatie Systeem waarmee informatie wordt uitgewisseld.

3.10. Kwaliteitsbewaking

- 3.10.1. De zorginstelling waarborgt continuïteit van de NPT.

- 3.10.2. Beide partijen voldoen aan kwaliteitskaders en zorgen voor adequate bereikbaarheid.
- 3.10.3. De zorginstelling stelt de trombosedienst in staat om de vereiste kwaliteitscontrole bij POCT-apparatuur uit te voeren.
- 3.10.4. De trombosedienst voert kwaliteitscontroles uit volgens vastgestelde methoden en bepaalt de frequentie van audits op basis van risicoschatting.
- 3.10.5. Bij het niet-bevoegd-en-bekwaam bevinden van een VVT-medewerker om NPT te starten dan wel te continueren, onderneemt de trombosedienst passende actie.

4. Hoofdstuk 4 - POCT gebruik bij zelfmeters en zelfdoseerders

In dit hoofdstuk worden richtlijnen uiteengezet voor het gebruik van POCT bij patiënten die zélf hun INR meten (zelfmeters) en/of zélf hun medicatie dosering bepalen (zelfdoseerders) hetgeen patiënten autonomie biedt en verantwoordelijkheid geeft in hun antistollingsbehandeling. Hieronder worden de richtlijnen voor zowel de trombosedienst als voor de patiënt zelf beschreven.

4.1. Risico aspecten

- 4.1.1. Medische risico's bij het gebruik van POCT-apparatuur.
Dit risico wordt in deze beoogde populatie als laag beoordeeld. Laag: in verband met de 'gezonde' populatie en in verband met extra betrokkenheid bij de antistollingsbehandeling en dus bewust van de risico's hiervan.
- 4.1.2. Risico's gerelateerd aan de apparatuur
Dit risico wordt in de beoogde populatie als matig beoordeeld, omdat zij slechts één apparaat gebruiken, namelijk voor zichzelf.
Periodiek uitlezen van de apparatuur kan helpen om het risiconiveau te verlagen.
- 4.1.3. Pre-analytische risico's en uitvoering van de meting
Het risico van pre-analytische fouten in deze beoogde populatie, inclusief de uitvoering van de meting, is in het algemeen laag. Echter, bij een klein deel van de populatie is het risico hoog door afname van de bekwaamheid of eigengereidheid. De kunst is om dit deel van de populatie tijdig te herkennen.

4.2. Belangrijke punten

- 4.2.1. Waar in dit hoofdstuk 'patiënt' staat, kan ook 'begeleider' worden gelezen.
- 4.2.2. Zelfmeters en zelfdoseerders hanteren dezelfde maximale wegzendtermijn als reguliere patiënten, te weten 6 weken.
- 4.2.3. De vereiste controlefrequentie van het apparaat staat los van de controle op de kwaliteit van de capillaire bloedafname en de INR-meting door de patiënt.

4.3. Training

- 4.3.1. Patiënten van de trombosedienst die willen gaan zelfmeten worden getraind in het correct uitvoeren van INR-metingen met behulp van POCT-apparatuur, volgens de richtlijnen zoals beschreven in hoofdstuk 1.
- 4.3.2. Oefen-INR-waarden worden niet gebruikt voor dosering, tenzij onder deskundige supervisie uitgevoerd.

4.4. Trainingsfase en vaardigheidstoetsing

- 4.4.1. De trainingsfase voor zelfmeten/zelfdoseren heeft een duur van twaalf weken, waarbij er minstens vier INR-metingen en/of doseringen moeten plaatsvinden. Deze metingen moeten gelijkmatig worden verdeeld over deze periode om een

adequaat beeld te krijgen van de bekwaamheid van de patiënt en de stabiliteit van de antistollingsbehandeling te waarborgen.

- 4.4.2. De trainingsfase wordt afgesloten door middel van een controlemoment met een vaardigheidstoetsing.

4.5. Toetsing van technische vaardigheden

- 4.5.1. Voor het gebruik van INR-waarden in de behandeling, moeten technische vaardigheden worden getoetst na minimaal een week dagelijkse oefening.
- 4.5.2. Als de patiënt al voldoende vaardig is bij de eerste training kan de toetsing direct plaatsvinden
- 4.5.3. Toetsing kan op twee manieren plaatsvinden:
- Toetsing met duplo-INR-meting:
 - De patiënt en de trombosedienst voeren elk een vingerprik en een INR-meting uit op hun respectievelijke POCT-apparaten, en de resultaten worden vergeleken.
 - Toetsing zonder duplo-INR-meting:
 - Met een INR-meter die voor gebruik is geverifieerd.
 - Indien de patiënt en de uitvoering van de INR goed zichtbaar en te beoordelen zijn; live of via een vorm van video-verbinding.
- 4.5.4. Na afsluiting van de trainingsfase mag de duplo-INR-meting uit één prik verricht worden (zie tabel op pag. 21, methode A1). Ook hier geldt dat de duplo-INR-meting niet noodzakelijk is als de uitvoering van de INR-meting door de patiënt, live of via een videoverbinding, goed zichtbaar is, zodat deze goed beoordeeld kan worden.

4.6. Behandelovereenkomst

- 4.6.1. De afspraken tussen de patiënt en de trombosedienst over de behandeling worden vastgelegd in een behandelovereenkomst. De behandelovereenkomst wordt ondertekend door de trombosedienst en door de patiënt.

4.7. Bruikleenovereenkomst

- 4.7.1. Afspraken met betrekking tot het gebruik en beheer van zelfmeetapparatuur worden door de trombosedienst vastgelegd in een bruikleenovereenkomst.
- 4.7.2. De bruikleenovereenkomst wordt ondertekend door de trombosedienst en door de patiënt.

4.8. Controlemomenten

- 4.8.1. Bij elk controlemoment worden wegzendtermijn, controletermijn, bekwaamheid van de patiënt bij het uitvoeren van de vingerprik en de herleidbaarheid van INR-waarden beoordeeld.
- 4.8.2. Als er geen noodzaak is om de apparatuur te controleren kunnen de controles van de patiënt zonder duplo-INR-meting plaatsvinden, mits de uitvoering van de INR-

meting door de patiënt live of via een videoverbinding goed zichtbaar is voor beoordeling.

4.9. Controletermijn

- 4.9.1. Na de trainingsfase volgen twee controlemomenten met een maximale controletermijn van zes maanden.
- 4.9.2. Na vijftien maanden wordt beoordeeld of de patiënt in aanmerking komt voor een controletermijn van maximaal twaalf maanden.

4.10. Wegzendtermijn

- 4.10.1. Gedurende de eerste vijftien maanden is de maximale wegzendtermijn drie weken.
- 4.10.2. Na 15 maanden wordt in principe automatisch dezelfde maximale wegzendtermijn gehanteerd als bij reguliere patiënten, te weten 6 weken.

4.11. Periodieke competentiebeoordeling

- 4.11.1. De trombosedienst is verantwoordelijk voor de uitvoering van de competentiebeoordeling zoals beschreven in hoofdstuk 1.
- 4.11.2. De frequentie van beoordeling wordt na afsluiting van de trainingsfase bepaald op basis van risico-inschatting.
- 4.11.3. Deze periodieke competentiebeoordeling dient minimaal eens per jaar plaats te vinden tijdens een controlemoment tenzij tussentijdse evaluatie anders vereist.

4.12. Bekwaamheid

- 4.12.1. De patiënt verklaart zichzelf bekwaam gevolgd door bevestiging met een bevoegd- en bekwaamheidsverklaring door de trombosedienst om zelfmeten en/of zelfdoseren volgens de richtlijnen van de trombosedienst uit te voeren zoals beschreven in hoofdstuk 1.

4.13. Actie bij onbekwaamheid

- 4.13.1. Bij het niet-bevoegd-en-bekwaam bevinden van een patiënt om zelfmeten/zelfdoseren te starten dan wel te continueren, onderneemt de trombosedienst passende actie.
- 4.13.2. De trombosedienst behoudt het recht om deze vorm van behandeling te stoppen.

4.14. Communicatie

- 4.14.1. De trombosedienst moet beschikken over een geautomatiseerd Informatie Systeem voor een gestructureerde communicatie tussen de patiënten en de trombosedienst, waardoor de kans op fouten wordt geminimaliseerd.

- 4.14.2. De trombosedienst faciliteert dat patiënten trombosezorggegevens digitaal kunnen verwerken en dat patiënten toegang hebben tot hun digitale persoonlijke patiëntenportaal.
- 4.14.3. Alleen een herleidbare INR of een INR waarbij de communicatie gestructureerd is om de kans op foute overdracht te minimaliseren, mag opvolging krijgen.¹

4.15. Uitzonderingen voor zelfdosering

- 4.15.1. De patiënt doseert zelfstandig,² behalve in de volgende situaties:
- in het geval van een ziekenhuisopname.
 - bij herstart van de antistollingsmedicatie na een ziekenhuisopname, totdat de INR tweemaal achter elkaar binnen de gewenste therapeutische range valt met een interval van minstens vier dagen.
 - bij een INR-uitslag $\geq 6,0$.
 - wanneer de laatste 3 INR's buiten de therapeutische streefwaarden vallen.
 - rondom medische ingrepen (met uitzondering van vaccinaties).
 - bij bloedingscomplicaties (met uitzondering van zeer kleine bloedingen, zoals gedefinieerd in "De Kunst van het Dosereren").
 - bij het gebruik van laagmoleculairgewicht heparine (LMWH).
 - bij zwangerschap.
 - bij klachten welke (kunnen) wijzen op een trombo-embolie.
 - bij wisseling van VKA, totdat de INR tweemaal achter elkaar binnen de gewenste therapeutische range valt, met een interval van tenminste vier dagen.
 - in alle situaties waarin de patiënt twijfelt over het te voeren beleid.

¹ https://www.vmszorg.nl/wp-content/uploads/2017/06/tool_SBAR_tool.pdf

² Een zelfdoseerder kunnen in grote lijnen als doseeradviseur beschouwd worden en derhalve is de 'Norm Dosereren voor doseeradviseurs' grotendeels van toepassing

5. Hoofdstuk 5 - Testen en kwaliteitscontroles van POCT apparatuur

Het correct functioneren van POCT-apparatuur is cruciaal voor betrouwbare resultaten en kwalitatieve zorg. Dit hoofdstuk behandelt de eisen en procedures voor het testen en controleren van POCT-apparatuur, met nadruk op zowel de voorbereiding voor ingebruikname als de voortdurende kwaliteitscontroles. Deze richtlijnen zijn ontwikkeld om te verzekeren dat zowel medewerkers als patiënten kunnen rekenen op nauwkeurige en consistente testresultaten.

Het uitgangspunt is dat medewerkers en patiënten gebruik maken van geschikte en geverifieerde apparatuur en toebehoren.

5.1. Eisen en acties vóór ingebruikname van een nieuw type POCT-apparaat³

- 5.1.1. De criteria voor POCT-apparatuur, zoals juistheid, precisie en gebruikersgemak, worden van tevoren bepaald.
- 5.1.2. Zowel het apparaat als de bijbehorende strips moeten worden gevalideerd om de werking ervan te bevestigen.
- 5.1.3. De validatie moet zo uitgebreid zijn als nodig is en dient objectief bewijs te leveren, zoals prestatiekenmerken, om te bevestigen dat aan de specifieke eisen voor het beoogde gebruik van het onderzoek is voldaan.
- 5.1.4. Het is de verantwoordelijkheid van de trombosedienst om de toegepaste validatieprocedure te documenteren en de verkregen resultaten vast te leggen. Bevoegde medewerkers dienen de validatieresultaten te beoordelen en hierover verslag uit te brengen.
- 5.1.5. Er dient te worden aangetoond dat de INR-waarden verkregen met het *nieuwe type POCT apparaat* vergelijkbaar zijn met die verkregen via een gevalideerde methode. De maximale toegestane afwijking binnen de INR-range van 2,0 - 4,0 bij onderlinge vergelijking met het 'moederapparaat' van de trombosedienst, met een gevalideerde methode of met ECAT-controlemateriaal is 15%.
- 5.1.6. De benodigde frequentie van controle van de apparatuur wordt vastgesteld op basis van interne kwaliteitscontrole binnen het apparaat en de ervaring met afwijkende uitslagen bij controles. Het gebruik van interne QC van het apparaat is alleen toegestaan als duidelijk is welke variabelen met deze interne QC worden gecontroleerd.

³ Een nieuw POCT-apparaat is een apparaat waar binnen de specifieke trombosedienst nog niet eerder mee is gewerkt. Dus niet een nieuwe bestelling maar een nieuw merk of nieuwe versie.

5.2. Eisen en acties vóór gebruik van een bekend type POCT-apparaat

- 5.2.1. De acties die genomen moeten worden voor ingebruikname van een nieuw exemplaar apparatuur (maar wel van een bekend type), nieuw lotnummer strips en nieuwe batch strips van hetzelfde lotnummer zijn:
- Verificatie van apparaat
 - Verificatie van strips

5.3. Registratie voor kwaliteitsborging

- 5.3.1. Voor kwaliteitsborging is het essentieel om de volgende registraties bij te houden:
- Uitgegeven apparaten
 - Uitgegeven strips met lotnummers
 - Datum van uitgifte/inname
 - Onderhoudsregistratie
 - Acties om fouten uit te schakelen en herhaling te voorkomen
 - Vastgestelde problemen

5.4. Kwaliteitscontroles

Het is de verantwoordelijkheid van de trombosedienst om kwaliteitscontroleprocedures te ontwikkelen die garanderen dat de gewenste kwaliteit van resultaten wordt behaald. Deze procedures omvatten zowel externe als interne kwaliteitscontroles.

- 5.4.1. Interne kwaliteitscontroles
- Het primaire doel van interne kwaliteitscontrole is om de nauwkeurigheid van de INR-meting continu te waarborgen. De methoden hiervoor worden hieronder in de overzichtstabel op blz. 21 en in de paragrafen 5.6 tot en met 5.11 beschreven.
 - De frequentie van de controles hangt af van verschillende factoren zoals het aantal patiënten waarvoor het apparaat wordt gebruikt en of het apparaat als moederapparaat fungeert. Deze frequentie kan in de loop der tijd veranderen op basis van de ervaring met storingen, meetfouten en de resultaten van eerdere interne kwaliteitscontroles.
- 5.4.2. Externe kwaliteitscontroles
- Elke trombosedienst zorgt ervoor dat minstens één van haar apparaten, doorgaans het POCT-moederapparaat dat wordt gebruikt voor de controle van andere POCT-apparaten, deelneemt aan externe kwaliteitscontroles of rondzendingen. Andere POCT-apparaten kunnen ook aan deze controles deelnemen.
 - Het deelnemen aan externe kwaliteitscontroles vervangt niet de noodzaak van interne controle van de POCT-apparatuur, zoals

beschreven in de methodes A, B en C verderop in dit document (zie paragraaf 5.5 voor nadere toelichting).

- Indien er voor het gebruikte type POCT-apparaat geen externe kwaliteitscontrole beschikbaar is, dient de trombosedienst alternatieven te onderzoeken, zoals beschreven in paragraaf 7.3.7.2 van de ISO 15189-2022.

5.5. Uitvoering van Externe Kwaliteitscontroles

- 5.5.1. Volgens de voorschriften worden de INR-uitslagen van de rondzendmonsters bepaald op het te testen POCT-apparaat.
- 5.5.2. Deze uitslagen worden vergeleken met het landelijk gemiddelde (consensuswaarde) of met de resultaten van de referentielaboratoria (indien er geen landelijke consensus beschikbaar is). De resultaten worden vervolgens aan het laboratorium gerapporteerd.
- 5.5.3. Om als voldoende te worden beschouwd, moet minimaal 75% van de resultaten van een kalenderjaar (minimaal 10 monsters) voldoen aan de gestelde criteria. Een voldoende uitslag betekent dat het verschil met de consensuswaarde maximaal 15% bedraagt.

Controlemethoden	A	B	C
Typen POCT-apparatuur	Vergelijk de INR-waarde van het POCT-apparaat met de INR-waarde van een ander POCT-apparaat	Vergelijk de INR-waarde van het POCT-apparaat met de veneus bepaalde INR van dezelfde patiënt.	Vergelijk de INR-waarde van het POCT-apparaat met met 4 externe monsters.
Systeem	Capillair versus capillair	Capillair versus veneus	Capillair versus ECAT
1: POCT-apparaat voor zelfmeetpatiënt	XX		
2: POCT-apparaat in gebruik bij trombosedienst voor meerdere patiënten	O <i>Aantal patiënten: minimaal 5</i>	O <i>Aantal patiënten: minimaal 5</i>	XX
3: POCT-apparaat in gebruik bij trombosedienst voor controle van apparaten van patiënten	O <i>Aantal patiënten: minimaal 5</i>	O <i>Aantal patiënten: minimaal 5</i>	XX
4: POCT-moederapparaat: controle POCT-apparaat waarmee andere POCT-apparaten van de trombosedienst en/of patiënten worden gecontroleerd		O	XX
XX: Voorkeursmethode, O: alternatieve methode; Een trombosedienst kan hetzelfde POCT-apparaat voor verschillende functies gebruiken			

5.6. Methode A

Vergelijk INR op 2 verschillende POCT-apparaten bij controle POCT-apparaat van de patiënt

Uitvoering

- Patiënt prikt en meet de INR met eigen POCT-apparaat.
- Medewerker trombosedienst meet binnen 15 seconden na de prik een INR uit een tweede druppel, met een POCT-apparaat van de trombosedienst. Een alternatief is om uit een tweede prik een INR te meten op het POCT-apparaat van de trombosedienst. Bij voorkeur wordt hetzelfde lotnummer voor de strips gebruikt.
- Geaccepteerde afwijking: 15%
- Bij groter verschil: herhaal meting; bij herhaald groter verschil: analyseer oorzaak en hef deze op. Vervang desgewenst het POCT-apparaat van de patiënt.

NB: dit betreft primair de controle van het apparaat en kan dus losstaan van de controle van de kwaliteit van prikken van de patiënt.

5.7. Methode A2, A3

Vergelijk INR op 2 verschillende POCT-apparaten bij controle POCT-apparaten van de trombosedienst

Uitvoering

- Medewerker trombosedienst meet de INR met trombosedienst POCT-apparaat. De tweede druppel bloed van dezelfde prik wordt binnen 15 seconden vervolgens gebruikt voor de meting met het POCT-moederapparaat. Bij voorkeur wordt hetzelfde lotnummer voor de strips gebruikt.
- Uitslagen met een INR op het POCT-moederapparaat tussen 2,0 en 4,0 worden geaccepteerd.
- De gemiddelde uitslag van de 5 INR-waarden op het te testen POCT-apparaat wordt vergeleken met de gemiddelde uitslag van de 5 geaccepteerde INR-waarden op het POCT-moederapparaat.
- Als 1 van de 5 meetparen een verschil heeft >20% mag deze als uitbijter worden beoordeeld en terzijde gelegd. Dan worden de uitslagen van 4 patiënten vergeleken.
- Bij een verschil <10% wordt het te testen POCT-apparaat goedgekeurd.
- Bij een verschil >10% wordt de procedure van het bepalen van INR-waarden van 5 patiënten herhaald. Als er bij de herhaling opnieuw een uitbijter is, wordt het POCT-apparaat afgekeurd en de fabrikant ingelicht.

5.8. Methode B

Vergelijk INR van POCT-apparaat met veneus-bepaalde INR van dezelfde patiënt

Uitvoering

- De medewerker trombosedienst meet INR met POCT-apparaat van trombosedienst.
- De medewerker trombosedienst neemt veneus bloed af voor INR-bepaling in het laboratorium met een gevalideerde stollingsbepaling.
- De uitslagen op het POCT-apparaat met een INR tussen 2,0 en 4,0 worden geaccepteerd.
- De gemiddelde uitslag van de 5 geprikte patiënten op het te testen POCT-apparaat wordt vergeleken met de gemiddelde veneuze uitslag. Als 1 van de 5 meetparen een verschil heeft >20% mag deze als uitbijter worden beoordeeld en terzijde gelegd. Dan worden de uitslagen van 4 patiënten vergeleken. Bij een verschil (tussen de gemiddelde uitslagen) <10% wordt het te testen POCT-apparaat goedgekeurd. Bij een verschil >10% wordt de procedure van het bepalen van INR-waarden van 5 patiënten herhaald. Als er bij de herhaling opnieuw een uitbijter is, wordt het POCT-apparaat afgekeurd en de fabrikant ingelicht.

5.9. Methode C

Valideer POCT-apparaat met externe monsters met een van te voren vastgestelde waarde

Uitvoering

- De medewerker van het laboratorium of de trombosedienst bepaalt van externe monsters met een van te voren vastgestelde waarde de uitslag op het te testen POCT-apparaat.
- De uitslag wordt vergeleken met de gecertificeerde waarde.
- Als de 4 uitslagen een verschil <15% hebben wordt het POCT-apparaat goedgekeurd.
- Als 1 of meer van de 4 uitslagen een verschil >15% hebben, wordt de procedure herhaald met verse externe monsters. Indien de afwijking blijft bestaan wordt het gebruik van het POCT-apparaat opgeschort.
- Als duidelijk sprake is van een defect POCT-apparaat dan wordt deze naar de fabrikant teruggestuurd. Wanneer dit niet het geval is dan vindt vervolgonderzoek plaats en worden zowel de fabrikant van het POCT-apparaat als de leverancier van de externe monsters ingelicht.

5.10. Frequentie

De frequentie van de kwaliteitscontroles wordt bepaald op basis van de risico-inschatting.

5.11. Achterliggende ideeën en opmerkingen

- 5.11.1. Bij methoden A2, A3 en B is het toelaatbare verschil 10%.⁴
- 5.11.2. Bij methoden A1 en C is een verschil van 15% toegestaan.⁵ Bij methode A1 wordt bij voorkeur hetzelfde lotnummer van de teststrips gebruikt. Bij methode C treedt meer variatie op, omdat er meerdere lotnummers van de teststrips worden gebruikt. Hierdoor kunnen er kleine systematische INR-verschillen tussen de lotnummers zijn.
- 5.11.3. Stabiele patiënten hebben een gecombineerde variatiecoëfficiënt van hun INR van 9%, zowel biologisch als analytisch. Dit impliceert dat de variatiecoëfficiënt (standaardafwijking) van een analysemethode maximaal 4,5% mag bedragen. Met een variatiecoëfficiënt van 4,5% vallen 95% van de metingen binnen het bereik van -9% (-2SD) tot +9% (+2SD) van het gemiddelde.
- 5.11.4. Bij het controleren van POCT-apparaten kan de pre-analytische fase adequaat worden geobserveerd tijdens het prikken. Daarom is het mogelijk om de duplo-INR-meting uit te voeren vanuit dezelfde prik. Bij de INRatio en de CoaguChek kan de tweede druppel ook worden gebruikt voor de INR-bepaling. Het is echter belangrijk op te merken dat dit afwijkt van de informatie van de fabrikanten.
- 5.11.5. Een uitbijter wordt gedefinieerd als een meting die zeer sterk afwijkt (3 standaarddeviaties) van de verwachte waarde. Daarom is hier gekozen om een afwijking van >20% te hanteren.
- 5.11.6. Bij controlemethode B kunnen complicaties optreden wanneer de gevalideerde laboratoriummethode bijvoorbeeld relatief hoge INR-waarden aangeeft, terwijl het POCT-apparaat juist lagere waarden aangeeft. In zo'n geval kan het verschil >10% bedragen, terwijl het POCT-apparaat op zichzelf wel nauwkeurige resultaten levert.
- 5.11.7. Methode C wordt gebruikt voor het controleren van type 2 t/m 5. De producent of leverancier van de externe monsters is verantwoordelijk voor de kwaliteit ervan. De controle moet worden uitgevoerd volgens de richtlijnen zoals beschreven in de Guidelines on certified plasmas.⁶ In deze richtlijnen wordt een verschil van 15% voor methode C als acceptabel beschouwd.

⁴ Williams VK. Use of a capillary specimen in the laboratory to verify a point-of-care international normalized ratio: Avoidance of a venipuncture in a pediatric setting. *Int J Lab Hematol*. 2019 Feb;41(1):55-59. doi: 10.1111/ijlh.12920. Epub 2018 Sep 14.

⁵ Hentrich DP, Fritschi J, Müller PR, Wuillemin WA. INR comparison between the CoaguChek S and a standard laboratory method among patients with self-management of oral anticoagulation. *Thromb Res*. 2007;119(4):489-95.

⁶ van den Besselaar AM, Barrowcliffe TW, Houbouyan-Réveillard LL, Jespersen J, Johnston M, Poller L, Tripodi A; Subcommittee on Control of Anticoagulation of the Scientific and Standardization Committee of the ISTH. Guidelines on preparation, certification, and use of certified plasmas for ISI calibration and INR determination. *J Thromb Haemost*. 2004 Nov;2(11):1946-53.