



Associazione Tecnico Scientifica – S.I.T.L.a.B.

La gestione aziendale del point of care testing

Saverio Stanziale (Padova), Fulvia Pasi (Ferrara).

SITLaB news

Publicato: 18/10/2019

Copyright: © SITLaB –

1. Introduzione

Per test point-of-care (POCT) si intende l'analisi eseguita al punto di cura del paziente con il presupposto che il risultato sia disponibile nel più breve tempo possibile al fine di permettere al clinico una diagnosi immediata e un'immediata decisione terapeutica. Tuttavia, un risultato più rapido non è necessariamente un risultato equivalente ai test di laboratorio eseguiti nel Laboratorio HUB. I fattori pre - analitici, analitici e post - analitici possono influenzare la qualità dei test in POCT e portare a interpretazioni errate. Le preoccupazioni sulla qualità dei test POCT hanno portato a una gerarchia delle normative di laboratorio negli Stati Uniti e la produzione di linee guida diventa fondamentale. Le normative sulla qualità del laboratorio sono molto simili ai requisiti di qualità industriale e il POCT può essere visto come qualsiasi azienda manifatturiera in cui il prodotto da produrre è il risultato del test. L'uso di tecniche di gestione industriale, come la modalità di fallimento e l'analisi degli effetti, può essere applicato al POCT per isolare e ridurre le fonti di errore del test. La gestione dei dati è fondamentale per la qualità. L'analisi dei dati POCT può mostrare tendenze di qualità prima che influenzino il risultato. I dispositivi POCT più recenti dispongono di funzioni informatizzate di acquisizione e memorizzazione dei dati che possono raccogliere le informazioni chiave al momento dell'esecuzione del test e successivamente trasmetterle a un gestore dati POCT o un sistema informativo ospedaliero. Standard recenti, come il Comitato nazionale per gli standard di laboratorio clinico POCT1-A, forniscono uno standard di connettività per consentire a diversi dispositivi POCT di condividere un'interfaccia comune e un sistema di gestione dei dati, riducendo i costi di implementazione e mantenimento. Garantire la qualità della POCT è ad alta intensità di risorse e man mano che i budget sanitari si restringono e la carenza di personale aumenta, i risultati dei pazienti devono essere valutati rispetto alle risorse disponibili per determinare strategie di test ottimali. Per cui in una realtà in cui il POCT è già molto diffuso, ma "non controllato", diventa fondamentale affrontare la questione e coinvolgere le Direzioni Strategiche con l'obiettivo di migliorare le proprie prestazioni, dirigere i percorsi di valutazione e di implementazione dei POCT, definire regole eque, omogenee e rispettate.

2. Materiale e Metodi

Prima di iniziare l'impianto e l'implementazione di uno o più POCT all'interno della struttura sanitaria di appartenenza è necessario esaminare alcune questioni fondamentali che riguardano l'organizzazione, i risultati attesi in termini di costo/beneficio, la gestione dei problemi operativi e la sicurezza di qualità.

L'esame di questi aspetti nella specificità della situazione clinica ed organizzativa locale condurrà alla conclusione, non predeterminata in assoluto, se il POCT sia la risposta giusta alle necessità sanitarie sollevate.

La valutazione della realtà organizzativa della struttura nel suo complesso e nelle sue specificità cliniche e gestionali è necessaria per garantire che la strumentazione POCT non sia un alibi a carenze organizzative o una scorciatoia per problemi che limitano la funzionalità globale, in quanto i programmi di POCT dovrebbero servire di supporto ai cambiamenti di mission delle organizzazioni, avendo ben chiari gli obiettivi da perseguire.

Il cambiamento di mission è frequente nella sanità odierna, legato alle riorganizzazioni riguardanti consolidamenti o un processo di aggiustamento (merging) di strutture ospedaliere, interconnessioni tra diagnostica di laboratorio intra ed extra ospedaliera, modifica del carico e della complessità della patologia trattata nelle strutture per acuti.

Una volta individuato il dipartimento o la funzione principalmente interessata al POCT, devono essere chiaramente identificati gli obiettivi dell'operazione, indicati in cosa il raggiungimento di quell'obiettivo aiuterà l'organizzazione e quali sono le variabili implicate.

Gli obiettivi infatti possono essere diversi, a diversa priorità, talora addirittura contrastanti.

L'esempio caratteristico è quello degli obiettivi di qualità e di risparmio.

Nel primo caso andrà definito il tipo di qualità perseguita, gli indicatori per misurarla, il problema clinico, la popolazione di pazienti interessata; nel secondo il tipo di costo, il centro di costo interessato, i possibili costi emergenti da una diversa organizzazione.

In definitiva la domanda fondamentale da porsi è se il POCT risolve il problema in questione o se vi sia un'altra soluzione organizzativa percorribile.

La letteratura specifica concorda che i problemi organizzativi a cui il POCT può dare risposta valida sono sostanzialmente due:

1. Il Laboratorio non è in grado di fornire il servizio richiesto;

2. La risposta del Laboratorio non è tempestiva.

In entrambe i casi vanno approfondite cause e criteri di valutazione.

Nel primo caso si dovrà determinare se il servizio richiesto è necessario in relazione allo scopo clinico ed alla mission dell'organizzazione e quali sono i criteri usati per dichiarare che il Laboratorio è inabile/inabilitato alla prestazione.

Il Laboratorio deve periodicamente valutare gli obiettivi della propria attività e, in collaborazione con i clinici, il raggiungimento della qualità globale delle proprie prestazioni.

Di fronte a mancati obiettivi si devono intraprendere iniziative di riorganizzazione interna, riguardanti il personale tecnico e medico, le procedure tecniche e gestionali stabilite, la tipologia strumentale e/o richiedere alle Amministrazioni interventi per ottimizzare i trasporti e i sistemi di connessione informatica e telematica.

Nel secondo caso si deve misurare accuratamente il TAT e il TAT terapeutico (TTAT), identificare i fattori limitanti del TAT terapeutico e la finestra diagnostica effettivamente necessaria allo scopo clinico.

Relativamente alla maggior parte degli esami "urgenti", esclusi quelli "emergenti", i cambiamenti organizzativi del Laboratorio sono frequentemente sufficienti per una valida risposta ed a costi assolutamente comparabili a quelli già sostenuti assommati a quelli emergenti dall'impianto del POCT.

Basti pensare, per al confronto dei costi tra un sistema meccanico di trasporto e il personale normalmente impiegato per movimentare campioni, richieste, risposte e quant'altro.

Vi è una seconda domanda importante a cui rispondere prima di decidere se installare un POCT e cioè se esso venga a calarsi in un ambiente preparato e ricettivo, perché questo è elemento condizionante per il suo successo. Le strutture che hanno adottato con successo il POCT condividono alcuni tratti culturali e alcune caratteristiche strutturali. I tratti culturali sono l'apertura mentale al cambiamento e procedure per gestirlo, una forte comunicazione e cooperazione interdipartimentale (specificamente tra Laboratorio,

clinici, Amministrazione), la propensione a valutare nuove tecnologie e l'abitudine al controllo di qualità e alla registrazione degli eventi.

Le caratteristiche strutturali sono dipartimenti di area critica molto impegnati, con elevati volumi di esami richiesti al Laboratorio o al Settore Urgenze e con una forte struttura e staff di *information technology*.

Sono, inoltre, elementi condizionanti per la valutazione della adattabilità del POCT, la disponibilità di un amministratore, un preventivato impegno di tempo e di denaro, l'esperienza di introduzione di nuove tecnologie coinvolgenti, la valutazione della fase di trasformazione della struttura per non sovrapporre cambiamento e cambiamento.

Nonostante l'abbondante letteratura sui sistemi POCT vi è una scarsità di studi relativi ai benefici indotti dal POCT.

Nella valutazione dei risultati del sistema POCT si fa spesso riferimento a Rainey che distingue tra service outcomes più facili da dimostrare e medical outcomes filtrati attraverso le convinzioni dei medici e cambiamenti dei protocolli di trattamento.

I primi possono includere la soddisfazione dello staff e del paziente, il risparmio di sangue prelevato, la diminuzione di errori pre e post analitici, la diminuzione del TAT, la diminuzione del numero di esami richiesti con possibile risparmio economico.

I secondi dovrebbero comprendere una diminuita degenza conseguente al diminuito TTAT, un diminuito tasso di riammissione morbilità e mortalità, una migliore qualità della vita.

Per quanto riguarda la soddisfazione dello staff legata alla rapidità della conferma dell'ipotesi diagnostica e alla riduzione dei tempi burocratici di preparazione del campione da parte del personale infermieristico.

I possibili vantaggi devono essere bilanciati con un nuovo lavoro analitico comprendente calibrazioni, controlli, manutenzioni, registrazioni che viene percepito come un principali svantaggi del POCT, distoglie il personale di reparto dalla cura del paziente ed implica nuove responsabilità rispetto alle procedure e ai risultati non sempre ben accetti.

La soddisfazione del paziente è confinata ai Pronto Soccorso e può essere la somma di un minor prelievo di sangue in frequenza e quantità e del diminuito TTAT se questo determina una diminuita degenza, anche se difficilmente è il tempo di attesa delle analisi il fattore limitante il trattamento.

L'insieme dei vantaggi del POCT, così definiti, va posto a confronto con i costi. Non sono molti gli studi adeguati sul costo/efficacia e sul costo/beneficio del POCT, anche perché non vi è chiarezza sui parametri da valutare per una definizione corretta.

In letteratura si ritrovano conti che semplificano il confronto dei costi tra i consumabili del POCT e il costo unitario per test del Laboratorio assumendo che il lavoro del personale di reparto sia pari nelle due situazioni. E' evidente che in questa valutazione il costo del POCT può apparire inferiore a quello del Laboratorio almeno per alcuni esami. La grande maggioranza degli autori peraltro considera che il costo POCT per referto sia più elevato di quello Laboratorio) da 2-3 a 5-10 volte comprendendo:

- 1) l'acquisto di un nuovo strumento;
- 2) un più elevato costo di reagenti per test;
- 3) un aumentato costo di lavoro relativo alla preparazione del paziente, alla identificazione
- 4) del paziente e dell'operatore, al prelievo, alla fase analitica, alla verifica dei risultati;
- 5) il costo dell'educazione tecnica analitica e di manutenzione, per il controllo di qualità, la registrazione dei dati e dei controlli, la capacità di validare i risultati;
- 6) il costo dello studio e del coordinamento dell'implementazione.

A questi vanno aggiunti i costi per le ripetizioni e della sovrautilizzazione legata alla continua disponibilità dello strumento. Infine, nonostante qualche rara segnalazione, non vi sono risparmi trasferibili al Laboratorio o alla struttura per cui il POCT risulta in un costo aggiuntivo. Relativamente all'analisi costo/beneficio, il caso della glicemia è molto utile: da una parte i vantaggi di un più breve TTAT particolarmente in ED o ICU, di un risparmio di sangue per i piccoli pazienti, della soddisfazione del paziente reale o percepita; dall'altra il maggior costo per referto, il sovrautilizzo dell'esame, la necessità della registrazione, l'opportunità di individuare attentamente popolazione di pazienti, valori decisionali e protocollo di intervento per minimizzare i test di conferma e abbreviare realmente il TAT.

La conclusione generale è che il rapporto tra l'aumento dei costi del POCT e un suo benefico impatto sulla cura del paziente non è chiaro anche se potrebbe essere poco saggio proporre ogni decisione relativa all'implementazione del POCT in attesa di studi pertinenti.

2.1 I problemi operativi

Prima di implementare un POCT è responsabilità del LAB sviluppare un'ipotesi e definire i metodi di validazione della stessa. Benché la responsabilità del Laboratorio e in particolare del suo Direttore sia chiara e sottolineata, è evidente la necessità di una collaborazione nello studio e nell'implementazione del POCT almeno tra Laboratorio, clinici e Amministrazione.

La letteratura suggerisce di formare una commissione e di stabilire una politica per il POCT.

7La Squadra deve essere costituita almeno dal Direttore del Laboratorio, dai rappresentanti dei Dipartimenti clinici interessati (medici ed infermieristici), dal rappresentante della Direzione Strategica (Direzione Sanitaria). All'interno della Squadra deve essere previsto il Direttore del Laboratorio perché considerato l'unica persona in grado di assicurare l'inserimento ragionevole del POCT nel sistema complessivo ospedaliero di valutazione diagnostica del paziente sotto il profilo medico, organizzativo ed economico. Ogni Laboratorio stabilisce le necessità cliniche e organizzative, identifica le aree di miglioramento possibile e gli obiettivi a breve e lungo termine, valida la scelta del POCT come migliore in una analisi costo/beneficio, disciplina gli incontri degli interessati e l'agenda dell'implementazione.

Dovrà poi identificare il personale interessato, stabilire compiti e funzioni, definire i programmi di formazione, organizzare la comunicazione. Infine dovrà scegliere gli strumenti, gestire la continuità tecnica, individuare connessioni ed archivi, seguire la continuità formativa, garantire la qualità globale delle prestazioni.

Il supervisor (figura con responsabilità operative) ha la responsabilità degli Audit con i gruppi professionali interessati, del training tecnico ed interpretativo, dell'informazione identificando le figure chiave per la documentazione, del risk assessment, dell'interfaccia tra utilizzatore e laboratorio nel senso ampio del termine.

In generale è opportuno stabilire preventivamente una politica del POCT valida per l'inserimento di ogni dispositivo relativo e che dovrebbe prevedere:

1. i test diagnostici sono eseguiti in un laboratorio centrale accreditato a meno che esso non sia in grado di rispondere alle comprovate necessità cliniche;
2. se si stabilisce la necessità di un POCT esso deve rispondere a linee guida concordate con il supervisor
3. vi è una politica di strumenti comuni per minimizzare i costi e per una migliore comparabilità;
4. le procedure di manutenzione, di calibrazione, di controllo di qualità vengono stabilite in accordo con il Laboratorio;
5. vengono definite procedure comuni per la preparazione del paziente, la raccolta del campione, l'analisi tecnica, l'interpretazione dei risultati;
6. vi è una registrazione centralizzata dei risultati, dei controlli, della manutenzione e della formazione specifica.

2.2 Qualità

L'affidabilità degli esami effettuati da personale non di laboratorio con piccola strumentazione potrebbe essere una causa di preoccupazione. I livelli di qualità che devono essere garantiti sono quello tecnico attraverso la più ampia comparabilità, quello dell'operatore attraverso educazione e formazione con adeguati rinforzi, del controllo di qualità e della registrazione dei dati meglio attraverso una connessione informatica (connectivity). Innanzitutto si deve garantire una eguale qualità del campione, del risultato e dell'informazione clinica ai test in POCT rispetto a quelli in laboratorio. Infatti a dispetto della portabilità e dell'apparente semplicità, il POCT affronta gli stessi problemi pre - analitici, analitici, post - analitici: la tecnica di prelievo e il tipo di campione la preparazione del paziente, le sue condizioni metaboliche e terapeutiche, la conservazione del campione sono tutti elementi che influenzano la qualità del campione; la manutenzione strumentale, la conservazione dei reagenti, le condizioni ambientali, la performance analitica specie se visiva determinano la qualità del risultato; errori di trascrizione o di registrazione e di interpretazione condizionano la efficacia del dato nel determinare decisioni cliniche.

Inoltre i dati devono essere comparabili perché solo in questa situazione il POCT esprime tutta la sua positività.

Se la comparabilità appare buona nelle valutazioni strumentali, peggiora con percentuali tra il 53-78% mano a mano che la situazione terapeutica si complica ed inoltre l'uso di tecnologie che applicano principi metodologici differenti dal laboratorio può complicare molto le cose come avviene per il sodio da ISE diretto o per l'ematocrito per conduttività. Se la formazione relativa alle semplici manovre di analisi possono richiedere poche ore, la trasmissione di concetti preanalitici ed analitici più fini e di interpretazione dei risultati alla luce della teoria dell'errore e della variabilità biologica richiedono un più profondo e continuato sforzo.

L'aspetto pre-analitico prevede la diffusione dell'informazione e verifica della preparazione del paziente nonché la sua gestione diretta attraverso una capillare attività ambulatoriale anche specialistica. Sono questi evidentemente punti fondamentali dell'educazione di personale non specifico, insieme con il training relativo alle

procedure di controllo di qualità e di Quality Assurance. Deve essere chiaro che anche il POCT ha diversi livelli di valutazione di qualità: controllo interno, correlazione con campioni del LAB, partecipazione a VEQ, valutazioni di out come dall'esame di cartelle cliniche selezionate.

3. Risultati

Sempre più frequentemente la nostra comunità scientifica mette in evidenza l'importanza della formazione sui POCT.

Durante la ricognizione sono state poste alcune domande in merito alla formazione somministrata agli utilizzatori dei POCT, i cui risultati sono riportati in Tabella I.

Delle 22 Aziende ULSS e Ospedaliere, 17 dichiarano di aver formalizzato un programma di addestramento per lo staff che usa gli strumenti POCT (77%).

Di queste, il 35% lo effettua solo all'avvio dello strumento, il 24% periodicamente, ma non all'avvio, mentre il 41 % sia all'avvio sia periodicamente.

Il 72% delle Aziende ULSS e Ospedaliere formalizzano il percorso formativo per l'81% attraverso la registrazione e la tracciabilità di docenti e discenti, il 31% dichiarando e formalizzando la periodicità, il 38% con verifiche periodiche del mantenimento dell'apprendimento e il 19% con rilascio di attestati o certificati.

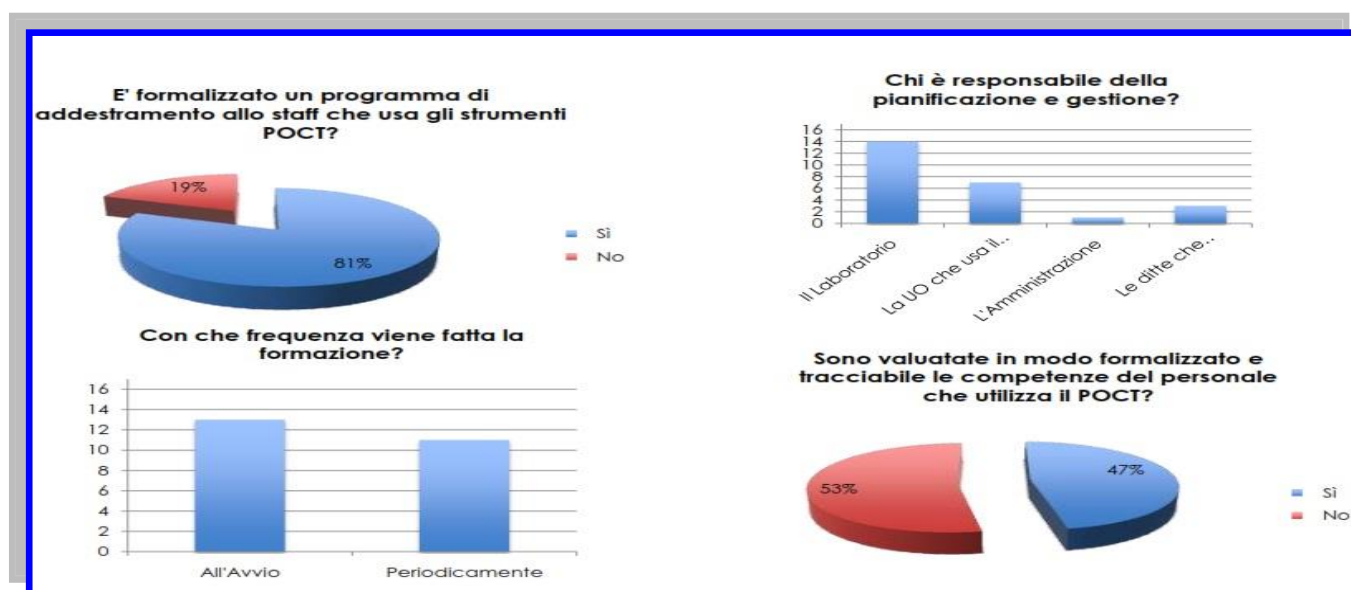
17 Aziende ULSS e Ospedaliere hanno inoltre identificato uno o più responsabili della pianificazione e gestione della formazione. Essi fanno capo per l'82% al laboratorio e, a seguire, alle altre unità elencate.

Il 68% delle Aziende ULSS e Ospedaliere identifica i discenti al 7 % su base volontaria, il 93% su indicazione della Direzione della Unità Operativa che ospita il POCT e il 20% su indicazione della Direzione strategica.

Dalle risposte ottenute inoltre il 36% delle Aziende ULSS e Ospedaliere valuta in modo formalizzato e tracciabile le competenze del personale che utilizza il POCT.

Il concetto di responsabilità in merito ai POCT non è ancora stato formalizzato in Italia, ma a livello internazionale sta assumendo notevole importanza.

Tabella I.



La ricognizione analizza anche il livello di management della diagnostica POCT da parte delle Aziende ULSS e Ospedaliere (Tabella II). La mancata gestione aziendale di tali strumenti rende molto difficile il controllo sia della diffusione della strumentazione che della spesa sostenuta.

Nonostante non sia obbligo di legge il 27% delle Aziende ha formalizzato un gruppo interdisciplinare aziendale di coordinamento dei POCT per:

- ✓ analisi dell'attività;
- ✓ analisi dei problemi tecnici, informatici, organizzativi e individuazione di possibili soluzioni;
 - ✓ aggiornamento dei protocolli diagnostici e delle procedure;
 - ✓ formazione del personale infermieristico che opera nel POCT;
 - ✓ governo clinico dei laboratori-satellite posti nei presidi ospedalieri periferici;
 - ✓ individuazione dei bisogni;
 - ✓ disegno del sistema;
 - ✓ definizione delle responsabilità;
 - ✓ revisione costo/beneficio;
 - ✓ scelta della strumentazione;
 - ✓ supervisione;
 - ✓ gestione della strumentazione;
 - ✓ valutazione delle procedure e delle istruzioni operative.
- ✓ l'82% delle Aziende ULSS e Ospedaliere ha esplicitato gli obiettivi e la politica di qualità, quali:

- ✓ il manuale della qualità;
- ✓ le procedure;
- ✓ i documenti di cui l'organizzazione ha necessità per assicurare l'effettiva pianificazione;
- ✓ il funzionamento e il controllo dei suoi processi;

Il 23% non registra in un sistema informatico gli esami eseguiti in POCT. Il rimanente 77% indica che almeno uno strumento POCT di ciascuna ULSS è provvisto di un sistema informatico per la registrazione. Poiché sono tracciabili attraverso il laboratorio solo i POCT collegati al LIS che producono il 27% degli esami eseguiti in POCT, negli altri casi è possibile che siano incomplete la rendicontazione delle attività e le informazioni cliniche storiche del paziente.

Tabella II

Management	SI	No	nd
Esiste in Azienda un Gruppo Interdisciplinare Aziendale di coordinamento formalizzato dei POCT?	6 27%	15 68%	1 5%
Sono esplicitati dall'Azienda gli obiettivi e la politica di qualità, quali il manuale della qualità, le procedure, i documenti di cui l'organizzazione ha necessità per assicurare l'effettiva pianificazione, il funzionamento e il controllo dei suoi processi, le registrazioni richieste dagli standard internazionali?	17 77%	3 14%	1 9%
Il direttore di laboratorio, o persona designata adeguatamente qualificata, è responsabile della gestione dei sistemi, nonché della selezione dei criteri per la fornitura di apparecchiature, dei materiali e dei reagenti?	18 82%	3 14%	1 4%
Se sì, tali responsabilità sono formalizzate dall'azienda?	16 89%	2 11%	0 0%

Management	Sì	No		
Il sistema informatico eventualmente usato, consente di conservare e garantire la tracciabilità di:	Referenti	17 77%		
	Richieste	15 68%		
	Operatori	10 45%		
	Altro	0 0%		
Per gli strumenti POCT non collegati al LIS, esiste una procedura routinaria per la tracciabilità della prescrizione in regime POCT?	6 27%	13 59%	3 14%	
Esiste in laboratorio personale formalmente dedicato alla gestione del POCT nelle UO esterne?	15 68%	6 27%	1 5%	
Se sì, quali e quante risorse?	Dirigenti	13 59%		
	Numero dirigenti	16		
	Tecnici	14 64%		
	Numero tecnici	31		

3. Conclusioni

La parola d'ordine dovrebbe essere dunque integrazione piuttosto che contrapposizione. Nessun tipo di governance del sistema POCT è realisticamente ipotizzabile in assenza di una piena ed efficiente connettività di tutte le componenti tra di loro e di queste con il LIS. La completa integrazione dei sistemi deve utilizzare la migliore tecnologia possibile. Nella gestione dei POCT l'estrema flessibilità del modello che prevede l'esecuzione immediata dell'esame a cura del personale che assiste il paziente e l'utilizzo immediato del dato analitico, si scontrano con alcuni punti fermi dei processi di gestione delle analisi previsti dai criteri di certificazione. E' necessario trovare un punto di equilibrio tra le due esigenze, che permetta di ottemperare tutti i requisiti senza forzature tali da snaturare la logica del POCT.

Questa sfida è appassionante e sicuramente rimane aperta a differenti soluzioni applicabili alle singole realtà operative.

4. Bibliografia

1. O'Rourke M., *"Report to the Commission for the European Community"*, The Advanced Informatics in Medicine (AIM) Programme, 1990
2. World Health Organization, *"A Health Telematics Policy in Support of WHO's Health for All Strategy for Global Health Development"*, Report of the WHO Group Consultation on Health Telematics, Genova, Dicembre 1997.
3. Food and Drug Administration (FDA): definizione di telemedicina, www.fda.gov
4. Commissione permanente sull'Innovazione Tecnologica nelle Regioni e negli Enti Locali, *"Reference Book sulla Telemedicina e la Teleassistenza con particolare riferimento ai territori isolati"*, luglio 2007
5. Giordano Giordani, Michela Gabrieli, Mario Secolo, Claudio Dario, *"Osservatorio e progetti su applicazioni di telemedicina"*, quaderni Arsenà.IT, 2008
6. Cinzia Confalone, *La telemedicina: definizione e iniziative"*, Redazione Ministerosalute.it ottobre 2002

-
7. NLM, National Library of Medicine: “*HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment*”, 2008
 8. EUnetHTA: “*Handbook on HTA capacity building*”, Work Package 8, Ottobre 2008
 9. NLM, National Library of Medicine: “*HTA 101: Fundamental Concepts*”, 2008
 10. Carr CD, Moore SM. IHE: a model for driving adoption of standards. *Comput Med Imaging Graph* 2003; 27:137-46.
 11. Channin DS, Siegel EL, Carr C, Sensmeier J. Integrating the healthcare enterprise: a primer. Part 5. The future of IHE. *Radiographics* 2001; 21:1605-8.
 12. Moore SM. Using the IHE scheduled work flow integration profile to drive modality efficiency. *Radiographics* 2003; 23:523-9.
 13. Vegoda P. Introducing the IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) concept. *J Healthc Inf Manag* 2002; 16:22-4.
 14. Matney S, Bakken S, Huff SM. Representing nursing assessments in clinical information systems using the logical observation identifiers, names, and codes database. *J Biomed Inform*. 2003; 36:287-93.
 15. Ashkenazi I, Haspel J, Alfici R, Kessel B, Khashan T, Oren M. Effect of teleradiology upon pattern of transfer of head injured patients from a rural general hospital to a neurosurgical referral centre. *Emerg Med J*. 2007 Aug;24(8):550–2.
 16. ISO 22870-2006 Point of care testing (POCT) -Particular requirements for quality and competence
 17. Price CP, Hicks IM. An overview of Point-of-Care Testing in Point-of Care Testing. In: Price CP, Hicks IM, eds. Washington: AACCC Press, 1999:3-16.
 18. Harvey MA. Point-of-Care Laboratory Testing in Critical Care. *Am J Crit Care* 1999;8:72-83.
 19. St-Louis P. Status of Point-of-Care Testing: Promise, Realities, and Possibilities. *Clin Biochem* 2000;33:427-40.
 20. Burke MD. Turnaround Time, Point-of-Care Testing, and a Future Role for the Clinical Pathologist. *Am J Clin Pathol* 1993; 100: 89-90.
 21. Kost GJ. Connectivity. The Millennium challenge for POCT. *Arch Pathol Lab Med* 2000;124:1108-10.
 22. Betlej TM, Maturen A. Clinical laboratory testing and Emergency Department. *Clin Lab News* 1999;25:12-3.
-

-
23. <http://www.healthcare.agilent.com/pocd/right/>
24. Scott MG. Faster is better – It’s rarely that simple! Clin Chem 2000;46:441-2.
25. Rainey PM. Outcomes Assessment for Point-of-Care Testing. Clin Chem 1998;44:1595-6
26. <http://www.aacc.org/divisions/poct/larsson/>
27. Kilgore ML, Steindel SJ, Smith JA. Evaluating stat testing options in an academic health center: therapeutic turnaround time and staff satisfaction. Clin Chem 1998;44:1597-1603.
28. Bickford G. Decentralized testing in the 1990s: a survey of United States hospitals. Clin Lab Med 1994;14:623-45
- Gray TA, Freedman DB, Burnett D, Szczepura A, Price CP.
29. Evidence based practice: clinician’s use and attitudes to near patient testing in hospitals. J Clin Pathol 1996;49:903-8.
30. Lum G. Assessment of a critical limit protocol for point-of-care glucose testing. Am J Clin Pathol 1996;106:300-5.
31. Nichols JH. Management of Point-of-care Testing. Blood Gas News 1999;8:4-14.
32. De Cresce RP, Phillips DL, Howanitz PJ. Financial justification of alternate site testing. Arch Pathol Lab Med 1995;119:898-901.
33. John WG. Equipment Procurement and Management in Point-of-Care Testing. In Price CP, Hicks IM, eds. Washington: AACC Press, 1999;137-56.
34. Scott MG. Faster is better – It’s rarely that simple! Clin Chem 2000;46:441-2.
35. Briedigkeit L, Muller-Plathe O, Schlebusch H, Ziems J. Recommendations of the German Working Group on Medical Laboratory Testing (AML) on the Introduction and Quality Assurance of Procedures for Point-of-Care Testing (POCT) in Hospitals. Clin Chem Lab Med 1999;37:919-25.
36. Zaloga GP. Evaluation of bedside testing options for the critical care unit. Chest 1990;97(5 suppl):185S-190S.
37. John WG. Equipment Procurement and Management in Point-of-Care Testing. In Price CP, Hicks IM, eds. Washington: AACC Press, 1999;137-56.
38. Junker R, Schlebusch H, Lupp PB., Point-of-care testing in hospitals and primary care. Institut für Klinische Chemie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, 24105 Kiel, Germany, Dtsch Arztebl Int. 2010 Aug;107(33):561-7. Epub 2010 Aug 20.
-

-
- ▶
39. Lewandrowski EL, Lewandrowski K. Perspectives on cost and outcomes for Point-of-Care testing. *Clin Lab Med* 2009; 29:479–89.
 40. Carraro P, Plebani M. Post-analytical errors with portable glucose meters in the hospital setting. *Clin Chim Acta*. 2009 Jun;404(1):65–7.
 41. Shermock KM, Bragg L, Connor JT, Fink J, Mazzoli G, Kottke-Marchant K. Differences in warfarin dosing decisions based on international normalized ratio measurements with two point-of-care testing devices and a reference laboratory measurement, *Pharmacotherapy*. 2002; 22(11):1397–1404.
 42. Tighe P., Laboratory-based quality assurance programme for near-patient urine dipstick testing, 1990–1997: development, management and results. *Br J Biomed Sci*. 1999;56(1):6–15.
 43. O’Kelly RA, Brady JJ, Byrne E, Hooley K, Mulligan C, Mulready K, O’Gorman P, O’Shea P, Boran G., A survey of point of care testing in Irish hospitals: room for improvement. Coombe Women and Infants University Hospital, Dublin 8, Ireland, *Ir J Med Sci*. 2010 Jul 27.
 44. Dyer K, Nichols JH, Taylor M, Miller R, Saltz J., Development of a universal connectivity and data management system. Johns Hopkins Medical Institutions, Baltimore, Maryland, USA. *Crit Care Nurs Q*. 2001 May;24(1):25–38.
 45. Nichols JH. Quality in point-of-care testing. *Expert Rev Mol Diagn*. 2003 Sep;3(5):563–72. Tighe P.
 46. Nichols JH. Quality in point-of-care testing. *Expert Rev Mol Diagn*. 2003 Sep;3(5):563–72. Tighe P.
 47. Floré KM, Fiers T, Delanghe JR. Critical evaluation of connectivity-based point of care testing systems of glucose in a hospital environment. *Clin Chem Lab Med*. 2008;46(12):1763–8.
-