

Evaluación de riesgos en el manejo de equipos para *Point-of-Care Testing* de ámbito hospitalario. Revisión sistemática

Risk assessment of *Point-of-Care Testing* equipment in the hospital environment. Systematic review

Andrea Pérez-Castro¹ , Laura Villaverde-Piñeiro² ,
Ana Isabel Cachafeiro-Pin³ 

Resumen. Introducción. Los equipos de *Point-of-Care Testing* (POCT) han dado lugar a un nuevo enfoque del laboratorio clínico, con un aumento en la demanda de estos dispositivos y la ausencia de normativa de obligado cumplimiento que estandarice su uso y manejo. El objetivo de esta revisión es evaluar la bibliografía sobre la gestión de la calidad de los dispositivos de POCT, así como su impacto en la seguridad del paciente. **Metodología.** Se realizó la búsqueda bibliográfica mediante la metodología PRISMA en las bases de datos Medline y Embase. Se seleccionaron los artículos publicados desde marzo de 2012 a marzo de 2022. Los descriptores utilizados fueron "Point of Care Testing", "Patient Safety" y "Quality Assurance". **Resultados.** La búsqueda arrojó 58 artículos de los cuales 9 fueron seleccionados para su revisión. En la evaluación de estos artículos, se detectaron errores preanalíticos en 6 de ellos, errores analíticos en 3 y postanalíticos en 4. La metodología para identificar el error se realizó de manera estandarizada en 7 de los artículos seleccionados. Respecto al error detectado, se destacó la identificación del paciente, y entre las medidas correctivas la automatización del proceso analítico. **Conclusión.** La armonización del proceso analítico a través del cumplimiento de estándares de acreditación es fundamental para el aseguramiento de la calidad de los resultados. Para la consecución de este objetivo es indispensable el papel del coordinador de POCT a través de un equipo multidisciplinar.

Palabras clave: pruebas en el punto de atención, garantías de calidad, seguridad del paciente, errores médicos.

¹ Licenciada en Farmacia, Especialista en Bioquímica Clínica, Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Universitario Lucus Augusti. Lugo, España. E-mail: andreaperezcastro1@gmail.com.

² Licenciada en Farmacia, Especialista en Farmacia Hospitalaria, Servicio de Farmacia, Hospital Público de Monforte de Lemos. Lugo, España.

³ Licenciada en Farmacia, Especialista en Farmacia Hospitalaria, Servicio de Farmacia, Hospital Público da Mariña. Lugo, España.

Conflicto de interés: las autoras declaran que no tienen conflicto de interés.

Medicina & Laboratorio 2023;27:297-313. <https://doi.org/10.36384/01232576.682>.

Recibido el 9 de julio de 2023; aceptado el 11 de agosto de 2023. Editora Médica Colombiana S.A., 2023[©].

Abstract. Introduction. Point-of-Care Testing (POCT) devices have given rise to a new approach in the clinical laboratory. With an increase in demand for these devices and the absence of mandatory regulations to standardize their use and management, the objective of this review is to evaluate the literature on the quality management of POCT devices, as well as their impact on patient safety. **Methodology.** The literature search was performed using the PRISMA methodology in the Medline and Embase databases. Articles published from March 2012 to March 2022 were selected. The descriptors used were "Point of Care Testing", "Patient Safety" and "Quality Assurance". **Results.** The search returned 58 articles, of which 9 were selected for review. In the evaluation of these articles, preanalytical errors were detected in 6 of them, analytical errors in 3, and postanalytical errors in 4. The methodology to identify the error was carried out in a standardized manner in 7 of the selected articles. Regarding the error detected, the identification of the patient stood out, and among the corrective measures the automation of the analytical process. **Conclusion.** The harmonization of the analytical process through compliance with accreditation standards is essential to ensure the quality of the results. To achieve this objective, the role of the POCT coordinator through a multidisciplinary team is indispensable.

Keywords: point-of-care testing, quality assurance, patient safety, medical errors.

Introducción

Los servicios de análisis clínicos son una parte fundamental del proceso asistencial del paciente, formando parte en el proceso diagnóstico, pronóstico, de tratamiento, seguimiento y prevención. Se estima que la información aportada por el laboratorio clínico influye en un 70 % de las decisiones clínicas [1].

Actualmente nos encontramos ante un cambio en las necesidades y requerimientos del paciente: la población, cada vez más formada, demanda una mayor calidad en su atención sanitaria. Paralelamente, el aumento en la esperanza de vida, el envejecimiento de la población y el aumento en la incidencia de patologías crónicas ha propiciado el desarrollo y evolución de nuevas tecnologías con un cambio en la perspectiva y gestión del laboratorio central. Existe una tendencia progresiva a la centralización de las pruebas en los grandes

laboratorios, lo que ha derivado en un crecimiento exponencial en el desarrollo y utilización de los dispositivos para *Point-of-Care Testing* (POCT), que pueden cubrir de forma puntual la necesidad de una atención descentralizada.

Las pruebas a pie de cama o POCT son determinaciones analíticas que se realizan fuera del laboratorio central, ubicadas en el lugar en el que se encuentra el paciente, tanto en el hospital como en los centros de atención primaria e incluso en el propio domicilio. La tecnología que utilizan estos dispositivos oferta un amplio abanico de posibilidades en la cartera de servicios, incluyendo todos los campos del análisis de muestras analíticas (microbiología, hematología, bioquímica, inmuoquímica, gasometrías, urianálisis, serología y monitorización de fármacos, entre otros).

A pesar de esta diversidad, los equipos de POCT se caracterizan por pre-

sentar una tecnología avanzada, ser de tamaño reducido, rapidez en la obtención de los resultados y la posibilidad de determinar múltiples parámetros analíticos con un volumen de muestra reducido [2].

Con estas características es fácil dilucidar las ventajas que ofrece el uso de estos dispositivos frente a las determinaciones realizadas en el laboratorio central [3]; se reduce el tiempo de manipulación y transporte de muestras, el tiempo de atención sanitaria, y ofrecen una detección rápida de situaciones críticas, por lo que se reduce la ansiedad del paciente que espera el resultado.

No obstante, el uso de estos dispositivos también acarrea una serie de inconvenientes nada despreciables. Uno de los más reseñables es la inexactitud de los resultados y, en ocasiones, la falta de correlación con los resultados obtenidos en el laboratorio central. Asimismo, es necesaria una formación específica para el uso adecuado de estos dispositivos, el costo por prueba suele ser superior al del laboratorio central, y la mayor disponibilidad de las pruebas, en ocasiones, produce un aumento en la realización de determinaciones innecesarias. Por todo esto, antes de introducir un equipo de POCT, es necesario hacer una evaluación de las necesidades y beneficios que aportaría ese dispositivo concreto en el servicio a estudio.

La principal ventaja del uso de POCT radica en la disminución de las etapas del proceso analítico y una mayor simplificación del proceso, con la consiguiente reducción en el tiempo de respuesta, lo que permite una actuación diagnóstica y terapéutica temprana. Esto va a dar lugar a una disminución en la estancia hospitalaria del paciente, y consecuen-

temente se optimizarían los recursos hospitalarios [4]. Por todo esto, los equipos de POCT son una herramienta de gran interés en servicios de urgencias, neonatos, reanimación, unidades de cuidados intensivos (UCI) y quirófanos.

Sin embargo, el menor tiempo de respuesta no siempre asegura un resultado de alta calidad, uno de los inconvenientes de estos equipos radica en que el manejo e interpretación de resultados va a estar supeditado a personal médico y de enfermería poco familiarizado con los procesos analíticos del laboratorio clínico [5]. Para evitar errores en el proceso analítico es fundamental que desde el laboratorio central se realice una supervisión y adecuada capacitación del personal de forma periódica.

Según el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización (ENEAS) [6], del 25 % al 30 % de los errores de diagnóstico repercuten en el cuidado del paciente, con un 2,75 % de eventos adversos relacionados con las pruebas diagnósticas, tanto por retraso como por error diagnóstico, de los cuales son prevenibles el 75 % a 84 %.

En el proceso del laboratorio podemos encontrar tres etapas diferenciadas (fase preanalítica, analítica y postanalítica), todas susceptibles de error en mayor o menor medida, destacando la fase preanalítica, en la que se producen el 70 % de los errores y la fase postanalítica en la que se producen el 20 % de los errores [1].

En el artículo de Hallworth y colaboradores [7] se establecen las principales causas de error asociadas a equipos POCT, corroborando que la mayor parte de los errores que se producen tienen lugar en las fases preanalítica y postanalítica.

El marco legal en el que se apoyan los laboratorios clínicos está relegado a las autonomías. Las comunidades autónomas disponen de normas sobre la autorización de centros sanitarios. Con la aparición del Real Decreto (RD) 1277/2003 de 10 de octubre, “por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios”, las comunidades autónomas modificaron su legislación para adaptarla a esta normativa. A día de hoy solamente cuatro comunidades autónomas en España disponen de normativa y programas oficiales de acreditación de centros sanitarios: Cataluña, Andalucía, Extremadura y Galicia [1].

Por tanto, no existe en nuestro país (España) una normativa legal específica que regule el funcionamiento de equipos POCT, pero se han desarrollado guías y recomendaciones para la elaboración de un cuadro de mando integral en la gestión de pruebas de POCT y para la implantación de estos dispositivos [2,8], que ayudan a estandarizar su uso y disminuir las distintas fuentes de error. La norma ISO 22870 (Análisis junto al paciente. Requisitos para la calidad y la competencia), establece requisitos específicos aplicables al análisis junto al paciente y está destinada a usarse en conjunción con la norma ISO 15189 (Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia) [9]. En esta norma no se contemplan los dispositivos de ámbito ambulatorio.

En la actualidad existen pocos laboratorios acreditados con la ISO 22870, y la bibliografía disponible sobre las garantías de calidad aplicadas en POCT en aquellos hospitales que carecen de acreditación es bastante escasa, por ello resulta interesante describir el tipo de medidas que se establecen en es-

tos casos para garantizar los resultados analíticos.

El objetivo de este trabajo ha sido realizar una revisión sistemática para describir la evidencia disponible de los riesgos derivados del manejo de dispositivos POCT en el ámbito hospitalario, con la finalidad de mejorar la seguridad del paciente.

Por ello, como objetivos específicos se plantean los siguientes:

1. Identificar los errores derivados del uso de dispositivos POCT en el ámbito hospitalario.
2. Evaluar la incidencia de estos errores sobre las distintas fases del proceso analítico: preanalítica, analítica y postanalítica.
3. Analizar las distintas herramientas utilizadas para detectar los errores identificados en el manejo de dispositivos POCT.
4. Describir las medidas correctivas empleadas para mitigar las fuentes de error asociadas al uso de dispositivos y garantizar la calidad de los resultados.

Metodología

Ecuación de búsqueda y bases de datos utilizadas

Se llevó a cabo una revisión sistemática basada en *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) [10] de artículos relacionados con el uso de dispositivos de *Point-of-Care Testing* y las garantías de calidad en su manejo para conseguir los objetivos planteados, publicados desde el 1 de marzo de 2012 hasta el 1

de marzo de 2022. Las bases de datos consultadas fueron Medline y Embase, y la selección de artículos fue realizada por un único revisor.

Se eligieron los siguientes MeSH considerados como descriptores más apropiados para realizar la búsqueda bibliográfica: "*Point of Care Testing*", "*Patient Safety*" y "*Quality Assurance*". Se realizó la estrategia de búsqueda restringida, combinando mediante operadores booleanos todos los descriptores de la siguiente manera: ((*Point of Care Testing* [Title/Abstract]) AND (*Patient Safety* [Title/Abstract])) AND (*Quality Assurance* [Title/Abstract]).

Se amplió el campo de búsqueda libre a través del apartado "ver artículos similares" de Medline, para tratar de minimizar el sesgo de silencio bibliográfico relacionado con la utilización de términos MeSH.

Criterios de selección de los artículos

Los laboratorios de análisis clínicos se encargan del control de aquellos dispositivos de POCT que se localizan dentro del hospital, y que llevan a cabo la determinación de distintos parámetros analíticos de bioquímica, por ello, fueron seleccionados los artículos que cumplieran los criterios de la **tabla 1**.

De las referencias incluidas se extrajeron los datos acorde a los objetivos específicos: referencia de la publicación (autor y año), localización geográfica del hospital, tipo de dispositivo POCT utilizado, error o errores identificados en el uso de equipos POCT, indicador utilizado para medir este error (si es que se usó alguno), medidas correctivas aplicadas, conclusiones, y si el centro del estudio estaba acreditado/certificado.

Resultados

Tras efectuar la estrategia de búsqueda se localizaron un total de 58 artículos. En Medline se localizaron 29 artículos, tras evaluar título y resumen de todos ellos, se incluyeron un total de 2 (6,9 %) y se excluyeron 27 (93,1 %). Al replicar la búsqueda en Embase, se obtuvieron 16 artículos después de eliminar 9 duplicados, de los cuales tras evaluar el título y resumen, se recuperaron 3 (18,7 %) y se excluyeron 13 artículos (81,2 %).

La exclusión de artículos sobre el total de localizados (n=40) se realizó con base a distintos motivos: estudios de dispositivos de POCT de otro campo, como microbiología, hematología y radiología (n=16), estudios descriptivos/recomendaciones en el manejo de equipos POCT (n=11), estudios que trataran el manejo de dispositivos

Tabla 1. Criterios de inclusión/exclusión

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none">Estudios originales, revisiones sistemáticas, metaanálisis, revisionesFecha de publicación (2012-2022)Estudios en humanosEstudios que identificaran errores en el manejo de dispositivos POCT y medidas correctivas aplicadas	<ul style="list-style-type: none">Estudios descriptivos del uso y manejo de POCTEstudios de equipos POCT en atención primaria y/o ambulatoriaEstudios de dispositivos POCT de microbiología, hematología y técnicas radiológicas

de POCT en atención primaria (n=9), estudios de otras tecnologías, como aplicaciones informáticas, o estudio de dispositivos concretos/marcas comerciales (n=3) e implicación de factores externos en las determinaciones de POCT, como la temperatura (n=1).

De forma adicional y mediante búsqueda libre se añadieron 4 artículos que no se encontraban indexados, por lo que finalmente los artículos recuperados a texto completo y que cumplieron los criterios de inclusión fueron 9 (figura 1).

A continuación, en la **tabla 2** se presentan los puntos más relevantes de los 9 estudios incluidos en esta revisión ordenados de forma cronológica, y cuyo resumen figura en la **tabla 3**.

El trabajo de Kousgaard y colaboradores [11] surge por la falta de adherencia al esquema de evaluación de la calidad

de dispositivos de POCT en una región de Dinamarca. Las pautas de evaluación de la calidad se realizan mediante un control externo mensual. El error derivado de la mala praxis del operador por la falta de adherencia a esta pauta, dio como resultado el envío de recordatorios informáticos (ComRem), y se evaluó la efectividad de esta mediante un ensayo cruzado aleatorizado (motivo por el que no se usó indicador) durante cuatro meses en dispositivos POCT de glucosa. Se observó un efecto significativo y fuerte efecto heredado de estos recordatorios, por lo que se establece el uso de ComRem como una intervención factible.

En el estudio de Aslan y colaboradores [12], se investigó la precisión del método, así como las causas de los errores graves y recurrentes que se han producido en el programa de prueba de competencia (PT) de glucosa POCT del Instituto para la Gestión de la Calidad en la Atención Sanitaria (IQMH, del inglés, *Institute for Quality Management in Healthcare*) de Canadá. Los requisitos de acreditación del IQMH se basan en la normativa ISO 15189 e ISO 22870:2006. Mediante auditoría se detectaron errores preanalíticos y postanalíticos que abarcaron el 76 % de los errores, entre los que se incluían: error en la identificación de la muestra, falta de concordancia del resultado con la muestra y errores de transcripción de resultados. El 21 % de los errores detectados se correspondían con la fase analítica y se relacionaron con problemas del fabricante o proveedores, por cambio de dispositivo, de medida y aprovechamiento de reactivos antiguos, y un 3 % se identificaron como errores de origen desconocido. Como medidas correctivas aplicadas, destacaron la automatización del proceso y la formación a los usuarios para fomentar la capacitación del personal.

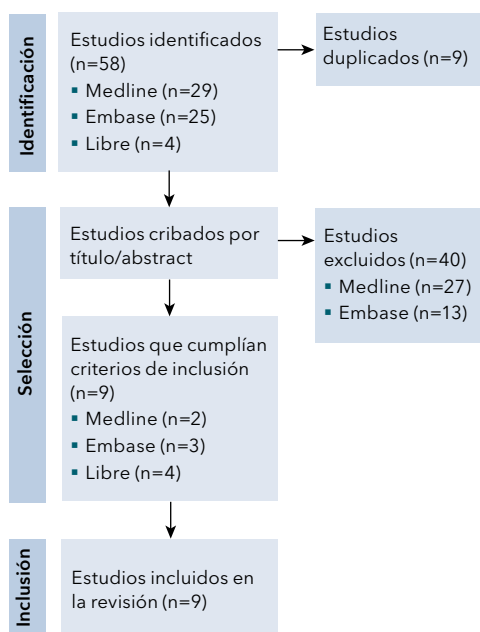


Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA para la selección de artículos.

Tabla 2. Resumen de los artículos seleccionados y sus características principales en cuanto a errores detectados, indicadores y medidas correctivas aplicadas

Referencia (autor y año)	Localización	Tipo de dispositivo POCT	Error detectado	Indicador empleado para la detección del error	Medidas correctivas aplicadas	Conclusiones del estudio	Acreditación/ Certificación
Kousgaard et al. (2013) [11]	Dinamarca (Copenhague)	Medidores de glucosa	Error derivado del operador (falta de adherencia a pautas de evaluación de la calidad)	No aplica (ensayo cruzado aleatorizado)	Recordatorios informáticos (ComRem)	Efecto significativo para el cumplimiento del esquema de la evaluación de la calidad	No consta
Asian et al. (2014) [12]	Canadá (Ontario)	Medidor de glucosa	<ul style="list-style-type: none"> Errores preanalíticos: identificación de pacientes Errores analíticos: asociados al cambio de dispositivo Errores postanalíticos: transcripción de resultados Errores desconocidos/aleatorio 	Detección de errores mediante auditoría	<ul style="list-style-type: none"> Automatización del proceso Formación del personal 	Relevancia de la imprecisión de resultados de POCT respecto al laboratorio central	Acreditado por la IQMH y basado en la normativa ISO 15189 e ISO 22870:2006
Cantero et al. (2015) [13]	España (Málaga)	Gasómetro	<ul style="list-style-type: none"> Errores preanalíticos: identificación de pacientes manual, errores en la recolección Errores derivados del operador 	<ul style="list-style-type: none"> Preanalíticos: porcentaje (%) de solicitudes con errores en la identificación, % de muestras sin resultado y % de volumen de muestras insuficiente Análíticos: % de parámetros con resultados inaceptables en el control externo y % de parámetros con un coeficiente de variación (CV) superior al objetivo seleccionado en el control interno 	<ul style="list-style-type: none"> Formación al personal Uso de código de barras para la identificación Automatización en los controles de calidad internos 	<ul style="list-style-type: none"> Error en la identificación del paciente. Factor de mayor impacto asociado al operador 	Acreditado por la <i>Joint Commission International</i> desde 1998

Continúa

Shaw (2015)[14]	Canadá (Ontario)	No especificado	<ul style="list-style-type: none"> Errores preanalíticos: falta de documentación de órdenes e identificación manual de pacientes Errores postanalíticos: falta de documentación de resultados, transcripción e interpretación de resultados Errores derivados del operador 	Detección de errores mediante auditoría	<ul style="list-style-type: none"> Protocolos para el uso de POCT Comunicación de resultados bidireccional Uso de código de barras Especificación de la determinación realizada por POCT Formación del personal 	Importante papel del laboratorio en el cumplimiento de estándares de acreditación	Acreditado por la IQMH y basado en la normativa ISO 15189 e ISO 22870:2006
Corl et al. (2018)[15]	USA (Seattle)	Medidor de glucosa	Errores derivados del operador	"DeleteBG WillRetest"	Eliminación y repetición de resultados discordantes	Mejora potencial de la seguridad del paciente	No consta
Oliver et al. (2020)[16]	España (Madrid)	Medidores de glucosa, gasómetros, HbA1c y prueba en sudor	<ul style="list-style-type: none"> Errores preanalíticos: alertas de instrumentos, reactivos y consumibles e identificación de pacientes Errores derivados del operador 	<ul style="list-style-type: none"> Resultados globales anuales: % de pruebas reportadas en SL, pruebas duplicadas, consumibles y reactivos Extranalíticos: % de pruebas con errores preanalíticos o alertas en instrumentos y % de pruebas mal identificadas Capacitación y competencia del personal: % de pruebas realizadas por el operador de POCT con mayor actividad sobre todas las pruebas realizadas 	<ul style="list-style-type: none"> Formación del personal, mantenimiento técnico de los analizadores y revisión de los sistemas de información y conectividad Trabajo en equipo multidisciplinar Uso de 3 dígitos para la identificación del paciente 	Error en la identificación del paciente como factor de mayor impacto asociado al operador	POCT acreditado mediante ISO 22870:2016

Continúa



Shaw et al. (2020) [17]	Canadá (Ontario)	Medidor de glucosa	<ul style="list-style-type: none"> Error preanalítico: preparación del paciente Errores derivados del operador 	Número de resultados de glucosa duplicados	<ul style="list-style-type: none"> Mayor higiene de manos del paciente Política POCT actualizada Alerta de repetición crítica en el medidor Formación del personal 	<p>Importancia de la formación y del liderazgo por parte de un comité multidisciplinar</p> <p>Acreditado por la IQMH y basado en la normativa ISO 15189 e ISO 22870:2006</p>
Brun et al. (2021) [18]	Canadá (Alberta)	Medidores de glucosa y dispositivo multiparamétrico en sangre	<ul style="list-style-type: none"> Errores preanalíticos: identificación del paciente y preparación del paciente Errores analíticos Error postanalítico: ausencia de mantenimientos de equipos y modificación de informes Errores derivados del operador 	<p>Preanalíticos: identificación del paciente, número de bloqueos de instrumento</p> <p>Análítico: número de fallos en el control de calidad</p> <p>Postanalítico: informes corregidos</p> <p>Proceso de prueba total: auditoría anual</p> <p>Proceso de soporte: robustez del instrumento y satisfacción del usuario</p>	<p>Modificación y adaptación de indicadores de calidad</p>	<p>La adopción de indicadores formales es el paso clave para la mejora en la calidad de POCT</p> <p>Modificación de informes: punto más crítico con un impacto directo en la seguridad del paciente</p> <p>Laboratorios acreditados por el Colegio de Médicos y Cirujanos de Alberta (CPSA)</p>
Shaw (2021) [19]	Canadá (Ontario)	Medidor de glucosa y gasómetro	<ul style="list-style-type: none"> Errores analíticos: sesgo positivo y resultados discordantes Error postanalítico: emisión de informes incompletos 	<p>Detección de errores mediante auditoría</p>	<ul style="list-style-type: none"> Interconexión POCT-SIL-historia clínica Formación en garantías de calidad 	<p>Importante papel del laboratorio en la supervisión de controles</p> <p>Acreditado por la IQMH y basado en la normativa ISO 15189 e ISO 22870:2006</p>

POCT: *Point-of-Care Testing*; ISO: *International Organization for Standardization*; IQMH: *Institute for Quality Management in Healthcare*; SIL: *Sistema de Información del Laboratorio*.

Tabla 3. Resumen de errores preanalíticos, analíticos y postanalíticos, y medidas correctivas del uso de POCT

Errores preanalíticos	Errores analíticos	Errores postanalíticos	Uso de indicadores	Medidas correctivas		Laboratorios acreditados
				Automatización	Formación	
66,7 % (6/9)	33,3 % (3/9)	44,4 % (4/9)	88,9 % (8/9)	88,9 % (8/9)	66,7 % (6/9)	77,8 % (7/9)

Entre paréntesis, número de artículos que presentaban el criterio especificado sobre el total de artículos evaluados.

Cantero y colaboradores [13] llevaron a cabo una investigación de las tasas de error asociadas al uso de POCT en la unidad de neonatos del Hospital Costa del Sol de Marbella (Málaga). Al tratarse de un laboratorio acreditado, se utilizaron los indicadores de calidad relacionados con la fase preanalítica y la analítica que pusieron de manifiesto distintos errores detectados en estas fases. En la fase preanalítica se usaron los siguientes indicadores: porcentaje de solicitudes con errores en la identificación de pacientes en POCT por mes, de muestras sin resultado por mes y de volumen de muestras insuficiente por mes. Con lo que se detectó una alta tasa de error en la identificación del paciente y se consideró la misma como crítica por las repercusiones sobre el paciente. También se comprobó que este error estaba relacionado con la incorporación de personal nuevo al servicio estudiado. En la fase analítica utilizaron como indicadores porcentajes de parámetros con resultados inaceptables en el control externo anual, y porcentajes de parámetros con un coeficiente de variación superior al objetivo seleccionado en el control interno de calidad por año, con resultados aceptables. Como consecuencia, las medidas correctivas adoptadas fueron la comunicación y la formación al personal, así como el cambio de la forma de identificación del paciente pasando de la manual a la automatización mediante el uso de código de barras.

Destaca en este estudio la importancia de la comunicación y el trabajo en equipo como parte esencial de la seguridad del paciente.

En el artículo de Shaw [14] se analizaron los errores preanalíticos y postanalíticos mediante auditoría, relacionados con la documentación de resultados y capacitación/recertificación de los operadores en el Hospital de Ottawa, acreditado por la IQMH. La documentación de resultados es un aspecto fundamental para asegurar la calidad de los dispositivos POCT, por lo que es importante que la comunicación de los mismos sea bidireccional, con parámetros fisiológicos (unidades de medida, valores de referencia, etc.) y analíticos (trazabilidad del resultado y especificación de la determinación por POCT). Como en otros estudios, se recalca la importancia de la automatización del proceso analítico con la identificación del paciente mediante código de barras. Un factor relevante que plantea errores en las distintas fases del proceso, es la falta de capacitación por parte del operador, para lo que se desarrollaron programas de formación y recertificación anual del operador de forma *online*. En este estudio destacan la importancia del cumplimiento de los estándares de acreditación para POCT por su repercusión directa en la seguridad del paciente.

En el artículo de Corl y colaboradores [15], a través de un estudio retrospectivo

en un hospital de Estados Unidos, identificaron errores asociados a la medición/operador en el uso de glucómetros de POCT situados en la UCI, resultando en una sobreestimación de eventos hipoglucémicos en pacientes críticos y como consecuencia una dosificación inadecuada de insulina. Se desarrolló un proyecto de mejora de la calidad, consistente en la repetición de resultados de glucosa discordantes. El protocolo de actuación en este caso fue eliminar el resultado discordante, junto con el comentario "*DeleteBG WillRetest*", y repetir la determinación. A su vez, este comentario se utilizó como indicador para evaluar la eficacia de esta medida correctiva, y se determinó que tenía el potencial de disminuir la incidencia de eventos hipoglucémicos graves.

El estudio de Oliver y colaboradores [16] presenta resultados del laboratorio de La Paz acreditado por la norma ISO 22870:2016 para POCT, en el que los indicadores de calidad, clasificados en 3 grupos, se evaluaron durante 3 años. En referencia a los indicadores de calidad incluidos en el grupo de "Resultados globales anuales", destacaron el uso del porcentaje de las pruebas reportadas en SIL (Sistema de Información para Laboratorios) y de pruebas duplicadas con los que se detectaron errores preanalíticos. En el grupo de "Fase extranalítica", el empleo de dos indicadores, porcentaje de pruebas con errores preanalíticos o alertas de instrumentos y porcentaje de pruebas con errores de identificación de pacientes, puso de manifiesto errores preanalíticos y errores relacionados con el manejo de los equipos por parte del operador. En el último grupo, "Capacitación y competencia del personal", se empleó el porcentaje de pruebas realizadas por el operador de POCT como indicador, con el que se detectaron errores en la utilización del dispositivo

POCT por falta de capacitación del personal. En todos los casos las medidas correctivas se basaron en la formación del personal para el manejo y realización de mantenimientos de equipos, así como el desarrollo de la conectividad de equipos e identificación de la muestra de manera informática.

En el sistema sanitario del este de Ontario disponen de un protocolo de actuación frente a los valores críticos de glucosa obtenidos por POCT, los cuales deben de ser repetidos para su confirmación. En el artículo de Shaw y colaboradores [17], se analizó la adherencia a este protocolo por parte del trabajador mediante el uso, como indicador, del número de pruebas de glucosa de POCT repetidas en un año, lo que puso de manifiesto el bajo cumplimiento de este protocolo. De forma paralela se evaluaron los resultados de las repeticiones realizadas, con una incidencia alta de resultados discordantes, y se concluyó que el error era consecuencia de una higiene de las manos deficitaria por parte de los pacientes hospitalizados tras las comidas, es decir, estas discordancias eran debidas a un error preanalítico. Las medidas correctivas aplicadas fueron debatidas mediante comités multidisciplinares y se encaminaron a aumentar el cumplimiento del protocolo, adoptando el uso de notificaciones en los dispositivos y formación al personal de enfermería. La evaluación posterior reveló una mejora tanto en el cumplimiento como en los valores discordantes.

Mediante encuesta nacional y observación directa, se evaluaron en el artículo de Brun y colaboradores [18] los distintos indicadores de calidad disponibles para adaptarlos a los equipos de POCT de glucosa y dispositivos multiparamétricos (i-STAT) en diversas áreas clínicas de Alberta (Canadá). En primer lugar,

se identificaron fuentes de error en las distintas fases del proceso analítico. En los dos tipos de dispositivos la fuente de error preanalítica más común fue la identificación del paciente (72 % de los errores), junto con una falta de higiene de manos por parte del paciente. En la fase analítica, el error detectado tuvo relación con la mala praxis del operador al no descartar la primera gota de sangre antes de realizar la determinación, y falta de homogeneización de la muestra en el caso del i-STAT. En cuanto al error postanalítico, destacó la falta de mantenimientos de los equipos. Los indicadores utilizados en la fase preanalítica fueron la identificación del paciente y el número de bloqueos del equipo, en la fase analítica se utilizó el número de fallas de control de calidad, y en la fase postanalítica el indicador de informes corregidos, con este último se pudo controlar aquellos datos que fueron modificados de forma manual en el informe de resultados. Este último, se considera el punto más crítico con un impacto directo en la seguridad del paciente. Por otro lado, también destacó el uso de un indicador de proceso de prueba total para monitorizar el desempeño de auditorías anuales y el indicador de procesos de soporte, que hizo referencia a errores que no se podrían incluir en los anteriores. El resultado es que los indicadores de calidad son una herramienta efectiva para identificar errores y posibles áreas de mejora.

En el último artículo seleccionado, Shaw [19] destaca la importancia de la realización de auditorías como método para la identificación de errores y áreas de mejora. En el Hospital de Ottawa se realiza una auditoría anual para cada programa de POCT, de esta forma se detectaron errores postanalíticos de distinto tipo (no figuraban unidades analíticas, no se especificaba que fuera determinado el parámetro por POCT,

ni constaban intervalos de referencia) y falta de muchos de los resultados por falta de transcripción de los mismos a la historia clínica. Por otro lado, las comparaciones entre dispositivos revelaron una desviación en los resultados (error analítico), con la existencia de un sesgo positivo de glucosa. Se consultó este aspecto con el personal de enfermería, pero no se obtuvo justificación del mismo por la falta de conocimientos en la implicación de un sesgo positivo en el resultado analítico. Las medidas correctivas aplicadas en este caso, fueron la de interconexión de los dispositivos con el SIL y la historia clínica mediante un software de gestión de datos, y la formación del personal respecto a garantías de calidad.

Al analizar los resultados, en relación a los errores detectados en las distintas fases del proceso analítico en POCT, cabe destacar la incidencia de los mismos en las distintas fases del proceso analítico. Se identificaron errores en la fase preanalítica en 6 artículos (66,7 %), en la fase analítica en 3 artículos (33,3 %) y en la postanalítica en 4 (44,4 %).

Los errores preanalíticos son los que ocupan la mayor parte de los errores detectados en el uso de equipos de POCT, independientemente de su ubicación y del tipo de dispositivo. Dentro de los mismos, la identificación del paciente se repite de manera constante, y este se posiciona como el factor de mayor impacto sobre la seguridad del mismo [13] y relacionado con el operador [16]. Por otro lado, el error postanalítico identificado como punto más crítico con un impacto directo en la seguridad del paciente [18], es la introducción de resultados de forma manual.

Del mismo modo, la fase postanalítica también muestra ser una fuente importante de error, destacando el error

relacionado con la transcripción de resultados de forma manual y la emisión de informes incompletos con ausencia de unidades de medida, valores de referencia y la especificación de la determinación realizada en POCT.

Subyace la necesidad de destacar los estudios de Corl y colaboradores [15] y Shaw y colaboradores [17], en los que se evalúan los errores detectados en las mediciones de glucosa mediante POCT. El fundamento de estos estudios es evitar un tratamiento con insulina a un paciente normoglucémico por la relevancia de este error para la seguridad del paciente. En estos dos estudios se han obtenido errores derivados de la incorrecta higiene de manos del paciente.

Destaca el error relacionado con el operador, detectado en 8 de los artículos (89 %), por su relevancia en las distintas fases del proceso analítico. Este tipo de error se ha asociado a la variabilidad del personal que maneja dispositivos POCT, que en muchos casos no ha recibido una formación adecuada previa a su uso.

De forma general, la detección de los diversos errores se realizó bajo estándares de acreditación/certificación en 7 de los artículos (78 %), dentro de estos se utilizaron indicadores de calidad en 3 de ellos (34 %), la auditoría en otros 3 artículos (34 %) y un indicador definido por el propio hospital en otros 2 (32 %). En estos casos existe una relación directa entre una mayor detección de errores, y por ende, de oportunidades de mejora con aquellas instituciones con certificación/acreditación por diversos organismos (IQMH *Joint Commission*, Colegio de Médicos y Cirujanos de Alberta [CPSA] o la Entidad Nacional de Acreditación [ENAC]), basadas en la normativa ISO

(*International Organization for Standardization*). En uno de los artículos evaluados no consta o no se aplica el uso de indicador.

En 8 de los artículos (88,9 %), la medida correctiva aplicada se relaciona con el mayor desarrollo de la informática para optimizar todas las fases del proceso analítico, tanto en la automatización de la identificación del paciente y análisis de la muestra, como en la emisión de informes. Del mismo modo, la segunda medida correctiva aplicada o sugerida con mayor frecuencia es la formación del personal, que se indica en 6 de los artículos analizados (66,7 %).

Discusión

Esta revisión sistemática pone de manifiesto que el proceso de análisis de muestras mediante dispositivos POCT no está exento de error, y de forma similar a lo que sucede en el laboratorio central, podemos categorizar los distintos errores cometidos en las tres fases del proceso analítico: preanalítica, analítica y postanalítica.

La gestión del riesgo es un aspecto fundamental para evaluar los procedimientos y detectar los fallos que pueden condicionar la seguridad del paciente. La normativa ISO 15189 establece los requisitos necesarios que tienen que cumplir los laboratorios para el establecimiento de un sistema de gestión de calidad. A partir de esta norma se desarrolló la ISO 22870 que se centra en las determinaciones realizadas por POCT. Uno de los puntos de esta normativa hace referencia a la gestión del riesgo mediante el uso de indicadores de calidad.

El grupo de trabajo "Errores de Laboratorio y Seguridad del Paciente (WG-

LEPS)" [20] de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC, por sus siglas en inglés) [21], definió un modelo común de indicadores de calidad (MQI, por sus siglas en inglés) para estandarizar los mismos y cumplir los requerimientos de la normativa UNE-EN ISO 15189. Es necesario elegir aquel indicador que mejor se adapte al proceso y evaluarlo de forma periódica. La estandarización de indicadores de calidad demuestra ser una herramienta eficaz no solo para la detección de errores sino para la prevención de los mismos e incluso como herramienta de *benchmarking* (evaluación comparativa) [22].

Independientemente de la metodología implementada para la detección del error, se puede afirmar, en relación a la fase preanalítica, que la identificación de la muestra se revela como el error cometido con mayor frecuencia, mientras que en el caso de la fase postanalítica, destacan los errores producidos en el informe de resultados [23]. Por otro lado, en la fase analítica, los errores cometidos han pasado a un segundo plano a consecuencia de la evolución de la tecnología. En la actualidad muchos dispositivos POCT integran un procesamiento de controles y calibraciones de forma automática. Esta revisión sugiere que las fases preanalítica y postanalítica son las más susceptibles de error.

Es importante recalcar que a pesar de la localización de los equipos POCT fuera del laboratorio central, este sigue jugando un papel fundamental en la coordinación y control del cumplimiento de las garantías de calidad. En el marco de la normativa ISO también se establece la creación de un comité multidisciplinar bajo el mando de un coordinador de POCT, que cumple un rol fundamental en la organización

y control del proceso analítico, implicando a los integrantes de las distintas áreas. El coordinador también ejercerá un papel importante en la formación del personal implicado [24], haciendo referencia tanto a la capacitación y recapacitación, como a las implicaciones del uso de estos dispositivos sobre la seguridad del paciente, aspectos clave para la reducción de diversas fuentes de error.

Se debe resaltar la importancia de la automatización del proceso analítico para el aseguramiento de la calidad, para lo que resulta adecuado un sistema informático centralizado [25] a través del cual el coordinador de POCT pueda controlar en tiempo real el estado de los dispositivos, los resultados de los controles de calidad y resultados de los pacientes, consiguiendo de esta forma una completa trazabilidad de la muestra. De igual forma que en los puntos anteriores este aspecto también es detallado en la normativa ISO 15189/22870 [24].

Un aspecto muy reseñable de esta revisión, es la utilidad de las determinaciones POCT como herramienta proactiva en la prevención del tratamiento inadecuado de la hiperglucemia en pacientes hospitalizados, ya que este evento adverso entraría en la categoría IV (Eventos relacionados con la asistencia o tratamiento al paciente) de la "Guía de recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las segundas y terceras víctimas" [26] del listado de eventos centinela del *National Quality Forum* (NQF). El manejo de la glucemia en los pacientes hospitalizados es un problema de gran relevancia para su seguridad, debido a sus consecuencias en relación con la morbilidad y costos.

Entre las limitaciones de esta revisión sistemática, destaca el escaso número de artículos disponibles sobre evaluación de riesgos en dispositivos POCT de uso hospitalario.

Como prospectiva derivada de esta revisión, destaca la necesidad de realizar un seguimiento de los resultados tras aplicar los estándares de acreditación, así como evaluar la repercusión económica de la misma.

Como conclusiones, en esta revisión se destacan de forma mayoritaria los errores cometidos en la fase preanalítica, y dentro de estos, como error más frecuente, la identificación de la muestra. Por otro lado, los errores detectados en la fase postanalítica también tienen un papel relevante dentro de los errores cometidos en el proceso de POCT, en este caso el informe de resultados es considerado como el mayor punto crítico de esta fase del proceso.

De manera generalizada, la herramienta empleada en la detección de estos errores se realiza mediante el uso de indicadores de calidad, manifestándose como una metodología idónea en la identificación de errores, así como una herramienta eficaz en el seguimiento de procesos para la consecución de la mejora continua.

En las medidas correctivas aplicadas es importante recalcar la importancia de la automatización del proceso analítico general y la formación del personal, tanto en aspectos técnicos como en cultura de seguridad.

El uso de POCT es fundamental para asegurar una rápida actuación sobre el paciente y es complementaria a las determinaciones realizadas en el laboratorio central. No obstante, las ventajas que ofrecen están condicionadas

al aseguramiento de la calidad. Los estándares de acreditación que existen en la actualidad son importantes para la seguridad del paciente y necesarios para garantizar la calidad de los resultados, para lo que es fundamental la creación de un equipo multidisciplinar bajo el mando de un coordinador de POCT apoyado por la alta dirección.

El aspecto clave es la formación en cultura de seguridad del paciente y las implicaciones de los resultados de las determinaciones analíticas sobre el mismo, actuando en este punto el analista clínico con un papel central en el proceso asistencial del paciente.

Referencias

1. **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.** Laboratorio clínico central. Estándares y recomendaciones de calidad y seguridad. Informes, estudios e investigación 2013. Madrid, España: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Centro de publicaciones; 2013. Acceso 15 de mayo de 2023. Disponible en https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Laboratorio_Clinico_EyR.pdf.
2. **Oliver-Sáez P, Alonso-Díaz R, Lirón-Hernández J, Monzó-Inglés V, Navarro-Segarra X, Noval-Padillo JÁ, et al.** Guía sobre las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente (POCT). *Rev del Lab Clin* 2016;9:60-80. <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2016.03.003>.
3. **Gómez-Gerique J.** Pruebas de laboratorio en la cabecera del paciente (POCT). España: Asociación Española de Farmacéuticos Analistas (FC AEFA); 2012. ISBN: 978-84-615-6859-8.
4. **Larsson A, Greig-Pylypczuk R, Huisman A.** The state of point-of-care testing: a European perspective. *Ups J Med Sci* 2015;120:1-10. <https://doi.org/10.3109/03009734.2015.1006347>.
5. **Florkowski C, Don-Wauchope A, Gimenez N, Rodriguez-Capote K, Wils J, Zemlin A.** Point-of-care testing (POCT) and evidence-based laboratory medicine (EBLM)-does it leverage any

- advantage in clinical decision making? *Crit Rev Clin Lab Sci* 2017;54:471-494. <https://doi.org/10.1080/10408363.2017.1399336>.
6. **Ministerio de Sanidad y Consumo.** Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Informe febrero 2006. Madrid, España: Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General Técnica, Centro de Publicaciones; 2006. Acceso 16 de febrero de 2023. Disponible en https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf.
 7. **Hallworth MJ, Epner PL, Ebert C, Fantz CR, Faye SA, Higgins TN, et al.** Current evidence and future perspectives on the effective practice of patient-centered laboratory medicine. *Clin Chem* 2015;61:589-599. <https://doi.org/10.1373/clinchem.2014.232629>.
 8. **Benítez-Estévez AJ, Santiago MF, Sáez PO, Hernández JL, Cantalejo FR, Mora CS, et al.** Recomendaciones para la elaboración de un cuadro de mando integral para la gestión de pruebas en el lugar de asistencia del paciente (POCT). Recomendación (2017). *Rev Lab Clín* 2019;12:e47-56. <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2018.09.001>.
 9. **International Organization for Standardization (ISO).** ISO 22870:2016 Point-of-care testing (POCT)-Requirements for quality and competence. London, United Kingdom: ISO, Online Browsing Platform (OBP); 2016. Acceso 12 de abril de 2023. Disponible en <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22870:ed-2:v1:en>.
 10. **Page MJ, Moher D, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al.** PRISMA 2020 explanation and elaboration: updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews. *Bmj* 2021;372:n160. <https://doi.org/10.1136/bmj.n160>.
 11. **Kousgaard MB, Siersma V, Reventlow S, Ertmann R, Felding P, Waldorff FB.** The effectiveness of computer reminders for improving quality assessment for point-of-care testing in general practice--a randomized controlled trial. *Implement Sci* 2013;8:47. <https://doi.org/10.1186/1748-5908-8-47>.
 12. **Aslan B, Stemp J, Yip P, Gun-Munro J.** Method precision and frequent causes of errors observed in point-of-care glucose testing: a proficiency testing program perspective. *Am J Clin Pathol* 2014;142:857-863. <https://doi.org/10.1309/ajcpp5ys2mvsbkbyy>.
 13. **Cantero M, Redondo M, Martín E, Callejón G, Hortas ML.** Use of quality indicators to compare point-of-care testing errors in a neonatal unit and errors in a STAT central laboratory. *Clin Chem Lab Med* 2015;53:239-247. <https://doi.org/10.1515/ccclm-2013-1053>.
 14. **Shaw JL.** Practical challenges related to point of care testing. *Pract Lab Med* 2016;4:22-29. <https://doi.org/10.1016/j.plabm.2015.12.002>.
 15. **Corl D, Yin T, Ulibarri M, Lien H, Tylee T, Chao J, et al.** What can we learn from point-of-care blood glucose values deleted and repeated by nurses? *J Diabetes Sci Technol* 2018;12:985-991. <https://doi.org/10.1177/1932296818763891>.
 16. **Oliver P, Fernandez-Calle P, Mora R, Diaz-Garzon J, Prieto D, Manzano M, et al.** Real-world use of key performance indicators for point-of-care testing network accredited by ISO 22870. *Pract Lab Med* 2020;22:e00188. <https://doi.org/10.1016/j.plabm.2020.e00188>.
 17. **Shaw JL, McCudden CR, Colantonio DA, Booth RA, Lin DC, Blasutig IM, et al.** Effective interventions to improve the quality of critically high point-of-care glucose meter results. *Pract Lab Med* 2020;22:e00184. <https://doi.org/10.1016/j.plabm.2020.e00184>.
 18. **Brun M, Füzéry AK, Henschke B, Rozak K, Venner AA.** Identifying sources of error and selecting quality indicators for point of care testing. *Pract Lab Med* 2021;25:e00216. <https://doi.org/10.1016/j.plabm.2021.e00216>.
 19. **Shaw JL.** Identifying and reducing errors in point-of-care testing. *EJIFCC* 2021;32:298-302.
 20. **Sciacovelli L, Panteghini M, Lippi G, Sumarac Z, Cadamuro J, Galoro CA, et al.** Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in laboratory medicine: a consensus statement on behalf of the IFCC Working Group "Laboratory Error and Patient Safety" and EFLM Task and Finish Group "Performance specifications for the extra-analytical phases". *Clin Chem Lab Med* 2017;55:1478-1488. <https://doi.org/10.1515/ccclm-2017-0412>.
 21. **The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).** Qua-

lity indicators in laboratory medicine. Milano, Italy: The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC); 2016. Acceso 12 de junio de 2023. Disponible en <https://ifcc.org/ifcc-education-division/working-groups-special-projects/wg-leps/quality-indicators-project/>.

- 22. Venner AA, Beach LA, Shea JL, Knauer MJ, Huang Y, Fung AWS, et al.** Quality assurance practices for point of care testing programs: Recommendations by the Canadian Society of Clinical Chemists Point of Care Testing Interest group. *Clin Biochem* 2021;88:11-17. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2020.11.008>.
- 23. Soto AB, Sáez PO.** Los errores en las pruebas de cabecera pueden resultar en falsos niveles de potasio. *Adv Lab Med* 2022;3:147-152. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0015>.
- 24. Cano-de Torres I, Prieto-Menchero S.** Implantación de la norma UNE EN ISO 22870 "Análisis

junto al paciente. Requisitos para la calidad y la competencia". Aspectos prácticos. España: Asociación Española del Laboratorio Clínico (AEFA); 2022. ISBN: 978-84-09-37961-3.

- 25. del Valle JL.** El laboratorio clínico "se acerca a los servicios" mediante equipos ELA: Experiencia en Clínica Las Condes. *Rev Med Clín Las Condes* 2015;26:802-807. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2015.11.009>.
- 26. Ministerio de Economía y Competitividad.** Guía de Recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las segundas y terceras víctimas. Grupo de Investigación en Segundas y Terceras Víctimas. España: Ministerio de Economía y Competitividad; 2015. Acceso 23 de junio de 2023. Disponible en https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2015/docs/Guia-de-recomendaciones_sv-pdf.pdf.