

# **Confiabilidad de los resultados**

**Xavier Fuentes Arderiu**

*Consultoría en Ciencias de Laboratorio Clínico*

*Barcelona, Cataluña, España*

*2461xfa@gmail.com*

# ¿Qué es un laboratorio clínico?

Desde el punto de vista sanitario es una organización dedicada a suministrar información, basada en la determinación *in vitro* de las propiedades biológicas de los pacientes, cuya función es ayudar a los médicos clínicos en la prevención, el diagnóstico, el pronóstico, el tratamiento, el seguimiento y el mejor conocimiento de las enfermedades

NOTA: A efectos de la presente conferencia, la ayuda que se da a los médicos clínicos se puede reducir al diagnóstico y seguimiento de las enfermedades.

Desde el punto de vista empresarial es una organización suministradora de productos sanitarios.

# **determinación**

**proceso que consiste en obtener, mediante una medición o una identificación, uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una propiedad**

- **Fase predeterminativa**
  - **Selección adecuada de propiedades biológicas de los pacientes (habitualmente extralaboratorial)**
  - **Información adecuada al paciente (habitualmente extralaboratorial)**
  - **Toma de muestras correcta**
- **Fase determinativa**
  - **Determinaciones correctas**
- **Fase posdeterminativa**
  - **Información esporádica**
  - **Interpretación correcta (extralaboratorial)**

# **Resultado de laboratorio clínico**

**resultado de la determinación de una propiedad biológica de un paciente en el laboratorio clínico [ocasionalmente acompañado un comentario interpretativo], cuya función es ayudar al médico clínico en la prevención, el diagnóstico, el pronóstico, el tratamiento, el seguimiento y el mejor conocimiento de las enfermedades**

# Producto

resultado de un proceso

**NOTA:** Existen cuatro *categorías genéricas* de productos:

- **servicios (ej., toma de muestras, atención al cliente);**
- **información (ej., resultados de una determinación, informe de laboratorio);**
- **material permanente (ej., pipeta, «anализador»);**
- **material fungible (ej., muestra clínica, reactivo).**

▪

# **calidad de un laboratorio clínico**

**grado en el que un laboratorio clínico cumple con los requisitos preestablecidos**

## **Requisitos implícitos (establecidos por el propio laboratorio clínico o por el gobierno)**

- **imprecisión interdiaria máxima permitida**
- **especificidad diagnóstica**
- **sensibilidad diagnóstica**
- **calidad metrológica de los límites de referencia biológicos**
- **criterios de aceptación de resultados**
- **asesoría semiológica**

# **Requisitos explícitos (establecidos los médicos solicitantes) (I)**

- **nomencultura y unidades de los resultados comprensibles**
- **determinaciones bien hechas (cosa que se supone o que frecuentemente se juzga según la coherencia de los resultados de los pacientes con los cuadros clínicos correspondientes)**
- **cumplimiento de los plazos de entrega de resultados previstos**

# **Requisitos explícitos (establecidos los médicos solicitantes) (II)**

- **aviso inmediato de los valores alarmantes («pánico»)**
- **interlocutor concreto en el laboratorio clínico (para reclamaciones o ayuda ocasional sobre la interpretación de los resultados o las determinaciones a solicitar)**
- **sin «maquila», a no ser que se trate de determinaciones poco frecuentes y que el laboratorio «maquilador» sea considerado un «laboratorio de referencia».**
- **laboratorio clínico con rigor científico, actualizado y comunicador de novedades**
- **proceso de petición fácil de ejecutar**

## **Requisitos explícitos (establecidos por los pacientes)**

- obtención de muestras de sangre sin dolor ni hematoma
- trato amable
- espera agradable
- información previa apropiada
- atención a consultas y comentarios
- puntualidad en la toma de muestras

## **fiabilidad**

aptitud de un elemento para realizar una función requerida, en condiciones dadas, durante un intervalo de tiempo dado [EN 13306]

## **confiabilidad de un laboratorio clínico**

aptitud (probabilidad) de un laboratorio clínico para cumplir permanentemente su función

**NOTA:** La confiabilidad puede objetivarse pero puede ser considerada subjetivamente por algún cliente.

# **De los mencionados, tienen relación con la función de un laboratorio clínico los requisitos siguientes:**

- **comprensibilidad de la nomenclatura y la unidades**
- **determinaciones bien hechas**
- **cumplimiento de los plazos de entrega previstos**
- **aviso inmediato de los valores alarmantes («críticos»)**
- **interlocutor concreto en el laboratorio)**
- **en general, sin «maquila»**

# ¿A quienes afecta?

**A los profesionales del laboratorio clínico.**

**A los clientes: médicos clínicos y pacientes, ya sean independientes o «cautivos».**

# **Las diferentes visiones de la confiabilidad de un laboratorio clínico**

- **La confiabilidad la perciben de forma distinta los *profesionales del laboratorio clínico* que los *médicos clínicos*.**
- **Los *profesionales del laboratorio clínico* han de demostrarse a sí mismos (y eventualmente a la entidad acreditadora) que la confiabilidad es objetivamente adecuada.**
- **Los *médicos clínicos* tienen una percepción subjetiva, basada en su experiencia, de la confiabilidad de ese laboratorio clínico.**

# **Confiabilidad — Punto de vista del profesional del laboratorio clínico**

- **Se debe asegurar la trazabilidad biológica.**
- **Se deben inspeccionar las muestras clínicas.**
- **Se deben cumplir los requisitos metrológicos y semiológicos.**
- **Se deben comprobar las medición (control interno de la calidad).**
- **Se deben comprobar las transcripciones.**
- **Se deben validar los resultados (control de la plausibilidad).**
- **Se debe participar en programas de evaluación externa de la calidad.**

**Hay que conseguir que cuando un médico clínico piense en enviar un paciente a un laboratorio clínico, piense en el nuestro por que lo considera confiable.**

**Pero ¿qué significa para un médico clínico la confiabilidad de un laboratorio clínico?**

# ¿Qué es la confiabilidad de un laboratorio clínico para los médicos clínicos?

- 1. Que se entienda la nomenclatura y las unidades de los resultados que recibe.**
2. Que se cumplan los plazos de entrega previstos.
- 3. Que se le avise con inmediatez de los resultados alarmantes («críticos»)**
4. Que los resultados de los pacientes sean coherentes («casen») con su cuadro clínico, teniendo en cuenta que las peticiones al laboratorio clínico se suelen hacer para confirmar o descartar algo.
- 5. Que disponga de un interlocutor concreto en el laboratorio clínico (ayuda interpretativa ocasional, consejo sobre la solicitud).**
6. Que no haya «maquila», a no ser que se trate de determinaciones poco frecuentes y que el laboratorio «maquilador» sea considerado un «laboratorio de referencia».
- 7. Que el laboratorio clínico tenga rigor científico, esté al día y comunique las novedades.**

# **¿Qué hay que hacer para que los clientes confíen en nuestro laboratorio clínico?**

Los clientes dan por descontado que la calidad de los resultados es la adecuada, a no ser que algún suceso les haga cambiar de opinión.

Somos nosotros, los profesionales del laboratorio clínico, los que hemos de confiar en nuestros resultados, incluyendo nuestros eventuales comentarios interpretativos, y en nuestros intervalos de referencia biológicos.

**... aún que suponga que todo se hace correctamente, también sabe que tal vez no sea así, y sabe que la acreditación es una garantía adicional.**

**... el laboratorio clínico debe acreditar sus determinaciones como forma de garantía pública de su calidad y competencia.**

# **competencia**

**habilidad demostrada para aplicar  
conocimientos y aptitudes**



# ¿Cuáles son los componentes de la confiabilidad para los médicos clínicos y qué se debe hacer para conseguirla? (I)

- **Que la nomenclatura y las unidades de los resultados que reciben le sea comprensible.** La acreditación no lo resuelve, por lo tanto el laboratorio clínico debe seguir las recomendaciones de IFCC-IUPC o expresar los resultados en el SI y como desee el cliente.
- **Que las determinaciones estén bien hechas (frecuentemente se juzga según la coherencia de los resultados de los pacientes con los cuadros clínicos correspondientes).** La acreditación lo resuelve parcialmente: cumplimiento de los requisitos metrológicos de los resultados y su coherencia con los límites de referencia biológicos, criterios de aceptación de resultados, especificidad diagnóstica, sensibilidad diagnóstica

# ¿Cuáles son los componentes de la confiabilidad para los médicos clínicos y que se debe hacer para conseguirla? (II)

- **Que los resultados se reciban a tiempo (que se cumplan los plazos de entrega previstos).** La acreditación lo resuelve.
- **Que se le avise con inmediatez de los valores (resultados) alarmantes («críticos»).** La acreditación lo resuelve. La relación de valores alarmantes debe establecerse por consenso entre los médicos clínicos solicitantes o, cuando esto no sea posible, según la bibliografía.
- **Que disponga de un interlocutor concreto en el laboratorio clínico (para reclamaciones o ayuda ocasional sobre la interpretación de los resultados o las determinaciones a solicitar).** La acreditación lo resuelve.

## ¿ Cuáles son los componentes de la confiabilidad para los médicos clínicos y que se debe hacer para conseguirla? (III)

- **Que no haya «maquila», a no ser que se trate de determinaciones poco frecuentes y que el laboratorio «maquilador» sea considerado un «laboratorio de referencia».** La acreditación no lo resuelve, por lo tanto el laboratorio clínico debe declarar los laboratorios clínicos a los que subcontrata.
- **Que el laboratorio clínico tenga rigor científico, esté al día y les comunique las novedades.** La acreditación no lo resuelve, por lo tanto el laboratorio clínico debe establecerlo, aplicarlo e intentar mejorarlo.
- **Que el proceso de petición sea fácil de ejecutar.** La acreditación no lo resuelve, por lo tanto el laboratorio clínico debe establecerlo, aplicarlo e intentar mejorarlo

# ¿ Hay un más allá de la acreditación?

## ¿Qué prestaciones se pueden ofrecer para aumentar la confiabilidad del médico clínico?

- Coherencia metrológica y biológica entre los límites de referencia biológicos que suministra y los resultados obtenidos.
- Informe de laboratorio clínico con los resultados anteriores.
- Informe de laboratorio ordenado para facilitar la interpretación.
- Cursos gratuitos de formación a los médicos clínicos.
- Imagen científica (libros, artículos, ponencias, etc.)
- Incertidumbre de medida (?)
- Todo lo que no resuelve la acreditación.

# Reflexiones finales

- Para que la función requerida sea una realidad, el médico clínico ha de recibir la información solicitada, que ha de ser correcta desde el punto de vista metrológico, **pero el médico clínico la ha de interpretar de forma correcta desde el punto de vista semiológico y fisiopatológico.**
- Por lo tanto, la confiabilidad de un resultado de laboratorio depende tanto del profesional de laboratorio clínico que produce el resultado (aspecto metrológico) **como del clínico solicitante (aspecto médico).**
- **Por lo que respecta a los laboratorios clínicos, lo mejor que pueden hacer es conseguir la acreditación.**

# Fin

## Muchas gracias por su atención

*Xavier Fuentes Arderiu*

*Consultoría en Ciencias de Laboratorio Clínico*

*Barcelona, Cataluña, España*

*2461xfa@gmail.com*