

Ciclo de webinarios

## **Requerimientos operativos y éticos en los laboratorios clínicos**

**Coordinadores:**

**Dr. Raul Girardi, Dr. Federico Remes Lenicov y Dra. Silvia Benozzi**

**Webinario 1: Fase Preanalítica**

**Martes 13 de mayo**

*1) Fase preanalítica: un proceso de alto riesgo.*

Bioq. Gisela Unger (Universidad Nacional del Sur y Subprograma PREAL de la Fundación Bioquímica Argentina)

La calidad de la fase preanalítica es fundamental para maximizar la utilidad clínica de los resultados emitidos por el laboratorio, ya que a partir de ella se inicia el ciclo del proceso bioquímico que va a influir tanto en la promoción y prevención de la salud, como en el diagnóstico y seguimiento de la mayoría de las enfermedades. Sin embargo, la fase preanalítica representa un gran desafío para los laboratorios clínicos debido a la variabilidad de procesos, procedimientos y personas involucradas en los mismos, lo cual la posiciona como la etapa del proceso bioquímico en la cual se produce la mayor tasa de error. Es por ello que en esta presentación se abordarán distintas normativas, recomendaciones e iniciativas nacionales e internacionales sobre la gestión de la calidad de la fase preanalítica en post de contribuir a la seguridad del paciente. Sin conflictos de interés.

*2) El respeto a la autonomía en la fase pre-analítica. El consentimiento informado*

Dra. Silvia Benozzi (Universidad Nacional del Sur, Subprograma PREAL de la Fundación Bioquímica Argentina y Comité de Ética de CUBRA)

Los bioquímicos, como integrantes del equipo de salud, tienen la responsabilidad de que los principios éticos que rigen las actividades de los profesionales de la salud, se cumplan en el ámbito del laboratorio. Con el propósito de salvaguardar uno de los pilares básicos de la bioética, la autonomía de cada persona, el consentimiento informado (CI) es una herramienta esencial en la práctica clínica para salvaguardar los derechos del individuo. El CI debe entenderse como un proceso de comunicación e información entre el paciente y el personal de salud, que debe ser parte de la práctica diaria en todos los laboratorios cuya filosofía de trabajo aspire a la excelencia.

## **Webinario 2: Fase Analítica**

**Martes 10 de junio**

### *1) Requerimientos de Calidad Analítica del Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico*

Dr. Daniel Bustos (Universidad de Buenos Aires)

Los SGC requieren que en la fase analítica se aseguren la validez de los resultados y adecuado desempeño de los procedimientos de medida, varios son las características que describe ese desempeño, por ejemplo

1. Verificación/Validación de métodos
2. Plan de Control Interno de Calidad/verificación nuevos lotes de reactivos
3. Evaluación externa de la Calidad
4. Medida de la incertidumbre
5. Intervalos de referencia
6. Comparabilidad de resultados obtenidos en el laboratorio para un mismo analitos por diferentes instrumentos

### *2) Perspectiva ética de la fase analítica en el laboratorio clínico. Situación presente y futura.*

Dr. Julián Verona (Hospital de Balcarce y Task Force Ethics, de la International Federation of Clinical Chemistry)

En la fase analítica, la ética se centra en la confidencialidad, la calidad y la justicia. Respetar la privacidad del paciente, garantizar la precisión de los

resultados y evitar la discriminación son pilares fundamentales para un laboratorio responsable.

### **Webinario 3: Fase Postanalítica**

**Martes 8 de julio**

#### 1) *¿Podemos disminuir la variabilidad de la fase postanalítica?*

Dra. Graciela Pennacchiotti (Hospital Municipal de Agudos Dr Leónidas Lucero y Comité Científico Permanente de CUBRA)

La calidad de la fase postanalítica es fundamental para maximizar la utilidad clínica de los resultados emitidos por el laboratorio, cerrando el ciclo del proceso bioquímico, tanto para la promoción de la salud como para la prevención, el diagnóstico y el seguimiento de la mayoría de las enfermedades. Sin embargo, su estandarización y armonización entre los laboratorios representa un gran desafío y se reconoce cada vez más como una necesidad fundamental, incluso a nivel internacional, como herramienta para disminuir la variabilidad y por ende tasa de error, contribuyendo así a la seguridad del paciente. En este sentido, la norma ISO 15189 representa un punto de partida para la estandarización del proceso bioquímico propiciando los estándares a seguir para gestionar la calidad de la fase postanalítica. Asimismo, las entidades regionales y nacionales de acreditación se basan en dicha norma para definir sus requisitos. Si bien en dichos estándares se encuentra lo que debe o debería hacerse, la complejidad de los procesos posteriores al análisis determina que varios aspectos queden librados al criterio profesional y a las características particulares del laboratorio. Por dichos motivos, distintas asociaciones profesionales emiten recomendaciones para armonizar los procesos postanalíticos en función de los estándares internacionales y las realidades nacionales o locales. Por otra parte, las evidencias o experiencias compartidas en publicaciones científicas, sobre la implementación de la estandarización y armonización, resultan de sumo interés para visibilizar el estado actual de la fase postanalítica y sus implicancias. Particularmente se abordarán los procesos referidos al informe de los resultados—requisitos del informe, intervalos de referencia, comentarios interpretativos, resultados críticos, validación y entrega de resultados, archivo y modificación de resultados ya informados— y al manejo de las muestras y desechos postanálisis, sin dejar de hacer

referencia a la gestión del riesgo y el uso de indicadores de calidad para la mejora continua del proceso bioquímico. Conflicto de intereses: ninguno.

2) *Protección de la confidencialidad en el laboratorio: una mirada desde la ética*  
Dr. Federico Remes Lenicov (Universidad de Buenos Aires y Comité de Ética de CUBRA)

En el laboratorio clínico manejamos información sensible que requiere una gestión ética y responsable. La fase post-analítica no solo implica la comunicación de los resultados, sino también la protección de los datos adquiridos en la etapa pre-analítica y la información generada durante el análisis.

En esta presentación, revisaremos el concepto de confidencialidad y los principios éticos que fundamentan nuestra obligación de proteger los datos de las personas que acuden al laboratorio. A partir de este marco, analizaremos bajo una nueva perspectiva acciones y decisiones de nuestra rutina laboral, como los protocolos de seguridad de los datos, las excepciones al deber de confidencialidad y la tensión con algunas estrategias de salud pública que requieren su uso.

Así, reflexionar sobre nuestra gestión de la confidencialidad nos permite reafirmar que comprender la dimensión ética de nuestra labor es fundamental para que el laboratorio clínico cumpla su rol en la atención de la salud de manera eficiente y responsable.