



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

DOCUMENTOS TÉCNICOS PARA EL LABORATORIO CLÍNICO

RECOMENDACIONES PARA EL USO DE PRUEBAS DE LABORATORIO EN EL LUGAR DE ASISTENCIA DEL PACIENTE (POCT)

Agosto 2014

RECOMENDACIONES PARA EL USO DE PRUEBAS DE LABORATORIO
EN EL LUGAR DE ASISTENCIA DEL PACIENTE (POCT)

AUTOR:

TM. Mitzy Celis Morales.

Jefe Sección Coordinación de Redes de Laboratorio. Subdepartamento Coordinación Externa. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile.

REVISORES INTERNOS:

Dra. Paola Pidal Méndez.

Jefe Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile.

Dra. Verónica Ramírez Muñoz.

Jefe Subdepartamento Coordinación Externa. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile.

BQ. María Graciela Rojas Donoso.

Jefe Subdepartamento Dispositivos Médicos. Agencia Nacional de Medicamentos. Instituto de Salud Pública de Chile.

REVISORES EXTERNOS:

Dra. Ana María Guzmán Durán.

Departamento de Laboratorios Clínicos, Facultad de Medicina Pontificia Universidad Católica de Chile. Jefe Laboratorio Hospital Clínico Universidad Católica Laboratorio UC.

Dra. Elena Nieto Soto.

Encargada Tratamiento Anticoagulante en CDT - Hospital San Juan de Dios y Centro Médico San Joaquín Red SALUD UC.

Dra. Carolina Prieto Castillo.

Jefe Laboratorio Central Hospital DIPRECA.

RECOMENDACIONES PARA EL USO DE PRUEBAS DE LABORATORIO EN EL LUGAR DE ASISTENCIA DEL PACIENTE (POCT)

RESUMEN

Actualmente el servicio de laboratorio ha sido un apoyo para dar respuesta a las necesidades médicas, proporcionando resultados fiables y de alta calidad. En los últimos años se ha visto una rápida expansión en el uso de sistemas analíticos para realizar pruebas de laboratorio fuera de un laboratorio centralizado, acercando de esta manera algunas pruebas de laboratorio al paciente, denominados comúnmente como *Point of Care Testing* (POCT).

Ante este escenario, el Instituto de Salud Pública de Chile con la colaboración de profesionales con conocida experiencia en la implementación de estos dispositivos, realiza las siguientes recomendaciones que permitirán llevar a cabo de manera confiable la implementación de estos dispositivos en el lugar de asistencia al paciente.

ALCANCE

Estas recomendaciones aplican a las pruebas de laboratorio ejecutadas dentro de establecimientos de salud o en todas aquellas instalaciones donde se proveen cuidados médicos, pero realizados fuera del laboratorio clínico.

No se incluyen en este documento los dispositivos que operen en las siguientes situaciones:

- Pruebas realizadas en el laboratorio central que cuentan con espacio físico y personal dedicado.
- Equipos de Monitoreo del paciente “*in vivo*”.
- Pruebas realizadas por el mismo paciente, por un familiar o por un responsable.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años se ha observado una rápida expansión de sistemas analíticos desarrollados para realizar pruebas de laboratorio fuera de un laboratorio centralizado, acercando de esta manera algunas pruebas

de laboratorio al paciente, denominados comúnmente como *Point of Care Testing* (POCT), Pruebas Remotas de Laboratorio, Pruebas de Laboratorios Portátiles, *Near Patient Testing* (NPT), entre otros.

Las condiciones clínicas de los pacientes, su ubicación física, las distintas estrategias terapéuticas y los programas de salud con enfoque en la salud pública, requieren que los resultados de las pruebas de laboratorio sean emitidos con la oportunidad requerida para que el clínico pueda actuar.

La actual estructura y organización del laboratorio ha sido la mejor solución para dar respuesta a las necesidades médicas, proporcionando resultados fiables y de alta calidad, cumpliendo con los requerimientos cada vez más eficiente.

Las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia del paciente son una extensión de la actividad del laboratorio y deben proporcionar información biológica útil para la toma de decisiones clínicas. Estas pruebas pueden realizarse por equipos de profesionales debidamente entrenados y capacitados, en cualquier sitio cercano al paciente.

Para el desarrollo de este documento se utilizará el nombre de Pruebas de Laboratorio en el Lugar de Asistencia del Paciente (POCT) y se acogerá la definición entregada por el Colegio de Patólogos Americanos (CAP): “Tests diseñados para ser usados en o cerca del lugar de atención del paciente, que no requieren espacio físico dedicado y que se utilizan o aplican en dependencias físicas fuera del laboratorio clínico”.

DEFINICIONES

Inexactitud de las mediciones: diferencia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurando (ISO).

Valores críticos: indicadores de un estado fisiopatológico alejado de la normalidad que puede poner en peligro la vida del paciente, si no se actúa rápidamente y para el que existe tratamiento.

Evento adverso: situación o acontecimiento inesperado, relacionado con la atención sanitaria recibida por el paciente que tiene, o puede tener, consecuencias negativas para el mismo y que no está relacionado con el curso natural de la enfermedad.

Incidencias: un incidente o controversia es cualquier evento inesperado que podría poner en riesgo una operación, sistema o servicio.

Validación: Confirmación mediante examen y obtención de evidencia objetiva de que se cumplen unos requisitos específicos.

Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

DESARROLLO

1. RECOMENDACIONES TÉCNICAS INTERNACIONALES PARA EL USO DE LOS POCT

Los distintos organismos que regulan el trabajo en los laboratorios clínicos han demostrado preocupación por la correcta implementación de estos equipos en los establecimientos de salud, lo cual se ve reflejado en la publicación de recomendaciones específicas, como las siguientes:

- En Estados Unidos, *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) y *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI), disponen de recomendaciones específicas en este tema (2). El *College of American Pathologists*, en el 2007 publicó una lista de chequeo para la implementación de estos dispositivos (4).
- En Reino Unido, el *Standards for the Medical Laboratory, Clinical Pathology Accreditation* (UK) incluye a los *Point of Care Testing* (3).
- En España, la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular publicó en el año 2006 la "Guía para la Implantación de Pruebas de Laboratorio en el lugar de Asistencia al Paciente" (14).
- En Brasil, la Sociedad Brasileña de Patología Clínica/ Medicina de Laboratorio, publicó en el 2004 "Directivas para la gestión y garantía de la calidad de Puntos Periféricos de obtención y recogida de especímenes (POCT)" (13). En dicho país ya existe una regulación que obliga a los laboratorios clínicos a supervisar el uso de estos dispositivos dentro de los centros hospitalarios.

El Instituto de Salud Pública de Chile recomienda adquirir aquellos POCT que presenten certificaciones de fabricación ISO 13485 o certificaciones de la Comunidad Económica Europea (CEE) que den cumplimiento a la Directiva 98/79/CE para reactivos diagnósticos in vitro o que cuenten con aprobación FDA (Food and Drug Administration).

2. JUSTIFICACIÓN PARA EL USO DE LOS POCT

Para poder decidir sobre el uso de los POCT en el lugar de asistencia al paciente, es recomendable realizar un estudio de Costo/Beneficio en el que se deberían considerar al menos los siguientes aspectos:

- Tiempo de respuesta global del laboratorio y tiempo de respuesta requerido.
- Necesidad de tomar decisiones clínicas basadas en la rapidez de entrega de resultados.
- Optimización de cobertura de la población objetivo en los programas de salud del Ministerio.
- Necesidad de desplazamiento del paciente.
- Necesidades organizativas de la institución.
- Volumen de muestra reducido.

O plantear algunas preguntas útiles respecto al costo/beneficio, tales como:

- ¿Cuál es la población de usuarios para la que esta prueba es actualmente solicitada? Y ¿Dónde esta siendo realizada esa prueba?
- ¿Qué parte de esta población podría beneficiarse en la implementación de los POCT y por qué?
- ¿Cuáles son las áreas clínicas claves de esta demanda?
- ¿Qué pacientes pueden ser examinados con estos dispositivos?
- ¿Cuáles son las condiciones clínicas críticas de un paciente para requerir un POCT?

También es recomendable utilizar un recurso adicional para decidir sobre la implementación de los POCT, como es la Medicina Basada en Evidencia (MBE), esto puede ayudar a través de evidencia externa si una determinada prueba puede ser aplicada a una población específica.

3. PRINCIPALES VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL POCT

Se recomienda estudiar y establecer las necesidades de estas pruebas y su justificación, ya que sólo tienen sentido cuando sustituyen o complementan con ventajas algunas prestaciones de los laboratorios en beneficio de los pacientes.

VENTAJAS

- Portátil, de ejecución remota.
- Menor volumen de muestra.
- Uso de muestras no centrifugadas.
- Tiempo de transporte de muestras eliminado o minimizado.
- Fácil de usar.
- Reducción de los tiempos administrativos asociados con la solicitud y reporte de resultados.
- Rapidez del resultado, lo que reduce el tiempo necesario para la toma de decisiones.
- Intervención terapéutica más rápida.
- Reconocimiento precoz de las situaciones críticas.
- Estratificación rápida de los pacientes en las áreas de atención de urgencia.

DESVENTAJAS O INCONVENIENTES

- Inadecuada o nula identificación del paciente.
- Falta de Garantía de Calidad de los resultados.
- Posibilidad de inexactitud de las mediciones, que puede llevar a posibles diferencias en relación con los resultados proporcionados por el laboratorio.
- Mayor número de personal capacitado con menor nivel de especialización.
- Elevada rotación del personal capacitado de las unidades donde está instalado el POCT.
- Frecuentemente operadores con foco clínico, y no de laboratorio.
- Sobreutilización o uso inapropiado.
- Poco uso de normas, reglamentación incipiente.
- Capacidad limitada de almacenamiento de los resultados de los POCT o falta de registros en la ficha clínica del paciente.
- Conectividad limitada de los POCT al sistema informático del laboratorio.
- Costo de la determinación, normalmente superior al valor de la determinación del laboratorio central.

4. CLASIFICACIÓN DE LOS POCT

Debido a la gran cantidad de pruebas que se pueden realizar en el lugar de asistencia del paciente y la heterogeneidad de las tecnologías, es posible clasificarlo de diferentes maneras. Para esta recomendación se agruparán las pruebas de acuerdo al tipo de método en:

1.- Cualitativos y semicuantitativos

2.- Cuantitativos

Métodos Cualitativos y semicuantitativos: por lo general no suelen requerir instrumentación y tan solo necesitan de la interpretación visual del operador. Ejemplo: tiras reactivas de orina.

Métodos Cuantitativos: requieren el uso de un analizador que determine o cuantifique al analito.

5. ORGANIZACIÓN EN LA IMPLEMENTACIÓN DE POCT

Los profesionales del laboratorio deben involucrarse en la implementación de los POCT, liderándolo y ofreciendo el apoyo necesario para su correcto desarrollo.

Se recomienda que la Dirección del establecimiento de salud delegue formalmente la responsabilidad de la gestión del programa de los POCT en el Director Técnico del laboratorio o Jefe de Laboratorio para todas las actividades que van desde la definición de los objetivos hasta su implementación y que esté a su vez, fomente la creación de un Comité Multidisciplinario para la gestión del programa de POCT, cuya coordinación este bajo la dirección del laboratorio clínico o de otro profesional de laboratorio formalmente designado.

Este Comité debería estar conformado a lo menos, por representantes del área administrativa (adquisiciones, mantención o equipos médicos), del área médica (médicos y enfermería), quienes deben participar en la selección y evaluación de los sistemas analíticos POCT, junto con los profesionales del laboratorio.

Esto permitirá conseguir que su utilización sea óptima para el beneficio de los pacientes y que cumpla con las expectativas de los clínicos, del laboratorio y de la propia institución.

Es deseable que este Comité Multidisciplinario entre sus integrantes asigne funciones organizativas que incluyan, pero no necesariamente estar limitado a las siguientes responsabilidades:

- Determinar costo/efectividad del POCT a implementar lo que debe ser informado a la autoridad de la institución.

- Seleccionar y evaluar a los proveedores, equipos y reactivos.
- Evaluar e implementar las metodologías diagnósticas.
- Definir el perfil del operador.
- Definir las competencias del operador.
- Evaluar e informar los resultados del Control de Calidad Interno (CCI) y Control de Calidad Externo (CCE).
- Implementar programa de mantención preventiva de los equipos y reparación.
- Llevar registro de cada evento que incluya daños, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.
- Mantener los registros asociados a los datos del paciente y resultados obtenidos.
- Cumplir con los procedimientos de trabajo establecidos.
- Establecer los intervalos de medición del equipo POCT y sus limitaciones.
- Establecer los intervalos de referencia y valores críticos.
- Establecer procedimientos a seguir frente a resultados críticos.
- Cumplir con las Normas de Bioseguridad establecidos por la institución.
- Establecer canales de comunicación con los usuarios de los equipos.
- Autorizar y establecer requisitos que debe cumplir el personal que puede operar los equipos.
- Diseñar programa de inducción a los usuarios de estos dispositivos.
- Evaluar y entregar formación continua a los usuarios de los POCT.
- Asegurar la calidad del proceso en su totalidad.
- Coordinar la logística de productos.
- Establecer la trazabilidad del examen realizada, hasta el informe de resultados entre las distintas unidades y el laboratorio clínico.
- Notificar al Instituto de Salud Pública y al Distribuidor los eventos adversos o problemas asociados al Dispositivos Médicos mediante formulario SDM 006 disponible en: (<http://www.ispch.cl/anamed/>)

subdeptodispositivos_medicos/seccion_tecnovigilancia_rol_profesional)

Del mismo modo se recomienda asignar funciones y responsabilidades a los usuarios de los equipos, tales como:

- Comprender los principios y limitaciones de las metodologías.
- Realizar y documentar los resultados de las pruebas según corresponda.
- Realizar y registrar los resultados del Control de Calidad Interno y Externo, según los procedimientos implementados por el responsable del laboratorio.
- Mantener actualizados los conocimientos necesarios para el correcto desarrollo de las pruebas.
- Velar por el cumplimiento de los procedimientos establecidos para la resolución de problemas y notificación al personal responsable.

6. ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL

Es recomendable que el entrenamiento sea impartido por el proveedor de los equipos o bien por personal del laboratorio central entrenado previamente. Se recomienda contemplar como mínimo, pero no debería estar limitado a las siguientes actividades:

- Preparación y toma de muestras.
- Procesamiento y manejo de muestras.
- Procesamiento y manejo del material control.
- Conocimiento de las limitaciones del método e interferencias.
- Emisión de informe y almacenamiento de resultados.
- Ejecución del mantenimiento preventivo de los equipos.
- Identificación, solución y registro de incidencias según las normas establecidas.
- Conocimiento aplicable al manejo de los POCT.
- Normas de Bioseguridad.
- Conservación y utilización de reactivos e insumos.

Es necesario que exista documentación acerca de la formación impartida que permita asegurar la competencia de cada operador, así como un listado del personal formado y autorizado para poder operar los equipos de prueba en el lugar de asistencia al paciente.

7. GARANTIA DE CALIDAD

7.1 Criterios Generales:

La organización debería asegurar que la implementación de los POCT no introduce o aumenta el margen de error diagnóstico. Es fundamental que la utilización de POCT esté conforme a las buenas prácticas del laboratorio clínico y a las normas de acreditación cuando corresponda, lo que incluye: responsabilidad técnica, garantía de la calidad, reglamentaciones técnicas, programa de entrenamiento y demostración de competencia del recurso humano, registro de actividades, trazabilidad de los procesos, manejo de desechos, bioseguridad y si es posible, conectividad al sistema informático del laboratorio y del establecimiento.

La garantía de la calidad de los sistemas POCT debe tratarse de una manera específica. Además del control de las variables tradicionales, requieren de un conocimiento exacto de los elementos técnicos y operativos que pueden influenciar el proceso analítico. Lo anterior, a fin de evitar la utilización inapropiada o incorrecta de un instrumento que pueden llevar a la obtención de resultados erróneos, que puedan conducir a decisiones diagnósticas o terapéuticas que repercutan negativamente sobre el paciente.

7.2 Documentación de los Procedimientos:

El Comité, además, puede participar en asegurar que para cada prueba y/o método se dispongan de procedimientos documentados de al menos los siguientes procesos:

a) Procesos pre analíticos:

- Preparación del paciente.
- Tipo de muestra y volumen.
- Identificación de la muestra (incluyendo capilares y alícuotas).
- Toma de muestra y preservación de los materiales biológicos.
- Criterios de rechazo de muestras.
- Conservación de reactivos o insumos necesarios para la determinación (ej: tiras, cartuchos, etc).

b) Procesos Analíticos

- Manejo del equipo.
- Instrucciones paso a paso para el análisis de las muestras.

- Procedimientos de conservación y utilización de reactivos o insumos.
- Preparación del equipo o insumos previos al análisis, de acuerdo a las especificaciones del fabricante.
- Procedimientos y materiales para el control de calidad interno.
- Documentación de la Validación/Verificación del sistema analítico.
- Determinación de la correlación entre cada sistema analítico POCT con la metodologías del laboratorio central para garantizar la comparación de los resultados.
- Limitaciones del método.
- Intervalos de referencia.

c) Proceso post analíticos

- Informe de resultados y almacenamiento registros.
- Procedimiento para manejo de resultados críticos.
- Verificación de los resultados provisionales por profesional habilitado.
- Conectividad al sistema informático institucional (LIMS). Siempre que sea posible y dependiendo del equipo POCT se debe privilegiar los elementos de seguridad de la información como lectura scanner código barras del paciente y operador autorizado, así como transmisión inalámbrica de resultados de examen al LIMS institucional.
- Respaldo de datos y registro en la ficha clínica.

d) Proceso Seguridad/Bioseguridad

- Manejo de residuos.
- Condiciones para el almacenamiento de reactivos.
- Registro de incidencias.

7.3 CONTROL DE CALIDAD

El Comité debe velar por el cumplimiento de un Programa de Control de Calidad (CC) que considere los siguientes aspectos:

a) Control de Calidad Interno:

- Todas las técnicas o métodos analíticos realizados en los POCT deben estar sometidas a un programa de Control de Calidad Interno (CCI).

- El CCI debe ser realizado profesionales del laboratorio clínico asignado para dicha actividad de acuerdo a procedimientos desarrollados localmente.
- Se debe llevar un registro de los resultados del CCI, así como su respectivo análisis.
- Deben estar documentadas las acciones que se deben realizar cuando se obtenga un resultado fuera de control según procedimiento establecido.
- El tipo de CCI y la frecuencia serán definidas por el laboratorio de acuerdo a la complejidad del POCT y propósito médico del dispositivo, así como de las instrucciones del fabricante y la frecuencia de uso.

b) Control de Calidad Externo:

- Los POCT, siempre que sea posible deberán estar sometidos a un programa de Evaluación Externa de la Calidad (EEC) o un programa formal de intercomparación. En caso que no se encuentre disponible un programa, una alternativa es desarrollar algún mecanismo que proporcione evidencia objetiva de que los resultados son aceptables. Por ejemplo: se pueden comparar los resultados con los del laboratorio central (o laboratorio encargado de la supervisión) este último debe estar sometido a una evaluación externa. Esta comparación se debe realizar a intervalos definidos y con criterios de aceptación establecidos.
- Es posible también, establecer criterios de aceptabilidad de nuevos lotes de reactivos o cartuchos o tiras reactivas para asegurar que los intervalos de referencia y los intervalos del CC cumplan con lo establecido.

Sobre los criterios de calidad que se deben aplicar a estas pruebas de laboratorio, deberían estar en relación con la complejidad de la tecnología e influencia del resultado en las acciones que se decidan con el paciente.

Los resultados del CC deben ser almacenados debidamente para poder demostrar el correcto desarrollo del proceso, existiendo evidencia de la revisión periódica de los resultados del CC por parte del personal del laboratorio responsable de los POCT.

7.4 VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN

El Comité debe definir los criterios para la verificación de la calibración de los POCT. Entre los criterios para su realización se puede considerar:

- Cambio en el lote del reactivo, a no ser que el usuario pueda demostrar que el uso de diferentes lotes no afecta la exactitud de los resultados del paciente y el rango usado para informar.
- Cuando lo indique los datos del Control de Calidad.
- Después de un servicio de mantención mayor.
- De acuerdo a lo recomendado por el fabricante.

8. MANTENIMIENTO

El Comité debería establecer un programa de mantenimiento preventivo de todos los instrumentos POCT en uso de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

En los procedimientos de trabajo debería quedar establecido que no se permite el análisis de muestras hasta que se hayan realizado las mantenciones a los equipos.

Una alternativa es designar a una persona en cada unidad o servicio que se responsabilice del mantenimiento a nivel usuario y su registro, una vez entrenado para ello y demostrada su capacitación.

Las mantenciones correctivas deben quedar registradas y es el laboratorio el responsable de centralizar esta información para hacer seguimiento del funcionamiento.

9. BIOSEGURIDAD

Todos los procedimientos de manejo de muestras, reactivos e insumos para POCT, en cuanto a Seguridad/Bioseguridad, deben realizarse de acuerdo con la normativa vigente y bajo las normas desarrolladas por cada institución según su nivel de complejidad.

Durante la obtención de muestras y carga de las mismas en las tiras reactivas, cartuchos o dispositivo se deben aplicar las precauciones estándar.

Las tiras reactivas, cartuchos o elementos que contienen muestras biológicas deben ser tratados como material contaminado.

10. INFORME DE RESULTADOS

Como toda información clínica relacionada con el cuidado del paciente, los resultados obtenidos utilizando los de los POCT, deben ser tratados como información confidencial y se debe garantizar la seguridad de la información y prevenir la pérdida de datos.

Al usuario del equipo POCT le corresponde validar la información entregada por el equipo, verificando los resultados obtenidos del examen realizado y los datos del paciente, así como también le corresponde llevar el

respectivo registro de los resultados en un sistema diseñado por la institución para ello.

Algunos equipos POCT ya disponen sistema de conexión inalámbrica, por lo cual el reconocimiento de los datos del paciente es factible realizar con una lectura en scanner al código barras de identificación del paciente, así como la transmisión de resultados una vez efectuado el examen directamente al sistema informático institucional. Estos sistemas sin duda pueden asegurar de mejor manera la trazabilidad y la seguridad en la información.

En caso que la institución disponga de transmisión electrónica, se debe garantizar el acceso restringido y personalizado mediante claves de usuarios, contraseñas y posible encriptación de los datos.

Los informes de resultados de los exámenes obtenidos realizados en equipos POCT, tendrán que estar disponibles y recuperables como cualquier informe de laboratorio cumpliendo con los plazos reglamentarios de conservación de resultados.

AGRADECIMIENTOS

Destacamos y agradecemos el trabajo realizado por BQ. José Patricio Anabalón Soto en la elaboración de esta recomendación durante el período que ejerció como Jefe del Subdepartamento Enfermedades No Transmisibles del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Australasian Association of Clinical Biochemists (AACB). Point of Care Testing Position Statement. January, 2007. Recuperado de <http://www.aacb.asn.au/documents/item/156>
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Selection Criteria for Point-Of-Care- Testing Devices; Approved Guideline. POCT09-A. Vol.30.Nº8. 2010.
3. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Standards for the Medical Laboratory. 2007.
4. College of American Pathologists. Commission on Laboratory Accreditation. Laboratory Accreditation Program. Point-Of-Care Testing Checklist. 2007. Recuperado de http://www.cap.org/apps/docs/laboratory_accreditation/checklists/point_of_care_testing_sep07.pdf
5. College of American Pathologists (March, 2010). Point of Care Testing. Recuperado de http://www.cap.org/apps/cap.portal?_nfpb=true&cntvwrPtlit_

- actionOverride=%2Fportletlets%2FcontentViewer%2Fshow&_windowLabel=cntvwrPtlIt&cntvwrPtlIt%7BactionForm.contentReference%7D=policies%2Fpolicy_appII.html&_state=maximized&_pageLabel=cntvwr
6. College of American Pathologists. Point of Care Testing Toolkit. Recuperado de http://www.cap.org/apps/cap.portal?_nfpb=true&cntvwrPtlIt_actionOverride=%2Fportletlets%2FcontentViewer%2Fshow&_windowLabel=cntvwrPtlIt&cntvwrPtlIt%7BactionForm.contentReference%7D=committees%2Fpointofcare%2Fpoc_toolkit.html&_state=maximized&_pageLabel=cntvwr
 7. Guzmán, A. Quiroga, T. ¿Podemos confiar en una glicemia realizada en un glucómetro al lado de la cama del enfermo? *Rev Méd Chile* 2009; 137: 1261-1264.
 8. Kazmierczak, S. Point-of-Care Testing Quality: Some Positives but Also Some Negatives. *Clinical Chemistry* 57:91219–1220 (2011).
 9. Lewandrowski K, Gregory K, Macmillan D. Assuring quality in point-of-care testing: evolution of technologies, informatics, and program management. *Arch Pathol Lab Med.* 2011 Nov; 135(11):1405-14. doi: 10.5858/arpa.2011-0157-RA.
 10. Ministerio de Salud de Chile. Norma general técnica sobre calidad de la atención: reporte de eventos adversos y eventos centinela. Recuperado de: http://www.supersalud.gob.cl/observatorio/575/articles-6921_Norma.pdf
 11. Point of Care Testing Consultative Group of Ireland (approved by AMLS, ACBI, IMB, RCPI). Guidelines for Safe and effective management and use of Point of Care Testing. ISBN 978 1 905487 17 2. 2007.
 12. O'Kelly, R. Byrne, E. Mulligan, C, et al. Is point of care testing in Irish hospitals ready for the laboratory modernisation process? An audit against the current national Irish guidelines. *Ir J Med Sci* DOI 10.1007/s11845-013-0949-3
 13. Sociedad Brasileña de Patología Clínica/ Medicina de Laboratorio. Directivas para la gestión y garantía de la calidad de Puntos Periféricos de obtención y recogida de especímenes (POCT) Posición oficial 2004.
 14. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC). Pruebas en el Lugar de Asistencia al Paciente. V2 F1. 08/05/2006.
 15. Unidad de Asesoría Técnica, MINSAL. Notificación de Valores o Resultados Críticos Recomendaciones Generales Laboratorio Clínico, Anatomía Patológica e Imagenología. Junio, 2013.