



FEDERATIE VAN NEDERLANDSE
TROMBOSEDIENSTEN

NPT protocol

Aangenomen in Ledenvergadering 06-12-2018

Aanpassing in Ledenvergadering 20-06-2019

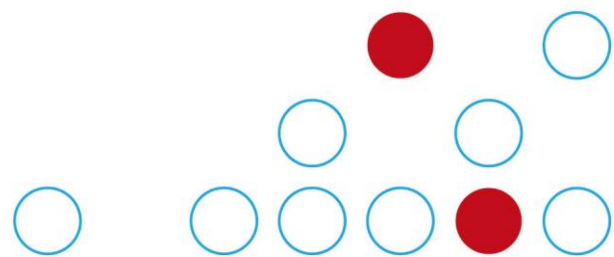
Inhoudsopgave

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 Testing apparatuur	5
7. Kwaliteitsbewaking	6
8. Kwaliteitscontroles	7

Bijlage I Uitwerking van controlemethoden

A. Vergelijk INR op 2 verschillende POCT-apparaten	8
B. Vergelijk INR van POCT-apparaat met veneus bepaalde INR van dezelfde patiënt	8
C. Valideer POCT-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 POCT-apparatuur voor bepaling van de INR door VVT-medewerkers (verpleeghuis-, verzorgingshuis- en thuiszorgmedewerkers): Near Patiënt Testing (NPT).

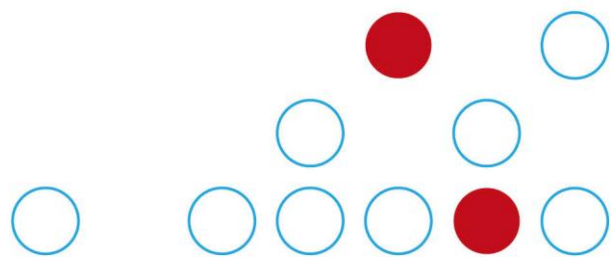
Het gebruik van POCT-apparatuur door VVT-medewerkers is een afgeleide vorm van de toepassing van zelfmeetapparatuur door trombosediensten.

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 VVT-medewerkers opleiden in het NPT. De trainer instrueert deze medewerkers tenminste over:
 - de vaardigheden betreffende de capillaire bloedafname (het prikken) en het uitvoeren van de bepaling
 - wanneer contact met de trombosedienst moet worden opgenomen
 - de algemene beginselen en risico's van de antistollingsbehandeling
 - therapeutische ranges
 - interacties van voeding, alcohol, medicijnen en ziekte
 - handelwijze bij bloedingen en ingrepen en zwangerschap(swens)
 - 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 POCT-apparatuur. De trainers zijn voldoende actief betrokken bij het totaal van training en begeleiding om de eigen kennis en vaardigheden op peil te houden.
- De trombosedienstmedewerker die NPT-controlebezoeken uitvoert heeft 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 VVT-medewerker moet voldoen wanneer deze start met NPT.
- De VVT-medewerker 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 VVT-medewerker om NPT te starten dan wel te continueren, onderneemt de trombosedienst passende actie.
- 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 POCT-apparatuur.
- De trombosedienst behoudt het recht deze vorm van behandeling te stoppen, als de kwaliteit van de behandeling niet gewaarborgd kan worden door de instelling.

5. Training, toetsing en scholing VVT-medewerkers voor NPT

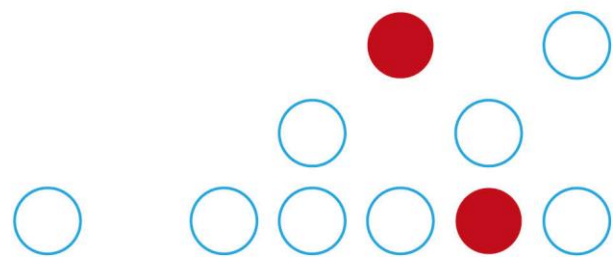
- Training

Tijdens de training van een VVT-medewerker oefent deze minimaal 5 x in een week in het meten van de INR. Het is belangrijk dat het prikken zelf geoefend wordt. Dit mag door medewerkers op elkaar worden gedaan.

Indien de VVT-medewerker de oefen-INR's bepaalt bij patiënten, dan worden deze niet gebruikt voor doseren, tenzij deze onder deskundige supervisie zijn uitgevoerd.

- Toetsing

Na de training vindt toetsing van de technische vaardigheden plaats doordat de VVT-medewerker een INR-meting uitvoert op het eigen POCT-apparaat en de trombosedienstmedewerker een INR-meting uitvoert op een POCT-apparaat van de trombosedienst. Deze beide uitslagen worden vergeleken.



Daarnaast vindt toetsing van de kennis van antistolling en de procedures plaats.

De VVT-medewerker van de zorginstelling ontvangt een bekwaamheidsverklaring die ondertekend is door de trombosedienst en door de VVT-medewerker.

Het toetsen van de bekwaamheid van de VVT-medewerker met betrekking tot het bepalen van een POCT-INR, dient minimaal 1 x per 3 jaar plaats te vinden tenzij bij de jaarlijkse evaluatie blijkt dat een hogere toetsfrequentie wenselijk is.

In individuele gevallen is bij geconstateerde kwaliteitsproblemen een hogere toetsfrequentie noodzakelijk.

- Scholing
 - De vooropleiding van een VVT-medewerker die NPT gaat doen, is minimaal verzorgende niveau 3.
 - Eénmaal per jaar wordt een klinische les verzorgd door de trombosedienst.
 - De klinische les 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.

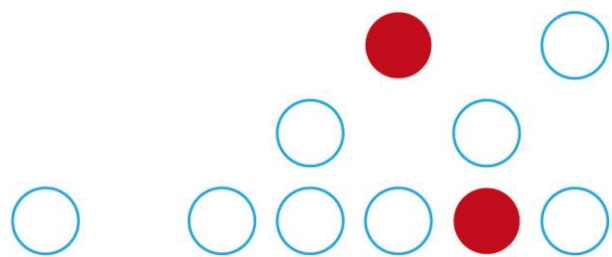
6. Point of Care Testing apparatuur

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

Eisen en acties vóór ingebruikname van een nieuw type POCT-apparaat¹

- De criteria voor POCT-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.

¹ 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.



- 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 controle materiaal, 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 POCT-apparaat

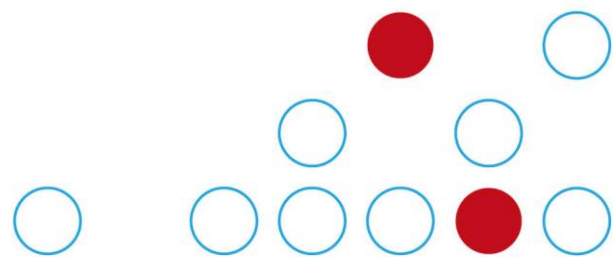
De acties die genomen moeten worden voor ingebruikname van een nieuw apparaat (maar wel van een bekend type), nieuw lotnummer strips en nieuwe batch strips van hetzelfde lotnummer zijn:

- 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

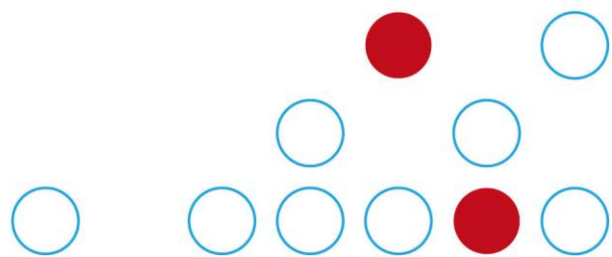
- De zorginstelling zorgt voor continuïteit van haar deel in het NPT-proces.
- De zorginstelling draagt zorg voor een juiste werkplek voor het NPT-team.
- De bereikbaarheid van de trombosedienst en zorginstelling dient adequaat te zijn afgestemd.
- De trombosedienst is verantwoordelijk voor de kwaliteitsbewaking 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 bij POCT-apparatuur 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 (het POCT-moederapparaat dat gebruikt wordt voor controle van de andere POCT-apparaten) deel aan externe kwaliteitscontroles. In ieder geval wordt de uitslag van het POCT-moederapparaat ter validatie vergeleken met een andere methode of externe monsters.

Controlemethoden	A	B	C
Typen POCT-apparatuur	vergelijk INR op 2 verschillende POCT-apparaten	vergelijk INR van POCT-apparaat met veneus bepaalde INR van dezelfde patiënt	controle INR van POCT-apparaat met minimaal 3 externe monsters met van te voren vastgestelde INR-waarde
1. POCT-apparaat in gebruik in VVT-sector voor NPT-patiënten	 Aantal patiënten: minimaal 5	 Aantal patiënten: minimaal 5	XX

- XX: Voorkeursmethode, O: alternatieve methode

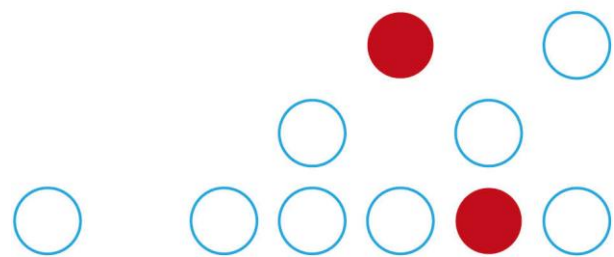


A Vergelijk INR op 2 verschillende POCT-apparaten**Uitvoering**

- VVT-medewerker meet INR met NPT-apparaat. De tweede druppel bloed van dezelfde prik wordt binnen 15 seconden vervolgens gebruikt door de medewerker trombosedienst voor de meting met het POCT apparaat van de trombosedienst.
- Uitslagen met een INR op het POCT-apparaat van de trombosedienst tussen 2,0 en 4,0 worden geaccepteerd.
- De gemiddelde uitslag van de 5 INR's op het te testen POCT-apparaat wordt vergeleken met de gemiddelde uitslag van de 5 geaccepteerde INR's op het POCT-apparaat van de trombosedienst.
- 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's van 5 patiënten herhaald. Als er bij de herhaling opnieuw een uitbijter is, wordt het POCT-apparaat afgekeurd. Bij een verschil van <10% van de 10 metingen wordt het apparaat goedgekeurd.
- Bij een verschil >10% wordt het gebruik van het POCT-apparaat opgeschort. Er vindt vervolgonderzoek plaats en de fabrikant wordt ingelicht.

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

- VVT-medewerker meet INR met NPT POCT-apparaat.
- Medewerker trombosedienst neemt veneus bloed af voor INR-bepaling in het laboratorium met een gevalideerde stollingsbepaling.
- 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's van 5 patiënten herhaald. Als er bij de herhaling opnieuw een uitbijter is, wordt het POCT-apparaat afgekeurd. Bij een verschil van <10% van de 10 metingen wordt het POCT-apparaat goedgekeurd.
- Bij een verschil >10% wordt het gebruik van het POCT-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 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 3 uitslagen een verschil <15% hebben wordt het POCT-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 POCT-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 POCT-apparaat als de leverancier van de externe monsters ingelicht.

