

Recomanació

Comisió d'Harmonització, Unitat de Negoci Corporatiu de Suport Diagnòstic i al Tractament, Institut Català de la Salut, Barcelona

Guia per a la verificació dels sistemes de mesura de magnituds biològiques ordinals per a l'acreditació segons la norma ISO 15189

Àngels Vilanova Navarro, Xavier Fuentes Arderiu, Maria José Castiñeiras Lacambra, Anna Jardí Baiges, Mariano Martínez Casademont, Jaume Miró Balagué, Cruz Pastor Ferrer

Introducció

Tal com s'anuncia en un article anterior dedicat als sistemes de mesura de magnituds corresponents a valors racionals o diferencials (1), la norma ISO 15189 estableix que el laboratori clínic només podrà emprar procediments validats, de manera que les validacions siguin tan exhaustives com calgui per tal que es garanteixin les necessitats de cada cas (2). Aquesta norma també exigeix que el laboratori tingui la responsabilitat que els equipaments siguin els apropiats per a la funció que tenen encomanada. Uns dels equipaments són els sistemes de mesura de magnituds ordinals, que poden incloure instruments, reactius, materials de referència i d'altres materials fungibles. Quan els sistemes són subministrats íntegrament per la indústria cal tenir en compte que

aquests productes estan sotmesos a la directiva 98/79 de la Comissió Europea sobre els productes sanitaris per al diagnòstic *in vitro*, que estableix que els fabricants han de validar els sistemes de mesura que fabriquen i subministren amb la marca "CE" (3). Aquest aspecte és clau a l'hora d'establir les obligacions del laboratori clínic per garantir, mitjançant proves objectives, que un sistema de mesura satisfà els requisits especificats (4). No obstant, en el procés de transport o instal·lació es poden produir desviacions respecte de les condicions en què el fabricant va fer la validació del sistema de mesura. En aquest article es proposa una guia sobre què ha de fer el laboratori clínic per verificar que les característiques metrologicals prèviament validades

dels sistemes de mesura de magnituds biològiques ordinals es mantenen.

Objecte i camp d'aplicació

Aquesta guia se circumscriu als sistemes de mesura de magnituds ordinals dels que formen part algun instrument, dispositiu o reactiu que siguin específics dels diversos procediments de mesura que s'apliquin. Els valors d'aquestes magnituds ordinals tant poden pertànyer a escales de mesura binàries com poliàries. En són exemples els sistemes de mesura corresponents a les magnituds ordinals següents:

Spu—Bacils acidoalcohol resistents; cont.arb.(Ziehl-Neelsen; {0; 1})

Uri—Barbiturats; c.arb.(espectrometria; {0; 1})

Uri—Proteïna; c. arb.(tira reactiva; {0; 1; 2; 3; 4})

Pla—Anticòs(IgG) contra el virus de l'hepatitis C; c.arb.(ELISA; {0; 1; 2})

Pla—Factors reumatoides; c.arb.(aglutinació-làtex; IS 64/2; {0; 1; 2})

En el cas de les magnituds ordinals que es mesuren per inspecció visual, ja sigui directament o mitjançant un instrument d'ampliació, sense reactius ni instruments específics, no té sentit la verificació que planteja aquesta guia ja que el propi laboratori clínic ha d'haver validat el sistema de mesura o, simplement, està utilitzant un procediment recomanat oficialment, executat per una persona habilitada per fer-ho. En són exemples les mesures de les magnituds ordinals següents:

Fae—Paràsits; cont.arb.(inspecció visual; {0; 1})

Uri(sediment)—Fongs; c.arb.(microscòpia; {0; 1; 2; 3})

La verificació de l'habilitació d'una persona per a una tasca determinada no forma part d'aquesta guia.

Vocabulari

error de mesura ordinal : discordança entre el valor mesurat ordinal i el valor de referència [metroloègic] d'una magnitud ordinal

EXEMPLE: El valor mesurat obtingut en mesurar la magnitud ordinal «Material de control X—Barbiturats; c.arb.(espectrometria; {0; 1})» és 0, mentre que el seu valor de referència [metroloègic] ordinal és 1; per tant, el valor mesurat ordinal és erroni.

escala de valors : conjunt ordenat de valors de magnituds amb un tipus de magnitud determinat, emprat per classificar les magnituds d'aquest tipus en ordre creixent o decreixent de quantia (5)

escala ordinal : escala de valors per a les magnituds ordinals (5)

NOTA 1: Una escala ordinal pot establir-se mitjançant mesures d'acord a un procediment de mesura.

NOTA 2: Aquestes escales es divideixen en escales binàries, compostes de dos valors (exemples: {0; 1}, {negatiu, positiu}), i escales poliàries, compostes de tres o més valors (exemples: {0; 1; 2; 3}, {absent, poc, moderat, molt}).

magnitud ordinal : magnitud definida mitjançant un procediment de mesura adoptat per conveni, la qual pot classificar-se amb altres magnituds del mateix tipus per ordre creixent o decreixent de quantia però per a la qual no es pot establir cap relació algebraica entre aquestes magnituds (5)

procediment de mesura : descripció detallada d'una mesura d'acord amb un o més principis de mesura i a

un mètode de mesura determinat, fonamentat en un model de mesura i incloent tot el càlcul destinat a obtenir un resultat de mesura (5)

sistema de mesura : conjunt d'un o més instruments de mesura i sovint altres dispositius, incloent qualsevol reactiu i subministrament, acoblats i adaptats per donar informacions destinades a obtenir valors mesurats en intervals especificats per a magnituds d'un tipus determinat (5)

NOTA: En el cas dels sistemes de mesura de magnituds ordinals, en lloc d'un instrument de mesura pròpiament dit es pot utilitzar la inspecció visual, ja sigui directament o mitjançant un instrument d'ampliació (microscopi, lupa estereoscòpica, etc.).

validació : verificació en la que els requisits especificats són adequats per a un ús determinat (5)

verificació : provisió de proves objectives que una entitat donada satisfà uns requisits determinats (5)

NOTA 1: L'entitat pot ser un sistema de mesura.

NOTA 2: Els requisits especificats poden ser que es compleixin les especificacions d'un fabricant.

Requisits que ha de complir el fabricant

Els fabricants de sistemes de mesura de magnituds ordinals, com per a la resta de sistemes de mesura, han de validar-los abans de posar-los a la venda.

Aquesta validació inclou la verificació del compliment d'uns requisits que fan que el sistema de mesura sigui adequat per a un ús determinat i que compleixi la legislació vigent dels països que constitueixen el seu mercat. Quan un sistema de mesura de magnituds ordinals presenta la marca CE indica que el fabricant ha tingut cura d'aquestes accions pel que fa a la Comunitat Europea.

Comprovacions que ha de fer el laboratori

El laboratori clínic que incorpora un sistema de mesura de magnituds ordinals ha de revisar la documentació aportada pel fabricant i veure que s'ajusta a les seves necessitats. Malgrat que el fabricant ha validat els sistemes de mesura de magnituds ordinals que subministra, el laboratori clínic que n'incorpori un l'ha de sotmetre a un procés de verificació per tal de comprovar que durant el transport i la instal·lació, quan s'escau, no han sofert cap deteriorament i, per tant, funciona satisfactòriament. En els casos que és pertinent instal·lar el sistema de mesura de magnituds ordinals, si la instal·lació la fa el fabricant, també hauria d'encarregar-se de fer la verificació, i lliurar un certificat conforme el sistema de mesura de magnituds ordinals compleix amb els requisits especificats pel mateix fabricant, i que no hi ha hagut cap defecte en el procés de transport i instal·lació. Si la instal·lació la fa el propi laboratori clínic, és aquest qui haurà de fer la verificació amb els seus recursos i registrar els resultats corresponents, comprovant que el sistema de mesura funciona satisfactòriament un cop instal·lat.

EXEMPLE: Una empresa fabrica un sistema de mesura per a la concentració arbitrària de factors reumatoïdes en el plasma, consistent en un reactiu de partícules de làtex recobertes d'un anticòs monoclonal, una placa d'aglutinació múltipla i un material de control "positiu". El sistema va acompanyat d'un prospecte on es declara que el producte satisfà els requisits de la Unió Europea per la qual cosa porta la marca CE en el seu embalatge i quines són les seves característiques tècniques.

El laboratori clínic que adquireix aquest sistema de mesura revisa el prospecte corresponent i entén que el producte ha estat validat pel seu fabricant i que

satisfà a les seves necessitats diagnòstiques, però que cal verificar que funcioni adequadament *in situ*.

La verificació d'un sistema de mesura de magnituds ordinals proposada en aquesta guia consisteix, per a cadascun dels procediments de mesura aplicables, en comprovar que els valors mesurats obtinguts en cada material de referència no sigui erroni, amb independència que l'escala de mesura de la magnitud ordinal en qüestió sigui binària o poliària. Per dur a terme la verificació s'utilitzaran només dos materials de referència, preferentment commutables amb les mostres dels pacients. En un d'ells el component en estudi no ha de ser-hi present, o hi és però en una concentració molt més baixa que la corresponent al valor discriminant que determina si el valor mesurat és 0 o 1 ("negatiu" o "positiu"); l'altre material de referència ha de tenir una concentració igual o lleugerament superior al valor discriminant esmentat. És a dir, la verificació que es proposa només fa referència als dos primers valors de l'escala ordinal que es tracti.

Per considerar el sistema de mesura verificat, cal que cap dels dos valors mesurats ordinals sigui erroni, després de fer una única mesura en cada material de referència.

Bibliografia

1. Miró Balagué J, Fuentes Arderiu X, Jardí Baiges A, Martínez Casademont M, Pastor Ferrer C, Pérez Remón, *et al.* Guia per a la verificació dels sistemes de mesura de magnituds biològiques per a l'acreditació segons la norma ISO 15189. *In vitro veritas* 2009;10: <<http://www.acclcat.com>> (accés: 2010-5-31).
2. International Organization for Standardization. Medical laboratories—particular requirements for quality and competence. ISO 15189. Geneva: ISO; 2007.
3. European Parliament, Council of European Union. Directive 98/79 of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices. Official Journal of European Communities 1998;(7.12.98):L331/1-L331/37. [Versió espanyola a <<http://www.ffii.nova.es/puntoinformcyt/Directiva.asp?Directiva=98/79/CE>> (accés: 2010-5-31)].
4. European Diagnostics Manufacturers Association. Laboratory accreditation. EDMA Position paper. 2007-10-12. <http://www.edmaivd.be/fileadmin/upl_document_s/Position_Papers/Accreditation_Position_Paper_FINAL.pdf> (accés: 2010-5-31).
5. Comissió Electrotècnica Internacional, Cooperació Internacional per a l'Acreditació de Laboratoris, Federació Internacional de Química Clínica, Oficina Internacional de Pesos i Mesures, Organització Internacional de Metrologia Legal, Organització Internacional de Normalització, Unió Internacional de Física Pura i Aplicada, Unió Internacional de Química Pura i Aplicada. Vocabulari internacional de metrologia Conceptes fonamentals i generals i termes associats. (VIM 3a edició). Sèvres: BIPM; 2008. <<http://www.acclcat.com>> (accés:2010-5-31).