

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 mediciones (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