

Bezoekadres St. Jacobsstraat 16  
3511 BS Utrecht  
Postadres Postbus 2680  
3500 GR Utrecht  
Telefoon 088 120 5000  
Telefax 088 120 5001  
Internet loket@igz.nl



## Aan Raden van Bestuur van Nederlandse ziekenhuizen

Circulairnummer	Inlichtingen bij	Doorkiesnummer	Den Haag,
2008-02-IGZ	IGZ-loket	088 120 5000	3 april 2008
Doelstelling circulaire	Juridische grondslag	Relatie met andere circulaire	Geldigheidsduur
Advies	Kwaliteitswet zorg- instellingen; Wet medische hulpmiddelen	Geen	4 jaar

Onderwerp  
Point-of-Care bloedglucosemeters

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft in januari 2007 kort na elkaar enkele meldingen ontvangen over meetapparatuur voor de bepaling van de glucosewaarde in het bloed. Ook in augustus 2006 is een soortgelijke melding ontvangen, maar dat leek op dat moment een incidenteel voorval te zijn. Het gaat hier om apparaten die in ziekenhuizen aan het bed van de patiënt gebruikt worden; de zogenaamde Point-of-Care Tests (POCT). De apparatuur die betrokken was bij de meldingen, was afkomstig van verschillende fabrikanten.

De aard van de meldingen betrof forse verschillen tussen de met de POCT-meter gemeten bloedglucosewaarde en de werkelijke, in het laboratorium gemeten waarde. In alle gevallen werden hogere waarden door deze apparatuur gemeten (tot wel 15 mmol/L) dan in het laboratorium gemeten werd. Dit leidde tot onnodig verhoogde dosering van insuline met in enkele gevallen als resultaat een ernstige hypoglycaemie. Het valt niet uit te sluiten dat het omgekeerde, namelijk het foutief meten van een te lage bloedglucose, ook kan plaatsvinden. De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft hierop in 2007<sup>[1]</sup> via de NVZ vereniging van ziekenhuizen een waarschuwing uitgestuurd.

De betrokken ziekenhuizen en fabrikanten hebben uitgebreid onderzoek gedaan naar de oorzaken van de afwijkingen. Een direct aanwijsbare oorzaak is echter niet gevonden. De resultaten wijzen er wel op dat vooral de handelingen voor bloedafname bij de patiënt, het daadwerkelijke meten en de stappen daartussen, een zwakke schakel in de keten vormen. Daarnaast kunnen patiëntgerelateerde factoren (doorbloeding, geneesmiddelengebruik) van invloed zijn op het verschil in metingen.

De inspectie wijst erop dat het uitvoeren van metingen aan het bed risicovolle handelingen zijn. Binnen randvoorwaarden kan gebruik gemaakt worden van speciaal daarvoor bestemde POCT-meetapparatuur. Wanneer de randvoorwaarden niet haalbaar zijn, moet gebruik gemaakt worden van metingen door het laboratorium.

Aangezien het klinisch chemisch laboratorium verantwoordelijkheid draagt voor het proces, heeft de inspectie diverse malen overleg gehad met de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie (NVKC). De NVKC heeft diverse aandachtspunten en aanbevelingen opgesteld<sup>[2]</sup> voor het gebruik van POCT-meetapparatuur. Met deze circulaire wijst de inspectie op de volgende punten:

[1] Op 26 januari 2007 heeft de NVZ vereniging van ziekenhuizen (NVZ) op verzoek van de IGZ de waarschuwing elektronisch verspreid onder haar leden. Daarnaast is het bericht op [www.igz.nl](http://www.igz.nl) geplaatst.

[2] Zie de *Rapportage Actiecomité Glucosemeters* van 31 januari 2008, die de NVKC via haar website aan haar leden heeft overgebracht.

- Het belang van (chemische) hygiëne moet benadrukt worden. In het protocol zou tenminste aangegeven moeten worden dat vóór de start van de test de uitvoerder de handen goed moet wassen en bij de patiënt de prikplaats goed gereinigd dient te worden met water of alcohol en daarna goed moet worden gedroogd. De eerste druppel bloed dient te worden weggeveegd.
- Een glucosemeting mag alleen verricht worden uit een bloeddruppel die eenvoudig en zonder stuwen is verkregen.
- Het testveld dient meteen goed gevuld te zijn. Bij onvoldoende vulling niet bijvullen, maar de test herhalen met een nieuwe strip.
- Het potje met teststrips of cuvettes moet direct na gebruik weer goed gesloten worden.
- Bij twijfel over de verkregen uitslag moeten de volgende stappen ondernomen worden:
  - De test herhalen met een punctie van een vinger aan de andere hand.
  - Bij blijvende twijfel de test herhalen met behulp van een laboratoriumtest, die gebaseerd is op een andere techniek.
  - Bij patiënten die niet voldoende aanspreekbaar zijn, verdient regelmatige controle met een laboratoriumbepaling in door venapunctie afgenomen bloed de voorkeur.
  - In geval van aanhoudende afwijkingen van apparatuur, beveelt de inspectie aan om de oorzaak te onderzoeken en de fabrikant te informeren.
- Voor het uitvoeren van de metingen dient een via het kwaliteitssysteem vastgesteld protocol aanwezig te zijn, waarbij periodiek interne audits worden uitgevoerd voor de kwaliteitsbewaking.
- De verpleegkundigen die met POCT-meetapparatuur zullen gaan werken, moeten getraind worden. Voor het met goed gevolg afleggen van deze training wordt een certificaat verstrekt. Door middel van gestructureerde bij- en nascholing moet deze kennis op peil gehouden worden. Indien de bij- en nascholing<sup>[3]</sup> niet periodiek (bijvoorbeeld elk jaar) is gevolgd, wordt het certificaat ingetrokken. Bij de training wordt met nadruk gewezen op de risico's van het niet-naleven van het protocol,
- De inspectie beveelt aan om gebruik te maken van meetapparatuur die is aangesloten op het ziekenhuisinformatiesysteem, waarbij de resultaten direct in de context van eerdere (laboratorium) metingen gezien kunnen worden.
- Indien de apparatuur een identificatiefunctie biedt, moet elke gebruiker apart geïdentificeerd worden, bijvoorbeeld met pin- en/of barcode.


De inspectie raadt bloedglucosemeters die bestemd zijn voor gebruik in de thuissituatie ten zeerste af voor gebruik in de ziekenhuizen en andere zorginstellingen. Deze meters zijn voor een ander doel in de handel gebracht. Meters voor thuisgebruik zijn specifiek bestemd voor gebruik door één persoon en niet bedoeld voor een groep patiënten.

Tot slot beveelt de inspectie aan om daar waar nodig een contactpersoon aan te stellen binnen de instelling voor vragen over het gebruik van POCT-meetapparatuur.

Ik verzoek u circulaire te bespreken met de klinisch chemici, de medische staf en de Verpleegkundige AdviesRaad.

Hoogachtend,

De Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg,



Prof. dr. G. van der Wal

---

[3] Hierbij wordt gedacht aan scholing door het klinisch chemisch laboratorium en/of de beroepsgroep.