



Point-Of-Care-Testing på hospitaler, i kommuner og i patientens eget hjem

**Anbefalinger vedrørende implementering
og anvendelse af POCT-teknologi til biokemiske analyser**



■ Indholdsfortegnelse

Indledning.....	5
Forkortelser og udtryk.....	6
1. Afgrænsning af rapportens anbefalinger.....	8
2. Ledelse og organisering af POCT i regioner og kommuner.....	9
3. Implementering af nye POCT-undersøgelser.....	12
4. Kvalitetssikring af POCT.....	15
4.1 Valg af analyseudstyr.....	15
4.2 Uddannelse af brugere af POCT-udstyr.....	18
4.3 Vedligehold af og fejlsøgning på POCT-udstyr.....	22
4.4 Kvalitetskontrol af POCT-udstyr.....	24
4.5 IT-understøttelse af POCT-udstyr.....	29
5. Anbefalet litteratur.....	32
6. Bilag.....	33
7. Referencer.....	34

Arbejdsgruppen har bestået af:

- Anne Langsted, reservelæge, Klinisk Biokemisk Afd., Herlev og Gentofte Hospital
- Annebirthe Bo Hansen, ledende overlæge, Klinisk Biokemisk Afd., Aalborg Universitetshospital
- Gitte Henriksen, institutchef, DEKS (Dansk institut for Ekstern Kvalitetssikring for laboratorier i Sundhedssektoren)
- Jan Nybo, forløbschef, Aalborg Universitetshospital
- Kristin Nilausen, biokemiker, Sjællands Universitetshospital, Køge
- Mads Nybo, overlæge, Afd. for Klinisk Biokemi og Farmakologi, Odense Universitetshospital
- Sidsel Rødgaard-Hansen, ledende overlæge, Blodprøver og Biokemi, Hospitalsenhed Midt
- Tove Rask Søndergaard, biokemiker, Klinisk Biokemisk Afd., Hospitalsenheden Vest
- Søren Ladefoged, overlæge, Blodprøver og Biokemi, Århus Universitetshospital (formand for gruppen)

■ Indledning

Denne rapport er udarbejdet på foranledning af Dansk Selskab for Klinisk Biokemi (DSKB). Bestyrelsen har ønsket et sæt anbefalinger inden for Point-of-Care Testing (POCT) området, der kan bruges som ledetråde såvel inden for som uden for laboratoriemiljøerne i Danmark. Anbefalingerne er primært rettet mod beslutningstagere. Nogle af de mere detaljerede anbefalinger inden for kvalitetssikring er primært rettet mod sundhedsprofessionelle, der arbejder med POCT i det daglige.

POCT er et område, det er vigtigt at forholde sig til som beslutningstager inden for sundhedsvæsenet alene af den grund, at udgifterne til POCT udgør 30 % af udgifterne til al in vitro-diagnostik – med en årlig stigning på over 10 % i Europa (1).

Inden for de seneste 10 år er der sket en øget professionalisering af POCT i Danmark. Det er forfatterens håb, at anbefalingerne i denne rapport kan være med til at styrke denne udvikling i alle dele af sundhedsvæsenet. Det skal bemærkes, at der aktuelt er en rivende udvikling på området, og arbejdsgruppen foreslår derfor, at rapporten opdateres inden for 3 år.

■ Forkortelser og udtryk

In vitro-diagnostik (IVD)

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrolmateriale, et prøvesæt, et instrument, et apparat, en anordning, software eller et system, anvendt alene eller i kombination, og som ifølge fabrikanten er bestemt til undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme (IVD-direktivet (2)). IVD-direktivet er frem til 2022 under udfasning til fordel for IVD-forordningen (3).

Kvalitetssikring af POCT (QA)

De samlede aktiviteter, der skal sikre, at kvaliteten af en given POCT opnås og opretholdes for derigennem at nedsætte risikoen for, at en patient/borger udsættes for fejlbehandling under brug af POCT-udstyr. Kvalitetssikring omfatter valg af POCT-udstyr, udarbejdelse af vejledninger, træning af brugerne, kvalitetskontrol af POCT-udstyret, vedligeholdelse af udstyr og andre forhold involveret i produktion af et analyseresultat (4).

Laboratoriekonsulentordningen (LKO)

Som en del af overenskomsten mellem Praktiserende Lægers Organisation og Danske Regioner er der i de enkelte regioner etableret kvalitets-sikringsordninger af klinisk biokemiske analyser udført i almen praksis. Ordningerne består bl.a. af kvalitetskontrol af analyser og besøg af tilknyttede laboratoriekonsulenter. I flere regioner kaldes dette Laboratoriekonsulentordninger (LKO).

POCT - Point-Of-Care-Testing

Der findes ikke en universel accepteret definition af Point-Of-Care-Testing (POCT). Ved gennemgang af standarder, lovgivning og litteraturen støder man på mange forskellige definitioner (1). Her anbefaler vi definitionen ISO-standard 22870, hvor POCT defineres som "undersøgelse, der udføres tæt på eller ved patienten, hvor resultatet kan medføre ændringer i behandlingen af patienten" (5). Denne definition understreger,

at POCT ikke alene drejer sig om at producere et analyseresultat, men også omfatter processer før og efter selve analysen. Andre steder defineres POCT som analyser udført uden for laboratoriet af sundhedsprofessionelle uden laboratoriebaggrund eller af patient/borger selv. Sidstnævnte benævnes specifikt som selvtestning (se denne).

Ud over forskellige definitioner af POCT findes der en række synonymmer, f.eks. near-patient testing (NPT), bedside testing, nærpatientundersøgelser, patientnær test/analyse og decentral testing. De fordanskede betegnelser har ikke vundet større udbredelse.

POCT-bruger

Ikke-laboratorieuddannet sundhedspersonale eller lægmand, som anvender POCT-udstyr (se afsnit 2).

POCT-komité

Komité med ansvar for POCT (se afsnit 2).

POCT-koordinator

Person ansat i en organisatorisk enhed uden for laboratoriet, f.eks. en hospitalsafdeling eller en kommunal akutfunktion, som har særlige opgaver inden for POCT. I nogle organisationer vil opgaven udelukkende bestå i at være kontaktperson mellem det kliniske personale på stedet og POCT-teamet på laboratorier. I andre organisationer kan POCT-koordinatoren have et større ansvar, f.eks. ved at varetage opgaver med relation til drift og vedligehold af udstyr med tilhørende reagenser, dokumentation af analyseresultater, træning af brugerne, udarbejdelse af vejledninger og etablering og overvågning af analysekontrol (QC) (se afsnit 2).

POCT-råd

Råd med ansvar for POCT på hospitalsniveau (se afsnit 2).

POCT-specialister

Bioanalytikere med særlig viden om POCT, der er en del af de klinisk biokemiske afdelingers POCT-teams iht. den foreslåede model for organisering af POCT i Danmark (se afsnit 2).

POCT-team

Team på klinisk biokemisk afdeling bestående af bioanalytikere, biokemikere og læger med laboratoriemedicinske specialkompetencer inden for POCT, der fungerer som videnscenter for POCT og tager del i udvikling, organisering og drift af POCT-løsninger (se afsnit 2).

POCT-udstyr, POCT-analyse og POCT-udstyr til selvtestning

POCT-udstyr/analyse defineres her som analyseudstyr, der indgår i POCT. I EU's IVD-forordning defineres udstyr til POCT som "ethvert udstyr, der ikke er bestemt til selvtestning, men som er bestemt til gennemførelse af test uden for et laboratoriemiljø, almindeligvis tæt på eller hos patienten af en sundhedsperson".

Selvtestning

POCT udført af patienten/borgeren selv. Udstyr til selvtestning er specifikt defineret i EU's IVD-forordning som "ethvert udstyr, der ifølge fabrikanten er bestemt til at blive anvendt af lægmand, herunder udstyr, der anvendes til testningstjenester, der tilbydes lægmand via informations-samfundstjenester". Her forstås med "udstyr" medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er defineret i samme forordning.

Sundhedsprofessionelle

Alle personer ansat inden for sundhedssektoren, såvel den primære som den sekundære.

■ 1. Afgrænsning af rapportens anbefalinger

Inden for det laboratoriemedicinske område har POCT-udstyr primært været tilgængeligt for klinisk biokemiske analyser, men de første POCT-udstyr til mikrobiologisk diagnostik er under implementering i klinikken, og på sigt kan POCT muligvis blive relevant for andre laboratoriespecialer (6). Nærværende anbefaling tager udgangspunkt i POCT anvendt inden for klinisk biokemi. Rapporten omhandler kun POCT anvendt til lægerekvirerede prøver og f.eks. ikke screening på apoteker og tests, som patienten/borgeren kan købe og anvende på eget initiativ.

1.1 Anbefalingens målgruppe

Anbefalingen henvender sig til såvel beslutningstagere inden for sundhedsvæsenet som til sundhedsprofessionelle, der er direkte beskæftiget med anvendelse af klinisk biokemisk POCT-udstyr.

Anbefalingens første del omhandler de overordnede forhold i form af organisering af POCT og kriterier for etablering af POCT-analyser.

Anden del går i dybden med kvalitetssikring af POCT såsom valg af udstyr, uddannelse af brugere, vedligeholdelse og fejlsøgning, kvalitetskontrol og IT.

1.2 Områder, hvor POCT finder anvendelse

Traditionelt har klinisk biokemi primært beskæftiget sig med kvalitetssikring af POCT inden for hospitalets rammer. Endvidere har klinisk biokemi haft en rolle i kvalitetssikringen af patientnært udstyr i almen praksis via laboratoriekonsulentordningen (LKO). Imidlertid finder POCT anvendelse i en langt bredere kontekst i f.eks. kommunalt regi, præhospitalt og i patientens eget hjem.

Eksempler på områder, hvor POCT finder anvendelse:

POCT udført i hospitalsregi

- På akutafdelinger, på intensivafdelinger, øvrige kliniske afdelinger, operationsgange, højisolationsstuer, telemedicinske tilbud og klinikker for blodfortyndende behandling (AK-klinikker)
- Udgående funktioner fra hospitalsafdelinger
- Fremskudte laboratorier på hospitalsenheder uden laboratorieservice

POCT uden for hospitalet

- Præhospitalt i ambulancer, helikoptertjeneste og børneambulancer
- I almen praksis, speciallægepraksis og private klinikker
- I kommuner på akutklinikker, plejehjem, bosteder og i hjemmeplejen

POCT udført af patienten/borgeren selv

- Hjemmemonitorering af f.eks. blodglukose, C-reaktivt protein (CRP) og Koagulationsfaktorer II, VII, X (INR)

Den kliniske anvendelse, forventninger til analysekvalitet og praktiske forhold varierer alt afhængig af, hvor POCT-udstyret anvendes. Anbefalingens afsnit vedrørende kvalitetssikring sonderer derfor mellem POCT udført i hospitalsregi, uden for hospitalet og af patienten/borgeren selv.

2. Ledelse og organisering af POCT i regioner og kommuner

2.1 National organisering

Inden for sundhedsvæsenet stiler man mod mere sammenhængende patientforløb på tværs af organisatoriske enheder, herunder hospitaler, kommuner og almen praksis. Det er derfor vigtigt, at organisering af POCT i Danmark understøtter dette såvel i nærområdet som på et mere overordnet plan.

For at styrke den nationale indsats på POCT-området anbefales det, at der etableres en gruppe med repræsentanter fra relevante lægevidenskabelige selskaber, herunder klinisk mikrobiologi og klinisk biokemi, der kan arbejde på at styrke professionaliseringen af POCT-området i Danmark. Områder, der kunne tages op, er tiltag, der fremmer vidensdeling inden for POCT, styrker national overvågning af analysekvaliteten, udbygger den præ- og postgraduate undervisning af bioanalytikere, sygeplejersker, læger og biokemikere i POCT og understøtter etablering af forskning på området.

2.2 Regional organisering – POCT-komitéer

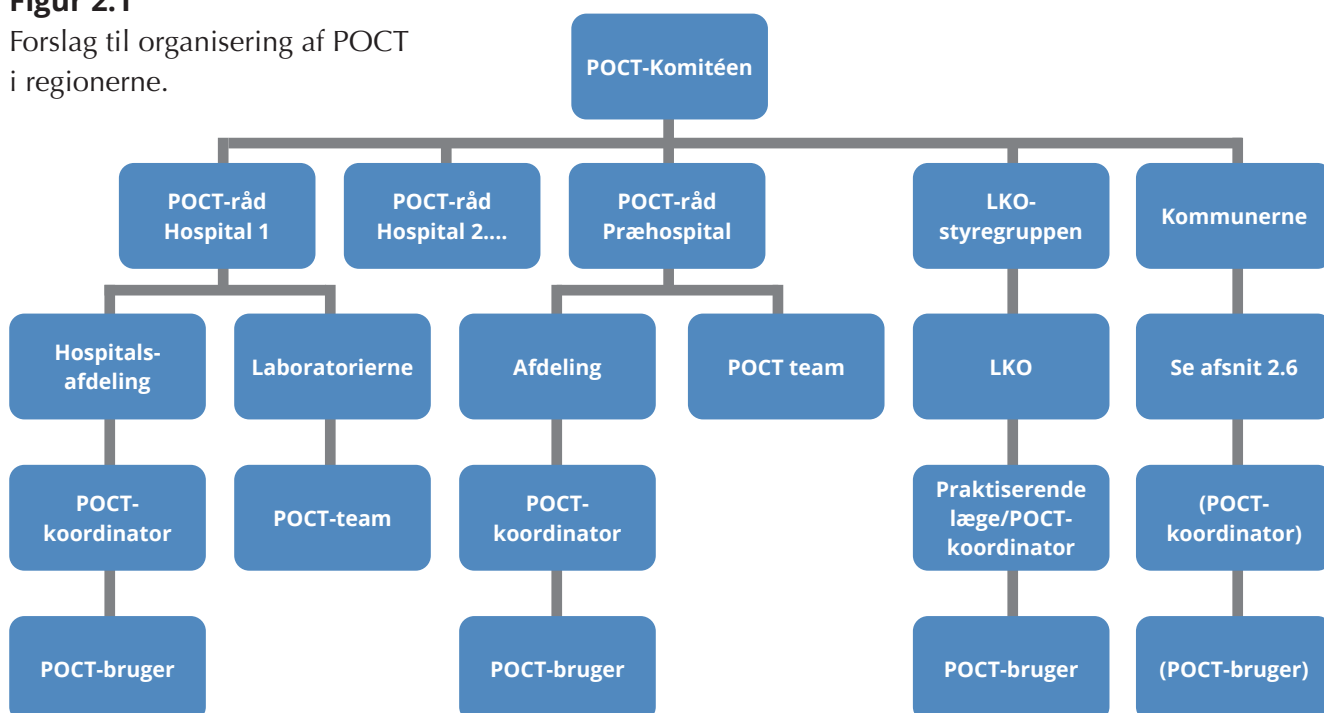
Det anbefales, at der etableres regionale POCT-komitéer, som får til opgave at træffe strategiske beslutninger på POCT-området inden for en region (a). De regionale POCT-komitéer bør etablere en samarbejdsflade mod praksis, præhospitale enheder og kommunerne.

Komitéerne skal sikre relevant og ensartet brug af POCT-udstyr på hospitalerne. POCT-komitéerne skal samtidig sikre, at POCT implementeres, når teknologien bidrager til bedre behandlingskvalitet, bedre patientoplevelt kvalitet, sammenhængende patientforløb og mere optimal udnyttelse af ressourcer. POCT-komitéerne bør udarbejde politikker, strategier og retningslinjer for valg, implementering og brug af POCT-udstyr i den pågældende region.

Komitéerne bør have en multidisciplinær sammensætning med repræsentanter fra behandlende specialer, laboratoriespecialer, praksis og relevante støttefunktioner med en formand på direktorniveau.

Figur 2.1

Forslag til organisering af POCT i regionerne.



(a) Niveau over hospitalsniveau, hvis regionerne nedlægges.

2.3 Organisering på hospitalerne

- POCT-råd

Det anbefales, at man på alle hospitaler etablerer POCT-råd, herunder også på det præhospitale område. POCT-rådet bør overvåge POCT på det enkelte hospital og drøfte nye tiltag på hospitalsniveau. Herudover skal rådet sikre lokal implementering af beslutninger taget i POCT-komitéen og bringe forslag fra hospitalerne til POCT-komitéen.

POCT-rådet bør have en multidisciplinær sammensætning med repræsentanter fra behandlende specialer og relevante laboratoriespecialer (typisk klinisk biokemi og klinisk mikrobiologi), samt et medlem, som repræsenterer hospitalsledelsen.

På hospitaler, hvor POCT er akkrediteret efter ISO-standard 22870 (5), er det et krav, at der findes et forum svarende til det ovenfor beskrevne, og et sådant findes allerede på en del hospitaler i Danmark.

2.4 POCT-teams på de klinisk biokemiske afdelinger

De klinisk biokemiske afdelinger bør etablere grupper bestående af bioanalytikere (POCT-specialister), biokemikere og læger med laboratoriemedicinske specialkompetencer inden for POCT, der kan fungere som videnscenter for POCT og tage del i udvikling, organisering og drift af POCT-løsninger. Drift omfatter vejledning ved overvejelser omkring indførelse af nye POCT-løsninger, anskaffelse af udstyr og IT, udarbejdelse af brugervejledning, uddannelse af brugere og koordinatorer, support på udstyr og IT, overvågning af kvalitetskontrol og validering af nyt POCT-udstyr.

Det er vigtigt, at disse POCT-teams stiller deres viden til rådighed såvel på hospitalerne som for kommunerne, så de i bred forstand kan medvirke til at fremme en rationel og sikker drift af POCT-løsninger.

Efterhånden som POCT breder sig ud over klinisk biokemiske analyser, bør man på hospitalerne etablere et tæt samarbejde mellem laboratoriespecialerne, så POCT-brugerne kun skal henvende sig ét sted, uanset hvilket laboratoriespecialie udstyret tilhører.

I Region Midtjylland har man gode erfaringer med, at POCT-teams fra klinisk biokemi og mikrobiologi på alle hospitaler arbejder sammen i en regional laboratorie-POCT-gruppe, som mødes regelmæssigt for at koordinere fælles driftsopgaver og søsætte tværgående projekter.

2.5 POCT-koordinatorer på kliniske afdelinger

Det anbefales, at kliniske afdelinger, der anvender POCT-udstyr, udpeger POCT-koordinatorer, der kan fungere som bindeled mellem POCT-teams på de klinisk biokemiske afdelinger og de almindelige POCT-brugere og herigennem medvirke til at løse praktiske udfordringer omkring kvalitets sikring af POCT på afsnitsniveau. På nogle afdelinger vil POCT-koordinatorens opgave udelukkende bestå i at være kontaktperson mellem det kliniske personale på stedet og POCT-teamet på laboratoriet. I andre organisationer kan POCT-koordinatoren have et større ansvar, f.eks. ved at varetage opgaver med relation til drift og vedligehold af udstyr med tilhørende reagenser, dokumentation af analyseresultater, træning af brugere, udarbejdelse af vejledninger og etablering og overvågning af kvalitetskontrol (QC).

2.6 POCT i organisationer uden for hospitalerne

Når POCT-løsninger etableres uden for hospitalerne, bør det ske i samarbejde med laboratoriekyndige, som kan bidrage med den nødvendige hjælp og viden.

Inden for praksisområdet har der i mange år været et samarbejde mellem de klinisk biokemiske

afdelinger og almen praksis omkring kvalitetssikring af POCT-udstyr i regi af de regionale Laboratoriekonsulentordninger (LKO). Det anbefales, at POCT-komitéerne tænker denne ordning ind i den samlede organisering af POCT i regionerne.

I kommunalt regi er der en lang række nye initiativer på vej inden for sundhedsområdet (7). Det medfører, at POCT i kommunerne vokser voldsomt i øjeblikket – såvel i form af traditionelle POCT-løsninger som i form af en del af telemedicinske løsninger. Det anbefales, at kommunerne skaber samarbejdsflader mod regionerne inden for POCT-området, f.eks. via regionernes POCT-komitéer. Kommunerne vil kunne få gavn af regionernes erfaringer med drift af POCT-løsninger, som bl.a. ligger i de klinisk biokemiske afdelingers POCT-teams. Et samarbejde mellem kommunerne og regionerne vil også kunne bidrage til mere sammenhængende patientforløb på tværs af de organisatoriske enheder.

Det anbefales, at kommunale institutioner, som anvender POCT-udstyr, udpeger lokale POCT-koordinatorer, der kan få særlige opgaver inden for POCT. I lighed med hospitalerne beskrevet ovenfor vil opgaven for POCT-koordinatoren i nogle organisationer udelukkende bestå i at være kontaktperson mellem det kliniske personale på stedet og POCT-teamet på det tilknyttede laboratorium. I andre organisationer kan POCT-koordinatoren have et større ansvar, f.eks. ved at varetage opgaver i forbindelse med udarbejdelse af vejledninger, etablering og overvågning af kvalitetskontrol, drift og vedligehold af udstyr, dokumentation af analyseresultater og uddannelse af brugere. Ud over rådgivning fra leverandørerne bør POCT-koordinatorer have mulighed for at søge rådgivning hos POCT-teams på de nærliggende hospitaler via aftaler med regionen.

Inden for denne rapportes rammer omfatter selvtestning med POCT-udstyr patienters/borgeres kontrol af egen sygdom. Dette sker oftest i samarbejde med sundhedsfagligt personale. Rådgivning, oplæring m.v. varetages typisk af leverandører af POCT-udstyr og sundhedspersonale på de kliniske afdelinger, patienten er tilknyttet. Udgifter til udstyr og forbrugsvarer dækkes inden for nogle områder af kommunerne (f.eks. blodglukosemålinger) og andre af regionerne (f.eks. INR-målinger). Det anbefales, at der etableres et samarbejde mellem POCT-teams på de klinisk biokemiske afdelinger og sundhedsprofessionelle, der varetager rådgivning omkring valg og kvalitetssikring af POCT-udstyr anvendt til selvtestning.

2.7 Anbefalinger

- Det anbefales, at der etableres en gruppe med repræsentanter fra relevante lægevidenskabelige selskaber for at styrke den nationale indsats på POCT-området.
- Det anbefales, at der etableres regionale POCT-komitéer, som får til opgave at træffe strategiske beslutninger på POCT-området inden for hver region.
- Det anbefales, at man på alle hospitaler etablerer POCT-råd.
- Det anbefales, at den regionale POCT-komité etablerer et tæt samarbejde med kommuner, præhospitaler og praktiserende læger.
- Det anbefales, at de klinisk biokemiske afdelinger på hospitalerne etablerer POCT-teams, der kan fungere som videnscenter for POCT.
- Det anbefales, at organisatoriske enheder, der anvender POCT, udpeger POCT-koordinatorer, der får et særligt ansvar for kvalitetssikring af POCT-løsninger.

■ 3. Implementering af nye POCT-undersøgelser

3.1 Grundlæggende behovsantagelser for POCT-undersøgelse

Baggrunden for at indføre POCT på et hospital er ofte et ønske om kortere svartider, der kan facilitere hurtigere kliniske beslutninger. Forventningen er herefter, at hurtigere kliniske beslutninger omsættes til forbedret patientbehandling (outcome), øget patientkompliance (adherence), reduktion af indlæggelsestid og genindlæggelser, færre ambulante besøg, mere effektive patientforløb og/eller besparelser på de samlede sundhedsudgifter i patientforløbet. I sjældnere tilfælde kan baggrunden være et ønske om en mindre invasiv prøvetagning og mindre blodforbrug til analysering. En risiko ved indførelse af POCT er, at de potentielle gevinster ikke høstes, da det kræver ændringer af arbejdsgange og klinisk praksis. En udfordring ved overgang til POCT er, at de direkte udgifter pr. analysesvar ofte stiger pga. anskaffelse og vedligeholdelse af POCT-udstyr, uddannelse af personale, etablering af svaroverførsel til journalsystemer, kvalitetskontrol af mange udstyr osv.

Baggrunden for at indføre POCT uden for hospitalerne kan være de samme som ovenfor, men herudover i mange tilfælde et ønske om at undgå transport af patienten/borgeren til blodprøvetagning – både af hensyn til patienten og (måske ikke mindst) af hensyn til sundhedsøkonomien. Samtidig kan POCT-løsninger give øget patienttilfredshed, da de kan være mere bekvemme for patienten (bedre quality of life). En risiko ved POCT i det primære sundhedsvæsen er den varige udfordring med at opretholde en tilstrækkelig analysekvalitet i POCT-løsninger, der i sagens natur varetages af mange forskellige brugere med forskellig baggrund, som samtidigt er geografisk spredt.

Når en POCT-løsning overvejes, er det vigtigt at få afklaret, hvordan den vil påvirke patientforløbet. Det kræver en beskrivelse af mulige patientforløb

med såvel som uden POCT, en teknisk beskrivelse af relevant POCT-udstyr, beskrivelse af økonomien samt kendskab til publicerede undersøgelser på området.

For at få et overblik over alle disse forhold kræver det en systematisk tilgang til vurdering af POCT-løsninger. Indtil der i Danmark etableres et værktøj specifikt rettet mod vurdering af nye POCT-løsninger, foreslås det, at der foretages en medicinsk teknologivurdering efter den metode, som Sundhedsstyrelsen har beskrevet i to hæfter om brug af mini-MTV i sygehusvæsenet og kommunerne (8, 9). Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) har udarbejdet en vejledning om POCT, der også kan være en støtte ved udarbejdelse af en mini-MTV (10).

3.2 Medicinsk teknologivurdering (MTV)

Vurderingen bør udføres af en arbejdsgruppe med fokus og forstand på POCT-området, enten i regionalt regi (POCT-komité) eller hospitalsregi (POCT-råd) (se afsnit 2) med deltagelse af relevante interessenter. Disse kan omfatte, men ikke nødvendigvis begrænse sig til følgende:

- Relevante klinikere (gerne også én med ledelsesansvar)
- Repræsentanter fra klinisk biokemi – ved behov andre laboratoriespecialer
- Sundhedsøkonom
- Evt. medikotekniker/indkøber
- Evt. repræsentant for IT-organisationen
- Evt. repræsentant for kommunal organisation
- Evt. repræsentant for patienter/patientorganisationer

Medicinsk teknologivurdering omfatter elementerne teknologi, patient, organisation og økonomi. Til vurderingen kan man bruge skemaerne fra Sundhedsstyrelsens hæfter om mini-MTV. Gennemgangen kan med fordel tage afsæt i nedenstående.

3.3 Teknologi

Der er behov for en præcis beskrivelse af det patientforløb, hvor en POCT-løsning overvejes indført. Relevant litteratur på området skal vurderes – både den tekniske og den mere klinisk orienterede. POCT-analyser skal have den for den kliniske situation nødvendige kvalitet. Det er derfor væsentligt at få kendskab til, hvorvidt en analyses performance udført som POCT forringes i forhold til den gældende praksis. Der skal derfor foreligge (eller udføres) en vurdering af den pågældende POCT-analyse, f.eks. udført iht. ISO-standard 15189 (er måleområdet godt nok, er præcisionen veldefineret omkring et relevant klinisk cut-off, er der betydende interferenser etc.) (11). Vær i denne sammenhæng opmærksom på, om der foreligger en SKUP-vurdering af POCT-udstyret (se afsnit 4.1). I denne sammenhæng er det også vigtigt at vurdere, om der foreligger IT-mæssige muligheder for (og måske udfordringer forbundet med) opkobling af udstyr m.m. (se afsnit 4.5), ligesom det er vigtigt at vurdere den praktiske brug (brugervenlighed) af udstyret/analysen: Stiller den store krav til oplæring og kompetencevedligeholdelse? Er risikoen for fejl stor i forbindelse med akutte undersøgelser (hvor kravet kan være desto større til analyseresultatets korrekthed)? Risikerer analysen at blive benyttet til andet end det konkrete (f.eks. screening i stedet for monitorering)? Er det muligt at finde en patientsikker fysisk placering af udstyr (så f.eks. forurening forhindres og patientoplysninger holdes fortrolige)? Alle disse punkter kræver stillingtagen sammen med de relevante klinikere og/eller patienter/borgere, hvis udstyret tænkes benyttet af disse. Endelig skal en vurdering af mulighed for svarafgivelsen også medtages: Kan dette ske elektronisk til journalsystemet, eller er det kun muligt i papirform?

Teknologi er uddybet i afsnit 4.1.

3.4 Patient

Her skal beskrives, hvordan patientforløbet vil være såvel med som uden POCT, herunder hvilke fordele og ulemper der er for patienten ved indførelse af POCT. Dette fører tilbage til behovet for et akut/hurtigt svar og må derfor primært/udelukkende påhvile en klinisk vurdering, men det skal holdes op imod, hvad hospitalets klinisk biokemiske afdeling kan levere i dag ift. svartider osv. Hvis der herigennem afdækkes et behov for f.eks. hurtigere prøvetagning eller prøvetransport, kan det måske være en bedre samlet løsning, hvis en klinisk biokemisk afdeling arbejder på dette i stedet for, at der indføres en POCT-analyse.

Patientperspektivet indeholder også et evt. behov for flere prøvetagninger (skal der tages prøver til både POCT-analysen og en standard laboratorietest?), ligesom risiko for gentaget analysering qua dårligt prøvemateriale/måling uden for måleområdet/andet bør estimeres.

3.5 Organisation

Her skal en effekt/værdi for organisationen beskrives. Man kan med fordel opstille forskellige tænkte scenarier for at trykteste en eventuel POCT-løsning (IT-nedbrud, analyseproblemer, mulighed for en plan B).

Det bør overvejes, om der er tale om en sikker/blivende effekt af POCT-løsningen, eller om det måske afhænger af en midlertidig effekt på patientforløbet.

Igen er det vigtigt at stille krav til de involverede interessenter: Er de villige til at ændre klinisk praksis, aflevere en mulig besparelse til organisationen osv.

3.6 Økonomi

Udredning af de økonomiske forhold ved indførelse af en POCT-løsning er ofte vanskelig, men implementeringen af en POCT-analyse skal selvfølgelig være økonomisk mulig (dog ikke nødvendigvis rentabel), ligesom der skal foreligge en økonomisk afklaring af, hvem der afholder eventuelle ekstra-udgifter. Som minimum bør udgifter til anskaffelse, serviceaftale, forbrugsvarer (reagenser/strips/kuvetter, reservedele etc.), samt eventuelt øget personaleforbrug i POCT-teamet på den klinisk biokemiske afdeling beskrives. Sidstnævnte er væsentlig, da kvalitetsovervågning af mange enkeltstående udstyr og oplæring/certificering af brugere er tidskrævende og kræver en fleksibel organisation, ofte med mulighed for tilstedeværelse 24/7.

Inspiration til hvordan man får formuleret de rigtige spørgsmål i en mini-MTV af POCT, kan findes i to nyere publikationer (12,13).

3.7 anbefalinger

- Inden nye POCT-undersøgelser etableres, skal relevante interessenter identificeres og bidrage til at belyse effekten af POCT-analysen, gerne vha. en mini-MTV.
- Ligeledes bør praktiske forhindringer, både på brugerniveau og ved svarafgivelse (IT-mæssigt), inddrages i vurderingen.
- Patientperspektivet vil ofte være drevet af den kliniske vurdering, men påvirkning af ventetid ved ambulante besøg eller ved POCT-test udført af patienten/borgeren selv bør selvfølgelig inddrages hvis relevant.
- Organisatorisk er det vigtigt at se POCT-løsningen i et større perspektiv: Kan den også benyttes andre steder på det samme hospital/i kommunen, kan løsningen (også) erstattes af analysering på klinisk biokemisk afdeling, hvordan med opgaveglidning (herunder evt. også oplæring og certificering)?
- Vær forsigtig med at lade beslutningen påhvile økonomiske vurderinger, da disse ofte ændrer sig over tid, og da sådanne løsninger sjældent fører til den forventede besparelse (lettere tilgængelighed = øget efterspørgsel).
- Hvis udstyret skal benyttes af patienterne / borgerne selv, bør disse inddrages i vurdering og måske også afprøvning – og brugervenlighed bør i så fald veje tungt blandt vurderingskriterierne.

■ 4. Kvalitetssikring af POCT

Kvalitetssikring af POCT er de samlede aktiviteter, der skal sikre, at kvaliteten opretholdes for derigennem at nedsætte risikoen for, at en patient/borger udsættes for fejlbehandling under brug af POCT-udstyr. Kvalitetssikring omfatter valg af POCT-udstyr, udarbejdelse af vejledninger, oplæring af brugerne, vedligeholdelse af udstyr, kvalitetskontrol af udstyr, IT-understøttelse og andre forhold involveret i produktion af et analyseresultat (4).

4.1 Valg af analyseudstyr

Situationer, hvor der skal vælges nyt POCT-udstyr, opstår typisk i forbindelse med indførelse af nye POCT-løsninger eller ved udskiftning af eksisterende udstyr. Ofte vil der være flere, nogle gange lige frem mange alternative udstyr med forskellige egenskaber at vælge imellem på markedet. Det er derfor afgørende, at der laves en præcis beskrivelse af den sammenhæng, POCT-udstyret skal bruges i, inden det vurderes og vælges – f.eks. er kravene til brugervenlighed meget forskellige på et hospital, hvor brugerne er vant til at anvende medikoteknisk udstyr, på et plejehjem, hvor brugerne laver få analyser, og i patientens/borgernes eget hjem, hvor en alderssvækket person selv skal betjene udstyret uden umiddelbar adgang til assistance. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) har udarbejdet en vejledning, der er en god ledetråd i forbindelse med anskaffelse af nyt POCT-udstyr – fra afsøgning af markedet til den endelige implementering (10).

4.1.1 Anskaffelse af POCT-udstyr til hospitaler

Når der skal anskaffes POCT-udstyr i hospitalsregi, er det vigtigt, at der sammensættes en multidisciplinær gruppe, der kan indsamle oplysninger om tilgængelige udstyr, vurdere disse i forhold til den kliniske anvendelse og herudfra vælge udstyr, evt. efter et udbud. Klinisk biokemi eller andet relevant laboratoriespeciale bør altid være repræsenteret i en sådan gruppe, bl.a. fordi det

ofte vil være nødvendigt at udføre lokale afprøvinger under anskaffelsesprocessen. Herudover bør gruppen bestå af klinikere med ansvar for patientbehandlingen, heriblandt de kommende POCT-brugere, en IT-kyndig, en medikotekniker og en indkøber.

I hospitalsregi vil det ofte være hensigtsmæssigt, at den multidisciplinære gruppe nedsættes af den regionale POCT-komité eller POCT-rådet på hospitalet (se afsnit 2). Dette vil sikre en overordnet koordinering af POCT-indkøb på tværs af hospitaler og afdelinger.

4.1.2 Anskaffelse af POCT-udstyr uden for hospitaler

I det primære sundhedsvæsen vil der sjældent være kompetencer tilstede, der kan vurdere POCT-udstyr i forbindelse med indkøb. Der bør inden for en region etableres et samarbejde, hvor f.eks. kommunerne og praktiserende læger kan trække på rådgivning fra hospitalerne, f.eks. via POCT-teams og Laboratoriekonsulentordningen (LKO) på de klinisk biokemiske afdelinger, medikoteknikere og indkøbskyndige. Dette samarbejde kan etableres via en regional POCT-komité.

4.1.3 Anskaffelse af POCT-udstyr til patienter/borgere

Rådgivning af patienter og borgere omkring valg af POCT-udstyr til selvtestning er meget uensartet i Danmark. Valget sker inden for nogle områder efter lokale retningslinjer – f.eks. de udstyr, hospitalerne udleverer til INR-måling. Inden for andre områder er der typisk ikke klare retningslinjer – f.eks. for udstyr, der udleveres af hospitaler og i kommuner til blodglukosemåling. Institutioner, der udleverer POCT-udstyr eller rådgiver patienter om valg af POCT-udstyr, skal sikre, at patienter/borgere får udstyr, der er egnet til formålet, dvs. i fornødent omfang opfylder relevante krav, så POCT-målinger understøtter patientens behand-

ling, og man undgår skader på patienten/borgeren som følge af fejlbehæftede målinger.

4.1.4 Vurdering af udstyr

POCT-udstyr og tilhørende software skal være CE-mærket iht. IVD-forordningen, for at man må anvende det i Danmark (3). Dette sikrer, at udstyrene opfylder visse basale krav. Når markedet skal afsøges for POCT-udstyr, og det skal vurderes i forhold til kliniske behov, kan man i første omgang trække på oplysninger fra leverandørerne. Ud over de oplysninger, leverandørerne er forpligtigede til at stille til rådighed, har mange leverandører yderligere dokumentation i form af såvel publicerede som ikke-publicerede undersøgelser.

Supplerende viden kan fås ved:

- Litteratursøgning i database med peer-reviewed artikler
- Gennemgang af rapporter fra organisationer, der leverer eksterne kvalitetssikringsprogrammer til POCT-udstyr
- Søgning i database over utilsigtede hændelser med POCT-udstyr, som nogle organisationer stiller til rådighed, bl.a. U.S. Food and Drug Administration (14)
- At opsøge klinisk biokemiske afdelinger og andre, der har erfaring med de pågældende udstyr.

Den skandinaviske organisation SKUP (skandinavisk afprøvning af laboratorieudstyr til patientnære analyser) gennemfører leverandøruafhængig afprøvning af POCT-udstyr med fokus på analysekvalitet og brugervenlighed. Resultaterne af SKUP-afprøvningsrapporterne offentliggøres i rapporter, som forefindes på SKUP's hjemmeside (www.skup.org). Afprøvningsrapporterne er frivillige og betales af leverandørerne. For at øge leverandørernes incitament til at få foretaget SKUP-afprøvningsrapporter anbefales det, at ordregiver lader SKUP-afprøvning indgå som en konkurrenceparameter i forbindelse

med offentlige udbud af POCT-udstyr. Hvis der ikke foreligger en SKUP-afprøvning, kan det med fordel specificeres i udbuddet, at der inden for en given tidsramme bør udføres en SKUP-afprøvning.

Det vil ofte være nødvendigt at afprøve POCT-udstyr lokalt. Denne opgave bliver dog væsentligt mindre omfattende, hvis der foreligger en SKUP-afprøvning. En lang række organisationer har publiceret guidelines, der beskriver, hvordan evalueringerne bør foretages, og hvilke krav udstyrene bør leve op til (CLSI (10), ISO (5), AACB (15)). Nogle guidelines dækker specifikke POCT-analyser, f.eks. INR (16).

Ved valg af udstyr bør det tilstræbes, at man kun anvender én modeltype til at dække en given POCT-løsning inden for organisationen. Ensretning af udstyr har som regel stor betydning for både patientsikkerhed og økonomi.

I tabel 4.1 er anført en lang række parametre, der kan indgå i vurderingen af et nyt POCT-udstyr. De enkelte parametre vil vægte forskelligt afhængigt af den tilsigtede anvendelse. Flere publikationer giver et udmærket overblik over forskellige typer udstyr (1,17,18).

Tabel 4.1 Parametre, der bør indgå i valg af POCT-udstyr

Udstyr

- Størrelse og vægt af udstyr: Håndholdt udstyr, bærbart udstyr eller bordmodeller.
- Strømforsyning: Batteri, ladetid, netspænding.
- Omfang af nødvendigt tilbehør?
- Analysemenu på udstyret: Kan man konsolidere flere analyser på samme udstyr?
- Virker udstyret i det fysiske miljø, hvor det skal bruges (temperatur, rystelser, sollys, lufttryk, elektromagnetisk stråling m.v.)?
- Præsenteres analysesvar overskueligt med samme enheder som svar fra laboratoriet?
- Hvor omfattende er vedligehold?
- Er udstyret brugervenligt, dvs. enkel betjening med få trin, lille risiko for fejlbetjening, fejlaflæsning m.v.?
- Understøtter udstyret en enkel procedure for kvalitetskontrol (QC)?

IT

- Er der mulighed for adgangskontrol med brugerlogin?
- Kan CPR-nummer registreres sammen med analysesvaret?
- Hvordan indtastes data? Er der indbygget strekkodescanner?
- Bliver udstyret betjent fra et integreret display eller via selvstændig computerdel?
- Kan data overføres elektronisk fra POCT-udstyr til patientjournal, laboratorieinformationssystem, data-managementsystem? Hvilke informationer kan overføres? Kan data overføres via kabel, dockingstation, Bluetooth eller WiFi?
(se endvidere afsnit 4.5 IT-understøttelse af POCT-udstyr)

Salgs- og serviceorganisation

- Kan leverandører levere den forventede service, f.eks. installation af udstyr og IT, onsite reparation og vedligehold, hotline support, lagerstyring af reagenser, oplæring af POCT-brugerne og POCT-specialister, udførsel af kvalitetskontrol?

Analysen

- Blodprøven: Er prøvetagningen enkel? Kræver prøvetagning ekstra utensilier? Prøvemængde: Kapillærprøve på mere end 50 µl er en udfordring for mange brugere.
- Krav til opbevaring af reagenser (kassetter, kuvetter, stix, rotor): Temperatur, fugtighed, holdbarhed m.v.
- Kontrolmateriale: Findes der kommercielt tilgængeligt kontrolmateriale? Kan det opbevares ved stuetemperatur?
- Kalibrering: Er proceduren enkel?
- Analysetid (tid til 1. svar, tid til efterfølgende svar). Maksimal analysekapacitet.
- Hvordan er analysekvaliteten i relation til de kliniske behov? (måleområde, præcision, overensstemmelse med analysesvar fra laboratoriet og begrænsninger i anvendelse f.eks. pga. interfererende stoffer hos patienten).

Økonomi

- Opstartsudgifter, f.eks. afprøvning af udstyr, anskaffelse af udstyr og IT og rum-indretning.
- Direkte driftsudgifter - f.eks. reagenser, forbrugsvarer, kvalitetssikring, service og IT.
- Pris pr. patientsvar. Afhænger ofte af antallet af patientsvar pr. år.

4.1.5 Anbefalinger

Generelt

- Der bør på nationalt niveau udarbejdes en oversigt over POCT-udstyr, der kan anbefales til brug i Danmark.
- Inden for en organisation bør det tilstræbes kun at have én POCT-model til at dække et givet klinisk område. De anbefalede POCT-udstyr bør fremgå af en oversigt.
- Det anbefales, at SKUP-afprøvning indgår som en konkurrenceparameter i forbindelse med offentlige udbud af POCT-udstyr.
- Der bør i nationalt regi udvikles hjælpe-redskaber, der understøtter rationelt valg af POCT-udstyr.

POCT på hospitaler

- Det anbefales, at der ved hver nyanskaffelse sammensættes en multidisciplinær gruppe, der vælger nyt POCT-udstyr.
- Det anbefales, at den multidisciplinære gruppe nedsættes af den regionale POCT-komité eller POCT-rådet på hospitalet.
- Det lokale POCT-team bør inddrages i evaluering af et POCT-udstyr, før det tages i brug.

POCT uden for hospitaler

- Der bør inden for en region etableres et samarbejde, hvor f.eks. kommunerne, præhospitale funktioner og praktiserende læger kan trække på rådgivning fra hospitalerne.
- Der bør etableres et samarbejde mellem kommuner og region om anbefalet POCT-udstyr.

POCT hos patienten/borgeren

- Institutioner, der udleverer POCT-udstyr eller rådgiver patienter/borgere om valg af POCT-udstyr, skal sikre, at udstyret er egnet til formålet.

4.2 Uddannelse af brugere af POCT-udstyr

Brugerens korrekte brug af POCT-udstyr, herunder

korrekt prøvetagning, analysering og vedligehold af udstyr, er vigtig for, at analyseresultaterne bliver af en kvalitet, så de kan anvendes til patientbehandling. Undersøgelser har vist, at fejl ved blodprøvetagning kan resultere i fejlbehandling (19,20). Det er derfor vigtigt, at brugerne af POCT-udstyr er oplært i anvendelsen, herunder prøvetagning (21).

4.2.1 Uddannelse af brugere af POCT-udstyr – på hospitaler

POCT er udbredt på hospitaler i Danmark, og udstyr kan f.eks. være placeret på sengeafdelinger, intensivafdelinger, akutafdelinger, operationsafdelinger og i ambulatorier eller tages med på hjemmebesøg udgående fra et hospital.

Brugerne

Brugerne på hospitalerne er sundhedsprofessionelle, dvs. typisk sygeplejersker, SOSU-assistent/hjælpere, jordemødre, radiografer, læger, portører, bioanalytikere og laboranter.

Undervisning

Sundhedsprofessionelle, der udfører POCT-analyser, skal have modtaget undervisning i brug af udstyret (certificering) og skal efterfølgende vise, at kompetencerne opretholdes (re-certificering). Kompetencerne skal dokumenteres i form af et kursusbevis eller en elektronisk registrering. Indholdet af undervisningen skal ligeledes dokumenteres.

Det anbefales, at undervisningsomfanget fastsættes centralt i hospitalets POCT-råd.

Undervisning af brugere på hospital kan organiseres på forskellige måder:

- Holdundervisning af POCT-brugere, som gives af POCT-teamet fra laboratoriet
- Holdundervisning af POCT-koordinatorer, som gives af POCT-teamet fra laboratoriet.

Herefter underviser POCT-koordinatorene POCT-brugerne lokalt på hospitalets afsnit, individuelt eller i smågrupper ved sidemandsoplæring

Under nogle forhold kan det være hensigtsmæssigt, at leverandøren af POCT-udstyret efter aftale med den klinisk biokemiske afdeling medvirker i undervisningen.

Form og indhold af undervisning

Undervisning kan f.eks. foregå ved holdundervisning, sidemandsoplæring eller e-læring. Undervisningsmaterialet udarbejdes af klinisk biokemisk afdeling i dialog med repræsentanter for brugerne eller af leverandøren i samarbejde med klinisk biokemisk afdeling. Undervisningsmaterialet skal være tilpasset målgruppen og udstyrets anvendelse.

Træning bør omfatte såvel teoretisk som praktisk undervisning, og der bør indgå emner som:

- Baggrund for brug af analysen
- Præanalytiske forhold, herunder oplæring i prøvetagning
- Opbevaring af udstyr og utensilier, herunder holdbarhed
- Betjening af udstyr, herunder sikkerhed og hygiejniske forhold
- Aflæsning og tolkning af resultater, herunder forståelse for mulige fejlkilder
- Information om intern og ekstern kvalitetskontrol
- Vedligehold og rengøring af udstyr

Certificering af brugere

Der er forskel på primær træning/uddannelse (certificering) og opdatering af træning (re-certificering). Kompetencen bør være gældende i en tidsbegrænset periode (skal gentages regelmæssigt i form af re-certificering fastsat af POCT-rådet). POCT-udstyrene bør kun bruges af certificerede

de brugere. Hvis brugerne ikke kan opretholde kompetencer til brug af udstyret, anbefales det at lukke brugerens adgang.

4.2.2 Uddannelse af brugere af POCT-udstyr – uden for hospitaler

POCT-udstyr anvendt uden for hospitaler kan f.eks. være placeret på kommunale akut-klinikker og andre offentlige institutioner, præhospitall i ambulancer, på privathospitaler, i lægepraksis eller anvendes ved hjemmebesøg af f.eks. praktiserende læger eller hjemmeplejen.

Brugerne

Brugerne kan være sundhedsprofessionelle, herunder læger, sygeplejersker, SOSU-assistent/hjælpere, bioanalytikere, ambulancereddere, hjemmehjælpere eller andre omsorgspersoner.

Undervisning

Personale, der udfører POCT-analyser, skal have modtaget undervisning i brug af udstyret (certificering) og skal efterfølgende vise, at kompetencerne opretholdes (re-certificering). Kompetencerne skal dokumenteres i form af et kursusbevis eller elektronisk registrering.

Det anbefales, at undervisningen fastsættes under inddragelse af brugerne og af POCT-teamet på den tilknyttede klinisk biokemiske afdeling, af de laboratoriefaglige konsulenter for almen praksis eller af en central kvalitetsenhed i kommunerne.

- Undervisning af brugere på institution med support fra en klinisk biokemisk afdeling:
 - Centralt organiseret undervisning af alle brugere varetaget af de laboratoriefaglige konsulenter eller POCT-teamet fra laboratoriet
 - De laboratoriefaglige konsulenter eller POCT-teamet fra laboratoriet underviser lokalt udpegede POCT-koordinatorene,

som herefter underviser øvrige brugere lokalt

- Undervisning af brugere på institution *uden* support fra en klinisk biokemisk afdeling:
 - Leverandøren underviser alle brugerne efter lokale retningslinjer
 - Leverandøren underviser POCT-koordinator(er) efter lokale retningslinjer, og POCT-koordinatoren(erne) underviser øvrige brugere

Form og indhold af undervisning

Undervisning kan f.eks. foregå ved holdundervisning, sidemands-oplæring eller e-læring. Undervisningsmaterialet kan være udarbejdet af leverandøren eller sundhedsprofessionelle i samarbejde med den lokale klinisk biokemiske afdeling.

Træning bør omfatte såvel teoretisk som praktisk undervisning, og der bør indgå emner som:

- Baggrund for brug af analysen
- Præanalytiske forhold, herunder oplæring i prøvetagning
- Opbevaring af udstyr og utensilier, herunder holdbarhed
- Betjening af udstyr, herunder sikkerhed og hygiejniske forhold
- Aflæsning og tolkning af resultater, herunder forståelse for mulige fejlkilder
- Information om intern og ekstern kvalitetskontrol
- Vedligehold og rengøring af udstyr

Certificering af brugere

Uddannelse bør dokumenteres i et kompetenceskema i papirformat eller i et IT-system. Kompetencen bør være gældende i en tidsbegrænset periode. POCT-udstyrene bør kun bruges af certificerede brugere. Hvis brugerne ikke kan opretholde kompetencer til brug af udstyret, anbefales det om muligt at lukke brugerens adgang.

4.2.3 Uddannelse af brugere af POCT-udstyr – patienter/borgere

POCT-udstyr kan anvendes af patienten/borgeren selv eller dennes pårørende.

Undervisning

Ansvar for undervisning af borgeren/patienten/ den pårørende afhænger af, i hvilket regi udstyret er udleveret eller anskaffet.

- Undervisning af patienter/borgere, som får POCT-udstyr udleveret på hospital:
 - Brugeren undervises af en POCT-koordinator på den aktuelle afdeling. POCT-koordinatoren er undervist af personale fra klinisk biokemisk afdeling eller af leverandøren
- Undervisning af patienter/borgere, som får POCT-udstyr udleveret af personale på kommunal institution:
 - Brugeren undervises af POCT-ansvarlig i den enkelte organisation, som er oplært centralt af personale fra klinisk biokemisk afdeling eller af leverandøren
- Undervisning af patienter/borgere, som selv har indkøbt POCT-udstyr:
 - Disse er kun omfattet af denne anbefaling, hvis anskaffelsen er konkret anbefalet af en sundhedsprofessionel (på hospital, i lægepraksis, i kommunalt regi), der kan undervise og rådgive

Form og indhold af undervisning

Undervisning foregår bedst ved fremmøde, og undervisningsmaterialet bør være udarbejdet af leverandøren eller sundhedsprofessionelle. Træning bør omfatte såvel teoretisk som praktisk undervisning, og der bør indgå emner som:

- Baggrund for brug af analysen
- Præanalytiske forhold, herunder oplæring i

- prøvetagning
- Opbevaring af udstyr og utensilier, herunder holdbarhed
- Betjening af udstyr, herunder sikkerhed og hygiejniske forhold
- Aflæsning og tolkning af resultater, herunder forståelse for mulige fejlkilder
- Information om eventuel kvalitetskontrol
- Vedligehold og rengøring af udstyr

Certificering af brugeren

Den sundhedsprofessionelle, der vejleder og behandler patienten/borgeren, vurderer løbende, om denne anvender POCT-udstyret hensigtsmæssigt og bør ved behov forestå genoplæring.

4.2.4 E-læring

Der er lavet en undersøgelse, der viser, at e-læringsprogrammer om blodprøvetagning er bedre end traditionel oplæring (22). Det anbefales, at e-læringsprogrammer (til f.eks. re-certificering) så vidt muligt gøres regionale og på sigt nationale, så de samme standarder for opretholdelse af kompetencer opnås. Dette kunne organiseres som en national grundstruktur i regi af f.eks. Dansk institut for Ekstern Kvalitetssikring for laboratorier i Sundhedssektoren (DEKS) eller Dansk Selskab for Klinisk Biokemi (DSKB) med lokale justeringer.

4.2.5 Anbefalinger

POCT generelt

- POCT-analyser bør kun udføres af brugere, der har modtaget undervisning i brug af udstyret.
- Undervisning af brugere bør omfatte præanalytiske forhold (herunder prøvetagning), betjening af udstyr, tolkning af resultater, vedligehold og rengøring.

POCT på hospitaler

- Det skal dokumenteres, at brugere af POCT-udstyr opretholder deres kompetencer i brug af udstyret.

- Dokumentation for bestået test bør fremgå af kompetenceskema i papirformat eller i et IT-system.
- Kun certificerede brugere bør have adgang til POCT-udstyret i form af brugerdefineret adgang.
- Der skal udarbejdes undervisningsmateriale, der er tilpasset målgruppe og udstyrets anvendelse.
- E-læringsprogrammer kan med fordel bruges til undervisning og certificering af brugere, og disse bør udarbejdes af en central national enhed som f.eks. DEKS eller DSKB.

POCT uden for hospitaler

- Undervisning kan varetages enten af en uddannet POCT-koordinator, centralt af den tilknyttede klinisk biokemiske afdeling eller af leverandøren.
- Det skal dokumenteres, at brugere af POCT-udstyr opretholder deres kompetencer i brug af udstyret.
- Dokumentation for bestået test bør fremgå af kompetenceskema i papirformat eller i et IT-system.
- Kun certificerede brugere bør have adgang til POCT-udstyret i form af brugerdefineret adgang.

(se også anbefalinger til almen praksis (23))

POCT hos patienten/borgeren

- Undervisning af brugeren bør varetages af en uddannet POCT-koordinator på den enhed, patienten er tilknyttet, dvs. hospitalsafdeling, praktiserende læge, kommune eller lignende.
- Den sundhedsprofessionelle, der vejleder og behandler patienten, bør løbende sikre, at patienten anvender POCT-udstyret hensigtsmæssigt.

4.3 Vedligehold af og fejlsøgning på POCT-udstyr

Det er nødvendigt at udføre vedligehold på POCT-udstyr og følge op på fejl eller mistanke om fejl for at sikre pålidelige analysesvar. I modsat fald kan fejlbehæftede resultater have konsekvenser for patientens behandling.

4.3.1 Vedligehold

Simple håndholdte POCT-udstyr som f.eks. kassette- eller stix-baseret udstyr kræver mindre vedligehold i form af rengøring og desinfektion m.v., end mere komplekse POCT-udstyr som f.eks. syrebaseudstyr, der typisk kræver løbende vedligehold med udskiftning af forbrugsdele. De fleste udstyr har desuden behov for jævnlige softwareopdateringer.

Manglende vedligehold kan medføre afvigelser og fejl i de afgivne analysesvar, der kan påvirke den valgte behandling af patienten - manglende vedligehold medfører ikke nødvendigvis fejlmeddelelser eller manglende analysesvar på udstyret. Omfanget af vedligehold skal tage udgangspunkt i leverandørens anbefalinger. Lokale erfaringer opsamlet gennem længere tids brug af POCT-udstyr giver ofte mulighed for tilpasning af vedligeholdelsesplanerne. Vedligehold kan f.eks. være desinfektion, rengøring efter specifik procedure, udskiftning af analysespecifikke dele, kalibrering m.m.

Falsk positivt resultat for blod i urin kan opstå ved aflæsning af stix i en aflæser-enhed, der ikke rengøres tilstrækkeligt.

Hvis en urinaflæser-enhed står et sted, hvor der aflæses mange urinstix, kan der være behov for hyppigere rengøring for at undgå afsmitning mellem patientprøver.

4.3.2 Fejlsøgning

Fejlsøgning på POCT-udstyr bør ske i tilfælde af fejlmeddelelser, manglende analysesvar eller

analysesvar, der ikke svarer til patientens kliniske tilstand. Manglende fejlsøgning kan medføre, at problemer med udstyret eller præanalytiske fejl ikke håndteres rettidigt, og dermed kan fejlen få konsekvenser for analysesvaret og patientens behandling. Præanalytiske fejl kan være manglende overholdelse af proceduren, herunder klargøring af indstikssted, prøvens holdbarhed og håndtering af prøvematerialet. Præanalytiske fejl vil oftest blive opdaget ved, at patientens analysesvar afviger fra det forventede analysesvar i forhold til patientens tilstand (24,25,26).

En patient får målt kapillært blodglukose, men indstiksstedet er ikke rengjort inden proceduren. Analysesvaret afviger mærkbart i forhold til det forventede, hvorfor analysen gentages. Ved 2. analyse er resultatet på niveau med patientens tilstand og hospitalets rutineudstyr.

4.3.3 Vedligehold og fejlsøgning på POCT-udstyr - på hospital

På et hospital vil det typisk være en bioanalytiker fra den lokale klinisk biokemiske afdelings POCT-team og medikoteknikere tilknyttet hospitalet, der har det overordnede ansvar for vedligehold og fejlsøgning på POCT-udstyr.

Ansaret for vedligehold og fejlsøgning bør være tydeligt beskrevet i lokale instrukser eller aftaler. Det bør fremgå, hvem den almindelige bruger kan kontakte ved fejl på udstyret. Vedligehold og fejlsøgning bør kun udføres af personer, der er oplært til opgaven. Det bør vurderes, hvorvidt den almindelige bruger skal oplæres i simpelt vedligehold og fejlsøgning. Udført vedligehold og fejlsøgning bør registreres i en logbog, som kan være elektronisk.

POCT-udstyr, hvortil der anvendes stix og kuvetter, kræver også vedligehold, selvom blodet ikke kommer i direkte kontakt med apparaturet. Manglende rengøring kan påvirke analyseresultatet, idet f.eks. opvarmning af stixen eller fotometrisk aflæsning af prøven ikke sker korrekt.

Iværksættelse af fejlsøgning

Der bør iværksættes fejlsøgning, hvis:

- En patients analyseresultat ikke svarer til patientens kliniske tilstand
- Kvalitetskontrolresultater er uden for fastsatte acceptgrænser, eller kontrolresultater ikke godkendes af udstyret
- Apparaturet angiver en fejlmeddelelse, der ikke umiddelbart kan forklares
- Den person, der udfører analysen, af andre grunde har mistanke om, at der er noget galt med udstyret.

4.3.4 Vedligehold og fejlsøgning på POCT-udstyr – uden for hospitalet

For POCT-udstyr placeret hos praktiserende læger, i kommunale institutioner eller andre områder uden for hospitalet bør ansvaret for vedligehold og fejlsøgning være beskrevet i en lokal instruks. Afhængigt af placeringen af udstyret kan den ansvarlige person f.eks. være praksispersonale, laboratoriefaglig konsulent, hjemmesygeplejerske eller leverandøren af udstyret. På steder med flere brugere af POCT-udstyr anbefales det at udpege en POCT-koordinator, der har det overordnede ansvar for POCT-udstyret (se afsnit 2). Der bør være en skriftlig vejledning, som beskriver nødvendigt vedligehold og håndtering af hyppige fejl. Vedligehold bør som udgangspunkt følge leverandørens anvisninger. Der bør være indgået aftaler om, hvem den almindelige POCT-bruger og en eventuel POCT-koordinator kan kontakte, hvis der er behov for specialistbistand til oplæring i, planlægning eller udførsel af vedligehold og fejlsøgning. Det kan f.eks. være POCT-teamet eller LKO-kontakten på det lokale hospital eller leverandøren af udstyret.

Iværksættelse af fejlsøgning

Der bør iværksættes fejlsøgning, hvis:

- En patients analyseresultat ikke svarer til patientens kliniske tilstand

- Kvalitetskontrolresultater er uden for fastsatte acceptgrænser, eller kontrolresultater ikke godkendes af udstyret
- Når apparaturet angiver en fejlmeddelelse, der ikke umiddelbart kan forklares
- Den person, der udfører analysen, af andre grunde har mistanke om, at der er noget galt med udstyret.

En patient får målt urinanalyse med stix hos en praktiserende læge. Apparatet, der aflæser stixen, angiver intet blod på den udskrevne strimmel, men den person, der udfører analysen, kan se, at stixen har skiftet farve, svarende til at patienten har blod i urinen. Apparatet tages ud af drift og sendes til reparation.

4.3.5 Vedligehold og fejlsøgning på POCT-udstyr i patientens/borgerens eget hjem

IVD-forordningen stiller særlige krav til POCT-udstyrets egnethed, når det skal anvendes til selvtestning (3). Derfor vil denne type udstyr typisk kræve mindre vedligehold og simple fejlsøgningsprocedurer, som ofte kan klares af patienten/borgeren selv. IVD-forordningen stiller herudover krav til, at medfølgende vejledninger skal være letforståelige for brugeren mht. præanalytiske, analytiske og postanalytiske forhold. Udførelse af vedligehold skal som udgangspunkt følge leverandørens anvisninger.

Det bør dog for hver patient/borger vurderes, hvorvidt vedligehold og fejlsøgning kan varetages af patienten/borgeren selv, eller om dele skal udføres af sundhedsprofessionelle, f.eks. som led i kontrol ved læge eller på hospital. Såfremt vedligehold skal udføres i hjemmet, bør patienten/borgeren undervises i dette.

Der bør foreligge en vejledning for, hvordan vedligehold bør udføres. Vejledningen bør indeholde oplysninger om, hvordan patienten/borgeren skal forholde sig, hvis udstyret melder fejlkoder eller

på anden vis ikke virker som forventet. Der bør foreligge et undervisningsprogram for sundhedsprofessionelle, der vejleder patienter/borgere i POCT.

4.3.6 *Anbefalinger*

POCT på hospitaler

- Ansvar for vedligehold og fejlsøgning bør beskrives i vejledning eller samarbejdsaftale.
- POCT-teamet på laboratoriet bør inddrages i planlægning af vedligehold og fejlsøgning.
- Vedligehold bør tage udgangspunkt i leverandørens anbefalinger.
- Vedligehold bør dokumenteres.
- Fejlsøgning bør udføres, når der opstår fejl, mistanke om fejl, eller hvis et analyseresultat ikke svarer til patientens kliniske tilstand.
- Vedligehold og fejlsøgning bør kun udføres af personer, der er kvalificerede til opgaven enten via oplæring eller uddannelse.
- POCT-brugere skal have mulighed for at søge hjælp til vedligehold og fejlsøgning hos specialister med særlig viden om en given POCT-løsning.

POCT uden for hospitaler

- Ansvar for vedligehold og fejlsøgning på POCT-udstyr bør beskrives i vejledning eller samarbejdsaftale.
- Vedligehold bør tage udgangspunkt i leverandørens anbefalinger.
- Vedligehold bør dokumenteres.
- Fejlsøgning bør udføres, når der opstår fejl, mistanke om fejl, eller hvis et analyseresultat ikke svarer til patientens kliniske tilstand.
- Vedligehold og fejlsøgning bør kun udføres af personer, der er kvalificerede til opgaven enten via oplæring eller uddannelse.
- POCT-brugere skal have mulighed for at søge hjælp til vedligehold og fejlsøgning hos specialister med særlig viden om en given POCT-løsning.

POCT hos patienten/borgeren

- Vedligehold bør tage udgangspunkt i leverandørens anbefalinger.
- Fejlsøgning bør udføres, når der opstår fejl eller mistanke om fejl.
- POCT-brugeren bør undervises i vedligehold og fejlsøgning.
- Patienter/borgere skal have mulighed for at søge hjælp til vedligehold og fejlsøgning hos sundhedsprofessionelle med særlig viden om den givne POCT-løsning.

4.4 Kvalitetskontrol af POCT-udstyr

Dette afsnit beskriver den del af kvalitetssikringen, som omhandler den analyse-mæssige del i form af løbende kvalitetskontrol. Kvalitetskontrol består af intern kontrol og ekstern kvalitetssikring, som er to metoder, der er med til at sikre pålidelige patientresultater fra POCT-udstyr. Det er vigtigt, at brugere af POCT-udstyr tilegner sig viden om behovet for kvalitetskontrol for de enkelte udstyr, så den tilsigtede kvalitet af resultater bliver opnået.

4.4.1 Intern kontrol

Den interne kontrol består af løbende analysering af prøvemateriale med en kendt værdi. Herved kvalitetssikres prøvehåndtering, reagenser og udstyr. Den målte værdi skal ligge inden for fastlagte acceptgrænser. Det interne kontrolmateriale leveres oftest af producenten af POCT-udstyret, men kan også være tilgængeligt fra andre kilder. Ved fastlæggelse af et internt kontrolprogram for en given POCT-analyse skal der tages stilling til en række forhold, hvor valg af kontrolmateriale, hyppighed af kontrolmåling, acceptgrænser for kontrolresultater, ansvar for kontrolmålingen og ansvar for vurdering af kontrolresultater er de vigtigste. Krav til hyppighed af kontrolmålingerne afhænger af forhold knyttet til udstyrs- og reagens-stabilitet samt omfanget af indbyggede fejltjek i POCT-udstyret.

4.4.2 Ekstern kvalitetssikring

Ved deltagelse i et eksternt kvalitetssikringsprogram modtager og analyserer alle deltagerne det samme prøvemateriale med for deltagerne ukendte værdier. Analyseresultater fra POCT-udstyret indberettes centralt, og resultaterne sammenlignes med en defineret targetværdi og med andre deltagere i samme program. Herved får deltagerne et billede af, hvordan egne POCT-resultater stemmer overens med både en referenceværdi og resultaterne fra andre deltageres POCT-udstyr. Det giver også et samlet billede af, hvordan forskellige POCT-udstyr performer, og om resultaterne er harmoniserede. Dansk institut for Ekstern Kvalitetssikring for laboratorier i Sundhedssektoren (DEKS) udbyder en række eksterne kvalitetssikringsprogrammer til POCT-analyser.

4.4.3 Alternativ til ekstern kvalitetssikring – parallelanalyse

Parallelanalyse anvendes i situationer, hvor et eksternt kvalitetssikringsprogram ikke er tilgængeligt eller af andre grunde ikke er muligt. Her sammenlignes resultatet fra POCT-analyse med et resultat fra en blodprøve taget ved venepunktur på samme patient. Blodprøven indsendes til analyse på nærmeste klinisk biokemiske afdeling.

4.4.4 Test og styring af produktionsenheder (lot)

Producenterne tester hver ny produktion (nyt lot eller batch) af test-enheder (reagenser, test-strimler, kassetter og lign.) til POCT-udstyr i henhold til IVD-direktivet (3). Alligevel anbefales de klinisk biokemiske laboratorier at teste nye leverancer og nye lot af test-enheder (5,27). Omfanget af denne testning bør vurderes i relation til den kliniske anvendelse af POCT-analysen, transport-forhold, leverandørens dokumentation osv.

Test-enheder beregnet til selvtestning er underkastet særlige krav i lovgivningen, så risikoen ved anvendelsen minimeres, og testning af nye lot overlades udelukkende til producenten.

Det er en fordel at kunne styre, hvilke lot af test-enheder der anvendes. Sporbarhed af lot-numre letter arbejdet med fejlfinding og er en nødvendighed for at kunne reagere, hvis der tilbagetrækkes produkter fra en leverandør. Styring og sporbarhed af lot-numre forudsætter it-understøttelse, se afsnit 4.5.

4.4.5 Kvalitetskontrol af POCT-udstyr i hospitalsregi

Intern kontrol

Hyppeghed og behov for interne kontrolmålinger kan være meget forskellige og afhænger af udstyrets robusthed og risiko for patienten som følge af fejlbehæftede resultater.

Hospitalets POCT-team bør derfor sørge for, at der udføres en risikovurdering vedrørende kontrolhyppighed og kontrolmateriale med udgangspunkt i erfaring med det konkrete POCT-udstyr. Der bør udarbejdes lokale kvalitetskontrolprocedurer til bekræftelse af, at den tilsigtede kvalitet af resultater bliver opnået (5,11).

Forhold, der bør indgå i risikovurderingerne:

- Hvilken type POCT-udstyr er der tale om?
- Hvor følsomt/robust er udstyr og reagens?
- Hvilke omgivelser skal udstyret anvendes i? Vær her særligt opmærksom på temperaturudsving, rystelser og mulighed for forurening, som kan betyde behov for hyppigere kontrolmålinger.
- Har udstyret indbygget kvalitetstjek? Hvis ja, kan behovet for kontrolmålinger være lavt. Selvom der er indbygget kvalitetstjek, bør man alligevel lave en risikovurdering.

Nedenstående er POCT-udstyr listet efter analyse-teknik (28):

- Komplekst laboratorielignende POCT-udstyr:
 - F.eks. blodgasudstyr (ABL800).
 - Analyseinstrument: Har karakter af et

kompakt fuldautomatiseret laboratorium i et brugervenligt design. Kræver som andre laboratorieudstyr daglig/hyppig vedligehold og kontrol.

- Kasettebaseret POCT-udstyr:
 - F.eks. kasettebaserede blodgas-, Hb(B)-Hæmoglobin A1c (HbA1c) og INR-instrumenter (iSTAT, DCA vantage).
 - Test-kasette: Indeholder kalibrator, reagens, detektionssystem til én eller flere klinisk biokemiske analyser. Kan også indeholde elektroniske og optiske kontrolsystemer samt internt kontrolmateriale.
 - Analyseinstrument: En elektronisk læser, der omsætter strøm eller spænding til koncentrationer. Patientprøven kommer ikke i kontakt med instrumentet. Kræver et minimum af vedligeholdelse (rengøring, softwareopdatering).
- Stix-baseret POCT-udstyr:
 - F.eks. urin-stix-måler, blodglukosemåler, INR-måler (AccuChek, Clinitek).
 - Stix: Indeholder reagens. Kan indeholde et kontrolfelt.
 - Analyseinstrument: Kalibrator og kontrol indgår ikke i stixen. Kalibreringen ligger i lot-specifik mikrochip eller barkode. F.eks. elektrokemisk eller reflektansmåling. Kan ofte kun anvendes til én eller få klinisk biokemiske analyser. Ofte et simpelt instrument-selv-tjek-system.

Uanset hvilket udstyr der er tale om, bør der udføres kontrolmåling første gang udstyret tages i brug, hvis man gentagne gange får uventede resultater, ved større vedligehold/rengøring, eller hvis udstyret har været tabt eller lignende. Producentens brugsanvisning om kvalitetskontrol kan her være en rettesnor.

Hvilke koncentrationsniveauer er relevante?

Det kan afhænge af, om der er særlige klinisk relevante niveauer, som er vigtige at kontrollere. Det kan være relevant at have kvalitetskontrol både i det normale område og uden for normalområdet. For kvalitative analyser er det relevant med en positiv og en negativ kontrol.

Hvem har ansvar for udførelsen af kontrolmålinger?

Der bør være klare retningslinjer for, hvem der har ansvar for udførelsen af kontrolmålinger, f.eks. klinisk biokemisk afdeling og/eller brugerne af POCT-udstyr. Ved at lade brugeren udføre kontrolmålingen bliver det samtidig tjekket, om brugeren anvender udstyret korrekt. Resultaterne bør overvåges af personale fra klinisk biokemisk afdeling. Det bør desuden fremgå, hvem der skal kontaktes, hvis den interne kontrol falder uden for acceptgrænserne.

Hvordan vurderes resultatet af den interne kontrol?

Der bør fastsættes relevante acceptgrænser, som afhænger af komponent og anvendelse. Det bør desuden tydeligt fremgå, at POCT-udstyr, der ikke overholder kravene til den interne kontrol, ikke må anvendes samt, hvem der skal kontaktes ved afvigende kontrolmålinger.

Hvordan skal kontrolresultaterne registreres?

Det anbefales, at resultatet af den interne kontrol dokumenteres i en logbog, gerne elektronisk. Resultaterne kan med fordel vurderes i et Levy-Jennings diagram, så man kan følge resultaterne over tid. Der bør tages stilling til, hvor lang tid resultaterne skal opbevares.

Ekstern kvalitetssikring og parallelanalyse

Foruden den interne kvalitetskontrol bør der være en objektiv ekstern kvalitetskontrol, bl.a. for at kvalitetssikre analyseresultater på tværs af udstyr

og lokationer. Parallelanalyse kan supplere intern kontrol, hvis ekstern kvalitetssikring ikke er en mulighed.

Parallelanalyse kan udføres på ét udstyr valgt som masterudstyr, som kan være placeret på klinisk biokemisk afdeling på hospitalet. Et masterudstyr er et POCT-udstyr, som typisk er kvalitetssikret over for laboratoriets rutineudstyr og ved deltagelse i ekstern kvalitetssikring. Det er således et udstyr, som overholder kvalitetskravene og som derved kan anvendes til at kvalitetssikre andre POCT-udstyr ved at sammenligne resultater opnået på henholdsvis masterudstyr og andet POCT-udstyr.

Ekstern kvalitetssikring giver mulighed for på nationalt niveau at vurdere, om POCT-udstyr på det danske marked lever op til fastsatte analysekrav, og om analyser giver sammenlignelige analyse-resultater. Denne vurdering kan anvendes til at få overblik over udstyr, der ikke bør anvendes i sundhedssektoren.

Der findes en række nationale og internationale publikationer om kvalitetskontrol af POCT-udstyr (5,23,29,30).

Styring og verifikation af lot

Det anbefales, at der etableres styring af de anvendte lot-numre af test-enheder med henblik på sporbarhed og understøttelse af fejlfinding.

For hver POCT-analyse bør der foretages en risikovurdering af behovet for test (verifikation) af nye lot af test-enheder. Denne risikovurdering kan inddrage:

- Den kliniske anvendelse af POCT-analysen, herunder risikoen for patienten ved et fejlbæftet resultat
- Om der er tale om en kvalitativ eller kvantitativ analyse

- Erfaringer med de konkrete test-enheder og det tilhørende POCT-udstyr mht., hvor robust og ensartet systemet er på tværs af lot
- Ressourceforbruget i forbindelse med testning af et lot
- Producentens oplysninger om dennes test af lot, herunder acceptkriterier

For kvantitative analyser kan der ved fastlæggelse af omfang af verifikationen af et nyt lot tages udgangspunkt i retningslinje EP26-A fra Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), hvor et nyt lot testes over for et gammelt lot (27). Her anbefales anvendelse af patientprøver ved vurderingen, ikke kun kontrolmateriale. Desuden er det alment anerkendt praksis at teste et lot til en POCT-analyse over for den almindelige "ikke-POCT"-analysemetode ("rutinemetode") i den klinisk biokemiske afdeling. For kvalitative analyser vil en egentlig verifikation af et nyt lot med brug af patientprøver, herunder omslagspunkt, være omfattende, se CLSI-retningslinjen EP12-A2 (31). Arbejdet med verifikation af nye lot kan med fordel koordineres mellem flere hospitaler, eventuelt for en region eller på sigt nationalt.

Test af nye leverancer af allerede vurderede lot nævnes i såvel ISO-standard 22870 (henvisning til afsnit 5.3 i ISO-standard 15189) som EP26-A (5,11,27). Ifølge EP26-A kan en sådan test foregå med brug af kontrolmateriale. For POCT-analyser bør behovet for en sådan test også risikovurderes, bl.a. ud fra:

- Oplysninger om transport- og opbevaringsforholdene fra leverandør til brugerne på hospitalet, set i relation til producentens specifikationer
- Ressourceforbruget og det praktisk mulige.

4.4.6 Kvalitetskontrol af POCT-udstyr uden for hospitalet

Intern kontrol

Kontakt den lokale klinisk biokemiske afdeling for en risikovurdering mhp. kontrolhyppighed og kontrolmateriale. For mere information om forhold, der indgår i risikovurderingen, se afsnittet ovenfor om "Kvalitetskontrol af POCT-udstyr – udført i hospitalsregi".

Uanset hvilke udstyr der er tale om, bør der udføres kontrolmåling første gang udstyret tages i brug, hvis man gentagne gange får uventede resultater, ved større vedligehold/rengøring, eller hvis udstyret har været tabt eller lignende.

Det anbefales, at det er brugeren af udstyret, der udfører kontrolmålinger, da man herved også får tjekket, om brugerne anvender udstyret korrekt (se evt. 6. Bilag).

Ekstern kvalitetssikring og parallelanalyse

Foruden den interne kvalitetskontrol bør man også have en objektiv ekstern kvalitetskontrol, bl.a. for at kvalitetssikre på tværs af udstyr og lokationer, hvor alle udstyr bør opnå sammenlignelige resultater. Man kan på en lokation vælge at udpege ét POCT-udstyr til masterudstyr. Dette udstyr kvalitetssikres eksempelvis ved deltagelse i ekstern kvalitetssikring, og alle øvrige POCT-udstyr sammenlignes med masterudstyret ved intern kontrol. Parallelanalyse kan anvendes, hvis ekstern kvalitetssikring ikke er en mulighed. For deltagelse i ekstern kvalitetssikring og/eller parallelanalyse kontaktes den lokale klinisk biokemiske afdeling, de laboratoriefaglige konsulenter for almen praksis eller ved direkte henvendelse til DEKS.

4.4.7 Kvalitetskontrol af POCT-udstyr anvendt af patienten/borgeren

Institutioner (f.eks. hospital, lægepraksis og kommuner), der formidler udlevering af POCT-udstyr

til selvtestning eller rådgiver inden for området, bør udarbejde vejledninger til patienterne/borgerne omkring kvalitetskontrol (se evt. 6. Bilag).

Inden for nogle områder er der tradition for at udføre systematisk kontrol af POCT-udstyr til selvtestning. Det gælder f.eks., når patienter/borgere måler INR på POCT-udstyr som del af en blodfortyndende behandling. Patienterne/borgerne er typisk tilknyttet et AK-klinik, hvor der udføres kontrol af POCT-udstyret i forbindelse med den regelmæssige kontrol.

Patienter/borgere, der anvender POCT-udstyr til måling af blodglukose i Danmark, udfører kun i meget begrænset omfang intern kvalitetskontrol på eget udstyr. Nogle patienter/borgere udfører parallelkontrol i forbindelse med ambulante besøg på hospital. Producenter af POCT-udstyr til selvtestning angiver typisk, hvordan og hvor ofte der skal udføres kontrol i vejledningerne til udstyret. Disse vejledninger er en del af myndighedernes godkendelse af udstyret. Der synes således at være en diskrepans mellem anbefalingerne og praksis. Det anbefales derfor, at interessenter inden for området går sammen om at udarbejde anbefalinger, der beskriver, hvordan POCT-udstyr til patienternes/borgernes egen blodglukosemåling bør kvalitetstest kontrolleres. Anbefalingerne bør tage udgangspunkt i POCT-analysernes robusthed og risiko for skade på patienten som følge af et fejlbehæftet resultat. Anbefalinger, der kan overvejes, er bl.a. intern kontrol eller parallelanalyse første gang udstyret tages i brug, når patienten/borgeren oplever uventede resultater, og hvis udstyret har lidt overlast.

4.4.8 Anbefaling

POCT generelt

- Det anbefales, at POCT-analyser tilmeldes ekstern kvalitetssikring for at sikre sammenlignelige patientresultater på tværs af udstyr og lokationer.

- Parallelanalyse kan anbefales, hvis ekstern kvalitetssikring ikke er mulig.

POCT på hospitaler

- Der bør foretages en konkret risikovurdering vedrørende kontrolhyppighed og kontrolmateriale.

POCT uden for hospitaler

- Det anbefales, at POCT-teamet på den lokale klinisk biokemiske afdeling inddrages i planlægningen af kvalitetskontrol på POCT-udstyr, der anvendes uden for hospitalerne.

POCT hos patienten/borgeren

- Institutioner, der formidler udleveringer af POCT-udstyr til selvtestning eller rådgiver inden for området, bør udlevere vejledninger til patienterne/borgerne omkring kvalitetskontrol.
- Det anbefales, at der fastlægges nationale anbefalinger for kvalitetskontrol af POCT-udstyr til selvtestning.

4.5 IT-understøttelse af POCT-udstyr

Mange POCT-udstyr kan udveksle data med smartphones, PC'er og større IT-systemer – ofte via trådløse forbindelser. Det giver både mulighed for overførsel af analysesvar fra POCT-udstyrene til de tilkoblede computere, men også mulighed for administration af POCT-udstyrene fra de tilkoblede computere (1,32).

4.5.1 POCT-svar bør være let tilgængelige

Analysesvar fra POCT-udstyr anvendes oftest i behandlingen, umiddelbart når svaret foreligger. I mange kliniske sammenhænge når svaret ikke længere end til det udstyr, analysen er udført på, eller til et notat i en journal. I mange patientforløb vil det dog øge svarets kliniske værdi, hvis det efterfølgende præsenteres sammen med patientens øvrige klinisk biokemiske laboratedata i elektroniske journalsystemer, der kan tilgås af alle behandlere omkring patienten.

Derfor bør alle POCT-svar, uafhængigt af om de er lavet på en hospitalsafdeling, i en lægepraksis eller på et plejehjem, gøres tilgængelig i hospitalernes elektroniske patientjournaler, i de praktiserende lægers journaler og i Laboratoriesvarportalen på sundhed.dk. Elektronisk overførsel af POCT-svar forebygger endvidere tastefejl og letter dokumentation. Mulighed for elektronisk overførsel af data bør indgå som krav ved udbud af POCT-udstyr.

Hvordan virker IT til POCT-løsninger på hospitalerne

Elektronisk overførsel af patientresultater fra POCT-udstyr til journalsystemer på hospitaler involverer typisk en række delelementer:

Data Management Systemer til POCT (middleware)
Data Management Systemer til POCT, ofte kaldet middleware, er den IT-teknologi (hardware og software), der integrerer data fra forskellige kilder (POCT-udstyr, brugerdatabase, patientdatabaser, e-læringsystemer m.v.) og sender POCT-svar videre til laboratorieinformationssystemer. Fjernadgang til middleware foregår typisk via web-browser, som giver mulighed for adgang fra forskellige computerplatforme.

Elektronisk kommunikation mellem POCT-udstyr og middleware

Dataoverførslen mellem POCT-udstyr og middleware sker typisk via trådet netværk, evt. ved placering af POCT-udstyret i docking-station, eller via trådløst netværk (Wi-Fi) i realtid. Introduktion af kommunikationsstandarden POCT1-A i 2000 har styrket udvikling af middleware, der kan håndtere POCT-udstyr fra mange forskellige udbydere (33)

Laboratorieinformationssystemer

POCT-svar overføres typisk fra middleware til laboratorieinformationssystemer (LIS, i Danmark LABKAI eller BCC) for herfra at blive videresendt til journalsystemer via samme løsninger, som anvendes til klinisk biokemiske analysesvar produceret på hospitalslaboratorierne. Dette er en økonomisk fordelagtig og sikker løsning, der samtidig muliggør, at POCT-svar let kan overføres til Laboratorieportalen på sundhed.dk og kvalitetsdatabaser i lighed med andre biokemiske svar.

IT-løsninger kan effektivisere brugen af POCT

Opkobling af POCT-udstyr til middleware giver ud over svaroverførsel til journalsystemerne mulighed for at rationalisere administration, vedligehold og fejlretning på mange POCT-udstyr spredt i en stor organisation fra centralt hold.

Adgangskontrol til POCT-udstyr

POCT-udstyr betjenes typisk af ikke-laboratorieuddannede sundhedsprofessionelle. Det er vigtigt for kvaliteten af analyseresultaterne og udstyrenes drift, at POCT udføres af personer, der er trænet i det. Det kan understøttes ved at etablere adgangskontrol på udstyret, så det kun er træne- de personer, der får adgang til at bruge udstyret. Adgangskontrollen administreres fra middleware.

Administration af udstyr

Opkobling af POCT-udstyr til middleware giver betydelig lettere overblik over udstyrsparken for hospitalets POCT-team. Der vil typisk være adgang til oplysninger om konfiguration af de enkelte udstyr, serienumre, softwareversioner, driftsstatus, fejlmeddelelser, reagensforbrug, reagenslotnumre m.v. Samtidig giver fjernadgangen ofte mulighed for at løse en række opgaver på POCT-udstyr, hvilket er tidsbesparende for POCT-teamet og gør, at brugerne oplever mindre nedetid.

Kvalitetskontrol

Analysering af kontrolmateriale på POCT-udstyr og vurdering af kontrolresultaterne er nødvendig for at sikre kvaliteten af POCT-svar. Denne opgave løses mest rationelt, hvis kontrolresultater overføres til middleware, så de kan overvåges og vurderes centralt af POCT-teamet.

E-læring

E-læring anvendes flere steder i Danmark til oplæring af POCT-brugere. I større organisationer bør man anvende samme Learning Management Systemer til E-læring såvel inden for POCT som andre områder, da det giver en bedre brugeroplevelse. E-læringsløsninger til POCT bør understøtte automatisk overførsel af oplysning om bestået kursus fra Learning Management Systemet til middleware, da det letter brugeradministration af POCT-udstyrene betydeligt.

4.5.2 IT-understøttelse af POCT udført på hospitaler

Mange hospitaler i Danmark er kommet langt med implementering af IT-løsninger inden for POCT. Tendensen har de seneste år været at konsolidere IT-løsninger i regionerne på tværs af hospitalerne. Det har været muligt pga. et tæt samarbejde mellem POCT-teams på de klinisk biokemiske afdelinger og diagnostikaleverandørernes udvikling af middleware, som understøtter løsninger, der går på tværs af flere organisatoriske enheder. Etablering af POCT-komitéer (se afsnit 2) i regionerne vil formentlig lette samarbejdet mellem hospitalerne omkring fælles IT-løsninger.

4.5.3 IT-understøttelse af POCT udført uden for hospital

IT-understøttelse af POCT udført uden for hospital er et område i sin vorden. Enkelte praktiserende læger anvender IT-systemer (f.eks. TrioTransfer, Triolab AS), som overfører patientsvar fra POCT-udstyr til deres lokale elektroniske patientjournal. Der er gennemført sporadiske forsøg, hvor analyseresultater fra POCT-udstyr i ambulancer er overført til akutmodtagelser på hospitaler. En diagnostikaleverandør på det danske marked har søsat et projekt, hvor man vil afprøve en middleware-løsning i praksisregi, der allerede bruges på hospitalerne. Målet er at udvikle en infrastruktur, der øger værdien af POCT i lægepraksis for patienten, for den praktiserende læge og for hospitalet (personlig kommunikation).

Det anbefales, at regionerne stiller allerede eksisterende IT-løsninger til rådighed for præhospitaler enheder, kommuner, lægepraksis m.v. for at øge tilgængeligheden af POCT-svar fra disse områder. En sådan tilgang vil muliggøre overførsel af POCT-resultater til sundhed.dk m.v. med begrænset investeringer og inden for en overskuelig tidshorisont.

4.5.4 IT-understøttelse af POCT udført af patienten/borgeren selv

Glukosemåling udgør størstedelen af de POCT-analyser, patienter selv udfører. Den traditionelle kapillære blodglukosemåling er mest udbredt, men kontinuerlig subkutan glukosemåling (Continuous glucose monitoring, CGM) og Flash glucose monitoring (Abbott Freestyle Libre) har gennem de seneste år opnået en voksende udbredelse. Mange steder overfører patienten data fra egen glukosemåler til dataopsamler i forbindelse med ambulant besøg, så patient og lægen/sygeplejersken sammen kan vurdere glukoseværdierne over en længere periode.

Smartphones udgør en væsentlig del af IT-udviklingen inden for selvtestning med svaroverførsel af data fra blodglukosemåler til smartphone via Bluetooth. App's som f.eks. mySugr (Roche) indeholder digital dagbog og beslutningsstøtte, som kan hjælpe diabetespatienter i dagligdagen.

4.5.5 anbefalinger

- Patientresultater fra POCT-udstyr bør overføres elektronisk til relevante journalsystemer, så de præsenteres sammen med patientens øvrige klinisk biokemiske laboratoriedata.
- POCT-udstyr, som anvendes inden for sundhedsvæsenet, bør kobles til middleware for at fremme en rationel administration og drift.
- Inden for sundhedsvæsenet bør man konsolidere middleware på tværs af administrative enheder (hospitaller, kommuner m.v.) for at opnå en rationel og sikker drift.
- POCT-middleware bør understøtte udveksling af data med Learning Management Systemer, så certificering af POCT-brugere, der gennemfører e-læringskurser, kan automatiseres.
- Sundhedsvæsenet bør gennem krav i EU-udbud fremme udbredelsen af IT-standarder inden for POCT.

■ 5. Anbefalet litteratur

Nedenstående bøger kan anbefales som introduktion til POCT-området

Price, St John, and Kricka (eds). Point-of-Care Testing: Needs, Opportunity, and Innovation, 3rd Ed. AACC Press. 2010.

Mark Shephard (ed). A Practical Guide To Global Point-Of-Care Testing. CSIRO Publishing. 2017.

Luppa and Junker (eds). Point-of-Care Testing Principles and Clinical Applications. Springer. 2018.

6. Bilag

Eksempler på kvalitetskontrol af POCT-udstyr uden for hospital

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.4 Kvalitetskontrol af POCT-udstyr.

Eksemplet omfatter udstyr til måling af blodglukose i en kommune.

Kvalitetskontrol

Udføres i samarbejde med klinisk biokemisk afdeling på det tilknyttede hospital.

Test og godkendelse af ny enhed eller efter reparation

Udføres af klinisk biokemisk afdeling på det tilknyttede hospital.

Enhed/udstyr	Type kontrol	Materiale	Hyppighed
Sundhedshusets akut-afsnit/ Master-udstyr	Kontrolmateriale fra leverandør af udstyret, typisk i 2 niveauer	Vandig opløsning	10 gange årligt
	Parallelanalyse med masterudstyr på klinisk biokemisk afdeling *)	Kapillærblod, evt. veneblod	10 gange årligt
Sundhedshusets akut-afsnit/ Øvrige udstyr	Parallelanalyse med masterudstyr på klinisk biokemisk afdeling *)	Kapillærblod, evt. veneblod	10 gange årligt
Kommunens akutteam/ Master-udstyr	Kontrolmateriale fra leverandør af udstyret, typisk i 2 niveauer	Vandig opløsning	10 gange årligt
	Parallelanalyse med masterudstyr på klinisk biokemisk afdeling *)	Kapillærblod, evt. veneblod	10 gange årligt
Kommunens akutteam/ Øvrige udstyr	Parallelanalyse med masterudstyr på klinisk biokemisk afdeling *)	Kapillærblod, evt. veneblod	10 gange årligt

*) Der kan vælges at sammenligne med enten rutine-metode eller master-POCT-udstyr på klinisk biokemisk afdeling. Acceptkriterier for tilladt forskel tilpasses valg af prøvemateriale og analysemetode.

7. Referencer

1. Shephard M (ed). A Practical Guide To Global Point-Of-Care Testing. CSIRO Publishing. 2017.
2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
3. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. POCT13 – Glucose Monitoring in Settings Without Laboratory Support, CLSI. 3rd ed. 2015.
5. DS/EN ISO 22870. Nærpatientundersøgelser (POCT) – Krav til kvalitet og kompetencer. Dansk Standard. 2016.
6. Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi. Anbefalinger vedrørende implementering og anvendelse af Point-of-Care teknologi til diagnostik af infektionssygdomme. 2017.
7. Sundhedsstyrelsen. Kvalitetsstandarder for kommunale akutfunktioner i hjemmesygeplejen – krav og anbefalinger til varetagelse af særlige sygeplejeindsatser. 2017.
8. Sundhedsstyrelsen. Introduktion til mini-MTV – et ledelses- og beslutningsstøtteværktøj til sygehusvæsenet. 2005.
9. Sundhedsstyrelsen. Introduktion til Mini-MTV – et ledelses- og beslutningsstøtteværktøj til kommunerne. 2008.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. POCT09-A. Selection Criteria for Point-of-Care Testing Devices. CLSI. 2010
11. DS/EN ISO 15189. Medicinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetence. Dansk Standard. 2013.
12. Huddy et al. Development of the Point-of-Care Key Evidence Tool (POCKET): a checklist for multi-dimensional evidence generation in point-of-care tests. Clin Chem Lab Med 2019;57:845-55.
13. Florkowski et al. Point-of-care testing (POCT) and evidence-based laboratory medicine (EBLM) – does it leverage any advantage in clinical decision making? Crit Rev Cl Lab Sci 2017;54:471-94.
14. Medical Device Safety tilgængelig på www.fda.gov.
15. Australasian Association of Clinical Biochemists. Guidelines for the Evaluation of PoCT Instruments. 2012.
16. DS/ISO 17593. Klinisk laboratorieprøvning og in-vitro diagnostisk udstyr – Krav til in-vitro-overvågningssystemer til selvundersøgelse af oral antikoagulationsterapi. Dansk Standard. 2007.
17. Tran et al. Worldwide Point-of-Care Testing. Compendiums of POCT for Mobile, Emergency, Critical, and Primary Care and of Infectious Diseases Tests. Point of Care 2006;5:84-92.
18. CLIA Database tilgængelig på www.fda.gov.
19. Bolenius et al. A content validated questionnaire for assessment of self-reported venous blood sampling practices. BMC Res Notes 2012;5:39.
20. Soderberg et al. Preanalytical errors in primary healthcare: a questionnaire study of information search procedures, test request management and test tube labelling. Clin Chem Lab Med 2009;47:195-201.
21. O’Kane et al. Quality Error Rates in Point-of-Care Testing. Clin Chem 2011;57:1267-71.
22. Willman et al. Evaluation of the clinical implementation of a large-scale online e-learning program on venous blood specimen collection guideline practices. Clin Chem Lab Med 2018;56:1870-7.
23. Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN) og Praktiserende Lægers Organisation (PLO). Kvalitetssikring og kvalitetskrav til laboratoriemedicinske aktiviteter i almen praksis. 2010.
24. Lippi et al. Pre-analytical indicators of laboratory performances and quality improvement of laboratory testing. Clin Lab 2006;52:457-62.
25. Plebani et al. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. Clin Chem 1997;43:1348-51.
26. Goswami et al. Evaluation of errors in a clinical laboratory: a one-year experience. Clin Chem Lab Med 2010;48:63-6.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute. EP26-A. User evaluation of between-reagent lot variation. CLSI. 2013.
28. Martin CL. Quality control issues in point of care testing. Clin Biochem Rev 2008;29 Suppl 1:79-82.
29. Briggs C et al. ICSH Guideline for worldwide point-of-care testing in haematology with special reference to the complete blood count. Int J Lab Hematol 2008;30:105-16.
30. Stavelin et al. Harmonization activities og NOKLUS – a quality improvement organization for point-of-care laboratory examinations. Clin Chem Lab Med 2018;57:106-14.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute. EP12-A2. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance. CLSI. 2008.
32. Luppá and Junker (eds). Point-of-Care Testing Principles and Clinical Applications. Springer. 2018.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute. POCT1 A - Point-Of-Care Connectivity. 1 ed. 2001

