



FEDERATIE VAN NEDERLANDSE
TROMBOSEDIENSTEN

NPT protocol

Aangenomen in Ledenvergadering 06-12-2018

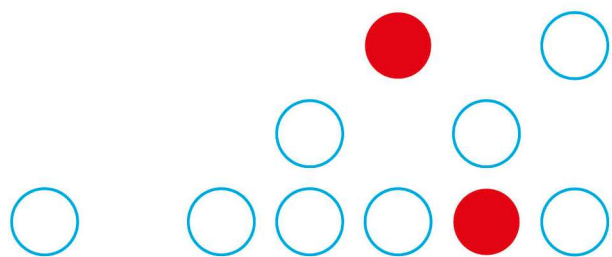
Inhoudsopgave

Pag.

1. Inleiding	3
2. Algemeen	3
3. Trombosedienst	3
4. Zorginstelling	4
5. Training, toetsing en scholing NPT medewerkers	4
6. Point of Care apparatuur	5
7. Kwaliteitsbewaking	6
8. Kwaliteitscontroles	7

Bijlage I Uitwerking van controlemethoden

A. Vergelijk INR op 2 verschillende POC-apparaten	8
B. Vergelijk INR van POC-apparaat met veneus bepaalde INR van dezelfde patiënt	8
C. Valideer POC-apparaat met externe monsters met een van te voren vastgestelde waarde	9



1. Inleiding

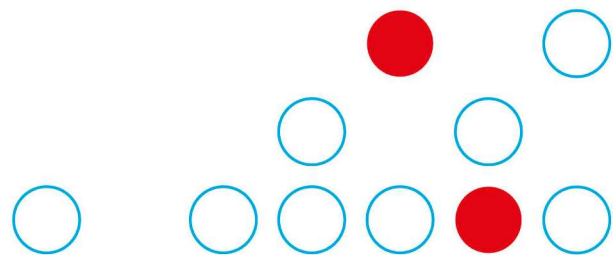
In dit protocol zijn kwaliteitscriteria vastgesteld ten behoeve van gebruik van POC-apparatuur voor bepaling van de INR door VVT (verpleeghuis-, verzorgingshuis- en thuiszorg-) medewerkers; Near Patiënt Testing (NPT). Het gebruik van POC-apparatuur door VVT-medewerkers is een afgeleide vorm van de toepassing van zelfmeetapparatuur door trombosediensten.

2. Algemeen

Hetgeen beschreven is in de FNT Veldnorm en/of onderliggende documenten ten behoeve van reguliere patiënten, is ook van toepassing voor de NPT-patiënten.

3. Trombosedienst

- De trombosedienst beschikt over trainers die zorgmedewerkers opleiden in het NPT. De trainer instrueert de zorgmedewerkers tenminste over:
 - o de vaardigheden betreffende de capillaire bloedafname (het prikken) en het uitvoeren van de bepaling
 - o wanneer contact met de trombosedienst moet worden opgenomen
 - o de algemene beginselen en risico's van de antistollingsbehandeling
 - o therapeutische ranges
 - o interacties van voeding, alcohol, medicijnen en ziekte
 - o handelwijze bij bloedingen, ingrepen en zwangerschap(swens)
 - o verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid met betrekking tot de behandeling
- De trombosedienst waarborgt de continuïteit van de bekwaamheid en de beschikbaarheid van de trainers.
- De trainers beschikken over het certificaat van de FNT-cursus 'Train de Trainer' of een andere gelijkwaardige opleiding. Daarnaast zijn de trainers aantoonbaar vaardig en bekend met POC-apparatuur. De trainers zijn voldoende actief betrokken bij het totaal van training en begeleiding om de eigen kennis en vaardigheden op peil te houden.
- Indien een medewerker controlebezoeken uitvoert heeft deze voldoende kennis over de antistollingsbehandeling, de theorie van het meetsysteem, de pre- analytische aspecten van de analyse en kan op de juiste manier met het apparaat om gaan.
- De trombosedienst is eindverantwoordelijk voor een 'lege artis' (volgens de regels der kunst) bepaling van de INR.
- Voor NPT patiënten is de maximale wegzendtermijn gelijk aan die van reguliere patiënten.



4. Zorginstelling

- De trombosedienst zorgt ervoor dat de zorginstelling vooraf goed inzicht heeft in de eisen die gesteld worden aan de zorginstelling.
- De trombosedienst stelt een contract op waarin afspraken zijn vastgelegd tussen zorginstelling en trombosedienst over de behandeling en over de financiële vergoeding die de zorginstelling ontvangt
- De trombosedienst stelt voorwaarden op waaraan de zorgmedewerker moet voldoen wanneer deze start met NPT.
- De zorgmedewerker dient bekwaam verklaard te worden en zichzelf bekwaam te verklaren om het NPT volgens de richtlijnen van de trombosedienst uit te voeren.
- Bij het niet-bevoegd-en-bekwaam bevinden van een zorgmedewerker om NPT te starten dan wel te continueren, onderneemt de trombosedienst passende actie en behoudt zij het recht deze vorm van behandeling te stoppen.
- Alleen een herleidbare INR mag opvolging krijgen. Partijen zijn verplicht te beschikken over een geautomatiseerd Keten informatie Systeem (KIS) waarmee informatie wordt uitgewisseld.
- In een bruikleenovereenkomst worden afspraken vastgelegd over het gebruik en het beheer van zelfmeetapparatuur.

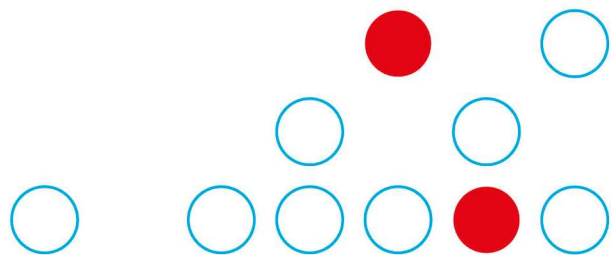
5. Training, toetsing en scholing NPT medewerkers

- Training

Tijdens de training van een NPT medewerker oefent deze minimaal een week dagelijks in het meten van de INR. Vervolgens vindt toetsing van de technische vaardigheden plaats doordat de trombosedienst een INR meting uitvoert op een POC-apparaat van de trombosedienst en de medewerker NPT een INR meting uitvoert op het eigen POC-apparaat. Deze beide uitslagen worden vergeleken. Daarnaast vindt toetsing van de kennis van antistolling en de procedures plaats. De medewerker van de zorginstelling ontvangt een bekwaamheidsverklaring die ondertekend is door de trombosedienst en de zorgmedewerker.

- Toetsing

Het toetsen van de bekwaamheid van de NPT medewerker met betrekking tot het bepalen van een POC-INR dient minimaal 1x per 2 jaar plaats te vinden. Indien de POC-bepaling relatief laagfrequent wordt uitgevoerd (als globale indicatie voor laagfrequent geldt minder dan 50x per jaar), dan is een toets frequentie van 1x per jaar vereist. Indien sprake is van geconstateerde kwaliteitsproblemen dient in individuele gevallen de toets frequentie hoger te zijn.



- Scholing
 - De vooropleiding van een medewerker NPT is minimaal verzorgende niveau 3.
 - Eénmaal per jaar wordt een klinische les verzorgd door de trombosedienst.
 - De bijscholing die door de trombosedienst aangeboden wordt, heeft een verplicht karakter.
- Evaluatie

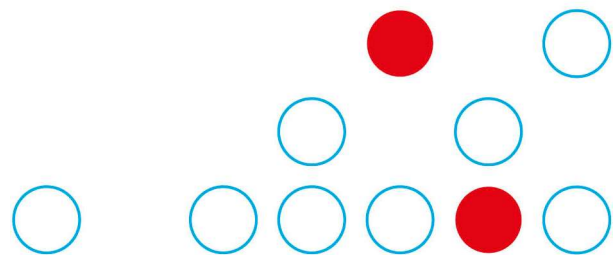
Evaluatie van het proces vindt in het begin 3 maanden na de start van NPT plaats en vervolgens jaarlijks.

6. Point of Care apparatuur

Het uitgangspunt is dat voor NPT gebruik wordt gemaakt van geschikte en geverifieerde apparatuur en toebehoren. Hieronder worden de eisen aan apparatuur geformuleerd die gebruikt wordt voor NPT.

Eisen en acties vóór ingebruikname van een nieuw type POC apparaat

- De criteria voor POC apparatuur zijn: juistheid, precisie, meetlimieten, gebruikersgemak en gevoeligheid voor storingen. Deze zijn vooraf vastgesteld.
- De werking van het apparaat en de strips moet zijn gevalideerd.
- De validatie moet zo uitgebreid zijn als noodzakelijk is en door het verschaffen van objectief bewijs (in de vorm van prestatiekenmerken) bevestigen dat aan de specifieke eisen voor het beoogde gebruik van het onderzoek is voldaan.
- De trombosedienst moet de voor de validatie toegepaste procedure documenteren en de verkregen resultaten vastleggen. Medewerkers met de juiste bevoegdheid moeten de validatieresultaten beoordelen en verslag opmaken van de beoordeling.
- Vergelijkbaarheid is aangetoond tussen INR's verkregen met de nieuwe INR meter en INR's verkregen via een gevalideerde methode. De maximaal toegestane afwijking binnen de INR range van 2,0-4,0 bij onderlinge vergelijking van het 'moederapparaat' van de trombosedienst met een gevalideerde methode of met ECAT controlemateriaal, is 15%.
- De noodzakelijke frequentie van controle van de apparatuur is vastgesteld. Deze frequentie hangt af van interne kwaliteitscontrole binnen het apparaat en ervaring met afwijkende uitslagen bij controles. Interne QC kan alleen dán worden gebruikt indien inzichtelijk is welke variabelen met deze interne QC worden gecontroleerd. De frequentie van controle van de apparatuur kan in de loop van de tijd wijzigen door opgedane ervaring met storingen en meetfouten. Doel van de controle is het blijvend borgen van de juistheid van de INR meting.



- NB: de noodzakelijke controlefrequentie van het apparaat staat los van de controle op de kwaliteit van prikken van de patiënt.

Eisen en acties vóór ingebruikname van een bekend type POC apparaat

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

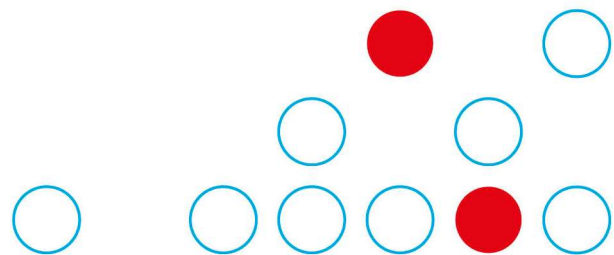
Van elke nieuwe samenstelling van onderzoekkits met gewijzigde reagentia of procedure, of nieuwe batch of levering, moet, alvorens deze voor onderzoek worden gebruikt, de werking worden geverifieerd.

De uit te voeren registraties betreffen:

- Uitgegeven apparaten
- Uitgegeven strips met lotnummers
- Datum van uitgifte/inname
- Onderhoudsregistratie
- Acties om fouten uit te schakelen en herhaling te voorkomen
- Problemen

7. Kwaliteitsbewaking

- De zorginstelling zorgt voor continuïteit van haar deel in het NPT proces.
- De zorginstelling draagt zorg voor een juiste werkplek voor het NPT team.
- De bereikbaarheid van de trombosedienst en zorginstelling dient adequaat te zijn afgestemd.
- De trombosedienst is verantwoordelijk voor de kwaliteitsbewaking van het proces in de zorginstelling met betrekking tot dit NPT protocol.
- De trombosedienst voldoet aan de vigerende kwaliteitskaders zoals de FNT die met relevante partijen vaststelt.
- De zorginstelling stelt de trombosedienst in staat om de vereiste kwaliteitscontrole uit te voeren.



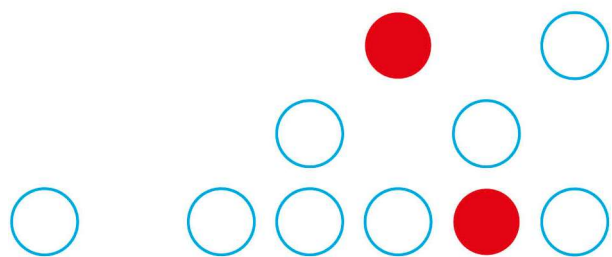
- De trombosedienst draagt zorg voor een jaarlijkse audit in de zorginstelling met betrekking tot het NPT-proces.

8. Kwaliteitscontroles

De trombosedienst moet kwaliteitscontroleprocedures ontwerpen die verifiëren dat de beoogde kwaliteit van resultaten wordt verkregen. Indien beschikbaar neemt minimaal één van de apparaten die gebruikt wordt voor controle van de POC apparaten, ‘het moederapparaat’, deel aan externe kwaliteitscontroles. In ieder geval wordt de uitslag van het moederapparaat ter validatie vergeleken met een andere methode of externe monsters.

Controlemethoden	A	B	C
Typen POC-apparatuur	vergelijk INR op 2 verschillen de POC-apparaten	vergelijk INR van POC-apparaat met veneus bepaalde INR van dezelfde patiënt	controle INR van POC-apparaat met minimaal 3 externe monsters met van te voren vastgestelde INR-waarde
POC-apparaat in gebruik in VVT-sector voor NPT patiënten (Verpleeg- en verzorgingshuizen en Thuiszorg)	O Aantal patiënten: minimaal 5	O Aantal patiënten: minimaal 5	XX

- XX: Voorkeursmethode, O: alternatieve methode

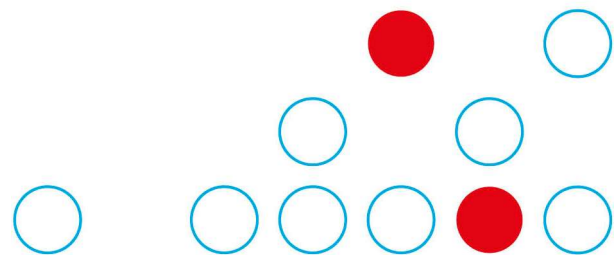


A Vergelijk INR op 2 verschillende POC-apparaten**Uitvoering**

- Medewerker trombosedienst of VVT-sector meet INR met trombosedienst-, resp. NPT-apparaat. De tweede druppel bloed van dezelfde prik wordt binnen 15 seconden vervolgens gebruikt voor de meting met het POC-moederapparaat. Bij voorkeur wordt hetzelfde lotnummer voor de strips gebruikt.
- Uitslagen met een INR op het POC-moederapparaat tussen 2 en 4 worden geaccepteerd.
- De gemiddelde uitslag van de 5 INR's op het te testen POC-apparaat wordt vergeleken met de gemiddelde uitslag van de 5 geaccepteerde INR's op het POC-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 POC-apparaat goedgekeurd.
- Bij een verschil >10% wordt de procedure van het bepalen van INR's van 5 patiënten herhaald. Als er bij de herhaling opnieuw een uitbijter is, wordt het POC apparaat afgekeurd. Bij een verschil van <10% van de 10 metingen wordt het apparaat goedgekeurd.
- Bij een verschil >10% wordt het gebruik van het POC-apparaat opgeschort. Er vindt vervolgonderzoek plaats en de fabrikant wordt ingelicht.

B Vergelijk INR van POC-apparaat met veneus bepaalde INR van dezelfde patiënt**Uitvoering**

- Medewerker trombosedienst of VVT-sector meet INR met trombosedienst-, resp. NPT-, POC-apparaat.
- Medewerker trombosedienst neemt veneus bloed af voor INR bepaling in het laboratorium met een gevalideerde stollingsbepaling.
- Uitslagen op het POC-apparaat met een INR tussen 2 en 4 worden geaccepteerd.
- De gemiddelde uitslag van de 5 geprikte patiënten op het te testen POC-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 POC-apparaat goedgekeurd.
- Bij een verschil >10% wordt de procedure van het bepalen van INR's van 5 patiënten herhaald. Als er bij de herhaling opnieuw een uitbijter is, wordt het POC apparaat afgekeurd. Bij een verschil van <10% van de 10 metingen wordt het POC-apparaat goedgekeurd.
- Bij een verschil >10% wordt het gebruik van het POC-apparaat opgeschort. Er vindt vervolgonderzoek plaats en de fabrikant wordt ingelicht. De kwaliteit van de laboratorium methode dient hierbij ook te worden meegenomen.

C Valideer POC-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 POC-apparaat.
- De uitslag wordt vergeleken met de gecertificeerde waarde.
- Als de 3 uitslagen een verschil <15% hebben wordt het POC-apparaat goedgekeurd.
- Als 1 of meer van de 3 uitslagen een verschil >15% hebben wordt de procedure herhaald met verse externe monsters. Indien de afwijking blijft bestaan wordt het gebruik van het POC-apparaat opgeschort.

Als duidelijk sprake is van een defect apparaat dan wordt deze naar de fabrikant terug gestuurd. Wanneer dit niet het geval is dan vindt vervolgonderzoek plaats en worden zowel de fabrikant van het POC-apparaat als de leverancier van de externe monsters ingelicht.

