

Guia per a la subcontractació dels productes dels laboratoris clínics ³

Versió 1998

Preparat per:

D.Dot i Bach, X. Fuentes i Arderiu, M. Fusté i Ventosa, M.A. Vernetta i Porta

1 INTRODUCCIÓ

La majoria dels laboratoris clínics subcontracten de forma regular o esporàdica la mesura d'algunes magnituds biològiques. No tots els laboratoris subcontractats subministren informació sobre la qualitat dels seus productes, raó per la qual els laboratoris contractadors sovint no poden fer una selecció adequada dels laboratoris que s'ofereixen com a subcontractistes; moltes vegades el criteri de selecció, degut a aquesta mancança informativa, és únicament l'econòmic.

La qualitat dels productes dels laboratoris clínics es valora en funció de les característiques del seu procés de producció i de la organització general del laboratori.

L'existència d'un document normatiu que tracti de com descriure aquestes característiques millora el procés de selecció d'un laboratori clínic per a la seva subcontractació.

2 OBJECTE I CAMP D'APLICACIÓ

L'objecte d'aquest document és donar unes directrius per a la descripció de les característiques generals, de l'organització del laboratori i dels processos de producció d'alguns productes oferts per un laboratori clínic per tal de ser subcontractista d'altres laboratoris.

El camp d'aplicació abasta tots els tipus de laboratoris clínics.

3 DEFINICIONS

A efectes d'aquest document s'apliquen les definicions següents:

3.1 catàleg de prestacions: llista descriptiva dels productes que ofereix un laboratori clínic

3.2 client: destinatari d'un producte proporcionat per un proveïdor

3.3 consultoria semiològica: servei d'assessorament que ofereix el laboratori subcontractista sobre el significat dels valors de les magnituds biològiques

3.4 producte: resultat d'una activitat o d'un procés

3.5 proveïdor: organització que proporciona un producte a un client

3.6 servei: resultat generat per les activitats en la interfície entre un client i un proveïdor i per les activitats internes del proveïdor, per tal de satisfer les necessitats del client

3.7 subcontractista: organització que proporciona un producte a un proveïdor

4 IDENTIFICACIÓ DEL LABORATORI

Al document on es descriuen les característiques dels productes dels laboratoris clínics ha de constar-hi el nom, l'adreça, els números de telèfon, fax, etc., i el nom del director del laboratori. Si el laboratori no té personalitat jurídica pròpia, s'ha de fer constar, a més del nom del laboratori, l'entitat jurídica de la qual depèn. També hi ha de constar el número de registre i autorització del laboratori.

Si el laboratori està acreditat o certificat, s'ha de fer constar.

5 CARACTERÍSTIQUES DELS PRODUCTES

D'acord amb l'Organització Internacional de Normalització (ISO), els productes es classifiquen en quatre categories genèriques:

- material (exemples: pipetes, analitzadors)
- material processat (exemples: espècimens, reactius)
- servei (exemples: atenció al client, consultoria semiològica)
- suport lògic (exemples: dades, informes de laboratori clínic)

Els productes del laboratori clínic són generalment una combinació de serveis i suport lògic.

5.1 Característiques generals

Les característiques generals que un laboratori subcontractista ha de detallar són les següents:

- Existència de centres d'obtenció de mostres, les adreces i els horaris, així com els serveis que es presten en aquests centres, com per exemple: possibilitat d'obtenció de mostres habitual, especialitzada o per a proves funcionals, entre d'altres.
- Sistemes de recollida de les mostres i si són necessaris contenidors específics, el mecanisme i condicions de transport de les mostres i també el tipus d'identificació.

- Periodicitat de recollida de les mostres, els horaris de recollida o recepció, i si el laboratori disposa de servei de recollida o recepció per a peticions urgents i durant les nits i els dies festius.
- Vies de comunicació utilitzables, com per exemple: paper, telèfon, fax o correu electrònic pel que fa als documents del catàleg de prestacions, instruccions, peticions, dades demogràfiques i informes. S'ha indicar també, en quins idiomes es poden expressar els documents.
- Sistema i temps de conservació de les mostres i també el procediment a seguir en cas de ser necessària la realització de mesures addicionals.
- Nom, cognoms i horaris dels facultatius consultors, en cas de disposar de consultoria semiològica.
- Algoritmes diagnòstics que s'utilitzen.
- Laboratoris que es subcontracten, per efectuar les mesures que no es realitzen en el propi laboratori, identificant-los segons l'apartat 4 d'aquest document.

5.2 Característiques de les mesures

Pel que fa a la mesura de les magnituds biològiques, a l'apartat Annex es dona un exemple en forma de taula on es descriuen les característiques que convé detallar de cada magnitud.

Es recomana utilitzar els descriptors emprats a la taula per anomenar les característiques relacionades amb la mesura de cada magnitud biològica.

5.2.1 Característiques relacionades amb la fase premetrològica

Cal que el laboratori subcontractista especifiqui les següents característiques premetrològiques:

- Condicions que ha de complir el pacient prèvies a l'obtenció o recollida de l'espècimen, com per exemple: les hores de dejuni, la dieta o les mesures higièniques especials.
- Tipus d'espècimen, el tipus de recipient de recollida i els additius que es requereixen.
- Condicions referents a l'obtenció de l'espècimen, com ara: la posició del pacient en el moment de l'obtenció, el temps de repòs previ o el material especial per a l'extracció.
- Condicions de conservació i transport dels espècimens quan el laboratori ho cregui necessari.
- Criteris per considerar no vàlid l'espècimen rebut, com ara: sèrum amb hemòlisi, sang coagulada o quantitat insuficient.
- Recipient on s'efectua la mesura, si és el mateix en que es rep la mostra o aquesta és trasvassada a altres recipients.
- El sistema d'identificació de mostres emprat en el sistema de mesura utilitzat.

5.2.2 Característiques relacionades amb la fase metrològica

Cal que el laboratori subcontractista especifiqui les següents característiques metrològiques:

- Sistemes de mesura emprats.
- Mètode de mesura.
- Certificació del fabricant dels reactius, si en té.
- Unitats en que s'expressen els resultats.
- Límit de detecció del procediment de mesura (només per aquelles magnituds en les que sigui d'interès).
- Interval de valors en el que el procediment de mesura de la magnitud és aplicable sense modificacions.
- Límits de referència o els valors discriminants, detallats segons les característiques biològiques del pacient sempre que calgui tenir-les en consideració,
- Procedència dels límits de referència, indicant si són de producció pròpia o si són bibliogràfics de transferibilitat comprovada o assumida.
- Traçabilitat dels calibradors emprats (només quan la tinguin amb algun material de referència certificat).
- Participació en programes nacionals o internacionals d'avaluació externa de la qualitat.
- Nombre de materials per al control intern inclosos en cada sèrie de mesures (raó nombre mostres/ nombre materials de control),
- Imprecisió interdiària - expressada com a coeficient de variació - a una concentració de rellevància clínica i a una concentració fisiològica, tot indicant els valors d'aquestes concentracions.
- Error sistemàtic relatiu (inexactitud) a una concentració fisiològica. L'error sistemàtic relatiu s'ha de calcular utilitzant un valor convencionalment vertader procedent d'un programa d'avaluació externa de la qualitat. En els casos de les concentracions de glucosa, colesterol i triglicèrid en el sèrum i d'hemoglobina en la sang, el valor convencionalment vertader és el valor consensual global (tots els laboratoris). Per a la resta de magnituds, el valor convencionalment vertader és el valor consensual per mètode.
- En cas que el laboratori subcontracti a un altre laboratori per a realitzar la mesura de la magnitud, s'ha de fer constar.

5.2.3 Característiques relacionades amb la fase postmetrològica

Cal que el laboratori subcontractista especifiqui les següents característiques postmetrològiques:

- Termini de lliurament del resultat.
- Existència de connexió en línia del sistema de mesura amb el sistema informàtic.
- Criteris que s'utilitzen per a la repetició de la mesura quan es tinguin establerts. Per exemple: es repetirà quan el resultat sigui inferior a 4,5 o

superior a 85 mmol/L, o en un altre cas, quan el resultat sobrepassi els límits de referència, o bé, sempre que el resultat sigui "positiu".

- Regles que utilitza el laboratori per controlar internament els resultats, independentment o no del resultat d'altres magnituds que es mesurin. Per exemple, regles de Westgard, resultats dels controls dintre de $x \pm 2s$, algoritme de Bull per a mostres de pacients.
- Comunicació immediata al sol·licitant de resultats alarmants. en aquest cas, cal indicar quins criteris d'avís utilitza el laboratori. Per exemple, resultats superiors a 120 mmol/L, resultats inferiors a 2,5 mmol/L, resultats positius.
- Lliurament de comentaris addicionals, si s'escau, al resultat en l'informe de laboratori. Per exemple, comentaris d'interpretació del resultat, comentaris sobre interferències endògenes, recomanacions d'altres mesures o de periodicitat per repetir la prova.

6 BIBLIOGRAFIA

1 National Committee for Clinical Laboratory Standards. Selecting and evaluating a referral laboratory. Tentative Guideline. NCCLS Publication GP9-P. Villanova: NCCLS, 1991.

2 Organización Internacional de Normalización. Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad - Vocabulario. UNE-EN-ISO 8402. Madrid: AENOR, 1995.

7 ANNEX

Srm-Exemple; c subst.

Característiques relacionades amb la fase premetrological:

Instruccions sobre la preparació del pacient	Full d'instruccions núm. 14 (ANNEX)
Espècimen, recipient de recollida i additius	Sèrum, tub 10 ml amb gelosa
Condicions d'obtenció i recollida	Repòs previ de 30 min
Condicions de conservació i transport	Refrigerat 4 - 10°C, màxim 2 hores
Criteris de rebuig dels espècimens	Hemòlisi
Recipient original	Sí
Identificació per codi de barres	Sí

Característiques relacionades amb la fase metrological:

Realitza la mesura en el seu laboratori?	Sí
Sistema de mesura	(NOM DE L'ANALITZADOR/ EMPRESA DISTRIBUÏDORA)
Mètode de mesura	MEIA
Certificació dels reactius	ISO 9001
Unitats de mesura	nmol/L
Límit de detecció	0,01
Interval de mesura	0,01 - 100,00
Límits de referència	0,5 - 20,0
Origen dels límits de referència	Propis
Traçabilitat dels calibradors	IRP WHO 80/558
Avaluació externa de la qualitat	(NOM DEL PROGRAMA)
Raó nº mostres/nº materials de control	50 / 2
Imprecisió interdiària	6 % (a 10 nmol/L)
Imprecisió interdiària	10 % (a 0,3 nmol/L)
Error sistemàtic	+ 1,5% (a 10,0 nmol/L)

Característiques relacionades amb la fase postmetrological:

Termini de lliurament dels resultats	2 dies
Connexió en línia dels sistemes de mesura	Sí
Criteris de repetició	< 0,5 i > 20
Validació de resultats	$x \pm 2s$
Criteris d'avís urgent segons el resultat	No

¹ Els membres de Comitè d'Homologació de Dades i Procediments que han participat en la discussió d'aquest document són: J. Badia i Valls, M.À. Bosch i Ferrer, I. Calvet i Combelles, T. Carrera i Font, J. Colomines i Puig, M.D. Fernández i Delclós, J.I. Hornos i Vila, J. Miró i Balagué, J. Nicolau i Costa, G. Trujillo i Isern, J.Ll. Vives i Corrons.

²El Comitè d'Homologació de Dades i Procediments agraeix a Joan Sabater i Tobella les seves enriquidores aportacions en les diverses fases d'elaboració d'aquest document.

³Citació recomanada per a aquest document: Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic. Guia per a la subcontractació dels productes dels laboratoris clínics:
<<http://www.acclc.cat>>.