

RICHTLIJN

POINT OF CARE TESTING (POCT) IN DE HUISARTSENZORG

Hopstaken RM¹, Kleinveld HA², Balen van JAM³, Krabbe JG⁴,
Broek van den S³, Weel J⁵, Slingerland RJ⁶, Ruiters C⁷, Kusters GCM⁸

¹Saltro Diagnostisch Centrum Utrecht, ²Atrium MC Heerlen,
³NHG Utrecht, ⁴Medlon Enschede/Almelo, ⁵Izore Leeuwarden,
⁶Isala Zwolle, ⁷NVVC Verenigingsbureau Utrecht,
⁸Jeroen Bosch Ziekenhuis 's-Hertogenbosch



Nederlandse Vereniging
voor Klinische Chemie
en Laboratoriumgeneeskunde



INHOUDSOPGAVE

SAMENVATTING	3
1 INLEIDING EN ACHTERGRONDEN	4
1.1 POCT in de huisartsenvoorziening	4
1.2 Voordelen van POCT	5
1.3 Veilig gebruik van POCT	5
1.4 Doelgroep en reikwijdte	5
2 BEGRIPPEN	6
3 REGELGEVING	7
3.1 Laboratoria/ISO normen	7
3.2 Huisartsenvoorzieningen	7
3.3 NHG-Praktijkaccreditering	7
4 BESTAANDE RICHTLIJNEN EN DOCUMENTATIE OP HET GEBIED VAN POCT	8
4.1 NHG	8
4.2 NVKC	8
4.3 SAN en NVMM	8
5 KWALITEIT VAN POCT	9
5.1 Wetenschappelijk onderzoek betreffende POCT	9
5.2 Diagnostiek in de huisartsenvoorziening	9
5.3 POCT-apparatuur/-testmateriaal	10
5.4 Dataconnectiviteit	11
6 SAMENWERKING, VERANTWOORDELIJKHEDEN EN AFSPRAKEN BINNEN EN BUITEN DE HUISARTSENVOORZIENING	12
6.1 Taakverdeling	12
6.2 Taken delegeren	12
7 AANBEVELINGEN	14
8 SLOTOPMERKINGEN	15
8.1 Financiering	15
8.2 Juridische betekenis	15
8.3 Actualisering	15
8.4 Totstandkoming	15
9 AFKORTINGEN	16
10 REFERENTIES	17

SAMENVATTING

In de huisartsenzorg en andere context buiten het ziekenhuis wordt steeds meer gebruikgemaakt van point of care testing (POCT). In deze richtlijn worden aanbevelingen gedaan voor juist en veilig gebruik van POCT in de huisartsenzorg, gebaseerd op bestaande (internationale) regelgeving en richtlijnen, met inachtneming van ieders rol en verantwoordelijkheid in de zorgketen.

1 INLEIDING EN ACHTERGRONDEN

De *Richtlijn Point of care testing (POCT) in de huisartsenzorg* is opgesteld door een werkgroep van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC), de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM) en de Samenwerkende Artsenlaboratoria Nederland (SAN). Deze richtlijn geeft aanbevelingen voor verantwoord en veilig gebruik van POCT in de huisartsenzorg. Daarnaast worden de afzonderlijke verantwoordelijkheden en taken bij POCT voor zorgverleners in huisartsenvoorzieningen en voor ondersteunende laboratoria en diagnostische centra benoemd.

1.1 POCT in de huisartsenvoorziening

Huisartsen zijn expert in het verzamelen en duiden van veelvoorkomende klachten en symptomen in de specifieke context van de (unieke) patiënt. Zodoende kan de huisarts 96 procent van de hulpvragen zelfstandig afhandelen [1]. In de overige gevallen vindt verwijzing plaats binnen de eerste lijn of naar de tweede lijn. Laboratoriumonderzoek – met name bloed- en urineonderzoek – gebeurt in vier procent van alle huisartsencontacten [1]. Meestal betreft dit aangevraagd onderzoek uitgevoerd in en door het laboratorium. Echter het aantal testen dat in de leef- en/of zorgomgeving van de patiënt wordt uitgevoerd, stijgt. Point of care testing (POCT) is het proces van indiceren, uitvoeren, verwerken, interpreteren, communiceren, vastleggen en opvolgen van een laboratoriumtest door een medewerker in de gezondheidszorg tijdens de zorgverlening aan en in de nabijheid van de patiënt.

Urinestriponderzoek, Hb- en glucosebepaling na een vingerprik zijn bekende, klassieke voorbeelden van POCT. D-dimeer- en C-reefctiefproteïnebeopalingen na een vingerprik zijn voorbeelden van nieuwe POCT die hun weg naar de huisartsenzorg hebben gevonden [2-5].

Het gebruik van POCT neemt de laatste jaren toe. Hiervoor zijn verschillende redenen: er is meer wetenschappelijk bewijs voor de meerwaarde van specifieke POC-testen, en door technologische ontwikkelingen is er een groter aanbod van POCT. De servicegerichtheid naar patiënten neemt toe en diagnostische centra en laboratoria faciliteren steeds vaker het gebruik van POCT binnen de huisartsenvoorziening [6-9]. Ook neemt de wens tot gebruik van POCT in de huisartsenvoorziening toe [10].

Het is belangrijk onderscheid te maken tussen apparaten die geschikt zijn om toe te passen als POCT in de huisartsenvoorziening en apparaten die gebruikt worden door patiënten voor zelf-monitoring. Een POC test in de huisartsenvoorziening kan zowel geschikt zijn voor het stellen van de diagnose als voor het monitoren van de gezondheidstoestand van verschillende patiënten. Hierbij worden hoge eisen gesteld aan de juistheid (is de getalswaarde de werkelijke waarde?) en aan de reproduceerbaarheid. Bij apparaten die een patiënt gebruikt voor zelf-monitoring van de gezondheidstoestand, is de reproduceerbaarheid van belang, maar zijn de eisen aan de juistheid minder stringent. Onderzoek naar zelfmeters wijst uit dat deze niet vanzelfsprekend geschikt zijn om bij verschillende patiënten te gebruiken [11]. Deze richtlijn beperkt zich tot testen die worden uitgevoerd met apparaten binnen huisartsenvoorzieningen en geeft geen aanbevelingen over het testen door de patiënt zelf (zelf(-afname)testen en thuis testen).

Andere testen die als POC-test kunnen worden uitgevoerd zoals bloeddrukmeting, saturatiemeting en spirometrie blijven in deze richtlijn buiten beschouwing, alhoewel veel van de aanbevelingen ook voor deze testen gelden.

1.2 Voordelen van POCT

Een belangrijk voordeel van POCT is de mogelijkheid om snel een werkdiagnose te stellen (of uit te sluiten), meestal na een weinig belastende testmethode. Deze werkdiagnose maakt het mogelijk om nog tijdens het consult mét de patiënt het beleid te bepalen en/of de patiënt gerust te stellen. De patiënt is doorgaans erg tevreden over deze snelle service en hoeft minder vaak op pad voor aanvullend onderzoek of verwezen te worden naar het ziekenhuis [6, 12-15]. Ook is er voor gebruik van een aantal POC-testen wetenschappelijk bewijs dat POCT leidt tot betere behandeling, betere gezondheidsuitkomsten en therapietrouw [6, 16-20].

1.3 Veilig gebruik van POCT

De kwaliteit van de POCT-apparatuur en de afzonderlijke testprocedures per bepaling moeten van een professioneel niveau zijn. De bedieners van de POCT-apparatuur moeten bekwaam zijn in het correct afnemen van patiëntmateriaal, het bedienen van de apparatuur en het borgen van de kwaliteit van de gehele POCT-procedure, inclusief communicatie en (automatische) registratie van de testresultaten. POCT moet – net als andere laboratoriumdiagnostiek – doelmatig ingezet worden: de juiste test voor de juiste indicatie [6, 19-23]. In deze richtlijn wordt niet ingegaan op specifieke (klassieke en nieuwe) vormen van POCT. Deze worden hooguit als voorbeelden genoemd.

Het marktaanbod aan POCT is groot en verandert snel, evenals de gebruikte methoden en apparatuur. De werkgroep vindt dat mede door de snelle ontwikkelingen op het gebied van POCT uitspraken over financiële aspecten en kaders buiten het bestek van deze richtlijn vallen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft in samenwerking met de NVKC aanbevelingen en aandachtspunten opgesteld voor het decentraal gebruik van POCT-glucosemeters in ziekenhuizen [24]. Dit gebeurde naar aanleiding van enkele ernstige incidenten met glucose-POCT in het ziekenhuis [25]. De aanbevelingen en aandachtspunten zoals opgesteld voor gebruik in de tweede lijn zijn niet zonder meer toepasbaar in de huisartsenvoorziening. Om een goede kwaliteit van zorg te handhaven en risico's op fouten met POC-testen in huisartsenvoorzieningen te voorkomen, is het belangrijk om naast inhoudelijke richtlijnen ook richtlijnen te formuleren over het gebruik van POC-testen [23]. POCT bij de huisarts vraagt, naast een ander gebruik van instrumentarium, apparatuur, materialen en stoffen, om een passend kwaliteitsbeleid, voor elke zorginstelling en conform de Kwaliteitswet Zorginstellingen [26]. Het identificeren van de belangrijkste risico's voor de patiënt en het opsporen, analyseren en herstellen van vermijdbare en onbedoelde fouten rondom de uitvoering van deze testen is een cruciaal onderdeel van dit kwaliteitsbeleid.

1.4 Doelgroep en reikwijdte

Deze richtlijn is bedoeld voor de reguliere huisartsenzorg en het gebruik van POCT binnen huisartsenvoorzieningen. Maar veel van de inhoud is ook van toepassing op gebruik elders in de eerstelijns gezondheidszorg en daarbuiten, zoals binnen verloskundige praktijken, de diëtetiek en in openbare apotheken en verpleeghuizen.

De *Richtlijn Point of care testing (POCT) in de huisartsenzorg* sluit aan op de *LESA Rationeel aanvragen van laboratoriumdiagnostiek* [27] en de IVD- en ISO-richtlijnen voor POCT. Voor deze richtlijn is gebruikgemaakt van de bevindingen en conclusies uit RIVM-rapporten over POCT in het ziekenhuis en bij de huisarts en van de aanbevelingen van de IGZ op dit gebied [23, 24, 28]. Deze richtlijn vervangt het *Visiedocument NVKC point of care testen in de eerste lijn* [29].

2 BEGRIPPEN

Point of care testing

‘Point of care testing’ (POCT) wordt in deze richtlijn gedefinieerd als het proces van indiceren, uitvoeren, verwerken, interpreteren, vastleggen, rapporteren en opvolgen van een laboratoriumtest in de nabijheid van de patiënt door een bevoegd en bekwaam medewerker van de huisartsenzorg. Deze definitie is in lijn met internationale POCT-richtlijnen en impliceert dat de testuitslag ook ter plaatse beschikbaar komt [30-32]. Hiermee is de test na interpretatie dus geschikt om mede sturing te geven aan de zorg die de patiënt op dat moment ontvangt.

Aan POCT gerelateerde termen zoals bedside test, near-patient test, sneltest, handheld diagnostics, vingerpriktest en decentrale laboratoriumtest, gebruiken we niet omdat deze termen minder goed de essentie van POC-testing weergeven.

POC-test

In deze richtlijn is de term ‘POC-test’ gereserveerd voor de specifieke point of care test. Dit kan zowel een niet-instrumentele test zijn (bijvoorbeeld een visueel af te lezen urinestriptest), als een klein mobiel apparaat (bijvoorbeeld een glucosemeter) of een groter, vast (niet-mobiel) apparaat. De laatstgenoemde soort POC-apparatuur bevat vaak een palet aan testen en wordt ook wel in centrale laboratoria gebruikt.

POCT-gebruiker

Met ‘POCT-gebruiker’ wordt de zorgmedewerker bedoeld die de POC-test uitvoert.

Huisartsenzorg

Een ‘huisartsenzorg’ is een organisatie waarbinnen huisartsenzorg wordt geleverd en waarin een of meer huisartsen de regie hebben, zoals een huisartsenpraktijk, gezondheidscentrum, huisartsenpost of zorggroep.

Laboratorium

Daar waar het woord ‘laboratorium’ gebruikt wordt in deze richtlijn, wordt een door de Raad voor Accreditatie (RvA) geaccrediteerd laboratorium of eerstelijns diagnostisch centrum bedoeld.

3 REGELGEVING

3.1 Laboratoria/ISO-normen

POCT-apparatuur valt onder de definitie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen (IVD) [30]. Testen die aan de Europese IVD-richtlijn (98/79/EC) voldoen, krijgen een CE-markering (Communautés Européennes) [33]. Hiermee mag het product op de markt gebracht worden. Een CE-markering is echter geen keurmerk. Het betekent niet automatisch dat de test voldoet aan kwaliteitseisen voor valide, betrouwbaar en veilig gebruik bij patiënten en consumenten.

Het gebruik van POCT onder verantwoordelijkheid van een laboratorium moet geaccrediteerd worden volgens de normen van de Internationale Organisatie voor Standardisatie, de ISO-normen. Voor medische laboratoria geldt de norm ISO 15189:2012: algemene eisen voor competentie en kwaliteit van medische laboratoria [34]. ISO 15189 gaat over kwaliteitssystemen en niet over de kwaliteit van producten. Er bestaat ook een specifieke POCT-norm waarvoor geaccrediteerd wordt: ISO 22870:2006 [35]. Deze norm beschrijft eisen voor kwaliteit en de geschiktheid van POCT. Deze norm moet altijd gehanteerd worden in combinatie met ISO 15189. Laboratoria worden minimaal tweejaarlijks door de Raad voor Accreditatie (RvA) getoetst op navolging van deze normen door middel van een audit.

Als het volledige proces van POCT in een huisartsenvoorziening door een geaccrediteerd laboratorium wordt ondersteund, valt de kwaliteitsborging binnen de geldende accreditatie van het betreffende laboratorium.

3.2 Huisartsenvoorzieningen

Wat betreft huisartsenvoorzieningen bestaat er geen andere regelgeving dan die is af te leiden uit de Kwaliteitswet zorginstellingen (22-1-2013 Artikel 3): 'De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, voorziet de instelling zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personeel en materieel, en draagt zorg voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling, dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot een verantwoorde zorg' [26].

De huisartsenvoorziening die POCT in eigen beheer aanschaft en gebruikt, moet voldoen aan de eisen uit de Kwaliteitswet zorginstellingen, maar wordt hierop nog niet actief getoetst, soms wel door de Inspectie voor de Volksgezondheid aan de hand van opgetreden incidenten of calamiteiten.

3.3 NHG-Praktijkaccreditering

Huisartsenvoorzieningen kunnen zich laten accrediteren/certificeren via NHG-Praktijkaccreditering. Het toetsingskader is vastgesteld door een college van deskundigen, bestaande uit vertegenwoordigers van huisartsen (NHG en LHV), patiënten (NPCF) en zorgverzekeraars (ZN), met als waarnemer de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) [36]. Het doel van het accrediteringssysteem is dat huisartsen een systematisch kwaliteitsbeleid onderhouden, onder andere op basis van wettelijke eisen en beroepsspecifieke en landelijk vastgestelde kwaliteitsindicatoren. Het verantwoord delegeren van medische (be)handelingen, waaronder POCT, scholing van personeel, onderhoud en controle van de gebruikte apparatuur vallen binnen de scope van het certificaat NHG-Praktijkaccreditering (in 2014 voor de dagpraktijk, op termijn ook voor de ANW-zorg, onder andere de huisartsenpost). Tevens zijn een risicoanalyse en een VIM-procedure (veilig incidenten melden) onderdeel van het certificaat. Voor kwaliteitsbeleid rondom POCT zijn nog geen specifieke criteria vastgesteld.

4 BESTAANDE RICHTLIJNEN EN DOCUMENTATIE OP HET GEBIED VAN POCT

De bij de ontwikkeling van deze richtlijn betrokken organisaties beschikken over eigen materialen en documenten die betrekking hebben op POCT in de huisartsenzorg.

4.1 NHG

Het NHG biedt concrete, medisch-inhoudelijke richtlijnen (NHG-Standaarden) met (wetenschappelijke) achtergronden. In verschillende richtlijnen wordt specifiek aandacht besteed aan de waarde en plaatsbepaling van een specifieke POC-test binnen de huisartsenvoorziening [2-5, 36, 43-52].

De *LESA Rationeel aanvragen van laboratoriumdiagnostiek* geeft op basis van NHG-Standaarden en algemeen geaccepteerde (multidisciplinaire) richtlijnen, aanbevelingen voor de samenwerking tussen huisartsen, laboratoriumspecialisten klinische chemie en artsen-microbiologie ten aanzien van de laboratoriumdiagnostiek. Hierbij is rekening gehouden met de verschillen in taken en verantwoordelijkheden van de verschillende beroepsgroepen [27].

Het NHG biedt via de website www.nhg.org en de digitale leer- en werkomgeving voor NHG-leden inhoudelijke protocollen voor diagnostische en gedelegeerde handelingen en voor het beheer/onderhoud van medische gebruiks- en verbruiksmiddelen. Ook zijn er voorbeeldprotocollen en voorbeeldwerkafspraken voor hygiëne/infectiepreventie beschikbaar.

Het NHG biedt tevens binnen een aantal producten, zoals *NHG-PraktijkWijzer Kwaliteit & Veiligheid* [37] en de uitgave *Protocollair CVRM*, een richtlijn en achtergrondinformatie over bevoegdheid en bekwaamheid in de huisartsenvoorziening [59].

Daarnaast biedt het *Handboek diagnostische verrichtingen in de huisartsenpraktijk* (uitgegeven door het NHG) praktische handvatten voor de uitvoering van verschillende POC-testen [38].

4.2 NVKC

De NVKC stelt eigen richtlijnen op waarin beschreven wordt hoe klinisch-chemische zorg optimaal uitgeoefend moet worden. Daarnaast participeren leden namens de NVKC in de ontwikkeling van multidisciplinaire richtlijnen. Daartoe aangewezen richtlijnen gelden tevens als veldnormen voor accreditatiedoelinden, <https://www.nvkc.nl/kwaliteitsborging/richtlijnen.php>.

In 2012 publiceerde de NVKC het *Visiedocument NVKC Point-of-care testen in de eerste lijn*. Hierin wordt de verbinding gelegd tussen het kwaliteitsbeleid rond decentrale POCT in het ziekenhuis en het gebruik van POCT buiten de ziekenhuissituatie [29].

Namens de NVKC, de KNMP en de NVZA heeft een multidisciplinaire werkgroep aanbevelingen geformuleerd voor het gebruik en de controle van glucosemeters door zorgverleners en patiënten. De aanbevelingen die de werkgroep heeft gedaan, zijn met name bedoeld voor instellingen buiten het ziekenhuis en voor thuisgebruik [39].

4.3 SAN en NVMM

SAN (www.de-san.nl) en NVMM (www.nvmm.nl) hebben geen aparte richtlijnen voor POCT uitgegeven. In overleg met de richtlijncommissies is besloten via haar leden te participeren in deze richtlijn.

5 KWALITEIT VAN POCT

Zorgvuldige inzet, uitvoering en evaluatie van POCT op basis van een heldere procedure en kwaliteitsborging zijn essentieel om de patiëntveiligheid te garanderen. Daarnaast dient POCT op de juiste indicatie te worden ingezet: bij de juiste klachten, op het juiste moment en bij de juiste patiënt. Dit vraagt om beschikbaarheid en overdracht van wetenschappelijk onderbouwde, medisch-inhoudelijke kennis en optimalisatie van alle technische en operationele aspecten. Een door de RvA geaccrediteerd laboratorium of eerstelijns diagnostisch centrum is bij uitstek geschikt om hierbij te ondersteunen. In het algemeen geldt dat de kwaliteit van POCT zo goed is als de zwakste schakel in de keten. Daarom beschrijven we de essentiële schakels van de POCT-procedure.

5.1 Wetenschappelijk onderzoek betreffende POCT

Over de kwaliteit van POCT (testen, systemen en menselijk handelen) is in veel situaties nog onvoldoende bekend. De beperkingen van de CE-markering zijn besproken in het hoofdstuk Regelgeving. Alleen voor bloedglucosemeters voor thuistesten is een aanvullende norm beschikbaar (ISO 15197:2013) [40]. Bij marktintroductie van nieuwe POCT-apparatuur ontbreken meestal gepubliceerde wetenschappelijke evaluaties van het product. Soms worden deze wel na de introductie gedaan, al dan niet in vergelijking tot andere POC-testen. De gepubliceerde evaluaties beschrijven meestal de analytische prestaties en de gebruiksvriendelijkheid in vergelijking tot een bekende referentiebepaling van het laboratorium. Validatiestudies, inclusief beoordeling van de robuustheid van de test(procedure) in handen van medewerkers in de huisartsenvoorziening zijn vooralsnog schaars.

Naast validatieonderzoek zijn ook huisartsgeneeskundige studies naar de klinische meerwaarde van de POC-testen en studies naar de doelmatigheid van POCT noodzakelijk om een goede inzet van POCT in de huisartsenpraktijk te borgen.

5.2 Diagnostiek in de huisartsenvoorziening

Indicatiestelling en interpretatie van laboratoriumdiagnostiek en POCT is in de eerste lijn (extramuraal, voornamelijk huisartsenvoorziening) anders dan in de tweede lijn (intramuraal, voornamelijk ziekenhuis). Patiënten in de eerste lijn hebben vaak weinig uitgesproken klachten en/of ziekten in een vroeg stadium. De voorafkans op ziekte is vaak klein. Deze beide factoren hebben invloed op de diagnostische testkenmerken sensitiviteit, specificiteit en positief en negatief voorspellende waarde van de te gebruiken POC-test. Zo kan bijvoorbeeld de diagnostische meerwaarde bij een geringe voorafkans op ziekte zelfs bij test met een matig positief voorspellende waarde toch aanzienlijk zijn. Anderzijds kan het zijn dat een POC-test met een hoge negatief voorspellende waarde nauwelijks bijdraagt aan het beleid voor de patiënt, omdat de kans op ziekte bij voorbaat al bijzonder laag was. Daarnaast speelt ook de ernst van de (mogelijke) aandoening een belangrijke rol in de weging van testkenmerken. Om een hartinfarct definitief uit te durven sluiten zal een huisarts bijvoorbeeld veel belang hechten aan een zeer hoge negatief voorspellende waarde [41]. Dat mag dan eventueel ten koste gaan van de positief voorspellende waarde. Anders gezegd, een huisarts stuurt de patiënt bij vermoeden van een ernstige ziekte liever 'ten onrechte' in (fout-positieve testuitslag) dan deze ten onrechte thuis te houden (fout-negatieve testuitslag). Maar ook bij minder ernstige ziekten zal een huisarts over het algemeen meer waarde hechten aan het (definitief) uitsluiten van een ziekte dan aan het aantonen ervan. Daarmee is een hoge negatief voorspellende waarde van de test voor een

huisarts vaak belangrijker dan een hoge positief voorspellende waarde. Een huisarts stelt om die reden andere eisen aan een (POC-)test dan een medisch specialist in het ziekenhuis [42].

Deze vaststellingen impliceren dat een POC-test pas moet worden ingezet na klinische inschatting (anamnese, lichamelijk onderzoek). De voorafkans op ziekte is immers meestal door de klinische inschatting al fors gewijzigd. Hiermee zal een huisarts in overleg met de patiënt besluiten of het uitvoeren van een POC-test überhaupt zinrijk is en bepalen hoe de testuitslag meeweegt in het beleid. Een aantal NHG-Standaarden geeft aanbevelingen voor het gebruik van POCT voor de aandoening(en) waarover de standaard gaat, waarbij kwaliteit van de test, indicatie en gebruiksgemak gewogen worden [2-5, 43-52]. Andere factoren die invloed kunnen hebben op de kwaliteit van POCT zijn hoge werkdruk van de zorgverlener en/of (te) weinig kennis van en/of aandacht voor juiste monsterafname, testprocedure en interpretatie van de testuitslag binnen de huisartsenvoorziening.

5.3 POCT-apparatuur/-testmateriaal

Door ontbreken van adequate regelgeving is de kwaliteit van POCT niet altijd voldoende of bekend. Gezien de complexiteit van validatie en verificatie, is het wenselijk dat de huisartsenvoorziening samen met een laboratoriumspecialist klinische chemie of arts-microbioloog beoordeelt of bepaalde POC-testen voldoen voor gebruik binnen de huisartsenvoorziening [53]. Daarnaast verdient het aanbeveling om ook het implementatietraject van POC-testen en het algemene kwaliteitsmanagement rondom POCT samen met een laboratoriumspecialist te organiseren en te borgen. Dit is ook het advies van de beroepsgroep huisartsen. Het NHG en de LHV tekenden in de *Toekomstvisie Huisartsenzorg* op dat 'huisartsen in samenwerking met diagnostische centra zelf POCT-testen uitvoeren en de uitslag direct in hun beleid integreren' [54].

POCT biedt meerwaarde bij de evaluatie van het klinische probleem, is eenvoudig uit te voeren, is betrouwbaar en levert resultaten met de noodzakelijke juistheid en precisie voor de beoogde zorgwinst. Een laboratoriumspecialist klinische chemie of arts-microbiologie kan, indien gewenst, helpen met het beantwoorden van de vraag of POCT wel de juiste oplossing is voor het probleem/vraagstelling, alsmede in de keuze, validatie en een- of tweejaarlijkse verificatie van POC-testen. De resultaten die worden geproduceerd moeten – met een acceptabele marge – vergelijkbaar zijn met de resultaten van een laboratoriumtest. Indien dit niet het geval is, kan dit leiden tot verkeerde beleidskeuzes. Het onthouden van behandeling of een onterechte behandeling kan zodoende onnodig hinder, zorgen, onveiligheid en ziektelast bezorgen. Soms kan, op basis van klinische relevantie (bijvoorbeeld CRP van 120 in plaats van 125 mg/l), of gebruiksgemak (eenvoudige 'vingerprik' D-dimeertest bij vermoeden van diep veneuze trombose) geaccepteerd worden dat de uitslag van een POC-test lichte afwijkingen laat zien ten opzichte van een in het laboratorium uitgevoerde test.

POCT moet uitgevoerd worden door bevoegde en bekwame medewerkers van de huisartsenvoorziening. Het werkt foutvermijdend om een POCT-apparaat te gebruiken met een identificatiefunctie (bijvoorbeeld met een barcodereader), zodat patiënten(monsters), maar ook de POCT-gebruikers zo betrouwbaar mogelijk geïdentificeerd kunnen worden. De afspraken hierover en verantwoordelijkheden tussen de huisartsenvoorziening en het laboratorium dienen te zijn vastgelegd.

Het verdient aanbeveling dat de huisartsenvoorziening samen met het laboratorium POCT systematisch evalueert. Naast controle met controlemonsters, betekent dit onder meer aandacht voor bediening van de POCT-apparatuur, testprocedures door de POCT-gebruiker, onderhoud, controle en opslag van materialen in de huisartsenvoorziening en in de dokterstas, registratie van en handelen bij foutmeldingen, aflezen van testresultaten (bijvoorbeeld: een foutcode is geen testuitslag, urinestrip aflezen na 2 minuten in plaats van 60 seconden) en interpretatie van testuitslagen. Onderzoek naar patiëntveiligheidsaspecten bij de 'klassieke' POCT in de huisartsenvoorziening laat zien dat er niet altijd voldoende aandacht is voor kwaliteitsbeheersing en hygiënische aspecten van deze apparatuur en procedures. Menselijk handelen is de belangrijkste oorzaak van foutieve testresultaten [55].

5.4 Dataconnectiviteit

Het is wenselijk dat de POC-testuitslagen in het HIS worden geregistreerd conform de ADEPD¹ richtlijnen (d.w.z. in het diagnostisch archief, met gebruik van een uniforme codering) [60]. Dan is het mogelijk de POC-testuitslagen beter te verbinden met databases van huisartsen, laboratoria en ziekenhuizen of andere zorginstellingen [56]. Daardoor zijn actuele testgegevens direct beschikbaar voor andere professionals die voor de patiënt klaar moeten staan. Dit voorkomt onnodige, dubbele diagnostiek en onnodige handmatige data-invoer hetgeen de kans op fouten en onveiligheid verkleint.

Daarnaast verdient het aanbeveling om persoonsgegevens automatisch te koppelen aan de testuitslag die met de POCT-apparatuur gegenereerd wordt. Hiermee worden invoerfouten en verwisselingen van patiënten zoveel mogelijk voorkomen.

Ook kunnen laboratoria door gebruik van dataconnectiviteit tussen huisartsen-, ziekenhuis- en laboratoriumsystemen voortdurend de kwaliteit van de POCT en de gebruikers monitoren. Een snelle signalering van problemen of van verdachte bevindingen draagt bij aan veilig en hoogwaardig gebruik van POCT. Op grond van persoonlijke instellingen per POCT-gebruiker en per POC-test kunnen (her) scholingen worden aangeboden. Nog niet elke POC-test leent zich voor deze toepassing. Open connectiviteit van de softwareoplossingen is nodig om alle mogelijke POC-testen/-apparaten (van diverse leveranciers) te kunnen koppelen.

¹ ADEPD - Adequaat Dossiervorming met het Elektronisch PatiëntenDossier zie <https://www.nhg.org/themas/publicaties/richtlijn-adequate-dossiervorming-met-het-epd>

6 SAMENWERKING, VERANTWOORDELIJKHEDEN EN AFSPRAKEN BINNEN EN BUITEN DE HUISARTSENVOORZIENING

6.1 Taakverdeling

Kwalitatief hoogwaardige inzet van POCT in de huisartsenzorg betekent bovenal goede voorbereiding, juiste uitvoering, evaluatie, borging en samenwerking tussen de betrokken zorgverleners en de laboratoria. De huisarts heeft daarbij de taak zorg te dragen voor goede indicatiestelling, juiste interpretatie en juist gebruik van POCT binnen het consult. De laboratoriumspecialist klinische chemie of arts-microbioloog heeft als consultant de taak om de huisarts te ondersteunen met goede informatie over specifieke bepalingen, algemene POCT-principes, (validatie van) POCT-apparatuur, en het gezamenlijk inrichten van een kwaliteitssysteem. De meeste laboratoria beschikken over een speciaal POCT-team.

6.2 Taken delegeren

De beroepsuitoefening in de gezondheidszorg is geregeld in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG). Het uitgangspunt is dat iedereen in de gezondheidszorg mag werken, met uitzondering van de uitvoering van veertien voorbehouden handelingen, waaronder venapunctie [57]. Er is echter meer wet- en regelgeving waarmee huisartsen die taken overdragen en ondersteunende medewerkers die taken op zich nemen (zoals praktijkverpleegkundige, ondersteuner of doktersassistente) rekening moeten houden (**zie kader**). Het verkrijgen van bloed via een vingerprik valt hierbuiten, maar vereist wel een sluitend protocol. Taakdelegatie van bevoegde zorgverleners naar andere medewerkers in de huisartsenzorg is wat betreft monsterafname en uitvoer van POCT dus in de meeste gevallen mogelijk, mits gedegen geprotocolleerd. Het indiceren van de test en de interpretatie van de testuitslag, het stellen van de diagnose en het uitzetten van een behandelplan blijven veelal de taak van de medisch bevoegde zorgverlener, bijvoorbeeld de huisarts, maar kan ook op deelgebieden worden overgedragen op andere BIG-geregistreerde bevoegde en bekwame medewerkers.

Wet- en regelgeving ten aanzien van het delegeren van taken bij POCT

Naast de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG) is ook de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) van toepassing [58]. Hierin is de basisnorm voor alle beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg vastgelegd. Centraal staat dat iedere zorgverlener een eigen verantwoordelijkheid heeft voor zijn/haar handelen die voortvloeit uit de professionele standaard.

Bekwaamheid

Bij een voorbehouden handeling zoals venapunctie moet altijd sprake zijn van een opdracht door de huisarts, op basis van de juiste indicatie, aan iemand die daartoe bekwaam is.¹ Iedere verpleegkundige, praktijkondersteuner of doktersassistente heeft als opdrachtnemer vervolgens verantwoordelijkheid voor de uitvoering van de opdracht binnen de door de huisarts aangegeven grenzen. Deze grenzen moet de ondersteunend medewerker zelf bewaken. Mist deze de bekwaamheid voor de uitvoering van een venapunctie, dan moet deze dat zelf aangeven bij de huisarts en eerst ervaring opdoen. Handelt deze zonder medeweten van de huisarts buiten de vastgestelde grenzen of niet aan de hand van de overeengekomen protocollen³, werkinstructies en afspraken, dan kan de huisarts daarvoor niet verantwoordelijk worden gehouden. Constateert de huisarts dat een medewerker niet goed functioneert, dan moet hij/zij ingrijpen en passende maatregelen nemen om het functioneren te verbeteren.

Bevoegdheid

Om een handeling uit te mogen voeren moet een medewerker zowel bevoegd als bekwaam zijn. Is deze niet (meer) bekwaam, bijvoorbeeld omdat hij/zij een venapunctie lange tijd niet heeft verricht, dan is deze ook niet bevoegd, ook al valt die handeling wel binnen zijn/haar deskundigheidsgebied. Dan moet deze handeling dus eerst geoefend worden.²

- **Verpleegkundige**

Een verpleegkundige heeft op grond van de Wet BIG (art. 39) functionele zelfstandigheid voor venapunctie en mag deze dus zonder toezicht of tussenkomst van de huisarts verrichten.

- **Verpleegkundig specialist (VS) en physician assistant (PA)**

Sinds 1 januari 2012 mogen bepaalde categorieën verpleegkundigen (verpleegkundig specialisten, VS'en) en physician assistants (PA's) gedurende vijf jaar een zelfstandige bevoegdheid krijgen om specifiek benoemde voorbehouden handelingen te verrichten zoals een venapunctie. Zowel de VS als de PA mag op grond van deze regeling zelfstandig een diagnose en indicatie stellen en een behandelplan opstellen. De voorbehouden handeling kan hij/zij zelf uitvoeren of een opdracht daartoe geven aan een ander die bekwaam is.

- **Doktersassistente**

De doktersassistente en praktijkondersteuner zonder verpleegkundige achtergrond of niet langer als zodanig opgenomen in het BIG-register zijn niet-zelfstandig bevoegd en hebben ook geen functionele zelfstandigheid. Zij voeren voorbehouden handelingen altijd uit in opdracht van en onder toezicht en eventueel met fysieke tussenkomst en (eind)verantwoordelijkheid van de zelfstandig bevoegde huisarts. Voor een tweetal handelingen, waaronder de venapunctie, is een uitzondering gemaakt. Het NHG heeft in 1999 in nauw overleg met de LHV vastgesteld dat de doktersassistentes venapuncties mogen doen zonder direct toezicht van de arts (en eventueel ook buiten de praktijk), omdat de kans op een ernstige complicatie hier erg klein is en zij geroutineerd zijn in deze handeling.

¹ Bekwaam wil zeggen: iemand heeft (op dit moment) voldoende inzicht en vaardigheid om bepaalde handelingen goed uit te voeren (theorie en praktijk), bijvoorbeeld doordat deze handelingen onder toezicht regelmatig zijn geoefend.

² Zie ook *Leidraad Verantwoordelijkheden binnen de huisartsenzorg*, 16 april 2009, in opdracht van LHV en VHN uitgevoerd door mr. D.Y.A. van Meersbergen en mw. mr. R.M.S. Doppegieter

³ Een protocol is een document waarin stapsgewijs beschreven staat hoe en door wie een handeling moet worden uitgevoerd. Een protocol is sterk sturend en geeft aan hoe iets gedaan zou moeten worden (en door wie). Dit document hoort weinig ruimte te bieden voor interpretatie en is dus zo helder en concreet mogelijk. Een protocol kan nooit de plaats innemen van het eigen denken en handelen van de zorgverlener en/of -ondersteuner.

7 AANBEVELINGEN

- I. Weging van de waarde van POCT moet plaatsvinden met kennis van algemene diagnostische (Bayesiaanse) principes en de volledige context waarbinnen de test wordt ingezet (plaats, praktijkvoering, populatie en specifieke patiëntkenmerken).
- II. De huisarts zet POCT in volgens de geldende richtlijnen of, als een POC-test niet in een richtlijn is opgenomen, op grond van een gedegen afweging van de waarde en toepasbaarheid van de POC-test zoals hierboven beschreven.
- III. Het is aan te raden implementatie en kwaliteitsmanagement van POCT-systemen uit te voeren in de huisartsenvoorziening in goede samenwerking tussen vertegenwoordigers van de huisartsenvoorziening en een laboratoriumspecialist klinische chemie of arts-microbioloog uit een laboratorium. Daarbij is het belangrijk ook aandacht te hebben voor het ontwikkelen en onderhouden van de bevoegdheid en bekwaamheid van POCT-gebruikers en eventueel voor bijscholing van professionals die POCT indiceren en interpreteren.
- IV. Het borgen van de samenwerking tussen een huisarts en een laboratoriumspecialist klinische chemie of arts-microbioloog van het laboratorium wordt vormgegeven door het overeenkomen, vastleggen en geregeld updaten van heldere protocollen en concrete werkafspraken binnen de huisartsenvoorziening.
- V. Monitoren (of beheersen) van de kwaliteit van POCT in de huisartsenvoorziening vormt een vast onderdeel van de organisatie en haar eventuele accreditering en certificering.
- VI. Gezien de complexiteit van het proces van validatie en verificatie van op de markt aangeboden POCT-apparatuur, is het wenselijk dat de huisartsenvoorziening samen met een laboratorium beoordeelt of een bepaald POCT-apparaat voldoet en dit systematisch evalueert en onderhoudt. Naast controle met controlemonsters betekent dit onder meer aandacht voor bediening van de POCT-apparatuur, testprocedures door de POCT-gebruiker, onderhoud, controle en opslag van materialen in de praktijk en in de dokterstas, het registreren van en handelen bij foutmeldingen en het aflezen van en interpreteren van testuitslagen.
- VII. Het streven is om gebruik te maken van POCT met een identificatiefunctie – bijvoorbeeld met een barcodelezer – zodat patiënten(monsters), maar ook de POCT gebruikers geïdentificeerd kunnen worden.
- VIII. Het is wenselijk dat de POC-testuitslagen in het HIS worden geregistreerd conform de ADEPD richtlijnen (d.w.z. in het diagnostisch archief, met gebruik van een uniforme codering (zie de NHG-tabel Diagnostische bepalingen). Dan zijn deze beter te verbinden met databases van huisartsen, laboratoria en ziekenhuizen of andere zorginstellingen. Hierdoor zijn actuele testgegevens direct beschikbaar voor andere professionals die voor de patiënt klaar moeten staan.
- IX. Het is gewenst dat POCT-apparatuur en -software voorzien zijn van de mogelijkheid van een generieke koppeling naar andere ICT-systemen.
- X. Het is wenselijk dat er meer huisartsgeneeskundige studies naar de klinische meerwaarde van de POC-test en studies naar doelmatigheid van POCT worden ingezet, inclusief de beoordeling van de robuustheid van de test(procedure) in handen van medewerkers in de huisartsenvoorziening.

8 SLOTOPMERKINGEN

8.1 Financiering

Voor de bekostiging van POCT zijn tot op heden geen separate tarieven afgegeven door de NZA, buiten de vergoeding van de kostprijzen van respectievelijk de dipslide, glucosetrips en de CRP-test, die de huisarts zelf kan declareren.

In een samenwerkingsverband tussen de huisartsenvoorziening en een geaccrediteerd laboratorium kunnen beide partijen, binnen de mogelijkheden die de tariefstructuur biedt, uitvoeringskosten declareren. Voor de kosten van de aanschaf, de ICT-infrastructuur en de serviceafspraken ontbreken momenteel mogelijkheden voor declaratie, anders dan separate afspraken met zorgverzekeraars.

8.2 Juridische betekenis

Deze richtlijn is geen wettelijk voorschrift, maar bevat aanbevelingen die gebaseerd zijn op wettelijke en zo mogelijk wetenschappelijke onderbouwing en *best practices*, waarmee zorgverleners professionele zorg verlenen. Autorisatie door de bij de richtlijn betrokken partijen maakt dat het draagvlak voor deze werkwijze zo groot mogelijk is. Op basis van hun professionele autonomie kunnen zorgverleners gemotiveerd en gedocumenteerd afwijken van deze richtlijn.

8.3 Actualisering

Deze richtlijn, *POCT in de huisartsenzorg*, is het resultaat van de inbreng van vele personen en organisaties die direct of indirect betrokken zijn bij de zorg voor patiënten in de huisartsenvoorziening. Daarnaast zijn op basis van literatuur en de expertise van professionals op het gebied van POCT, kwaliteitsmanagement en patiëntveiligheid zo concreet mogelijke aanbevelingen gedaan voor betrokken beroepsgroepen. De werkgroep die verantwoordelijk is voor deze richtlijn zal uiterlijk vijfjaarlijks toetsen of deze richtlijn nog actueel is en of een herziening nodig is.

8.4 Totstandkoming

Onder aanvoering van dr. H. Kleinveld is in 2012 het Visiedocument *Point-of-care testen in de eerste lijn geschreven* [29]. Dit is aan de NVKC-leden en aan de SAN-werkgroep POCT aangeboden voor verdieping, meningsvorming en commentaar. Met dit document als basis is besloten om samen met de direct betrokken organisaties NVKC, NVMM, SAN en NHG de *Richtlijn Point of care testing in de huisartsenzorg* te vervaardigen. Uit deze gelederen is een werkgroep samengesteld, bestaande uit de volgende leden: dr. R.M. Hopstaken, huisarts en vakspecialist POCT en huisartsgeneeskundige diagnostiek, (penvoerder), prof.dr. G.C.M. Kusters, laboratoriumspecialist klinische chemie en hoogleraar economische aspecten van laboratoriumdiagnostiek Universiteit Twente (voorzitter), dr. H. Kleinveld, laboratoriumspecialist klinische chemie, drs. J.A.M. van Balen, huisarts en teamleider afdeling Richtlijnontwikkeling en wetenschap NHG, dr.ing. J.G.Krabbe, laboratoriumspecialist klinische chemie, drs. S. van den Broek, huisarts en seniorwetenschappelijk medewerker Beleid en organisatie huisartsenzorg NHG, dr. J. Weel, arts-microbioloog, dr.ir. R.J. Slingerland, laboratoriumspecialist klinische chemie, mw. C. Ruiten, beleidsmedewerker NVKC (coördinatie en eindredactie). De auteurs hebben schriftelijk verklaard dat er geen sprake is van enigerlei vorm van belangenverstrengeling.

9 AFKORTINGEN

ADEPD	Adequate dossiervorming met het Elektronisch Patiëntendossier
ANW	avond nacht weekend (zorg buiten kantooruren)
BIG	Beroepen in de individuele gezondheidszorg
DVT	diep veneuze trombose
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
ISO	International Organisation for Standardization
LESA	Landelijke Eerstelijns Samenwerkingsafpraak
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NPCF	Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie
NVKC	Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde
NVMM	Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie
NVZA	Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuisapothekers
POCT	Point of care testing
RvA	Raad voor Accreditatie
SAN	Samenwerkende Artsenlaboratoria en diagnostische centra in Nederland
VIM	veilig incidenten melden
ZN	Zorgverzekeraars Nederland

10 REFERENTIES

1. Cardol M, Dijk L van, Jong JD de, Bakker DH de, Westert GP. Tweede Nationale Studie naar ziekten en verrichtingen in de huisartspraktijk. Huisartsenzorg: wat doet de poortwachter? Utrecht/Bilthoven: NIVEL/RIVM 2004
2. NHG-Standaard Diep veneuze trombose en longembolie 2008, www.nhg.org
3. NHG-Standaard Acuut hoesten 2013, www.nhg.org
4. NHG-Standaard Acute diverticulitis 2011, www.nhg.org
5. NHG-Standaard COPD 2015, www.nhg.org
6. Price CP. Point of care testing. *BMJ* 2001; 322: 1285-1288
7. Jani IV, Peter TF. How Point-of-Care Testing Could Drive Innovation in Global Health. *N Engl J Med* 2013; 368:2319-2324
8. Khangura J, Bruel A van den, Perera R, Heneghan C, Price CP, Wolstenholme J, Thompson M, Plüddemann A. Point-of-care testing for coeliac disease: primary care diagnostic technology update. *Br J Gen Pract* 2013; 63: e426-e428
9. Hermsen SAB, Roszek BR, Drongelen AW van, Geertsma RE. Lab-on-a-chip devices for clinical diagnostics: Measuring into a new dimension. RIVM 2013
10. Cals JW, Schols AM, Weert HC van, Stevens F, Zeijen CG, Holtman G, Lucassen WA, Berger MY. Sneltesten in de huisartspraktijk. Huidig gebruik en behoefte aan testen in de toekomst. *Ned Tijdschr Geneeskd.* 2014;158: A8210
11. Jansen RT, Slingerland RJ. SKML-Quality Mark for point-of-care test (POCT) glucose meters and glucose meters for home-use. *Clin Chem Lab Med.* 2010 Jul;48(7):1021-7
12. Shiach C, Campbell B, Poller L, et al. Reliability of point-of-care prothrombin time testing in a community clinic: a randomized crossover comparison with hospital laboratory testing. *Br J Haematol* 2002; 119(2): 370-375
13. Kazmierczak SC. Point-of-care testing quality: some positives but also some negatives. *ClinChem*, 2011. 57(9): p. 1219-20
14. Laurence CO, Gialamas A, Bubner T, Yelland L, Willson K, Ryan P, Beilby J. Patient satisfaction with point-of-care testing in general practice. *Br J Gen Pract.* 2010 Mar;60(572):e98-104
15. Hopstaken RM, Verdijk N, Broek N van den, Verspaandonk K, Meulepas M, Helder C, Keyzer J. CRP sneltest in de dagelijkse praktijk; de eerste ervaringen; *Huisarts Wet* 2012; 55:388-92
16. Bubner TK, Laurence CO, Gialamas A, Yelland LN, Ryan P, Willson KJ, Tideman P, Worley P, Beilby JJ. Effectiveness of point-of-care testing for therapeutic control of chronic conditions: results from the PoCT in General Practice Trial. *Med J Aust* 2009, 190(11):624-626
17. Cals JW, Butler CC, Hopstaken RM, Hood K, Dinant GJ. Effect of point of care testing for C reactive protein and training in communication skills on antibiotic use in lower respiratory tract infections: cluster randomised trial. *BMJ.* 2009 May 5;338:b1374
18. Thompson M, Plüddemann A, Price CP, Heneghan C. Emerging diagnostic technologies in primary care: what's on the horizon? *Br J Gen Pract.* Apr 2013; 63(609): 177-178
19. O'Kane MJ, McManus P, McGowan N, Lynch, PL. Quality error rates in point-of-care testing. *ClinChem*, 2011. 57(9): p. 1267-71
20. Murray ET, Fitzmaurice DA. An evaluation of quality control activity for near patient testing in primary care. *Br J Gen Pract*, 1998.48(437): p. 1853-4
21. Delaney BC, Hyde CJ, McManus RJ, Wilson S, Fitzmaurice DA, Jowett S, Tobias R, Thorpe GH, Hobbs FD. Systematic review of near-patient test evaluations in primary care. *Br. Med. J.* 1999; 319: 824-827
22. Hobbs R. Near patient testing in primary care. *BMJ.* 1996;312:263-264
23. Roszek BR, Hilbers-Modderman ES, Doornbos G, van Drongelen AW. Point of care testen in de Nederlandse ziekenhuizen : Borging van kwaliteit en veiligheid. RIVM 2013

24. Point-of-Care bloedglucosemeters, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Circulaire 2008-02-IGZ
25. Lindemans J, Vroonhof K, Kate J ten, Slingerland RJ, Vermeer HJ. Het gevaar van een sinaasappel. *Medisch Contact* 2008; 63:1514-1516
26. Kwaliteitswet Zorginstellingen, 1996
27. Labots-Vogeesang SM, Boekel E ten, Rutten WPF, Weel JFL, Guldemond FI, Hens JJ, Klein Ikink A, Souverijn JH, Van Balen JA, Van der Laan JR, Van Duijnhoven JL, Walma EP, Woutersen-Koch H. *LESA Rationeel aanvragen van laboratoriumdiagnostiek*. NHG, NVKC, SAN 2012
28. Vries CG de, Doggen CJ, Geertshuis M, Hilbers-Modderman ES, Kusters GC, Verheij RA, Geertsma RE. Point of care testing in primary care in the Netherlands. Management of patient safety aspects. RIVM 2012
29. Kleinveld HA, Raijmakers MT, Vermeer HJ, Oosterhuis WP. Visiedocument NVKC Point of care testen in de eerste lijn, 2012
30. National Academy of Clinical Biochemistry. Laboratory medicine practice guidelines evidence-based practice for point-of-care testing, 2006
31. Guidelines for point-of-care testing: haematology. *British Journal of Haematology* 2008; 142, 904-915
32. Management and use of IVD point of care test devices. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, 2013
33. Europese Commissie. Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek. *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*, 7.12.98, L331/1-37
34. ISO 15189: 2013 Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence
35. ISO 22870: 2006 Point of care testing (POCT) - Requirements of quality and competence
36. <http://www.praktijkaccreditering.nl/nhg-praktijkaccreditering>
37. NHG-Praktijkwijzer Kwaliteit & Veiligheid, NHG 2012
38. Veld CJ in 't, Goudswaard AN, Dijkstra RF (red). *Handboek Diagnostische verrichtingen*, 2012. ISBN 9789085621171
39. Sant P van 't, Giessen E, Groenewegen H, Lantink R, Jansen R. NVKC-KNMP aanbeveling voor de jaarlijkse kalibratie door CCKL-geaccrediteerde klinisch chemische laboratoria van glucosemeters die gebruikt worden voor metingen door zorgverleners. NVKC/KNMP/NVZA, mei 2011
40. ISO 15197: 2013 Requirements for blood glucose monitoring systems for self testing
41. Bruins Slot MH, Heijden GJ van der, Stelpstra SD, Hoes AW, Rutten FH. Point-of-care tests in suspected acute myocardial infarction: a systematic review. *Int J Cardiol.* 2013 15;168(6):5355-62
42. Hopstaken RM, Cals JW. Diagnostiek van lage luchtweginfecties. In: Dinant GJ, Spigt MG, Knottnerus JA, editors. *Praktische Epidemiologie, Practicum Huisartsgeneeskunde*. Maarssen: Elsevier gezondheidszorg, 2008:79-86. ISBN 9879035229976
43. NHG-Standaard Acute rhinosinusitis 2014, www.nhg.org
44. NHG-Standaard Diabetes mellitus type 2 2013, www.nhg.org
45. NHG-Standaard Urineweginfecties 2013, www.nhg.org
46. NHG-Standaard Anemie 2014, www.nhg.org
47. NHG-Standaard Acuut coronair syndroom 2012, www.nhg.org
48. NHG-Standaard Pelvic inflammatory disease 2012, www.nhg.org
49. NHG-Standaard Amenorroe 2007, www.nhg.org
50. NHG-Standaard Miskraam 2004, www.nhg.org
51. NHG-Standaard De overgang 2012, www.nhg.org
52. NHG-Standaard Vaginaal bloedverlies 2014, www.nhg.org
53. Kleinveld HA, Jong KM de, Oosterhuis WP, Raijmakers MT. Ondersteuning point of care testing in de eerste lijn. *NedTijdschrKlinChemLabgeneesk* 2011; 36: 37-38
54. Toekomstvisie huisartsenzorg 2022. NHG/LHV 2012
55. Lippi G, Blanckaert N, Bonini P, Green S, Kitchen S, Palicka V, Vassault AJ, Mattiuzzi C, Plebani M. Causes, consequences, detection, and prevention of identification errors in laboratory diagnostics. *ClinChem Lab Med.* 2009;47(2):143-53
56. NHG-Richtlijn Adequate dossiervorming met het EPD 2013, www.nhg.org
57. Wet op de Beroepen in de individuele gezondheidszorg, Wet BIG, 1993
58. Wet op de Geneeskundige Behandeloovereenkomst, WGBO, 1994Extra: naar NHG-tabel Diagnostische bepalingen, zie <https://www.nhg.org/themas/publicaties/nhg-tabel-diagnostische-bepalingen>
59. NHG-boek Protocollair CVRM, editie 2013, JKW den Boer, www.nhg.org
60. NHG-tabel Diagnostische Bepalingen, versie 22 (januari 2015), www.nhg.org