

Point of care testing (POCT), generalitats i desafiaments de l'acreditació

El laboratori clínic constitueix l'entorn idoni per a la realització de proves analítiques atesa la seva infraestructura, el personal altament qualificat que hi treballa i la capacitat de donar resultats fiables. No obstant això, en certes circumstàncies, pot resultar convenient fer-les al lloc on es troba el pacient. Les proves POCT (de les sigles en anglès point of care testing) són proves realitzades al lloc d'assistència, en contrast amb aquelles que es realitzen habitualment a laboratoris clínics centralitzats o hospitalaris.

Durant els darrers anys les proves POCT han emergit com una eina crucial en l'àmbit de l'atenció mèdica, permetent l'obtenció de resultats ràpids i precisos la importància dels quals rau en la seva capacitat per accelerar el procés de diagnòstic, seguiment i tractament, millorant així l'eficiència i la qualitat de l'atenció mèdica. Això és especialment important en situacions en què el temps és essencial, com en emergències mèdiques o en el maneig de malalties infeccioses.

Actualment, l'ús de POCT s'ha estès àmpliament en una varietat d'entorns clínics, des d'unitats de cures crítiques fins a centres d'atenció primària, unitats de transport sanitari o fins i tot el domicili del pacient. Aquesta expansió es deu en part als avenços tecnològics que han permès el desenvolupament de dispositius cada cop més petits, portàtils i sofisticats, capaços de realitzar una àmplia gamma de proves amb una precisió comparable a la dels laboratoris centrals.

A més, en entorns amb recursos limitats o en àrees remotes on l'accés a laboratoris centrals és difícil, les proves al punt d'atenció poden ser l'única opció disponible per al diagnòstic ràpid i precís. Fins i tot en països en desenvolupament i regions rurals remotes, l'ús d'aquestes proves millora l'accés al diagnòstic i tractament de malalties com la malària, el VIH i la tuberculosi, entre d'altres.

Al camp de les malalties infeccioses s'observa el creixement més notable en l'adopció de proves POCT. La detecció ràpida d'infeccions facilita l'aplicació de tractaments oportuns i ajuda a contenir la propagació d'agents patògens i preveu brots.

En el context de malalties com la diabetis, per exemple, el POCT ha modificat significativament els protocols d'atenció i tractament en permetre una monitorització gairebé en temps real de la condició del pacient. En oferir resultats gairebé instantanis, permeten la presa de les decisions mèdiques més oportunes.

El POCT ofereix una sèrie d'avantatges significatius com són la rapidesa, l'accessibilitat, la portabilitat, la facilitat d'ús o la possibilitat de prendre decisions mèdiques immediates. Tot i això, també compta amb desavantatges que cal tenir en compte a l'hora d'analitzar la implementació d'aquests dispositius com, per exemple:

Catlab Informa

-Formació d'usuaris: la primera i més important és que les proves són realitzades per personal aliè al laboratori clínic, que poden ser professionals sanitaris o pacients, i que seran els encarregats de fer tot el procés des de la presa de mostra, la manipulació del dispositiu fins a la interpretació de resultats. La manca de capacitat adequada pot conduir a errors en la realització de proves o en la interpretació de resultats que afecten directament el pacient. Per aquesta raó, és crucial fer formació a l'usuari de POCT.

-Cost per determinació: el cost de les determinacions sol ser superior a les realitzades al laboratori, és per això que és important avaluar el cost-benefici de la implementació. Tanmateix, la utilització correcta pot tenir un impacte econòmic positiu en determinades situacions com, per exemple, el trasllat innecessari d'un pacient a un centre hospitalari o la reducció de l'estada hospitalària.

-Connectivitat a sistemes informàtics: és important que tot resultat de laboratori consti a la història clínica del pacient, això garanteix un correcte seguiment. Molts dels dispositius POCT no tenen connectivitat als sistemes informàtics o no tenen possibilitat de connectar-s'hi. Això pot ser un problema, ja que aquests resultats poden generar canvis de conductes en tractaments que no tindran traçabilitat. En tot cas, avui dia, cada cop és més àmplia la quantitat de dispositius que permeten la connexió als sistemes informàtics de salut per poder registrar els resultats.

-Limitacions en la complexitat: els dispositius POCT generalment estan dissenyats per fer proves específiques o un conjunt de proves limitades. En els darrers anys, la complexitat dels dispositius ha augmentat considerablement permetent l'accés a una gamma més àmplia de proves.

-Capacitat limitada de processament: els dispositius POCT usualment tenen capacitat de processar una mostra alhora, cosa que en certes circumstàncies pot ser un desavantatge.

Hem de tenir en compte que en cap circumstància el POCT reemplaça el laboratori d'anàlisis clíniques, sinó que el complementa dins un sistema de salut que intenta dia a dia acostar-se més al pacient. El laboratori serà el responsable de liderar el projecte, d'assegurar el compliment de la legislació, de la selecció i avaluació de la tecnologia, de l'assegurament de la qualitat, de gestionar indicadors i documentació, de supervisar i oferir solucions o oportunitats de millora.

Amb això, podem concloure que un dispositiu de POCT ideal hauria de comptar amb certes característiques:

-Cost: la relació cost-benefici ha de ser clara.

-Fàcil utilització: han de ser dispositius sense altes complexitats.

-Ràpid: ha d'oferir resultats en pocs minuts.

-Portàtil: s'han de poder traslladar de manera fàcil.

-Fàcil manipulació: els reactius i les mostres han de tenir la menor manipulació possible (la preanalítica de la mostra no ha de ser complexa).

Catlab Informa

- Precís: els resultats han de ser comparables amb els del laboratori.
- Autònom: calibratges i controls a càrrec del dispositiu.
- Conservació de reactius: que es puguin emmagatzemar a temperatura ambient.
- Capaços de mesurar diversos tipus de magnituds.
- Capaços d'emmagatzemar i recuperar resultats.
- Connectable: capaços de connectar-se amb diferents sistemes informàtics de salut.

Accreditació i experiència a Catlab

Les normes ISO són estàndards internacionals que estableixen requisits, especificacions, pautes o característiques per garantir la qualitat, seguretat i eficàcia de productes, serveis i sistemes. La norma ISO 15189 estableix els requisits per a la competència tècnica i la gestió de la qualitat en laboratoris clínics i de diagnòstic mèdic. Proporciona un marc per garantir la precisió, fiabilitat i eficàcia dels resultats de proves mèdiques, promovent així la confiança dels serveis del laboratori i la seguretat del pacient. La gestió de POCT estava inclosa a la norma ISO 22870, específica de POCT, però des de l'any 2022 s'incorpora dins de la norma ISO 15189.

L'acreditació atorgada per ENAC (Entitat Nacional d'Accreditació) és un reconeixement formal de la competència tècnica i de la imparcialitat d'un organisme, com ara laboratoris d'anàlisis clíniques. Mitjançant l'acreditació, es demostra que es fa la feina d'acord amb normes acceptades internacionalment i que es disposa de la competència tècnica requerida.

L'octubre del 2021, a Catlab, vam començar el procés d'acreditació dels gasòmetres ubicats a diferents àrees de l'Hospital universitari Mutua Terrassa (HUMT): unitat de cures intensives (UCI), sala de parts (SP), bloc quirúrgic (BQ) i consultes externes (CEX). L'objectiu va ser assolir l'acreditació del pH, pressió parcial d'oxigen (pO₂), pressió parcial de diòxid de carboni (pCO₂), lactat i calci iònic.

Per aconseguir l'acreditació cal complir una sèrie de requisits:

- Creació de grup multidisciplinar.
- Designació de responsable de POCT.
- Tenir traçabilitat de la mostra.
- Poder identificar l'usuari que utilitza l'equip.
- Certificació d'usuaris i recertificació.
- Gestió de control intern.
- Gestió de control extern.
- Gestió de manteniments.
- Registre i gestió d'incidències.
- Gestió d'indicadors de qualitat.

Un dels primers passos que vam fer va ser la creació del grup multidisciplinari, que ha de comptar amb representació del laboratori, facultatius i representants de la supervisió d'infermeria de les àrees implicades. En el nostre cas va ser constituït per:

Catlab Informa

-Membres de Catlab: direcció, coordinadora de qualitat, responsable de sistemes de la Informació i qualitat, responsable de laboratori d'urgències HUMT i coordinador de POCT.

-Membres de HUMT: cap d'àrea Quirúrgica i Crítics, cap de servei de medicina intensiva, direcció àmbit mèdic i direcció d'infermeria.

La funció del coordinador és gestionar els dispositius POCT, avaluant les necessitats per poder complir la reglamentació i treballar en condicions que assegurin la qualitat. A més, té les responsabilitats següents:

-Coordinació entre les àrees: és indispensable el treball interdisciplinari i la comunicació constant amb el laboratori per a la correcta gestió i resolució d'incidències.

-Avaluació i selecció de dispositius de POCT: segons les necessitats del servei, considerant factors com a facilitat d'ús, la interoperabilitat, metodologies utilitzades, la sensibilitat de l'instrument, etc.

-Capacitació del personal: com s'ha esmentat, molts usuaris seran aliens al laboratori, per la qual cosa és molt important la capacitació inicial i continuada dels mateixos. Aquesta tasca s'ha de coordinar entre el laboratori i els responsables facultatius i d'infermeria de les àrees implicades.

-Assegurament de la qualitat: implementar processos per garantir la qualitat i el compliment de la normativa.

Dins d'aquest grup també hi haurà el coordinador general de POCT, que serà sempre personal del laboratori. En les tasques estaran incloses les de definir l'abast, avaluar les necessitats clíniques, l'anàlisi cost-benefici, la viabilitat tècnica i l'eficàcia clínica, identificar oportunitats de millora i canvis de processos.

A finals d'octubre del 2021 vam fer una auditoria interna mitjançant la qual vam poder detectar els nostres punts febles per treballar-hi. Es va posar èmfasi en la formació d'usuaris, en la identificació correcta de mostres i pacients i en el traspàs d'informació a la història clínica.

Com acabem de dir, un dels punts més importants és la integració de peticions i per això cal que hi hagi comunicació entre el gasòmetre, el sistema informàtic de l'hospital i el del laboratori. Aquesta integració permetrà la correcta identificació del pacient, el traspàs de resultats i el registre a la història clínica, aconseguint tenir una correcta traçabilitat. Aquest punt va requerir mesos de treball informàtic entre el proveïdor i els departaments informàtics de HUMT i Catlab.

Actualment comptem amb dos sistemes d'identificació al gasòmetre. El primer és mitjançant la generació d'una petició pel sistema habitual, a la qual se li assignarà un número que serà el que identifiqui la mostra per permetre el traspàs de resultats. L'altre sistema d'identificació és mitjançant la història clínica del pacient. Gràcies al desenvolupament informàtic, l'usuari introdueix el número d'història clínica i el sistema torna les dades demogràfiques per verificar-les. Un cop obtingut el resultat es genera una petició de forma automàtica que constarà a la història clínica. Aquest darrer sistema, és utilitzat a les àrees d'UCI i BQ, on l'avantatge d'obtenir

Catlab Informa

un resultat sense necessitat de generar la petició per evitar demores i sense perdre la traçabilitat, resulta crucial.

Un altre punt crític i complex al POCT és la formació i la requalificació d'usuaris, cosa que per a nosaltres no va ser senzilla. Per posar en context, a Catlab comptem amb un laboratori central i tres laboratoris hospitalaris on treballen aproximadament 150 professionals entre facultatius i tècnics de laboratori. Per altra banda a la gestió de POCT, per a cinc gasòmetres i quatre àrees implicades, actualment comptem amb gairebé 300 usuaris. Usuaris que són personal aliè al laboratori i que no tenen formació prèvia en la utilització i gestió d'equips de laboratori i altres tasques relacionades (preanalítica, controls de qualitat, validació de resultats, etc...).

Després de la formació inicial, realitzada per la casa comercial i pel responsable de POCT, es va continuar amb la formació virtual mitjançant un Campus web. Actualment, els usuaris han d'accedir a la formació, completar-la i fer un examen mitjançant el qual obtindran l'"Apte" per a la utilització del gasòmetre. De forma anual, hauran de fer una requalificació per mantenir-se actualitzats i reforçar coneixements adquirits prèviament.

Pel que fa als altres punts necessaris per a l'acreditació no vam tenir dificultats a l'hora de gestionar-los o aplicar-los:

- Control intern: són autogestionats per l'equip i valorats de forma externa.
- Control extern: participem al programa de la Societat Espanyola de Medicina de Laboratori (SEQC-ML).
- Manteniments: a càrrec del proveïdor.
- Registre d'incidències de qualitat: forma part de la formació d'usuaris.

Finalment, el maig del 2022 es va fer l'auditoria externa d'ENAC per aconseguir l'acreditació de les magnituds esmentades. La qual es va fer efectiva a l'octubre del mateix any.

Per poder mantenir l'acreditació i garantir la millora contínua es va realitzar el seguiment i la quantificació d'errors durant alguns mesos. El juliol del 2023, vam començar a informar tres indicadors de qualitat que ens van permetre fer accions correctives en els temes més rellevants:

- El primer va ser quantificar la incorrecta identificació dels pacients per àrea. Una gasometria processada amb una identificació incorrecta (ex. DNI del pacient, nom o inicials) no traspasa el sistema informàtic, per la qual cosa no tenim traçabilitat de la mostra ni del pacient, el qual a més no tindria el resultat a la seva història clínica. Aquest és un dels punts més importants que cal avaluar, atès que l'error impacta directament a la seguretat del pacient. Quantificar-ho i analitzar-ho, ens permet controlar i millorar.
- Un altre indicador va ser la utilització d'etiquetes incorrectes. A Catlab utilitzem etiquetes pre-impreses que diferencien el tipus mostra per un prefix de tres dígits. En utilitzar una etiqueta que no correspon (prefix incorrecte) comporta que els resultats no es traspassin informàticament i que constin a la història clínica.

Catlab Informa

- Finalment, quantifiquem l'activitat per àrea diferenciant l'activitat real obtinguda directament de l'equip i l'activitat al nostre sistema informàtic. La comparació de tots dos valors ens permet verificar la utilització correcta o incorrecta dels gasòmetres. Aquesta diferència d'activitat es veu afectada pels indicadors prèviament esmentats.

Tot i que aquests van ser els primers indicadors quantificats, estem en vista d'implementar-ne de nous que facin incidència en la formació d'usuaris, en la quantitat i tipus d'errors de forma individualitzada i en la utilització correcta dels equips.

Per acabar, volem destacar que la nostra experiència a l'acreditació va ser molt positiva. Si bé va requerir (i requereix) un enorme esforç de les parts implicades, es van aconseguir millores que són significatives i que repercuteixen directament a la seguretat del pacient. El seguiment i la comunicació constant amb els responsables i els usuaris és un punt clau per a la gestió correcta de POCT. Aconseguir l'acreditació és part d'un primer objectiu del laboratori a les proves POCT que encara no tenen un punt final. Actualment estem en procés d'acreditació del gasòmetre ubicat a la unitat de cures intensives de l'Hospital universitari de Terrassa, per a la qual ens ha servit molt aquesta primera experiència.

Rodrigo N. Merizaldi
Responsable Extra Analítica
CATLAB
Tel. 93.748.56.00 ext 35005 / 676.63.38.82
rnmerizaldi@catlab.cat
www.catlab.cat

Catlab Informa

Bibliografía

- **Oliver-Sáez P, Alonso-Díaz R, Lirón-Hernández J, Monzó-Inglés V, Navarro-Segarra X, Noval-Padillo JÁ, et al.** Guía sobre las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente (POCT). Rev del Lab Clin 2016;9:60-80.
 - **Gómez-Gerique J.** Pruebas de laboratorio en la cabecera del paciente (POCT). España: Asociación Española de Farmacéuticos Analistas (FC AEFA); 2012.
 - **Pérez-Castro A, Villaverde-Piñeiro L, Cachafeiro-Pin A.** Evaluación de riesgos en el manejo de equipos para Point-of-Care Testing de ámbito hospitalario. Revisión sistemática.
 - **Khan AI. Best** Laboratory Practices Regarding POCT in Different Settings (Hospital and Outside the Hospital). EJIFCC. 2021;32(2):124-130.
 - **International Federation of Biomedical Laboratory Science (IFBLS).** IFBLS' Guidelines - Point of Care Testing (POCT). Ontario (Canadá): IFBLS; 2010 [citado 19 oct 2022]. 7 p.
 - **Nichols JH, Alter D, Chen Y, Isbell TS, Jacobs E, Moore N, Shajani-Yia Z.** AACC guidance document on management of point-of-care testing. [Epub] J Appl Lab Med June 4, 2020.
 - **Asociación Española de Normalización - UNE-EN ISO 15189** - enero 2023-Norma Española - Laboratorios clínicos Requisitos para la calidad y la competencia (ISO 15189:2022).
-