

**Diagnóstico situacional de la implementación Point of Care Testing (POCT) en  
un Centro de Alta complejidad de la ciudad de Cali, Colombia - Año 2017**

Autores

Alcalá Flores Mercedes del Pilar  
Morales Cifuentes Eliana Andrea

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE MANIZALES  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
PROGRAMA DE ADMINISTRACION EN SALUD  
MANIZALES  
2017

## AGRADECIMIENTOS

En primer lugar agradecer a Dios por darme la oportunidad de cumplir este propósito personal y profesional.

A mi familia, esposo e hija, por darme su apoyo incondicional y motivación en todo el transcurso de un proyecto más en mi vida profesional.

A mis jefes y amigos ya que en todo el transcurso de esta formación profesional conté con su colaboración y comprensión.

A mis compañeros de empleo por ofrecernos un espacio de su tiempo para nosotros obtener insumos y así llevar a cabo la investigación.

A mi compañera de trabajo de grado Mercedes Alcalá Flores por su profesionalismo y dedicación para lograr este objetivo.

Y a nuestros tutores, especialmente a la profesora Paula Andrea Peña por brindarnos la oportunidad de orientarnos en este valioso aprendizaje.

*Eliana Andrea Morales Cifuentes*

Inicialmente a Dios, por darme la oportunidad de culminar un proyecto más en mi vida que me enriquece a nivel personal y profesional.

A mis padres y hermana, por motivarme y ayudarme durante el periodo de tiempo que duro la especialización.

A mi novio, quien me alentó con sus palabras y su apoyo para culminar este proyecto.

A las directivas de la institución y compañeros ya que en todo el transcurso de esta formación profesional conté con su colaboración y comprensión.

A mi compañero de trabajo de grado, Eliana Andrea Morales, por su entrega y dedicación en el cumplimiento de este objetivo personal que compartimos.

Y a nuestros tutores, especialmente a la profesora Paula Andrea Peña por brindarnos la oportunidad de orientarnos en este valioso aprendizaje.

*Mercedes Alcalá Flores.*

## Tabla de contenido

AGRADECIMIENTOS .....	2
1. TABLAS Y GRAFICOS.....	4
2. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO .....	6
3. INTRODUCCIÓN.....	7
4. OBJETIVOS .....	8
4.1. OBJETIVO GENERAL .....	8
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	8
5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	9
6. REFERENTE TEÓRICO.....	10
6.1. ANTECEDENTES.....	10
6.2. MARCO TEORICO.....	15
7. METODOLOGÍA.....	28
8. RESULTADOS O DISCUSIÓN.....	31
9. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	51
9.1 CONCLUSIONES .....	51
9.2 RECOMENDACIONES.....	56
10. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS .....	58

## 1. TABLAS Y GRAFICOS

### TABLAS

**Tabla 1.** Requisitos evaluados en la norma ISO 22870:2016.

**Tabla 2.** Consolidado de resultados obtenidos a traves de las listas de chequeo para Requisitos de Gestión por servicio.

**Tabla 3.** Consolidado de porcentaje de resultados total obtenidos a traves de la lista de chequeo para Requisitos de Gestión.

**Tabla 4.** Consolidado de resultados obtenidos a traves de las encuestas para Requisitos de Gestión por servicio.

**Tabla 5.** Consolidado de porcentaje de resultados total obtenidos a traves de las encuestas para Requisitos de Gestión.

**Tabla 6.** Consolidado de resultados obtenidos a traves de las listas de chequeo para Requisitos Técnicos por servicio.

**Tabla 7.** Consolidado de porcentaje de resultados total obtenidos a traves de las listas de chequeo para Requisitos Técnicos.

**Tabla 8.** Consolidado de resultados obtenidos a traves de las encuestas para Requisitos Técnicos por servicio.

**Tabla 9.** Consolidado de porcentaje de resultados total obtenidos a traves de las encuestas para Requisitos Técnicos.

### GRAFICAS

#### **Resultados obtenidos con las Listas de chequeo – Requisitos de Gestión**

Grafica 1. Requisitos de Gestión en Listas de chequeo - Respuestas afirmativas (“Si”)

Grafica 2. Requisitos de Gestión en Listas de chequeo - Respuestas negativas (“No”)

Grafica 3. Requisitos de Gestión en Listas de chequeo - Respuestas Parciales (“Parcial”)

Grafica 4. Requisitos de Gestión en Listas de chequeo - Respuestas No Aplica (“N/A”)

#### **Resultados obtenidos con las Encuestas – Requisitos de Gestión**

Grafica 5. Requisitos de Gestión en Encuestas - Respuestas afirmativas (“Si”)

Grafica 6. Requisitos de Gestión en Encuestas - Respuestas negativas (“No”)

Grafica 7. Requisitos de Gestión en Encuestas - Respuestas parciales (“Parcial”)

#### **Resultados obtenidos con las Listas de chequeo – Requisitos Técnicos**

Grafica 8. Requisitos Técnicos en Listas de chequeo - Respuestas afirmativas (“Si”)

Grafica 9. Requisitos Técnicos en Listas de chequeo - Respuestas negativas (“No”)

Grafica 10. Requisitos Técnicos en Listas de chequeo - Respuestas parciales ("Parcial")

Grafica 11. Requisitos Técnicos en Listas de chequeo - Respuestas No Aplica ("N/A")

**Resultados obtenidos con las Encuestas – Requisitos Técnicos**

Grafica 12. Requisitos Técnicos en Encuestas - Respuestas afirmativas("Si")

Grafica 13. Requisitos Técnicos en Encuestas - Respuestas negativas ("No")

Grafica 14. Requisitos Técnicos en Encuestas - Respuestas parciales("Parcial")



Universidad  
Católica  
de Manizales

**VICERRECTORÍA ACADÉMICA  
CENTRO INSTITUCIONAL DE INVESTIGACIÓN, PROYECCIÓN Y  
DESARROLLO**

**2. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO**

Título:

**Diagnóstico situacional de la implementación Point of Care Testing (POCT) en un Centro de Alta complejidad de la ciudad de Cali, Colombia - Año 2017**

Investigador Principal:  
Alcalá Flores Mercedes del Pilar  
Morales Cifuentes Eliana Andrea

Coinvestigador

Dedicación: TC TP MT

Coinvestigador

Dedicación: TC TP MT

Coinvestigador

Dedicación: TC TP MT

Asistente de Investigación

Trabajo de Grado  
Semillero

Asistente de Investigación

Trabajo de Grado  
Semillero

Línea de Investigación: Gestión de la calidad

Área de conocimiento a la que aplica: Salud

Programa de Posgrado al que se articula: Especialización en Administración en Salud.

Lugar de Ejecución del Proyecto:

Ciudad: Cali

Departamento: Valle del Cauca

Duración del Proyecto (periodos académicos): Dos

### 3. INTRODUCCIÓN

Con este estudio investigativo se evidencio las brechas existentes entre el estándar internacional de requerimientos (norma ISO 22870:2016) y la implementación actual de los Point of Care Testing (POCT) en la Fundación Valle de Lili haciendo una identificación de cómo ha sido la implementación de estos para pruebas de gasometría en los diferentes servicios de la Fundación Valle del Lili y se realizó una comparación con la norma. De esta manera, se pudo saber cuáles son los puntos que faltan por implementar y en donde se encuentran las oportunidades de mejoramiento. Se aplicaron las listas de chequeo por servicio, entrevistas dando una comprobación del cumplimiento que se contempla en dicha lista y encuestas a los usuarios de los instrumentos. Para cumplir con el propósito del estudio, se necesitó contar con la disponibilidad del personal a cargo, recursos tecnológicos y apoyo por parte de la directiva del Departamento de Medicina de Laboratorio y Patología.

Este trabajo de investigación se realizó con el fin de poder entregar un informe que permita realizar una implementación de los Point-of-Care de acuerdo a la guía ISO 22870:2016 en los diferentes servicios y se generó recomendación para su mejoría e implementación en otras unidades.

## 4. OBJETIVOS

### **4.1. OBJETIVO GENERAL**

Realizar un diagnóstico situacional de la implementación Point of care Testing (POCT) en servicios de UCI Neonatal, UCI Pediátrica, Unidad de Alta Complejidad Obstétrica y Urgencias Reanimación de la FVL.

### **4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Describir como ha sido la implementación en los servicios donde se encuentran los Point of Care Testing (POCT).
- Registrar los hallazgos encontrados para analizar cuál puede ser el mejor modelo para la implementación de la guía ISO 22870:2016.
- Determinar estrategias que puedan ser utilizadas en el beneficio de la calidad y estandarización de los POCT según la guía ISO 22870:2016.

## 5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Fundación Valle del Lili es una entidad privada, sin ánimo de lucro constituida el 25 de Noviembre de 1982 y cuyo principal objetivo es ofrecer servicios médicos de alta tecnología a la comunidad. Su inauguración oficial se llevó a cabo el 7 de julio de 1994 y desde entonces, ha prestado un ininterrumpido servicio que trabajar por cumplir con los máximos estándares de calidad, que le han valido el reconocimiento a nivel nacional e internacional. La Fundación Valle del Lili, nace de la necesidad de crear en Cali un lugar donde poder brindar a los pacientes servicios de medicina de alta complejidad; así mismo, un centro donde se desarrollaran y practicaran las nuevas tecnologías médicas sin que los especialistas se vieran forzados a remitir sus pacientes a otras ciudades o países.

Por esta razón de ser, la Fundación trabaja por el mejoramiento continuo que le permite ofrecer la mejor calidad en los servicios que presta. Como resultado del pensamiento institucional centrado en el paciente, surge la necesidad de brindar una mejor oportunidad en el manejo del paciente crítico. De ahí, se inicia la implementación de los Point of Care Testing (POCT), como la opción de brindar servicios de apoyo diagnóstico en el mismo sitio de atención del paciente, beneficiando su desenlace clínico y tiempo de respuesta de las pruebas. Los POCT han sido implementados paulatinamente en los diferentes servicios, sin embargo, ha sido basado en la necesidad de los usuarios más no de una manera uniforme y analizada de forma exhaustiva con normatividades vigentes. Esto ha generado ciertos interrogantes de cómo es el manejo a nivel institucional, no solo a la parte médica (referente a la toma de decisiones a partir de resultados obtenidos en plataformas POCT), sino también la parte técnica de uso, manejo y control que garanticen calidad y confiabilidad en los resultados ofrecidos (el laboratorio clínico juega un papel importante al ser el referente de comparación de las pruebas ofrecidas vs las procesadas a nivel interno).

Por esta razón, se hace necesario indagar sobre cuál es el diagnóstico actual de la implementación de los Point-of-Care para pruebas de gasometría para los servicios de Urgencias adultos (reanimación), UCI Pediátrica, UCI Neonatos y Unidad de Alta Complejidad Obstétrica de la Fundación Valle del Lili, y posteriormente realizar una comparación con la guía internacional ISO 22870:2016.

## 6. REFERENTE TEÓRICO

### 6.1. ANTECEDENTES

#### Antecedentes

El laboratorio clínico es reconocido como una parte importante de apoyo para el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad. En las últimas décadas ha sufrido grandes cambios no solo por sus tecnologías sino también por la especialización del personal que labora en este. Al tener un alto impacto en el momento de decisiones clínicas (se estima que alrededor del 70 por ciento de las decisiones medicas están basadas en resultados de laboratorio<sup>1</sup>), ha sido un campo para el desarrollo y mejoramiento de sus procesos. Como resultado de esto, desde hace unas décadas se han desarrollado los POCT, o Point Of Care Testing, definidos como las pruebas realizadas cerca al punto de atención o donde se le proveen los cuidados al paciente. Esto permite que se realicen diagnósticos y tratamientos en menos tiempo posible ya que minimiza o elimina tiempos y condiciones que desfavorecen la obtención oportuna y eficaz de resultados. El término "point-of-care" se empieza a utilizar alrededor del año 1994. Desde ese entonces, ha habido un rápido incremento en el número de publicaciones sobre POCT.

Actualmente existen diversas desventajas o premisas por solucionar al momento de implementar un POCT en una institución de salud. Algunos de estos, se encuentran en el marco de costos y otros de la tecnología o biología como tal así como el poco conocimiento de la normatividad vigente para este tema y su poco estudio en cuanto al impacto de una correcta implementación. Actualmente, se inicia su utilización con base en la experiencia y las necesidades que suponen los servicios en cuanto a disponibilidad de resultados de forma inmediata que de alguna manera, impactan en la toma de decisiones médicas oportunas.

A todo esto, se ha hecho un esfuerzo por estandarizar los procesos para la implementación de Point Of Care creando o acoplándose a una normatividad, así como una lista de chequeo de los temas a considerar. Esta implementación debe ser considerada un proyecto multidisciplinario en donde el liderazgo debe ser realizado por el laboratorio clínico (principalmente coordinador del laboratorio clínico) al ser un servicio de este aunque descentralizado que permita garantizar un adecuado desarrollo.

Las investigaciones arrojan que antes de preocuparnos por el tema de costos que aun sigue siendo muy mal planteado para esta metodología, ya que se realiza en base al modelo actual de negociación en temas de salud (se compara prueba del laboratorio vs. Prueba en POCT, cuando se debiera considerar otros aspectos dentro de todo el proceso de atención de pacientes<sup>2,3</sup>), debemos interesarnos por establecer una solución a los siguientes puntos de interés:

- Impacto en las necesidades del servicio en donde se implementó.
- Atención a las demandas de la tecnología: mantenimientos oportunos

tanto correctivos como preventivos, almacenamiento correcto de reactivos e insumos, fechas de vencimiento, controles de calidad dentro de especificaciones de fábrica del dispositivo.

- Capacitación del personal no experto en relación al tema de pruebas de laboratorio: debe contemplar desde la fase preanalítica hasta la postanalítica, así como su actualización periódica debida a la rotación de personal que puede haber.
- Correcta conectividad informática que garantice la utilización, el destino y la privacidad del resultado obtenido.
- Responsabilidad de cada participante en el uso de POCT: es necesario que el personal que maneja el dispositivo se apropie de este y entienda la importancia de un correcto manejo al punto que pueda reconocer sus debilidades, así como el acople de esta función dentro de su rutina, y vigilancia activa de la exactitud y precisión del dispositivo.

Para esto, ya se dispone de normatividades publicadas que deberían ser usadas por parte de las entidades que poseen POCT<sup>4,5</sup> (entre las más importantes para el caso de POCT se encuentra las normas internacionales ISO 22870 y la ISO 15189).

La norma ISO 22870:2016 contempla los siguientes requerimientos de organización y manejo del POCT: la incorporación y control de procedimientos normalizados de trabajo, registros de personal, protocolos para utilizar servicios externos, gestión de la resolución de posibles reclamaciones de clínicos y pacientes, identificación y control de no conformidades, acciones correctivas, acciones preventivas y mejora continua, auditorías internas y externas y revisión sistemática de la repercusión clínica, organizativa y económica del POCT en cada unidad.<sup>6</sup>

Se han realizado algunos estudios en donde se quiera evaluar la implementación de los POCT en las diferentes instituciones de salud tanto públicas como privadas en diferentes partes del mundo. Algunos de los estudios que se han realizado arrojaron los siguientes resultados:

- ✓ Un estudio descriptivo realizado en el Hospital Pablo Tobón Uribe sobre “la experiencia de la implementación segura del uso de dispositivos al lado del paciente en un hospital de cuarto nivel” arrojó como resultado que es necesario tener identificados los puntos críticos a controlar que garanticen una atención de forma segura y el apoyo crucial que tienen las herramientas tecnológicas en conjunto con una responsabilidad y una capacitación rigurosa del personal encargado del procesamiento de estas pruebas. También, se refiere a una evaluación de los costos ya que se debe asegurar que en situaciones de urgencia no se realice por saltarse el proceso administrativo que está presente en todos los pasos de atención al paciente; de igual manera, no se debe menospreciar el uso adecuado de insumos (que se encuentra ligado a un personal altamente calificado y un sistema de garantía de la calidad eficiente) que

no genere un “desperdicio” exagerado. Por lo tanto, todo esto deberá ser evaluado antes de la puesta en marcha de cualquier tecnología en diferentes servicios del Hospital.<sup>7</sup>

- ✓ Un artículo de revisión de la Clínica Las Condes resalta a través del trabajo que se viene realizando en su institución, la importancia de un Comité de POCT que se encargue de identificar, analizar y evaluar la correcta implementación en conjunto con las diferentes áreas del organigrama de la institución. También, se comenta los diferentes dispositivos y la forma de implementar un control de calidad efectivo y que ya se encuentran a disposición para la implementación de un POCT de buena calidad.<sup>8</sup>
- ✓ También, existen revisiones en donde se realiza la comparación entre dispositivos de medición para gasometría e INR en el lugar de atención al paciente y los que se encuentran en el laboratorio en donde se observa que estos POCT permite una mejoría no solo en el análisis oportuno de la muestra (pocas interferencias en tiempos de transporte) sino también una mejoría en tiempos de médico y optima resolución de tratamiento a seguir. Esto siempre resaltando la importancia de una correcta implementación de parte de la institución en los servicios adecuados.<sup>6,9</sup>
- ✓ Estudio realizado en el Hospital Universitario de La Paz, en donde se quiso realizar una comparación de los reportes de valores críticos reportados en los POCT existentes (17 para gases arteriales) y los del laboratorio de urgencias. Se obtuvo un porcentaje de resultados críticos reportados más alto en los POCT que en el laboratorio central. Esto se atribuyó a varios factores, entre ellos, que estos puntos se encuentran ubicados en las unidades de mayor criticidad de diagnóstico. Adicional, en los que se encontró mayor porcentaje de reportes en el laboratorio central, se podía proponer una interferencia en la fase preanalítica de la muestra (mucho tiempo de espera que permita el aumento in vitro del analito a determinar o la forma de transporte). Esto lleva a determinar que sea cual sea el caso, se debe tener una política clara de reportes de resultados de valores críticos para los POCT, basado en guías o referencias internacionales o nacionales. Esto con el fin de dar el uso adecuado para lo que fue creado el POCT que es una intervención más oportuna en los pacientes que están en un estado crítico<sup>10</sup>.
- ✓ La experiencia basada en el Hospital Universitario La Paz de Madrid que inicio hace 18 años con un proyecto de desarrollo y liderazgo de las pruebas en el lugar de asistencia al paciente o POCT. En un comienzo estuvo centrado en analizadores de gasometrías, electrolitos y metabolitos habiéndose ampliado en la actualidad a la medición de glucosa capilar con glucómetros y a hemoglobina A1c para el control del paciente diabético. El proyecto se lideró desde el laboratorio de urgencias existiendo desde el comienzo la figura de un director del

proyecto y un coordinador de POCT que trabaja a su vez en estrecha colaboración con los supervisores locales de cada una de las unidades POCT. Ese liderazgo incluye entre otras tareas el diseño del proyecto, la puesta en marcha de nuevas unidades POCT, la elección y validación de la metodología, la supervisión de la formación de operadores, el aseguramiento de la calidad y la resolución de incidencias. Se encuentra acreditado bajo la norma ISO 15189 y buscan una acreditación en las normas ISO 22870 que es específico para POCT. Como conclusión parece claro que las pruebas realizadas a la cabecera del paciente son una realidad, que deben convivir junto con el laboratorio central y que sin duda suponen un reto para los profesionales. Es el laboratorio clínico y sus profesionales los que deben organizar y liderar este tipo de proyectos definiendo adecuadamente las responsabilidades de cada uno de los actores y haciendo especial hincapié en el establecimiento de un adecuado programa de aseguramiento de la calidad prestando especial atención al plan de formación de operadores.<sup>11</sup>

- ✓ Una revisión comentando la implementación de una forma de monitorización telemática de pacientes desde su hogar con diferentes patologías como por ejemplo, monitorización domiciliar de peso, monitorización móvil de enfermo crónico cardíaco. Estos dispositivos son conectados al proveedor del servicio, alojado en un hospital o en un centro privado y así se puede monitorear a dichos paciente. Por medio de esta experiencia en la telemonitorización en el hogar, se puede contribuir a un desarrollo de nuevas tecnologías en las que permite poder tener una eficiente información del estado actual del paciente, sin necesidad de que este se dirija al centro asistencial y esto también reduciría los costos que pueden generarse en su traslado.<sup>12</sup>

Los Point of Care en la Fundación Valle del Lili surgen de la necesidad inicial de los pacientes extranjeros quienes manifestaban conocer estos Point of Care así como de la población atendida en el servicio de UCI neonatal. Los primeros aseveraban no tener que esperar tanto en sus países de origen para un resultado de algunas pruebas como por ejemplo, los gases arteriales. Los segundos consideraban que el poseer un equipo de gasometrías directamente en su servicio ayudaría a disminuir el tiempo del reporte en pacientes pediátricos críticos y además, el volumen de muestra que requerirían sería menor ya que podrían obtener únicamente lo requerido por el analizador. Esto conlleva a que el Departamento de Medicina de Laboratorio y Patología, particularmente el Director, tomara el tema como necesidad crucial en la seguridad del paciente. Cuando se tomó la decisión de su implementación, se empezó a indagar como sería su implementación (quien estaría a cargo de los mantenimientos, controles y procesamiento de muestras en el dispositivo medico ya que había un profesional de bacteriología, sino que tendría que ser asumido por un profesional de enfermería o terapeuta respiratorio. Esto genero la reacción en el servicio de UCI Neonatal en donde la Coordinadora mostro

interés por asumir esa responsabilidad con su grupo de trabajo de enfermería. Efectivamente, hace aproximadamente dos años se instaló un equipo de gasometría en el servicio de la UCI Neonatal. El empoderamiento de este ha estado sujeto a la cultura que se ha ido generando en el personal de dicho servicio que aunque ha requerido capacitación y un esfuerzo desde el laboratorio clínico también (una bacterióloga debe desplazarse al servicio de UCI Neonatal para el mantenimiento y control del dispositivo), ha sido positivo y en continuo avance al observar con el tiempo e implementar oportunidades de mejora. Uno de los principales hallazgos y oportunidades de mejora se evidencio al momento de revisar que no se estaban siguiendo los pasos que se debe tener al momento de procesar dichas muestras, los cuales eran: la orden clínica digital, la toma de la muestra, análisis y resultados, sino que en ocasiones la orden digital era realizada mucho después de su solicitud. Esto consumía personal dedicado a “pescar” estos faltantes e incurría en gastos por el no reconocimiento económico de algunos exámenes debido a la incongruencia de las fechas de generación de resultado con la fecha de generación de la orden médica. Sin embargo, esto ya se ha venido controlando y se han obtenido mejores resultados. Luego de esto, se logró la instalación en otros dos servicios más: UCI Pediátrica y Unidad de alta Complejidad Obstétrica, UACO. Con estas implementaciones, vienen nuevos retos y se empieza a observar una necesidad de tener una secuencia, si bien no puede ser única, que si obedezca a un seguimiento en orden para la utilización de estas tecnologías por fuera de los bordes del laboratorio clínico. Estas necesidades que surgieron fueron las siguientes:

- La necesidad de identificar todos aquellos dispositivos que se encuentran en otros puntos de la clínica que emiten un reporte de resultados de una prueba hecha al paciente ya que se considera como un Point of Care testing. Se encontró luego de una visita del INVIMA que más allá de los puntos instalados bajo vigilancia y control de la Dirección del Laboratorio Clínico, existían otros puntos que no habían sido contemplados bajo esta metodología descuidándose o delegándose las diversas responsabilidades de estos a cada servicio donde se encontraba quienes no poseían el conocimiento anterior de la importancia en temas de manipulación de reactivos, control de calidad interno y externo, mantenimiento, manejo del reporte o de la información, entre otros.
- También se evidencia un sistema informático de interfaz de resultados deficientes y que no contenía las soluciones que se adecuaban a la virtualización de Historias Clínicas que la institución requiere.
- Adicional, la definición de un grupo interdisciplinario que vigilara, controlara y adecuara el ingreso de estas tecnologías a los servicios así como de un líder de este, que viene siendo un nuevo proceso. Aun se continúa haciendo esfuerzos enormes por parte de la directiva por instaurar definitivamente un Comité de Apoyo Diagnóstico que ha

pasado por varios procesos de transformación y aceptación de todos los grupos involucrados.

- Se evidencio la necesidad de implementar capacitaciones con certificación al personal que está a cargo de estos equipos. Esto siempre ha sido de la mano con el proveedor de los analizadores quienes han estado al frente de llevar a cabo esta fase de educación al personal externo del laboratorio clínico.

Aun con todo este análisis, es un proceso que ha dado grandes avances, mostrando a los demás departamentos de la institución que es posible mejorar la atención al paciente con el uso de estos nuevos procedimientos. De ahí, que hace unos meses se cuenta con este analizador en el servicio de Urgencias Reanimación.

Todavía se tiene muchos desafíos para poder seguir implementando en otras áreas de pacientes críticos, por esta razón se está realizando estudio sobre su manejo y control de calidad en los sitios implementados. Y tratando de hacer una implementación de un sistema remoto para analizar los controles de todos estos equipos.

## **6.2. MARCO TEORICO**

### **PRUEBAS EN EL LUGAR DE ASISTENCIA AL PACIENTE (POINT OF CARE TESTING, POCT)**

#### **Definición**

Las pruebas en el lugar de asistencia al paciente se definen como aquellas magnitudes biológicas que se determinan fuera del laboratorio, en un entorno próximo al lugar de asistencia al paciente, y que son realizadas por personal ajeno al mismo. Existen múltiples denominaciones para este tipo de pruebas, aunque la más aceptada internacionalmente es “Point of care testing” o pruebas en el punto de cuidados (POCT).<sup>13</sup>

Uno de los grandes desafíos en POCT es el desarrollo de tecnologías suficientemente robustas para ser utilizadas en un ambiente con numerosos usuarios con diferente nivel de experiencia y formación, y en donde las muestras pueden no ser óptimas. Las pruebas POCT se utilizan en ambientes muy diversos<sup>14</sup>:

- Atención domiciliaria
- Atención farmacéutica
- Consultas médicas en atención primaria y especializada
- Atención Hospitalaria

### **VENTAJAS Y DESVENTAJAS EN EL USO DE LAS PRUEBAS POCT**

#### **Ventajas**

- La manipulación y el transporte de las muestras es mínimo, lo que permite minimizar algunos errores y demoras en la fase preanalítica.
- La medición la realiza el personal de las unidades de hospitalización,

que también proporciona otros cuidados al paciente. Esto disminuye el número de personas que lo atienden, lo que suele aumentar la satisfacción y confianza del mismo.

- La actuación del clínico puede beneficiarse, de la posibilidad de realizar las determinaciones en el lugar donde realiza la asistencia al paciente
- Reducción del tiempo necesario para la toma de decisiones
- Permite una intervención terapéutica más rápida
- Reconocimiento precoz de las situaciones críticas
- Estratificación rápida de los pacientes en las áreas de urgencias
- Reducción de las complicaciones peri o postoperatorias
- Reducción de la estancia en las visitas de urgencias
- Reducción de la estancia en las unidades de enfermos críticos
- Simplificación de los procesos administrativos y de circuitos hospitalarios
- Menor pérdida de sangre iatrogénica

#### **Desventajas**

- Uno de los principales problemas es el derivado de la inexactitud y, por tanto, de las posibles diferencias en relación con los resultados proporcionados por el laboratorio.
- Es necesario asegurar una idónea formación de todo el personal, en muchos casos muy numeroso, que utiliza estos equipos, tanto inicial como continuada.
- Los instrumentos pueden encontrarse muy dispersos en el hospital, centros de atención primaria, domicilios, lo que obliga a crear estructuras diferenciadas para la supervisión de los equipos.
- La necesidad de desarrollar un programa de control de la calidad adecuado y establecer un calendario de mantenimiento de los instrumentos.
- El costo por medición, expresado únicamente como consumo de reactivos directos, normalmente es superior al del laboratorio.
- Inadecuada o nula identificación del paciente
- No procesamiento de materiales de control de calidad y/o la pobre respuesta en caso de resultados anómalos del control de calidad
- Elevada movilidad del personal en las unidades donde se lleven a cabo pruebas en el lugar de asistencia al paciente lo que supone la realización de este tipo de pruebas por personal no autorizado
- Facilidad para realizar pruebas innecesarias, dada la total disponibilidad tecnológica
- Falta de registro histórico de resultados

#### **COMPARACIÓN DE RESULTADOS CON EL LABORATORIO**

En los analizadores donde se realizan los POCT, es de suma importancia

conocer la exactitud de los resultados, y su trazabilidad con los obtenidos en los analizadores del laboratorio. En una institución hospitalaria, los pacientes pueden ingresar desde diferentes servicios y permanecer en un periodo de tiempo prolongado, con lo que sus resultados vendrán de diferentes analizadores. Por este motivo, los resultados de las pruebas en el lugar de asistencia al paciente deben correlacionarse adecuadamente con los del laboratorio.

### **JUSTIFICACIÓN DE LAS PRUEBAS POCT**

La introducción de estas pruebas debería ir acompañada de una mejora en la asistencia a los pacientes, y de una viabilidad económica. La introducción de pruebas POCT reduce el tiempo de respuesta de las pruebas de laboratorio, pero si esto no reduce el tiempo para la intervención o tratamiento sobre el paciente, no se verá el impacto de su utilización. Por otra parte, habría que considerar también otros aspectos como el impacto que puede haber ante el fallo de los equipos o de un uso incorrecto por parte de los operadores, resultados falsos positivos o falsos negativos, entre otros.

La mayoría de la bibliografía sobre evaluación de pruebas POCT se refiere a estudios de correlación con las mismas pruebas en el laboratorio central, sin embargo existe poca bibliografía sobre el impacto clínico de estas pruebas. Aunque las pruebas POCT disminuyen el tiempo necesario para la toma de decisiones clínicas sobre el paciente, el resultado clínico de los pacientes no necesariamente puede ser adecuadamente evaluado.

Existen muchos estudios que demuestran que las pruebas POCT son más caras que las equivalentes pruebas del laboratorio central, esto es algo lógico ya que el uso de pruebas POCT hace que no podamos beneficiarnos de la economía de escala que se consigue en un laboratorio central con el uso de la automatización. Existen pocos estudios que realicen una evaluación global del impacto económico del uso de las pruebas POCT.

En principio obtener un resultado de laboratorio en menor tiempo mediante POCT debe ahorrar tiempo y por tanto dinero, sin embargo no se producirá ahorro si una vez se dispone de ese resultado de laboratorio no se toman las decisiones médicas sobre ese paciente también en menos tiempo. El ahorro mediante el uso de pruebas POCT puede lograrse también por el uso más eficiente de recursos.

### **GARANTÍA DE CALIDAD EN POCT**

Las pruebas en el lugar de asistencia al paciente son una extensión de la actividad del laboratorio y deben proporcionar información biológica útil para la toma de decisiones clínicas. Cuando un instrumento se utiliza de forma inapropiada o incorrecta se pueden obtener resultados erróneos, con lo que el diagnóstico o tratamiento puede conducir a conductas que pueden repercutir negativamente sobre el paciente. Debido a los eventos adversos que pueden derivarse de la obtención de resultados analíticos poco fiables, es de gran importancia que la calidad de los mismos sea la máxima, independientemente

que las mediciones se realicen en el Laboratorio o en el lugar de asistencia al paciente. La calidad es por lo tanto, un aspecto crítico en la puesta en marcha de estas pruebas y debe dedicarse el máximo esfuerzo posible para asegurarla. Desde el momento en que la determinación se realiza en la unidad asistencial, por el personal de la misma y con una interpretación inmediata de los resultados, el laboratorio debe asegurar la calidad de las pruebas en el lugar de asistencia al paciente y los usuarios de la unidad, han de corresponsabilizarse del procedimiento.

### **DETERMINACION DE LOS PARAMETROS SANGUINEOS EN LA TOMA DE GASES ARTERIALES Y VENOSOS**

El mantenimiento de la homeostasis ácido base es una función vital del organismo viviente. La toma de gases es una medida útil en la evaluación de la función respiratoria y del equilibrio ácido básico. Es un elemento valioso para seguir la evolución del paciente y tomar importantes decisiones como pueden ser la intubación endotraqueal, la asistencia ventilatoria y el manejo adecuado de los problemas metabólicos.

#### **FUNDAMENTO**

El análisis de los gases sanguíneos involucra la medición directa que el analizador hace del pH, PO<sub>2</sub> y PCO<sub>2</sub>; a partir de estas mediciones se pueden calcular de manera matemática otros parámetros como el bicarbonato, el exceso y déficit de base, la base exceso estándar, la saturación de oxígeno, entre otros.

Los analizadores de gases sanguíneos usan tres tipos de electrodos para determinar el pH, PCO<sub>2</sub> y PO<sub>2</sub> en la sangre. Debido a que los cambios en la temperatura afectan las mediciones, los electrodos y la cámara de reservorio de la muestra están localizados dentro de un ambiente controlado a temperatura constante de 37°C.

Antes de la introducción de la muestras sanguíneas, los electrodos son calibrados con concentraciones conocidas de buffer estándar y de soluciones calibradoras. Una vez realizada la calibración, la muestra sanguínea es inyectada o aspirada dentro de la recámara de muestras para su medición. Algunos equipos demoran el análisis hasta que la temperatura de la muestra se equilibra con la de la recámara, otros inician el análisis antes de que el equilibrio ocurra.

Los analizadores de gases también pueden corregir resultados de acuerdo a la temperatura que tenía el paciente en el momento de la muestra, además de parámetros como la hemoglobina y el FiO<sub>2</sub> pueden ser ingresados para ayudar con las mediciones de estos instrumentos.<sup>1</sup>

#### **PRINCIPIOS**

El instrumento Cobas b 221 está concebido para la medición de parámetros en sangre total, suero, plasma y soluciones de diálisis (sólo electrolitos).

La Presión de O<sub>2</sub> utiliza el Principio de medición según Clark, es decir, medición de una corriente originada por la reducción de oxígeno en un

electrodo de platino. Por el contrario, la Presión de CO<sub>2</sub> utiliza el Principio de Severinghouse, es decir, medición potenciométrica de la variación del pH en el interior del electrodo, causada por el ingreso de CO<sub>2</sub> de la muestra.

Los electrodos de pH, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>+2</sup> y Cl<sup>-</sup> son electrodos potenciométricos, en el caso del pH y Na<sup>+</sup> se utilizan vidrios especiales como elemento sensitivo. Las membranas de potasio y calcio contienen portadores neutros especiales y con el cloruro se aplica un intercambiador iónico especial. La determinación de estas magnitudes de medida requiere asimismo el uso de un electrodo de referencia que en el Cobas b 221 system se trata de un electrodo de cloruro de contacto fijo.

Bajo la acción del oxígeno atmosférico, la glucosa es oxidada en presencia de la enzima glucosa oxidasa (GOD) formando gluconolactona, y de igual forma el lactato, con la enzima lactato oxidasa, formando piruvato. El H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> resultante se determina por método amperimétrico utilizando un electrodo de pirolusita/carbón a 350 mV.

En cuanto a la urea, mediante la enzima ureasa se descompone la urea en amoníaco y dióxido de carbono. Mediante hidrólisis y con pH fisiológico, el amoníaco y el dióxido de carbono reaccionan convirtiéndose en iones de amonio y bicarbonato respectivamente. Los iones de amonio resultantes pueden determinarse por análisis potenciométrico con un electrodo selectivo de iones de amonio. Para ello se precisa un electrodo de referencia de los que se utilizan normalmente con electrodos selectivos de iones.

Para la medición de tHb/SO<sub>2</sub>, la absorción de la luz por la sangre total se mide a cuatro longitudes de onda diferentes, donde, por un lado se irradia la muestra y, por otro, se evalúa la luz dispersada.

En el modulo COOX, los derivados de hemoglobina y bilirrubina se determinan por método espectrofotométrico con base a la ley de Lambert-Beer.

En cuanto al modulo de MMS, bajo la acción del oxígeno atmosférico, la glucosa es oxidada en presencia de la enzima glucosa oxidasa formando gluconolactona, y de igual forma el lactato, con la enzima lactato oxidasa, formando piruvato.<sup>2</sup>

### **SIGNIFICADO DIAGNOSTICO**

La determinación de gases sanguíneos está indicada en los siguientes casos:

- Evaluar la ventilación alveolar, el equilibrio ácido base y la oxigenación.
- Cuantificar la respuesta del paciente a las intervenciones terapéuticas y/o evaluación de diagnóstico.
- Realizar el seguimiento de la severidad y evolución de la enfermedad pulmonar.

### **ESTABILIDAD, CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA**

- Las muestras de sangre total deben tomarse con jeringas o capilares heparinizados y analizarla lo antes posible tras su extracción.

- Inmediatamente después de la extracción deben eliminarse las burbujas de aire del recipiente de extracción de muestra.
- Cuando la extracción se efectúa con jeringa, a continuación debe mezclarse bien la muestra con el anticoagulante girando o haciendo rodar el cilindro entre las dos manos.
- La muestra debe analizarse lo más pronto posible para minimizar los efectos del metabolismo que aun continúa; la difusión de O<sub>2</sub> a través del dispositivo plástico y la fuga del potasio de los hematíes.
- Las muestras que se midan en los primeros 15 minutos pueden conservarse a temperatura ambiente.
- Si las muestras no pueden medirse en los primeros 15 minutos, se recomienda introducir las en agua con hielo y proceder a la medición antes de 30 – 60 minutos.
- El almacenamiento prolongado, la vibración durante el transporte de la muestra y la trombocitosis contribuyen al aumento de la concentración de potasio y a la disminución de calcio en el plasma. Durante la primera hora de almacenamiento en agua con hielo, el promedio de aumento de concentración de potasio es 0.1 mmol/L.
- Aunque la extracción de la muestra se haga de forma correcta, pueden darse errores en el análisis de gases en sangre debido a un mezclado insuficiente de la muestra tras su extracción y antes de la medición, debido a contaminación con el aire ambiental o por no haber eliminado las burbujas de aire tras la extracción o debido a cambios metabólicos en la muestra.
- Una extracción de muestra incorrecta o la utilización de dispositivos inadecuados para la toma de la muestra puede originar errores o discrepancias en los valores de medición.<sup>5</sup>

#### **Aspectos considerables**

- **Anticoagulantes:** Las sales de heparina de litio son los únicos anticoagulantes permitidos para los análisis. Sin embargo, este anticoagulante posee un pH de 7.0 que puede alterar el pH de la muestra si se agrega en exceso. Otros anticoagulantes como EDTA, citrato, oxalato, fluoruros y sustancias con contenido de amonio influyen de forma significativa en el valor del pH y en otros parámetros por lo que no deben utilizarse.
- **Jeringa:** La jeringa de plástico no afecta el pH y el PCO<sub>2</sub>; mientras que los valores de PO<sub>2</sub> mayores de 400 mmHg caen con más rapidez en estas jeringas de plástico que en las de vidrio.
- **Condiciones anaerobias:** No se debe permitir la existencia de burbujas de aire en la muestra. Los gases contenidos en la burbuja de aire buscan equilibrio con los gases sanguíneos de acuerdo con sus gradientes de presión, lo que resulta en una disminución en la muestra

sanguínea de la  $PCO_2$  y una elevación del pH. La  $PO_2$  será cercana a 150 mmHg. Para mantener las condiciones anaerobias de la muestra, la jeringa debe sellarse de inmediato con una tapa.

- **Demora en el análisis:** Las muestras de sangre arterial deben ser analizadas en término de 10 minutos o ser enfriadas de inmediato. La sangre es un tejido vivo y activo que continua consumiendo  $O_2$  y produciendo  $CO_2$  incluso después de extraída. Si la jeringa es colocada de inmediato en agua helada la temperatura de la muestra cae con rapidez a  $4^\circ$  y los cambios de  $PCO_2$  y pH son insignificantes durante varias horas.<sup>6</sup>

## **EQUIPO E INSUMOS**

### **Equipo Analítico:**

Los COBAS 221, de la Casa Comercial Roche, son analizadores de gases que llevan un módulo de autoQC integrado. El instrumento permite medir en sangre total humana y en materiales de QC los siguientes parámetros:

- Modulo ISE: Mide Electrolitos, Calcio ionizado y Hematocrito.
- Modulo BG: Mide pH,  $PO_2$  y  $PCO_2$ .
- Modulo de COOX: Mide Bilirrubina, Derivados de Hb y Hemoglobina total.
- Modulo MSS: Mide glucosa y lactato

### **Software del equipo analítico**

El analizador puede ejecutar diferentes tareas simultáneamente ya que tiene diferentes modos de software entre ellos:

- **Analizador:** Se encuentra la medición de Control de Calidad, las funciones del sistema, la calibración y el acceso rápido.
- **Configuración:** Hace referencia a la configuración del instrumento: interfaces, seguridad, exhibición e informes, entre otros.
- **Administración de datos:** Esta relacionado con los datos del paciente, datos de medición, datos de calibración y de Control de calidad y datos del instrumento.
- **Información:** Aquí se encuentra la lista de todas las tareas, los niveles de llenado, el estado de Control de calidad, la lista de todos los avisos, los informes misceláneos y las informaciones protegidas.

### **Partes del equipo**

- **Pantalla:** Se visualiza toda la información. Es sensible al tacto. Contiene la unidad de disquetes.
- **Impresora:** La tecla Cut corta el papel y la tecla Feed es para avanzar el papel.
- **Cámara de medición:** Bajo la tapa del analizador se encuentra la cámara de BG y de ISE y el modulo de COOX.
- **Modulo COOX:** Es un modulo sensor óptico que determina la hemoglobina total y la Saturación de Oxígeno en sangre total.

- **Bombas:** Se encuentran tres bombas peristálticas que transportan la muestra y los diferentes líquidos.
- **Unidad de entrada:** Se compone de Disco T& D, juego de tubos T & D con boquilla de agua de lavado, control de conexión, puerto de entrada y bandeja para goteo de la muestra.
- **Compartimiento de botellas:** Se encuentran los diferentes insumos y reactivos y el contenedor de residuos.
- **Panel Posterior:** Se encuentra la fuente de alimentación, filtro de aire, interfaces, conexión a la red eléctrica e interruptor de alimentación.
- **Lector de código de barras:** Sirve para leer los diferentes códigos de barras de las muestras de los pacientes, los códigos de barras de los controles de calidad, entre otros.

### **Inconvenientes más frecuentes**

Cuando el analizador detecta algún problema (aparición de burbuja, de aire, de coágulos de sangre, fugas u obstrucciones en el sistema) se emite un mensaje de error en forma de detención del sistema, detención del modulo o un mensaje en el estado del analizador.

A continuación se describen los errores más frecuentes:

- Error de T&D.
- Error de Volumen de FMS:
- Preparación incorrecta de punto cero de O2
- Preparación incorrecta de CAL 1.
- Error de aspiración de solución de referencia.
- La cubeta no está vacía.
- Muestra insuficiente.
- Señal del sensor inestable.
- Reproducción no OK.
- Alarma de deriva.
- Error de Vacío.

### **Procesamiento de muestras**

Se debe verificar que se hayan realizados los mantenimientos pertinentes y la disponibilidad de los reactivos antes de iniciar la corrida. Todos los parámetros deben estar listos antes de iniciar la medición, en la pantalla principal del analizador se debe observar el “Estado Ok” para comenzar a correr las muestras. Se pueden medir muestras de jeringas (sin su aguja), ampollas o capilares.

Para el procesamiento de muestras agite la muestra cuidadosamente girando la jeringa entre las dos manos (alrededor de dos ejes) de tal manera que se consiga una mezcla uniforme.

### **Clases de mediciones**

#### **MEDICION CON JERINGA**

- Inserte la jeringa con firmeza en el puerto de entrada. Si la posición de la jeringa es correcta se ilumina el trasfondo del disco del T&D con luz verde.
- Coloque en la punta de la jeringa sin aguja un clot catcher, inmediatamente inserte la jeringa en el puerto de entrada e inyecte la muestra lentamente hasta que suene la señal acústica.
- Extraiga la jeringa cuando aparezca la indicación "Retirar el contenedor de muestras".
- Se inicia la medición. Durante la medición pueden introducirse los diversos datos del paciente, del operador y datos específicos de la muestra. Seleccione la entrada con las teclas arriba/abajo.
- Para introducir datos o modificar datos existentes, pulse "Editar el valor de entrada".
- **Identificación del Paciente.:** Aparecerá un teclado en la pantalla; introduzca el código de paciente (Id pac.) haciendo uso del lector de código de barras en caso de que la muestra venga marcada con sticker. Si el paciente no está registrado aún, pulse [Nuevo paciente] y se guardarán los datos de paciente.
- **Apellido:** Se debe anotar los apellidos completos del paciente haciendo uso del teclado alfabético que aparece al ingresar a este ítem, posicionándose sobre él y pulsando "Editar el valor de entrada".
- **Temperatura y FiO2:** La temperatura y el FiO2 deben venir adjunta a la muestra, se ingresa a cada ítem, posicionándose sobre él y pulsando "Editar el valor de entrada" y se anota la información suministrada por muestra, con el teclado numérico que aparece.

#### **MEDICION DE CAPILAR**

- Introduzca los capilares (Ampoule Adapter) en el puerto de entrada. Si la posición del capilar es correcta se ilumina el trasfondo del disco del T&D con luz verde.
- Pulse la tecla [Aspirar muestra].
- Extraiga el capilar cuando aparezca la indicación "Retirar el contenedor de muestras".
- Se inicia la medición. Durante la medición pueden introducirse los diversos datos del paciente, del operador y datos específicos de la muestra. Seleccione la entrada con las teclas arriba/abajo.
- Para introducir datos o modificar datos existentes, pulse "Editar el valor de entrada".
- **Identificación del paciente:** Aparecerá un teclado en la pantalla; introduzca el código de paciente (Id pac.) haciendo uso del lector de código de barras en caso de que la muestra venga marcada con sticker. Si el paciente no está registrado aún, pulse [Nuevo paciente] y se guardarán los datos de paciente.

- **Apellido:** Se debe anotar los apellidos completos del paciente haciendo uso del teclado alfabético que aparece al ingresar a este ítem, posicionándose sobre él y pulsando “Editar el valor de entrada”.
- **Temperatura y FiO2:** La temperatura y el FiO2 deben venir adjunta a la muestra, se ingresa a cada ítem, posicionándose sobre él y pulsando “Editar el valor de entrada” y se anota la información suministrada por muestra, con el teclado numérico que aparece.
  - Utilice este tipo de medición para analizar los controles de calidad.

### **ASPIRAR DESDE JERINGA**

- Esta opción se activa en el modo configuración. Para activarlo, pulse: Configuración > Instrumento > Interruptores > Aspirar desde jeringa.
- En el nivel superior del modo analizador en la pantalla principal se mostrará ahora esta opción.
- Pulse las teclas correspondientes, el disco del T& D girará a la posición correspondiente.
- Inserte la jeringa con firmeza en el puerto de entrada. Si la posición de la jeringa es correcta se ilumina el trasfondo del disco del T&D con luz verde.
- Pulse “Aspirar muestra”. La muestra se aspira de la jeringa.
- Extraiga el capilar cuando aparezca la indicación "Retirar el contenedor de muestras".
- Se inicia la medición. Durante la medición pueden introducirse los diversos datos del paciente, del operador y datos específicos de la muestra. Seleccione la entrada con las teclas arriba/abajo.
- Para introducir datos o modificar datos existentes, pulse “Editar el valor de entrada”.
- **Identificación del paciente:** Aparecerá un teclado en la pantalla; introduzca el código de paciente (Id pac.) haciendo uso del lector de código de barras en caso de que la muestra venga marcada con sticker. Si el paciente no está registrado aún, pulse [Nuevo paciente] y se guardarán los datos de paciente.
- **Apellido:** Se debe anotar los apellidos completos del paciente haciendo uso del teclado alfabético que aparece al ingresar a este ítem, posicionándose sobre él y pulsando “Editar el valor de entrada”.
- **Temperatura y FiO2:** La temperatura y el FiO2 deben venir adjunta a la muestra, se ingresa a cada ítem, posicionándose sobre él y pulsando “Editar el valor de entrada” y se anota la información suministrada por muestra, con el teclado numérico que aparece.

### **Validación de resultados**

Una vez que usted haya revisado los resultados de los gases sanguíneos proceda a validarlos en el sistema de información IT 1000, el cual interfasa con el sistema de información del laboratorio y hospitalario.

### **Parámetros de control**

El organismo para poder cumplir sus funciones fisiológicas, debe tener una concentración de hidrogeniones constantes, dentro de ciertos límites y es lo que se conoce como pH sanguíneo, indispensable en multitud de estados clínicos. Cuando en su etiología se encuentra el factor respiratorio, bien sea aumentando el pH, se dice que hay alcalosis respiratoria. Y acidosis respiratoria si esta disminuido. E igualmente si es el factor renal, hay acidosis metabólica si el pH baja y alcalosis metabólica si este sube. Los valores normales son:

<b>pH:</b>	7.35 – 7.45
<b>PO2:</b>	75-105 mmHg
<b>PCO2:</b>	33-40 mmHg
<b>Saturación de O2:</b>	96-97%
<b>Bicarbonato:</b>	24-28 mEq/L
<b>Exceso de base:</b>	-2 a +2

### **NORMATIVIDAD**

En EEUU la CLIA 88 (Clinical Laboratory Amendments 1988) constituyó la primera ley nacional que impuso uniformidad y estableció unos estándares mínimos en todos los procesos de la actividad de los laboratorios e incluyó las pruebas en el lugar de asistencia al paciente. Posteriormente, las agencias federales CMS (Centers for Medicare & Medical Services), FDA (Food and Drug Administration) y CDC (Centers for Disease Control and Prevention) desarrollaron y promulgaron las regulaciones precisas para implementar los “mínimos” establecidos en esta ley que impone una serie de requisitos legislativos sobre los requerimientos para todas las pruebas de laboratorio, independientemente del lugar donde estos se lleven a cabo; también el CAP (College of American Pathologist), JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) y COLA (Commission on Office Laboratory Accreditation), han desarrollado documentos sobre el tema, que aunque de forma global se basan en los conceptos de la CLIA, detallan procedimientos a seguir en los centros donde se realizan las pruebas en el lugar de asistencia al paciente para conseguir alcanzar los objetivos marcados por la ley. En Estados Unidos, la NACB (National Academy of Clinical Biochemistry) publicó su guía “Evidence-based practice for Point of Care Testing” en donde se revisaron las pruebas POCT que hasta ese momento existían desde un punto de vista de la práctica clínica. Entidades científicas de carácter internacional como el CLSI (Clinical Laboratory Standards Institute) (antes NCCLS) han publicado también guías y estándares de consenso científico, y en concreto han publicado más de 10 guías sobre POCT. Con carácter internacional existen también las normas ISO (International Organization for Standardization) cuya finalidad es el desarrollo de estándares internacionales que son adoptados por diferentes naciones con el fin de asegurar la calidad.

Entre ellas se encuentra ISO 15189:2012 que sirve como herramienta para la acreditación de la actividad de los laboratorios clínicos, y la ISO 22870:2016 para POCT. En Europa, el POCT está regulado bajo la directiva 87/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. En España, el grupo de trabajo de pruebas en el lugar de asistencia al paciente de la SEQC ha actualizado la Guía para la implantación de pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente, en donde se hace una recopilación de toda la bibliografía existente hasta ese momento y se hace una propuesta de regulación de la pruebas en el lugar de asistencia al paciente en nuestro país.

### **ISO 22870:2016**

Esta norma surge gracias a los últimos avances tecnológicos que permiten tener análisis de pruebas en el lugar del paciente, como resultado dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, compactos y fáciles de usar, y así poder beneficiar al paciente y a los centro de salud.

La norma ISO 22870/2016 establece requisitos específicos aplicables a las pruebas de puntos de atención y está destinado a ser utilizado en combinación con la norma 15189. Los requisitos de esta norma se aplican cuando el POCT se lleva a cabo en un hospital, clínica y por una organización sanitaria que proporciona atención ambulatoria.

Esta norma comprende 5 puntos que va desde el alcance hasta los requisitos técnicos

1. Alcance
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Requisitos de gestión
  - 4.1 organización y gestión
  - 4.2 sistema de gestión de la calidad
  - 4.3 control de documentos
  - 4.4 revisión de contratos
  - 4.6 servicios externos y suministros
  - 4.7 servicios de consejería
  - 4.8 solución de quejas
  - 4.9 identificación y control de no conformidades
  - 4.10 acciones correctivas
  - 4.11 acciones preventivas
  - 4.12 mejora continua
  - 4.13 Registro técnicos y de calidad
  - 4.14 Auditoría interna
  - 4.15 revisión por la dirección
5. Requisitos técnicos
  - 5.1 personal

- 5.2 infraestructura y condiciones ambientales
- 5.3 equipo de laboratorio
- 5.4 procedimientos pre-analíticos
- 5.5 procedimientos analíticos
- 5.6 garantía de la calidad de los procedimientos analíticos
- 5.7 procedimientos pos-analíticos
- 5.8 reporte de resultados

## 7. METODOLOGÍA

### **DISEÑO Y ENFOQUE.**

Estudio de investigación mixto, con diseño transversal.

### **POBLACIÓN.**

La población corresponde a los servicios en los cuales se encuentra implementado un POCT para pruebas de gasometría dentro de la institución, así como los respectivos líderes del proceso.

### **MUESTRA.**

Se realizó un muestreo probabilístico de tipo aleatorio estratificado de afijación proporcional para la aplicación de las encuestas de 4 servicios: UCI Pediátrica, UCI Neonatos, UACO y Urgencias

Para la aplicación de la lista de chequeo para cada servicio (4 en total) y entrevista a dos directivos del Departamento de Medicina de Laboratorio y Patología, el muestreo es no probabilístico por conveniencia.

- Director del Departamento de Medicina de Laboratorio y coordinadora del Área de Laboratorio Clínico: se le aplicó una entrevista a cada uno.
- Un jefe coordinador por cada área donde se encuentran implementados los POCT para aplicación de la lista de chequeo. Estos corresponden a los cuatro puntos donde se encuentran ubicados los POCT, los cuales son:
  - Urgencias adultos – Reanimación: un (1) equipo para gasometría modelo Cobas 123, distribuidor: Roche Diagnostics.
  - UCI Pediátrica Torre de hospitalización 1, Piso 3: un (1) equipo para gasometría modelo Cobas b221, distribuidor: Roche Diagnostics.
  - Unidad de Alta Complejidad Obstétrica (UACO) Torre 2 de Hospitalización, Piso 7: un (1) equipo para gasometría modelo Cobas b221, distribuidor: Roche Diagnostics.
  - UCI Neonatos Torre de hospitalización 1, Piso 2: un (1) equipo para gasometría modelo Cobas b221.
- Profesionales asistenciales responsables de procesamiento en los dispositivos médicos a quienes se les aplicó una encuesta:

<b>FUNDACION VALLE DEL LILI ASISTENCIALES</b>			
<b>ÁREA/DEPENDENCIA</b>	<b>No.</b>	<b>AFIJACIÓN %</b>	<b>n</b>
Profesionales asistenciales usuarios de Urgencias	45	30,00%	31
Profesionales asistenciales usuarios de	42	28,00%	30
Profesionales asistenciales usuarios de UCI Neonatos	46	30,67%	33
Profesionales asistenciales usuarios de UACO	17	11,33%	12
<b>TOTAL</b>	<b>150</b>	<b>100,00%</b>	<b>106</b>

**PLAN DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN**

Se solicitó a la jefatura del Departamento de Patología y Medicina de Laboratorio, los permisos pertinentes para cada uno de los servicios donde se aplicó los instrumentos objeto de esta investigación (Listas de chequeo, entrevista y encuesta).

Se coordinó un espacio por servicio para aplicar las listas de chequeo y encuestas a los coordinadores del servicio y a las personas responsables del manejo del equipo.

Se realizó entrevista a las directivas del laboratorio y se identificaron los componentes de dirección y gestión que integra la norma.

**INSTRUMENTOS**

Se realizó a través de una lista de chequeo estructurada a partir de la guía ISO 22870:2016 y se aplicó en cada uno de los puntos donde se encuentra instalado el POCT junto a los coordinadores de los servicios seleccionados. Se realizó entrevista a las directivas del Laboratorio conformadas por un Jefe de Departamento de Patología y Medicina de Laboratorio y una Coordinadora del Área de Laboratorio Clínico.

Se aplicaron encuestas a todos los colaboradores que se encuentran en el procesamiento en los puntos de POCT de los servicios seleccionados.

**PLAN DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN**

Se elaboró una tabulación de los datos obtenidos en el programa Microsoft Excel en la cual se registró la información recolectada. Se realizó la revisión a través de verificación doble de los registros consignados en la base de datos y la posterior graficación de los resultados obtenidos.

**COMPONENTE ÉTICO**

Este estudio no requirió Aval del comité de ética en investigación biomédica de la Fundación Valle del Lili dado que:

1. No utilizo ningún recurso vivo, agentes o muestras biológicas
2. Datos personales, entrevistas o encuestas de pacientes
3. No representa ningún riesgo sobre la vida, el ambiente o los derechos

humanos.

Únicamente, se requirieron los permisos pertinentes en cada uno de los servicios para aplicar los instrumentos objeto de esta investigación.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

El presente estudio no requirió consentimiento informado. Únicamente, se requirieron los permisos pertinentes en cada uno de los servicios para aplicar los instrumentos objeto de esta investigación.

## 8. RESULTADOS O DISCUSIÓN

Para la presentación de los resultados obtenidos en el presente proyecto, se abarca las variables en las cuales se divide la norma ISO 22870:2016 tenida en cuenta para realizar el diagnóstico situacional del proceso POCT, teniendo que se subdividen de la siguiente manera:

**Tabla 1. Requisitos evaluados en la norma ISO 22870:2016**

Requisitos de gestión Punto 4 de la norma ISO 22870:2016)	Requisitos Técnicos Requisitos de Gestión (Punto 5 de la norma ISO 22870:2016)
4.1. Organización y Gestión	5.1. Personal
4.2. Sistema de Gestión de Calidad	5.2. Infraestructura y condiciones ambientales
4.3. Control de Documentos	5.3. Equipo de laboratorio
4.4. Revisión de contratos	5.4. Procedimientos preanalíticos
4.6. Servicios externos y suministros	5.5. Procedimientos analíticos
4.7. Servicios de consejería	5.6. Garantía de Calidad
4.8. Solución de quejas	5.7. Procedimientos postanalíticos
4.9. Identificación y control de no conformidades	5.8. Reporte de resultados
4.10. Acciones correctivas	
4.11. Acciones preventivas	
4.12. Mejora continua	
4.13. Registro técnico y de calidad	
4.14. Auditorías internas	
4.15. Revisión por la dirección	

## RESULTADOS REQUISITOS DE GESTION

**Tabla 2. Consolidado de resultados obtenidos a través de la lista de chequeo para Requisitos de Gestión por servicio.**

Ítem	Urgencias	UCI P	UCI N	UACO
% de respuestas positivas por servicio	63,3%	48,3%	70,8%	68,3%
% de respuestas negativas por servicio	13,3%	30,0%	13,3%	12,5%
% de respuestas parcial por servicio	18,3%	5,0%	13,3%	15,8%
% de respuestas que no aplican por servicio	5,0%	16,7%	2,5%	3,3%

**Tabla 3. Consolidado de porcentaje de resultados total obtenidos a través de la lista de chequeo para Requisitos de Gestión.**

Ítem	Porcentajes totales
% total de respuestas positivas en todos los servicios	62,71%
% total de respuestas negativas en todos los servicios	17,29%
% total de respuestas parciales en todos los servicios	13,13%
% total de respuestas que no aplican en todos los servicios	6,88%

**Tabla 4. Consolidado de resultados obtenidos a través de las encuestas para Requisitos de Gestión por servicio.**

Ítem	Urgencias	UCI P	UCI N	UACO
% de respuestas positivas por servicio	46,8%	46,1%	29,5 %	23,7%
% de respuestas negativas por servicio	28,1%	29,3%	40,2 %	40,7%
% de respuestas parcial por servicio	25,0%	23,9%	30,6 %	35,5%

**Tabla 5. Consolidado de porcentaje de resultados total obtenidos a través de las encuestas para Requisitos de Gestión.**

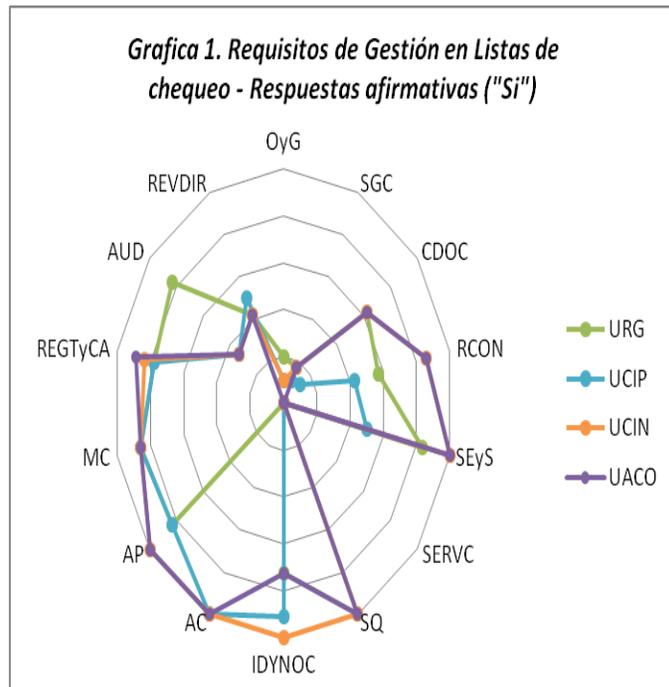
Ítem	Porcentajes totales
% total de respuestas positivas en todos los servicios	38,65%
% total de respuestas negativas en todos los servicios	33,69%
% total de respuestas parciales en todos los servicios	27,66%

## GRAFICAS

### Resultados obtenidos con las Listas de chequeo – Requisitos de Gestión

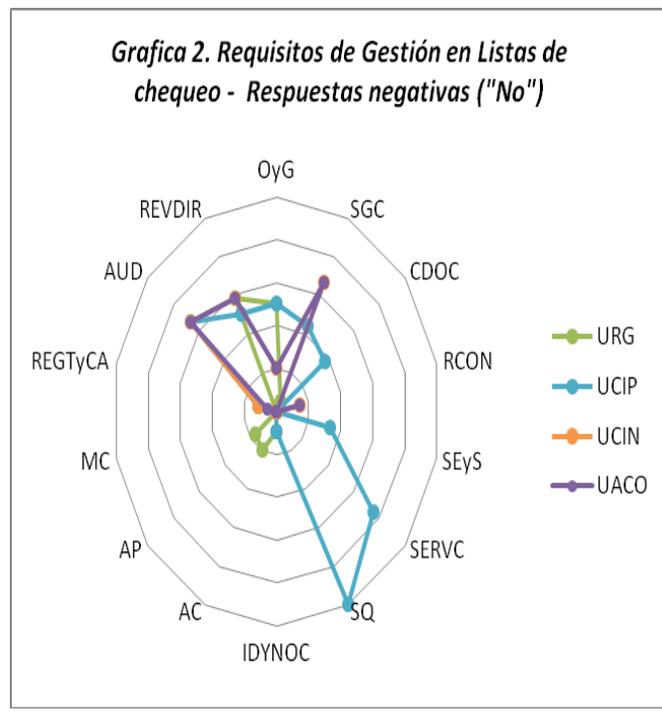
#### Respuestas afirmativas (“Si”)

REQUISITOS DE GESTIÓN	URG	UCIP	UCIN	UACO
OyG	20%	10%	10%	0%
SGC	17%	11%	17%	17%
CDOC	63%	13%	63%	63%
RCON	57%	43%	86%	86%
SEyS	83%	50%	100%	100%
SERVC	0%	0%	0%	0%
SQ	100%	0%	100%	100%
IDYNOC	73%	91%	100%	73%
AC	0%	100%	100%	100%
AP	83%	83%	100%	100%
MC	86%	86%	86%	86%
REGTyCA	78%	78%	83%	89%
AUD	83%	33%	33%	33%
REVDIR	42%	50%	42%	42%



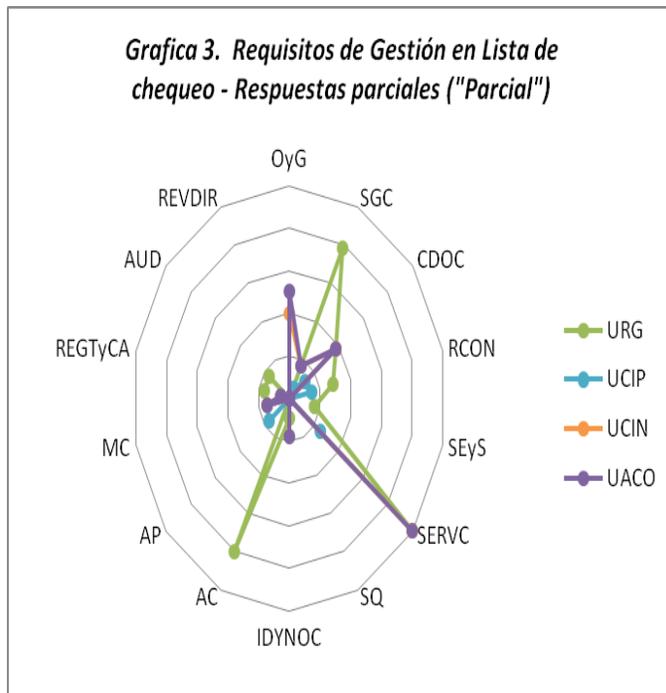
#### Respuestas negativas (“No”)

REQUISITOS DE GESTIÓN	URG	UCIP	UCIN	UACO
OyG	50%	50%	20%	20%
SGC	6%	44%	67%	67%
CDOC	0%	38%	0%	0%
RCON	0%	0%	14%	14%
SEyS	0%	33%	0%	0%
SERVC	0%	75%	0%	0%
SQ	0%	100%	0%	0%
IDYNOC	9%	9%	0%	0%
AC	20%	0%	0%	0%
AP	17%	0%	0%	0%
MC	0%	0%	0%	0%
REGTyCA	0%	11%	11%	6%
AUD	0%	67%	67%	67%
REVDIR	58%	50%	58%	58%



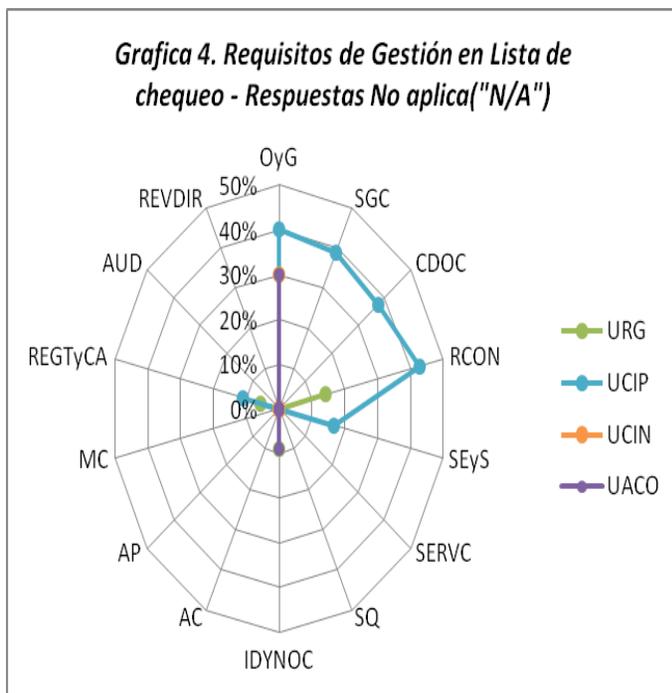
**Respuestas Parciales ("Parcial")**

REQUISITOS DE GESTIÓN	URG	UCIP	UCIN	UACO
OyG	0%	0%	40%	50%
SGC	78%	6%	17%	17%
CDOC	38%	13%	38%	38%
RCON	29%	14%	0%	0%
SEyS	17%	0%	0%	0%
SERVC	100%	25%	100%	100%
SQ	0%	0%	0%	0%
IDYNOC	9%	0%	0%	18%
AC	80%	0%	0%	0%
AP	0%	17%	0%	0%
MC	14%	14%	14%	14%
REGTyCA	17%	0%	6%	6%
AUD	17%	0%	0%	0%
REVDIR	0%	0%	0%	0%



**Respuestas No Aplica ("N/A")**

REQUISITOS DE GESTIÓN	URG	UCIP	UCIN	UACO
OyG	30%	40%	30%	30%
SGC	0%	39%	0%	0%
CDOC	0%	38%	0%	0%
RCON	14%	43%	0%	0%
SEyS	0%	17%	0%	0%
SERVC	0%	0%	0%	0%
SQ	0%	0%	0%	0%
IDYNOC	9%	0%	0%	9%
AC	0%	0%	0%	0%
AP	0%	0%	0%	0%
MC	0%	0%	0%	0%
REGTyCA	6%	11%	0%	0%
AUD	0%	0%	0%	0%
REVDIR	0%	0%	0%	0%

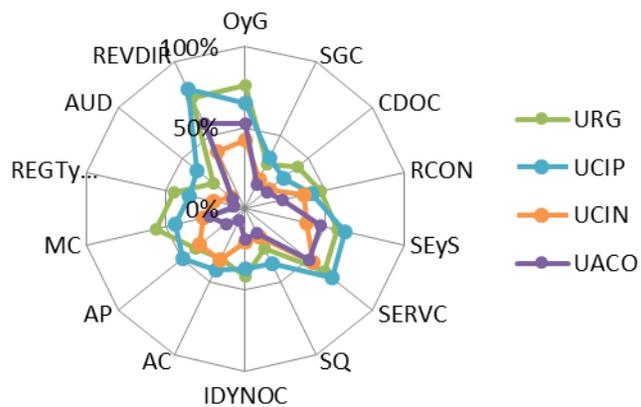


## Resultados obtenidos con las Encuestas – Requisitos de Gestión

### Respuestas afirmativas ("Si")

REQUISITOS DE GESTIÓN	URG	UCIP	UCIN	UACO
OyG	76%	65%	42%	52%
SGC	31%	35%	20%	17%
CDOC	41%	30%	19%	17%
RCON	47%	42%	37%	23%
SEyS	58%	63%	38%	47%
SERV	62%	68%	54%	50%
SQ	27%	38%	20%	17%
IDYNOC	42%	37%	20%	19%
AC	34%	42%	35%	8%
AP	39%	49%	36%	15%
MC	56%	44%	26%	22%
REGTyCA	45%	35%	20%	7%
AUD	25%	38%	11%	10%
REVDIR	76%	82%	39%	58%

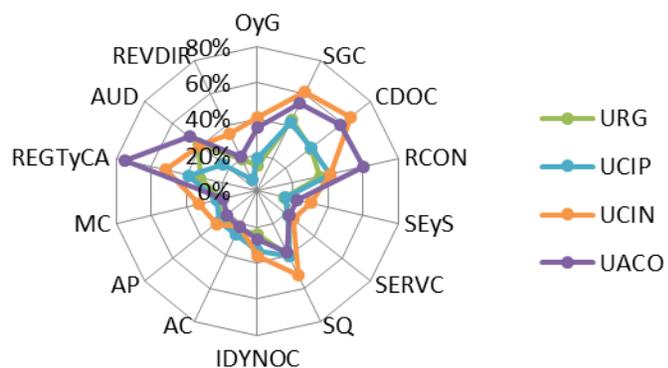
**Grafica 9. Requisitos de Gestión en Encuestas - Respuestas afirmativas ("Si")**



### Respuestas negativas ("No")

REQUISITOS DE GESTIÓN	URG	UCIP	UCIN	UACO
OyG	14%	18%	41%	35%
SGC	44%	42%	61%	54%
CDOC	38%	38%	66%	58%
RCON	35%	41%	41%	60%
SEyS	15%	16%	30%	22%
SERV	22%	22%	25%	22%
SQ	40%	40%	52%	38%
IDYNOC	24%	33%	36%	27%
AC	24%	27%	22%	22%
AP	25%	27%	29%	22%
MC	20%	23%	33%	19%
REGTyCA	33%	39%	52%	75%
AUD	41%	24%	41%	48%
REVDIR	19%	7%	35%	21%

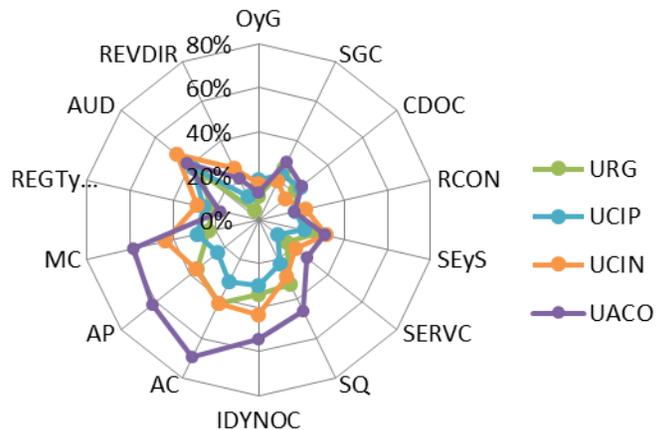
**Grafica 10. Requisitos de Gestión en Encuestas - Respuestas negativas ("No")**



**Respuestas parciales (“Parcial”)**

REQUISITOS DE GESTIÓN	URG	UCIP	UCIN	UACO
OyG	10%	18%	17%	13%
SGC	26%	23%	20%	29%
CDOC	22%	24%	15%	25%
RCON	17%	17%	22%	17%
SEyS	27%	21%	31%	31%
SERV	16%	11%	21%	28%
SQ	32%	22%	29%	46%
IDYNO	34%	30%	43%	54%
AC	42%	31%	42%	69%
AP	36%	24%	36%	62%
MC	24%	29%	43%	58%
REGTyCA	22%	26%	29%	18%
AUD	34%	38%	48%	42%
REVDIR	5%	12%	26%	21%

**Grafica 11. Requisitos de Gestión en Encuestas - Respuestas parciales**



**Requisitos de Gestión**

Luego de la aplicación de las herramientas metodológicas aplicadas, se obtuvieron los siguientes resultados. Para estos requisitos se obtuvo un porcentaje de cumplimiento, es decir, respuestas afirmativas del 62.71% (13.13% de cumplimiento parcial) en las listas de chequeo y un 38.65 % en las encuestas realizada a los colaboradores y 27.66% de percepción de cumplimiento parcial por los colaboradores de los 4 servicios.

- **Organización y Gestión:** Se refiere a los procesos que la organización ha contemplado para la implementación de este proceso en los servicios. Dentro de estos, se tiene el establecimiento de unos objetivos de calidad, requisitos, recursos específicos, verificaciones y validaciones de las actividades así como su monitoreo, registros que den evidencia de los procesos y procedimientos. También contempla un grupo de profesionales multidisciplinario responsable de este proceso así como un líder o coordinador designado, junto con sus responsabilidades. Se puede destacar que para todos los servicios este ítem tiene un cumplimiento igualmente bajo de acuerdo a la observación realizada al aplicar las listas de chequeo (Grafica 1). Dentro de los servicios que presentan un cumplimiento parcial, se encuentra UCI Neonatos (UCIN) y la Unidad de Alta complejidad Obstétrica (UACO); y Urgencias con UCI Pediátrica (UCIP) se presenta un no cumplimiento en el 50% (Grafica 2 y 3). Aquellas respuestas clasificadas como No Aplica se refiere a las preguntas que se referían al conocimiento o manejo dentro del servicio de la información del funcionamiento

del grupo multidisciplinario que la norma tiene estipulado que debe existir. Es decir, los servicios en su mayoría, conocen un grupo multidisciplinario que se encarga de las funciones de revisión, aprobación e implementación de equipos el cual funciona para todos los servicios de forma transversal (no es exclusivo para POCT), sin embargo, no tienen claros las funciones que desempeñan y sus participantes. Sin embargo, en las encuestas, muestran que el grado de conocimiento del proceso así como la necesidad de la implementación y el grupo multidisciplinario existente es alto con unos porcentajes mayores al 50%, excepto la UCI Neonatos con un porcentaje de 42% (Grafica 5). Para este servicio, el personal no reconoce un líder de este proceso ni del grupo multidisciplinario (% de respuestas negativas de un 41%, Grafica 6). En el servicio de Urgencias se observó durante la aplicación de las listas de chequeo que tiene una estructura de funcionamiento diferente en donde existen líderes del proceso dentro del servicio que garanticen aspectos técnicos y logísticos del funcionamiento de la plataforma. Esto le confiere ese porcentaje más alto en la percepción que tienen los colaboradores de este servicio (76%, Grafica 5).

- Sistema de Gestión de la Calidad: La norma contempla este ítem para identificar como ha sido la planeación, operación y control de los procesos que se encuentra dentro del proceso de POCT. De esta manera, lo que se busca es conocer si este proceso es considerado un servicio más el cual debe encontrarse alineado al SGC que posee la institución. De acuerdo a lo observado durante la aplicación de las listas de chequeo, se obtuvo que en los servicios de Urgencias, UCI Neonatos y UACO se tienen un cumplimiento del 83%, mientras que UCI Pediátrica tiene un cumplimiento del 11%.
- Control de documentos: El control de documentos dentro de cada servicio es esencial y hace parte de la Gestión sobre el proceso. Para los demás servicios exceptuando la UCI Pediátrica se obtuvo un porcentaje de cumplimiento de 63% para este ítem. En la UCI Pediátrica se evidenció que aunque se poseen algunos documentos del proceso no se tiene claro su ubicación y no son de consulta continua, por lo tanto, no se lleva un control de estos, así como la verificación de su obsolescencia y el contenido de los mismos. El 38% restante obtenido de los otros servicios, se dio ya que aunque se posee una documentación relevante de la información de los POCT, falta un control sobre esta, adicional, porque es una documentación entregada por el proveedor y construida con este y no es propia de la institución que siga los lineamientos de control como se tienen establecidos para los demás procesos (Grafica 3). Dentro de las encuestas realizadas al personal, se encuentra que el servicio de urgencias tiene un 41% de cumplimiento con este ítem respecto a la percepción que se tiene (Grafica 5). Esto se debe básicamente a la disponibilidad que se tiene de dicha documentación y la tranquilidad que perciben los profesionales al saber que tienen un líder que continuamente vigila la documentación en existencia. Sin embargo, los porcentajes de conocimiento sobre este tema en los servicios es

bastante bajo llevando a que el cumplimiento no supere el 50% para ninguno de los servicios, teniendo que la UACO y la UCIN presenten el mayor desconocimiento con unos porcentajes de No cumplimiento de acuerdo a lo percibido por los colaboradores del 58% y 66% respectivamente. Esto es debido primordialmente a que no se cuenta con documentacion divulgada al personal.

- Revision de contratos: Respecto a este punto, se indagó a traves de las herramientas estadísticas, las revisiones que se deben tener en cuenta cuando se realizo la implementación de este proceso en cada uno de los servicios. Asi, se tiene en cuenta las condiciones de requisitos como la disposicion de recursos para este, la competencia del personal para usarlo, los requerimientos que el proveedor hace. Dentro de esto, cabe aclarar que todo este tema se encuentra documentado a traves de actas y registro de asistencia que se encuentran en la oficina de Dirección del Laboratorio Clinico y en el caso, de capacitaciones, del servicio de equipos biomedicos. Se tiene que con la aplicación de las listas de chequeo en los servicios se tiene un 86% de cumplimiento para los servicios de UACO y UCIN (Grafica 1), mientras que Urgencias y UCIP unos porcentajes mas bajos de 57% y 43%. Para el servicio de urgencias, aun se requiere documentacion de los requisitos para los usuarios y los del proveedor, es decir, se necesita mayor claridad u organización sobre la documentacion que se maneja; para la UCIP hace falta una mayor difusion de la informacion sobre la desviacion a procedmientos estandar, esto ultimo acompañado que debe existir una divulgacion de la documentacion con la que cuentan en el servicio y su contenido para su posterior uso. En las encuestas, se tiene que los porcentajes de percepcion positiva de los colaboradores es bajo debido a que es un tema que poco conocen (Urgencias, 47%; UCIP, 42%; UCIN 37%; UACO, 23%; Grafica 5) y todos los servicios coinciden en tener una respuesta negativa ante la pregunta ¿Le ha sido informado de forma escrita sobre los errores que puede haber si hay una desviación de los procedimientos para el uso de POCT?. Esto quiere decir que esta informacion no se ha divulgado en el area.
- Servicios externos y suministros: El porcentaje de cumplimiento luego de aplicar las listas de chequeo fue de 83%, 100%, 100% para los servicios de Urgencias, UCIN, UACO respectivamente. Para el servicio de UCIP se encuentra en el 50%, debido a que hay un desconocimiento de los procedimientos que se siguen para la selección y compra de servicios externos como reactivos, equipos, consumibles (Grafica 1). Esto evidencia al igual que en los items anteriores que falta evidencia de los procedimientos que se siguieron para la implementacion del POCT. En las encuestas, se encuentra que el servicio que muestra un porcentaje mas bajo de percepcion positiva es UCIN con el 38% (Grafica 5), debido a que los encuestados manifiestan que no tienen oportunidad de realizar una evaluacion del servicio que ofrece el proveedor, este seguido de la UACO quien presenta la misma percepcion de evaluacion de proveedor. Los otros dos servicios tiene una opinion respecto al proveedor en donde se evidencia un

reconocimiento parcial de cumplimiento de estos hacia las necesidades del proceso como tal (Urgencias 27% y UCIP 21%; Grafica 7).

- Servicios de consejería: Se refiere al asesoramiento que reciben los servicios sobre la parte científica y logística dentro del proceso. Para las listas de chequeo, se tiene que cumplen parcialmente con los requisitos con un porcentaje de 100% para Urgencias, UCIN y UACO (Grafica 3). La UCIP No cumple según lo observado en un 75% (Grafica 2). Según lo evidenciado, el servicio tiene poco asesoramiento en cuestiones científicas, asesoramiento en casos clínicos individuales, interpretación de resultados así como criterios de aceptación de las muestras. Para las encuestas, se observa un comportamiento similar para todos los servicios en las respuestas afirmativas de los encuestados (Grafica 5). Se resalta que el servicio de UCIN presenta una percepción negativa con un porcentaje de respuesta de 25% (Grafica 6), debiéndose esto a que consideran que no hay una comunicación con el laboratorio referente al POCT (11 de 33 encuestados).
- Solución de quejas: En todos los servicios, excepto la UCIP, presenta un porcentaje de cumplimiento del 100% (Grafica 1). Para la UCIP, No cumple en la totalidad (Grafica 2). La UCIP desconoce y no tiene evidencia dentro de su servicio el manejo que se le da a las quejas y comentarios recibidos de clínicos, pacientes y personal de laboratorio. Debido a que esta información se centraliza en el laboratorio, se nota una baja comunicación para la solución de quejas. El resto de servicios, evidencia que el manejo de las quejas se realiza como lo hacen los otros procesos dentro de la institución (manejo de incidentes, Servicio de atención al usuario). En las encuestas, se resalta que la percepción de los encuestados es contraria a lo observado con las listas de chequeo. Todos los servicios presentan porcentajes de respuesta negativa más altos (Urgencias, 40%; UCIP, 40%; UCIN, 52%; UACO, 38%; Grafica 6). Esto evidencia que aunque el proceso pueda tener una documentación y un procedimiento definido, el personal no lo tiene suficientemente claro o no se ha realizado una divulgación que abarque a todo el personal involucrado para este proceso POCT. Por esta razón, el porcentaje que le sigue al No cumplimiento según lo percibido por los colaboradores es un cumplimiento parcial (Urgencias, 32%; UCIP, 22%; UCIN, 29%; UACO, 46%, Grafica 7).
- Identificación y control de no conformidades: Al igual que en el ítem anterior, se evidencia un cumplimiento alto al aplicar las listas de chequeo. Los servicios de Urgencias y UACO tienen un porcentaje de 73% de cumplimiento, UCIP de 91% y UCIN de 100% (Grafica 1). Las encuestas, por su parte, tienen una percepción variable de acuerdo al servicio, teniendo que el servicio de urgencias tiene una percepción positiva en un 42% (Grafica 8), ya que en su mayoría piensan que hay acciones inmediatas en la resolución de no conformidades y se mantienen informado al personal de estos, el otro porcentaje se refiere a un cumplimiento

parcial del 34% atribuido al registro de las no conformidades y para UACO y UCIN, la percepción es de un cumplimiento parcial con porcentaje de 43% y 54% respectivamente (Grafica 7). Los encuestados en la UACO no conocen que se tenga documentado los episodios de no conformidad y la revisión regular para gestionar las acciones correctivas. Por su parte, en la UCIN se considera que parcialmente se toman acciones inmediatas para la resolución de la no conformidad.

- Acciones correctivas: Todos los servicios evidencian un 100% de cumplimiento en las listas de chequeo, excepto Urgencias con un porcentaje de 80% de cumplimiento parcial (Grafica 1 y 3). Todos los servicios tienen un procedimiento que es transversal a todos los procesos de la institución para el manejo de acciones correctivas y por tanto, en POCT se intenta manejar de la misma manera. En el servicio de urgencias, hace falta más involucramiento en el tema de registro de las medidas correctivas y no tiene un procedimiento para revisar las no conformidades. En las encuestas, se evidencia que tiene un cumplimiento parcial para todos los servicios especialmente para el servicio de UACO con un 69.4% (Grafica 7) y que la percepción afirmativa es baja comparada con los otros servicios con un porcentaje de 8%. En este servicio, hay una atención a los temas referentes a acciones correctivas y no conformidades, sin embargo, el personal no conoce la documentación existente sobre este tema.
- Acciones preventivas: En las listas de chequeo, se observó un cumplimiento alto en todos los servicios con unos porcentajes de 83% para UCIP y Urgencias y de 100% para UCIN y UACO. Se realiza un seguimiento a las acciones preventivas para evitar no conformidades y se está buscando continuamente. Hay que recordar en este ítem que la documentación existente corresponde a los procedimientos definidos institucionalmente para este tema. En urgencias no hay vigilancia continua para acciones preventivas ya que se rigen menos de llevar registros. Las encuestas evidencian el mismo comportamiento que para las acciones correctivas, en donde especialmente la UACO se lleva un porcentaje mayor con un 62% (Grafica 7).
- Mejora continua: Todos los servicios presentaron los mismos porcentajes de cumplimiento en un 86% (Grafica 1), y un no cumplimiento del 14% que corresponde a la poca participación que tienen estas áreas en la mejora continua. Para las encuestas, se tiene que la UCIP y Urgencias presentan una mejor percepción de sus colaboradores respecto a este tema con porcentajes afirmativos de 44% y 56% respectivamente. UCIN y UACO presentan una percepción de cumplimiento parcial con unos porcentajes de 43% y 58% (Grafica 7). Este porcentaje parcial se atribuye a la falta de comunicación que puede presentarse acerca de los planes de mejora y la eficacia de las medidas adoptadas.

- Registro técnico y de calidad: todos los servicios tienen un porcentaje de cumplimiento alto (Urgencias y UCIP en 78%, UCIN 83% y UACO 89%; Grafica 1). Se evidencia que en todos los servicios hace falta un registro de auditorias internas y externas, aunque se menciona en el siguiente item, se evidencio que no se realiza este procedimiento para el servicio de POCT. En las encuestas, se evidencia que en la mayoría de los servicios el No cumplimiento de uso de registros es alto, sobretodo para UACO y UCI Neonatos (75% y 52% respectivamente).
- Auditorias internas: Se observa un cumplimiento de 83% para urgencias en el momento de aplicar la lista de chequeo (Grafica 1). Los demas servicios no cumplen en un 67% (Grafica 2). El servicio de urgencias presenta este porcentaje debido a que al ser el servicio en el que su control y vigilancia esta encargado por personal directo e independiente del laboratorio clinico, la coordinacion realiza continuas visitas y chequeos de un funcionamiento optimo del proceso POCT. Por esta razon, ellos cuentan con una auditoria de manera permanente. Los demas servicios no conocen que haya este proceso de revisión ya que su control esta directamente manejado en las instalaciones del laboratorio central. En las encuestas, se observa que la percepcion es que no hay cumplimiento de este item en todos los servicios. Para urgencias particularmente, se evidencia este comportamiento es contrario a la lista de chequeo ya que no conocen acerca de las auditorias internas que se llevan a cabo.
- Revisión por la direccion: Las listas de chequeo evidencian un No cumplimiento en el 58% para la mayoría de servicios (Urgencias, UCIN, UACO) y para la UCIP en un 50% (Grafica 2). Estos porcentajes se deben a que existe poco conocimiento y divulgacion de temas como resultados de auditorias (en algunos casos no se ejecutan), retroalimentacion hacia los proveedores, ejecucion de los procesos y conformidad de los servicios, estado de acciones preventivas y correctivas, recomendaciones de mejora. En la otra parte restante de cumplimiento se evidencia que si hay una implemntacion adecuada desde la direccion referente a costos, beneficios, evaluacion de las necesidades, efectividad clinica, eficiencia, oportunidades de mejora. En las encuestas, se detecto que la percepcion de los encuestados en su mayoría es positiva (Urgencias 76%, UCIP 82%, UACO 58%, Grafica 5) ya que el personal percibe que ha recibido las herramientas de parte de la institucion para el manejo de los POCT y que la organización vela porque la selección del dispositivo sea el adecuado a las necesidades del servicio y sus colaboradores.

Frente a la entrevista de requisitos de gestion con el Director del departamento y la Coordinadora, se pudo identificar las mismas características que se observaron tanto en las encuestas como en las lista de chequeo, ellos indicaron que la

implementación de los POCT fue por la necesidad de poder brindar un resultado crítico en el menor tiempo posible, y esa idea se empezó a emplear en el servicio de UCI Neonatos, pero teniendo muy claro que al realizar esta implementación tenía que estar enfocada en no desmejorar ninguna de las características del servicio que se estaba prestando en el laboratorio central, mantener o mejorar la oportunidad y disminuir los riesgos de la seguridad del paciente. Y resaltaron que al ser implementado por una necesidad y en muy poco tiempo, no se realizó una implementación enfocada en una guía o normativa, por esta razón se ha implementado esta tecnología de diferentes maneras, ellos tienen claro que se están presentando algunas falencias en el proceso, como se identificó en las encuestas y listas de chequeo y por esta razón se ha empezado a implementar una coordinación de los POCT y un comité, el cual hará un seguimiento de la documentación y divulgación de la información. Se identificó que se debe generar la cultura de la responsabilidad del nuevo rol a cargo de enfermería que va más allá de entrenarse en usar el equipo, si no también funcionar como un analista, porque en esencia esa persona va a emitir un resultado y por ende aunque no procese el control de calidad del equipo debe tener una apropiación de este ya que el resultado que está validando debe estar verificado por este control, adicional del impacto clínico derivado al manejo del paciente.

También nos indican que los documentos se encuentran estipulados en sistema de información de documentos DARUMA, pero también informan que son documentos en general, como la toma de muestra, preparación del paciente, entre otros, pero no existen documentos enfocados en este programa de POCT, por eso resaltan la importancia de crear un programa que no sea solo descentralizar el laboratorio, sino un seguimiento continuo para una buena implementación, ya que los POCT serán el futuro de las pruebas diagnósticas.

## RESULTADOS REQUISITOS TÉCNICOS

**Tabla 6. Consolidado de resultados obtenidos a través de la lista de chequeo para Requisitos Técnicos por servicio.**

Item	Urgencias	UCI P	UCI N	UACO
% de respuestas positivas por servicio	87,7%	70,9%	81,0%	88,8%
% de respuestas negativas por servicio	3,9%	11,2%	2,8%	3,4%
% de respuestas parcial por servicio	4,5%	16,2%	15,6%	6,7%
% de respuestas que no aplican por servicio	3,9%	2,2%	1,1%	1,1%

**Tabla 7. Consolidado de porcentaje de resultados total obtenidos a través de la lista de chequeo para Requisitos Técnicos.**

Item	Porcentajes totales
% total de respuestas positivas en todos los servicios	81,89%
% total de respuestas negativas en todos los servicios	5,29%
% total de respuestas parciales en todos los servicios	10,72%
% total de respuestas que no aplican en todos los servicios	2,09%

**Tabla 8. Consolidado de resultados obtenidos a través de las encuestas para Requisitos Técnicos por servicio.**

Item	Urgencias	UCI P	UCI N	UACO
% de respuestas positivas por servicio	57,7%	51,0%	37,7%	35,5%
% de respuestas negativas por servicio	26,8%	27,7%	40,2%	37,1%
% de respuestas parcial por servicio	15,4%	21,3%	22,4%	27,4%

**Tabla 9. Consolidado de porcentaje de resultados total obtenidos a través de las encuestas para Requisitos Técnicos.**

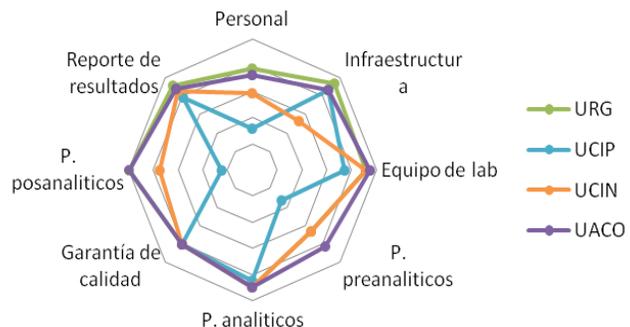
Item	Porcentajes totales
% total de respuestas positivas en todos los servicios	47,02%
% total de respuestas negativas en todos los servicios	32,38%
% total de respuestas parciales en todos los servicios	20,60%

### Resultados obtenidos con las Listas de chequeo – Requisitos Técnicos

#### Respuestas afirmativas ("Si")

REQUISITOS TÉCNICOS	URG	UCIP	UCIN	UACO
Personal	77%	32%	59%	73%
Infraestructura	93%	87%	53%	87%
Equipo de lab	92%	75%	92%	95%
P. preanaliticos	67%	33%	67%	83%
P. analiticos	90%	85%	90%	90%
Garantía de calidad	81%	81%	81%	81%
P. posanaliticos	100%	25%	75%	100%
Reporte de resultados	91%	79%	85%	88%

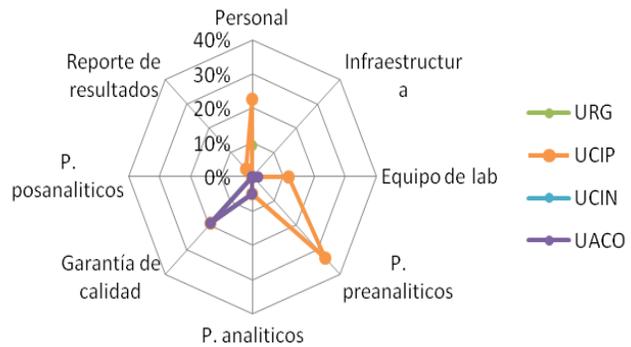
**Grafica 8. Requisitos técnicos en Listas de chequeo - Respuestas afirmativas ("Si")**



**Respuestas negativas ("No")**

REQUISITOS TECNICOS	URG	UCIP	UCIN	UACO
Personal	9%	23%	0%	0%
Infraestructura	0%	0%	0%	0%
Equipo de lab	0%	12%	0%	2%
P. preanaliticos	0%	33%	0%	0%
P. analiticos	5%	5%	5%	5%
Garantía de calidad	19%	19%	19%	19%
P. posanaliticos	0%	0%	0%	0%
Reporte de resultados	0%	3%	0%	0%

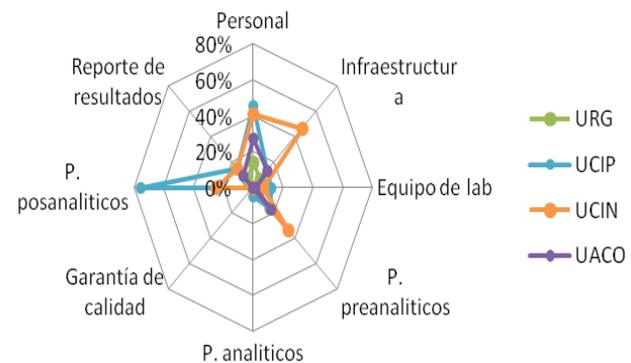
**Grafica 9. Requisitos técnicos en Listas de chequeo - Respuestas negativas ("No")**



**Respuestas parciales ("Parcial")**

REQUISITOS TECNICOS	URG	UCIP	UCIN	UACO
Personal	14%	45%	41%	27%
Infraestructura	7%	13%	47%	13%
Equipo de lab	2%	12%	7%	2%
P. preanaliticos	17%	17%	33%	17%
P. analiticos	0%	5%	0%	0%
Garantía de calidad	0%	0%	0%	0%
P. posanaliticos	0%	75%	25%	0%
Reporte de resultados	6%	15%	15%	9%

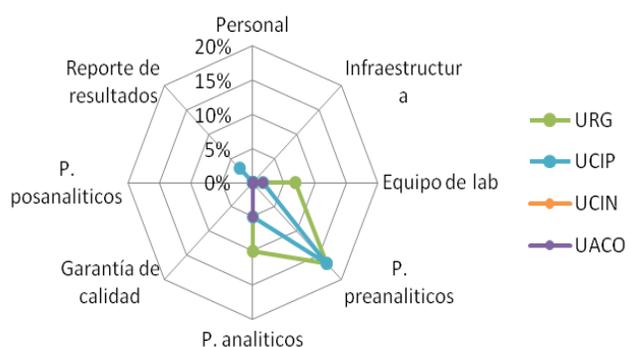
**Grafica 10. Requisitos técnicos en Lista de chequeo - Respuestas parciales ("parcial")**



**Respuestas No aplica (N/A)**

REQUISITOS TECNICOS	URG	UCIP	UCIN	UACO
Personal	0%	0%	0%	0%
Infraestructura	0%	0%	0%	0%
Equipo de lab	7%	2%	2%	2%
P. preanaliticos	17%	17%	0%	0%
P. analiticos	10%	5%	5%	5%
Garantía de calidad	0%	0%	0%	0%
P. posanaliticos	0%	0%	0%	0%
Reporte de resultados	0%	3%	0%	0%

**Grafica 11. Requisitos técnicos en Listas de chequeo - Respuestas No aplica**

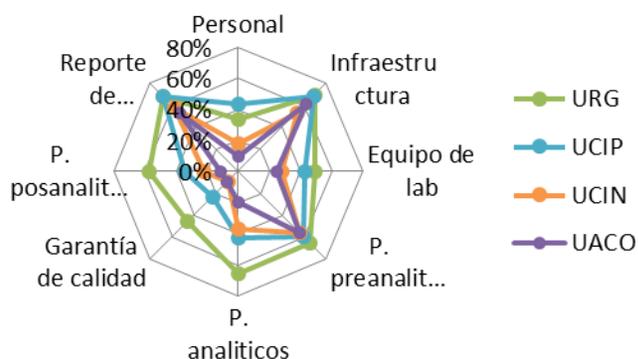


## Resultados obtenidos con las Encuestas – Requisitos Técnicos

### Respuestas afirmativas

REQUISITOS TECNICOS	URG	UCIP	UCIN	UACO
Personal	33%	43%	18%	10%
Infraestructura	70%	68%	53%	61%
Equipo de lab	50%	43%	28%	25%
P. preanaliticos	65%	59%	56%	56%
P. analiticos	66%	43%	37%	20%
Garantía de calidad	46%	23%	10%	10%
P. posanaliticos	57%	34%	22%	11%
Reporte de resultados	68%	68%	57%	53%

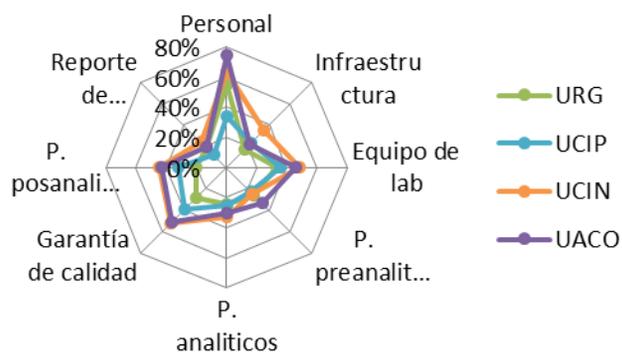
**Grafica 12. Requisitos técnicos en Encuestas - Respuestas afirmativas**



### Respuestas negativas

REQUISITOS TECNICOS	URG	UCIP	UCIN	UACO
Personal	55%	34%	64%	75%
Infraestructura	17%	23%	35%	22%
Equipo de lab	34%	36%	49%	46%
P. preanaliticos	26%	23%	25%	33%
P. analiticos	25%	25%	33%	30%
Garantía de calidad	29%	39%	52%	52%
P. posanaliticos	20%	32%	44%	43%
Reporte de resultados	18%	12%	24%	19%

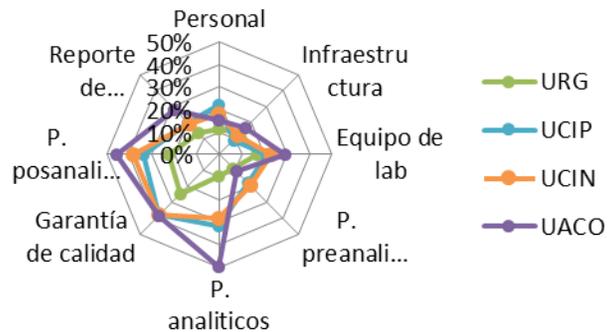
**Grafica 13. Requisitos técnicos en Encuestas - Respuestas negativas**



### Respuestas parciales

REQUISITOS TECNICOS	URG	UCIP	UCIN	UACO
Personal	11%	22%	18%	15%
Infraestructura	13%	9%	12%	17%
Equipo de lab	17%	21%	23%	29%
P. preanaliticos	9%	18%	19%	11%
P. analiticos	10%	32%	28%	50%
Garantía de calidad	25%	38%	38%	38%
P. posanaliticos	23%	34%	38%	46%
Reporte de resultados	13%	20%	19%	28%

**Grafica 14. Requisitos técnicos en Encuestas - Respuestas parciales**



### **Requisitos técnicos**

Luego de la aplicación de las herramientas metodológicas aplicadas, se obtuvieron los siguientes resultados: Para estos requisitos se obtuvo un porcentaje de cumplimiento, es decir, respuestas afirmativas del 81.89% (10.72 % de cumplimiento parcial) en las listas de chequeo y un 47,02% en las encuestas realizada a los colaboradores y 20.60% de percepción de cumplimiento parcial por los colaboradores de los 4 servicios.

- **Personal:** En las listas de chequeo, se evidencia un mayor grado de cumplimiento para los servicios de Urgencias (77%) y UACO (73%) y el servicio UCIN seguido con un porcentaje de 59% (Grafica 8). Para este servicio, el líder tiene conocimiento y comunicación con el proveedor para las capacitaciones, sin embargo, no se tiene evidencia de la forma en que se realiza y si esto, es constante para todo el personal que ingresa nuevo. Hace falta evidencia de las capacitaciones que se han llevado, y aunque esto es común en casi todos los servicios, en la UCIN se considera de cumplimiento parcial debido a que hace falta seguimiento para asegurarse que todo el personal cuenta con dichas capacitaciones. En la UCIP con un porcentaje de 32% se observó que no se tiene en cuenta la importancia del reentrenamiento teórico práctico apropiado cuando el personal lo requiera, además, que no se hace seguimiento para detectar posibles fallas derivadas de la falta de capacitación. A diferencia de los otros servicios, obtuvo un porcentaje de No cumplimiento de 23%, lo cual no es parecido a los otros servicios que presentaron un porcentaje de no cumplimiento menores al 10% (Grafica 9). Para las encuestas, se evidenció que la percepción de los colaboradores es diferente. Se tienen porcentajes afirmativos más bajos que lo evidenciado en las listas de chequeo, que no superan el 50% (Urgencias, 33%; UCIP, 43%; UCIN, 18%; UACO, 10%; Grafica 12). La percepción con respuestas negativas aumentó teniendo porcentajes asignados que son: Urgencias 55%, UCIP 34%, UCIN 64%, UACO 75% (Grafica

13). Los encuestados coinciden en manifestar que no cuentan con un certificado que evidencie el entrenamiento recibido, adicional, consideran que no reciben reentrenamiento como se debería y adicional, no cuenta con documentación sobre el manejo del dispositivo, aunque reconocen que en un primer entrenamiento fueron debidamente evaluados por el entrenador para verificar la comprensión de este.

- Infraestructura y condiciones ambientales: La mayoría de los servicios presenta un porcentaje positivo alto de cumplimiento en las listas de chequeo de 93%, 87%, 87% para los servicios de Urgencias, UCIP y UACO respectivamente (Grafica 8). Para UCIN se encuentra un porcentaje de 53%, debido a que se evidencia al momento de la observación que el equipo se encuentra ubicado en el pasillo de acceso libre para familiares y otros visitantes diferentes a los usuarios del mismo. Por esta ubicación, se facilita que pueda haber una interferencia (ruido, agua, vibraciones) o alguna contaminación debido a la exposición de los desechos que genera el proceso (jeringas, insumos contaminados). Para las encuestas, se tiene una percepción positiva en su mayoría (Urgencias 70%; UCIP 68%, UCIN 53%, UACO 61%; Grafica 12). Se evidencia que el porcentaje de no cumplimiento especialmente en la UCIN (35%; Grafica 13) es por que no se tiene un control o restricción del paso en el sitio donde opera el equipo, que coincide con lo evidenciado en las listas de chequeo. En todos los servicios, hay una coincidencia en las respuestas negativas ante la pregunta si se lleva un control de las condiciones ambientales.
- Equipo de laboratorio: Las listas de chequeo presentan altos porcentajes de cumplimiento (Grafica 8). La UCIP presenta un porcentaje de cumplimiento del 75% y de no cumplimiento del 12%, a diferencia de los demás que tienen porcentajes por encima del 90%. La UCIP presentó esta diferencia debido a que no se encontró evidencia de los manuales o instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante, adicional no se tiene divulgado dentro del área la importancia de conocer e informar las interferencias que puede tener la muestra en la que se puede alterar los resultados (manejo de esta información). Las encuestas tienen un patrón diferente para cada servicio. Se observa que para el servicio de urgencias se tiene un mayor porcentaje en las respuestas positivas de 50%, mientras que para los otros servicios las respuestas negativas tienen porcentajes de 36%, 49%, 46% para UCIP, UCIN y UACO respectivamente (Grafica 13). En estos servicios se evidencian que no se tiene mucho conocimiento acerca del personal responsable de los sistemas de manejo de la información, referente a los mantenimientos e intervenciones que se le realizan.
- Procedimientos preanalíticos: Las listas de chequeo presentaron un comportamiento similar en cumplimiento para Urgencias y UCIN con un 67%, y un cumplimiento del 83% para UACO. La UCIP tuvo el menor porcentaje con 33% (Grafica 8). Para Urgencias y UCIN se tiene un cumplimiento parcial en la

observacion realizada sobre el manejo que se le da a un evento de muestra perdida o deteriorada, en donde se puede dar aviso verbal mas no queda una evidencia que permita hacer trazabilidad de esto.

- Procedimientos analiticos: De acuerdo a las listas de chequeo, presentan un cumplimiento satisfactorio con porcentajes de 85% para UCIP y 90% para Urgencias, UCIN y UACO (Grafica 8). En el servicio de UCIP se observo en el momento de la aplicación de la lista de chequeo, que cuando se presentan una contingencia, se utiliza formatos manuales en donde se consigna la informacion del paciente con los resultados obtenidos, sin embargo, el personal en ocasiones, no hace una marcacion correcta de este formato lo que podria llevar a confusiones en la informacion entregada al medico. En las encuestas, el servicio de urgencias obtuvo un porcentaje de 66% de respuestas positivas (Grafica 12) lo que evidencia que hay un buen manejo de la fase analitica ya que se cuenta con manuales de uso, personal comprometido con el buen manejo que se le da a las muestras, a los resultados y al dispositivos. La UACO tuvo un mayor porcentaje en cumplimientos parciales debido a que la totalidad de los encuestados manifestaron no conocer las interreferencias y reacciones cruzadas que se pueden presentar en la muestra o conocer parcialmente del tema (mayor porcentaje obtenido en este servicio es del 50% para una percepcion de cumplimiento parcial; Grafica 14).
- Garantia de la calidad: Para las listas de chequeo se tiene que todos los servicios obtuvieron el mismo porcentaje de cumplimiento con un valor de 81% (Grafica 8). Entre las respuestas negativas, se evidencio parte del proceso que esta manejado por el laboratorio central referente al paso de controles de calidad y manejo de resultados de comparaciones (controles interlaboratorio y externos). Para las encuestas, se evidencia que el personal de urgencias tiene mas conocimiento sobre el control de calidad analitico que se realiza ya sea porque tiene responsables propios del area en este tema y porque se divulga constantemente esta informacion entre los encuestados. Por su parte, los otros servicios evidencian que aunque se tiene un control de calidad apropiado, este se encuentra de uso y conocimiento casi exclusivo del laboratorio central. Por esta razon, los porcentajes en los demas servicios se inclinan hacia un no conocimiento acerca del tema (52% para UACO, 52% para UCIN, 39% UCIP).
- Procedimientos postanaliticos: Las listas de chequeo arrojaron un 100% de cumplimiento en Urgencias y UACO y 75% en UCIN (Grafica 8). Para UCIP se evidencia un cumplimiento parcial del 75% debido a que no se cuenta con documentacion y no es claramente identificable el proceso mediante el cual se realiza la validacion automatica de los resultados. Cabe resaltar que el procedimiento se encuentra documentado en el sistema documental de la institucion, sin embargo, no tiene mucha difusion en este servicio. Por lo tanto, en las encuestas se pudo evidenciar que el personal de urgencias sobretodo, se

encuentra mejor informado y documentado sobre el tema de manejo de resultados en el sistema de información, y obtuvo una percepción positiva del 57%. Los otros servicios se sienten menos informados sobre el tema por lo que la tendencia de las respuestas de los encuestados fue hacia el No (32% para UCIP, 44% UCIN, 43% UACO; Grafica 13).

- Reporte de resultados: Las listas de chequeo mostraron un porcentaje de cumplimiento alto para todos los servicios, siendo urgencias quien se encuentra mejor calificado (Grafica 8). Los demás servicios presentaron un comportamiento similar al momento de evidenciar que se maneja parcialmente el tema de interferentes en el área, además, porque no se tiene evidencia que el sistema de información permita incorporar algún dato que pueda ser de interés en las muestras procesadas (interferentes). Las encuestas también tienen un grado de satisfacción mayor siendo Urgencias y la UCIP los líderes con un 68%; (Grafica 12). Los otros servicios presentaron porcentajes de 57%, 53% para UCIN y UACO respectivamente. No se tiene muy claro el proceso a seguir cuando hay algún inconveniente o interferente con el procesamiento de las muestras.

Las entrevistas en los requisitos técnicos por parte del Director del Departamento y la Coordinadora se evidencia que al igual que los puntos encuestados y analizados en la listas de chequeo presentan un comportamiento adecuado. En las entrevistas se indican que no se tiene documentación de cómo se encuentra implementado los POCT, ellos indican que la planeación del entrenamiento del personal que utiliza los POCT está a cargo de la coordinación de cada servicio, por esta razón no sabe con qué frecuencia se están realizando, se observa que falta afianzar un poco más esta parte para que tanto el personal nuevo, como el que ya lleva más tiempo, sea reentrenado con más frecuencia y que este reentrenamiento se encuentre registrado adecuadamente.

Por otra parte las condiciones de infraestructura y ambientales donde se encuentra implementados los POCT, están bien controladas por parte del personal de ingeniería de biomédica (electromedicina), de igual manera se identificó en las listas de chequeo y en las encuestas con un buen cumplimiento, la coordinación indica que todos los servicios deben tener un monitoreo diario de las temperaturas y humedad de las áreas para que no se presente ningún tipo de interferencias. En el control de calidad y calibraciones es manejado por el personal de laboratorio central, excepto en el servicio de urgencias que el personal técnico se encuentra a cargo, el laboratorio monitorea los POCT con la ayuda de los bacteriólogos y la coordinación.

Para la fase preanalítica, analítica y posanalítica, se tiene una serie de documentos en el programa DARUMA donde se explica los procedimientos para la toma de muestra, manejo de equipos, pero no se encuentra documentado como es el proceso de los POCT, solo las indicaciones por parte del proveedor, de esta misma manera se evidencia las encuestas y las lista de chequeo.

En el informe de valor crítico, se buscara una manera de que el reporte de este resultado quede sustentado en algún lugar ya que el personal al estar cerca del

médico tratante solo informa este valor de forma verbal y no queda registro alguno. Se tiene claro de que todos estos procesos deberían de ser liderados por un coordinador de POCT, quien realice seguimientos para las capacitaciones, control de calidad, control de insumos, procesamiento, análisis y reporte de resultados, que esta persona se a la que ayude en la apropiación del nuevo rol del personal que estará a cargo de estas pruebas.

## 9. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 9.1 CONCLUSIONES

De acuerdo al análisis realizado, se puede concluir que:

- De los 4 servicios analizados, solo el servicio de Urgencias presenta una forma de trabajo diferente a los otros tres. De esta manera, se tiene que la implementación en cada servicio se ha hecho de la siguiente manera:

#### **Urgencias**

Siendo el último servicio en donde se realizó la implementación, se tiene que este funciona de forma más independiente del laboratorio central que los otros. Adicional, cuenta con personal técnico que dedica una parte de su jornada laboral, a los mantenimientos, insumos y control de calidad del dispositivo para POCT. Por su parte, el personal de enfermería conoce y reconoce la función de dicho instrumento y las interferencias que puede haber. Se cuenta con algunos registros como manuales, instructivos de manejo y se identifican claramente los responsables cuando hay algún evento correctivo que realizar. También se cuenta con la participación de los coordinadores para el seguimiento del POCT dentro de su servicio. La ubicación cuenta con las especificaciones de fabricante aunque no se llevan registros del seguimiento de las mismas. Tienen una comunicación permanente con el proveedor respecto al manejo del equipo y también con las capacitaciones que se deban realizar.

**Requisitos de Gestión:** Este servicio presentó un porcentaje de cumplimiento a los ítems analizados con la lista de chequeo de 63.3% (positivo + parcial de 81.6%) para requisitos de gestión con unos cumplimientos superiores al 50% en los siguientes ítems: Control de documentos, servicios externos y suministros, solución de quejas, identificación y control de no conformidades, acciones preventivas, mejora continua, registros técnicos y de calidad, auditoría interna. Relacionando con las encuestas que reflejaban el grado de acuerdo o percepción de los usuarios colaboradores de POCT se evidenció que para ellos el cumplimiento es de 46.8% (positivo + parcial: 71.8%). La percepción es positiva y parcial para los siguientes ítems: Organización y Gestión, servicios externos y suministros, servicios de consejería, mejora continua y revisión por la dirección. Esto deja que los ítems en los cuales se destaca la gestión realizada respecto a los POCT se refieren a servicios externos y suministros y mejora continua en donde con las dos herramientas implementadas se evidenció. Los servicios externos se refiere al apoyo que se tiene por parte del proveedor desde el momento de la preparación para la instalación hasta el seguimiento posterior; y la mejora continua que está enfocada a plantear soluciones de acuerdo a las necesidades o incidentes que se evidencian. Los demás ítems que tuvieron alta calificación en las listas de chequeo como control de documentos, solución de quejas, identificación y control de no conformidades, acciones preventivas, registros técnicos de calidad y auditorías refleja que aunque el servicio trabaja en estos aspectos, los usuarios no tienen mucho conocimiento dando evidencia que aún hay que trabajar en la divulgación de los procesos que se adelantan así como

los registros que se llevan. Por otro lado, es evidente que el servicio siente un apoyo fuerte por parte de la institución para la implementación que han hecho de los POCT, sin embargo, hace falta documentación que evidencie lo adelantado en ese tema.

**Requisitos Técnicos:** En las listas de chequeo, se evidencio un cumplimiento del 87% que contrasta con las encuestas en donde se observó un porcentaje de percepción positiva de 57.7%. Para las listas de chequeo se evidencia que hay gestión por parte de la institución como de los líderes del servicio en procurar mantener los requisitos en óptimas condiciones, es decir, tener un personal entrenado así como infraestructura y condiciones de cada una de las fases que contempla todo el proceso (preanalítico, analítico y postanalítico) debidamente identificado por pasos o funciones, aunque en este punto se hace énfasis en la documentación respecto a las mismas. Sin embargo, los colaboradores perciben que principalmente en el tema del Personal no están satisfechos. Esto puede deberse por lo mencionado anteriormente, en que no hay una adecuada divulgación de la información y no se encuentra documentado las funciones claras y específicas para cada participante del proceso. Los usuarios reconocen que se tienen contempladas las actividades de todo el proceso, sin embargo, no es tan claro el tema de capacitaciones y que el personal se encuentre satisfecho con la información que recibe respecto a este programa.

### **UCI Pediátrica**

En este servicio, se encuentra adecuadamente ubicado y el personal reconoce que se encuentra capacitado. Adicional, no se reconoce la importancia de consultar las guías y manuales que se disponen en el área así como no se encuentra documentado las funciones que se involucran en el programa POCT. Tienen contacto directo con el proveedor aunque también con el laboratorio central y todo el tema de Garantía de la calidad y manejo de inventarios se encuentra más en manos del personal de Laboratorio Clínico.

Para los **Requisitos de Gestión** se tiene que este servicio presento un porcentaje de cumplimiento a los ítems analizados con la lista de chequeo de 48.3% (positivo + parcial de 53.3%) para requisitos de gestión con unos cumplimientos superiores al 50% en los siguientes ítems: Identificación y control de no conformidades, Acciones correctivas, acciones preventivas, mejora continua, registro técnico y de calidad; servicios externos y suministros con un porcentaje de 50%. Relacionando con las encuestas que reflejaban el grado de acuerdo o percepción de los usuarios colaboradores de POCT se evidencio que para ellos el cumplimiento es de 46.1% (positivo + parcial: 70%). La percepción es positiva y parcial para los siguientes ítems: Organización y Gestión, servicios externos y suministros, servicios de consejería y revisión por la dirección. Es decir, el servicio evidencia que la gestión realizada respecto a los POCT está enfocada a los servicios externos y suministros que es donde tiene una alta participación del proveedor. Los demás ítems que tuvieron alta calificación en las listas de chequeo como Identificación y control de no conformidades, Acciones correctivas, acciones

preventivas, mejora continua, registro técnico y de calidad refleja que el servicio trabaja en estos aspectos bajo los lineamientos que existen a nivel institucional para estos temas, sin embargo, los usuarios no tienen mucho conocimiento dando evidencia que aún hay que trabajar en la divulgación de los procesos que se adelantan así como los registros que se llevan. Por otro lado, es evidente que los colaboradores sienten un respaldo por parte de la institución para la implementación que han hecho de los POCT, sin embargo, es necesario trabajar en la documentación que evidencie lo adelantado en ese tema así como la respectiva divulgación.

**Requisitos Técnicos:** En las listas de chequeo, se evidenció un cumplimiento del 70.9% que contrasta con las encuestas en donde se observó un porcentaje de percepción positiva de 51.0 %. Las listas de chequeo muestran que existe gestión por parte de la institución como de los líderes del servicio en las condiciones bajo las cuales se implementa en el servicio referente a la infraestructura y que el tema de garantía de calidad se encuentra bien manejado por el laboratorio central. Sin embargo, las listas de chequeo y la percepción de los colaboradores dan como resultado una insatisfacción en el tema del Personal. Los usuarios no tienen muy claro las funciones que se deben tener en cuenta dentro del procesamiento de muestras en el POCT lo que lleva a que haya desviaciones que puedan llegar a afectar la calidad del resultado obtenido.

### **UCI Neonatos**

Este servicio tiene el mismo comportamiento la a UCI Pediátrica en donde el tema de mantenimientos, manejo de insumos y control de calidad que se encuentra principalmente a cargo del laboratorio central. Se cuenta con manuales de manejo del equipo en la oficina de la líder del servicio. Por otro lado, el equipo se encuentra ubicado en un pasillo un poco expuesto a los usuarios externos, es decir, a los familiares de pacientes.

Para los **Requisitos de Gestión** se tiene que este servicio presentó un porcentaje de cumplimiento a los ítems analizados con la lista de chequeo de 70.8% (positivo + parcial de 84.1%) para requisitos de gestión con unos cumplimientos superiores al 50% en los siguientes ítems: Control de documentos, revisión de contratos, servicios externos y suministros, solución de quejas, identificación y control de no conformidades, acciones correctivas, acciones preventivas, mejora continua, registro técnico y de calidad. Relacionado con las encuestas que reflejaban el grado de acuerdo o percepción de los usuarios colaboradores de POCT se evidenció que para ellos el cumplimiento es de 29.5% (positivo + parcial: 60.1%). La percepción es positiva para Servicios de consejería y parcial se obtuvo porcentajes menores del 50%. Es decir, el servicio evidencia que se tiene faltantes en la mayoría de los temas referentes a estos requisitos lo cual refleja una falta de información y documentación de la gestión que se ha realizado o que se posee al respecto, es decir, hace falta dar claridad al personal las diferentes actividades que se realizan dentro del área referente a este programa. Se nota que sienten que hay retroalimentación para la interpretación de resultados

procedentes de este equipo. Las listas de chequeo dan evidencia que en este servicio hubo un estudio claro y detallado acerca de la implementación del equipo en el servicio, teniendo en cuenta los requisitos del proveedor y los recursos que se tienen para este fin.

**Requisitos Técnicos:** En las listas de chequeo, se evidenció un cumplimiento del 81% que contrasta con las encuestas en donde se observó un porcentaje de percepción positiva de 37.7%. Las listas de chequeo muestran que hay mucha claridad y responsabilidad por parte del servicio y de su líder sobre la participación del laboratorio central en la Garantía de la calidad, adicional, se cuenta con un buen manejo de los valores obtenidos en el equipo lo que hace que haya una buena comunicación de estos datos que se traduce en el aporte que le hace el dispositivo al mejoramiento de la atención del paciente. Las listas de chequeo y la percepción de los colaboradores dan como resultado una insatisfacción en el tema del Personal.

### **UACO**

En este servicio, se manifestó de forma verbal que no es mucha la utilización de este equipo en el servicio ya que en donde en realidad se le da más uso es en la sala de partos que se encuentra en el segundo piso por lo que es más fácil desplazarse a UCI Neonatos que al séptimo piso donde se encuentra ubicado la UACO. El equipo se encuentra ubicado en una sala de espera que no es muy frecuentada. Los usuarios manifiestan que si se encuentran capacitados aunque como se mencionó, no dan mucho uso de este.

Para los **Requisitos de Gestión** se tiene que este servicio presentó un porcentaje de cumplimiento a los ítems analizados con la lista de chequeo de 68.3% (positivo + parcial de 84.1%) para requisitos de gestión con unos cumplimientos superiores al 50% en los siguientes ítems: Control de documentos, revisión de contratos, servicios externos y suministros, solución de quejas, identificación y control de no conformidades, acciones correctivas, acciones preventivas, mejora continua, registro técnico y de calidad. Relacionado con las encuestas que reflejaban el grado de acuerdo o percepción de los usuarios colaboradores de POCT se evidenció que para ellos el cumplimiento es de 23.7% (positivo + parcial: 59.2%). La percepción es positiva para organización y gestión, servicio de consejería y revisión por la dirección. Este servicio tiene un comportamiento similar al servicio de UCI Neonatos debido a que tienen formas de trabajo de sus líderes parecidos. Esto podría deberse a la continua comunicación que tienen ambos servicios trabajando en función del dúo madre-recién nacido. Además, los usuarios de la UACO son también usuarios de UCI Neonatos. Se podría decir que en este servicio se debe apuntar al mejoramiento hacia los mismos temas respecto a documentación, divulgación de la forma en que se maneja el programa de POCT. Por su parte, el personal de la UACO mostró mayor satisfacción por el papel que juega la organización y los líderes del proceso respecto a la gestión para la implementación del equipo y el acompañamiento que se hace.

**Requisitos Técnicos:** En las listas de chequeo, se evidenció un cumplimiento del

88.8% que contrasta con las encuestas en donde se observó un porcentaje de percepción positiva de 35.5%. Las listas de chequeo muestran que hay mucha claridad y responsabilidad por parte del servicio y de su líder sobre la participación del laboratorio central en la Garantía de la calidad, además de tener mucha claridad en las diversas funciones que se tienen en cuenta para la implementación de este equipo en su servicio, es evidente que hay una buena acogida del programa POCT, sin embargo, nuevamente se ve una baja satisfacción respecto al manejo al personal que es referente sobretodo a que tan capacitados o que tanto se han despejado dudas (retroalimentación) respecto al manejo técnico del equipo.

Es importante resaltar que de lo que se pudo evidenciar con la aplicación de las herramientas al personal involucrado en todo el proceso de los POCT, se identificó que en su mayor parte se tiene una implementación adecuada y que realmente lo que hace falta es tener un procedimiento estandarizado y documentado en donde todos los servicios pueda funcionar de forma alineada a lo contemplado en la normatividad vigente y realizar matrices para identificar fortalezas y debilidades a partir de la experiencia de implementación en los servicios actuales, como es el caso de urgencias en donde se evidencio que tiene unos porcentajes mayores en varios aspectos lo que lleva a pensar que se encuentra mejor evidencia del manejo del proceso POCT para pruebas de gasometría.

Uno de los hallazgos más relevantes encontrados es la falta de documentación y registro de los procesos, aunque se evidencio además que hay una falta de divulgación de estos.

También se pudo evidenciar la falta de comunicación de los servicios con el laboratorio clínico central en su mayoría ya que mucho de los procesos indagados en las encuestas referentes a garantía de calidad son desconocidas para los colaboradores. También se percibió con las encuestas que el personal de enfermería que está a cargo de los POCT, no se encuentra involucrado en este proceso en cuanto a documentación, funciones y organización, así como la consciencia que se está obteniendo un resultado y que esto depende no solo del dispositivo sino también del manejo pre y post análisis para así tomar las decisiones acertadas. En urgencias, se observa un comportamiento diferente, ya que ellos han independizado totalmente el manejo de este del laboratorio central. Aunque ha tenido buenos resultados, es un proceso casi que considerado como una extensión del laboratorio clínico en donde se dan resultados que deben tener en cuenta cierta variación biológica y que se puede encontrar afectado por varios factores que no están al alcance de ser percibidos por personal con una profesión diferente a los profesionales del laboratorio.

Finalmente, se puede resaltar que en todos los servicios hubo una coincidencia en manifestar la satisfacción que se tiene actualmente con el proveedor que presta el servicio de POCT. Tanto las listas de chequeo con observación como la percepción de los colaboradores a través de las encuestas e incluso algo de lo manifestado en las entrevistas dejan de manifiesto que el proveedor se ha involucrado e interesado en el proceso de implementación de los POCT.

Existe mucha literatura respecto a los estudios de costo beneficio que se deberían realizar a los POCT de una institución. Esto es importante tenerlo en cuenta dentro de la institución ya que si se pudo evidenciar la subutilización del instrumento en el servicio de UACO en donde refieren una mayor utilización del equipo ubicado en UCI neonatos que está cercano a Sala de partos donde se ordenan en mayor cantidad este examen.

## **9.2 RECOMENDACIONES**

De acuerdo a los objetivos planteados en el presente estudio de investigación se planteó la posibilidad de determinar estrategias que puedan ser utilizadas en el beneficio de la calidad y estandarización de los POCT según la norma vigente ISO 22870:2016.

Al finalizar el estudio, se considera importante la implementación de un programa independiente de POCT (un área más del laboratorio clínico central) como se encuentra estipulado en la norma en donde no solo se debería tener un líder sino contar con la participación de los integrantes de las áreas donde se encuentra implementado. Además, debe estar contemplado dentro de la estructura organizacional del Laboratorio clínico, así como tener claramente establecidos las funciones y alcances de cada participante del programa desde el líder o coordinador hasta el colaborador-usuario del dispositivo.

Por otro lado, se debe tener claridad que cualquier proceso o programa debe tener documentado y divulgado sus procedimientos y que todos los servicios deben estar alineados bajo estos. Si bien es cierto, unos servicios tienen un mejor desempeño y experiencia que otros, y este puede ser un punto de referencia para el mejoramiento de la implementación, se debe incluir dentro del programa POCT que se encuentre bajo el liderazgo de la misma autoridad designada.

Otro punto a tener en cuenta, es la satisfacción que se evidencia respecto al proveedor en donde se evidencio en las listas de chequeo y en las encuestas que el apoyo ha sido fundamental en la implementación y mantenimiento de estos equipos. Ellos han participado en la solución de quejas y el servicio externo y de suministros. Por esta razón, se debería trabajar en conjunto para lograr alcanzar mayor cumplimiento o satisfacción respecto a otros temas como por ejemplo la preparación de personal que obtuvo porcentajes más bajos y documentación referente al contenido técnico o guías de manejo como también registros.

Por último, se evidencia los eventos subregistrados que podrían existir de fallas en el proceso que no se han documentado o informado por el personal que labora en estas áreas ya que no se tiene muy claro como es el manejo en el programa POCT. Si bien es cierto, en la institución se encuentra claramente identificado, divulgado y conocido por todo el personal como es el manejo de las acciones correctivas, preventivas, mejoras continuas e identificación y control de no conformidades, para el POCT no se tiene claro que debe ser manejado como un servicio más o un dispositivo más y que

la desviación de algún procedimiento puede llegar a presentar fallas o errores en los reportes. Es importante informar al personal la importancia del manejo de reporte de eventos para generar todo este tipo de acciones que ayudan a fortalecer el servicio y el proceso de forma particular y de qué manera se va a hacer. La norma no estipula puntualmente como se deba realizar (quizás en normatividades futuras se describa de una mejor manera), debe quedar definido como será el manejo para este programa si una vez implementado, se detecta que debería trabajarse de alguna manera diferente al que está documentado de forma general para el resto de procesos de la institución.

Para fines de este estudio, se utilizaron 2 herramientas metodológicas creadas para el interés particular. Estas fueron realizadas con base a la norma ISO 22870:2016 (referencia del a ISO 15189:2010) a partir de la cual se construyó una única herramienta de lista de chequeo y única para las encuestas. Por esta razón, se recomienda que estas sean sometidas a revisión si se requiere más adelante así como simplificar de acuerdo a los temas que se quiera abarcar, ya que con su implementación para esta investigación, hubo una manifestación común de los participantes sobre su extensión. Esto puede causar sesgos en los resultados debido a que los participantes pueden llegar al final de estas, sobretodo para las encuestas, fatigados o sin una clara comprensión de lo que se pregunta. También, se tiene que incentivar más la importancia de participar de futuros estudios o indagaciones que se quieran realizar por parte de los servicios para que no sea dispendioso evaluar la situación del programa luego de implementados los cambios. Por otro lado, se debe considerar estudiar a partir de este, la implementación de un estudio de costo beneficio así como definir claramente las necesidades o como se definirán dichas necesidades de las diferentes áreas para entrar a definir la importancia de la instalación de un POCT en dicha ubicación.

## 10. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. KUREC, Anthony. "The laboratory of the future moves outside the walls". Lab Management, Mayo 2016, pags. 20 – 24.
2. ZHANG, Jian B et al. "Analysis of Bias in Measurements of Potassium, Sodium and Hemoglobin by an Emergency Department-Based Blood Gas Analyzer Relative to Hospital Laboratory Autoanalyzer Results." PLOS Ones. Abril 7, 2015. Consultado en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4388527/pdf/pone.0122383.pdf>. el 15/11/16.
3. JONES, Caroline et al. "Primary care clinicians' attitudes towards point-of-care blood testing: a systematic review of qualitative studies". BMC Family Practice, 2013. Consultado el 08/11/2016 en: <http://bmcfampract.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2296-14-117>.
4. HERD, Geoffrey et al. "Clinical governance and point-of-care testing at health provider level". New Zealand Medical Journal, 3 July 2015, Vol 128, pags. 41 – 45.
5. CELIS M., Mitzy et al. "Recomendaciones para el uso de pruebas departamento laboratorio biomédico nacional y de referencia de laboratorio en el lugar de asistencia del paciente (POCT)". Documentos técnicos para el Laboratorio Clínico, Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile, Agosto 2014, Chile.
6. OLIVER S., Paloma. "Estudio de la gasometría en el lugar de asistencia. Repercusiones clínicas, organizativas y económicas en la atención al paciente ambulante con enfermedad pulmonar obstructiva crónica". Departamento de Medicina, Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Madrid. Madrid, 2012.
7. LOPERA M., Sandra L et al. "Experiencia de la implementación segura del uso de dispositivos al lado del paciente en un hospital de cuarto nivel". Premio Alere Latinoamericano a la Investigación en POCT, Departamento de Laboratorio, Hospital Pablo Tobón Uribe. Medellín, Colombia. 2015.
8. DEL VALLE, Juan Luis. "El laboratorio clínico "se acerca a los servicios" mediante equipos ELA: Experiencia en Clínica Las Condes". Rev. Med. Clínica Las Condes, pag 802 – 807, 2015.

9. NIETO S., Elena. "Implementación de sistema POINT OF CARE TESTING (POCT): INR capilar". Hospital San Juan de Dios, Pontificia Universidad Católica de Chile.
10. COSMIN, Boteanu, Antonio et al. "Revisión de valores críticos obtenidos en gasometrías realizadas en el lugar de asistencia al paciente". Revista del Laboratorio Clínico, Laboratorio de Urgencias, Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España. Febrero, 2009.
11. BUÑO S., Antonio. "Point of Care Testing: oportunidad para el laboratorio clínico y beneficio para el paciente.". XVI Congreso Internacional del Colegio Nacional de Bacteriología, Memorias. Noviembre, 2016. Bogotá, Colombia.
12. MARTINEZ, I. "Implementación Integrada de una Plataforma Telemática Basada en Estándares para Monitorización de Pacientes". España.
13. ISO 22870:2016. "Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence". Segunda Edición, 2016. Suiza.
14. CANTERO S., Fernando Miguel. "Estudio de indicadores de calidad en pruebas de laboratorio realizadas en el lugar de asistencia al paciente". Facultad de Medicina, Universidad de Malaga. Malaga, 2015.