

Continguts: www.acclc.cat/ivv_docs.php?any=2015*In vitro veritas*Pàgina web de la revista: www.acclc.cat/ivv.php**Actes-resums****Resum de la sisena sessió del II Curs d'actualització en ciències de Laboratori Clínic: "Quina responsabilitat té el laboratori en els sistemes analítics prop del pacient (POCT)"**

Xavier Navarro Segarra

Laboratori d'Urgències, Hospital del Mar, Laboratori de Referència de Catalunya, Barcelona

El 6 d'abril de 2014 va tenir lloc, a la seu del Col·legi Oficial de Farmacèutics de Barcelona, la sisena sessió del II Curs d'actualització en ciències de Laboratori Clínic: "Quina responsabilitat té el laboratori en els sistemes analítics prop del pacient (POCT)" impartida per Xavier Navarro Segarra, Laboratori d'Urgències, Hospital del Mar, Laboratori de Referència de Catalunya, Barcelona.

2015 © Publicat per l'Associació catalana de ciències de Laboratori Clínic

Es defineix com a anàlisi prop del pacient o PoCT (acrònim de l'anglès *point of care testing*) qualsevol mesurament o examen d'una propietat biològica que habitualment es dur a terme en un laboratori clínic que, independentment de la seva complexitat, es realitza a prop o en el mateix lloc d'atenció al pacient per un professional que no pertany a l'àmbit del laboratori clínic. Amb freqüència aquestes anàlisis cerquen obtenir un temps de resposta extremadament curt amb la intenció de poder realitzar un diagnòstic o una acció terapèutica immediata sobre el pacient que s'està atenent. A més, altres situacions que poden fer desitjable disposar d'aquestes tipus d'anàlisis poden ser la necessitat de reduir el sagnat iatrogènic, minimitzar la manipulació i el transport de la mostra previs a l'anàlisi o millorar els circuits d'atenció al pacient reduint el nombre de visites o desplaçaments.

Qualsevol que sigui l'ànim que ens determina a dissenyar un sistema d'anàlisi prop del pacient, hem de mantenir en ment que les directrius que han de guiar-nos són absolutament les mateixes que han guiat l'esperit crític i científic dels professionals en el laboratori clínic convencional. Més enllà d'això, ens trobem amb una oportunitat única de contagiar del nostre esperit, coneixement i saber fer als nostres companys clínics i trobar un camí que ens permeti opinar i participar de l'atenció sanitària directa al pacient, donant als valors de les propietats biològiques obtinguts mitjançant les anàlisis prop del pacient la mateixa fiabilitat que estem acostumats a donar en els nostres laboratoris clínics.

En qualsevol cas el disseny i l'organització d'un sistema d'anàlisi prop del pacient parteix d'unes premisses fonamentals:

- ha de suposar un benefici pel pacient,
- no es pot cobrir la necessitat de temps de resposta sobre l'acte mèdic amb el laboratori clínic convencional, i

- no és possible millorar els circuits propis del laboratori clínic convencional per millorar el temps de resposta.

Òptimament, en un moment previ a la seva implementació, haurem de considerar diversos elements que ens ajudaran a definir tant la necessitat com la idoneïtat d'aquest nou sistema: les necessitats que duen a pensar en aquesta opció (del pacient, del clínic i altres), el cost que pugui implicar, quins avantatges i desavantatges preveiem de la seva implantació, la probabilitat o oportunitats d'èxit, quins sistemes de mesura estan disponibles per satisfer les necessitats identificades i quines són les seves propietats metroloògiques, amb quins elements logístics ens haurem d'enfrontar (espais de treball, circuits, espais d'emmagatzematge, etc.), quina capacitat de garantir i mantenir la qualitat podem arribar a desenvolupar i finalment, per evitar un envelliment o mort del projecte, quina serà la seva evolució a mig i llarg termini.

Les responsabilitats del laboratori clínic en un projecte d'incorporació d'un sistema d'anàlisi prop del pacient són molt àmplies encara que equiparables a les que rauen en el control d'un laboratori clínic convencional. Encara així i donades les particularitats d'un entorn amb sistemes d'anàlisi prop del pacient, podríem destacar les següents:

- Tenir cura del pacient
- Formar un equip liderat
- Analitzar, simplificar i documentar els processos
- Seleccionar i avaluar els sistemes de mesura
- Seguir i mantenir la qualitat
- Aprendre dels errors

El pacient segueix essent el *primum movens* de la professió i

en un sistema d'anàlisi prop del pacient, per la immediatesa de l'ús dels valors mesurats de les propietats biològiques, assegurar que la seva fiabilitat serà plena, segura i eficient, és una prioritat.

L'equip és imprescindible. En un entorn on el professional del laboratori clínic no hi és present físicament, ha de deixar palpable el seu lideratge i el bon saber fer, acumulat amb anys d'experiència en el laboratori. El laboratori clínic requereix crear la figura del responsable del sistema d'anàlisi prop del pacient i identificar clarament les seves funcions:

- Configurar i liderar un equip de treball amb membres capacitats en la matèria en qui podrà delegar qualsevol funció.
- Determinar els protocols de control i assegurament de la qualitat (planificació del control intern de la qualitat i de la participació en programes d'avaluació externa de la qualitat, selecció d'indicadors de qualitat, avaluació del sistema de qualitat i mecanismes d'implementació de millores, etc.).
- Determinar la informació que ha d'estar disponible per garantir la qualitat en l'ús dels sistemes, així com els diversos procediments de l'àrea (identificació i preparació del pacient, obtenció i maneig de la mostra, anàlisi, validació, registres, lliurament dels resultats, etc.).
- Determinar el pla de formació dels professionals que participaran en el sistema d'anàlisi prop del pacient (contingut, avaluació, seguiment, cadència, avaluació de la capacitat, control periòdic de la competència, etc.).
- Observar i afavorir el compliment de les diferents normes o regulacions que regulin l'activitat de l'àrea, en el cas que procedeixi o existeixin.

Estem parlant d'un equip multidisciplinari que només pot enriquir l'assistència sanitària en l'organització que gaudeix d'un bon sistema d'anàlisi prop del pacient. Amb variacions que dependran de la idiosincràsia del centre, pot estar format per: professionals del laboratori clínic (facultatius i tècnics), professionals d'infermeria (infermeria, auxiliars d'infermeria), professionals mèdics clínics, professionals de les tecnologies de la informació, professionals d'administració i compres, professionals de farmàcia, coordinadors de qualitat, professionals de la indústria del diagnòstic *in vitro*. I a més, en aquest entorn pluridisciplinari i pluripotencial, la formació continuada dels professionals implicats, la discussió científica abordable des de diferents prismes i la facilitació de l'autonomia de l'equip és d'un elevadíssim valor.

Tres elements ens han de fer pensar en la necessitat de disposar d'una estricta però entenedora documentació: l'escassa formació especialitzada en les ciències de laboratori clínic i l'escassa experiència en el valor semiològic de les propietats biològiques per part d'algun dels professionals implicats, l'aparent i falsa simplicitat dels sistemes de mesura emprats en les anàlisis prop del pacient i el potencial perjudici de que un resultat obtingut en un sistema de mesura ha de ser correcte per si mateix. Així doncs, el paper del laboratori clínic en editar instruccions clares, concises i molt visuals que destaquin com usar correctament els sistemes de mesura utilitzats en les anàlisis prop del pacient, com controlar la seva qualitat i com prevenir els errors al llarg de les diferents fases del procés de laboratori clínic (premetro lògica, metro lògica i postmetro lògica), entre d'altres, és vital.

Evidentment, un pas que és determinant per facilitar un perfecte engranatge del moment operatiu d'aquest sistema d'anàlisi prop del pacient, és la participació del laboratori clínic en la selecció dels diferents sistemes de mesura que formaran

part del sistema, tot i avaluant-los en aquelles condicions més semblants o idèntiques a les que es trobaran en la pràctica assistencial. En aquest sentit, els diferents protocols existents publicats per l'Institut per a la Normalització de Laboratoris Clínics (CLSI) són d'inestimable ajuda per guiar aquesta tria i avaluació.

Si l'assegurament de la qualitat global del laboratori és avui dia un fet *sine qua non* al laboratori clínic convencional, al sistema d'anàlisi prop del pacient no es pot anar a menys. La posada en pràctica de les normes que ens aporten les diferents organitzacions i societats, com l'Organització Internacional de Normalització (ISO), el Col·legi Americà de Patòlegs (CAP), la Comissió Conjunta (Joint Commission), la Societat Espanyola de Química Clínica i Patologia Molecular (SEQC), l'Associació Espanyola de Farmacèutics Analistes (AEFA) i l'Associació Espanyola de Biopatologia Mèdica (AEBM), ha de ser una fita a assumir per gaudir d'un sistema d'anàlisi prop del pacient de qualitat.

Per a finalitzar, en un escenari d'assegurament i garantia de la qualitat ben implantat, la detecció, documentació i anàlisi de les no conformitats amb la següent correcció i prevenció d'elements que les varen originar garanteix aprendre dels errors i fer més robust el sistema d'anàlisi prop del pacient, contribuint d'aquesta manera a vetllar per la seguretat del pacient.

Bibliografia per a la consulta

- Asociación Española de Normalización y Certificación. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189:2007. Madrid: AENOR; 2007.
- Asociación Española de Normalización y Certificación. Análisis junto al paciente. Requisitos para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 22870:2007. Madrid: AENOR; 2006.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Quality Management: Approaches to Reducing Errors at the Point of Care; Approved Guideline. CLSI POCT07-A. Wayne: Pennsylvania; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Selection Criteria for Point-of-Care Testing Devices; Proposed Guideline. CLSI POCT09-A. Wayne: Pennsylvania; 2009.
- Federació Internacional de Química Clínica. Thinking of Introducing PoCT – Things to Consider. IFCC; 2014. <<http://www.ifcc.org/executive-board-and-council/eb-task-forces/taskforcepoc/pocresources>> (accés 2014_12_25).
- Pang R. Point-of-care testing (POCT): Whose responsibility? JHKMTA 1997/98; 7:9-13.
- Nichols JH. Reducing Medical Errors at the Point of Care. Labmedicine 2005;36:275-7.
- Hortin GL. Does Point-Of-Care Testing Save Money or Cost More? Labmedicine 2005;36:465-7.
- Lewandrowski EL. Implementing point-of-care testing to improve outcomes. Journal of Hospital Administration 2013;2:125-32.