



— REVISTA DE —

MEDICINA DE LABORATORIO

La validación en el laboratorio de urgencias

Validation in the emergency laboratory

10.20960/revmedlab.00183

04/25/2023

La validación en el laboratorio de urgencias

Validation in the emergency laboratory

La validación del informe representa el desenlace del proceso diagnóstico. Sea el motivo de la solicitud drama, comedia o tragedia, el momento en el que el profesional del laboratorio entiende que el dato, la imagen o el texto generado como respuesta a la pregunta clínica están preparados para salir al aire, para ser visualizados e integrados en el acto médico que está desarrollándose en el paciente, en ese momento procede a ejecutar la validación como punto final.

La validación es, por lo tanto, la seña de identidad del profesional que ejerce la medicina de laboratorio y lo que le da sentido y el “dato metrológico” pasa a tener sentido clínico en ese momento.

En el ámbito del laboratorio de urgencias, la validación tiene unas características especiales que la hacen única, compleja y fuente de controversias. Además de todo el procedimiento habitual propio del laboratorio, tiene tres características diferenciales:

- El tiempo de respuesta, que es el eje esencial del proceso: no hay tiempo para dejarlo, revisarlo, para discutir en sesión o comentar con un compañero.
- El estado del paciente y la toma de las muestras: no es un estado basal, no tiene necesariamente la preparación preanalítica precisa para una interpretación óptima. Por otro lado, las características de la obtención de la muestra propia de la atención urgente son peculiares y tienen un mayor riesgo de factores como hemólisis, muestras inadecuadas o insuficientes e incluso errores de identificación.
- El enfoque holístico. En el laboratorio de urgencias no hay a priori sección y áreas; toda la medicina de laboratorio está presente, integrada y requiere una validación del total de la petición y no de una fracción de esta.

Si a esto le añadimos que el facultativo en ocasiones no está presente (guardias localizadas) o lo está durante un largo periodo (guardia de presencia de 17 o 24 horas ininterrumpidas) entendemos lo complejo del proceso en ese escenario, que suele representar entre el 20 y el 40 % de la actividad de un laboratorio.

VERIFICAR Y VALIDAR

Debemos distinguir conceptos que a veces se utilizan como sinónimos o de manera confusa.

La *verificación* es una actividad eminentemente técnica. En ella se asegura que la medición se ha ajustado a las especificaciones de calidad técnica que se han definido y que además 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, 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.

La *validación* es una actividad facultativa que garantiza que el valor verificado puede incluirse e interpretarse dentro de la historia del paciente, aportando valor en la cadena de decisiones clínicas o respondiendo a preguntas diagnósticas, pronósticas o terapéuticas en relación al paciente y a su entidad nosológica.

Dentro de la validación podemos distinguir tres niveles:

- Validación automática por reglas o algoritmos.
- Validación manual por el facultativo de laboratorio.
- Y, sobre todo en el caso de la urgencia, pero también en el POCT y en otras áreas, la validación delegada. Este tipo de validación es más amplia y compleja que la validación automática y a menudo incluye otras comprobaciones basadas en protocolos específicos que permiten autorizar al técnico de laboratorio o al profesional a cargo del POCT la “liberación” o la visualización del resultado bajo la responsabilidad de un facultativo de laboratorio concreto. Estos protocolos de validación delegada deben dejar claro en qué casos no puede liberarse el conjunto de resultados porque estos deben ser validados por el especialista de laboratorio.

Determinadas acciones, por lo tanto, pueden delegarse, pero de una manera documentada. La norma ISO 15189 (UNE ISO-15189-2023) identifica claramente que “el director del laboratorio puede delegar determinadas obligaciones o responsabilidades, o ambas, en personal calificado y

competente, se debe documentar tal delegación. Sin embargo, el director del laboratorio debe mantener la última responsabilidad del funcionamiento general del laboratorio” (Fig. 1).

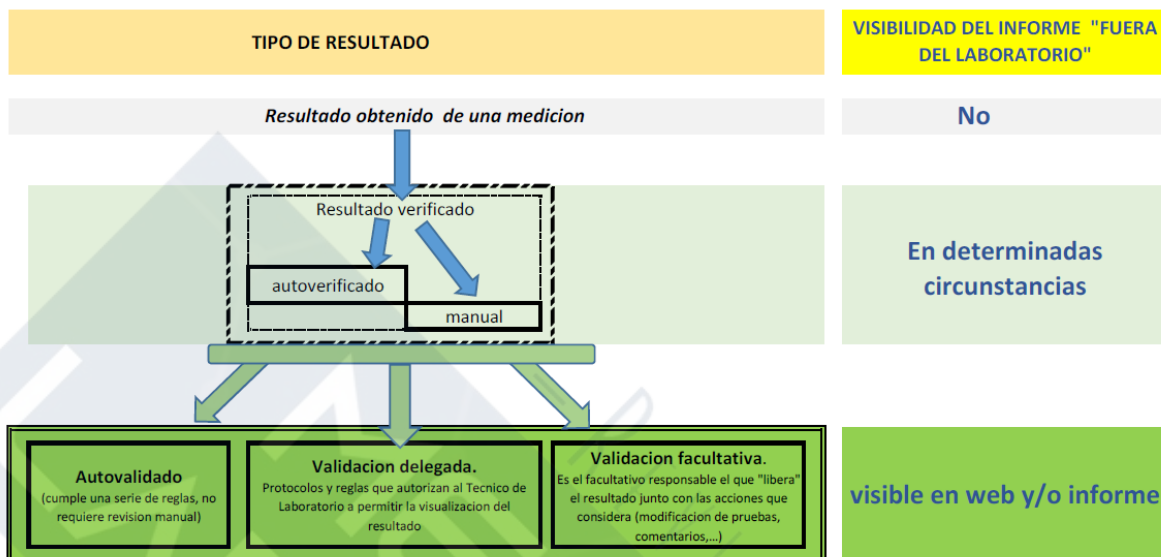


Figura 1.

¿Cuáles son los riesgos?

La complejidad y la presión del tiempo de respuesta pueden reducir la actividad del facultativo de laboratorio a una simple verificación más o menos compleja, y por extensión, a que todos los resultados sean liberados por el técnico de laboratorio si “los controles del turno han entrado”.

Desde la perspectiva urgente, pero por semejanza en todo el proceso del laboratorio, esta es una actitud que devalúa el servicio prestado por el laboratorio en aras de la comodidad o de la imposibilidad de poder abarcar todo el proceso. Hay incluso situaciones en las que el técnico verifica permitiendo que esos datos sean visibles y unas horas o incluso un día después el facultativo de urgencias procede a validar todo lo verificado. Esta es una práctica totalmente inadecuada.

La actividad del profesional del laboratorio, según los criterios de AEBM-ML, se reparte a tres niveles: logística/gestión, metrología y medicina de laboratorio. Aplicando estos criterios al área del laboratorio de urgencias podemos identificar los puntos críticos que “conducen” o lideran el proceso:

En la parte de la logística y de la gestión: todo el proceso de solicitud, cartera, obtención de la muestra, transporte, disponibilidad de contacto para

reclamaciones y valores críticos y, sobre todo, tiempo de disponibilidad del resultado y volcado de los valores a la historia clínica electrónica para combinar con formularios y algoritmos.

En la parte metrológica: aspectos de mantenimiento, definición de serie y controles de calidad e interferencias *in vivo* o *in vitro*, así como la posibilidad de solicitud de pruebas no incluidas en cartera y cómo garantizamos la verificación de los resultados en esos casos.

En la parte de medicina de laboratorio, en el proceso de validación: cómo evaluamos frente a valores de referencia basales estándares (y no necesariamente ajustados a la situación urgente), el acceso a datos clínicos, la ampliación o modificación de la petición, la aplicación de algoritmos en el entorno urgente (por ejemplo, sepsis, etc.), la generación de otros test que quedan pendientes para la rutina, etc. También es importante cómo se garantiza la trazabilidad y la visibilidad del validador o del responsable si no es la misma persona, en la web y en el informe.

Todos estos elementos son factores de riesgo potencial que deben evaluarse y valorarse a través de un sistema de garantía de calidad documentado y monitorizado, sobre todo desde la perspectiva de la seguridad del paciente (disminuir los falsos positivos y negativos).

Alternativas y soluciones

Es necesario reflexionar, definir los escenarios y las posibilidades de que disponemos para realizar nuestra actividad y validarla con la máxima calidad y el mínimo riesgo.

Los modernos sistemas informáticos y de ayuda a la decisión hacen posible articular escenarios concretos que garanticen la calidad y monitoricen y registren la responsabilidad del proceso.

Aspectos de inteligencia artificial o algoritmos complejos que usan no solo datos actuales del paciente, sino previos o de otros parámetros o incluso de parámetros no analíticos, como signos o síntomas clínicos, motivo diagnóstico de petición (que puede ser articulado como perfil de petición o mediante preguntas asociadas a la petición), son elementos a explorar y a desarrollar; y trabajando en su implementación y desarrollo, veremos que son útiles no solo en el entorno de urgencias, sino también en la rutina y en el seguimiento de patologías del paciente.

Hay que incluir la acción facultativa directa en todas las situaciones en las que la acción del facultativo de urgencias imprima valor en el proceso y huir (en aras de la seguridad del paciente y de la dignidad profesional) de un simple clic rápido para “validar”.

Hay situaciones específicas que nos obligaran a hacer un análisis más concreto e identificar en qué casos nuestra acción directa como facultativos no solo es necesaria, sino esencial: el caso de los valores críticos, el POCT, determinados resultados que no podemos interpretar en el escenario urgente y que tendrán que quedar como informes provisionales pendientes de una acción o análisis posteriores, etc.

En definitiva, se trata de ser capaces de separar y de diferenciar entre el acto físico de pulsar una tecla y el proceso intelectual de la validación. Delimitar cuándo pueden realizarse de manera automática o delegada y cuándo no. Y nunca olvidar la esencia de nuestra actividad: cómo queda recogido el facultativo responsable final de la emisión del resultado.

La validación del informe representa el desenlace del proceso diagnóstico desde la perspectiva de la medicina de laboratorio.

Santiago Prieto Menchero

Servicio de Laboratorio Clínico. Hospital Universitario de Fuenlabrada.
Fuenlabrada, Madrid. Miembro de la Junta Directiva de la AEBM-ML.