



Fundación JL Castaño
SEQC

SEQC^{ML}

Sociedad Española de Medicina de Laboratorio

2018-2019

CASOS CLÍNICOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO EN EL LUGAR DE ASISTENCIA (POCT)

Ed. Cont. Lab. Clin 41: 45 - 48

GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DESDE EL LABORATORIO DE UN SISTEMA POCT.

M^a. Pilar Bueno Requena.

Comisión de Pruebas de Laboratorio en el Lugar de Asistencia (POCT). Valladolid.

José Ángel Noval Padillo.

Servicio Bioquímica Clínica. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.

EXPOSICIÓN DEL CASO

Se recibe una muestra de gasometría arterial en el Laboratorio Central procedente de un varón de 62 años ingresado en el servicio de Reanimación (REA) para estudio de gases y cooximetría. El facultativo responsable, al realizar la validación de los resultados, se percató de la existencia de discrepancias en los valores de hemoglobina total respecto a una extracción previa (también de sangre arterial) realizada al paciente tres horas antes: el resultado anterior indicaba una cifra de hemoglobina total de 8.3 g/dl, (Valor de referencia en adulto varón: 14-18 g/dl) mientras que el actual refleja un valor de 11,8 g/dl. Ese primer resultado fue obtenido en un gasómetro instalado en el servicio de REA, de idénticas características respecto al ubicado en el laboratorio central. El facultativo llama al servicio de REA para comprobar que se trata del mismo paciente. El resto de los parámetros no presentan diferencias significativas. Se hace constar la incidencia por medio de un comentario en el informe de resultados emitido por el laboratorio.

A la mañana siguiente, recibimos una nueva muestra de sangre arterial de este paciente solicitando de nuevo estudio de gases y cooximetría. El valor de hemoglobina total es de 12,1 g/dl. Los parámetros restantes no experimentan variaciones significativas. El facultativo responsable de la sección comenta la incidencia al responsable de los equipos ubicados en el hospital fuera del laboratorio, el Coordinador de dispositivos Point of Care (POCT). De forma paralela, desde el Servicio de Reanimación, el supervisor de enfermería nos plantea dudas acerca de la diferencia de valores entre ambos equipos, ya que según nos manifiesta, en las últimas tres semanas "se ha dado algún caso más", sin especificar el número concreto.

BIBLIOGRAFÍA

Asociación Española de Normalización (AENOR). Análisis junto al paciente. Requisitos para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 22870. Madrid: AENOR; 2016.

Asociación Española de Normalización (AENOR). Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud. UNE-EN ISO 17043. Madrid: AENOR; 2010.

Asociación Española de Normalización (AENOR). Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189. Madrid: AENOR; 2013.

Jacobs, E., Hinson, K.A., Tolnai, J., and Simson, E. Implementation, management and continuous quality improvement of point-of-care testing in an academic health care setting. *Clin Chim Acta* 2001;307;49–59.

Estudio de indicadores de calidad en pruebas de laboratorio realizadas en el lugar de asistencia al paciente <https://riuma.uma.es/xmlui/bitstream/handle/10630/12487/TD_CANTERO_SANCHEZ_Miguel_Angel.pdf?sequence=1> (27 febrero 2018).

Oliver Sáez P, Alonso Díaz R, Lirón Hernández J, Guía sobre las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente (POCT), *Rev Lab Clin.* 2016; 9 (2): 60-80.

TM. Mitzy Celis Morales. Recomendaciones para el uso de pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia del paciente (POCT). <www.ispch.cl/sites/default/files/POCT%20-%2022082014A.pdf> (16 febrero 2018).

Policy for Managed Point of Care Testing (PoCT) Service <http://www1.health.nsw.gov.au/pds/ActivePDSDocuments/PD2015_028.pdf> (1 marzo 2018).

Adrien Auvet, Fabien Espitalier, Leslie Grammatico-Guillon, Preanalytical conditions of point-of-care testing in the intensive care unit are decisive for analysis reliability, *Annals of Intensive Care* 2016 6:57.

De Vries C, Doggen C, Hilbers E, et al. Results of a survey among GP practices on how they manage patient safety aspects related to point of care testing in every day practice. *BMC Family Practice.* 2015; 16:9.

COMISIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO EN EL LUGAR DE ASISTENCIA (POCT)

Paloma Oliver (*Presidenta*), Ricardo Alonso, Cristina Andrés, José Luis Bedini, M^a Pilar Bueno, Javier Lirón, M^a Jesús Lorenzo, Xavier Navarro, José Ángel Noval, Fernando Rodríguez, Catalina Sánchez.

ACTIVIDADES FORMATIVAS DEL COMITÉ DE EDUCACIÓN

D. Balsells, B. Battikhi, N. Giménez, A. Merino, A. Peña, N. Rico (*Presidenta*), M. Rodríguez, MT. Rodríguez, P. Rodríguez, C. Sánchez, M. Serrando, MC. Villà, JA. Wong.

ISBN 978-84-697-4015-6 – Octubre 2018 (recibido para publicación Junio 2018)

RESOLUCIÓN DEL CASO

De cara a valorar la resolución de esta incidencia, el Coordinador de POCT ha de tener en cuenta que:

Cuando un instrumento es utilizado de forma incorrecta o inapropiada (tanto en el laboratorio como en el lugar de asistencia al paciente) se pueden obtener resultados erróneos que repercutan negativamente en el paciente. En el caso particular de los dispositivos POCT, la incidencia puede ser mayor debido al hecho de ser manejados por personal poco habituado a la metodología clínica.

Los controles de calidad internos que se llevan a cabo con estos equipos cumplen con las especificaciones de exactitud y comparabilidad en el caso expuesto. Además, siempre que sea posible, los equipos POCT deberán estar sometidos a un programa de evaluación externa de la calidad.

El facultativo del laboratorio clínico responsable de los equipos POCT, basándose en las directrices de la norma UNE-EN ISO 22870:2016, debe comprobar en primer lugar que tanto el gasómetro del Laboratorio Central como el de Reanimación se encuentran en condiciones óptimas de uso, mediante la comprobación de calibraciones, controles de calidad y ensayos de comparabilidad.

El personal que maneja este gasómetro había recibido un curso inicial de formación, existiendo registro de todas las personas que obtuvieron el nivel de capacitación necesaria.

El coordinador en POCT o responsable en cuestión, debe desarrollar, poner en práctica y mantener un programa de formación práctico y teórico apropiado para el personal encargado de los análisis junto al paciente. El coordinador puede delegar la formación relativa a ese instrumento/sistema de análisis junto al paciente específico a un especialista técnico que posea la formación y experiencia necesarias para llevarla a cabo.

El contenido de ese programa de formación y evaluación del conocimiento en equipos POCT debe recoger información sobre los siguientes aspectos:

- Capacidad para demostrar una comprensión de la utilización apropiada del producto.
- Teoría del sistema de medición.
- Aspectos preanalíticos del análisis (recogida de la muestra, utilidad clínica y limitaciones, conocimiento técnico del procedimiento analítico, almacenamiento de reactivos, control y aseguramiento de la calidad, limitaciones técnicas del producto, respuesta a los resultados que se encuentran fuera de los límites predefinidos, prácticas de control de la infección y documentación y mantenimiento correcto de los resultados).

Por tanto, es necesario establecer unos períodos de formación consecutivos y un programa de formación continuada/recertificación. Es fundamental que exista un registro del personal que recibe y supera estos cursos, así como la fecha en la que se obtuvo la capacitación.

El siguiente paso es comprobar si el ensayo fue realizado por personal no capacitado para el manejo de estos equipos. Gracias al sistema de trazabilidad de la muestra se averigua que un TCAE que recibió la formación correspondiente, facilitó su identificación a un TCAE contratado recientemente, al no disponer este último de clave. Estas identificaciones se otorgan una vez el personal ha recibido y superado el curso de capacitación en POCT. En caso de ser necesaria una identificación de emergencia, el laboratorio puede proporcionar una identificación temporal, que se asociará de modo temporal a la persona que lo solicita.

Asimismo, el coordinador de POCT pregunta por qué se realizaron dos extracciones para gasometría arterial en un lapso de tiempo tan corto a lo que ni el supervisor de enfermería ni el TCAE supieron responder. Aprovechando la coyuntura, se insiste en la necesidad de evitar la duplicidad de muestras, no ya por el incremento del gasto que supone, si no por las molestias ocasionadas al paciente.

En este sentido, de no haber existido conexión entre el gasómetro externo y el programa informático del laboratorio la incidencia habría pasado totalmente desapercibida y no se podrían haber tomado las medidas correctivas oportunas. De hecho, en el subapartado 5.8.4 relativo a informe de resultados, de la norma ISO 22870:2016 se afirma expresamente que "El registro debe distinguir entre resultados obtenidos en equipos POCT y aquéllos provenientes del laboratorio central o sus sucursales". De igual modo, la norma también recomienda que deben mantenerse registros tanto de la naturaleza de las no conformidades como de cualquier acción emprendida.

Finalmente, es recomendable la elaboración de informes mensuales sobre la implantación de dispositivos POCT, valiéndonos para ello de indicadores que evalúan aspectos críticos de la fase preanalítica (número de muestras sin identificar, número de muestras no homogéneas, etc.) como aquéllos que se emplean en el seguimiento de la fase analítica (magnitudes que no cumplen los objetivos analíticos en el programa de control de calidad interno).