

Continguts: <http://www.acclc.cat/volumen/vol-19/>*In vitro veritas*Pàgina web de la revista: <http://www.acclc.cat/invitro/>

Actes - resums

Informe del IX Simpòsium Europeu sobre El laboratori clínic i la indústria del diagnòstic *in vitro*: "Les anàlisis urgents als laboratoris clínics"

Ariadna Arbiol Roca ^a, Dolors Dot Bach ^b^a Laboratori Clínic L'Hospitalet, Institut Català de la Salut, L'Hospitalet de Llobregat^b Laboratori Clínic, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat

2017 © Publicat per l'Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic

Els dies 17 i 18 del passat mes de maig del 2017 es va celebrar, a l'Institut d'Estudis Catalans de Barcelona, el IX Simpòsium Europeu sobre El laboratori clínic i la indústria del diagnòstic *in vitro*. Enguany, el simpòsium es va centrar en les anàlisis urgents al laboratori clínic i va estar organitzat conjuntament per l'Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic (ACCLC) i la Societat Catalana de Biologia (SCB) sota els auspicis de la Unió Internacional de Química Pura i Aplicada (IUPAC), la Federació Internacional de Química Clínica i Ciències de Laboratori Clínic (IFCC) i la Federació Europea de Química Clínica i Ciències de Laboratori Clínic (EFLM).

La presidència del simpòsium va anar a càrrec de M. Cruz Pastor Ferrer (Laboratori Unificat de la Metropolitana Nord – Hospital Germans Trias i Pujol) i van formar part del Comitè Organitzador: Ariadna Arbiol Roca (Laboratori Clínic L'Hospitalet), Dolors Dot Bach (Laboratori Clínic de l'Hospital de Bellvitge), Luz Maria Cruz Carlos (Laboratoris Clínics de l'Hospital Vall d'Hebron), Dolors Fernández Delclòs (Laboratori Clínic de l'Hospital de Barcelona), Eva Guillén Campuzano (Laboratori CatLab) i M. Carme Villà Blasco (Laboratori Clínic de l'Hospital de Granollers).

L'organització va rebre la col·laboració dels membres corporatius de l'ACCLC: Abbott Diagnostics, S.A., Beckman Coulter, S.L., Roche Diagnostics, S.L., Sarstedt, S.L., Siemens Healthcare Diagnostics, S.L, Waters, S.L., i Werfen i

va tenir el suport de Monlab, Reference Laboratory Genetics, DiaSorin, RAL, Col·legi de Biòlegs de Catalunya, Stago i TECIL.

L'estructura del simpòsium va adoptar el format ja tradicional d'aquest esdeveniment; després de la conferència inaugural, el contingut científic s'estructura en quatre sessions de debat obert tant als experts com als assistents, de dues hores de durada màxima cadascuna. El moderador de cada debat formula un conjunt de preguntes, inicialment al conjunt d'experts de la taula així com a la resta de professionals presents a la sala, amb l'objectiu de fomentar el diàleg i arribar a conclusions col·lectives.

En aquesta edició, es van escollir les anàlisis urgents als laboratoris clínics com una oportunitat per discutir l'estat actual dels laboratoris d'urgències i analitzar quina serà probablement l'evolució d'aquests laboratoris en els anys vinents.

El simpòsium va comptar amb més de cent assistents. Els diferents debats van estar guiats per quatre moderadors i en ells van participar-hi divuit experts entre els quals hi havia facultatius especialistes de diferents àmbits i procedències i també membres de la indústria del diagnòstic *in vitro*. Cal destacar l'heterogeneïtat de les procedències dels experts, ja que hi havia ponents provinents de França, Andorra, Alemanya i Suïssa.

Va inaugurar l'acte la Presidenta del Simpòsium amb unes paraules d'agraïment per la seva participació als moderadors, ponents, assistents i membres corporatius de l'ACCLC i empreses col·laboradores. En la seva presentació, va fer èmfasi en el caire dialogant i d'intercanvi d'opinions que caracteritzen aquests simpòsiums i va encoratjar els assistents a participar en els diferents debats.

A continuació, Román Galimany va ser l'encarregat de dur a terme la conferència inaugural que va anomenar "L'art de la música i la ciència de la medicina" on va explicar la unió existent, al llarg de la història, entre aquestes dues disciplines. En acabar la conferència inaugural, Ariadna Arbiol va exposar els resultats de l'enquesta elaborada per l'ACCLC sobre diferents aspectes de les anàlisis urgents als laboratoris de Catalunya. En l'enquesta es van fer preguntes relacionades amb el model de laboratori, el grau d'informatització, els recursos humans, el control de la qualitat, la validació dels resultats i els resultats alarmants o crítics, entre d'altres. La participació dels laboratoris en la resposta va estar d'un 59 % i els resultats es troben publicats actualment a la pàgina web de l'ACCLC.

Els resultats de l'enquesta van donar el tret de sortida a la primera taula rodona anomenada "**Models de laboratori d'urgències**" que va comptar amb la presència de diferents experts pertanyents a diferents models organitzatius de laboratoris d'urgències: Marta Buxeda Figuerola (Laboratori d'Urgències-Catlab, Hospital de Terrassa, Terrassa), Dolors Pelegrí Santos (Laboratoris Clínics, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona), Michel Vaubourdoille (Pôle de Biologie Médicale et Pathologie, Site Saint-Antoine, París) i M. Carme Villà Blasco (Laboratori Clínic, Hospital de Granollers, Granollers).

Actualment, coexisteixen tres models de laboratoris per a la realització de les anàlisis urgents: laboratori d'urgències independent del laboratori general o programat, anàlisis urgents semiintegrades en una cadena automatitzada on es processen mostres programades i per últim, anàlisis urgents totalment integrades a les cadenes automatitzades on es processen alhora mostres d'urgències i mostres programades. Es va discutir força sobre com prioritzar aquestes mostres urgents en aquests models de laboratori per tal de donar uns temps de resposta adequats: entrades per les mostres d'urgències específiques i ramals de la cadena propis per les mostres amb més prioritat. Es va concloure que, en els laboratoris grans, es tendeix a incorporar les anàlisis urgents a les àrees d'automatització centrals (*core*), prioritzant i adequant els circuits per obtenir uns temps de resposta adequats a les necessitats de cada situació.

El catàleg de prestacions dels laboratoris d'urgències es va ampliar gràcies a la disponibilitat de nous recursos tecnològics que ho permeten; els laboratoris que integren les anàlisis urgents en cadenes automatitzades poden mesurar algunes magnituds biològiques que no tenen una indicació de sol·licitud estrictament urgent, però disposar dels resultats de mesura d'algunes d'elles permet avançar el procés diagnòstic o terapèutic. Això deriva en el concepte idíl·lic de "laboratoris

de 24 hores" que s'entenen com laboratoris on les 24 hores del dia es realitzen totes les determinacions i que per tant, no hi ha catàleg d'urgències i del laboratori programat diferenciat.

Consultant la literatura recent (1-5) s'extreu que els "laboratoris de 24 hores" presenten una millor relació entre el cost i l'efectivitat; els seus temps de resposta són millors, la demanda d'anàlisis i la repetició d'aquestes és menor i per tant, es converteixen en laboratoris més eficients.

D'altra banda, tots els ponents van coincidir en què el model de laboratori d'urgències aïllat és un model més costós, ja que implica una duplictat de la majoria d'equips i necessita disposar de personal propi, fet que dona lloc a un increment dels costos i, per tant, és menys eficient.

La moderadora va preguntar sobre quin era el paper de les anàlisis prop del pacient en els laboratoris d'urgències. Els experts van opinar que aquestes anàlisis poden donar lloc a nous models de laboratoris descentralitzats. Tots ells van coincidir en què les anàlisis prop del pacient s'han de considerar sempre i quan el laboratori clínic no sigui capaç de lliurar els resultats en uns temps de resposta adequats a les necessitats. La implicació dels professionals del laboratori en la gestió d'aquestes anàlisis ha de ser total, des de l'elecció dels sistemes de mesura, la formació del personal, i la revisió dels controls de la qualitat fins a la integració dels resultats de mesura a la història clínica del pacient.

Com a conclusions finals es va extreure que cada laboratori té unes condicions particulars ("és un món") i cal trobar una solució adequada en el context en el que es troba cadascun d'ells en concret.

El segon debat, titulat "**Acreditació de les anàlisis urgents per la norma ISO 15189**", va ser moderat per Glòria Soria Guerrero (Directora Tècnica, Cerba Internacional, Sabadell, Barcelona). Els experts que hi van participar van ser: Aurora Blanco Font (Laboratori Clínic, Hospital Universitari de Bellvitge, Hospitalet de Llobregat), Elisabeth González Lao (Laboratori d'Urgències CatLab, Hospital Universitari Mútua de Terrassa, Terrassa), Paloma Oliver Sáez (Hospital Universitari La Paz, Madrid), Antonio Pérez Gallofré (Laboratori Clínic, Hospital Nostra Senyora de Meritxell, Andorra) i Antònia Pons Mas (Laboratori Clínic, Hospital Universitari Son Espases, Palma de Mallorca). Tots ells pertanyen a laboratoris que tenen acreditades per la Norma ISO 15189 un percentatge molt elevat de les anàlisis urgents que realitzen. Cal tenir en compte que actualment, a Catalunya, únicament a la demarcació de Barcelona hi ha laboratoris acreditats per la norma UNE-EN ISO 15189; els laboratoris de Girona, Lleida i Tarragona estan certificats per l'ISO 9001:2008 o ISO 9001:2015 (6). La diferència essencial entre la certificació i l'acreditació és que la darrera, a més a més de requisits de gestió, també en té de competència tècnica (6-8).

Els experts van concloure que acreditar les anàlisis urgents és una mica més difícil que la resta de les anàlisis i que això, en

gran part, és degut a les dificultats que provenen de l'elevada rotació del personal de les àrees d'urgències i a les dificultats que presenta la capacitat d'aquest personal. Algunes de les recomanacions per a la capacitat del personal citades durant aquesta taula es troben recollides a la publicació (9) que va realitzar la Secció de Gestió aquest mateix any a la revista *in vitro veritas*. Cal evitar les frustracions per part de la persona avaluada i fer manifest que l'acreditació és un procés continu de millora.

En relació a si les especificacions de qualitat per a les anàlisis urgents han de ser les mateixes o poden ser menys exigents (pel fet de ser urgents), tots els ponents van estar d'acord en què han de ser les mateixes que pel laboratori clínic programat. Cal fer un seguiment del control intern i extern exhaustiu per tal detectar possibles desviacions o no conformitats i emprendre les mesures corresponents, quan calgui. En el cas dels laboratoris d'urgències separats del laboratori programat, cal fer estudis d'intercanviabilitat de resultats entre els diferents sistemes de mesura emprats. Cal ser proactius en la gestió del risc i fer un bon ús de la marca proporcionada per l'Entitat Nacional d'Acreditació i Certificació (ENAC) als informes finals del laboratori malgrat que els experts manifesten que hi ha dificultats per poder-la emprar seguint la normativa.

En definitiva, els ponents van encoratjar als assistents a plantejar-se i a iniciar accions que els condueixin finalment a l'acreditació, arguint que ells mateixos han percebut millores internes dels seus processos i que estan molt satisfets d'haver-ho aconseguit. És un procés en el que s'hi ha d'implicar tot el laboratori i necessita disposar d'un bon suport de la direcció i de la valoració positiva dels clients (clínic i pacients).

El tercer debat titulat "**Aspectes crítics de les anàlisis urgents**" va ser moderat per Eva Guillén Campuzano (Laboratori CatLab, Viladecavalls) i va comptar amb la col·laboració dels experts M. Isabel Llovet Lombarte (Laboratori Clínic, Hospital de Tortosa Verge de la Cinta, Tortosa), Dolors Fernández Delclòs (Laboratori Clínic, Hospital de Barcelona, Barcelona), Susana Malumbres Serrano (Laboratori Clínic, Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona), Assumpta Ricart Conesa (Servei d'Urgències, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona) i Patricia Tejerina Fontaina (Laboratori Clínic, Hospital Universitari Dr. Josep Trueta, Girona).

En aquesta taula es va comptar amb la presència d'una metgessa clínic que va permetre compartir la visió del laboratori des de fora. Entre els aspectes crítics tractats, es va parlar de les no conformitats que el laboratori detecta en les mostres i de la repercussió que aquestes poden tenir en la interpretació dels resultats. Tots els ponents van estar d'acord en què s'ha de ser estricte amb les no conformitats a les anàlisis urgents: mostres hemolitzades, mostres mal enrasades, mostres insuficients... i que cal més conscienciació per part dels clínics i una formació continuada del personal d'infermeria involucrat en l'obtenció de les mostres. Es va concretar que en situacions especials com ara els nounats, caldria considerar-se un tractament diferenciat. Els ponents

també van destacar que actualment la determinació dels índexs sèrics (hemòlisi, icterícia i lipèmia) permet determinar de forma objectiva les possibles interferències i que a més hi ha també programes de control extern de la qualitat per a aquestes determinacions que permeten comparar els resultats obtinguts entre els laboratoris que hi participen. En definitiva, pel que fa a les no conformitats, està clara la necessitat de sistematitzar-les i treballar per tal de minimitzar-les ja que marquen la fiabilitat dels resultats, afecten la seguretat del pacient, retarden l'obtenció de resultats i, al cap i a la fi, acaben sent un malbaratament dels recursos.

També es va posar sobre la taula, quin ha de ser el paper que ha de jugar el laboratori en el procés que va des del moment en què el clínic realitza la petició de les anàlisis fins a l'arribada de les mostres al laboratori. Tant els ponents com els assistents van manifestar que cal implicar-se en els circuits previs en els que hi intervenen molts factors i professionals: el clínic que sol·licita les anàlisis, infermeria que obté les mostres, auxiliars d'infermeria, zeladors i també els sistemes de transport de mostres, com ara el tub pneumàtic. És important intentar optimitzar aquests circuits junt amb els altres serveis.

Va quedar també patent que el catàleg de prestacions s'ha d'adequar a les necessitats de cada centre i és imprescindible consensuar-lo amb els sol·licitants.

El control de la demanda ha d'estar basat en l'evidència científica i no només guiat per criteris econòmics.

Per últim, es va parlar dels valors alarmants. S'anomenen així aquells resultats que suggereixen que el pacient al qual pertanyen es troba en una situació greu i que han de ser comunicats ràpidament a qui ha sol·licitat l'anàlisi. Es va debatre sobre com s'estableixen aquests valors: si els laboratoris els estableixen arbitràriament, si es basen en la bibliografia o bé si els laboratoris els consensuen amb els metges clínics... La ponent M. Isabel Llovet va explicar el projecte en el qual es troba involucrat l'Institut Català de la Salut (ICS) i altres centres no pertanyents a l'ICS en el que ella hi col·labora. En aquest estudi transversal descriptiu hi participen professionals de laboratori i metges especialistes d'hospitals i centres d'Atenció Primària. En el projecte, s'han revisat les magnituds biològiques, els valors de les quals, són susceptibles de ser considerats com a possibles valors alarmants i que, per tant, han de ser comunicats. Així mateix s'han revisat els límits d'alarma considerats i les actuacions dutes a terme davant dels resultats alarmants. D'aquesta primera aproximació, s'ha aconseguit un acord entre els laboratoris participants que ha constituït la base per a la construcció del model inicial, plantejat per al consens amb els facultatius clínics. Per a aconseguir el consens amb els metges clínics es va aplicar un *model Delphi a temps real*, segons la metodologia "Health Consensus". El model va utilitzar un qüestionari que es va fer arribar als metges perquè valoressin i identifiquessin segons el seu criteri, quan un resultat havia de ser considerat com a crític. Ben aviat, estarà disponible el document que s'ha elaborat.

El quart i últim debat es va tractar de les "**Propostes de la indústria del diagnòstic *in vitro* per als laboratoris d'urgències**", i va ser moderat per Josep Lluís Bedini Chesa (Hospital Clínic – Centre de Diagnòstic Biomèdic – CORE, Barcelona) amb les aportacions de diferents representants de la indústria del diagnòstic *in vitro* que actualment poden donar solucions a laboratoris d'urgències: Àngel Alonso Pérez (Iberia Beckman Coulter), Àlex Gavilán Iranzo (Siemens Healthcare, Barcelona), Bauke Hollande (Roche Diagnostics, Suïssa), Graham McCurdy (Abbott, Alemanya) i Jordi Jiménez Redondo (Werfen Iberia, Hospitalet de Llobregat).

Cada ponent va disposar inicialment de dos minuts per explicar quina és la seva proposta tecnològica actual pels laboratoris d'urgències. Tots cinc ponents van estar d'acord en què cada laboratori i hospital és diferent i cal buscar solucions flexibles per a cada model. Actualment coexisteixen els tres models de laboratori: laboratori d'urgències independent del laboratori general o programat, anàlisis urgents semiintegrades en una cadena automatitzada on es processen mostres programades i per últim, anàlisis urgents totalment integrades a les cadenes automatitzades on es processen alhora mostres d'urgències i programades. Els diferents ponents van manifestar que cada vegada les empreses del sector disposen de millors solucions per a prioritzar el processament de les mostres urgents en les cadenes automatitzades. El moderador i els assistents van demanar als representants de la indústria que promoguin el desenvolupament d'eines informàtiques que permetin el càlcul del temps de resposta i permetin determinar amb exactitud quant dura cada procés: centrifugació, alíquotació, processament i temps global de lliurament dels resultats. També se'ls hi va demanar que la indústria del diagnòstic *in vitro* adrexi els seus esforços a obtenir millores en els processos preanalítics. A la vegada, també millores informàtiques per a la comunicació dels resultats alarmants ja sigui a través de telefonia o missatgeria mòbil, tauletes i altres dispositius. Els cinc ponents van coincidir en què es troben amb molts problemes amb la protecció de dades a l'hora d'instal·lar aquests sistemes en els hospitals. Per últim, es va demanar que treballin per oferir facilitats i solucions tecnològiques per a poder aconseguir que els laboratoris d'urgències puguin obtenir l'acreditació, segons la norma 15189, de les anàlisis que realitzen.

Com a conclusions, la indústria del diagnòstic *in vitro* considera que cal treballar conjuntament i que com a empreses en contínua projecció intenten preveure i resoldre les necessitats que sorgeixen.

D'aquesta manera, es va donar per tancat el IX Simpòsium Europeu després de dos dies d'intensos debats de l'actualitat de les anàlisis urgents als laboratoris clínics que esperem que siguin molt profitosos per a tots els assistents.

De les 62 enquestes de satisfacció recollides (40 % de participació), es calcula que la mitjana del grau de satisfacció dels assistents va ser de 3,5 en una escala d'1 a 4, on 1 correspon a *gens* i 4 correspon a la màxima puntuació *molt*, dades extretes de l'enquesta de valoració global de l'activitat.

L'ACCLC i la SCB han considerat interessant dedicar aquest simpòsium a les anàlisis urgents als laboratoris clínics, amb la voluntat de crear un fòrum de debat i un espai d'interrelació entre els diferents professionals implicats en aquest àmbit, per tal de compartir experiències i promoure la qualitat i la seguretat en l'atenció al pacient. Creiem que el repte s'ha assolit amb èxit. El proper simpòsium serà el 2019.

Bibliografia

1. Soffiati G, Giavarina D. Stat laboratory testing: integration or autonomy? *Clin Chem Lab Med* 2010;48(7):927-30.
2. Zaninotto M, Plebani M. The "hospital central laboratory": automation, integration and clinical usefulness. *Clin Chem Lab Med* 2010;48(7):911-7.
3. Volmar KE, Wilkinson DS, Wagar EA, Lehman CM. Utilization of stat test priority in the clinical laboratory: a College of American Pathologists q-probes study of 52 institutions. *Arch Pathol Lab Med* 2013;137(2):220-7.
4. Ialongo C, Porzio O, Giambini I, Bernardini S. Total Automation for the Core Laboratory: Improving the Turnaround Time Helps to Reduce the Volume of Ordered STAT Tests. *J Lab Autom* 2016;21(3):451-8.
5. Dolci A, Giavarina D, Pasqualetti S, Szoke D, Panteghini M. Total laboratory automation: Do stat tests still matter? *Clin Biochem* 2017;50(10-11):605-11.
6. Asociación Española de Normalización y Certificación. Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189:2012. Madrid: AENOR; 2012.
7. Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. UNE-EN ISO 9001:2008. Madrid: AENOR; 2008.
8. Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. UNE-EN ISO 9001:2015. Madrid: AENOR; 2015.
9. Blanco Font A, Buxeda Figuerola M, Canal Aranda M, Mora Maruny C, Pastor Ferrer C, Sancho Cerro A, Soldevila Fàbrega F, Soria Guerrero G, Zapico Muñoz E. Guia per a la qualificació del personal del laboratori clínic. *In vitro veritas* 2017;18:3-17.