



RECOMENDACIONES PARA EL USO RACIONAL DE LOS ANÁLISIS CLÍNICOS DESLOCALIZADOS

Introducción

La realización más rápida de los análisis clínicos en humanos, particularmente efectuándolos en el lugar de asistencia del paciente, o fuera de un laboratorio que centraliza los análisis, puede representar una innovación, bajo la reserva esencial de que **la calidad de los análisis realizados sea, al menos, equivalente a la de los realizados en los laboratorios centrales**. Los progresos técnicos como la miniaturización, la automatización y la integración de la informática, favorecen el proceso de deslocalización de los análisis.

La mayor parte de los análisis realizados en Bioquímica Clínica y en Hematología, de hecho, todos los análisis automatizables, son susceptibles de ser un día miniaturizados y por consiguiente, afectados por un proceso de deslocalización.

Existen diferentes insumos de acuerdo a si la determinación es de uno o varios analitos y si los resultados son cualitativos, semicuantitativos o cuantitativos. En todos los casos, los costos por determinación son superiores hasta en un 46% a los realizados en el laboratorio y es necesario evaluar con estadísticas de trabajo, la implementación justificada de este tipo de análisis para mejorar la atención de pacientes en lugares críticos de atención. Su máxima utilidad, se encuentra en áreas de emergencia, urgencia, enfermos crónicos que requieren monitoreo y tratamiento de enfermedades que tienen una mejor evolución con una intervención temprana.

Es importante distinguir claramente los análisis deslocalizados para uso personal que se expenden en farmacias para el uso domiciliario, de aquellos destinados exclusivamente para uso profesional en el laboratorio.

En Nueva Zelanda durante el año 2020, el gobierno estudió en qué forma implementar análisis deslocalizados en zonas rurales para mejorar el acceso a los sistemas de atención médica. Del mismo modo, Australia, Canadá y el Reino Unido han elaborado procedimientos que implementan análisis deslocalizados con aplicaciones y la comunicación en línea de los resultados.

Definición

Son análisis efectuados en los centros asistenciales públicos o privados, por profesionales de grado universitario habilitados para realizar análisis clínicos en humanos en el territorio de la provincia de Buenos Aires, o por personal asistencial entrenados para tal fin, fuera de los laboratorios habilitados dedicados a los análisis clínicos.

El procedimiento y los resultados obtenidos constituyen actos de análisis clínicos y deben ser archivados en forma electrónica o en papel, al igual que cualquier otro resultado bioquímico. El tiempo de retorno de resultados es de alrededor de los 30 minutos como máximo.

Aspectos legales

Los análisis clínicos que contribuyen al diagnóstico, al tratamiento o a la prevención de enfermedades humanas, no pueden hacerse más que en los laboratorios habilitados para tal fin por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, bajo la responsabilidad de sus titulares o sus profesionales adjuntos. La práctica regular de actos de análisis clínicos por otros profesionales, que no son analistas por su formación de grado universitario (Resolución 1254/2018 del Ministerio de Educación de la Nación Anexo XVII "Actividades profesionales reservadas al título de Bioquímico"), constituye un ejercicio ilegal de la profesión, artículo 247, primer párrafo del código penal y artículo 55 de la ley 8271.

Recomendaciones técnicas

La decisión de deslocalización de uno o varios analitos, debe resultar de un acuerdo entre los médicos, la institución y el analista clínico titular del laboratorio. En términos de responsabilidad civil, penal y profesional, el analista clínico es responsable del funcionamiento, evaluación de desempeño, control de los errores y de la validación del resultado.

Una vez que se haya consensuado el impacto del analito a deslocalizar, el tiempo de retorno de resultados y la forma de comunicar el resultado obtenido al laboratorio central, es responsabilidad del titular, la adquisición del reactivo más conveniente, la implementación del programa, el entrenamiento de los operadores, el aseguramiento de la calidad y el archivo de resultados.

Los análisis clínicos clásicos se componen de diferentes fases: preanalítica, analítica y postanalítica. La deslocalización conlleva modificaciones de estas etapas: se observa una transferencia del trabajo hacia los servicios asistenciales (prescripción y ejecución del análisis) y la supresión de ciertas actividades del laboratorio (verificación de la conformidad de la muestra, pretratamiento, validación técnica). La ausencia de validación técnica, impone el empleo de sistemas en línea que presenten condiciones de seguridad óptimas.

La deslocalización requiere de una competencia del personal usuario que no pertenece al laboratorio. Conviene establecer una lista de las personas habilitadas para realizar estos análisis (personal entrenado que se desempeña en la guardia médica o cuidados intensivos).

La conexión del equipo deslocalizado al sistema informático del laboratorio, tiene que permitir vigilar los mensajes del funcionamiento y registrar los resultados para intervenir en caso de necesidad. La confidencialidad de los datos tiene que ser respetada gracias a un código de acceso individual. La grabación de la identidad del paciente tiene que acompañarse, en el límite de las capacidades del aparato, de la identidad del operador, la fecha y la hora del muestreo, la naturaleza de la muestra y los eventuales comentarios sobre el estado clínico del paciente. El sistema informático tiene que ser garante de la seguridad, la trazabilidad y el archivo de los resultados obtenidos.

Se recomienda advertir a los usuarios especialmente entrenados para realizar las operaciones asignadas, que consulten por el medio que se establezca en el laboratorio central, ante posibles interferencias, resultados falsos positivos o falsos negativos, porque detrás de la sencillez de operación, se esconde un complejo fundamento físicoquímico de diseño, que sólo aquel se formó en análisis clínicos en humanos, posee los conocimientos teóricos para entender y resolver problemas.

Ningún resultado de análisis bioquímicos que no se encuentre validado y firmado en forma hológrafa o digital por profesionales con alcances en análisis clínicos en humanos, puede ser incorporado a una historia clínica digital o en papel.

La dinámica actual de la práctica médica, genera nuevas demandas en la atención bioquímica que debemos atender, entender y brindar soluciones profesionales dentro del marco de la ley y los alcances del título universitario.

Debe establecerse claramente, que es ilegal utilizar análisis deslocalizados para campañas en la vía pública, medición de cualquier analito en consultorios de profesionales, gabinetes de enfermería, farmacias o unidades móviles de emergencia, sin la supervisión directa, a distancia o con una aplicación diseñada para tal fin, de un laboratorio público o privado, que respalde y registre los resultados obtenidos.