



21°

CONGRESO INTERNACIONAL CNB COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

M E D E L L Í N

2023

www.congresocnb.com





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



Componentes Básicos para Implementar un programa de POCT

Yury Andrea Rodríguez
Octubre 2023

www.congresocnb.com



Introducción

En todo el mundo, uno de los **aspectos de más rápido crecimiento** de las pruebas de laboratorio clínico son las pruebas en el punto de atención (**POCT**), que se estima que están **aumentando al menos un 10-12% al año en general** y hasta un **30% al año en algunas áreas de pruebas**. En cambio, las pruebas del laboratorio central han crecido aproximadamente un **6 a 7% anual**. Así mismo, un **cambio importante** se refiere a la **formación en POCT** y a la **evaluación continua de las competencias de estas pruebas en los analistas sanitarios**, cuya **principal responsabilidad es la atención al paciente**

Oliver, P (6 -7 de septiembre de 2021). POCT: Making the Point. Conferencia POCT accreditation ISO 15189 and EN ISO 22870: making the point, Roma, Italia



Introducción

Las pruebas en el lugar de asistencia al paciente (POCT) pueden definirse como:

Aquellas magnitudes biológicas que se determinan fuera del laboratorio, en un entorno próximo al lugar de asistencia al paciente, y que son realizadas de forma manual, automática o semiautomática por personal ajeno al mismo.



Introducción



POCT acerca el laboratorio al paciente.

POCT simplifica el proceso de prueba

POCT acorta el tiempo de acción clínica

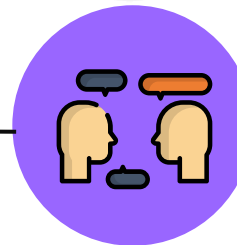
Imagen tomada de: implementación programa POCT. Secretaria de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud. Colombia

Seguridad del Paciente - Puntos Críticos

01

Pre analítica

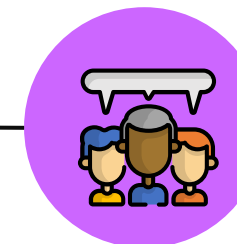
1. Identificación del paciente y de sus muestras.
2. Uso de las pruebas adecuadas según el cuadro clínico.
3. Uso de los contenedores adecuados si procediera.
4. Preparación adecuada de las muestras.



02

Analítica

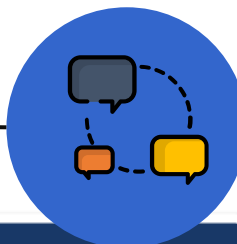
1. Mantenimiento
2. Verificación de Métodos
3. Calibración y Control de Calidad
4. Chequeo de caducidades
5. Stock de reactivos



03

Pos analítica

1. Correcta interpretación de especificidad de los test
2. Conocimiento de las potenciales interferencias
3. Trazabilidad de la información analítica
4. Transmisión informática de los resultados a la historia del paciente



Principios para Implementación de los Exámenes POCT

Pertinencia

- Juicio clínico / Necesidad clínica
- Evidencia técnico - científica
- Uso de recursos
- Aporte al diagnóstico y seguimiento

Competencia

- De acuerdo a:
 - Rol
 - Complejidad de los servicios
 - Tipo de examen

Seguridad

- del paciente
- Mayor beneficio
- Minimización de riesgos
- Derecho a la S. Informática

Calidad

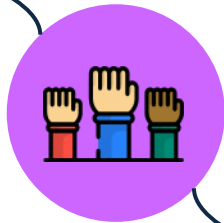
- de los dispositivos
- de los resultados de control de calidad
- de los resultados de los exámenes
- Aseguramiento de la calidad



Planificación del Programa POCT - Consideraciones

Aprobación de uso de acuerdo con guías de atención clínica y reglamentación nacional

Vida útil de reactivos, materiales, consumibles



- Identificación de las necesidades clínicas
- Costos, beneficios, ventajas, desventajas

Disponibilidad de:

- Materiales de control de calidad interno y externo
- Disponibilidad de personal



Identificar si hay una necesidad clínica apoyada por dispositivos POCT en su organización

Seleccionar el dispositivo POCT adecuado basado en:

- Necesidades del usuario
- Criterios de Calidad
- Costo/beneficio

Implementación de servicios POCT

Programa de control de calidad:
Asegurar que el dispositivo es implementado con el control de calidad interno y externo apropiado

Registros:

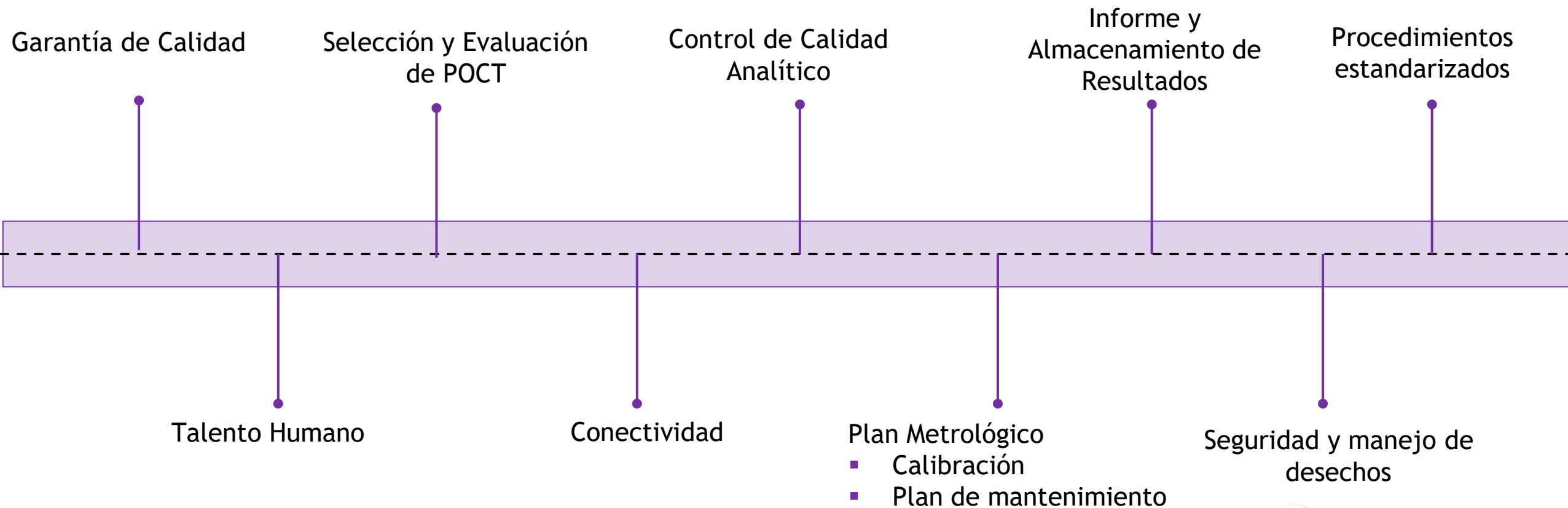
- Resultados del paciente
- Control de calidad
- Eventos de control de calidad del dispositivo
- Manejo de reactivos y consumibles

- Entrenamiento/competencia
- Materiales de entrenamiento/recursos
- Evaluación de competencias

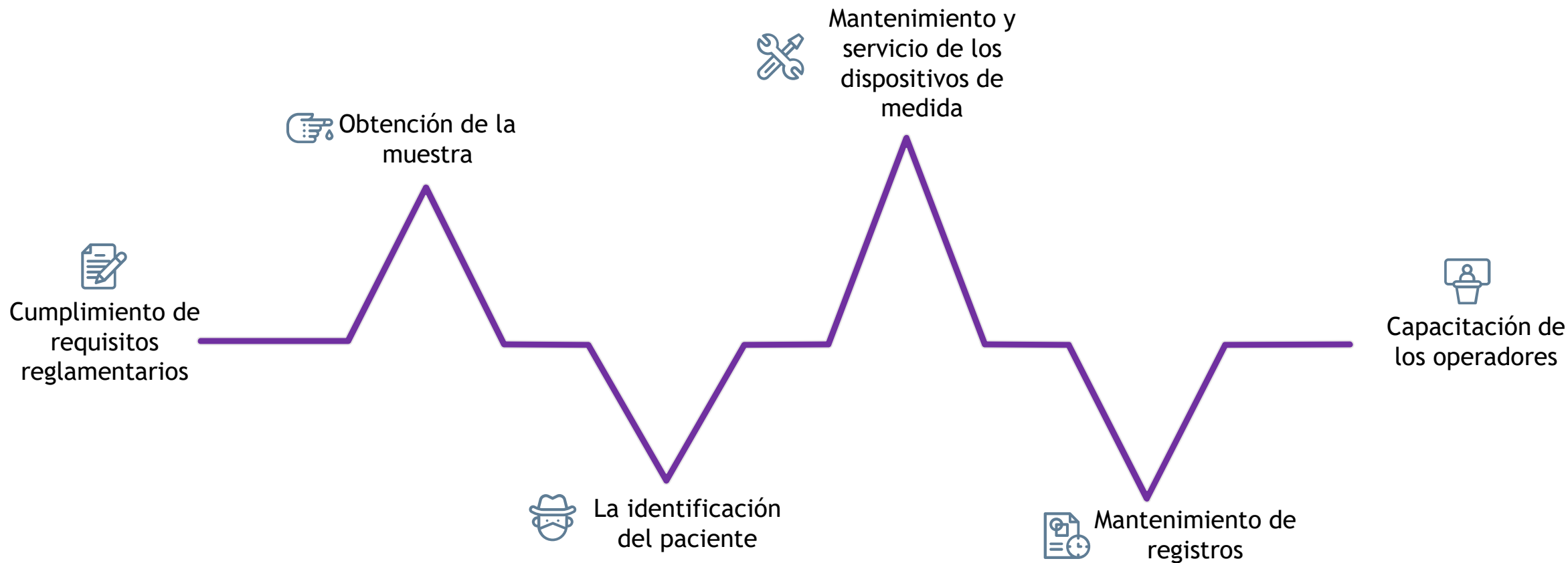
Apoyo profesional continuo



Componentes básicos programa POCT

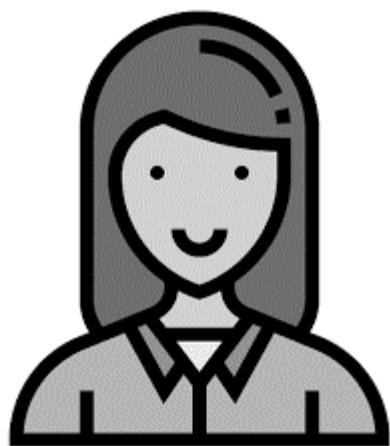


1. Garantía de Calidad

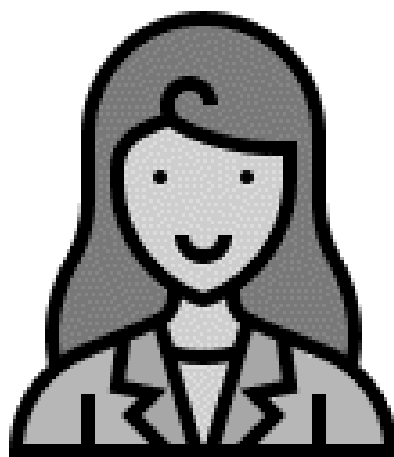


2. Talento Humano

- Comité interdisciplinario liderado por el Laboratorio Clínico
- Perfiles: director, coordinador, supervisor, operador (usuario)



Director



Coordinador



Supervisor



Operadores



2. Talento Humano Capacitación

1. Preparación del paciente para la toma de muestra según examen a realizar
2. Recolección de la muestra.
3. Rotulado y manipulación de la muestra.
4. Procesamiento de la muestra.
5. Lectura del resultado obtenido.
6. Interpretación del resultado.
7. Reporte del resultado.
8. Bioseguridad.
9. Manejo de residuos.
10. Almacenamiento, conservación y transporte de los reactivos.
11. Transporte de muestras para confirmación.
12. Control de calidad interno y externo
13. Atención humanizada
14. Gestión del riesgo



Resolución 200:2021. 23 febrero 2021. Por la cual se establecen las disposiciones para el uso y manejo de las pruebas de laboratorio utilizadas en el Punto de Atención del Paciente (Point of Care Testing), dentro de la prestación integral de Servicios de Salud.



3. Selección y Evaluación de POCT

1. Evaluación de necesidades reales
2. Especificaciones técnicas y características de los equipos
3. Capacitación y familiarización con el instrumento
4. Verificación de Métodos
5. Identificación y seguimiento a reactivos
6. Características de identificación de errores
7. Intercambiabilidad de resultados
8. Planes de Contingencia

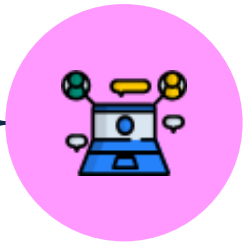


4. Conectividad



Captura de datos

Datos demográficos del paciente, operador, realización de examen



Transmisión electrónica

De resultados a las estaciones de trabajo y entre ellas, LIS/HIS



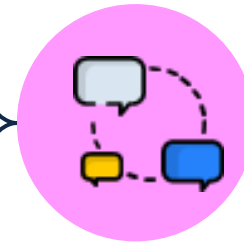
Transmisión Electrónica

De la actividad de los analizadores a base de datos central para gestión y emisión de informes



Empleo de protocolos

Estandarizados



Sistemas

bluetooth, wifi, infrarrojos



Comprobación

Mensajes de alerta sobre funcionamiento o medición propia

• Paloma Oliver Sáez, Ricardo Alonso Díaz, Javier Lirón Hernández, et.al, Guía sobre las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente (POCT). Revista del Laboratorio Clínico 2016; 9(2) 60 -80. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular



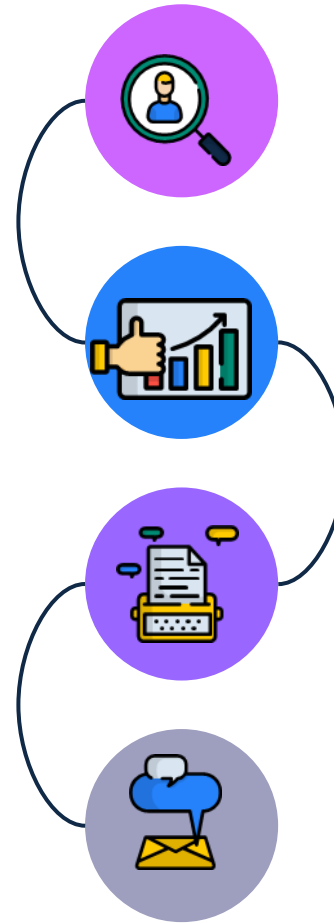
5. Control de Calidad Analítico

Fiabilidad de los resultados

Procesamiento por personal que realiza las pruebas

Participación IQC - EQC

Definido, documentado, acciones en desvíos y debe garantizar



La identificación y preparación del paciente

La calidad de las fases pre analítica, analítica y pos analítica

Procesamiento de la muestra y La exactitud de los resultados.

La recogida e identificación de la muestra



6. Plan metrológico

Calibración

1. Métodos de calibración y frecuencia, según recomendaciones del fabricante y uso.
2. Establecimiento y criterios para verificación.
3. Se debe definir los límites de aceptación de los resultados
 - Cambio de lote de reactivo.
 - Fallos en el control de calidad.
 - Después de la realización de una actuación de mantenimiento.
 - Cuando sea recomendada por el fabricante.
 - Como mínimo cada 6 meses.

Mantenimiento preventivo

- Se deberá establecer un programa de mantenimiento preventivo
- Se recomienda utilizar, programación automática de las tareas de mantenimiento
- Responsable del mantenimiento y registro.
- Registro y documentación de mantenimientos
- Indicadores para monitorizar el desempeño.



7. Informe y Almacenamiento de Resultados

Consideraciones

- Garantizar seguridad y confidencialidad de la información
- Acceso restringido y personalizado con claves de usuario, contraseñas
- Siempre que sea posible, los analizadores deben recoger los datos demográficos de pacientes a partir del LIS o HIS y, posteriormente, transmitirles los resultados.

El sistema Informático debe Garantizar

- Seguridad
- Trazabilidad
- Almacenamiento

Nombre del paciente	
Sexo	Edad
Identificación	
Fecha y hora de recolección de la muestra	
Tipo de espécimen	
Fecha y hora de la realización de la prueba	
Nombre y/o identificación del operador	
Nombre de la prueba	
Método Utilizado	
	Resultado
	IBR
*Comentarios	

Paloma Oliver Sáez, Ricardo Alonso Díaz, Javier Lirón Hernández, et.al, Guía sobre las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente (POCT). Revista del Laboratorio Clínico 2016; 9(2) 60 -80. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular



8. Seguridad y Manejo de Desechos

Todos los procedimientos de manejo de muestras y reactivos, en cuanto a seguridad, prevención y control de riesgo de infección se refiere, han de realizarse de forma documentada de acuerdo con las normativas vigentes desarrolladas bajo las competencias de los distintos organismos de cada país y autónomos de cada organización



9. Procedimientos Estandarizados



Inicialización Instrumento

- Preparación de reactivos
- Calibración
- Control de calidad
- Chequeo del sistema



Procesamiento

- Condiciones del paciente
- Tipo de muestra, obtención, almacenamiento, estabilidad, conservación
- Instrucciones para el análisis
- IBR, valores de pánico, significado clínico
- Limitaciones



Relevantes

- Eliminación de residuos
- Almacenamiento de reactivos
- Sistema no operativo
- Derivación a laboratorio central
- Registro de incidencias
- Referencias Bibliográficas



9. Procedimientos Estandarizados

Artículo 8. Registros documentales

1. Preparación del paciente para la toma de muestra según examen a realizar
2. Recolección de la muestra
3. Rotulado y manipulación de la muestra
4. Procesamiento de la muestra
5. Lectura del resultado obtenido
6. Interpretación del resultado
7. Bioseguridad
8. Manejo de residuos
9. Almacenamiento y transporte de los reactivos in vitro
10. Transporte de las muestras para confirmación
11. Control de calidad interno/externo y acciones correctivas



Resolución 200:2021. 23 febrero 2021. Por la cual se establecen las disposiciones para el uso y manejo de las pruebas de laboratorio utilizadas en el Punto de Atención del Paciente (Point of Care Testing), dentro de la prestación integral de Servicios de Salud.



Bibliografía

1. Oliver, P (6 -7 de septiembre de 2021). POCT: Making the Point. Conferencia POCT accreditation ISO 15189 and EN ISO 22870: making the point, Roma, Italia
2. Paloma Oliver Sáez, Ricardo Alonso Díaz, Javier Lirón Hernández, et.al, Guía sobre las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente (POCT). Revista del Laboratorio Clínico 2016; 9(2) 60 -80. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular
3. Adil I Khan . Mejores prácticas de laboratorio en relación con POCT en diferentes entornos (hospitalarios y extrahospitalarios) Departamento de Patología y Medicina de Laboratorio, Facultad de Medicina Lewis Katz, Universidad de Temple, Filadelfia, Pensilvania, EE. UU. JIFCC. The journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Jun 2021. ISSN 1650-3414. Volumen 32. Número 2.
4. Implementación programa POCT. Secretaria de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud. Colombia
5. GTC 364: 2022. Guía para la implementación de Programas POCT Colombia
6. Training and Competency Strategies for POCT. IFCC Roma- Italia. Sept 2021
7. Damien Gruson. Control de la confiabilidad, interoperabilidad y seguridad de las soluciones de salud móviles. eJIFCC2021Vol32No2pp118-123
8. Campuzano. S, Páez de Bolívar S. Utilización y aplicación responsable de las pruebas POCT. Colegio Nacional de Bacteriología - CNB Colombia. 2019
9. Documento de posicionamiento de la Sociedad Andaluza de Análisis Clínicos (SANAC) en relación al papel del profesional del laboratorio en las pruebas en el lugar de asistencia al paciente (POCT) julio 2021
10. Resolución 200:2021. 23 febrero 2021. Por la cual se establecen las disposiciones para el uso y manejo de las pruebas de laboratorio utilizadas en el Punto de Atención del Paciente (Point of Care Testing), dentro de la prestación integral de Servicios de Salud.





21°

**CONGRESO
INTERNACIONAL CNB**
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

¡Gracias!

www.congresocnb.com

