

SESIÓN CIENTÍFICA AEBM-ML.

VALIDACIÓN FACULTATIVA Y DELEGADA DE LOS
RESULTADOS DE LABORATORIO ¿ESTÁN CLARAS LAS
COMPETENCIAS Y RESPONSABILIDADES?
(EL DEDO Y LA LUNA)

SALA AUDITORIO 20 OCTUBRE 11:00 -12:30

SESIÓN CIENTÍFICA AEBM-ML. VALIDACIÓN FACULTATIVA Y DELEGADA DE LOS RESULTADOS DE LABORATORIO SALA AUDITORIO

Moderador: Santiago Prieto Menchero
Servicio de Laboratorio Clínico, Hospital Universitario de Fuenlabrada, Madrid

Ponentes:

Perspectiva desde la óptica de la Medicina Legal
Fernando Bandrés Moya
Facultad de Medicina, Departamento de Medicina Legal, Psiquiatría y Patología, Universidad Complutense de Madrid, Madrid

Perspectiva desde la óptica de la Acreditación
Loreto Añorbe Díaz
Departamento de Sanidad, Entidad Nacional de Acreditación en España, Madrid

Perspectiva desde la óptica del responsable del servicio
Santiago Prieto Menchero
Servicio de Laboratorio Clínico, Hospital Universitario de Fuenlabrada, Madrid

- **Objeto de la sesión científica de AEBM-ML:**

Poner de manifiesto una situación que preocupa a los profesionales y que se resuelve con variabilidad en los distintos centros y servicios de laboratorio.

- **Alcance:**

Conocer las diversas practicas y las ventajas e inconvenientes así como identificar claramente que actividades son inadecuadas desde la perspectivas medico-legal, de las entidades de acreditación y de la práctica habitual.

- **Conceptos utilizados:**

Verificación, autoverificación, validación, autovalidación, validación delegada y responsabilidad sobre la liberación del resultado desde el laboratorio al clínico

- **Datos de la encuesta AEBM-ML**

Análisis de datos de la encuesta de AEBM-ML (sobre 84 respuestas)

Enfoque a las preguntas y sugerencias aportadas por los participantes de la encuesta

- **Preguntas y discusión**

DEFINICIONES

Verificación (en el laboratorio)

Actividad técnica. Se asegura que la medición se ha ajustado a las especificaciones de calidad técnica que se han definido y que no ha habido factores externos que hayan interferido en el resultado medido (alteración preanalítica, interferencias conocidas, rango de medición, etc.)

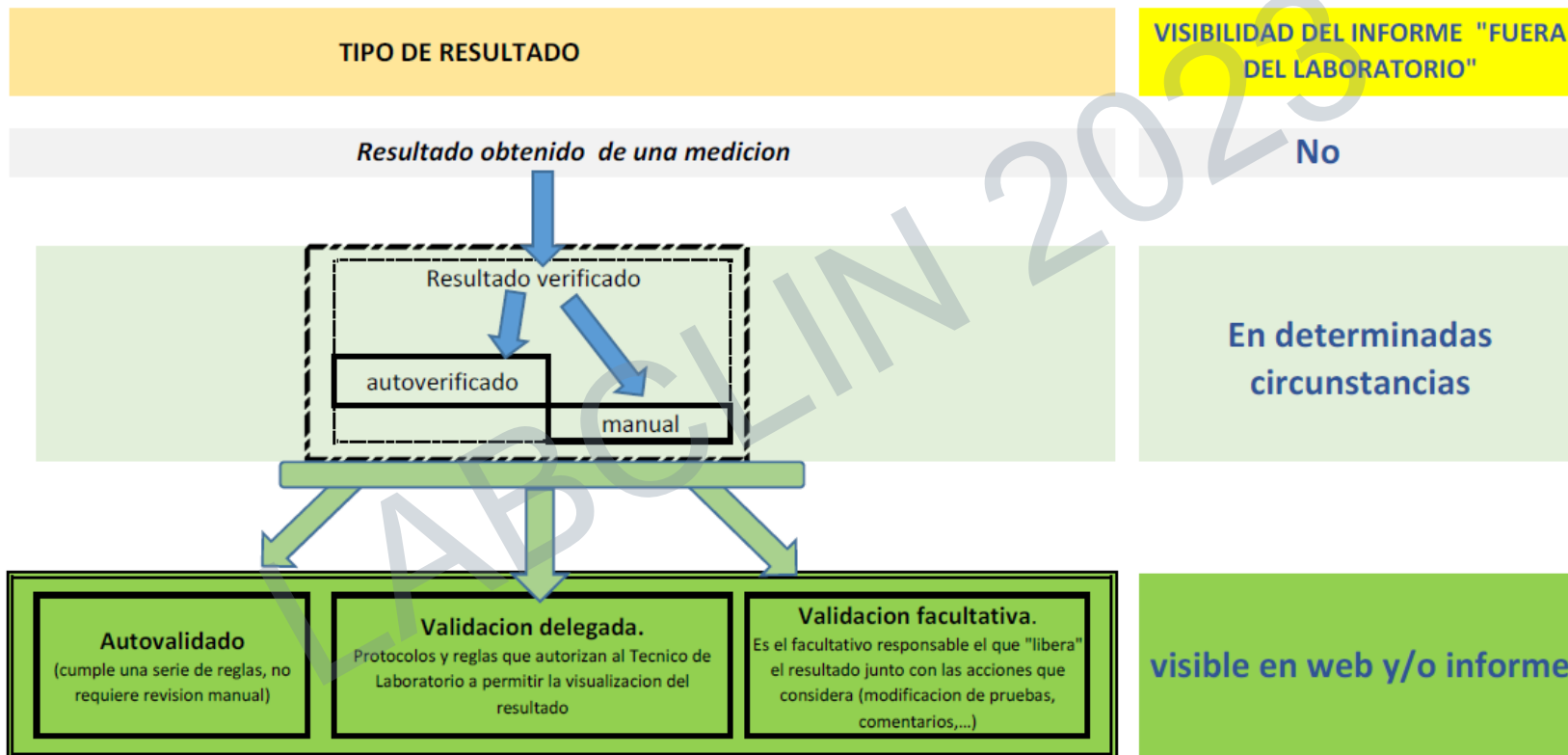
*La verificación puede ser automática mediante un conjunto de reglas (**Autoverificación**), o manual mediante la revisión del resultado o del proceso frente a los metadatos de los equipos de medida y ensayo: calibraciones, controles, alarmas del equipo, etc.*

- *El mecanismo de liberación del resultado no define la responsabilidad, esta viene definida por el facultativo que figura en el informe.*

DEFINICIONES

Validación (los datos verificados se integran en la historia del paciente): valora rangos de referencia, motivo de petición, datos previos del paciente y/o correlación con otros datos clínicos o de laboratorio del paciente. Puede ser automática (**Autovalidación**) o manual: ya sea **delegada** según una serie de reglas y criterios en escenarios concretos o **directa** por el facultativo responsable del informe.

- *Determinadas acciones pueden delegarse pero de una manera documentada. Los protocolos de validación delegada deben dejar claro en qué casos no puede liberarse el conjunto de resultados porque estos deben ser validados personalmente por el especialista de laboratorio.*
- *El mecanismo de liberación del resultado no define la responsabilidad, esta viene definida por el facultativo que figura en el informe.*



La Urgencia Médica:

Representa un reto por el aumento de variabilidad y de las fuentes de incertidumbre
Tener un sistema de garantía de calidad potente es un elemento de seguridad del paciente.

- Hay pérdida de longitudinalidad de facultativo responsable, enfermería, laboratorio.
- El equipo humano no es constante. Turnos, cambios de horario, fatiga.
- Los equipos técnicos pueden ser diferentes y los CV son algo mayores.
- El paciente no está en situación basal.
- Aumentan las interferencias por estado de ayuno, tratamientos, vías, valor de referencia del cambio, ritmo circadiano...
- La cartera es más reducida (orientada a situaciones urgentes).
- El proceso de validación desde el laboratorio por el diseño y la presión del tiempo de respuesta puede ser una fuente de error.
- No se realiza de manera sistemática informe de laboratorio.

Perspectiva desde la óptica de la Medicina Legal

Fernando Bandrés Moya

*Facultad de Medicina, Dpto de Medicina Legal,
Psiquiatría y Patología, Universidad Complutense de
Madrid, Madrid*

AEBM-ML

AEFA

SEQC^{ML}

LABCLIN 2023



XVII
CONGRESO
NACIONAL DEL
LABORATORIO
CLÍNICO

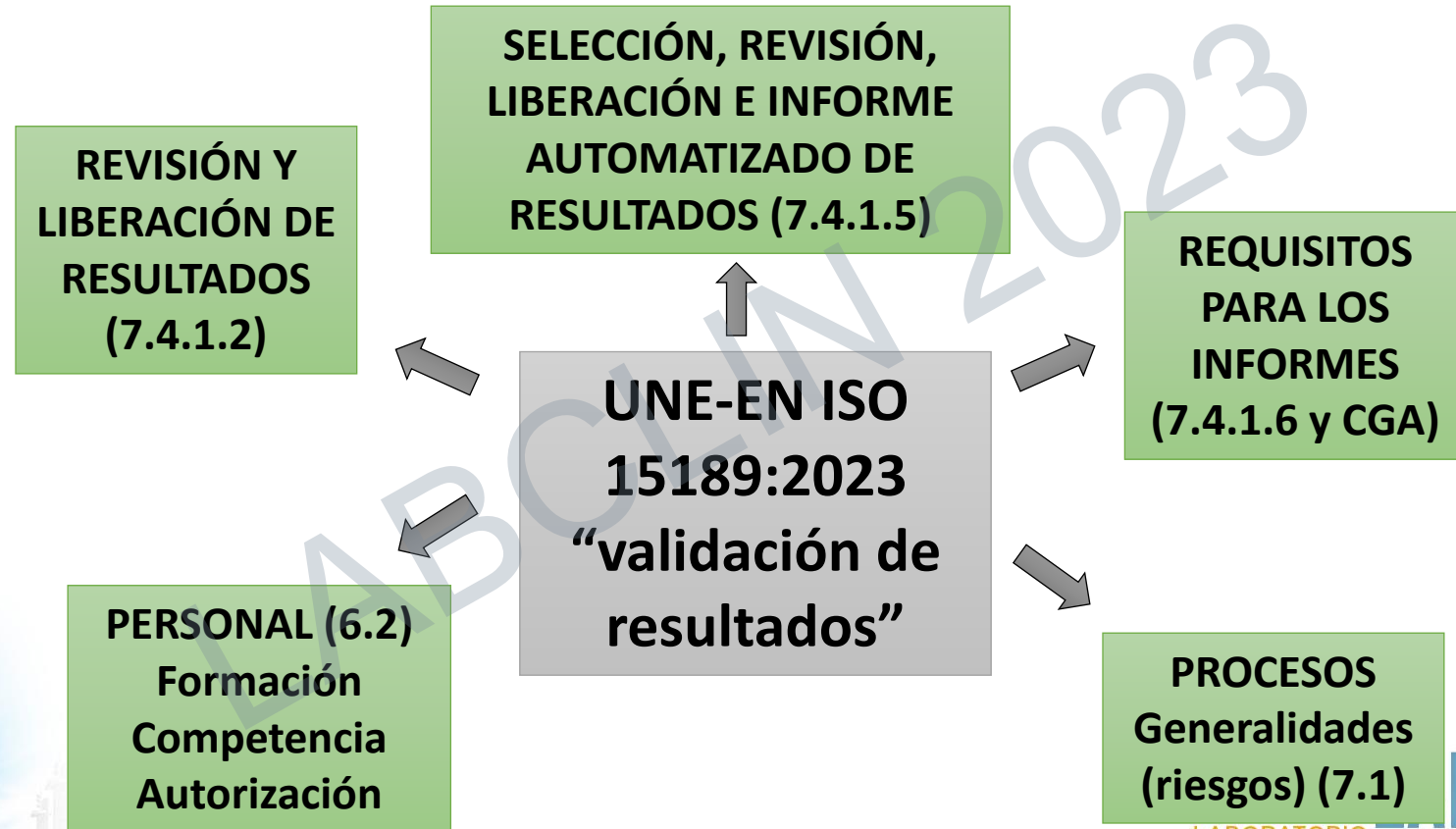
LABCLIN

18-20 OCTUBRE 2023

Perspectiva desde la óptica de la Acreditación

Loreto Añorbe Díaz

*Departamento de Sanidad, Entidad Nacional de
Acreditación en España, Madrid*



7.4.1 Informe de resultados

7.4.1.2 Revisión y liberación de resultados

Los resultados se deben **revisar y autorizar antes de su liberación**

El laboratorio debe asegurar que el **personal autorizado revise los resultados** de los análisis y evalúe bajo el IQC y, si procede, tener en cuenta la información clínica disponible y los resultados de análisis precedentes

Se deben **especificar las responsabilidades y los procedimientos** sobre la forma en que los resultados de análisis se liberan para su notificación, incluyendo por quién y para quién.

7.4.1.5 Selección, revisión, liberación e informe automatizado de resultados

Cuando el laboratorio implanta un sistema para la selección, la revisión, la liberación y el informe automatizado de resultados, debe establecer un procedimiento para asegurar que:

- a) Los **criterios** [...] **se especifican**, aprueban, están fácilmente disponibles y son comprendidos por el personal [...]
- b) Los **criterios se validan y aprueban** antes de su utilización, se revisan y verifican regularmente después de cualquier cambio [...] que pueda afectar
- c) Los resultados seleccionados para un sistema de informe automatizado para la **revisión manual** son identificables [...]
- d) Cuando sea necesario se aplica la **suspensión rápida** [...]

7.4.1.6 Requisitos para los informes

j) La **identificación de las personas que revisan los resultados y autorizan** la liberación del informe (si no está disponible en el informe, fácilmente disponible cuando se necesite)

CGA-ENAC-LCL (criterios generales de acreditación):

C 7.4.1 El proceso de emisión de informes debe asegurar lo siguiente:

*1. Que en el informe quedan **identificada/s la/s persona/s que asume/n la responsabilidad del informe.** 7.4.1.6 j)*

Perspectiva desde la óptica del responsable del servicio

Santiago Prieto Menchero

Servicio de Laboratorio Clínico, Hospital Universitario de Fuenlabrada, Madrid

La validación es el paso final de un proceso controlado.

El laboratorio tiene un sistema de calidad definido que cubre todo el proceso.

Las técnicas y los equipos de medida y ensayo están verificados y cumplen estándares (marcado CE, normativa de diagnóstico in vitro).

Se realizan controles de calidad de la muestra, del proceso analítico, del manejo de resultados.

Están definidos criterios de valoración de resultados en diferentes situaciones y comentarios interpretativos.

En el escenario de la validación urgente podemos aplicar una serie de reglas

¿Es necesario añadir algún filtro adicional en el caso de la validación delegada ?
(o en el caso de validación por diferentes facultativos)

Si no son necesarios filtros manuales podemos aplicar la autovalidación.

Si son necesarios filtros o valoraciones adicionales deben estar definidas mediante protocolos específicos y detallados y/o reglas incluidas en el SIL que indican cuando puede el resultado/informe ser liberado (“por orden”) y cuando debe ser revisado por el facultativo responsable.

Algunos datos del Hosp Universitario de Fuenlabrada (2022)

Las reglas generan pruebas internas con instrucciones

Algo más de un 10 % de las peticiones requieren un chequeo técnico adicional

Aprox. un 4% requieren revisión directa por el facultativo (unas 11 por día)

LABCLIN 2023



Algunos ejemplos de reglas

INFORME DE LABORATORIO	
___Revisión en validación de Urgencias	<p>Otros (indicar en observaciones tecnica)</p> <p>Chequear potasio. El paciente presenta incremento de plaquetas/leucocitos. En la centrifugación puede generarse una pseudohiperpotasemia. Revisar resultados con valores de gases y si no lo tiene valorar pedirlos. ¡Ojo revisar no solo en hiperK sino también en normopotasemia, ya que puede ocultar una hipoK real.</p> <p>Valor de K en gasometría 4.1</p>

Preanalítica y gestión de muestras

___URG Verificación y Chequeo técnico	<p>Realizada acción correspondiente (observaciones tecnica si procede)</p> <p>En caso de tira la orina positiva para la glucosa y la glucemia normal, podría ser un paciente en tratamiento con inhibidores de GLUT 1/2, en cuyo caso es normal la glucosuria, puesto que se inhibe la recaptación renal. Valorar antes de validar el resultado,</p>
---------------------------------------	---



Prueba	Resultado	Var
___Revisión en validacion de Urgencias	<p>Realizada accion correspondiente (observaciones tecnica si procede)</p> <p>Dimero D diluido. Revisar absorbancia en el analizador. Si resultado <7000 cambiar diluyente de factores y repetir. Si resultado > de 7000, pasar el resultado final tambien a Dimero D (que es el que se visualiza) y validar.</p>	
Metainforme		
___Residente	<p>Cecilia TU; Urgencias; Hematología</p> <p>ANTECEDENTES: PTI corticorresistente, esplenectomizado y Ag HBs + conocido desde el diagnóstico de PTI en seguimiento en Digestivo.</p> <p>JC: Varón de 52 años que ingresa por clínica gastrointestinal y malestar general. Analíticamente tras la evaluación presenta fracaso renal agudo, fallo hepático (bilirrubina, ALT y LDH elevadas), fracaso hemodinámico con coagulopatía de consumo (Dímero D >100.000 ng/mL, trombopenia), lactato de 7 mmol/L, PCR y procalcitonina muy elevadas. Cuadro compatible con cuadro de shock séptico con fracaso multiorgánico</p>	
Preanalítica y gestion de muestras		
___Revisar Facultativo	<p>Coagulopatía de consumo+ púrpura fulminans</p> <p>Esplenectomizado con neumococo + en orina</p>	

Prueba	Resultado
INFORME DE LABORATORIO	
___Revisión en validación de Urgencias	<input checked="" type="checkbox"/> Realizada acción correspondiente (observaciones técnica si procede) ** Chequear Hematíes dismórficos
Preanalítica y gestión de muestras	
___URG Verificación y Chequeo técnico	<input checked="" type="checkbox"/> Chequear (añadir en observaciones técnica acción/usuario) RU1117 En ocasiones pueden identificarse los hematíes dismórficos como levaduras, acantocitos. Hematíes dismórficos: debe verificarse mediante observación al microscopio su presencia. Las formas alteradas correspondientes a hematíes ISOMORFICOS (crenados, fantasma/gigantes, septados/grano de café y monodiverticulares) no serán informadas. ver PNT 352

INFORME DE LABORATORIO	
___Revisión en validación de Urgencias	<input checked="" type="checkbox"/> Resultados comprobados ** En caso de proteinuria positiva en ausencia de hallazgos significativos en sedimento, comprobar ausencia de error. Orinas alcalinas, orinas pigmentadas, fenazopiridina, compuestos de amonio cuaternario, antisépticos, clorhexidina, alta densidad pueden generar falsos positivos en la tira.

INFORME DE LABORATORIO

___Índice de valor crítico	⋮	■	nivel 4= aviso teléfono
Aviso de valor crítico o clínicamente relevante	⋮	■	Lipasa
Preanalítica y gestión de muestras			
___URG Verificación y Chequeo técnico	⋮	■	Realizada acción correspondiente (observaciones técnica si procede)
			<p>90U1120SVS- Amplia IL6 si lipasa 3XLS.</p> <p>Los pacientes con pancreatitis e IL-6 elevada, presentan un peor pronóstico.</p> <p>El sistema ha ampliado la prueba IL6 ante un valor de lipasa > 210</p> <p>Comprobar que se ha pasado control de IL-6 en las últimas 24 horas y que se procesa la IL6 de manera automática (manual si el sistema de automatización no está activo)</p>
___Prueba con DILUCIÓN	⋮	■	Dilución MANUAL. Indicar Factor de Dilución
			1/20

Preanalítica y gestión de muestras

Preanalítica No conformidad de muestra/paciente

PREA:1) para reclamar	⋮	■	tubo EDTA; tubo citrato
			COAGULADOS
PREA:2) reclamada muestra	⋮	■	tubo EDTA; tubo citrato
			Reclamado a las 7:50h
PREA:3) Cierre incidencia muestra/paciente	⋮	✗	
___URG Verificación y Chequeo técnico	⋮	■	Realizada acción correspondiente (observaciones técnica si procede)

Bioquímica

ALGUNOS DATOS DE LA ENCUESTA

- Lo más habitual es que haya solo un laboratorio de urgencias por centro (75%)
- Solo un 11% de los laboratorios tiene el mismo personal rotando en turnos guardias
- La presencia de enfermería en estos laboratorios es anecdótica (5%)
- El tipo de guardia más habitual es de P Física (44%) seguido de Localizada (29%)
- Un 60 % de laboratorios usan la autovalidación y un 71% validación delegada
- La opción de acceso externo (VPN o similar) es de 45% con alta variabilidad entre CCAA
- Sólo un 46% de los laboratorios están acreditados/certificados para la mayoría de las pruebas de la cartera de urgencias

ALGUNOS DATOS DE LA ENCUESTA

AEBM-ML

AEFA

SEQC^{ML}

- Un 24 % de los que responden a la encuesta discrepan entre cómo debería ser la validación en los laboratorios de urgencias y como se realiza en su centro.
- Sólo un 13% considera que su sistema de validación urgente está controlado y no requiere cambios.
- En el 50 % de los centros los TEL aceptarían una validación delegada si el protocolo y la participación del facultativo estuvieran bien definidos.
- Aunque los casos de malpraxis que han generado problemas de responsabilidad son pocos, la sensación de que pueden ocurrir es elevada. En los facultativos/residentes < 35 años, el % de los que desconocen si ha habido problemas es del 75% de los que responden.
- En el 44 % de los POCT urgentes el laboratorio desconoce su existencia o no los controla.

AEBM-ML

AEFA

SEQC^{ML}

Preguntas

LABCLIN 2023



XVII
CONGRESO
NACIONAL DEL
LABORATORIO
CLÍNICO

LABCLIN
18-20 OCTUBRE 2023