

**Informe del IV Simpòsium Europeu sobre
El Laboratori Clínic i la Indústria del diagnòstic *in vitro*:
"Informàtica al Laboratori Clínic"
Barcelona, 1 i 2 de març de 2007**

Josep Maria Queraltó Compañó
Servei de Bioquímica
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Barcelona

Maria Àngels Bosch Ferrer
Consorci Laboratori Intercomarcal
Vilafranca del Penedès

Josep Lluís Bedini Chesa
Laboratori Core
Hospital Clínic
Barcelona

Jaume Raventós Monjo
Consorci Hospitalari de Catalunya
Barcelona

Xavier Fuentes Arderiu
Laboratori Clínic
Hospital Universitari de Bellvitge
L'Hospitalet de Llobregat

Introducció

Els simpòsiums europeus que sota la denominació genèrica "El Laboratori Clínic i la Indústria del diagnòstic *in vitro*" organitza bianualment l'Associació Catalana de Ciències del Laboratori Clínic (ACCLC) busquen reunir en un fòrum comú de discussió els professionals del laboratori clínic i de la indústria sobre temes actuals que afectin les relacions d'ambdós protagonistes de l'activitat del laboratori clínic. El primer simpòsium, l'any 2001, va debatre el nou marc legal constituït per les directives europees sobre el diagnòstic *in vitro* i com havien d'influir en la pràctica diària del laboratori (1). El segon simpòsium, l'any 2003, va desenvolupar un punt crític que precisament la directiva 98/79/CE (2) tornava a posar d'actualitat en aquest context professionals/proveïdors: els valors de referència biològics (3, 4). El tercer simpòsium, l'any 2005, va estar dedicat a debatre l'àmbit de la fase preanalítica. Totes aquestes edicions s'han caracteritzat per l'èxit de la convocatòria tant entre professionals com en la indústria com pel nivell de les discussions.

Per a l'edició de 2007, la ACCLC va proposar-se debatre el present i el futur previsible de la informàtica aplicada al laboratori clínic. Per tant, va constituir un fòrum de discussió amb experts procedents de la professió del laboratori clínic, de la indústria del diagnòstic *in vitro* implicada en el subministrament de serveis d'informació de laboratori¹ (SIL) amb la novetat de comptar amb aportacions, a títol personal, d'experts relacionats amb l'administració sanitària. El simpòsium es va celebrar, com els precedents, en forma de debat obert entre els experts en la informàtica del laboratori clínic i tots els assistents, sense presentacions convencionals prèvies, a partir d'una sèrie de qüestions posposades pels membres del consell assessor i l'ACCLC.

Participaren com a experts: Adelin Albert (Liège, Bèlgica), Amalia Andrade Olivie (Vigo, Galícia), Domingo Barrabes Moreno (Barcelona), Carles Domínguez Font (Barcelona), Margarita Fusté Ventosa (Barcelona), Jordi Huguet (Barcelona), Lluïsa Juan Pereira (Barcelona), Jonathan D.S. Kay (Oxford, Gran Bretanya), Luis Larraya Galarza (Pamplona, Navarra), Antonio López-Urrutia Fernández (Bilbao, Euskadi), Santiago Marimon Suñol (Barcelona), Albert Molas Barberà (Barcelona), Josep Maria Prat Cuffí (Palamós), Eduardo Ripoll Sevillano (Madrid), Raúl Rodríguez Rivero (Canarias), Glòria Soria Guerrero (Barcelona) i Carles Vilaplana Pérez (Barcelona).

La informàtica i el laboratori clínic

Ja farà més de trenta anys de l'arribada dels primers sistemes informàtics als laboratoris clínics. Abans, però, alguns instruments analítics ja s'havien presentat dotats de microprocessadors o "unitats intel·ligents" restringides al procés digital de la informació produïda per aquestes màquines. Ni els més aguts visionaris varen gosar pronosticar l'evolució vertiginosa dels SILs a remolc de tot allò que, abusivament, s'ha anomenat "noves tecnologies". La irrupció del SIL va completar i culminar la penúltima revolució del laboratori clínic del segle XX, l'automatització. La Indústria va desenvolupar un paper crític suplint la manca de reflexos de l'administració i dotant informalment de sistemes d'informació els seus clients i creant, amb el temps, un mercat literalment excepcional. Si al començament d'aquesta història i d'una forma imposada o justificada en gran part per la tecnologia disponible, les relacions entre instruments analítics i SIL, la gestió de la càrrega analítica, eren la raó de ser de "l'ordinador del laboratori", ben aviat les relacions entre els usuaris del laboratori van anant sorgint de forma natural. Relacions amb el sistema d'informació institucional (el SIH dels hospitals, per exemple) amb els facultatius sol·licitants o amb els propis pacients van ser aplicacions que es van incorporar ben aviat al SIL. Aquesta gestió de les dades del laboratori i de la informació que se n'obté un cop organitzada ha anat seguint l'evolució tecnològica de les ciències i tècniques de la informació. Avui els ordinadors dels laboratoris i de les institucions emmagatzemen quantitats d'informació sense mida. Cal preguntar-se si l'ordinador és quelcom més que una màquina d'escriure ràpida amb una memòria que actua com un magatzem tan immens com inútil o, ben al contrari, la intel·ligència natural o artificial pot convertir aquesta allau de dades en coneixement útil. El fet és que la tecnologia ja és a l'abast.

Al voltant d'aquestes idees, el simpòsium s'estructurà en tres sessions:

- Sistemes existents d'informació i gestió de laboratori,
- Relacions i comunicació amb els usuaris,
- Resultats intel·ligents de laboratori.

El present informe, com ja és tradició dels simpòsiums europeus de l'ACCLC, reuneix les conclusions de cada una d'aquestes taules, recollides pels seus moderadors.

Els sistemes d'informació i gestió de laboratori

Molts aspectes es poden considerar, a propòsit de la realitat dels sistemes d'informació i gestió de laboratori, com ara les connexions amb la resta d'instruments del laboratori, incloent els d'atenció a prop del malalt; les arquitectures de les plataformes informàtiques, llenguatges i protocols estàndard i la presència de nous escenaris, com la robòtica o els aparells sense fils. Tanmateix, el debat es va centrar en quatre aspectes més conceptuals: dimensionat, selecció, participació en el disseny o adaptació i formació prèvia a la implementació d'un SIL. Cronològicament, la implantació d'un SIL implica prendre decisions com la de desenvolupar-lo al propi laboratori o institució o obtenir-lo d'un proveïdor extern, establir els criteris de selecció i cercar estratègies d'implicació i formació del personal usuari.

Tradicionalment es considera que el SIL està format per:

- l'aplicatiu,
- la base de dades pròpia del sistema (operatiu on resideix la informació),
- el sistema gestor de les relacions i comunicacions.

El dimensionat del SIL o de cada component del SIL ve condicionat per múltiples factors tecnològics, d'interacció amb el sistema d'informació institucional i econòmics, incloent-hi els recursos personals que la institució pot aportar al capítol informàtic del laboratori. Però, fonamentalment, pel sistema de provisió de la informàtica al laboratori.

Per a cobrir les necessitats informàtiques, el laboratori pot optar per desenvolupar el seu propi programari o comprar-lo a un proveïdor. Els proveïdors de SIL poden ser empreses de diagnòstic *in vitro* o empreses d'informàtica. El desenvolupament i la comercialització del SIL a Espanya està majoritàriament en les empreses de diagnòstic *in vitro*. Aquesta situació és completament diferent als altres països del nostre entorn, on l'oferta majoritària està en les empreses d'informàtica especialitzades en aplicacions per al laboratori clínic. Aquesta situació, certament insòlita, obliga a fer-ne una anàlisi més detallada.

En general, els experts consultats manifesten que la situació present ofereix una sèrie d'avantatges com ara:

- el coneixement que les empreses de diagnòstic tenen de les necessitats i organització dels laboratoris;
- l'experiència en el desenvolupament del programari, sovint desenvolupat en la nostra àrea geogràfica, del negoci d'empreses multinacionals;
- la pressió per la venda de reactius porta a la millora del SIL;
- les facilitats que les grans empreses poden tenir;
- la política possibilista a què es veuen abocats molts laboratoris públics que tenen com a única possibilitat d'accés o millora de les tecnologies de la informació fer-ho a través de l'adquisició dels reactius.

No obstant, el desenvolupament i distribució de programaris per les empreses de diagnòstic té considerables desavantatges:

- el client es pot considerar lligat a una empresa de la qual sospiti està en posició dominant;
- es poden crear interdependències, pot ser positives des d'un punt de vista comercial però discutibles des d'un punt de vista tècnic;
- pot restar possibilitats de millora dels reactius;
- pot condicionar o disminuir la capacitat de negociació en la compra de reactius.

L'opinió dels experts va coincidir amb la de l'audiència que, en general, valorà positivament que els SILs es desenvolupin i distribueixin per les empreses de diagnòstic *in vitro*.

En qualsevol cas, davant la decisió de seleccionar un SIL entre els existents en el mercat, els criteris més importants a tenir en compte són:

- la possibilitat de contrastar les prestacions dels sistemes candidats, examinant-ne totes les possibilitats existents al mercat per tal d'avaluar quin d'ells s'adapta millor als requeriments individuals de cada laboratori;
- la implicació dels professionals del laboratori en el desenvolupament, configuració o adaptació del programari a cada laboratori en particular;
- la suficient flexibilitat del programari per adaptar-se a l'estructura global del laboratori. Cal tenir presents els constants canvis que es van produint en l'àmbit del laboratori clínic que fan que calgui sistemes capaços d'adaptar-se a qualsevol entorn i obligats a entendre's amb qualsevol altre sistema d'informació;
- la facilitat per demanar-hi noves prestacions a les aplicacions informàtiques existents, cosa que pot resultar més complicada del que sembla inicialment;
- l'absència de condicionants en la presa de decisions;
- el disposar de pressupostos específics.

De tots els criteris a tenir en compte, aquest darrer, el disposar de pressupostos específics per a informàtica es considera decisiva, independentment del tipus de proveïdor. Precisament, tenint en compte que el nucli del negoci per moltes possibles empreses d'aplicacions informàtiques és el desenvolupament de programaris, la disponibilitat de partides pressupostàries específiques pot permetre incrementar la presència d'aquest

tipus d'empreses dedicades al sector del laboratori.

Un cop seleccionat el programari i, prèviament a la seva implantació, és decisiu dedicar un temps a la formació dels futurs usuaris. Aquesta formació s'ha d'adaptar al nivell dels usuaris que poden ser bàsics, intermedis i avançats. La formació no s'acaba amb la instal·lació o implementació del SIL, sinó que s'ha de comptar amb actualitzar-la permanentment amb algun tipus de formació continuada. En aquest aspecte, les reunions d'usuaris es consideren una eina interessant per a compartir informació entre els centres. Una bona formació de tot el personal del laboratori es considera que és essencial, a més, per optimitzar el rendiment del SIL. És a dir, aconseguir superar l'escassa utilització de les possibilitats reals d'un SIL, que alguns experts creuen que no supera el 40 % de les seves possibilitats reals.

Òbviament, quan és el propi laboratori qui dissenya i produeix un SIL "a mida", el nivell d'implicació dels professionals del laboratori ha de ser molt alt. Si és un proveïdor extern qui subministra el SIL caldrà una profunda relació amb la firma comercial i molta participació dels usuaris. En aquest sentit, pot ajudar la figura d'un *coordinador de sistemes* d'informació, ja sigui un informàtic, un facultatiu o bé un tècnic del laboratori. La principal característica d'aquest coordinador ha de ser la de posseir una visió de conjunt suficientment ampla per poder dissenyar o definir el sistema d'acord amb les necessitats del laboratori i en les dues direccions:

- definició de les propietats i processos de laboratori (per exemple, codificacions, llistats, etc.),
- definició de les interaccions amb altres centres i organismes.

Una altra bona raó per implicar o involucrar tot el personal del laboratori en el disseny, configuració i implantació del SIL és pel fet que aquest sistema forma part en realitat d'un altre més complex. La irrupció de les tecnologies de la informació i la comunicació (TIC) ha portat al SIL a sortir de l'àmbit intern del laboratori i a relacionar-se i comunicar-se amb el d'altres laboratoris, hospitals o centres d'assistència. El sistema s'ha de connectar amb la història clínica de l'hospital o centre. Per tal d'evitar les dificultats per connectar i coordinar SIL i sistema d'informació hospitalari (SIH), el laboratori s'ha d'involucrar perquè la informació que flueix sigui l'adequada, evitant que el servidor central "desconfiguri" la informació subministrada pel laboratori.

Relacions i comunicacions amb els usuaris

Si bé en els seus inicis el SIL era una eina de relació eminentment administrativa entre analitzadors, amb el temps la seva funcionalitat de relació ha anat sent més rellevant fins ser l'eina primordial per establir comunicacions amb els altres sistemes d'informació institucionals, com els SIHs, els dels centres d'assistència vinculats a la institució i fins i tot amb l'administració sanitària. És a dir, amb els clínics usuaris tant físicament a prop del laboratori (com succeeix a un hospital) com amb facultatius de l'àrea d'influència d'una institució. I les relacions en l'administració sanitària seran cada vegada més freqüents encara que sigui pensant únicament amb procediments de control

extern de la qualitat o d'epidemiologia. Però no n'hi ha prou amb la comunicació senzilla. La clau està en la integració entre tots dos sistemes. És a dir que, per exemple, el SIL i el SIH han de treballar junts. Les relacions mútues d'informació exigeixen una integració real dels sistemes. Cinc aspectes es van debatre amb més deteniment: la història clínica, les barreres tecnològiques, els canvis en paradigmes culturals que poden afectar aquesta integració de sistemes d'informació, els problemes ètics i de confidencialitat i les possibilitats d'introduir sistemes intel·ligents en aquest escenari.

Amb la integració completa, finalment és el clínic qui gestiona tota la informació del pacient des del SIH. És el clínic qui, des de la seva estació de treball, inicia el procés fent la sol·licitud electrònica i és el clínic qui el tanca, també des de la seva estació de treball, quan rep els resultats del laboratori incorporats a la història clínica. La història clínica consta de dos components: la identificació de persones i els continguts de salut. Aquests components s'han de tenir presents quan es tracta de dissenyar una història clínica (electrònica). El disseny de la història clínica implica un procediment d'identificació de continguts (índex, identificació, informació complementària, etc.) i un procediment per definir la forma de transmissió de la informació per tal de no perdre la identitat del context. Més endavant serà el visualitzador o visor de la informació qui, a cada moment, s'ocuparà de seleccionar les dades importants presentades segons les necessitats del receptor (clínic, investigador, ciutadà), o segons el factor de temporalitat (rapidesa, confidencialitat, etc.).

La integració dels sistemes està garantida pel desenvolupament tecnològic. Avui no hi ha dificultats ni limitacions tecnològiques i els sistemes informàtics existents poden automatitzar tots els processos. La tecnologia està disponible i és una eina real capaç de facilitar la integració i compartir la informació. Per tant, el desenvolupament actual de les eines tecnològiques fa que el model d'estructura de dades sigui més crític que la tecnologia. El model de dades que es vulgui és més important que la pròpia tecnologia. Per tal d'aconseguir la integració i, abans de la transferència de dades entre els sistemes d'informació, cal portar a terme un procés previ d'estandardització i homologació de les dades:

- És imprescindible la identificació unívoca i formalment única dels pacients i assegurar-ne el manteniment d'aquesta integritat en tots els processos.
- Igualment, cal l'estandardització dels aspectes formals de les dades del laboratori, com poden ser la nomenclatura i les unitats de mesura.
- Cal disposar de catàlegs homologats (o, idealment, d'un catàleg únic). Un catàleg universal com el proposat per la IUPAC i la IFCC hauria de substituir els diferents catàlegs corporatius que s'estan utilitzant.
- Cal protocolitzar també en el SIL la informació susceptible de ser traslladada. Cal optimitzar les dades del SIL per transmetre informació prèvia al clínic per tal d'ajudar a la prescripció de les sol·licituds. En altres paraules s'ha de donar resposta a qüestions com: Què volen els clínics i què més es pot aprofitar? I com podem donar serveis?

- Finalment, el SIL presenta la informació del laboratori proporcionant un informe validat. Però el SIH té tota la informació del pacient i governa la informació (en altres paraules, el SIH supervisa el SIL).

Avui, les possibilitats tecnològiques són diferents però semblen suficients, i cal centrar l'interès sobre l'estructura i les dades. Però hi ha una sèrie de consideracions al voltant del model cultural de tractar la informació. Des de sempre ciència i tecnologia han influït de forma mútua i decisiva en la cultura i la societat. En els darrers anys, de les moltes influències i paradigmes tecnològics n'hi ha una que ha canviat realment la forma de veure la vida: Internet. Actualment s'està vivint la fi de la cultura del client–servidor. El proper pas és viure la cultura d'Internet. Encara està poc explotada la utilització d'enllaços amb resultats. No hi ha dubte de l'interès que prometen aquestes noves línies per tal d'anar desenvolupant noves, i probablement millors, opcions. Un segon canvi cultural a tenir present és la progressió des de sistemes competitiu cap a sistemes col·laboratiu, fent entrar en joc sistemes capaços de participar, com ja s'ha dit, de les relacions SIL-SIH. Finalment, sembla que les tendències actuals apunten a transformar l'estació de treball clínic cap a un portal de coneixement, dirigit a ajudar a tots els participants en els processos clínics. L'estació clínic s'hauria de comportar com un gestor intel·ligent que integrés tant el SIL, com altres sistemes d'informació, amb el SIH.

Amb la solució tecnològica d'alguns problemes sembla inevitable l'aparició d'altres qüestions aparentment resoltes. Amb l'ampliació de les comunicacions s'incrementen també els punts d'informació, per la qual cosa cal definir clarament els punts de confidencialitat, l'accés a la informació i els requeriments d'autorització del pacient. El nivell de confidencialitat de les dades clíniques és alta. S'ha de tenir en compte que el pacient és el propietari de l'informe i cal la seva autorització per fer-ne ús. En aquest aspecte, també cal tenir en compte que cada cop més els pacients sol·licitaran la informació per via electrònica (Internet, SMS, etc.).

La seguretat de les dades sensibles es pot garantir impedit l'accés al sistema o registrant-lo. No és necessari demanar el mot de pas a cada consulta. Es poden desenvolupar mecanismes que el sistema recordi que ha de demanar permís al pacient quan cal. És important garantir el sistema d'identificació de l'accés i entendre que només accedeix a les dades clíniques qui fa el procés assistencial. Pot tenir-se la impressió de què la protecció de les dades pot ser des d'una dificultat molesta fins a un impediment real de les tasques assistencials. S'ha de tenir, però, en compte que l'objectiu final és fer la millor assistència possible amb confidencialitat i que la informació ha d'estar disponible per fer aquesta assistència i per atendre el pacient en les millors condicions. Ha de trobar-se una solució de compromís entre l'activitat professional, la tecnologia i l'ètica.

Finalment, i avançant el motiu de la darrera sessió del Simpòsium, cal desenvolupar sistemes intel·ligents per millorar la informació, sistemes experts per analitzar i explotar les dades. L'explotació científica de les bases de dades del laboratori clínic en col·laboració amb els clínics està encara poc

desenvolupada. Amb el desenvolupament d'aquest potencial s'aconseguiran dos objectius:

- millor explotació de les dades;
- millor prescripció de les propietats biològiques de les peticions.

Resultats intel·ligents del laboratori

La incorporació de les encara anomenades "noves tecnologies" obre enormes possibilitats al processament de la informació. Dos fets importants fan dels sistemes d'informació una eina bàsica per a la transformació de la informació en coneixement: per un costat, l'increment significatiu de les dades del laboratori i, per un altre, la incorporació constant de noves propietats biològiques que augmenten la dificultat d'interpretació.

Els dominis d'interès on els sistemes d'informació presenten més possibilitat de fer contribucions significatives a les tasques preanalítiques i postanalítiques, són en la indicació i la interpretació de les dades i altra informació procedent del laboratori clínic. Un primer grup faria referència a aspectes estrictament formals com:

- facilitació de la validació per part dels facultatius responsables mitjançant la incorporació dels resultats acumulatius i de l'autovalidació (concordança amb dades clinicobiològiques, resultat anterior, etc.);
- incorporació de la incertesa dels resultats de mesura de les magnituds biològiques;
- incorporació de l'avís dels canvis significatius dels resultats de mesura de les magnituds biològiques;
- incorporació de colors, gràfics, imatges, etc. a l'informe electrònic, que obren moltes possibilitats de facilitar-ne la interpretació.

Un altre grup d'avantatges i possibilitats faria referència al contingut semiològic de l'informe de laboratori, augmentant-ne la utilitat clínica:

- possibilitat d'ampliació de la informació semiològica (valors predictius, etc.);
- càlcul dels valors de referència propis del laboratori;
- interpretació de la significació d'un canvi;
- facilitació del consell diagnòstic, aprofitant la visualització de resultats anteriors ("l'històric"), però a més, incorporant al SIL els corresponents algoritmes de decisió.

Des d'una perspectiva estrictament de gestió del laboratori, el SIL pot ser de gran ajuda en:

- la modulació de la demanda, facilitant indicacions de l'oportunitat (o no) de sol·licitar determinades anàlisis;
- reducció de sol·licituds redundants o d'errors de preparació del pacient;
- distribució i manteniment de la informació valuosa del laboratori, tant interna (sistema de la qualitat) com externa (informacions als usuaris).

Finalment, una adequada utilització del SIL ha de permetre fer recerca aplicada:

- explotant apropiadament la base de dades del SIL (per exemple, amb tècniques de mineria de dades);
- exportant amb seguretat i facilitat dades a altres programaris relacionats amb disseny experimental; és a dir, per al tractament de les dades es valora molt positivament la facilitat d'exportar les dades del SIL a un format de full de càlcul (com pot ser MS Excel®), que representen sistemes àmpliament coneguts i utilitzats pels usuaris.

La llista de possibilitats i subsistemes pot ser, com es veu, molt llarga. De fet, l'arquitectura del SIL ideal que donés cobertura a totes les necessitats imaginables del laboratori clínic tindria tres parts:

- un subsistema d'informació analítica destinat a compartir la informació útil;
- un subsistema d'informació basat en el coneixement destinat a analitzar dades, examinar les tendències, etc.;
- un subsistema d'informació transaccional per emmagatzemar dades i comunicar-se amb altres sistemes d'informació.

No obstant els progressos tecnològics abans esmentats, un únic sistema informàtic no és prou eficient en els tres punts, perquè cada un d'ells necessita una estructura diferent de la base de dades. És d'esperar, per tant, que el SIL del futur integri aquestes tres parts.

Però, mentrestant, en el laboratori clínic s'estan perfilant noves línies de futur en el marc de la societat del coneixement. Aplicacions conegudes de fa temps, com els sistemes experts, es poden beneficiar de la incorporació de les prestacions, capacitats i rendiments de la informàtica actual.

Contribució de l'audiència

A més d'una participació activa en els debats, molts dels assistents van contestar una breu enquesta (deu qüestions) totalment informal sobre els temes que s'hi estaven tractant.

El resum d'aquesta enquesta reflecteix, però, tot el que ja s'ha comentat anteriorment: un 63 % disposa d'un SIL proporcionat per una empresa del sector del diagnòstic *in vitro*, un 31 % havia estat programat pel propi laboratori i només un 6 % havia adquirit el SIL a una empresa aliena al diagnòstic *in vitro*. També resulta aclaparador el percentatge d'usuaris que contempen el SIL com una peça essencial del seu laboratori (76 %) i la resta el considera "molt important". La major part d'usuaris es manifestà molt satisfet amb el seu sistema (55 %). Només un 12 % estaven realment descontents. Aquest grau de satisfacció concorda amb la proporció d'usuaris que no estarien disposats a canviar de SIL (52 %). El 48 % restant, que sí voldria canviar-lo, ho faria per raons d'antiguitat, perquè ja no respon a les necessitats presents o perquè no és prou flexible quant a la configuració. Pel que fa al grau de formació en

informàtica, un 70 % admet tenir-ne uns coneixements moderats i només un 17 % considera que té un alt o molt alt grau de coneixements informàtics. Sols un 30 % estaria a favor de disposar d'un informàtic integrat al laboratori clínic: el 70 % restant era partidari de què els coneixements informàtics els compartissin administratius, tècnics i facultatius. En una altra enquesta, realitzada a mà alçada entre els assistents, d'un total d'unes 60 persones, uns 40 van manifestar que eren favorables a què el SIL inclogui la significació d'un canvi a l'informe de laboratori; ningú en contra; uns 40 van manifestar que eren favorables a què el SIL (o un perifèric seu) faci la validació automàtica dels resultats; 2 persones en contra; els assistents també van mostrar interès en què el SIL permeti exportar les dades a fulls de càlcul i bases de dades per a la seva explotació científica.

Bibliografia

1. Anònim. Actes del simposium europeu "El laboratori clínic i la indústria del diagnòstic *in vitro*". *In vitro veritas* 2001;2, art. 14:<www.acclc.cat/>
2. 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. Off J Eur Communities 1998;(1998-12-07):L331/1– 37.
3. Hyltoft Petersen P. Report from the Second European Symposium on Clinical Laboratory and *in vitro* Diagnostic Industry. "Physiological reference values: a shared business?" *Clin Chem Lab Med* 2003; 41:825–8.
4. Cruz-Carlos, Mogne-Azemar N, Fuentes-Arderiu X. Physiological reference values: a shared business? Report of the second European symposium on clinical laboratory and *in vitro* diagnostics industry. *Accred Qual Assur* 2004;9:112-4.

¹ En aquest text es considerarà l'habitual denominació de sistema d'informació de laboratori (SIL, LIS en anglès) per designar el programari que gestiona tant les mostres com els instruments, automatismes, reactius i magatzem, documentació, usuaris, comptabilitat i demés funcions d'un laboratori clínic. És equivalent al concepte de sistema de gestió de la informació de laboratori (SGIL, LIMS en anglès) emprat per designar la mateixa funcionalitat d'un programari però en l'àmbit d'un laboratori més genèric.

Citació recomanada per a aquest document:

Queraltó Compañó JM, Bosch Ferrer MA, Bedini Chesa JL, Raventós Monjo J, Fuentes Arderiu X. Informe del IV Simposium Europeu sobre el laboratori clínic i la indústria del diagnòstic *in vitro*: "Informàtica al Laboratori Clínic". *In vitro veritas* 2008;9, art. 105: <www.acclc.cat/>