



## DOCUMENTO DE COMISIÓN/GRUPO DE TRABAJO

### Guía sobre las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente (POCT)<sup>☆,☆☆</sup>



### Point-of-care testing guidance (POCT)

Paloma Oliver Sáez\*, Ricardo Alonso Díaz, Javier Lirón Hernández, Vicente Monzó Inglés, Xavier Navarro Segarra, José Ángel Noval Padillo, Manuel Otero Santiago, Fernando Rodríguez Cantalejo, Catalina Sánchez Mora, Olaia Rodríguez Fraga, Comisión de Pruebas de Laboratorio en el Lugar de Asistencia (POCT)<sup>◇</sup>

*Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular*

Recibido el 5 de febrero de 2016; aceptado el 30 de marzo de 2016  
Disponibile en Internet el 4 de mayo de 2016

## Introducción

El ámbito sanitario en general y el laboratorio clínico en particular están sometidos a la influencia de una sociedad dinámica que cada vez demanda una atención de mayor calidad y orientada al ciudadano. Las condiciones clínicas de los pacientes, su ubicación y las distintas estrategias

terapéuticas requieren que los resultados de las pruebas de laboratorio sean emitidos con la celeridad adecuada para que sean llevadas a cabo las correspondientes actuaciones médicas.

La actual estructura y organización del laboratorio ha sido durante muchos años la mejor solución para dar respuesta a las necesidades asistenciales. Este modelo proporciona resultados fiables y de alta calidad, pero en determinadas ocasiones tiene como punto débil el tiempo de respuesta total, considerando las fases preanalítica, analítica y postanalítica.

Distintos avances tecnológicos y la incorporación de microtecnología en instrumentos de reducido tamaño han hecho posible el acercamiento de algunas pruebas de laboratorio al paciente. La realización de estas pruebas en el lugar de asistencia al paciente es una opción que permite determinar ciertas magnitudes biológicas donde y cuando se necesitan y, al mismo tiempo, ofrece una nueva visión de la función del laboratorio clínico y una posibilidad de mejora de su cartera de servicios. En ocasiones, la obtención de un resultado fiable de forma inmediata puede tener una enorme trascendencia para la correcta toma de decisiones clínicas. No obstante, existe poca evidencia científica de que el potencial de las pruebas en el lugar de asistencia al paciente para proporcionar resultados más

☆ Actualización del documento «Banks G, Bedini JL, Buño A, Cava F, Castaño JL, Díaz R, Guevara P, Hortas ML, Lirón J, Marín JL, Muñoz M, Monzó V, Navarro P, Pelegrí D, Portillo JC y Salve ML. Guía para la implantación de pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente. Comité Científico. Comisión de Pruebas en el Lugar de Asistencia al Paciente. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC); 2006».

☆☆ Este documento tiene la conformidad de AEBM y de AEFA como Recomendación Profesional en el ámbito del Laboratorio Clínico.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [paloma.oliver@gmail.com](mailto:paloma.oliver@gmail.com) (P. Oliver Sáez).

◇ Composición del grupo de trabajo: Ricardo Alonso Díaz, José Luis Bedini Chesa, María Luisa Hortas Nieto, Javier Lirón Hernández, Graciela Marastoni, Vicente Monzó Inglés, Xavier Navarro Segarra, José Ángel Noval Padillo, Paloma Oliver Sáez, Manuel Otero Santiago, Fernando Rodríguez Cantalejo, Olaia Rodríguez Fraga, Catalina Sánchez Mora.

rápidos garantice necesariamente una mejor evolución clínica de los pacientes.

Uno de los nuevos aspectos a los que se han de enfrentar los profesionales del laboratorio es aceptar la idea de que algunas pruebas de laboratorio, que tradicionalmente se han llevado a cabo bajo su supervisión, puedan ser realizadas por personal ajeno, corresponsabilizándose, junto a los profesionales de la unidad asistencial, del resultado obtenido. Por este y otros motivos que más adelante se expondrán, una vez que se ha tomado la decisión de llevar a cabo determinaciones como pruebas en el lugar de asistencia al paciente, los profesionales del laboratorio deben involucrarse en el proyecto, liderándolo y ofreciendo el apoyo necesario para su correcto desarrollo.

Las pruebas en el lugar de asistencia al paciente pueden realizarse en un gran abanico de ubicaciones que van desde las unidades de cuidados críticos hasta el propio domicilio del paciente. Ha de estudiarse el correcto establecimiento de las necesidades de estas pruebas y su justificación, ya que solo tienen sentido cuando sustituyen o complementan con ventajas algunas prestaciones de los laboratorios en beneficio de los pacientes.

La realización de pruebas fuera del laboratorio expone a la instrumentación a una variedad de entornos que pueden afectar de forma adversa al análisis de las muestras. Por este motivo, la garantía de la calidad analítica de las pruebas en el lugar de asistencia al paciente requiere, además del control de las variables tradicionales, de un conocimiento exacto de los elementos técnicos y operativos que pueden influir el proceso analítico.

Solo a través de la responsabilidad y participación del laboratorio en la creación de equipos multidisciplinares para la implantación de estas pruebas se puede conseguir que su utilización sea óptima para los pacientes y cumpla las expectativas de los clínicos, del laboratorio y de la propia institución.

## Objeto y campo de aplicación

Este documento pretende actualizar el previamente publicado en 2006 con el título «Guía para la implantación de pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente», en el cual se realiza una revisión del estado actual de este tipo de pruebas y se establecen recomendaciones para su incorporación a la práctica clínica, independientemente de la ubicación donde se realicen.

## Definición y justificación de las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente

### Definición

Aunque la definición puede cambiar en función del contexto (tecnológico, personal, organizativo, funcional, geográfico), las pruebas en el lugar de asistencia al paciente pueden definirse como aquellas magnitudes biológicas que se determinan fuera del laboratorio, en un entorno próximo al lugar de asistencia al paciente, y que son realizadas de forma

manual, automática o semiautomática por personal ajeno al mismo.

Otras denominaciones que se han utilizado para referirse a ellas son:

- Pruebas en el punto de cuidados (*point-of-care testing* [POCT]).
- Pruebas cerca del paciente (*near-patient testing*).
- Pruebas descentralizadas (*decentralized*).
- Pruebas auxiliares (*ancillary*).
- Pruebas en lugares alternativos (*alternate site*).
- Laboratorio centrado en el paciente (*patient focused*).
- Pruebas en la cabecera del paciente (*bedside testing*).
- Laboratorio satélite (*satellite*).
- Pruebas periféricas (*peripheral testing*).
- Pruebas en el entorno del paciente (PEP).
- Unidades analíticas en punto de cuidado (UAPC).
- Pruebas realizadas fuera del laboratorio (PRFL).
- Pruebas en el lugar de asistencia al paciente (PLAP).

El hecho de que existan tantas denominaciones para referirse a este tipo de pruebas no es más que una indicación de las diversas situaciones en las que este tipo de tecnología puede aplicarse. En la actualidad, la denominación más extendida internacionalmente y la que recomendamos en este documento es *point-of-care testing* (POCT). Se trata de un ámbito en continuo desarrollo. Con la evolución de la tecnología y el cambio de las necesidades clínicas, la definición y el espectro del POCT podrían cambiar a lo largo del tiempo.

### Justificación

El centro de toda discusión sobre los beneficios del POCT es el paciente y el objetivo de toda intervención relacionada con él debe perseguir el máximo beneficio, con el mínimo riesgo, a un coste razonable. Por ello, normalmente se habla de aspectos clínicos y económicos, aunque en el contexto del POCT, se deben considerar también los organizativos.

### Aspectos clínicos

Están relacionados con toda la ayuda que se le pueda proporcionar al responsable sanitario del paciente, tanto para mejorar la calidad de la información diagnóstica, que permita tomar una decisión más adecuada, como para proporcionar herramientas adicionales de orientación para el paciente. De esta forma se conseguirá una mayor satisfacción del paciente y del médico:

- Necesidad de obtener resultados urgentes para poder tomar decisiones clínicas rápidas que permitan un reconocimiento precoz de las situaciones críticas, una estratificación rápida de los pacientes en las áreas de urgencias, una intervención terapéutica más rápida o una reducción de las complicaciones peri- o postoperatorias.
- Establecer índices de morbilidad, aunque estos también dependen de otros factores.
- Utilización de fármacos que requieran monitorización.
- Evaluar la efectividad de un tratamiento (reducción de HbA1c, disminución de los niveles de colesterol...).

- Asegurar las condiciones preanalíticas adecuadas para la obtención correcta de resultados y el posterior manejo de los pacientes en función de ellos.

### Aspectos organizativos

La búsqueda de mejores resultados clínicos debe tener en cuenta la disponibilidad de la atención sanitaria primaria y especializada, considerando también los posibles riesgos asociados a cada una. Por ejemplo, el acceso a la atención especializada hospitalaria debe equilibrarse con los riesgos asociados a ella, como la posibilidad de adquirir una infección nosocomial, y con las consideraciones económicas que ello implica. Otro caso sería la utilización de métodos menos invasivos que puede ayudar a reducir los riesgos considerablemente, pero también a elevar el número de cirugías en régimen ambulatorio y, por tanto, la necesidad de servicios de diagnóstico más rápidos. Por otra parte, se posibilita la resolución de procesos asistenciales en un acto único como consultas de alta resolución. Además, existe un interés creciente en que el manejo de las enfermedades crónicas se realice fuera del ámbito hospitalario, lo que aporta beneficios organizativos tanto para el sistema sanitario como para el paciente. La consolidación de facilidades para mejorar la productividad en este sentido es un aspecto relevante para la atención sanitaria, incluyendo los laboratorios:

- Tiempo de respuesta terapéutico adecuado, que comprende desde la solicitud de las determinaciones por parte del médico hasta su posible intervención sobre el paciente tras la obtención del resultado del análisis.
- Utilización de hemoderivados en situaciones críticas.
- Tiempo de estancia hospitalaria, en unidades de urgencias o de enfermos críticos.
- Disposición arquitectónica del centro o centros dependientes y la distancia de los centros asistenciales ambulatorios respecto al centro hospitalario donde se encuentra el laboratorio.
- Circuitos hospitalarios para el adecuado transporte de muestras al laboratorio.
- Número de visitas médicas.
- Número de procesos administrativos.
- Desplazamiento del paciente.
- Necesidad de hacer un estudio comparativo con los analizadores del laboratorio clínico para evaluar la imprecisión, inexactitud, límite de detección y rango de linealidad de las pruebas, según proceda, así como para desarrollar un programa de control de la calidad adecuado y establecer un calendario de mantenimiento de los instrumentos.
- Formación inicial y continuada del personal responsable de los equipos POCT en las unidades o, en otros casos, del propio paciente, con el fin de que solo las personas formadas adecuadamente puedan utilizarlos. Los pacientes deben también conocer qué actuación llevar a cabo en caso de obtener resultados alterados.
- Dificultad en la identificación del paciente y en el almacenamiento de los resultados en su historia clínica.
- Posibilidad de realizar pruebas innecesarias dada la total disponibilidad tecnológica.
- Necesidades organizativas de la institución como la congestión de las áreas de extracciones hospitalarias.
- Número de extracciones, tipo de muestra y volumen disponible (importante en pacientes como los neonatos).
- Reducción del número de etapas del ciclo diagnóstico de laboratorio como el transporte de muestras al laboratorio, de modo que se puedan disminuir las fuentes potenciales de error y el número de personas necesarias para llevarlo a cabo.
- Control del almacén de material necesario para las mediciones.
- Manejo de las enfermedades crónicas fuera del ámbito hospitalario. Posibilidad de autocontrol tutelado de su enfermedad, sobre todo en enfermedades crónicas.
- Grado de satisfacción del personal sanitario.
- Grado de satisfacción del paciente.

### Aspectos económicos

Diversos trabajos han demostrado que las determinaciones POCT pueden suponer un mayor coste directo comparadas con las mismas realizadas en el laboratorio convencional. Es importante considerar una adecuada evaluación de costes antes de implantar un sistema POCT en cualquier ubicación. Por otra parte, también hay que tener en cuenta no solo el aspecto económico de los costes directos de la determinación, sino también los posibles resultados beneficiosos relacionados con una reducción de la utilización de recursos como una menor estancia hospitalaria, menor empleo de hemoderivados o mejor aprovechamiento del tiempo del personal. Por ello, deberían estimarse los costes globales de todo el proceso:

- Coste del material.
- Coste por el tiempo dedicado del personal sanitario.
- Coste por estancia hospitalaria o en unidad de cuidados intensivos.
- Coste derivado de la visita médica.
- Coste por empleo de hemoderivados.
- Coste por utilización de fármacos.

Estos aspectos pueden resultar positivos o negativos dependiendo del ámbito asistencial, tipo de paciente, etc. y por ello han de ser valorados en cada caso con relación al paciente, al clínico, al laboratorio, a la institución y al sistema sanitario.

### Aspectos tecnológicos de las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente

#### Características de los sistemas analíticos

El desarrollo de las mediciones en el lugar de asistencia al paciente está condicionado a los progresos y a los cambios tecnológicos. Los avances en la electroquímica, la óptica, la eficiencia en la transducción de la señal térmica y, en especial, la reducción del tamaño de los dispositivos electrónicos han contribuido al desarrollo de pequeños analizadores portátiles que pueden ser utilizados fuera del laboratorio y, en particular, en la unidad donde se realiza la atención clínica de los pacientes.

Este tipo de analizadores presentan una serie de características comunes:

- Rápida progresión en su fabricación y diseño. La experiencia adquirida por los fabricantes de electrónica en otras áreas tecnológicas permite dar soporte a un rápido desarrollo en el ámbito del laboratorio clínico que está en continua evolución.
- Costes reducidos en el proceso de fabricación de los equipos. Los sistemas analíticos que realizan las pruebas en el lugar de asistencia al paciente son mucho más asequibles que los tradicionales. Esto permite plantear su adquisición imputando su coste a los consumibles y reactivos.
- **Movilidad.** La reducción de los dispositivos electrónicos favorece la fabricación de analizadores manejables, de poco peso, compactos y adecuados para su uso fuera del laboratorio.
- Rapidez. Se pueden conseguir tiempos de respuesta analíticos más cortos.
- Determinaciones múltiples. La disposición de diversos reactivos en un mismo soporte permite la determinación simultánea de varias magnitudes por muestra. Volumen de muestra. El volumen de muestra necesario se reduce de forma importante, lo que permite plantear la utilización de la extracción de sangre capilar (dedo, talón, etc.). En cualquier caso, en pacientes críticos que requieren la realización de diversas analíticas por día, se reduce drásticamente la sangría necesaria. **Residuos y seguridad.** El escaso volumen de muestra requerido reduce la exposición del personal sanitario a las muestras biológicas. También se reduce significativamente el volumen de residuos. Algunos instrumentos pueden realizar un panel más amplio de magnitudes, incluyendo los gases en sangre, cooximetría, concentración de los electrolitos más importantes y algunos metabolitos. Todos estos instrumentos suelen utilizar pequeñas cantidades de muestra, habitualmente sangre total, con lo que se puede obviar la necesidad de la centrifugación de la muestra. Las próximas generaciones de analizadores para estas pruebas podrán incluir biosensores, analizadores *in vivo*, extracorpóreos o basados en catéteres, etc. Algunos pocos componentes, como la glucosa, podrán ser susceptibles de ser monitorizados de forma incruenta, mediante la espectroscopia transcutánea de infrarrojos.

## Clasificación de los sistemas analíticos

Debido a la cantidad de pruebas que se pueden realizar en el lugar de atención al paciente, a la heterogeneidad de la tecnología y de las disciplinas implicadas es difícil realizar una clasificación ajustada. Podríamos agrupar las pruebas según diferentes criterios:

### Por principio analítico

- Cromatografía
- Electroodos selectivos seguido de potenciometría o amperimetría o conductimetría
- Inmunoanálisis
- Biosensores
- Enzimáticos
- Espectrografía infrarroja
- Reflectancia óptica o fotométrica
- Inmunoturbidimetría

- Hemaglutinación
- Inmunodetección mediante anticuerpos monoclonales o fluorescencia
- Viscoelásticas
- PCR
- Impedancia eléctrica

### Por ámbitos de aplicación

- Bioquímica general
- Gases en sangre
- Hemostasia
- Hematimetría
- Inmunoquímica
- Microbiología
- Toxicología
- Urianálisis
- Serología
- Endocrinología
- Farmacología
- Marcadores cardíacos
- Biología molecular

### Por ubicación

- Extrahospitalaria
  - Atención domiciliaria (glucómetros, tiras reactivas de orina, drogas de abuso).
  - Atención primaria (glucómetros, tiras reactivas de orina, drogas de abuso, hemostasia).
  - Clínicas médicas particulares.
  - Despachos médicos.
- Hospitalaria
  - Área de urgencias (tiras reactivas de orina, drogas de abuso, glucómetros, marcadores cardíacos, pH y gases en sangre, electrolitos, prueba de embarazo).
  - Unidades convencionales (tiras reactivas de orina, glucómetros, sangre en heces).
  - Unidades de críticos (tiras reactivas de orina, glucómetros, marcadores cardíacos, pH y gases en sangre, electrolitos, hemoglobina, urea, lactato, cooximetría, hemograma, tromboelastometría).

### Por tipo de resultado

- Cuantitativos
- Semicuantitativos
- Cualitativos

### Por posibilidad de conectividad

- Conectable
- No conectable

### Por el tamaño de los sistemas analíticos

- Sobremesa (tamaño abultado, con corriente eléctrica convencional y con poca capacidad de movilidad).
- Transportables (tamaño intermedio, con corriente o batería y con relativa movilidad).
- De bolsillo o *handheld* (tamaño reducido, con batería y fácilmente movibles).

## Magnitudes biológicas que pueden medirse mediante estas tecnologías

En la actualidad, son diversas las magnitudes biológicas que se pueden medir en el lugar de asistencia al paciente. Las podemos agrupar en función de la frecuencia en su utilización:

- **Habitual:** glucosa, gases en sangre, electrolitos, tiempo activado de la coagulación, magnitudes de orina (densidad, pH, leucocitos...), sangre oculta en heces, hemoglobina, cuerpos cetónicos.
- **Variable:** Marcadores cardiacos (troponina, CPK, péptidos natriuréticos, etc.), drogas de abuso en orina, INR, heparina, tromboelastometría/tromboelastografía, D-dímero, magnesio, lactato, lípidos, HbA1c, oligoalbuminuria, creatinina, transaminasas, hormona paratiroidea, ACTH, gastrina, hormona del crecimiento, marcadores de sepsis, test de diagnóstico rápido de HIV, influenza, *Helicobacter pylori*, etc.
- En situaciones de urgencia: hemograma completo, diferencial leucocitario, test de coagulación para algoritmos de transfusión, test de funcionalidad plaquetaria.

## Garantía de calidad

Las pruebas en el lugar de asistencia al paciente son una extensión de la actividad del laboratorio y deben proporcionar información útil para la toma de decisiones clínicas. Cuando un instrumento se utiliza de forma inapropiada o incorrecta se pueden obtener resultados erróneos, con lo que la actuación diagnóstica o terapéutica consiguiente puede conducir a actuaciones que pueden repercutir negativamente sobre el paciente. Debido a esto, es de gran importancia que la calidad de los resultados sea la máxima, independientemente de que las mediciones se realicen en el laboratorio o en el lugar de asistencia al paciente. La calidad es, por lo tanto, un aspecto crítico en la puesta en marcha de estos programas y debe dedicarse el máximo esfuerzo posible para asegurarla.

Un programa de garantía de calidad global es un sistema de múltiples controles que aseguren la fiabilidad de las pruebas. En él deben quedar reflejados aspectos como la obtención de la muestra, la identificación del paciente, mantenimiento y servicio de los dispositivos de medida, mantenimiento de registros y capacitación de los operadores. Además debe cumplir con todos los requisitos reglamentarios o las normas aplicables al lugar de extracción.

Una extracción defectuosa, ya sea de sangre venosa, arterial o capilar, una preparación errónea del paciente, el uso de anticoagulantes, el hematocrito del paciente o, en general, las condiciones médicas o metabólicas, el almacenaje inadecuado de los reactivos o la manipulación errónea del instrumento son factores que pueden alterar la exactitud y precisión de los resultados.

Desde el momento en que la determinación se realiza en la unidad asistencial, por el personal de la misma y con una interpretación inmediata de los resultados, el laboratorio debe asegurar la calidad de las pruebas POCT y los usuarios de la unidad han de corresponsabilizarse del procedimiento.

La gestión de la calidad de estas mediciones requiere, por lo tanto, un equipo interdisciplinario.

En los sistemas POCT, es de suma importancia conocer la exactitud de los resultados y su intercambiabilidad con los obtenidos en los analizadores del laboratorio. En una institución hospitalaria, los pacientes pueden ingresar desde el área de urgencias, ser intervenidos en un quirófano, permanecer ingresados durante un tiempo en una unidad de vigilancia intensiva y posteriormente ingresar en una sala convencional. A lo largo de este proceso, podrían emplearse diferentes analizadores para una misma magnitud analítica. Por este motivo, los resultados de las pruebas en el lugar de asistencia al paciente deben evaluarse adecuadamente respecto a los del laboratorio de referencia y deben poder diferenciarse en los sistemas de información.

De idéntica forma, los pacientes ambulatorios pueden ingresar en su hospital de referencia, y los valores obtenidos en su unidad asistencial ambulatoria deben correlacionar con el laboratorio de la institución hospitalaria.

Como parte de un sistema de garantía de la calidad total, la organización debe tener un proceso de identificación y documentación de los sucesos (no conformidades) o de errores y, en este, debe quedar registrado también cómo se corrigen o mitigan los problemas que representan. La importancia de la gestión clínica y la reducción de errores han sido siempre reconocidas en la medicina del laboratorio y, en muchos sentidos, este ha ido por delante de otras áreas asistenciales en los esfuerzos para mejorar la calidad y reducir resultados adversos para los pacientes. Los errores en POCT pueden ocurrir en cualquier parte del proceso analítico desde la decisión de solicitar una prueba, la extracción de la muestra, la medición y la presentación de informes. La seguridad del paciente puede verse potencialmente comprometida cuando no se reúnen los criterios de calidad necesarios a lo largo de todo el proceso.

Se han identificado una serie de fuentes y amplificadores de errores en POCT:

- **Fuentes:**
  - No cualificación adecuada del operador.
  - No adherencia a los procedimientos establecidos.
  - Utilización de los equipos analíticos sin un control adecuado.
- **Amplificadores:**
  - Regulación incoherente.
  - Disponibilidad inmediata de los resultados.
  - Intervención sanitaria inmediata.

Los 2 últimos puntos están relacionados con el hecho de que un error puede rápidamente tener repercusión en la seguridad del paciente, dado que los resultados se informan en el momento y, por tanto, pueden afectar al manejo clínico del paciente.

En las fases del proceso analítico: preanalítica, analítica y postanalítica, la bibliografía disponible revela que la distribución de errores es mayor en la fase preanalítica, con cifras que pueden oscilar entre el 45 y el 71%, le sigue la fase analítica con 13-18% y finalmente la fase postanalítica con 11-45%. Es por ello por lo que la mayor oportunidad para la mejora en calidad y optimización de la seguridad del paciente se presenta en las fases pre- y postanalítica.

Las fases del proceso analítico en POCT se reducen bastante. En teoría, las técnicas POCT eliminan alguna de las etapas más problemáticas dentro del proceso analítico, concretamente la etapa preanalítica y, por tanto, *a priori*, esto nos llevaría a pensar que existe una disminución de errores del proceso analítico si utilizamos POCT versus laboratorio central. Sin embargo, hay que tener en cuenta una serie de peculiaridades que presenta el POCT a diferencia del laboratorio centralizado, como es la presencia de múltiples dispositivos en diferentes ubicaciones, múltiples operadores no cualificados, pocos mecanismos de controles de calidad, disponibilidad inmediata del resultado... Todo ello genera muchas fuentes de error y, por tanto, preocupaciones en cuanto a la calidad de los resultados.

Básicamente, las fuentes de error de los sistemas analíticos que miden las pruebas en el lugar de asistencia al paciente son las mismas que pueden afectar a los analizadores ubicados en el laboratorio.

### Fase preanalítica

La causa principal de errores asociados a esta fase son los problemas asociados con la extracción de sangre. Así nos encontramos con muestras insuficientes, coaguladas, hemolizadas, inadecuadas, errores atribuibles a factores humanos. La formación del operador es, por tanto, de crucial importancia en la reducción de errores en las medidas preanalíticas de POCT. El POCT *per se* no puede reducir la tasa de error preanalítica ocasionada por la inadecuada, excesiva o mala selección del test. La reducción de error en este ámbito es función del conocimiento y la formación de los profesionales que solicitan la prueba. El hecho de disponer de dispositivos POCT puede incluso agravar la actitud del profesional hacia la solicitud de pruebas en exceso o improcedentes. La no identificación del paciente es un error en la fase preanalítica muy grave que afecta en gran medida a la seguridad del paciente. Por tanto, el uso del POCT exige una cuidadosa selección de los dispositivos que permitan, de forma informatizada, registrar a través de códigos de barras: fechas, horas, identificación del operador, identificación del paciente, números de lotes, fechas de caducidad, etc. Son funciones que deben estar automatizadas, que puedan ser almacenadas y transmitidas automáticamente al sistema informático del laboratorio (LIS) y al sistema informático del hospital (HIS), reduciendo así los riesgos y los errores asociados con estas variables preanalíticas. Otros factores a tener en cuenta en esta fase son: el mal estado del reactivo/tira/cartucho, artefactos indetectables que afecten a los sensores (temperatura, CO<sub>2</sub>, pH...).

### Fase analítica

En la fase analítica, las interferencias intrínsecas (anticuerpos) o extrínsecas (diluyentes, conservantes, fármacos, etc.) son una importante fuente de error en medicina del laboratorio. Si bien estas interferencias afectan tanto a los analizadores del laboratorio central como a los dispositivos POCT, son más difíciles de detectar en el POCT, donde los resultados se emiten de forma inmediata.

Otros factores a tener en cuenta son:

- Perturbación física (temperatura, altitud, humedad).

- Anomalías debidas a la aspiración (densidad, burbujas, coágulos...).
- Magnitudes biológicas alteradas (hematocrito, sodio, etc.).
- Efecto matriz (proteínas, crioglobulinas, lípidos...).
- Activadores/represores de la coagulación.
- Calibraciones no realizadas o erróneas.
- Intervalo analítico sobrepasado. Derivas de la calibración.
- No cumplir con las especificaciones del fabricante.
- Imprecisión, inexactitud o inconsistencia del método.
- No procesar o revisar el control de calidad.
- Material de control de calidad en mal estado.
- Control de calidad inapropiado para el propósito clínico del resultado.
- Manipulación incorrecta de reactivos, calibradores y controles.
- Falta de formación del operador.
- Desconocimiento de errores en el equipo.
- Fuente de alimentación inestable.
- Mantenimiento incorrecto del analizador de medida.

### Fase postanalítica

En la fase postanalítica los errores se concentran principalmente en el informe de resultados, que pueden conducir a una interpretación equivocada de los resultados analíticos con unas consecuencias negativas para el paciente:

- Errores en la pérdida o uso inadecuado de unidades de medida, intervalos de referencia, valores críticos omitidos, no reconocidos o no alertados.
- Errores debido a la falta de transmisión de información esencial tales como los demográficos del paciente o resultados analíticos. Estos pueden reducirse por medio de la utilización de dispositivos de captura de datos electrónicos capaces de almacenar y transmitir automáticamente esta información a los sistemas informáticos del laboratorio y sistema de información hospitalaria.

Otros factores influyentes en esta fase son:

- Resultados no comunicados, perdidos o retrasados.
- Incorrecta asignación de resultados.
- Fallos de batería.
- Error de transcripción.
- Resultados no revisados.
- Fallos de *software*.

Por otra parte, actualmente existen importantes avances en el diseño y tecnología de los dispositivos POCT para la mejora de la calidad y prevención tanto de los errores analíticos como de los relacionados con el operador.

Es muy compleja la realización de los controles de calidad tradicionales en los dispositivos POCT. Se plantean dificultades con relación a que el operador realice o no dicho control o a que no se tomen las medidas correctivas ante un valor fuera de rango, o bien a que sea muy costoso en el caso de aquellos analizadores con reactivos caros. En respuesta a las cuestiones planteadas, los fabricantes han diseñado dispositivos para superar la dependencia del operador tanto para realizar los controles de calidad como para interpretar sus resultados. Estos son dispositivos diseñados de modo que

lleven integrados el control de calidad de forma automática sin la necesidad de la intervención del operador. Además no permiten realizar pruebas de pacientes si previamente no se ha realizado su control de calidad y este es válido.

Sin embargo, a pesar de las mejoras en el diseño del control de calidad en algunos instrumentos POCT, muchos otros carecen de estas características y aún están supeditados de forma directa a la realización de dicho control por parte del operador. El principal problema en estos casos es garantizar la debida documentación de los resultados del control de calidad.

La realización de las tareas relacionadas con el control de calidad en este tipo de tecnologías es fundamental y se define más ampliamente más adelante. No obstante, es importante introducir aquí los siguientes conceptos:

- Las pruebas en el lugar de asistencia al paciente deben estar sometidas a un programa de control de calidad que será más o menos exigente en función de 2 variables: complejidad tecnológica y papel del resultado en la actuación médica sobre el paciente. Si el resultado obtenido puede conllevar una actuación médica inmediata sobre el paciente, la prueba debe estar sometida al grado máximo de control de calidad
- La medida del control de calidad debe ser realizada por los operadores que analizan las muestras.
- El tipo de control de calidad y la frecuencia de su medida serán definidas por el laboratorio.
- Las pruebas en el lugar de asistencia al paciente deberán someterse a un programa de garantía de calidad externa, siempre que sea posible.

## Organización y manejo de las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente

### Recursos humanos

Desde la dirección y coordinación de las organizaciones sanitarias se han realizado planteamientos de salud centrados en el paciente de manera multidisciplinar o interdisciplinar, fomentando la excelencia en el cuidado del paciente. Respecto al POCT, deberá existir un comité interdisciplinario que se encargue de velar por el desarrollo y supervisión del proyecto. Este debe ser liderado por el laboratorio clínico a través de la figura de coordinador de POCT. El director de POCT deberá ser a su vez el máximo responsable. Los miembros que deberán formar parte de dicho comité habrán de ser los que cada institución estime conveniente para su correcto funcionamiento y entre ellos podrían figurar, además del director y coordinador del POCT:

- Representantes de la dirección de la institución.
- Coordinador de calidad de la institución.
- Coordinador de calidad de los laboratorios.
- Representantes del personal facultativo de los servicios implicados tanto médicos como quirúrgicos.
- Representantes del personal facultativo de servicios pediátricos si los hubiera.
- Representantes del personal de enfermería.

- Responsables de formación continuada.
- Personal de laboratorio tanto facultativo como no facultativo.
- Representantes de los servicios de compras, suministros y almacén.
- Personal del servicio de informática.
- Personal de seguridad y residuos.

Para que las pruebas POCT se realicen según los requerimientos legales, de agencias de acreditación e institucionales, el grupo de trabajo deberá asumir las siguientes responsabilidades y funciones:

- El papel de liderazgo del programa de implantación de las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente.
- Examinar la idoneidad de implementación de un nuevo punto de pruebas POCT y qué magnitudes han de ser realizadas en cada ubicación.
- Seleccionar y consensuar la metodología e instrumentación más adecuada así como el panel de pruebas del analizador para los diferentes servicios y unidades que harán uso de las pruebas en el lugar de asistencia al paciente.
- Definir la política de compra o cesión del analizador así como la adquisición, sistema de suministros y definición de *stock* mínimo.
- Evaluar y verificar las prestaciones del sistema analítico seleccionado.
- Indicar los intervalos de referencia y los valores críticos, estableciendo el protocolo de comunicación correspondiente.
- Establecer la trazabilidad de resultados entre las distintas unidades y con el laboratorio.
- Validar los métodos de trabajo.
- Verificar que en el lugar remoto se dan las condiciones ambientales y de seguridad necesarias para el buen funcionamiento del equipo y el control del riesgo biológico.
- Definir la formación que deben recibir los usuarios finales de los equipos POCT y formarlos en consecuencia.
- Evaluar periódicamente la competencia de todo el personal que realiza las mediciones y asegurar que mantiene su capacidad para realizar los procedimientos de medida e informar los resultados con rapidez, de forma exacta y competente.
- Emitir los certificados de capacitación de operadores y el listado de operadores autorizados.
- Designar un interlocutor de cada unidad POCT junto con el responsable de cada una de ellas. Esta persona deberá tener conocimientos, formación y experiencia en la realización de pruebas POC de su área y será responsable de asegurar que se cumplen las normativas y los procedimientos escritos.
- Definir y escribir el manual de procedimientos y normativas para la realización de las pruebas POC.
- Definir y diseñar programas de aseguramiento de la calidad, que incluyen programas de control de calidad analítico interno y externo cuando sea posible.
- Asegurar aspectos críticos para la fiabilidad de los resultados al margen de los puramente analíticos: comprobar que los reactivos se conservan a la temperatura adecuada,

revisar las fechas de caducidad, realizar pruebas de verificación cuando se reciben nuevas partidas de material.

- Realizar las actuaciones necesarias para solucionar las averías, informar de los errores y alarmas al servicio técnico.
- Revisión continuada de las normativas y actualizar las recomendaciones.
- Definir un programa de mantenimiento básico de la instrumentación que deben realizar los usuarios finales.
- Coordinar la conexión informática de los equipos que así lo requieran con el LIS/HIS y asegurar una estandarización en el registro de resultados y su informe
- Llevar a cabo un registro de incidencias y realizar un seguimiento para la mejora continua.

Las pruebas POCT pueden llevarse a cabo en diferentes entornos y ubicaciones dependiendo de dónde se localice el paciente. Con objeto de esquematizar las recomendaciones, consideraremos al personal en 2 situaciones diferentes:

### Ámbito hospitalario

En función de las características de la institución podrán designarse hasta 4 niveles de responsabilidad:

- **Director de POCT.** Cada centro sanitario deberá escoger a una persona con el grado mínimo de licenciado y formación de especialista en alguna de las áreas de laboratorio, relacionadas con este tipo de pruebas, para el cargo de director de POCT. Esta función podrá ser llevada a cabo por el director/jefe de servicio o persona en quien delegue, dotándola de autoridad suficiente desde el punto de vista administrativo, y será la figura responsable de garantizar que todos los requerimientos se llevan a cabo.
- **Coordinador de POCT.** En aquellas instituciones cuya organización posea un nivel de complejidad determinado, el director de POCT podrá nombrar la figura del coordinador. Este deberá tener el grado mínimo de licenciado y formación como especialista en alguna de las áreas de laboratorio relacionadas con este tipo de pruebas. Su función principal será la de liderar el grupo de trabajo y asegurar el cumplimiento de las funciones asignadas. Cuando no sea necesario designar la figura del coordinador, estas funciones deberán ser asumidas por el director de POCT.
- **Supervisor local de POCT.** En cada ubicación donde se realice POCT deberá existir un supervisor local que se encargue de realizar las tareas de supervisión del personal que trabajará con POCT, así como de la interlocución con el coordinador o director. El supervisor local deberá tener formación y experiencia suficiente en el tipo de pruebas que se vaya a realizar en su área correspondiente. Esta figura será la responsable de que se cumplan todos los requerimientos y estándares establecidos por la organización para la realización de POCT en su unidad y se lleven a cabo según los procedimientos adecuados.
- **Usuario de los equipos.** El personal que realiza las determinaciones POCT no está exento de responsabilidad. Debe tener la formación y competencia adecuadas y es responsable del uso adecuado e instrumentación y ser fiel a los protocolos.

### Ámbito extrahospitalario

Los responsables de las ubicaciones donde se realice POCT con personal sin formación reglada en laboratorio en el ámbito extrahospitalario deberá establecer contacto y tener como referencia un laboratorio clínico debidamente autorizado para las tareas de formación, aseguramiento de la calidad y todas aquellas actividades de información y cumplimiento de normas estándares. El director de la unidad asistencial, en colaboración con el laboratorio clínico de referencia, deberá elaborar unos procedimientos que garanticen el desarrollo y la implantación de las pruebas, control de calidad, formación del personal, manual de procedimientos, de forma similar a la especificada en el apartado anterior, aunque adaptada a las características de la ubicación.

### Evaluación de la necesidad de las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia

Antes de poner en marcha un proyecto POCT, se debería hacer una evaluación de las necesidades, teniendo en cuenta las que afectan al paciente, unidad asistencial, laboratorio clínico y a la institución. También sería deseable establecer mecanismos que permitan monitorizar la mejora que supone la implantación de estas pruebas.

Para ello hay que tener presente aspectos clínicos, organizativos y económicos relacionados con este tipo de determinaciones. Como premisas generales a considerar antes de instaurar POCT, se muestran las siguientes:

- Si representa un beneficio para el paciente.
- El laboratorio no puede ofrecer los tiempos de respuesta que se requieren en cada situación.
- No es posible mejorar los circuitos de transporte de muestras al laboratorio y con ello mejorar los tiempos de respuesta.

Las necesidades que se presentan pueden estar identificadas en distintas áreas:

- **Mejorar el diagnóstico y la evolución clínica del paciente.** Si proporcionamos al facultativo que se encuentra a cargo del paciente resultados clínicamente relevantes a tiempo real en el lugar de asistencia, debe mejorar su evolución clínica cuando lo comparamos con los métodos convencionales.
- **Satisfacer las necesidades del paciente.** Si proporcionamos resultados durante la consulta médica, estos deben servir alguno de los siguientes propósitos (como prueba complementaria para confirmar o descartar un diagnóstico, para mejorar el ajuste del tratamiento, como función pronóstica, para la valoración clínica del paciente o evitar visitas adicionales).
- **Atender a las necesidades de la institución.** Para ello será necesario poder determinar los costes directos e indirectos de las pruebas POCT y compararlos con los costes del laboratorio. Además, se deberá evaluar de una forma más amplia la mejora que puede suponer en la atención al paciente en su totalidad considerando la relación coste/beneficio, cumpliendo siempre con la



legalidad vigente en materia de responsabilidades sobre pruebas analíticas.

- Al evaluar la necesidad de poner en marcha las pruebas POCT, también se deberá tener en cuenta la **disposición arquitectónica del centro** o centros dependientes y la distancia de los centros asistenciales ambulatorios respecto al centro hospitalario donde se encuentra el laboratorio.

Por todo esto, la puesta en marcha de un programa para la realización de POCT obliga a plantear una serie de cuestiones que se deberán resolver y definir previamente y que son básicas para asegurar el éxito del proyecto:

- ¿Quién es la persona o institución que sustenta la licencia o certificado para poder realizar las pruebas?
- ¿Cuál es la necesidad clínica que motiva la implantación de las pruebas en el lugar de asistencia al paciente?
- ¿Ayudarán las pruebas en el lugar de asistencia al paciente a mejorar los cuidados del paciente, su satisfacción y su evolución?
- ¿Cómo se afectarán los costes?
- ¿Cómo se justificarán las pruebas?
- ¿Cuál es el propósito de las pruebas (por ejemplo, monitorización, diagnóstico, cribado)?
- ¿Se están cumpliendo los tiempos de respuesta pactados en los laboratorios centrales o de urgencias para cada tipo de pruebas?
- ¿Quién es el responsable de llevar a cabo las pruebas y de la supervisión de la calidad?
- ¿Quién se encargará de revisar, informar y almacenar los resultados?
- ¿Las pruebas POCT, podrán proporcionar resultados exactos, precisos y fiables?
- ¿Quién será el responsable de seleccionar, adquirir y mantener el sistema y pagar por las pruebas realizadas?
- ¿Quién facturará al paciente las pruebas realizadas si procede?
- ¿Quién llevará a cabo la formación del personal?
- ¿Qué formación o entrenamiento adicional se necesita, y quien pagará por ello?
- ¿Deberían poder realizarse las pruebas en situaciones o áreas determinadas si no es posible realizar de forma inmediata una comprobación mediante repetición de las pruebas cuando sea necesario?

### Selección y evaluación de métodos e instrumentación

Lo primero que tenemos que tener en cuenta antes de la implementación de un nuevo equipo POCT es tener la seguridad de que se necesita realmente y que sus características son las adecuadas para la solución que queremos aportar. Debe recabarse información para cada constituyente realizado como prueba POCT. Esta información deberá ser revisada por el profesional del laboratorio encargado de POCT, que solicitará información al fabricante acerca de las especificaciones técnicas y características de los equipos que se puedan llegar a utilizar y, a ser posible, de los centros donde se esté utilizando.

Una vez revisada la documentación existente, el proveedor deberá familiarizar al personal con el instrumento. Durante el proceso analítico es fundamental su facilidad de uso, ya que el operario final no es personal del laboratorio. Esta fase incluye el entrenamiento, formación y evaluación del desarrollo del método/instrumento en su ubicación correspondiente, comparándolo con el existente previamente si lo hubiera.

Una vez incorporado un equipo, se debe hacer un estudio de validación del método, prestando especial atención a la exactitud (ausencia de error), precisión (reproducibilidad), rango analítico y rangos de referencia. Se deben correlacionar los resultados del nuevo método con el ya existente o con el de referencia usado en el laboratorio, para una evaluación de la exactitud. La precisión es expresada como coeficiente de variación y se le debe prestar especial atención si es clínicamente relevante, como en los puntos de decisión clínica.

Se debe evaluar la concordancia clínica en métodos cualitativos mediante tablas de contingencia atendiendo a la especificidad del método (medida de la interferencia o reactividad cruzada de otras sustancias) y a la sensibilidad (nivel mínimo de la sustancia que puede ser medido). Las curvas ROC y sus áreas bajo la curva nos dan una medida de la exactitud global.

Resultados por encima o por debajo del rango analítico deben informarse como superiores o inferiores al mismo, respectivamente. Deben validarse con estudios de linealidad.

La mayoría de los métodos podemos agruparlos en cualitativos, semicuantitativos y cuantitativos.

#### Métodos cualitativos y semicuantitativos

Por lo general, son métodos que no suelen requerir instrumentación y tan solo necesitan de la interpretación visual del operador, como por ejemplo las pruebas de embarazo, que proporcionan resultados positivos o negativos, o las tiras reactivas de orina como ejemplo de prueba semicuantitativa. La fiabilidad del resultado basado en la lectura visual puede evaluarse teniendo en cuenta algunas consideraciones:

- Tipo de espécimen.
- Preparación del espécimen.
- Tiempo necesario para realizar lectura final.
- Control de calidad.
- Reproducibilidad.
- Resultados.

En el caso de que para esta metodología sea necesario un analizador, habrá que tener en cuenta algunos aspectos considerados en el siguiente punto como la gestión de la información y la conectividad.

#### Métodos cuantitativos

Requieren el uso de un analizador que determine la concentración del constituyente medido. Debe valorarse:

- Tipo de espécimen.
- Preparación del espécimen.
- Resultados directos/conversión.

- Control de calidad.
- Reproducibilidad.
- Informe de intervalos de referencia.
- Valoración clínica de resultados.
- Gestión y almacenamiento de datos.
- Manejo de datos y conexión a LIS o HIS.
- Resolución de averías.
- Mantenimiento recomendado.

En cuanto a los reactivos utilizados en los sistemas analíticos de pruebas POCT, estos deberán estar adecuadamente identificados y en todos ha de figurar: contenido y cantidad (concentración o título de dilución), condiciones de almacenamiento, fecha de apertura o de preparación o reconstitución y fecha de caducidad. Debe asegurarse un lugar de almacenamiento de reactivos y productos de control de calidad, especialmente si tienen que ser refrigerados o congelados.

Se debe evaluar si el equipo posee características que permitan la detección de errores (interferencias, coágulos, burbujas de aire, etc.), su gestión y la posibilidad de informar alertas. El sistema debe tener algún modo de impresión o envío de resultados, y un lector de códigos de barras.

El laboratorio debe tener establecidos criterios de aceptabilidad de nuevos lotes de reactivos para asegurar que los intervalos de referencia y los intervalos de control de calidad sean similares a los lotes previos.

Si existen varias ubicaciones con POCT, debe realizarse un estudio de correlación entre ellas y los métodos habituales de laboratorio. En caso de ubicaciones extrahospitalarias, deben contactar con un laboratorio que actúe como referencia. Es importante establecer los límites de aceptabilidad de la variación obtenida en función del uso al que vaya destinado el POCT (selección de pacientes, diagnóstico, ajuste terapéutico, etc.).

Para asegurar el sistema en casos de avería técnica, debe estar diseñado y documentado un sistema alternativo, bien a través de equipos de reserva (por ejemplo glucómetros) o bien a través del propio laboratorio (por ejemplo gasómetros) que garantice el mantenimiento de la asistencia. En caso de ubicaciones extrahospitalarias también es conveniente disponer de sistemas de apoyo, bien físicamente o, en su defecto, tener un plan de actuación en caso de avería.

## Conectividad

La conectividad implica todas las acciones y procedimientos necesarios para integrar los resultados de las pruebas en la base de datos donde figure la información clínica del paciente.

El grado de complejidad es variable, pero sería deseable que tuviese el mayor alcance posible, para poder distinguir y explotar la información con diferentes propósitos y de forma exhaustiva. Así se podría incluir la integración de la información dentro de la historia clínica del paciente para un uso individual, como por ejemplo la monitorización o seguimiento de los resultados de unos gases sanguíneos durante un periodo de tiempo concreto, o permitir su comparación con otros resultados de la misma prueba pero obtenidos en el laboratorio o en otra ubicación donde se realicen pruebas POCT, o bien realizar procesos de aseguramiento de la

calidad o de facturación, investigación, etc. La conectividad es fundamental para reducir errores de transcripción, acelerar la recepción de resultados por el clínico y poder llevar el control de gasto y facturación de las pruebas realizadas.

Los requisitos básicos que han de cumplir los sistemas analíticos POCT con respecto a sus posibilidades de conectividad son:

- Posibilidad de entrada o captura de los datos demográficos del paciente, operador y fecha/hora de realización de la prueba.
- Transmisión electrónica de resultados a las estaciones de trabajo y entre ellas, sistemas de información de laboratorio SIL/LIS o sistemas de información hospitalaria *host* o servidor donde se aloja la información SIH/HIS.
- Transmisión electrónica de la actividad de los analizadores (calibraciones, registros de mantenimiento y recambios, controles de calidad, incidencias o errores) a una base de datos central donde puedan gestionarse y emitirse los informes correspondientes.
- Empleo de protocolos estándar (ASTM, HL7, POCT1-A...).
- Sistemas de *bluetooth*, *wifi*, *infrarrojos*.

La comunicación de los equipos puede ser tanto uni- como bidireccional. En este segundo caso el equipo puede recibir información por red, no solo enviada para ser capturada por el sistema de información del laboratorio. Puede ser útil para bloquear el uso del equipo a operarios no certificados, enviar datos de controles y calibradores a los equipos, añadir rangos del control de calidad externo. Existe también la posibilidad de comunicación a tiempo real con los equipos en los que se puede comprobar todo lo que se está realizando, ya sea en modo de supervisión ya sea para la toma de acciones, como solicitud de controles, lavados, calibraciones, etc.

Las diferencias que pueden existir en las pruebas POCT donde se contemplan la conectividad frente a aquellas donde no sea así son:

Con conectividad	Sin conectividad
Posibilidad de transferir todos los resultados de los pacientes a los sistemas informáticos del hospital (LIS, HIS...), para su almacenamiento definitivo en la historia clínica del paciente y posterior consulta en cualquier parte del hospital	Los resultados quedan en la unidad que los generó, en un papel de impresora o transcritos a mano a la ficha del paciente. Solo está disponible para la unidad que lo ha generado
Supervisión de los resultados a tiempo real desde cualquier punto de la unidad clínica. Los nuevos dispositivos PDA, tabletas, móviles inteligentes y la conexión inalámbrica permite a los facultativos obtener la información allá donde les hace falta	El clínico depende del papel donde se ha escrito el resultado a mano por parte de enfermería. Si desconoce que ya se ha generado un resultado, solicitará otro análisis

Con conectividad	Sin conectividad
Registro histórico y supervisión de controles de calidad	Los responsables de los equipos suelen ser personal de la unidad con reducido conocimiento del laboratorio clínico. Las revisiones de los resultados de control de calidad suelen ser reducidas o nulas. No queda registro histórico de las mediciones
Registro histórico y supervisión de las calibraciones que permitan realizar acciones correctoras	Los responsables de los equipos suelen ser personal de la unidad con reducido conocimiento del laboratorio clínico. Las revisiones de los fallos de calibración suelen ser reducidas o nulas. No existe registro histórico
Posibilidad de gestión de consumos y control de costes	No queda registro del consumo ni del análisis de muestras
Posibilidad de acciones remotas para solventar problemas de los equipos	Los problemas hacen que el equipo no esté operativo a la espera de servicio técnico ya que los conocimientos del personal de la unidad suelen ser reducidos
Registro histórico de mantenimientos y acciones correctoras	No suele quedar constancia de los mantenimientos realizados
En la base de datos quedan almacenados todos los problemas, eventos, acciones, mediciones hechas sobre los analizadores	No hay constancia o se ha de apuntar en papel
Existe una interacción recíproca entre el laboratorio y las unidades clínicas; se pone de manifiesto la implicación del laboratorio en las acciones sobre el paciente	No suele existir interacción entre el laboratorio y las unidades clínicas. El analizador es responsabilidad de la unidad
Comodidad para los pacientes. Los pacientes no han de desplazarse para la obtención de la muestra. El clínico obtiene el resultado desde donde se obtuvo	Los pacientes o el informe se han de desplazar hasta el centro de referencia

## Calibración

Se entiende por calibración el análisis de una o más soluciones que contienen concentraciones o actividades definidas de los constituyentes que habrán de ser analizados y cuyos valores servirán como referencia para la asignación de resultados a las muestras. Existe una amplia variedad de métodos

de calibración y la frecuencia con la que han de realizarse depende de las características del analizador, de las recomendaciones del fabricante, del uso al que se vaya a destinar y del grado de exactitud requerido.

Algunos instrumentos no pueden ser calibrados por el usuario. En estos casos el usuario deberá llevar a cabo los procedimientos de verificación de la calibración recomendados por el fabricante.

Cada laboratorio debe tener establecido y documentado cuándo se ha de llevar a cabo una calibración del equipo y los criterios para proceder a su verificación; también debe definir los límites de aceptación de los resultados en dicha verificación. Entre ellos se debieran incluir:

- Cambio de lote de reactivo, a menos que el laboratorio pueda demostrar que el uso de diferentes lotes no afecta los resultados de los pacientes.
- Fallos en el control de calidad.
- Después de la realización de una actuación de mantenimiento.
- Cuando sea recomendada por el fabricante.
- Como mínimo cada 6 meses.

Cuando los resultados de una calibración o de una verificación sean inaceptables, debe existir un procedimiento documentado de resolución de errores, debiéndose dejar constancia tanto de la incidencia como de su resolución.

## Control de calidad analítico

El control de calidad analítico es una parte muy importante del sistema de gestión de la calidad cuyo propósito es asegurar la fiabilidad de los resultados de las pruebas realizadas. El procesamiento del material de control de calidad debería llevarse a cabo por el propio personal que realiza las pruebas y debe estar bien establecido, por protocolo, qué acciones realizar cuando se obtenga un resultado de control de calidad fuera del intervalo establecido.

Se recomienda la participación en un programa de control de calidad externo para los sistemas POCT, siempre que ello sea posible.

El programa de control de calidad para las pruebas en el lugar de asistencia al paciente debe estar claramente definido y documentado, y debe garantizar la calidad de las fases preanalítica, analítica y postanalítica, incluyendo la identificación y preparación del paciente, la recogida e identificación de la muestra, su procesamiento y la exactitud de los resultados.

Como mencionamos anteriormente, el programa de control al que han de estar sometidas las pruebas POCT debe ser más o menos exigente en función de las variables: complejidad tecnológica y, sobre todo, de la influencia del resultado en la posterior actuación médica sobre el paciente. Si el resultado obtenido puede conllevar una acción médica inmediata sobre el paciente, la prueba debe estar sometida al grado máximo de control de calidad, independientemente de la complejidad tecnológica del analizador con que se realice.

A modo de ejemplos, las especificaciones del control de calidad necesarias para los diferentes tipos de pruebas podrían ser las siguientes:

### Pruebas cualitativas y semicuantitativas

Se recomienda realizar la lectura comparándola con el patrón previsto por el fabricante.

### Pruebas cuantitativas

- Utilizadas para el control del paciente sin establecer o modificar una pauta terapéutica.
  - Analizador de uso individual: Se recomienda realizar mediciones de 2 soluciones de control de calidad, de concentraciones distintas, al menos una vez al mes. Ejemplo: algunos glucómetros de uso personal.
  - Analizador de uso colectivo: Se recomienda realizar mediciones de 2 soluciones de control de calidad, de concentraciones distintas, al menos una vez a la semana. Ejemplo: glucómetro en una unidad de hospitalización.
- Utilizadas para el diagnóstico y control del paciente con posibilidad de establecer o modificar una pauta terapéutica: Se recomienda realizar mediciones de 2 o más soluciones de control de calidad, de concentraciones distintas, al menos una vez al día. Ejemplo: analizador de pH y gases o marcadores cardíacos en una UCI o en urgencias; analizador de coagulación en un área básica de salud o un glucómetro en una UCI de endocrino cuyos resultados se utilicen para realizar cambios en la pauta de insulina.

Los resultados del control de calidad han de ser almacenados debidamente para poder documentar el correcto desarrollo del proceso. Este hecho es fundamental para demostrar que las series analíticas se han desarrollado dentro de unos límites de aceptabilidad. Debe existir evidencia de la revisión periódica de los resultados del control de calidad por parte del personal responsable encargado de su supervisión (supervisores, director o coordinador del POCT).

La documentación puede ser almacenada en formato papel o en formato electrónico de forma clara, actualizada y de fácil acceso y los resultados deben estar firmados por el operador que se encarga de realizar las pruebas. Los registros de control de calidad deberán ser almacenados el tiempo que indique la legislación.

### Informe y almacenamiento de resultados

Del mismo modo que cualquier información clínica o analítica relacionada con la atención sanitaria al paciente, los resultados de las pruebas POCT deben ser tratados de forma que se respete la confidencialidad de los datos. En caso de transmisión electrónica se requiere garantizar un acceso restringido y personalizado con claves de usuario, contraseñas y encriptación de los datos.

Las ubicaciones donde se realice POCT deberán tener procedimientos que garanticen la seguridad y prevengan la pérdida o acceso no controlado de datos. Con relación a los informes de los resultados de las pruebas, es importante que estos lleguen al facultativo correspondiente en un plazo de tiempo adecuado. Cualquier informe oral de resultados deberá ir siempre acompañado de un informe escrito, bien en soporte papel o en formato electrónico, que permita la detección de potenciales errores. Siempre que sea posible, los analizadores deben recoger los datos demográficos de pacientes a partir del LIS o HIS y, posteriormente,

transmitirles los resultados. Esto asegurará que los resultados se almacenen correctamente en la historia del paciente y pueda disponerse de un registro cronológico de resultados.

Es recomendable que los resultados (y a ser posible, los informes) lleven asociada la siguiente información, garantizándose su trazabilidad:

- Nombre del paciente, sexo, edad e identificación del mismo (número de historia clínica...).
- Fecha y hora de recogida de la muestra.
- Tipo de espécimen.
- Fecha y hora de realización de la prueba.
- Nombre y/o identificación del operador.
- Nombre de la prueba y método utilizado (opcionalmente codificación estandarizada, LOINC u otras).
- Resultados (de existir, en los informes editados por el instrumento deben imprimirse en tinta indeleble).
- Facultativo y servicio peticionario
- Intervalo de referencia o comentarios interpretativos para la prueba realizada en la población estudiada.

La conectividad del equipo POCT al LIS tiene que permitir comprobar los mensajes de alerta sobre el funcionamiento o sobre la propia medición y registrarlos junto a los resultados para intervenir en caso de necesidad. El sistema informático tiene que ser garante de la seguridad, la trazabilidad y el archivo.

Se han de definir unos valores de alerta médica (valores críticos o de pánico), establecer un procedimiento en el que quede reflejado cómo actuar ante la presencia de dichos valores y cómo debe tratarlos el sistema de información (identificación, sistema de alertas, etc.). Debe quedar constancia de la prueba, resultado, fecha, hora, persona que notifica el resultado y nombre del profesional sanitario al que se le notifica (profesional médico o de enfermería).

Cuando los datos son valorados directamente por el personal que utiliza POCT, el laboratorio debe proporcionarles la información necesaria para que puedan tener en consideración el posible impacto de potenciales fuentes de error o de variación preanalítica (preparación y manejo incorrectos de la muestra, identificación incorrecta del paciente, etc.), biológicas (edad, actividad física, postura, condiciones de ayuno, medicación, intervalos de referencia inadecuados para la población estudiada, etc.) y analíticas (variación en la instrumentación, manejo inadecuado de la muestra, intervalos de referencia inadecuados para el método utilizado, etc.) que pudieran influir en el momento de realizar una correcta interpretación de los resultados. Alternativamente, la transmisión de los resultados a un sistema informático preparado para la gestión de resultados POCT (puede ser un sistema independiente o un módulo del propio SIL o del HIS), permitiría el uso de reglas de chequeo o validación experta que guíen al usuario o clínico en la interpretación y fiabilidad de los datos obtenidos.

### Diseño del plan de mantenimiento preventivo y correctivo

El coordinador del POCT, junto con el equipo de trabajo, deberá establecer un programa de mantenimiento preventivo de todos los instrumentos en uso de acuerdo con

las recomendaciones del fabricante. Se recomienda utilizar, en los analizadores que lo permitan, la programación automática de las tareas de mantenimiento, así como su periodicidad. Incluso sería deseable que no se permitiera el análisis de ninguna muestra hasta que se hayan realizado dichas tareas y contestado de manera afirmativa su verificación. El coordinador, junto al supervisor local, puede designar a una persona clave en cada unidad que, una vez entrenada y demostrada su capacitación, se responsabilice del mantenimiento y registro.

Los mantenimientos correctivos deberán quedar también adecuadamente registrados y el laboratorio debe ser quien centralice la información que permita hacer su seguimiento.

Tanto los mantenimientos preventivos o correctivos deben quedar adecuadamente documentados y, óptimamente, se diseñaran indicadores para monitorizar el desempeño.

### Seguridad y manejo de desechos

Todos los procedimientos de manejo de muestras y reactivos, en cuanto a seguridad, prevención y control de riesgo de infección se refiere, han de realizarse de forma documentada de acuerdo con la Ley de Prevención de Riesgos Laborales de 1995 modificada en 1998 y de aquellas normativas vigentes desarrolladas bajo las competencias de los distintos organismos locales y autonómicos.

### Elaboración de procedimientos normalizados de trabajo

Para cada dispositivo o método se debe disponer de un procedimiento escrito detallado, en el que se hagan constar las actualizaciones y sus fechas de entrada en vigor. Estas actualizaciones han de ser supervisadas por el director de POCT o la persona en quien delegue, que deberá además asegurarse de que son conocidas por todo el personal. Los manuales de procedimientos podrán estar disponibles en formato electrónico siempre que se garantice un adecuado acceso y control. El uso de los manuales de los fabricantes no es aceptable como sustitutos de los manuales de procedimientos, aunque sí pueden ser utilizados como parte de estos. Se señala que deberían estar incluidos los siguientes apartados para cada procedimiento:

- Inicialización del instrumento.
- Preparación de reactivos y otros materiales necesarios.
- Calibración y verificación de la calibración, si procede.
- Procedimientos de control de calidad o chequeos del sistema.
- Acciones a seguir con los resultados anómalos de control de calidad.
- Condiciones de preparación del paciente.
- Tipo de muestra, obtención o recogida y manejo de la muestra.
- Almacenamiento de muestras, estabilidad y condiciones de conservación (si procede).
- Instrucciones paso a paso para el análisis de las muestras.
- Informe y almacenamiento de resultados.
- Intervalos de referencia (valores fisiológicos).
- Informe de valores de pánico (alertas médicas).
- Significado clínico e interpretación de resultados.
- Limitaciones del procedimiento: interferencias, exactitud, reproducibilidad, falsos positivos, falsos negativos, etc..
- Eliminación de residuos.
- Condiciones de almacenaje de reactivos.
- Actuaciones cuando el sistema no esté operativo.
- Criterios para derivar especímenes al laboratorio central o de urgencias, en caso de averías o resultados anómalos.
- Registro de incidencias.
- Referencias bibliográficas.

### Formación inicial y continuada del personal

Cuando se seleccione un analizador o sistema, debe tenerse en consideración el nivel de formación y entrenamiento necesarios para poder implantarlo. Dependiendo de la complejidad de la prueba o del método/sistema analítico que se ha de emplear, tanto la competencia como la formación del personal ha de ser más o menos exigente. En el contexto POCT, el laboratorio clínico debe garantizar la calidad del proceso analítico desarrollado. En este sentido, también debe ser responsable de la formación y entrenamiento del personal involucrado, tanto del laboratorio como del personal de la unidad POCT, prestando especial atención a la estandarización del proceso.

Tanto la formación inicial como la formación continuada deberán estar siempre supervisadas y coordinadas por el director de las pruebas POCT y, en su defecto, por el coordinador de dichas pruebas. En caso de que existan supervisores locales de las pruebas en el lugar de asistencia al paciente, estos deberán estar involucrados en la formación del personal a su cargo. Esta formación podrá ser impartida por el personal del laboratorio, o bien se podrá incluir en ella al proveedor de los analizadores: siempre será recomendable que se tengan en cuenta sus recomendaciones a este respecto.

El director o el coordinador de POCT designará a un profesional con formación y experiencia adecuadas para gestionar el entrenamiento y evaluación de la capacidad del personal. Se aceptaría el modelo de «formador de formadores». En la línea de los requisitos expuestos en la norma ISO 22780:2006, el «gestor» desarrollará, pondrá en práctica y mantendrá un apropiado programa teórico y un programa de entrenamiento práctico para todos los operadores POCT; así mismo, se considerará fundamental que solo los profesionales que han completado el entrenamiento y han demostrado su capacidad realizarán POCT.

La formación deberá incluir el proceso completo del análisis, es decir, desde la preparación del paciente hasta el informe de resultados, de forma que garantice la competencia (conocimientos y habilidades). Esta competencia puede estratificarse, en función de los contenidos y alcance de la formación recibida, de modo que pueden establecerse diversos grados de capacitación (que pueden ir desde usuario básico hasta usuario avanzado, formador de formadores, responsable de área, etc., de acuerdo con la estructura del sistema POCT establecido).

Es recomendable que esta formación contemple como mínimo los siguientes aspectos, según proceda:

- Aspectos preanalíticos
  - Preparación y toma de muestras al paciente.
  - Almacenamiento y transporte de muestras (estabilidad).
  - Procesamiento y manejo de especímenes y muestras.
- Procedimiento analítico (posibles limitaciones del método e interferencias).
- Control de calidad y garantía de calidad.
- Respuesta a resultados de alarma o pánico.
- Correcta documentación de los resultados (informe y almacenamiento).
- Utilidad clínica y limitaciones.
- Almacenaje de reactivos.
- Limitaciones técnicas del dispositivo.
- Mantenimiento preventivo de los sistemas.
- Identificación, solución y documentación de incidencias según las normas establecidas.
- Importancia de factores influyentes en interpretación de resultados.
- Criterios de alarma y resultados de pánico
- Normas de bioseguridad.

Con la capacitación obtenida, los usuarios de analizadores deberán responsabilizarse de:

- Comprender los principios y limitaciones de los procedimientos.
- Realizar y documentar los resultados de las pruebas.
- Realizar y documentar resultados del control de calidad analítico.
- Realizar y documentar el mantenimiento.
- Mantener actualizados los conocimientos necesarios.
- Seguimiento de los protocolos para la resolución de problemas o notificación al personal responsable.

La superación de la fase de entrenamiento inicial otorgará la competencia necesaria para el uso de los sistemas de análisis implicados en el contexto POCT. El director o el coordinador de POCT deberá establecer un programa periódico de formación continuada que, junto con la evaluación de la competencia técnica de los operadores y del nivel de adhesión a los protocolos, permita asegurar la fiabilidad de los resultados proporcionados por los sistemas analíticos de pruebas en el lugar de asistencia al paciente.

Tanto la formación inicial como la evaluación de la competencia podría realizarse mediante pruebas teórico-prácticas realizadas por el personal responsable de la formación y, cuando el nivel de competencia evaluado lo permita, mediante sistemas *on line* o sistemas de evaluación integrados en el propio analizador (si cuenta con un programa de «autoevaluación» incorporado, que permita la activación de accesos de forma automática). Dicho programa deberá realizarse con una periodicidad establecida por el director o coordinador. Ello permitirá actualizar el listado de los operadores autorizados para trabajar con los sistemas de pruebas en el lugar de asistencia al paciente.

La evaluación de la competencia debería incluir como mínimo los siguientes aspectos:

- Observación directa del procesamiento de muestras, incluyendo, si procede, la preparación del paciente, manejo de la muestra y su procesamiento.
- Supervisión del informe y almacenamiento de resultados.
- Revisión cuando proceda de los resultados de pacientes, resultados del control de calidad analítico, programas de supervisión externa de la calidad y registros de mantenimientos preventivos y correctivos.
- Observación directa de los mantenimientos o funciones de chequeo realizadas en los sistemas.
- Comprobación de las características de las pruebas mediante el análisis de muestras previamente analizadas, muestras internas ciegas o muestras para ensayos de aptitud.
- Comprobación de la capacidad de resolución de problemas.

Es necesario que exista documentación acerca de la formación impartida que permita asegurar la competencia de cada operador (manuales, guías rápidas, etc.), así como un listado del personal formado (registros) y, por tanto, autorizado para trabajar en los puntos de pruebas en el lugar de asistencia al paciente, de manera que se garantice la trazabilidad de proceso formativo.

Debe existir un procedimiento para la acreditación/certificación de los procesos formativos que garantice la correcta formación del personal y su competencia para el desarrollo de las funciones necesarias en POCT.

## Aseguramiento de la calidad

Para poder demostrar el cumplimiento de un correcto aseguramiento de la calidad, se recomienda llevar a cabo las siguientes acciones:

- Planificación y recogida periódica actualizada de los resultados de control de calidad analítico, tanto del control interno de la calidad como de la participación en programas de intercomparación si existieran
- Fecha de todos los resultados de pacientes y de controles de calidad para que pueda demostrarse que se han realizado las pruebas a las muestras de pacientes, siempre dentro de unos límites de aceptabilidad.
- Planificación del *stock* mínimo y máximo de reactivos, calibradores, controles y otro material fungible.
- Registro de los número de lote y fechas de caducidad de los reactivos y de los materiales de control.
- Nombre de los analizadores o sistemas con sus números de serie.
- Planificación y registro de las calibraciones de los sistemas.
- Planificación y registros de los mantenimientos preventivos y correctivos.
- Registro de la formación de todos los operadores así como de las posibles evaluaciones periódicas.
- Debe existir una política de identificación de operadores y pacientes conocida por todo el personal implicado. El analizador debería exigir la identificación previa del operador para poder realizar una prueba o procesar un control.
- Cuando no es posible utilizar un mismo analizador dentro de una institución para realizar una misma prueba o

grupo de pruebas, el laboratorio deberá poseer un procedimiento de transferibilidad de resultados.

- Registro de las incidencias, defectos en los procesos o incumplimiento de los requisitos esperables del sistema POCT.
- Periódicamente, o cuando se detecten problemas, debe realizarse un análisis de la información existente del circuito de las pruebas en el lugar de asistencia al paciente de forma que nos permita establecer acciones de mejora en el sistema.

Sería necesario, dentro de la filosofía de calidad total en las pruebas POCT, disponer de indicadores de calidad que nos permitan monitorizar el desarrollo de todos los procesos. Para ello sería conveniente que el coordinador, junto con el director de POCT y el comité o grupo de trabajo, definiera una serie de indicadores que deben ser cuantificables y cuyo análisis nos permita realizar el seguimiento del correcto funcionamiento de las pruebas. Algunos de los puntos del aseguramiento de la calidad que deberían ser monitorizados son: manejo del paciente, control de calidad analítico, comparación de métodos, correlación de resultados del paciente con otros datos clínicos, personal, comunicaciones, reclamaciones, almacenamiento de resultados.

Se aconseja la implementación y mantenimiento de una norma de calidad basada en el aseguramiento de la calidad y la competencia (ISO 15189:2013) o, más específicamente, ISO 22870:2006.

## Seguridad del paciente

Deben considerarse aquellas directrices en materia de seguridad del paciente que permitan obviar la aparición de efectos adversos o incidentes por causa de resultados inexactos obtenidos de mediciones POCT. Como norma general, el correcto diseño de cada una de las fases del proceso a la cabecera del paciente (preanalítica, analítica y postanalítica), estructurándolas según la experiencia de los profesionales del laboratorio implicados, es crucial en la prevención de eventos no deseados.

El conocimiento y ponderación de los riesgos derivados de la ejecución de procesos preanalíticos y el uso e interpretación de resultados de instrumentación analítica por profesionales ajenos a las especialidades de laboratorio permitirá un enfoque práctico y realista de la propia actividad de POCT.

De este modo, se pueden identificar, entre otros, los siguientes puntos críticos desde el punto de vista de seguridad del paciente:

- *Fase preanalítica:* Identificación del paciente y de sus muestras, uso de las pruebas adecuadas según el cuadro clínico, uso de los contenedores adecuados si procediera, preparación adecuada de las muestras, etc.
- *Fase analítica:* Rigor del mantenimiento, calibración y control de los sistemas analíticos, chequeo de caducidades y *stock* de reactivos, etc.
- *Fase postanalítica:* Correcta interpretación de especificidad de los test y potenciales interferencias en ellos, trazabilidad de la información analítica y transmisión

informática de los resultados a la historia del paciente, etc.

## Regulación de las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia (existentes y propuesta)

En EE. UU., la *Clinical Laboratory Amendments 1988* (CLIA 88) constituyó la primera ley nacional que impuso uniformidad y estableció unos estándares mínimos en todos los procesos de la actividad de los laboratorios e incluyó las pruebas en el lugar de asistencia al paciente. Posteriormente las agencias federales Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), Food and Drug Administration (FDA) y Centers for Disease Control and Prevention (CDC) desarrollaron y promulgaron las regulaciones precisas para implementar los «mínimos» establecidos en esta ley, que impone una serie de requisitos legislativos sobre los requerimientos para todas las pruebas de laboratorio, independientemente del lugar donde estas se lleven a cabo. Esta forma de enfocar la regulación «independiente del lugar» pretende asegurar que todas las pruebas cumplan con un mínimo de estándares de calidad. Además, este organismo clasifica las pruebas o metodologías en 3 categorías (baja, moderada y alta complejidad) dependiendo del conocimiento, habilidad y experiencia necesarias para poder llevarlos a cabo.

Otras entidades como el College of American Pathologist (CAP), la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) y la Commission on Office Laboratory Accreditation (COLA) han desarrollado documentos sobre el tema que, aunque de forma global se basan en los conceptos de la CLIA, detallan procedimientos a seguir en los centros donde se realizan las pruebas en el lugar de asistencia al paciente para conseguir alcanzar los objetivos marcados por la ley.

Otras experiencias normativas de la actividad POCT se observan en la Canadian Standards Association (concretamente, con los estándares Z22870-07), en el Royal College of Physicians of Ireland, en la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Reino Unido) y en la Clinical Pathology Accreditation (Reino Unido). En Nueva Zelanda, el New Zealand Institute of Medical Laboratory Science (NZIMLS) elaboró una serie de recomendaciones sobre el desarrollo de las pruebas en el lugar de asistencia al paciente tanto para el ámbito hospitalario como para el extrahospitalario. En Australia, en 2002 la Australasian Association of Clinical Biochemists (AACB) también elaboró un documento similar. Otros países de nuestro entorno, como Alemania, poseen desde 1999 recomendaciones elaboradas por un grupo de trabajo compuesto por varias sociedades científicas del laboratorio clínico, con objeto de proporcionar una guía para la introducción de este tipo de pruebas, aplicando los estándares de calidad existentes desde hace décadas en los laboratorios.

Entidades científicas de carácter internacional como el CLSI (antes NCCLS) han publicado también guías y estándares de consenso científico, tanto en sus aspectos globales (documento AST2-A) como referidos a un procedimiento concreto, como es la monitorización de glucosa (documentos C30-A2 y AST-4). En este sentido, debemos mostrar especial atención a las normas de la International Organization

for Standardization (normas ISO), cuya finalidad es el desarrollo de estándares internacionales que son adoptados por diferentes naciones con el fin de asegurar la calidad. Entre ellas se encuentra la norma ISO 15197 que hace referencia a los sistemas de monitorización de glucosa, la ISO/FDIS 15198 referida a la validación de los procedimientos de control de calidad por el fabricante, o la más recientemente aprobada en nuestro país, la ISO 15189:2013 sobre «Laboratorios clínicos: Requisitos para la acreditación y la competencia».

La norma ISO 15189:2003 desarrollaba en su anexo D el contenido de la norma en materia de «análisis realizados cerca del paciente». Posteriormente, el grupo de trabajo ISO TC 212 (*Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems*) desarrolló el citado anexo hasta escindirlo en una norma ISO independiente en 2006, específica para los análisis realizados cerca del paciente: la norma ISO 22870:2006 («Análisis junto al paciente: Requisitos para la calidad y la competencia») que, en líneas generales, proporciona los requisitos específicos aplicables a estudios en puntos de cuidado y está destinado a ser usado en conjunto con ISO 15189:2013 (mantiene, como esta última, 2 grandes grupos de requisitos en su estructura: «organización y gestión» y «requisitos técnicos»). Es aplicable en el hospital y centros de salud, se puede aplicar también a mediciones transcutáneas, a análisis de aire espirado y en el seguimiento «in vivo» de los parámetros fisiológicos. Se excluye de esta norma el «autocontrol» por los pacientes en el hogar o la comunidad, pero los elementos de la norma ISO 22870:2006 pueden ser aplicables. El autocontrol domiciliario por el propio paciente está excluido de la norma ISO 22870, sin embargo, está cubierto específicamente por las normas ISO 15197:2013, sobre «Sistemas de ensayo para diagnóstico *in vitro*. Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus» y la norma ISO 17593:2007, sobre «Sistemas de ensayo para diagnóstico *in vitro*. Requisitos para los sistemas de monitorización *in vitro* para autodiagnóstico de la terapia anticoagulante oral».

Según la norma ISO 22870:2006, el riesgo para los pacientes y los usuarios en el entorno POCT puede ser minimizado aplicando un adecuado sistema de gestión, que proporcione:

- Evaluación de nuevos o alternativos POCT instrumentos o sistemas.
- Supervisión de protocolos y guías.
- Costes de recursos.
- Mantenimiento de reactivos y consumibles.
- Entrenamiento, formación y certificación de operadores.
- Garantía de calidad y control de calidad.

Cada país o región debe establecer sus normas para regular las pruebas a la cabecera del paciente. En España, la normativa existente en cuanto a requerimientos de tipo legal para desarrollar actividad asistencial en un laboratorio clínico es la autorización administrativa en la mayoría de las comunidades autónomas. En las legislaciones autonómicas existen definiciones tanto de lo que es un «laboratorio clínico», como de lo que significa una «determinación analítica». En la interpretación de ambas definiciones, seguramente quedan incluidas este tipo de pruebas, pero hasta el momento actual no existe en España ninguna normativa

específica para la regulación de las pruebas POCT ni ningún documento con recomendaciones. Diversas ediciones posteriores de la norma 15189 han desarrollado, completado y adaptado sus contenidos a los nuevos requerimientos.

Las normas autonómicas que regulan la actividad de los laboratorios clínicos en España se recogen a continuación:

Andalucía: Decreto 112/1998, de 2 de junio. Boletín Oficial de la Junta de Andalucía núm. 74, de 4 de julio de 1998.

Baleares: Orden 16/12/96. Boletín Oficial de la Comunidad de las Islas Baleares núm. 163, de 31 de diciembre de 1996.

Canarias: Orden de 12 de noviembre de 2003. Boletín Oficial de Canarias núm. 2003/237, de 4 de diciembre de 2003.

Castilla La Mancha: Decreto 117/2001 de 3 de abril de 2001. Diario Oficial de Castilla La Mancha núm. 44, de 6 de abril de 2001.

Cataluña: Decreto 76/1995, de 7 de marzo. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya núm. 2031 (2555-57), de 29 de marzo de 1995.

Galicia: Decreto 252/2000, de 5 de octubre de 2000. Diario Oficial de Galicia núm. 207, de 25 de octubre de 2000.

País Vasco: Orden de 14 de enero de 1998. Boletín Oficial del País Vasco núm. 25ZK, de 6 de febrero de 1998.

País Vasco: Resolución de 1 de octubre de 2002 sobre obtención de muestras. Boletín Oficial del País Vasco, de 29 de octubre de 2002.

Valencia: Decreto 108/2000 de 18 de julio. Diari Oficial de la Comunitat Valenciana núm. 3801, de 26 de julio de 2000.

Atendiendo a las especificaciones normativas y a lo expuesto en los apartados anteriores, presentamos el resumen de una propuesta de regulación de las pruebas en el lugar de asistencia al paciente.

Podría aplicarse un modelo en red que, partiendo de una planificación multidisciplinaria y contando con la coordinación desde el laboratorio, permitiera el desarrollo de la actividad apoyado en los distintos responsables y usuarios de las áreas de ubicación de equipos POCT.

La dirección de los servicios de laboratorio debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para POCT, entre los que se deben encontrar:

- Objetivos de calidad, indicadores y metas.
- La necesidad de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específicos a POCT.
  - Identificar los procesos necesarios para el sistema de dirección de calidad para POCT en toda la organización.
  - Determinar la secuencia y la interacción de estos procesos.
  - Determinar criterios y métodos para asegurar que la operación y el control de estos procesos son eficaces.
- Verificación requerida, validación y supervisión de actividades específicas de POCT.
- Los registros son necesarios para proporcionar la evidencia de la realización de los procesos y la acción de los distintos servicios aplicados.

El equipo directivo de la organización será, en última instancia, responsable de asegurar los recursos y medidas



necesarios para garantizar la calidad en el contexto de la asistencia médica.

Debe crearse un grupo multidisciplinario para la gestión del POCT, que incluya, al menos, la representación de laboratorio (coordinador POCT), los facultativos implicados y representantes de la supervisión de enfermería de áreas con sistemas POCT. El grupo multidisciplinario será responsable ante la dirección del centro. Debería responsabilizarse de las siguientes tareas:

- Elección y evaluación de la instrumentación.
- Implantación de las metodologías de las distintas pruebas.
- Evaluación de los resultados del control de calidad analítico.
- Mantenimiento de los instrumentos.
- Informe de resultados.
- Establecimiento de los procedimientos para cuando existan valores críticos.
- Cumplimiento de la normativa de seguridad en el laboratorio.
- Cumplimiento de la normativa legal vigente para la realización de pruebas de laboratorio.
- Monitorización de los protocolos de trabajo.
- Establecer canales de comunicación con los usuarios de los analizadores.
- Evaluación y formación continuada de los usuarios.
- Aseguramiento de la calidad.
- Colaboración con las políticas de facturación de pruebas.
- Desarrollo de grupos de trabajo multidisciplinarios con facultativos, enfermería u otros estamentos involucrados en las pruebas en el lugar de asistencia al paciente.
- Relaciones con las compañías de diagnósticos.
- Coordinación de la logística de productos (externa e interna).

Debe existir un coordinador de POCT encargado de realizar una revisión de dirección periódica:

- Definir el alcance de POCT.
- Definir las necesidades clínicas de POCT.
- Las repercusiones financieras (análisis coste-beneficio).
- La viabilidad técnica y eficacia clínica.
- La capacidad de la organización para satisfacer la necesidad.
- Identificación de ocasiones de mejora.
- Cambios en la política procesos o procedimientos.

Un aspecto crucial en la gestión del entorno POCT es el soporte documental. La documentación de sistema de dirección de calidad incluirá:

- Un manual de calidad.
- Las declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de calidad.
- Procedimientos documentados.
- Documentos necesarios para la organización, que aseguren la planificación eficaz, operación y el control de sus procesos.
- Registros.

Los documentos requeridos por el sistema de garantía de calidad serán controlados.

El director de laboratorio validará:

- La exactitud y, donde sea apropiado, la linealidad de la respuesta del instrumento será verificada según el programa de control de calidad.
- Material de control de calidad aceptable, empleado para verificar el funcionamiento de sistemas POCT en las distintas ubicaciones.
- Especificaciones de acciones correctivas en caso de «no conformidades» en el control de calidad.
- La acción tomada respecto a «resultado no conforme» será documentada.
- Los resultados de control de calidad serán registrados para la revisión regular por el gestor de calidad designado.
- El control de procedimiento para provisiones de consumibles y reactivos será documentado y supervisado.
- El POCT en hospitalización será supervisado para validar la exactitud y transferibilidad de los resultados a los del laboratorio.

La organización determinará y proporcionará los recursos necesarios para garantizar que todo el personal de todos los servicios, programas y departamentos que realizan POCT tienen la formación y la habilidad requeridas.

En cuanto a los procedimientos preanalíticos (teniendo en cuenta las especificaciones de la norma ISO 22780:2006), la organización deberá identificar el resultado de la determinación analítica por el medio conveniente y asegurará su trazabilidad a la muestra primaria y al paciente. La organización se responsabilizará del cuidado de muestras obtenidas para POCT mientras tales muestras estén bajo su control.

Los resultados obtenidos en un entorno de POCT deben ser almacenados en la historia clínica del paciente, así como la identificación del personal que realiza la determinación.

La organización debe diferenciar los resultados obtenidos por POCT y los obtenidos en laboratorio o en cualquier otro dispositivo.

## Tendencias futuras

Es difícil escribir sobre la tendencia futura cuando nuestro presente no está bien definido. Podemos proponer multitud de ideas como sistemas inalámbricos, teléfonos inteligentes (*smartphones*), Internet, *tablet PC*, dispositivos de bolsillo, etc. La realidad es que el desarrollo y la incorporación de sistemas electrónicos no aportan el mismo beneficio a todos, considerando su elevado coste. A veces la tendencia del mercado no coincide con las necesidades locales, sino que persigue cumplir regulaciones de otros países con más recorrido en este tipo de pruebas. Para poder hablar de futuro, nos debemos centrar en nuestro estado actual y prepararlo para lo que ha de venir.

El futuro significa cambios en otros ámbitos además del tecnológico. Cambios que afectarán a aspectos clínicos, económicos, humanos, organizativos, gubernamentales, etc. La nueva tecnología muchas veces nos viene impuesta por las compañías que invierten en ella y, a veces, esta tecnología sobrepasa nuestras necesidades, por lo que se impone una racionalización a la hora de ponerla en práctica. Además, el futuro puede pasar, no por el desarrollo de nuevos

dispositivos, sino por un mejor uso de los que tenemos a nuestro alcance, o el uso combinado de ellos. Como ejemplo puede estar el acople de los teléfonos inteligentes a las unidades de lectura de tiras de glucosa de sangre capilar, como unidades de procesamiento y como vehículo de envío de resultados.

No existe un único punto hacia el cual nos dirigimos, depende de las necesidades y del estado tecnológico de cada una de las disciplinas clínicas involucradas, aunque existe una tendencia común en cada una de las rutas tomadas, esta es la conectividad. No se impone un modelo, sino que cada centro, según el estado de la tecnología disponible, podría diseñar una estrategia diferente para solventarlo. Lo importante es no olvidar la razón de ser de este tipo de pruebas: la utilidad clínica en la mejora del proceso clínico.

En nuestro país, como necesidad futura, se hace imprescindible una reglamentación más clara que obligue a los usuarios de este tipo de dispositivos a cumplir con lo marcado en cuestión de procesos, formación, homologación, requisitos de calidad, etc. y que faculte a los especialistas de laboratorio a regular y exigir su cumplimiento a los usuarios finales.

## Características de los nuevos equipos

La tendencia del mercado tecnológico hace que se esté evolucionando a sistemas con gran rapidez en procesos preanalíticos y analíticos:

- La mayor sencillez de uso, que elimine al máximo la dependencia de los usuarios para que estos sean capaces de usarlos sin la necesidad de formación específica.
- Tecnología no invasiva o lo menos invasiva posible, con objeto de reducir el volumen de la muestra.
- Miniaturización de los equipos sin mermas en la calidad analítica.
- Consolidación de una amplia gama de parámetros en la misma plataforma.
- Controles de calidad automáticos y accesos remotos.
- Criterios de rendimiento analítico contrastados con métodos de referencia.
- Reducción de los residuos biológicos.
- Con conectividad a sistemas informáticos de gestión de la información general del laboratorio.
- Desarrollo de sistemas que aseguren la trazabilidad de paciente/muestra/analizador.
- Dispositivos aplicados sobre la piel, con capacidad para medir ciertos analitos (colesterol, potasio) y transmitir sus resultados a dispositivos móviles.
- Dispositivos móviles habituales (teléfonos inteligentes, *tablets PC*) con capacidad de procesamiento, acoplados a unidades de medida.
- Aumento de las capacidades de los sistemas. Programas de aprendizaje incorporados a los equipos.
- Laboratorio en un chip (*lab on a chip*), pequeños dispositivos capaces de hacer mediciones genéticas o bioquímicas con sistema de microfluidos y nanosensores.

## Nuevas magnitudes biológicas

### Marcadores cardiacos

- Nuevos marcadores, inicialmente desarrollados para equipos del laboratorio y que posteriormente serán introducidos en pequeños equipos para realizarlos cerca del paciente una vez que su utilidad clínica haya sido demostrada. Como ejemplo, la albúmina modificada por la isquemia (prueba de unión albúmina-cobalto) la cual mide la presencia de isquemia cardíaca.
- Futuros marcadores potencialmente usados en el conocimiento *a priori* de enfermedades coronarias, por ejemplo LDL oxidada, malonil dialdehído (MDA) y la interleucina -6 (IL-6).

### Hemostasia

- Ya existen multitud de analizadores portátiles que realizan las pruebas de coagulación clásicas (PT, TTPa, ACT). Cada vez aparecen más magnitudes nuevas y especialmente aquellas que resultan útiles para monitorizar el efecto sobre la coagulación de determinados fármacos.
- Sistemas semiautomatizados que exploran todo el proceso de la coagulación, desde la hemostasia primaria y la secundaria hasta la fibrinólisis (tromboelastograma), que permiten monitorizar al paciente directamente en el quirófano.

### Diabetes

- Los pequeños dispositivos para el control de las concentraciones de glucosa ya hace tiempo que se están usando.
- Su unión con los sistemas de información del hospital (conectividad).
- Aumenta el número de dispositivos portátiles capaces de medir HbA1c para monitorización de pacientes diabéticos.

### Fertilidad

- Es de práctica común la medición de parámetros relacionados con la ovulación y embarazo mediante tiras reactivas cualitativas o semicuantitativas, *cassettes* o punciones dactilares.
- La tendencia es a pasar este tipo de lecturas a pequeños equipos, fáciles de usar y con una buena eficiencia diagnóstica y, sobre todo, conectables a los sistemas informáticos del centro para que, como se ha mencionado anteriormente, estos resultados estén disponibles para todos los facultativos.

### Enfermedades infecciosas

- Reducción del tiempo de incubación mediante dispositivos POCT.
- Pequeños equipos para realizar determinaciones de serología rápidas de HIV, *Chlamydia*, *Streptococo* grupo A.
- Prueba de diagnóstico rápido no invasivo en saliva de HIV.
- Aumento del panel de microorganismos detectados con estos tipo de pruebas de diagnóstico rápido: *N. gonorrhoeae*, trichomonas, micoplasmas.

- Nuevos dispositivos que en pocos minutos dan el resultado de sensibilidad a antibióticos del microorganismo.

### Gasómetros

- Equipos más fáciles de usar, con los que los usuarios interactúan más.
- Se tiende a eliminar los calibradores gaseosos o a integrarlos en los propios equipos.
- Nuevos parámetros incorporados en los equipos.
- Conectividad.
- Garantía de exactitud en los resultados.
- Posibilidad de control remoto total sobre los equipos.
- *Software* con posibilidad de personalización en función de los perfiles de usuario.
- Acceso remoto a los equipos desde cualquier ubicación, a través de dispositivos móviles.

### Orinas

- Pequeños equipos de lectura de tiras y conectables a sistemas informáticos.
- Incorporan la lectura de otro tipo de magnitudes (B-HCG, detección de antígeno de *Streptococo*, etc.).

## Recomendaciones para las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente

- Se consideran pruebas en lugar de asistencia al paciente a todas aquellas magnitudes biológicas que se determinan en un entorno próximo al lugar donde se realiza la asistencia sanitaria al paciente, fuera del laboratorio y llevadas a cabo por personal ajeno a él.
- La incorporación de las pruebas en el lugar de asistencia al paciente en un entorno sanitario deberá estar claramente justificada mediante la realización de una evaluación de las necesidades. La conveniencia de su implantación se valorará de forma individualizada y no habrán de ser utilizadas para cubrir carencias organizativas de las instituciones sanitarias.
- Deberá formarse un grupo de trabajo multidisciplinar encargado, entre otras funciones, de tomar decisiones sobre la conveniencia de implantar las pruebas en el lugar de asistencia al paciente, selección de analizadores, supervisión de la formación de usuarios y establecimiento de programas de aseguramiento de la calidad.
- Una vez seleccionada la metodología e instrumentación, se deberá establecer la trazabilidad analítica con la empleada en el laboratorio, con especial indicación de los límites de aplicación de la prueba, si es que los hubiese.
- Dentro de los criterios de selección de los sistemas analíticos para las pruebas en el lugar de asistencia al paciente, es preciso considerar de forma relevante todos aquellos factores que minimicen la posibilidad de error dependiente del usuario. La instrumentación debe ser sencilla y de alta practicabilidad para permitir que el personal ajeno al laboratorio pueda efectuar adecuadamente las determinaciones, incluso si las realiza con poca frecuencia.

- El laboratorio clínico deberá proporcionar, actualizar y documentar los procedimientos de operación de los instrumentos.
- El personal que lleve a término estas determinaciones deberá estar capacitado para esta finalidad. De forma periódica, el personal deberá demostrar su capacitación para obtener resultados adecuados. Solo el personal que haya sido formado y capacitado por el laboratorio estará autorizado para realizar estas mediciones.
- Las estrategias de control de calidad del proceso analítico (fases preanalítica, analítica y postanalítica) serán definidas por el facultativo especialista de laboratorio. Los datos de control de calidad deben ser obtenidos y valorados en el transcurso de la actividad ordinaria por el personal que normalmente utiliza los equipos.
- Es de obligado cumplimiento la adhesión a programas de control de calidad analítico para las magnitudes objeto de estudio.
- En relación con la conectividad, es recomendable, siempre que sea posible, que el equipo utilizado para las pruebas en el lugar de asistencia al paciente esté integrado en el LIS, a través de sistemas de gestión remota, tanto para monitorización del programa de pruebas en el lugar de asistencia al paciente como para la gestión y almacenamiento de la información clínica.
- El no cumplimiento de cualquiera de los puntos anteriores deberá considerarse como una indicación para tomar medidas correctivas. Si es reiterado, obligaría a plantear la posibilidad de anular el programa de pruebas en el lugar de asistencia al paciente en la unidad en cuestión.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Páginas web y enlaces de interés

Acutecaretesting.org. Radiometer [consultado 12 May 2015]. Disponible en: [www.acutecaretesting.org](http://www.acutecaretesting.org)

ADVANCE for Administrators of the Laboratory [consultado 12 May 2015]. Disponible en: <http://laboratory-manager.advanceweb.com>

CAP Today. College of American Pathologists (CAP) [consultado 12 May 2015]. Disponible en: [http://www.cap.org/apps/cap.portal?\\_nfpb=true&cntvwrPtl.actionOverride=%2Fportlets%2FcontentViewer%2Fshow&\\_windowLabel=cntvwrPtl&cntvwrPtl%7BactionForm.contentReference%7D=cap\\_today%2Fcap\\_today\\_index.html&\\_state=maximized&\\_pageLabel=cntvwr](http://www.cap.org/apps/cap.portal?_nfpb=true&cntvwrPtl.actionOverride=%2Fportlets%2FcontentViewer%2Fshow&_windowLabel=cntvwrPtl&cntvwrPtl%7BactionForm.contentReference%7D=cap_today%2Fcap_today_index.html&_state=maximized&_pageLabel=cntvwr)

Clinical Pathology Accreditation & Transfer of Accreditation to UKAS [consultado 12 May 2015]. Disponible en: [www.cpa-uk.co.uk](http://www.cpa-uk.co.uk)

Consensus Committee on Point-of-Care Testing. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) [consultado 12 May 2015]. Disponible en: <http://www.clsi.org/standards/standards-development/consensus-committees/>

Critical and Point-of-Care Testing Division (CPOCT). American Association for Clinical Chemistry (AACC) [consultado 12 May 2015]. Disponible en: <http://www.aacc.org/members/divisions/cpopt/Pages/default.aspx>

Critical and Point-of-Care Testing Division (CPOCT). American Association for Clinical Chemistry (AACC) [consultado 12 May 2015]. Disponible en <https://www.aacc.org/community/divisions/critical-and-point-of-care-testing/poc-coordinators-forum>

Department of Medicines and Healthcare products regulatory agency [consultado 12 May 2015]. Disponible en: [www.mhra.gov.uk](http://www.mhra.gov.uk)

European Register of Specialists in Laboratory Medicine [consultado 12 May 2015]. Disponible en: [www.e-c4.org](http://www.e-c4.org)

e-Learning for Point-of-Care Testing (ePoCT). The Association for Clinical Biochemistry [consultado 12 May 2015]. Disponible en: <http://www.acblearning.com/>

FDA public meeting: Blood glucose meters - March, 2010 [consultado 12 May 2015]. Disponible en: <http://www.fda.gov/>

Joint Commission Resources [consultado 12 May 2015]. Disponible en: [www.jcrinc.com](http://www.jcrinc.com)

Labtestonline [consultado 12 May 2015]. Disponible en: <http://www.labtestonline.es/understanding/index.html>

Nacional Academy of Clinical Biochemistry (NACB). American Association for Clinical Chemistry (AACC) [consultado 12 May 2015]. Disponible en: <http://www.aacc.org/members/nacb/pages/default.aspx>

Pointofcare.net [consultado 12 May 2015]. Disponible en: [www.pointofcare.net](http://www.pointofcare.net)

Point-of-Care (POC) Regional Meeting Groups [consultado 12 May 2015]. Disponible en: [www.pointofcare.net](http://www.pointofcare.net)

Point of Care Testing Resource Committee. College of American Pathologists (CAP) [consultado 12 May 2015]. Disponible en: [http://www.cap.org/apps/cap.portal?\\_nfpb=true&cntvwrPtl.actionOverride=%2Fportlet%2FcontentViewer%2Fshow&\\_windowLabel=cntvwrPtl&cntvwrPtl%7BactionForm.contentReference%7D=committees%2Fpointofcare.description.html&\\_state=maximized&\\_pageLabel=cntvwr](http://www.cap.org/apps/cap.portal?_nfpb=true&cntvwrPtl.actionOverride=%2Fportlet%2FcontentViewer%2Fshow&_windowLabel=cntvwrPtl&cntvwrPtl%7BactionForm.contentReference%7D=committees%2Fpointofcare.description.html&_state=maximized&_pageLabel=cntvwr)

Point of Care: The Journal of Near-Patient Testing & Technology [consultado 12 May 2015]. Disponible en: <http://journals.lww.com/poctjournal>

Task Force on Point of Care Testing (TF-POCT). International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [consultado 12 May 2015]. Disponible en: <http://www.ifcc.org/executive-board-and-council/eb-task-forces/taskforcepoc/>

Thinking of introducing PoCT – Things to consider. Task Force on Point of Care Testing (TF-POCT). International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). 2014 [consultado 9 Feb 2015]. Disponible en: <http://www.ifcc.org/media/253664/2014%2003%2020%20Thinking%20of%20Introducing%20PoCT%20-%20Things%20to%20Consider.pdf>

Westgard.com [consultado 12 May 2015]. Disponible en: <http://www.westgard.com/>

## Bibliografía recomendada

Carlson DA. Point-of-care testing: regulation and accreditation. Clin Lab Sci. 1996;9:298–302, quiz 303–304.

Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Additional standard for point of care testing facilities. PO-Last-POCT Additional standard. 2010;1.00:1–7.

CLSI. Quality management: Approaches to reducing errors at the point of care; approved guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI document POCT07-A.

CLSI. Evaluation of precision performance of quantitative measurements methods; approved guideline. 2nd ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. CLSI document EP5-A2.

CLSI. Method comparison and bias estimation using patients samples; approved guideline. 2nd ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. Interim revision. CLSI document EP09-A2-IR.

CLSI. Point-of-care blood glucose testing in acute and chronic care facilities; approved guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI document POCT12-A3.

CLSI. Selection criteria for Point-of-Care Testing devices; approved guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI document POCT09-A.

CLSI. User verification of performance for precision and trueness; approved guideline. 2nd ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI document EP15-A2.

Commission on Laboratory Accreditation. Point of care check list. College of American Pathologists Documents; 2005 [consultado 5 Feb 2016] Disponible en: [http://www.cap.org/apps/docs/laboratory\\_accreditation/checklists/laboratory\\_general\\_sep07.pdf](http://www.cap.org/apps/docs/laboratory_accreditation/checklists/laboratory_general_sep07.pdf)

Denise M. Laboratory management principles and processes (Ed 2) Harmening. Philadelphia, PA: D.H. Publishing and Consulting Inc, F.A. Davis Company Publishers; 2007.

Ehrmeyer SS, Laessig RH. Point-of-care testing, medical error and patient safety: A 2007 assessment. Clin Chem Lab Med. 2007;45:766–73.

Ehrmeyer SS, Laessig RH. Regulatory compliance for point-of-care testing: 2009 United States perspective. Clin Lab Med. 2009;29:463–78.

Gill JP, Shephard MDS. The conduct of quality control and quality assurance testing for POCT outside the laboratory. Clin Biochem Res. 2010;31:85–8.

Hortin GL. Does point-of-care testing save money or cost more? Lab Med. 2005;36:465–7.

Ilesh J, Trevor P. How point-of-care testing could drive innovation in global health. N Engl J Med. 2013;24:2319–24.

International Organization for Standardization ISO 15189:2013. Medical laboratories: Particular requirements for quality and competence.

International Organization for Standardization ISO 22870:2006. Point-of-Care Testing (POCT): Requirements for quality and competence.

Lewandowski EL. Implementing point-of-care testing to improve outcomes. J Hosp Adm. 2013;2:125–32.

Lewandowski K, Gregory K, Macmillan D. Assuring quality in point-of-care testing. Arch Pathol Lab Med. 2011;135:1405–14.

Murphy JJ. Patient safety defines standard of care. Point of Care. 2011;10:141–2.

Nichols JH. Laboratory quality control based on risk management. Ann Saudi Med. 2011;31:223–8.

Nichols JH. Reducing medical errors at the point of care. Lab Med. 2005;36:275–7.

O'Kelly RA, Brady JJ, Byrne E, Hooley K, Mulligan C, Mulready K, et al. A survey of point of care testing in Irish hospitals. Ir J Med Sci. 2011;180:237–40.

O'Kane MJ, McManus P, McGowan N, Lynch PL. Quality error rates in point-of-care testing. Clin Chem. 2011;5:1267–71.

Pernet P. Point-of-care testing management protocol using ISO 22870 guidelines and French requirements. Clin Biochem. 2009;42:324.

Plebani M. Does POCT reduce the risk of error in laboratory testing? Clin Chim Acta. 2009;404:59–64.

- Plebani M, Lippi G. Point of care testing: Evolving scenarios and innovative perspectives. *Clin Chem Lab Med*. 2014;52:309–11.
- Sharon E. Plan for quality to improve patient safety at the point of care. *Ann Saudi Med*. 2011;31:342–6.
- Shephard MD, Spaeth B, Mazzachi BC, Auld M, Schatz S, Loudon J, et al. Design, implementation and initial assessment of the Northern territory point-of-care program. *Aust J Rural Health*. 2012;20:16–21.
- Tirimacco R, Glastonbury B, Laurence CO, Bubner TK, Shephard MD, Beilby JJ. Development of an accreditation program for Point-of-Care Testing (PoCT) in general practice. *Aust Health Rev*. 2011;35:230–4.