



La acreditación cobrando relevancia clínica, en pruebas Cercanas al Paciente, POCT

Dr. en C. Elias Miranda González

Definición

Pueden ser definidos como los exámenes o análisis realizados cerca del paciente, de manera genérica comparten las siguientes características

CERCANOS AL PACIENTE

- ✓ Realizados antes de que retire
- ✓ En lugares específicos
 - Sangre en heces
 - Hemoglobina
 - Pruebas infecciosas
 - Patógenos in situ



SENCILLOS

- ✓ Placas o tiras reactivas
- ✓ Analizadores pequeños

PORTABILIDAD

- ✓ transportable

- Glucómetros
- Drogas de abuso

RAPIDEZ

- ✓ Emitir resultados inmediatamente
- ✓ Para toma de decisiones inmediatas
 - Gases arteriales
 - Electrolitos
 - Pruebas cardiacas

FACILIDAD DE USO

- ✓ Operado por personal diverso

- Prueba de embarazo
- Hemoglobina glicosilada
- Colesterol

Avance del POCT



SITUACIONES
DE URGENCIA

ATENCIÓN
PRIMARIA

SEGUIMIENTO
DEL PACIENTE



EN PUNTOS Y
PROYECTOS
ESPECÍFICOS

NUEVAS
TECNOLOGÍAS



Confiabilidad del POCT



Point of Care Testing

(Exámenes cerca del paciente)

ema amplia el alcance en la acreditación
de laboratorios clínicos



Con la relevancia clínica que ha cobrado el uso de pruebas POCT, la entidad mexicana de acreditación amplió el alcance de laboratorios clínicos lanzando en agosto de 2015 el programa:

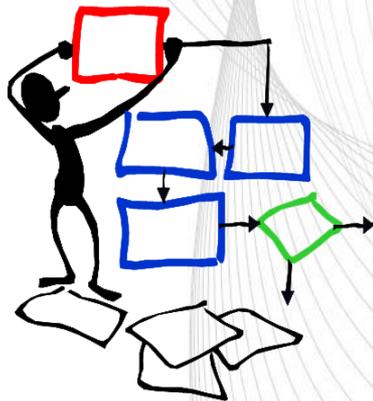
**Point of Care Testing
(Exámenes cerca del
paciente)**

**Bajo la norma NMX-
15189-IMNC-2015/ISO
15189:2012 e ISO 22870**

Porque acreditar "POCT"



MEJORA CONTINUA



ORDENAR



RECONOCIMIENTO



GLOBALIZACIÓN



COMPETITIVIDAD



**MOTIVACIÓN
ECONÓMICA**



TENDENCIA

**Aviso de
Funcionamiento
y Aviso de
Responsable
Sanitario**

**Asegurar las
mediciones de
manera apropiada**

**Supervisar la
exactitud y calidad**

**Encaminado hacia la
SEGURIDAD DEL
PACIENTE**

Se debe considerar lo siguiente:

- a) **Objetivos de calidad y requisitos para POCT**
- b) **Establecer proceso, documentos y recursos para POCT**
- c) **Verificaciones, validaciones y supervisión del POCT**
- d) **Registros que evidencien cumplimiento**



El Director del laboratorio DEBERÁ reunir un grupo de profesionales de la salud (ejemplo un comité) para:

(Veracidad, Precisión,
Límite de detección,
Límites usados e
Interferencias)

Establecer
criterios de
desempeño

Definir el alcance
POCT

Asegurar que las
responsabilidades
y autoridades

Realizar la
evaluación y
selección de
dispositivos y
sistemas POCT



**El Director del laboratorio o designado
calificado DEBERÁ asegurar que:**



**Los objetivos
de calidad estén
planificados y
medibles**

**Se mantiene
la integridad
del sistema
de GC**

**La
planeación
del sistema**

Servicios de asesoría:



El laboratorio debe establecer acuerdos para comunicarse con los usuarios (médicos) de modo de brindar:

Asesoría sobre la selección de los análisis y uso de los servicios (incluye tipo de muestra, indicaciones, limitaciones clínicas de los procedimientos y la frecuencia)

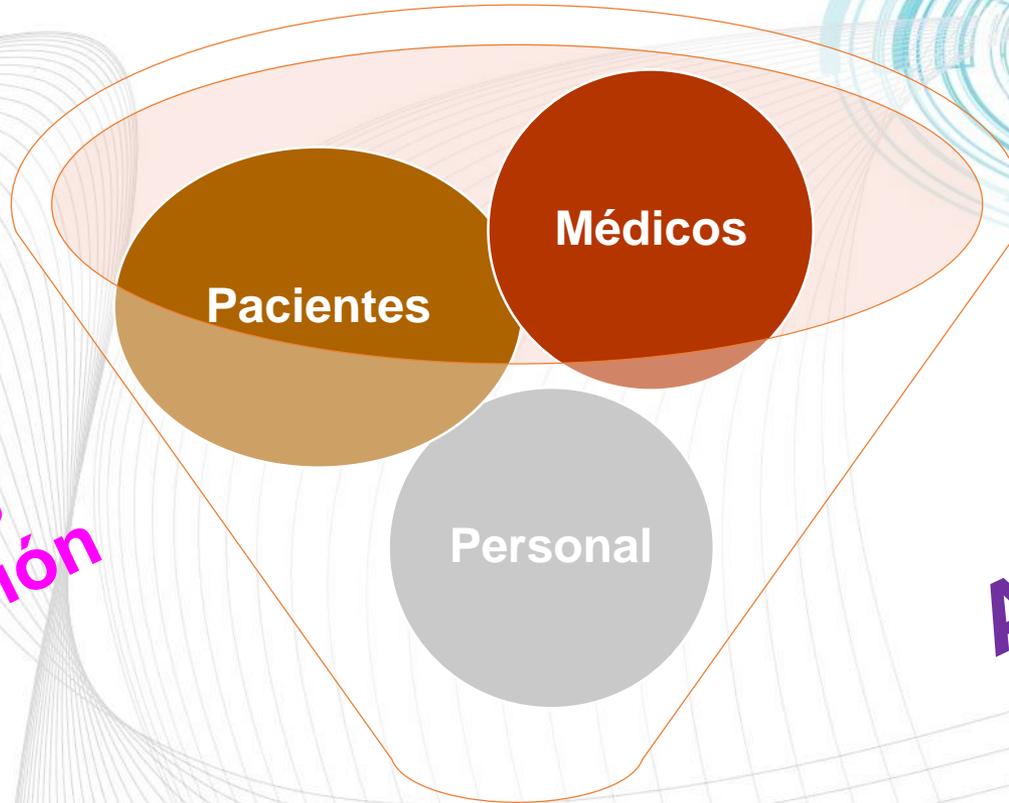
Asesoramiento en casos clínicos individuales

Opinión profesional en la interpretación de los resultados de los análisis

Información sobre la utilización efectiva de los servicios del laboratorio

Consultoría sobre temas científicos y logísticos como el incumplimiento de la muestra

Resolución de quejas



Mantener
registros,
investigación

Acción

Procedimiento documentado para
atender las quejas de:

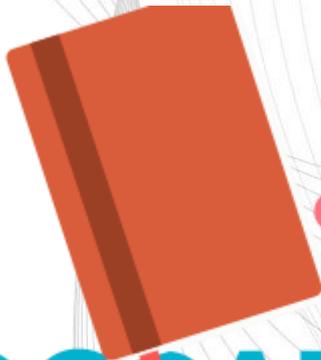
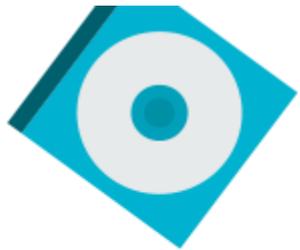
El análisis de datos DEBE proporcionar información relacionada con:



- **La satisfacción de los usuarios o del personal de la salud.**
- **De conformidad con los requisitos del POCT.**
- **Las características y tendencias del POCT, incluyendo acciones preventivas.**
- **Proveedores**

Mejora continua:

Un programa de Aseguramiento de Calidad que revise periódicamente los beneficios relativos al POCT (monitorear los patrones de prueba pedidos, realizar auditorías para verificar el resguardo de los registros y verificar los reportes de los valores críticos)



PROGRAMA

Evaluación de la respuesta del usuario



El laboratorio debe obtener información relativa a la percepción del usuario de si el servicio ha cumplido sus necesidades y requisitos.

Se deben conservar registros de la información recopilada y de las acciones tomadas



Además,



- Realizar un análisis de costo-beneficio y realizar una evaluación de las necesidades clínicas;
- La efectividad clínica y la rentabilidad de las actividades POCT;
- La identificación de oportunidades de mejora;
- Retroalimentación del cliente;
- Rendimiento de procesos analíticos y la conformidad del servicio;
- Cambios que pueden afectar al sistema de gestión



- **Garantizar el entrenamiento**
- **Mejorar la satisfacción proveedor/paciente/cliente**

El director del laboratorio u otra persona debidamente calificada podrán designar a una persona con formación y experiencia adecuada para la preparación y competencia:

- ✓ **El administrador elaborará, implementará y mantendrá un programa de entrenamiento teórico y práctico para todo el personal de POCT.**
- ✓ **La Dirección del laboratorio puede designar la responsabilidad de la capacitación sobre un instrumento/sistema específico de POCT a un especialista técnico apropiado o tecnólogo.**



- ✓ **Solamente el personal que haya completado el entrenamiento y mostrado competencia debe realizar las POCT. Registros de capacitación deberán ser conservados.**
- ✓ **El contenido del programa de formación y el proceso de evaluación del nivel de conocimiento/habilidad deberán ser documentados.**



Los requerimientos de conocimientos/habilidades incluyen la habilidad para demostrar un conocimiento del uso del dispositivo, el análisis incluye:



- **Toma de muestras**
- **Su utilidad clínica y limitaciones**
- **Experiencia en el procedimiento analítico**
- **Almacenamiento de reactivos**
- **Control de calidad y Aseguramiento de la calidad**
- **Limitaciones técnicas para el dispositivo**
- **Respuesta a los resultados que caen fuera de los límites pre establecidos**
- **Las prácticas de control de infecciones; y**
- **Documentación correcta y conservación de los resultados**

Instalaciones y condiciones ambientales



Se ajustarán a la legislación nacional o para las necesidades regionales o locales.

Recomendaciones del fabricante

Criterios de selección y adquisiciones de equipo, materiales y reactivos:



Inventario

Reactivos, kits y equipos verificados antes de su uso rutinario

Todos los equipos que no cumplen los requisitos fundamentales o la seguridad deben ser retirados

El mantenimiento debe ser supervisado y documentado

El control de calidad:



**Puede ser
aceptado
cumpliendo las
recomendaciones
del fabricante.**

**Debe ser
aceptable de
acuerdo a los
criterios
previamente
aceptados por la
autoridad
competente.**

El Gerente de Calidad o como se le denomine es responsable del:



Diseño

Implementación

**Operación del
control calidad**

Para garantizar que los POCT se ajustan a los estándares de calidad del laboratorio central



En ausencia, se debería establecer un esquema de la evaluación interna que implica la circulación de muestras o la réplica de la prueba en el laboratorio



Reflexión final



COMPETENTE ↔ **COMPROMISO** ↔ **CONCIENCIA**

MEJORAR
↑
ANALIZAR
↑
MEDIR
↑
CUMPLIR



EFICIENTE

- ✓ Productivo
- ✓ Rentable

EFICAZ

- ✓ Funcional



**MUCHAS
GRACIAS**

Dr.en C. Elias Miranda González

eliasmirandag@hotmail.com

cuentaseliasmirandag@gmail.com



@eliasmirandag