

ระบบคุณภาพสำหรับการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย

ยุวรีย์ พิชิตโชค*

**Pichitchok Y. Quality system for POCT: Point of care testing. Chula Med J 2015
Mar – Apr;59(2): 119 - 25**

Point of care testing (POCT) increases the efficiency of care. Quality and accuracy of the analysis is very important. Implementation of POCT without any system of quality management may affect both the quality of care and patient safety. Errors in the analysis can occur in the process : pre-analytic, analytic, and post-analytic. International standard that had been used for POCT is ISO 22870:2006. Requirements of standard compose of 14 management requirements and 8 technical requirements.

Keywords: POCT, ISO 22870:2006, patient safety.

Reprint request: Pichitchok Y. Department of Laboratory Medicine, Faculty of Medicine,
Chulalongkorn University, Bangkok 10330, Thailand.

Received for publication. March 12, 2013.

**ยุวรีย์ พิชิตโชค. ระบบคุณภาพสำหรับการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย.
จุฬาลงกรณ์เวชสาร 2558 มี.ค - เม.ย; 59(2): 119 - 25**

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (POCT) ทำให้เพิ่มประสิทธิภาพในการดูแลรักษา การตรวจวิเคราะห์นอกห้องปฏิบัติการดังกล่าวยังต้องให้ความสำคัญ และคำนึงถึงระบบคุณภาพที่เน้นความถูกต้อง แม่นยำ ของการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวด้วย เนื่องจากการใช้ POCT ที่ไม่ได้มีระบบคุณภาพรองรับอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในการดูแลผู้ป่วยได้ ความผิดพลาดในการวิเคราะห์ อาจเกิดได้ทั้งในขั้นตอน pre-analytic, analytic และ post-analytic มาตรฐานในระดับสากลที่นำมาใช้รับรองคุณภาพของ POCT คือ มาตรฐาน ISO 22870:2006 ซึ่งประกอบด้วยข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ 14 ข้อ และข้อกำหนดด้านวิชาการ 8 ข้อ ซึ่งมาตรฐานการดังกล่าวเพื่อให้สามารถตรวจวิเคราะห์ POCT ได้อย่างถูกต้องปลอดภัย เพื่อเพิ่มคุณภาพการบริการผู้ป่วย

คำสำคัญ : การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดที่ดูแลผู้ป่วย, มาตรฐาน ISO 22870, ความปลอดภัย.

Point of Care Testing (POCT) หมายถึง การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย และเนื่อง จากว่าเป็นการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่อยู่ใกล้ หรือ ข้างเตียงผู้ป่วย บางครั้งจึงเรียกว่า near patient testing หรือ bedside testing การนำ POCT มาใช้ในทางการแพทย์ นั้น เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการรักษาให้ดีขึ้น เพราะ POCT ใช้เวลาในการวิเคราะห์ที่สั้นทำให้ได้ผลที่รวดเร็วทันกับ ความต้องการ ซึ่งหมายถึงว่าทำให้ระยะเวลาการคอยผล เพื่อการรักษา (Therapeutic Turnaround Time หมายถึง เวลาที่เริ่มจากการส่งตรวจจนกระทั่งได้รับผลเพื่อการตัดสินใจให้การรักษาผู้ป่วย) สั้นลงเมื่อเปรียบเทียบกับ การบริการจากห้องปฏิบัติการกลาง ดังนั้น POCT จึง สามารถช่วยสนับสนุนให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลรักษาที่ดีขึ้น

อย่างไรก็ตามการตรวจวิเคราะห์นอกห้องปฏิบัติการดังกล่าวยังต้องให้ความสำคัญ และคำนึงถึงระบบ คุณภาพที่เน้นความถูกต้อง แม่นยำของการตรวจวิเคราะห์ ดังกล่าวด้วย เนื่องจากการ ใช้ POCT ที่ไม่ได้มีระบบ คุณภาพรองรับอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในการดูแล ผู้ป่วยได้

POCT เป็นระบบที่ซับซ้อนและมีโอกาสในการเกิด ความผิดพลาดสูง ต่างจากการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ กลางที่ทำการวิเคราะห์ในสถานที่เดียวกัน โดยบุคลากร กลุ่มเดียวกันที่ได้รับการฝึกฝนจนชำนาญในการวิเคราะห์ ทางห้องปฏิบัติการ ในขณะที่การใช้ POCT กระจายไป ตามจุด หรือหน่วยงานต่าง ๆ เป็นจำนวนมาก มีการทำ การวิเคราะห์โดยผู้ทดสอบจำนวนมาก รวมทั้งแพทย์และ พยาบาล ซึ่งอาจยังขาดความรู้พื้นฐานทางห้องปฏิบัติการ โดยอาจให้ความสนใจในการวิเคราะห์ ตามขั้นตอนที่ ถูกต้องสำหรับการวิเคราะห์นั้น ๆ ต่ำ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อ ผลการทดสอบที่อาจจะไม่ถูกต้องได้ เครื่อง POCT ต้องได้ รับการสอบเทียบ และควบคุมคุณภาพอย่างถูกต้อง และ ผู้ทดสอบจะต้องแปลผลการควบคุมคุณภาพเพื่อประเมิน ว่าเครื่องมือสมรรถนะดีพอที่จะทำการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่ง ตรวจ โดยที่จะไม่ส่งผลเสียหรือเป็นอันตรายแก่ผู้ป่วย กระบวนการทั้งหมดต้องมีคุณภาพเพื่อผลการตรวจวิเคราะห์

ที่ถูกต้องนำเชื่อถือ การตรวจสอบป้องกันเป็นสิ่งจำเป็นที่ จะช่วยทำให้เกิดความมั่นใจว่ามีการจัดการกับความผิด พลาดหรือความเสี่ยงต่าง ๆ ที่มีผลกระทบต่อผลการตรวจ วิเคราะห์การแปลผลของแพทย์ และการนำผลที่ได้ไปใช้ กับการดูแลผู้ป่วย ดังนั้นการที่จะบริหารจัดการคุณภาพ การวิเคราะห์ที่ดีสำหรับ POCT จึงเป็นเรื่องที่ท้าทายอย่าง มาก ความสำเร็จขึ้นกับการบูรณาการ POCT เข้าไปใน กระบวนการดูแลผู้ป่วยอย่างเข้าใจ และความสามารถใน การควบคุมความแปรปรวนที่เกิดขึ้นตอน ทั้งก่อน การวิเคราะห์ ระหว่างวิเคราะห์ และหลังการวิเคราะห์

แหล่งของความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นสำหรับ POCT

1. ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ (Pre-analytical process)

- การเลือกการสอบผิดพลาด (select wrong test)
- การชี้บ่งผู้ป่วย/ สิ่งส่งตรวจไม่ถูกต้อง (patient/specimen misidentification)
- ตัวอย่างเลือดไม่เหมาะสม เช่น เลือดเกิดการแข็งตัว (clotted blood)
- ตัวอย่างเลือดบรรจุในหลอดเลือดที่ไม่เหมาะสม หรือเทคนิคในการเจาะเลือดที่ผิดพลาด (inappropriate tube or wrong techniques)
- การนำส่งตัวอย่างเลือดมายังห้องปฏิบัติการล่าช้า (delays in analysis or transport to lab)

2. ขั้นตอนระหว่างการวิเคราะห์ (Analytical process)

- มีฟองอากาศในตัวอย่างเลือด (bubbles in sample)
- อุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ผิดพลาด (device errors)
- ผู้ตรวจวิเคราะห์ทำการตรวจไม่ถูกต้อง (operators errors)
- การควบคุมคุณภาพไม่ถูกต้อง (failure to perform QC)

- ขั้นตอนการทดสอบไม่ถูกต้อง (procedure errors)
3. ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ (Post-analytical process)
- หน่วยของการรายงานผลไม่ถูกต้อง (result in wrong units)
 - รายงานผลที่ได้ไม่สัมพันธ์กับอาการแสดง (lack of result correlation to clinical symptoms)
 - การแปลผลไม่ถูกต้อง (misinterpret results)
 - การรายงานผลค่าวิกฤตล่าช้า ไม่ทันเวลา (failure to promptly communicate result, especially the critical values)

การตรวจวิเคราะห์ POCT จึงเป็นงานที่ต้องได้รับการควบคุมดูแลที่ดี ดังนั้นจึงมีการจัดทำมาตรฐาน หรือข้อกำหนดสำหรับ POCT เพื่อให้มั่นใจว่าการบริการนี้มีมาตรฐานเป็นที่เชื่อถือและได้รับการยอมรับมาตรฐานที่สำคัญในระดับสากลที่นำมาใช้กันอย่างแพร่หลาย คือ มาตรฐาน ISO 22870: 2006 ซึ่งเป็นมาตรฐานที่จัดทำขึ้นสำหรับ POCT โดยเฉพาะ

ISO 22870: 2006

ISO 22870: 2006 เป็นมาตรฐานที่จัดทำขึ้นโดย Technical Committee ISO/TC 212, Clinical laboratory testing and *in vitro* diagnostic test system และ องค์การ ISO (The International Organization for Standardization) ได้ทำการเผยแพร่ในวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2549 (ค.ศ. 2006) ISO ได้ให้ความสนใจกับความเสี่ยงในการบริการ POCT และต้องการให้เกิดการวางระบบที่ดีที่สามารถทำให้มั่นใจว่าการวางระบบคุณภาพในเรื่องที่สำคัญ ได้แก่ การประเมินระบบและเครื่องมือที่ให้บริการ POCT ประเมินและรับรองได้ว่าวัตถุประสงค์ของการใช้ เป็นไปอย่างถูกต้อง และการใช้งานเป็นไปตามคู่มือการทำงาน การจัดซื้อและติดตั้งเครื่องมือ การดูแลวัสดุ

สิ้นเปลืองและน้ำยา การฝึกอบรมการผ่านการฝึกอบรม และการคงสถานภาพของผู้ปฏิบัติงาน การควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพ

มาตรฐาน ISO 22870: 2006 ได้ให้คำจำกัดความของ POCT ว่า คือ การตรวจวิเคราะห์ที่ทำ ณ จุดดูแลผู้ป่วย และผลการวิเคราะห์อาจนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงการดูแลรักษาผู้ป่วย

ISO 22870: 2006 มีขอบเขตการรับรองเฉพาะการบริการ POCT ที่ดำเนินการที่โรงพยาบาล คลินิก หน่วยแพทย์เคลื่อนที่ ซึ่งทั้งหมดทำการตรวจวิเคราะห์โดยบุคลากรทางการแพทย์ โดยไม่รวมส่วนการตรวจวิเคราะห์ที่ผู้ป่วยตรวจเองที่บ้าน สำหรับมาตรฐาน หรือข้อกำหนดที่มาตรฐาน ISO 22870: 2006 อ้างถึงคือ ISO 15189: 2003, Medical laboratories ซึ่งมาตรฐาน ISO 22870: 2006 มีข้อกำหนดที่ปรับจากมาตรฐาน ISO 15189: 2003 หลายข้อ มาตรฐาน ISO 22870: 2006 แบ่งออกเป็นข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ 14 ข้อ และ ข้อกำหนดด้านวิชาการ 8 ข้อ ดังมีรายละเอียดดังนี้

ข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ (Management requirements) ประกอบด้วย

1. การบริหารจัดการองค์กร

- กำหนดให้มีคณะกรรมการบริหาร ทำหน้าที่บริหารและวางแผนการบริการ POCT เพื่อให้มั่นใจว่า ระบบ POCT จะมีคุณภาพตามที่มาตรฐานกำหนด และให้บริการได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

- มีการมอบหมายผู้รับผิดชอบเพื่อให้มั่นใจว่ามีการตรวจติดตามการดำเนินงานทุกขั้นตอน อย่างถูกต้อง และมีคุณภาพสอดคล้องกับระเบียบปฏิบัติงาน POCT

2. ระบบบริหารจัดการคุณภาพ

- ต้องแต่งตั้งผู้จัดการคุณภาพที่ผ่านการอบรม และมีประสบการณ์ รับผิดชอบคุณภาพ POCT
- ต้องจัดทำเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งประกอบด้วย นโยบายคุณภาพ คู่มือคุณภาพ ระเบียบ

ปฏิบัติ/วิธีปฏิบัติ และบันทึกที่จำเป็น ที่ระบุไว้ในมาตรฐาน ISO 22870

3. การควบคุมเอกสาร

- ต้องจัดทำวิธีปฏิบัติควบคุมเอกสาร ข้อมูล ทั้งจากภายในและภายนอก เพื่อมั่นใจได้ว่า มีเอกสาร สำหรับใช้ในการทำงานที่ถูกต้องทันสมัยเสมอ

4. การทบทวนคำขอ/สัญญา

- ต้องมีนโยบาย และระเบียบปฏิบัติการ ทบทวนคำขอ และดำเนินการตาม คำขอ เพื่อให้มั่นใจได้ว่า เข้าใจ ความต้องการ/วิธีการที่จะใช้ทดสอบ มีความพร้อม มีวิธีการคัดเลือกตามคำขอตรวจ

5. การจัดซื้อบริการภายนอกและวัสดุ

- ต้องมีแนวทางในการคัดเลือก จัดซื้อบริการ จากภายนอก

- ต้องมีการตรวจสอบเครื่องมือ วัสดุ น้ำยา ที่มีผลต่อคุณภาพในการบริการ ว่าคุณสมบัติตรงตาม มาตรฐานก่อนนำไปใช้

- มีระบบการบันทึกควบคุมวัสดุ การประเมิน ผู้ผลิต ผู้ขาย และจัดทำรายชื่อผู้ผ่านการประเมิน

6. การให้บริการคำแนะนำ

- ต้องมีการให้คำแนะนำในการคัดเลือก วิธีการตรวจวิเคราะห์ การเลือกใช้บริการ การให้ทำซ้ำ การเลือกชนิดตัวอย่าง การแปลผลการทดสอบตามความ เหมาะสม

- ควรมีการประชุมระหว่างสหสาขาวิชาชีพ

7. การแก้ไขปัญหาข้อร้องเรียน

- มีนโยบายและระเบียบปฏิบัติการแก้ไข ปัญหาข้อร้องเรียนจากแพทย์ และผู้ป่วย

- มีระบบการบันทึกข้อร้องเรียน การสืบค้น และการแก้ไข

8. การตรวจหาและการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- มีการตรวจหาและควบคุม POCT เมื่อ พบว่ามีสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด บันทึกสิ่งที่ไม่ สอดคล้อง นำไปทบทวนหาแนวโน้ม และป้องกัน

9. การปฏิบัติการแก้ไข

- สืบหาสาเหตุของปัญหา ปฏิบัติการแก้ไข และป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ

10. การปฏิบัติการป้องกัน

- การหาโอกาสและสาเหตุที่จะทำให้เกิด สิ่งที่ไม่สอดคล้องข้อกำหนด การป้องกันที่เหมาะสมเพื่อ ไม่ให้เกิดซ้ำ

11. การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

- ต้องมีตัวชี้วัดคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ทบทวน และวางแผนปรับปรุงประสิทธิผลของการปฏิบัติงาน

12. บันทึกด้านคุณภาพ และวิชาการ

- มีระบบการบันทึกเอกสารให้อ่านง่าย และ จัดเก็บให้สืบค้นได้

- ต้องกำหนดเวลาในการจัดเก็บ และวิธีการ ทำลายบันทึก

13. การตรวจติดตามภายใน

- ต้องมีการตรวจติดตามภายใน โดยผู้ที่มี คุณสมบัติเหมาะสม 1 ครั้งภายใน 12 เดือน

- นำผลการตรวจติดตามภายในให้ผู้บริหาร รับทราบ และทบทวน

14. การทบทวนการบริหาร

- ต้องทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ ห้องปฏิบัติการ อย่างน้อย 1 ครั้งภายใน 12 เดือน

การทบทวนต้องประกอบด้วยวาระ ดังต่อไปนี้

- ประเมินความคุ้มค่า และ ความจำเป็นทาง คลินิก

- ประสิทธิภาพผลการดูแลรักษาและความ คุ้มค่าของ POCT

- ผลการตรวจติดตามภายใน

- ผลการประเมินจากผู้ป่วย และผู้ใช้บริการ

- ผลการดำเนินการ

- ผลการแก้ไขและป้องกันปัญหา

- การเปลี่ยนแปลงที่มีผลกับระบบบริหาร คุณภาพ

- ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงคุณภาพ

ข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical requirements) ประกอบด้วยข้อกำหนด 8 ข้อ โดยมีประเด็นสำคัญดังนี้

1. บุคลากร

- กำหนดให้ต้องจัดหาบุคลากรให้เพียงพอต่อการนำระบบบริหารคุณภาพ POCT ไปใช้รักษา และปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

- กำหนดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับงานบริการ POCT อย่างทั่วถึงและเพียงพอ ซึ่งในที่นี้หมายถึงรวมถึงผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ไม่เฉพาะแต่บุคลากรในห้องปฏิบัติการเท่านั้น โดยต้องมีแผนการอบรม มีการประเมินความสามารถภายหลังอบรม มีการบันทึกประวัติ การอบรม และมีการอบรมเป็นระยะอย่างต่อเนื่อง

- สร้างความพึงพอใจให้กับผู้ป่วย ผู้ใช้บริการ และแพทย์

- หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบงานบริการ POCT ทำหน้าที่ จัดหาประเมิน คัดเลือกอุปกรณ์ POCT รวมถึงน้ำยา ระบบและสารควบคุมคุณภาพ

2. สถานที่ และสภาวะแวดล้อม

- ต้องมีสถานที่และสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมกับการปฏิบัติงานที่ดี สอดคล้องกับข้อกำหนด POCT และตามข้อเสนอแนะของบริษัทผู้ผลิต เครื่องมือ อุปกรณ์ที่นำมาใช้

3. เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ

- มีการติดตั้งครบถ้วน ใช้งานได้ คุณสมบัติตรงตามคุณลักษณะที่ต้องการ มีโปรแกรมตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือ น้ำยา ระบบการตรวจวิเคราะห์ มีบันทึกการบำรุงรักษาตามคู่มือของผู้ผลิต กำหนดระยะเวลาการสอบเทียบ ทวนสอบ

- มีป้ายแสดงสถานะการสอบเทียบ กำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไปที่เครื่อง

- มีวิธีการใช้และบำรุงรักษาเครื่องมือ มีบันทึกการจัดซื้อวัสดุ น้ำยาที่ใช้ใน POCT

4 วิธีปฏิบัติก่อนการตรวจวิเคราะห์

- มีใบคำขอส่งตรวจ

- มีคู่มือการเก็บ รักษา นำส่งตัวอย่าง

5. ขั้นตอนการทดสอบ

- มีวิธีปฏิบัติการทดสอบ ที่ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย มีใช้ในพื้นที่ปฏิบัติการ

6. การประกันคุณภาพวิธีการทดสอบ

- มีการควบคุมคุณภาพภายใน เพื่อมั่นใจได้ว่า การทดสอบ POCT สอดคล้องกับมาตรฐานของห้องปฏิบัติการกลาง มีระบบการบันทึกผล และแนวทางปฏิบัติกรณีค่าออกนอกเกณฑ์

- ต้องเข้าร่วม EQAS ถ้าไม่มีให้เปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างหน่วยงานภายใน โดยการแลกเปลี่ยนตัวอย่าง หรือทำตัวอย่างซ้ำ

- หัวหน้าห้องปฏิบัติการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนผลการประเมิน IQA และ EQAS อย่างสม่ำเสมอ

7. วิธีการดำเนินการภายหลังการตรวจวิเคราะห์

- กำหนดให้ผู้ตรวจสอบผลการวิเคราะห์ ต้องประเมินผลโดย อาศัยข้อมูลทางคลินิกก่อนออกรายงานผล เก็บรักษาส่งส่งตรวจตามนโยบายที่กำหนด และทำลายสิ่งส่งตรวจที่เหลืออย่างปลอดภัย

8. การรายงานผล

- กำหนดให้มีการรายงานผลที่มีรายละเอียดที่จำเป็นครบถ้วน

- ต้องมีการจัดเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบ ซึ่งต้องสามารถแยกได้ว่าเป็นผลการตรวจ จากห้องปฏิบัติการ หรือผลจาก POCT

สรุป

POCT เป็นบริการอีกทางเลือกหนึ่งที่สำคัญ สำหรับการดูแลผู้ป่วยวิกฤต หรือผู้ป่วยที่ต้องการผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการโดยเร็ว รวมทั้งการมีไว้ในคลินิกดูแลผู้ป่วยเพื่อความสะดวกทั้งของแพทย์ และผู้ป่วย แต่เนื่องจากการตรวจทางห้องปฏิบัติการนั้นมีรายละเอียด และมีข้อที่ต้องระวังในเรื่องคุณภาพความถูกต้อง ดังนั้น

การให้บริการ POCT ก็จำเป็นที่จะต้องมีการบริหารจัดการ และควบคุมดูแลที่เหมาะสม รวมทั้งต้องให้ความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้อง เพื่อให้ผู้ใช้ใช้งานได้อย่างถูกต้องเหมาะสม ทั้งนี้ผลการตรวจที่ผิดพลาดอาจนำไปสู่อันตรายและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยได้ จึงมีความจำเป็นที่ต้องนำมาตราฐานการจัดการระบบคุณภาพ POCT มาใช้เพื่อควบคุมกระบวนการวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้องปลอดภัย เพื่อคุณภาพการบริการผู้ป่วย

อ้างอิง

1. Kost GJ. Overview of POCT: goals guidelines and principles. ใน : นวพรรณ จารุรักษ์, วรณิกา มโนรมณ์, บรรณาธิการ. การให้บริการทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดที่ดูแลผู้ป่วย สำหรับประเทศไทย. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ไทยพิมพ์, 2549: 1 - 28
2. นวพรรณ จารุรักษ์. ระบบคุณภาพสากลสำหรับ POCT. ใน : นวพรรณ จารุรักษ์, วรณิกา มโนรมณ์, บรรณาธิการ. การให้บริการทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดที่ดูแลผู้ป่วย สำหรับประเทศไทย. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ไทยพิมพ์, 2549: 63 - 76
3. International Organization for Standardization. ISO 22870:2006 (E) Point-of-care testing (POCT) requirements for quality and competence. Geneva: ISO, 2006
4. Bullock DG. Quality control and quality assurance in point-of-care testing. In : Price CP, St John A, Hicks JM. Point-of-Care Testing. 2nd ed. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry, 2004: 137 - 46