

## REVISIÓN

# Estado actual de las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia del paciente. Rol del bioquímico

## *Current state of the point of care Laboratory testing: role of the biochemist*

D'Isa, Gabriela<sup>1,4\*</sup>; Quattrocchi, Gabriela<sup>2,4</sup>; López, María Alejandra<sup>2,4</sup>; Castro, Marcela<sup>4</sup>; Rodríguez, Fabián<sup>3,4</sup>

<sup>1</sup>Laboratorio de Química Clínica, Laboratorio Central, Hospital de Pediatría Prof. Dr. Juan P. Garrahan. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

<sup>2</sup>Laboratorio de Guardia, Departamento de Urgencias, Hospital General de Agudos Dr. Ignacio Pirovano. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

<sup>3</sup>Laboratorio Hospital Privado SADIV. San Pedro, Provincia de Buenos Aires.

<sup>4</sup>Capítulo Bioquímico, Sociedad Argentina de Terapia Intensiva.

\*Contacto: Gabriela D'Isa, Hospital de Pediatría Prof. Dr. Juan P. Garrahan, Combate de los Pozos 1881. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina; gab.disa@gmail.com

### Resumen

En los últimos años, hubo una rápida expansión del uso de sistemas analíticos para determinar magnitudes biológicas fuera del laboratorio centralizado (POC: *point-of-care*). Estos equipos que proporcionan información útil y rápida para la toma de decisiones clínicas deberían considerarse una extensión del laboratorio que garantizará la calidad en todas las etapas del proceso. Durante la pandemia de COVID-19, fueron fundamentales para la detección y seguimiento de la infección. La correcta instalación y uso de estos sistemas es una preocupación de organismos reguladores, reflejados en la publicación de guías, recomendaciones y normativas. Aunque son frecuentemente percibidos como una amenaza por los servicios del laboratorio clínico y profesionales bioquímicos, la experiencia en diversos países demuestra lo contrario, ya que el laboratorio clínico cuenta con los profesionales capacitados para gestionarlos, quienes pueden asegurar que sean administrados con la calidad necesaria. Es importante ser conscientes de que la implementación de programas *point-of-care* y la mejora de los tiempos de respuesta contribuyen a la mejor atención y cuidado de los pacientes, y que los bioquímicos son los responsables del aseguramiento de la calidad al garantizar la seguridad del paciente.

**Palabras clave:** POC, POCT, *point-of-care*, gestión, aseguramiento de la calidad, estándares, seguridad del paciente, marco regulatorio.

### Abstract

Over the last years, there has been a rapid expansion on the use of analytical systems to determine biological magnitudes outside the centralized laboratory (POC: *point-of-care*). These devices, which provide useful and quick information for clinical decision-making, should be considered an extension of the laboratory as they guarantee quality at all stages of the process. During the COVID-19 pandemic, they were fundamental in the detection and monitoring of the infection. The proper installation and use of these systems is a concern to regulatory bodies, reflected in their publication of guides, recommendations and regulations. Frequently, they are perceived as a threat by clinical laboratory services and professional biochemists. Nevertheless, the experience in diverse countries of the world shows the opposite; the clinical laboratory has professionals trained enough to manage them and ensure their qualified administration. It is important to be aware of the fact that the implementation of *point-of-care* programs and the improvement in response times contribute to better patient care and attention, being the biochemists the ones responsible for quality assurance, guaranteeing the patients' safety.

**Key words:** POC, *point-of-care*, management, quality assurance, standards, patient safety, regulatory framework.

## Introducción

En los últimos años, se ha observado una rápida expansión de sistemas analíticos, desarrollados para determinar magnitudes biológicas fuera de un laboratorio centralizado, cuyo resultado lleva a un posible cambio en el tratamiento del paciente<sup>1,2</sup>. Esto ha acercado algunas pruebas de laboratorio al paciente, denominadas comúnmente como *Point-of-Care Testing* (POC o POCT), pruebas remotas de laboratorio, pruebas de laboratorios portátiles, *Near Patient Testing* (NPT), entre otros términos. Gracias a la incorporación de microtecnología en instrumentos de tamaño reducido, ahora es posible obtener resultados en el lugar y momento donde se necesitan, lo que ofrece una nueva perspectiva sobre la función del laboratorio clínico. Estas tecnologías son aplicables en diferentes ámbitos, tales como hospitales (salas de emergencia, unidades de cuidado intensivo, salas de cirugía), consultorios médicos e incluso hogares de los pacientes. Además, estos sistemas analíticos pueden generar un posible cambio en el tratamiento del paciente, lo que destaca su relevancia en la práctica clínica actual.

Las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia del paciente son una extensión de la actividad del laboratorio y deben proporcionar información útil para la toma de decisiones clínicas garantizando la calidad para evitar que la seguridad del paciente se vea comprometida<sup>3</sup>.

En particular, el papel de POC también se destacó durante la pandemia de Covid-19 tanto en la detección como en programas de seguimiento. La IFCC llevó a cabo una conferencia en Roma en el año 2021 con el fin de debatir entre expertos de la Federación Europea de Química Clínica y Medicina del Laboratorio (EFLM) y representantes de empresas de productos de diagnóstico *in vitro* (IVD), las distintas dimensiones del POC: garantía de calidad, formación, innovaciones tecnológicas, aplicaciones, mercado y sostenibilidad.

## Materiales y métodos

Se realizó una revisión bibliográfica buscando citas y artículos de relevancia sobre marco regulatorio y normativo de POC. Los distintos organismos que regulan el trabajo en los laboratorios clínicos han demostrado preocupación por la correcta implementación de equipos POC en los establecimientos de salud, lo cual se ve reflejado en la publicación de numerosas guías y recomendaciones específicas por parte de distintas organizaciones y sociedades científicas, como, por ejemplo, la Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), College of American Pathologists (CAP), Standards for the Medical Laboratory, Clinical Pathology Accreditation (UK), Clinical Laboratory Improvement Amendments<sup>4</sup> (CLIA 1988). La Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular publicó en el año 2006 la "Guía para la Implantación de Pruebas de Laboratorio en el Lugar de Asistencia al Paciente"<sup>4-6</sup>, y las normas ISO comenzaron a tratar este tema también como, por ejemplo, la ISO 15193:2013<sup>7</sup> *In vitro diagnostic medical devices*

- *Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures*; IRAM-ISO 15189:2014 - Requisitos particulares para la calidad y la competencia<sup>1</sup>; Norma ISO-IRAM 22870:2016<sup>2</sup> Análisis cerca del paciente - Requisitos para la calidad y la competencia. La norma ISO-IRAM 15189:2022 IDT Laboratorios de análisis clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia es la nueva versión e incluyó los requisitos de la norma ISO 22870 derogando esta una vez que concluyera el periodo de transición.

Vale aclarar en este punto que CLIA (que es el organismo que dicta las normas federales para el licenciamiento de laboratorios clínicos en EEUU) divide las pruebas de laboratorios con base en su complejidad<sup>5</sup>. Algunos equipos POC están en la categoría menos reglamentada, llamada *waived testing*. Tal categoría originalmente comprendía apenas 8 pruebas, después se extendió a 13 y, actualmente, a más de 50, a medida que las nuevas tecnologías fueron llegando al mercado. Otras agencias estadounidenses están habilitadas a inspeccionar según la norma CLIA e incluyen otros requisitos adicionales para POC.

En Latinoamérica, existen regulaciones y documentos técnicos en varios países, que hacen referencia a la implementación y utilización de equipos POC; muchos de ellos, a partir de la necesidad de utilizar test rápidos para la detección de SARS-COV-2 durante la pandemia iniciada en el año 2020. A continuación, se citan algunos ejemplos:

En Colombia, la resolución 00003100 del año 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social hace referencia a la modalidad "extramural" de la prestación de Servicios de Salud y, específicamente en el punto correspondiente al Servicio de Laboratorio Clínico, refiere que es el profesional del laboratorio quien debe realizar la capacitación continua al personal que realiza el manejo de los POC, cumplir con los criterios de calidad (cuando aplique) y contar con los registros correspondientes<sup>8</sup> (puntos 11.3.12.4/16 y 18, respectivamente). La resolución 00001314 del año 2020 adopta los lineamientos para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por HIV, sífilis, hepatitis B y hepatitis C y hace referencia a que es el profesional del laboratorio clínico el responsable de la capacitación de los usuarios intervinientes y del control de calidad de estas pruebas<sup>9</sup> y, en el año 2021, el Ministerio de Salud, por medio de otra resolución, establece disposiciones para el uso y manejo de las pruebas de laboratorio utilizadas en los puntos de atención del paciente, dentro de la prestación integral de servicios de salud, así como también, el asegurar su calidad y efectividad<sup>10</sup>.

En Ecuador, la resolución del Ministerio de Salud pública 00005 del año 2020 establece las directrices para el control de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, expendio y uso de pruebas rápidas/PCR, usadas para la detección de SARS-COV-2 durante la emergencia sanitaria, y autoriza la realización de dichas pruebas solo en establecimientos de salud facultados por el Ministerio de Salud<sup>11</sup>.

En Perú, la Directiva Sanitaria N°134 MINSA/2021-INS estandariza los criterios de uso y aplicación de las pruebas rápidas para la detección de antígenos del virus SARS-COV-2 para el diagnóstico de COVID 19 en el país<sup>12</sup>.

En Brasil, la Sociedad Brasileña de Patología Clínica/ Medicina de Laboratorio publicó en el año 2004 las “Directivas para la gestión y garantía de la calidad de Puntos Periféricos de obtención y recogida de especímenes (POCT) o Test Laboratorios Remotos (TLR). En dicho país, ya existe una regulación que obliga a los laboratorios clínicos a supervisar el uso de estos dispositivos dentro de los centros hospitalarios.

La Comisión de Puntos Periféricos de Obtención y Recogida de Especímenes (PPORE) propone un modelo de organización y de responsabilidades. La dirección de la organización a la que el laboratorio clínico está vinculado responde, en última instancia, por la calidad del programa de PPORE que se implemente. Esta comisión recomienda, no obstante, que la dirección general de la institución delegue formalmente al responsable técnico del laboratorio clínico la responsabilidad de la gestión del programa de PPORE, desde la definición de su objetivo hasta su implementación, considerando los aspectos de necesidad médica, implicaciones financieras, viabilidad técnica y capacidad de la organización de cumplir con los requisitos. Propone también un modelo organizacional, describiendo puestos y funciones de los integrantes del grupo de trabajo<sup>13</sup>.

Brasil también participa del IMDRF IVD Working Group (International Medical Device Regulator Forum) a través de la Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa). En este documento, entre otros tópicos, se clasifican los test *in vitro* proponiendo niveles de requerimientos regulatorios incrementales según el riesgo<sup>14</sup>.

En Chile, existe un documento técnico desde el año 2014 del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia, Instituto de Salud Pública de Chile, con las recomendaciones para el uso de pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia del paciente (POCT)<sup>15</sup>.

En Argentina, existen varios documentos del Ministerio de Salud referidos a la implementación de Test rápidos, tales como el *Modelo Estándar de Manual de Procedimientos y Calidad para la Implementación de Test Rápidos de VIH*, Ministerio de salud, Presidencia de la Nación Año 2017<sup>16</sup> y el “Consenso sobre el Uso de Pruebas Diagnósticas para SARS-COV-2 del año 2020”<sup>17</sup>.

## Resultados

### 1. Justificación para el uso de los POC

Para poder decidir sobre el uso de los POC en el lugar de asistencia al paciente, es recomendable realizar un estudio de costo/beneficio en el que se deberían considerar al menos los siguientes aspectos:

- Tiempo de respuesta global del laboratorio y tiempo de respuesta requerido
- Necesidad de tomar decisiones clínicas basadas en la rapidez de entrega de resultados

- Necesidad de desplazamiento del paciente/médico u otro profesional de la salud
- Necesidades organizativas de la institución

### Ventajas

- Menor volumen de muestra
  - Uso de muestras no centrifugadas
  - Menor tiempo de transporte de muestras
  - Reducción de los tiempos administrativos asociados con la solicitud y reporte de resultados
  - Rapidez del resultado, lo que reduce el tiempo necesario para la toma de decisiones
  - Intervención terapéutica más rápida
  - Reconocimiento precoz de las situaciones críticas
  - Estratificación rápida de los pacientes en las áreas de atención de urgencia.
- ### Desventajas
- Inadecuada o nula identificación del paciente
  - Deficiente aseguramiento de la calidad de los resultados
  - Posibilidad de inexactitud de las mediciones, lo que origina posibles diferencias en relación con los resultados proporcionados por el laboratorio central
  - Mayor número de personal capacitado con menor nivel de especialización
  - Elevada rotación del personal capacitado de las unidades donde está instalado el POC (con foco clínico y no de laboratorio)
  - Sobreutilización o uso inapropiado
  - Poca adherencia a las normas o reglamentación vigente
  - Capacidad limitada de almacenamiento de los resultados de los POC o falta de registros en la ficha clínica del paciente
  - Conectividad limitada de los POC al sistema informático del laboratorio
  - Costo de la determinación, que puede llegar a ser superior al valor de la determinación del laboratorio central.

### 2. Organización en la implementación de POC: creación de grupo de trabajo, comité, o comisión de POC

Los profesionales del laboratorio (bioquímicos, en nuestro país) deben involucrarse en la implementación de los equipos POC liderando el proceso global de los mismos y ofreciendo el apoyo necesario para su correcto desarrollo, desde la definición de los objetivos hasta su implementación.

En su primera versión, la ISO 22870:2016 (*Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence. Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) — Exigences concernant la qualité et la compétence*), en el punto 4.1.2.1, menciona que debe existir un grupo o comité de profesionales de la salud que tendrá la responsabilidad de definir el alcance de los POCT que se pondrán a disposición de los usuarios. El grupo de trabajo interdisciplinario debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades estén definidas y sean correctamente comunicadas dentro de la organización (punto 4.1.2.3) y deberá asistir en la evaluación (veracidad, precisión, límites de detección,

límites de uso y las interferencias) [punto 4.1.2.4]. También se debe considerar la factibilidad.

La gestión efectiva de programas POC requiere, entonces, de la coordinación de un grupo de trabajo o comité interdisciplinario. Este comité debe ser liderado por la dirección del laboratorio clínico o por un profesional de laboratorio debidamente designado, quien tendrá la responsabilidad de garantizar la implementación y ejecución adecuada de estos programas.

Es recomendable conformar un comité multidisciplinario que convoque a representantes del área administrativa (por ejemplo, de Adquisiciones, mantención y equipos médicos), así como también a profesionales del área médica, incluyendo médicos y enfermeros. La participación de profesionales del laboratorio es esencial, ya que aportarán su experiencia y conocimientos técnicos para la selección y evaluación de los sistemas analíticos POC.

Este grupo de trabajo debe trabajar de manera coordinada y colaborativa para garantizar la evaluación integral y multidisciplinaria de los sistemas POC, con el objetivo de seleccionar el equipo más adecuado para las necesidades específicas de la institución. La conformación adecuada de este comité es crucial para el éxito de los programas POC y para mejorar la atención clínica a los pacientes.

La nueva versión de la Norma ISO IRAM 15189:2022<sup>17</sup> incorpora en su punto 6.7.2 los acuerdos con operadores de POC. Estos acuerdos son efectuados entre el laboratorio (prestador de los servicios) y las unidades que utilizan análisis POC, y su objetivo es el de asegurar que se especifican y comunican las responsabilidades y autoridades respectivas. Aclara que se pueden utilizar comités multidisciplinarios de POC para gestionar tales acuerdos de servicio. De lo mencionado anteriormente, se desprenden las funciones y responsabilidades del comité de POC<sup>18-20</sup>. Estas son:

- Determinar costo/efectividad del POC a implementar
- Seleccionar y evaluar a los proveedores, equipos y reactivos
- Evaluar e implementar las metodologías diagnósticas
- Definir el perfil del operador
- Definir las competencias del operador
- Evaluar e informar los resultados del control de calidad interno (CCI) y control de calidad externo (CCE)
- Implementar un programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos
- Llevar registro de cada evento, que incluya daños, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo
- Mantener los registros asociados a los datos del paciente y resultados obtenidos
- Cumplir con los procedimientos de trabajo establecidos
- Establecer los intervalos de medición de las pruebas del equipo POC y sus limitaciones
- Establecer los intervalos de referencia y valores críticos
- Establecer procedimientos a seguir frente a resultados críticos
- Cumplir con las normas de bioseguridad establecidas por la institución
- Establecer canales de comunicación con los usuarios de los

equipos

- Autorizar y establecer requisitos que debe cumplir el personal que puede operar los equipos
- Diseñar un programa de capacitación para los usuarios de estos dispositivos
- Evaluar y entregar formación continua a los usuarios de los POC
- Asegurar la calidad del proceso en su totalidad
- Coordinar la logística de productos
- Establecer la trazabilidad del examen realizado hasta el informe de resultados, entre las distintas unidades y el laboratorio clínico.

Del mismo modo, se recomienda asignar funciones y responsabilidades a los usuarios de los equipos, tales como:

- Comprender los principios y limitaciones de las metodologías
- Realizar y documentar los resultados de las pruebas, según corresponda
- Realizar y registrar los resultados del control de calidad interno y externo según los procedimientos implementados por el responsable del laboratorio
- Mantener actualizados los conocimientos necesarios para el correcto desarrollo de las pruebas
- Velar por el cumplimiento de los procedimientos establecidos para la resolución de problemas y notificación al personal responsable.

### 3. Entrenamiento del personal

Es recomendable que el entrenamiento sea impartido por el proveedor de los equipos en forma conjunta con el personal del laboratorio central entrenado y previamente capacitado en los siguientes tópicos:

- Preparación y toma de muestras (incluye la correcta identificación del paciente)
- Procesamiento y manejo de muestras
- Procesamiento y manejo del material control
- Conocimiento de las limitaciones del método e interferencias
- Emisión de informe y almacenamiento de resultados
- Ejecución del mantenimiento preventivo de los equipos
- Identificación, solución y registro de incidencias según las normas establecidas
- Conocimiento aplicable al manejo de los POC
- Normas de bioseguridad
- Conservación y utilización de reactivos e insumos.

Es necesario que exista documentación acerca de la formación impartida que permita asegurar la competencia de cada operador, así como un listado del personal formado y autorizado para poder operar los equipos de prueba en el lugar de asistencia al paciente.

Como ejemplo de iniciativas encaminadas a garantizar la calidad y seguridad de los pacientes en el contexto de los sistemas analíticos POC, se puede mencionar el caso de la AAC [Academia de la Asociación Estadounidense de Química Clínica]. Dicha institución, ante el creciente auge y expansión de los POC y la consecuente necesidad de contar con profesionales debidamente capacitados para su gestión, consideró necesario desarrollar estrategias para

crear una certificación profesional en POC a través de su división de POC. Como parte de esta iniciativa, se lanzó un programa de certificación de especialista en el punto de atención compuesto por un curso en línea de ocho módulos que abarcan los temas necesarios para asegurar la calidad y seguridad del paciente en todo el proceso. Estos módulos incluyen, entre otros, regulación, manejo de la calidad, políticas y procedimientos, selección y validación de equipamiento, conectividad y tecnología de la información, educación y entrenamiento, así como administración y comunicación<sup>21-22</sup>. Con estas medidas, se busca fomentar una cultura de calidad y seguridad en el ámbito de los sistemas POC y asegurar que los profesionales involucrados en su gestión cuenten con las competencias necesarias para ofrecer una atención adecuada a los pacientes.

#### 4. Garantía de calidad

##### 4.1. Criterios generales

La organización debería asegurar que la implementación de los POC no introduce o aumenta el margen de error diagnóstico. Es fundamental que la utilización de POC esté conforme con las buenas prácticas del laboratorio clínico y las normas de acreditación, cuando corresponda, lo que incluye: responsabilidad técnica, garantía de la calidad, reglamentaciones técnicas, programa de entrenamiento y demostración de competencia del recurso humano, registro de actividades, trazabilidad de los procesos, manejo de desechos, bioseguridad y, si es posible, conectividad al sistema informático del laboratorio y del establecimiento.

La garantía de calidad de los sistemas de POC debe ser abordada de manera específica, y, además del control de variables tradicionales, se requiere un conocimiento exacto de los elementos técnicos y operativos que pueden influir en el proceso analítico. Esto es necesario para evitar la utilización inapropiada o incorrecta de un instrumento, lo que podría conducir a resultados erróneos y, por lo tanto, a decisiones diagnósticas o terapéuticas negativas para el paciente.

Si en una institución se van a utilizar los resultados de POC y los resultados del laboratorio central para el mismo analito, es esencial que los médicos estén conscientes de las posibles diferencias clínicamente significativas entre estos resultados<sup>24</sup>. Esto ha sido demostrado por otros estudios<sup>25,26</sup> resaltando la importancia de las comparaciones regulares entre los POC y los instrumentos de laboratorio central.

Para asegurar que los resultados de los POC sean de alta calidad en entornos hospitalarios o asistenciales, es necesario tener en cuenta la gestión y supervisión por parte del personal del laboratorio. Esto se puede lograr mediante el uso de programas de control de calidad y gestión de POC. A medida que las pruebas de diagnóstico en el punto de atención (POC) se expanden más allá de los entornos hospitalarios y regulados, será fundamental que sigan siendo sometidas a controles de calidad llevados a cabo por profesionales bioquímicos para garantizar una calidad adecuada.

##### 4.2. Documentación de los procedimientos

La comisión, además, puede participar en asegurar que, para cada prueba y/o método, se disponga de procedimientos documentados de al menos los siguientes procesos:

- a) Procesos preanalíticos
  - Preparación del paciente
  - Tipo de muestra y volumen
  - Identificación de la muestra
  - Toma de muestra y preservación de los materiales biológicos
  - Criterios de rechazo de muestras
  - Conservación de reactivos o insumos necesarios para la determinación (ej.: tiras, cartuchos, etc.).
- b) Procesos analíticos
  - Manejo del equipo
  - Instrucciones paso a paso para el análisis de las muestras
  - Procedimientos de conservación y utilización de reactivos o insumos
  - Preparación del equipo o insumos previos al análisis de acuerdo con las especificaciones del fabricante
  - Procedimientos y materiales para el control de calidad interno
  - Documentación de la validación/verificación del sistema analítico
  - Determinación de la correlación entre cada sistema analítico POCT con la metodología del laboratorio central para garantizar la comparación de los resultados
  - Limitaciones del método
  - Intervalos de referencia.
- c) Proceso posanalíticos
  - Informe de resultados y almacenamiento de registros
  - Procedimiento para manejo de resultados críticos
  - Verificación de los resultados provisionales por profesional habilitado
  - Conectividad al sistema informático institucional. Siempre que sea posible y dependiendo del equipo POC, se deben privilegiar los elementos de seguridad de la información, como lectora de código de barras del paciente y operador autorizado, así como la transmisión de los resultados al sistema informático del laboratorio.
- d) Proceso de seguridad/bioseguridad
  - Manejo de residuos
  - Condiciones para el almacenamiento de reactivos
  - Registro de incidencias.

##### 5. Control de calidad (CC)

El comité debe, además, velar por el cumplimiento de un programa de control de calidad que considere los siguientes aspectos:

- a) Control de calidad interno:
  - Todas las técnicas o métodos analíticos realizados en los POC deben estar sometidos a un programa de control de calidad interno (CCI).
  - El CCI debe ser realizado por profesionales del laboratorio clínico asignado para dicha actividad de acuerdo con sus procedimientos.
  - Se debe llevar un registro de los resultados del CCI, así como

su respectivo análisis.

- Deben estar documentadas las acciones que se deben realizar cuando se obtenga un resultado fuera de control según procedimiento establecido.
- El tipo de CCI y la frecuencia serán definidas por el laboratorio de acuerdo con la complejidad del POC y propósito médico del dispositivo, así como de las instrucciones del fabricante y la frecuencia de uso.

b) Control de calidad externo:

- Los POC, siempre que sea posible, deberán estar sometidos a un programa de evaluación externa de la calidad (EEC) o un programa formal de comparación interlaboratorio (Peer group). En caso de que no se encuentre disponible un programa, una alternativa es desarrollar algún mecanismo que proporcione evidencia objetiva de que los resultados son aceptables. Esta comparación se debe realizar a intervalos definidos y con criterios de aceptación establecidos.
- Es posible, también, establecer criterios de aceptabilidad de nuevos lotes de reactivos o cartuchos o tiras reactivas para asegurar que los intervalos de referencia y los intervalos del CC cumplan con lo establecido.
- Los resultados del CC deben ser almacenados debidamente para poder demostrar el correcto desarrollo del proceso, con evidencia de la revisión periódica de los resultados del CC por parte del personal del laboratorio responsable de los POC.

## 6. Verificación de la calibración

El comité debe definir los criterios para la verificación de la calibración de los POC. Entre los criterios para su realización se pueden considerar:

- Cambio en el lote del reactivo, a no ser que el usuario pueda demostrar que el uso de diferentes lotes no afecta la exactitud de los resultados del paciente y el rango usado para informar
- Cuando los datos del Control de Calidad lo indiquen
- Después de un servicio de mantenimiento correctivo o importante
- De acuerdo con lo recomendado por el fabricante.

## 7. Mantenimiento de equipos/ instrumentos

El comité deberá establecer un programa de mantenimiento preventivo de todos los instrumentos POC en uso de acuerdo con las especificaciones del fabricante. En los procedimientos de trabajo debe quedar establecido que no se permite el análisis de muestras hasta que se haya realizado el mantenimiento de los equipos. Se debe asignar al menos una persona en cada unidad o servicio, que se responsabilice del mantenimiento respecto del usuario y su registro, una vez entrenada para ello y demostrada su capacitación.

Los mantenimientos correctivos deben quedar registrados, y es el laboratorio el responsable de centralizar esta información para hacer seguimiento del funcionamiento.

Las normas menos complejas, como son las de la CLIA y las de la Commission on Office Laboratory Accreditation (COLA), para las pruebas tipo *waived*, requieren solo que el

proveedor de las pruebas (sea o no un laboratorio clínico) se registre junto a la Health Care Financing Administration (actual Centers for Medicare & Medicaid Services) y compruebe conformidad con las instrucciones del fabricante. La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) requiere que las pruebas *waived* pasen por una evaluación de la calidad realizada a diario y que haya acción correctiva documentada en caso de falla, que haya trazabilidad de un resultado relativo a un equipo y evaluación de la calidad específicos, y que haya capacitación formal de todos los operadores. El College of American Pathologists (CAP en EE. UU. y SPBC/ML en Brasil) sigue los lineamientos de CLIA. CAP trata la mayoría de los POC, clasificados como *waived* por la CLIA, como de alta complejidad. Para estos exámenes, CAP requiere control de calidad en dos niveles por corrida analítica, verificación de los parámetros de desempeño analítico (exactitud, precisión, rango de trabajo, sensibilidad, especificidad, linealidad, verificación de calibración y del rango de referencia), además de la documentación de la competencia personal y de los resultados de examen y de la evaluación de la calidad diarios. También, CAP exige pruebas de aptitud para todas las muestras de análisis. Algunos POC se clasifican como de moderada complejidad. En general, los requisitos para esos exámenes son: la existencia de manuales de procedimientos en los locales de uso, calibración o verificación de la calibración cada seis meses, procesar por lo menos dos niveles diarios de evaluación de calidad, y tener registro documentado de la capacitación del personal.

A medida que evoluciona la tecnología, podrían ser necesarios nuevos procedimientos para la garantía de la calidad, considerando la continua actualización de los requisitos de acreditación.

## 8. Bioseguridad

Todos los procedimientos de manejo de muestras, reactivos e insumos para POC, en cuanto a seguridad/bioseguridad, deben realizarse de acuerdo con la normativa vigente y bajo la reglamentación desarrollada por cada institución según su nivel de complejidad.

Durante la obtención de muestras y carga de las mismas en las tiras reactivas, cartuchos o dispositivos se deben aplicar las precauciones estándar y capacitar previamente al personal que va a operar el equipo en el uso adecuado de los elementos de protección personal (EPP). Las tiras reactivas, cartuchos o elementos que contienen muestras biológicas deben ser tratados como material contaminado.

## 9. Informe de resultados

Es crucial que los resultados de las pruebas de diagnóstico en el punto de atención (POC), junto con cualquier otra información clínica relacionada con la atención del paciente, sean tratados de forma confidencial y estén sujetos a medidas de seguridad adecuadas para evitar la pérdida de datos.

Al usuario del equipo POC le corresponde validar la información entregada por el equipo verificando los resultados

obtenidos del examen realizado y los datos del paciente, así como también le corresponde llevar el respectivo registro de los resultados en un sistema diseñado por la institución para ello.

Algunos equipos POC disponen de sistemas de conexión inalámbrica y lector de código de barras por lo que es factible la identificación del paciente (por ejemplo, a partir de la lectura de la pulsera identificatoria), así como la transmisión de resultados, una vez efectuado el examen, directamente al sistema informático institucional. Estos sistemas sin duda pueden asegurar de mejor manera la trazabilidad y la seguridad en la información.

En caso de que la institución disponga de transmisión electrónica, se debe garantizar el acceso restringido y personalizado mediante claves de usuarios, contraseñas y posible encriptación de los datos.

Los informes de resultados de los exámenes obtenidos, realizados en equipos POC tendrán que estar disponibles y recuperables como cualquier informe de laboratorio, cumpliendo con los plazos legales y reglamentarios de conservación de resultados. Las normas ISO recomiendan, además, que se registre la identidad de la persona que realiza la prueba y que el registro permita distinguir entre los resultados POC y los del laboratorio central o sus satélites.

## Discusión

La evaluación y la gestión competente de los programas de pruebas en el punto de atención (POC) representan un desafío que se traduce como una oportunidad de desarrollo de un nuevo campo fuera de las puertas del laboratorio para los bioquímicos y otros profesionales del laboratorio clínico. Hasta el momento, los POC han sido vistos como una amenaza, una forma de prescindir o de reemplazar los servicios del laboratorio y la actividad bioquímica. La experiencia que se ha acumulado en numerosos países muestra todo lo contrario: es el laboratorio clínico el que debería incluso poder ofrecer el POC, gestionarlo y controlarlo. La evidencia demuestra claramente que los programas POC tienen mejor desempeño cuando el laboratorio participa de su gestión. Los procesos y flujos involucrados son muy semejantes a los del laboratorio centralizado, que ya tiene los conocimientos necesarios para que los programas POC se desarrollen con calidad.

A medida que el POC se traslada fuera de las instituciones de salud (por ejemplo, a través de la telemedicina, farmacias y hogares), es esencial que se pueda gestionar la calidad de estas pruebas en estos nuevos ámbitos<sup>22</sup>.

La mejor herramienta de la calidad es la capacitación, sin embargo, en una encuesta nacional de instituciones de salud pública en Estados Unidos, publicada por Kost et al.<sup>28</sup>, referida a la existencia de currícula en POC en salud pública, se evidenció la ausencia de formación, de capacitación práctica y de cursos acreditados en esta materia en EE.UU. Además, los requisitos de certificación de salud pública y los libros de texto generalmente no incluyen capacitación referida al POC<sup>27,28</sup>.

Es necesaria la toma de conciencia acerca de que la mejora en el diagnóstico de emergencia mejora la salud pública, que el POC existe, que es incumbencia del laboratorio, que debe existir un nuevo rol, el de coordinador de POC (una nueva subespecialidad en este campo), que tenga la responsabilidad de aplicar estrategias para resolver problemas emergentes<sup>28,20</sup>. Para la Joint Commission International [Accreditation Standards for Laboratories], una persona calificada es responsable de la vigilancia y supervisión de las pruebas en el punto de atención<sup>30</sup>. En Argentina, es, sin dudas, el bioquímico "la persona calificada por sus competencias e incumbencias para ejecutar este rol".

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

## Referencias bibliográficas

1. Norma IRAM-ISO 15189:2014. Laboratorios de análisis clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia. [Consultado el 20 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-4:v1:es>
2. Norma IRAM-ISO 22870:2016. Análisis cerca del paciente - Requisitos para la calidad y la competencia. Consultado el 20 de febrero de 2023. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-4:v1:es>
3. Educación continuada en el laboratorio clínico - Comité de educación- D. Balsells, B. Battikhi, R. Deulofeu, M. Gassó, N. Giménez, A. Merino, A. Moreno, A. Peña, N. Rico, M. Rodríguez (Presidente), MC. Villà. ISBN 978-84-697-4017-0. Abril 2018. <https://www.seq.es/download/tema/24/5613/495331182/1125764/cms/tema-7-evolucion-de-las-pruebas-de-laboratorio-en-el-lugar-de-asistencia-al-paciente-poct.pdf>
4. Trevor Allison, Ellis Jacobs, Adil I. Khan, Evan Ntrivalas, Anne Skurup, Rosy Tirimacco. A primer of Point of Care Blood Gas Testing for laboratorians. Point of Care Testing [C-POCT] Committee of the IFCC. Disponible en: <https://www.myadlm.org/-/media/Files/Science-and-Practice/Practice-Guidelines/Point-of-Care-Testing/POCT-Entire-LMPG.pdf?la=en&hash=FAB661858E6C81B5467B641C99E2EE6BA29D50F6>
5. CLIA. [Centers for Disease Control and Prevention]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5413a1.htm>
6. Oliver-Sáez P, Alonso-Díaz R, Lirón-Hernández J, Monzó-Inglés V, Navarro-Segarra X, Noval-Padillo JA, et al. Guía sobre las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente (POCT). Rev Lab Clín. 2016;9(2):60-80, <https://doi.org/10.1016/j.hoc.2017.11.003>
7. Norma IRAM-ISO 15193:2013. In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for content and presentation of reference measurement procedures. [Consultado el 10 de Marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:15193:ed-2:v1:en>
8. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Resolución 00003100/2019. [Consultado el 20 de Marzo de 2023]. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf)
9. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Resolución 00001314/2020. [Consultado el 20 de Marzo de 2023]. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201314%20de%202020.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201314%20de%202020.pdf)
10. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Resolución No. 200 de 2021. [Consultado el día 20 de Marzo de 2023]. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20200%20de%202021.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20200%20de%202021.pdf)
11. Ministerio de Salud Pública de Ecuador. Resolución 00005/2020. [Consultado el día 1 de Marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/direccion-nacional-de-articulacion-de-la-red-publica-y-complementaria/>

- [https://aplicaciones.msp.gov.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/AC\\_00005\\_A\\_2020%20DABR%2018.pdf](https://aplicaciones.msp.gov.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/AC_00005_A_2020%20DABR%2018.pdf)
12. Ministerio de Salud (MINSA), Instituto Nacional de Salud (INS). Directiva Sanitaria N°134 MINSA/2021-INS. [Consultado el día 20 de Marzo de 2023]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1984004/Directiva%20Sanitaria%20N%C2%BA%20134-MINSA/2021/INS.pdf>
  13. Sociedad Brasileña de Patología Clínica/Medicina de Laboratorio. Posición oficial 2004 - Directivas para la gestión y garantía de la calidad de Puntos Periféricos de obtención y recogida de especímenes (POCT) / Pruebas Remotas de Laboratorio (PRL) / Testes Laboratorios Remotos (TLR) / Point-of-Care Testing (POCT). Dirección Ejecutiva - GESTIÓN 2004/2005.
  14. Grupo de Autoría de Clasificación de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (IVD) del Grupo de Trabajo IMDRF IVD. Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices - Classification. Fecha: 21 de enero de 2021. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-wng64.pdf>
  15. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile. Recomendaciones para el uso de pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia del paciente (POCT). Celis Morales TM. Jefe Sección Coordinación de Redes de Laboratorio. Sub departamento Coordinación Externa. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile. [Consultado el día 03 de Marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.ispch.cl/sites/default/files/POCT%20-%2022082014A.pdf>
  16. Ministerio de Salud, Presidencia de la Nación. Modelo estándar de manual de procedimientos y calidad para la implementación de test rápidos de VIH. Año 2017. [Consultado el día 05 de Marzo de 2023]. Disponible en: [https://www.msal.gob.ar/images/stories/ryc/graficos/0000001066nt-2017-04-19\\_manual-procedimiento-test-rapidos.pdf](https://www.msal.gob.ar/images/stories/ryc/graficos/0000001066nt-2017-04-19_manual-procedimiento-test-rapidos.pdf)
  17. Ministerio de Salud, Presidencia de la Nación. Consenso sobre el uso de pruebas diagnósticas para SARS-COV-2. Año 2017. [Consultado el día 10 de Marzo de 2023]. Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/consenso-sobre-el-uso-de-pruebas-diagnosticas-para-sars-cov-2>.
  18. Norma IRAM-ISO 15189, Cuarta edición, Requisitos para la calidad y la competencia (ISO 15189:2022, IDT) - Laboratorios médicos Requisitos para la calidad y competencia, Anexo A (normativo) Requisitos adicionales para los análisis realizados cerca del paciente (POCT). 2023-03-20. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-4:v1:es:fn:3>.
  19. Rodríguez EF, Schocron R. Recomendaciones para la implementación de equipos point of care. Rev Argent Ter Intensiva. 2019;36(1). Disponible en: <https://revista.sati.org.ar/index.php/MI/article/view/594/pdf>
  20. Howerton D, Anderson N, Bosse D, Granade S, Westbrook G. Good laboratory practices for waived testing sites: survey findings from testing sites holding a certificate of waiver under the clinical laboratory improvement amendments of 1988 and recommendations for promoting quality testing. MMWR Recomm Rep. 2005;54(RR-13):1-25; quiz CE1-4. PMID: 16280973.
  21. Nichols JH, Alter D, Chen Y, Isbell TS, Jacobs E, Moore N, Shajani-Yi Z. AACC Guidance Document on Management of Point-of-Care Testing. J Appl Lab Med. 2020;5(4):762-787, <https://doi.org/10.1093/jalm/jfaa059>
  22. Isbell TS, Colwell E, Frank EL, Karon BS, Luzzi V, Wyer LA. Professional certification in point-of-care testing. EJIFCC. 2021;32(3):303-310. PMID: 34819820; PMCID: PMC8592634.
  23. Campbell S. Point of Care Testing (A little) Past and (more) Future. VA Connecticut Healthcare Yale School of Medicine. Disponible en: [https://www.cdc.gov/cliacc/docs/april-2022/7\\_The-Laboratory-Perspective.pdf](https://www.cdc.gov/cliacc/docs/april-2022/7_The-Laboratory-Perspective.pdf)
  24. Yip PM, Venner AA, Shea J, Fuezery A, Huang Y, Massicotte L, Tetreault N, Tomalty C, Shaw JLV. Point-of-care testing: A position statement from the Canadian Society of Clinical Chemists. Clin Biochem. 2018;53:156-159, <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2018.01.015>.
  25. Khan AI, Vasquez Y, Gray J, Wians FH Jr, Kroll MH. The variability of results between point-of-care testing glucose meters and the central laboratory analyzer. Arch Pathol Lab Med. 2006;130(10):1527-32, <https://doi.org/10.5858/2006-130-1527-TVORBP>
  26. Roth-Kleiner M, Stadelmann Diaw C, Urfer J, Ruffieux C, Werner. Evaluation of different POCT devices for glucose measurement in a clinical neonatal setting. Eur J Pediatr. 2010;169(11):1387-95, <https://doi.org/10.1007/s00431-010-1243-2>
  27. Kost GJ, Zadrán A, Zadrán L, Ventura I. Point-Of-Care Testing Curriculum and Accreditation for Public Health-Enabling Preparedness, Response, and Higher Standards of Care at Points of Need. Front Public Health. 2019;6:385, <https://doi.org/10.3389/fpubh.2018.00385>
  28. Kost GJ. Public Health Education Should Include Point-of-Care Testing: Lessons Learned from the COVID-19 Pandemic. EJIFCC. 2021;32(3):311-327. PMID: 34819821; PMCID: PMC8592632.
  29. Nguyen T, Kost G. The Status of Point-of-Care Testing and Coordinators in Vietnam: Needs Assessment, Technologies, Education, Exchange, and Future Mission. Point of Care. 2020;19:19-24, <https://doi.org/10.1097/POC.0000000000000196>
  30. Joint Commission International. Accreditation Standards for Laboratories. 4th Edition. Effective 1 January 2022. Página 28, Point-of-Care Services QCP.6.



Esta obra está bajo la licencia Creative Commons Atribución -No Comercial -Compartir Igual 4.0 Internacional. Permite compartir (copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato) y adaptar (remezclar, transformar y crear, a partir del material, otra obra) siempre que se cite la autoría y la fuente original de su publicación (revista, editorial y URL de la obra), no sean utilizados para fines comerciales y que se respeten los mismos términos de la licencia.