

## Criteris per establir el contingut dels catàlegs de prestacions dels laboratoris clínics hospitalaris

María José Castiñeiras Lacambra  
Xavier Fuentes Arderiu  
Laboratori Clínic  
IDIBELL—Hospital Universitari de Bellvitge  
L'Hospitalet de Llobregat

Mariano Martínez Casademont  
Laboratoris Clínics  
Hospital Universitari Vall d'Hebron  
Barcelona

Jaume Miró Balagué  
Laboratori Clínic  
Hospital de Viladecans  
Viladecans

Mari Cruz Pastor Ferrer  
Servei de Bioquímica  
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol  
Badalona

Àngels Vilanova Navarro  
Laboratori Clínic  
Hospital Universitari Joan XXIII  
Tarragona

Joan Zaragoza López  
Laboratori de l'ICS de les Terres de l'Ebre  
Hospital Verge de la Cinta  
Tortosa

### Introducció

Un laboratori clínic<sup>1</sup> hospitalari ha d'oferir en el seu catàleg de prestacions les anàlisis que per raons epidemiològiques siguin les més apropiades per als interessos de la població atesa i del propi hospital, però la realització d'aquestes anàlisis ha de ser eficient i ha d'assegurar resultats de qualitat (1). Per tant, a part de les raons epidemiològiques, a l'hora d'establir el catàleg de prestacions també s'han de tenir en compte altres aspectes, com ara els qualitatològics, econòmics i, fins i tot, de prestigi institucional.

L'epidemiologia de la població que ha d'atendre el laboratori clínic indica quines són les malalties per al diagnòstic, pronòstic, seguiment, etc., de les quals s'ha de seleccionar les anàlisis que constituïran el catàleg. Però com que poden

existir diverses propietats biològiques per a la mateixa finalitat, a l'hora d'establir el catàleg de prestacions s'hauran de triar les més apropiades des del punt de vista del seu valor semiològic. El procés de selecció d'aquestes anàlisis ha de basar-se en proves científiques, disposant d'informació completa i exhaustiva sobre l'avaluació de les prestacions i utilitzant diferents criteris segons que l'anàlisi proposada sigui una innovació o sigui una alternativa o equivalència d'una ja existent.

D'altra banda, davant de la necessitat de disposar de les anàlisis més adequades per a cadascuna de les condicions clíniques possibles, el catàleg de prestacions ha d'estar sotmès a un procés de revisió continuada amb l'objectiu que sempre contingui les anàlisis més apropiades des del punt de vista semiològic. Aquest procés ha de ser participatiu i multidisciplinari: hi han de col·laborar activament els metges clínics de les diferents especialitats mèdiques i els professionals del laboratori especialitzats en les diferents branques de les ciències de laboratori clínic.

Malgrat el benefici que suposa disposar d'un document de consens que contingui una recomanació o una guia per seleccionar les propietats biològiques que un laboratori clínic ha d'incloure en el seu catàleg de prestacions, no s'ha publicat res sobre aquest assumpte. Per aquesta raó, en aquest article es proposa un conjunt de criteris qualitològics, econòmics, mèdics i de prestigi institucional per decidir el contingut del catàleg de prestacions d'un laboratori clínic hospitalari.

Per tal d'evitar confusions terminològiques, abans d'exposar els criteris es donen les definicions següents:

**anàlisi (clínica):** conjunt d'operacions l'objecte del qual és conèixer *in vitro* el valor d'una propietat biològica (2)

**catàleg de prestacions (de laboratori clínic):** llista descriptiva dels productes que ofereix un laboratori clínic amb finalitat assistencial (3)

NOTA 1: Els 'productes' a què fa referència aquest document són les anàlisis fetes pel propi laboratori.

NOTA 2: Queden excloses les anàlisis fetes amb finalitat exclusivament docent o de recerca i, coherentment amb la nota anterior, les anàlisis que se subcontracten a un altre laboratori o es fan fora de les instal·lacions del laboratori per personal sanitari aliè al laboratori (anàlisis prop del pacient).

**condicions de repetibilitat:** condicions en les que amb el mateix procediment de mesura s'obtenen resultats de mesura independents en el mateix laboratori, pel mateix operador utilitzant el mateix equip, dins d'uns intervals de temps curts (4)

NOTA: Per a aquest article, aquesta definició es fa extensiva als procediments d'examen que no són mesures, és a dir als procediments d'observació.

**hospital d'alta tecnologia:** hospital que disposa de les anomenades supraespecialitats i de noves tecnologies diagnòstico-terapèutiques (5)

NOTA: Atenen els pacients que no es poden tractar als hospitals de referència.

**hospital de referència:** hospital destinat a resoldre pràcticament la totalitat dels problemes de salut susceptibles de curació i millora, llevat d'aquells que requereixen recursos tecnològics d'alt nivell o una pràctica altament especialitzada (5)

**hospital general bàsic:** hospital que dona resposta completa als requeriments habituals de la població (5)

NOTA: Aquests hospitals tenen la tecnologia assistencial necessària per atendre aquelles malalties que no requereixen un grau d'especialització important.

**laboratori clínic:** organització dedicada a l'examen *in vitro* de propietats biològiques amb la finalitat de facilitar la prevenció, el diagnòstic, el pronòstic, el control del tractament i el coneixement de les malalties humanes

**propietat biològica:** propietat que s'examina *in vitro* en un material derivat del cos humà, o en materials relacionats amb activitats medicoquirúrgiques, per tal d'obtenir informació per al diagnòstic, la prevenció, el pronòstic, el seguiment o el tractament de les malalties

EXEMPLES: concentració de massa de fibrinogen en el plasma, concentració de nombre de leucòcits en la sang, concentració de nombre de bacteris en l'orina, concentració arbitrària (presència o absència) de *Trichomonas vaginalis* en l'orina.

**sèrie analítica:** conjunt de mesures fetes en condicions de repetibilitat (6)

NOTA: Per a aquest article, aquesta definició es fa extensiva als exàmens de laboratori que no són mesures, és a dir a les observacions.

## Consideracions prèvies

Un cop seleccionades les anàlisis que tenen una millor relació entre cost i valor semiològic, s'ha de decidir, utilitzant arguments qualitològics i econòmics, entre d'altres, si les anàlisis necessàries es faran al propi laboratori, i per tant s'inclouran en el catàleg de prestacions, o se subcontractaran. En la majoria dels laboratoris clínics, les anàlisis que tenen una gran demanda s'acostumen a fer diàriament o en dies alterns; i és raonable, tant des del punt de vista qualitològic com econòmic, que es faci així: fer-les amb menys freqüència perjudicaria els temps de resposta i no aconseguiria abaratir-les. D'altra banda, pel que fa a les anàlisis de sol·licitud poc freqüent l'actitud dels laboratoris clínics és molt diversa. Tanmateix, hi ha raons qualitològiques i econòmiques per procurar no fer anàlisis poc freqüents, com s'exposa tot seguit.

### *Raons qualitològiques:*

1. Si es fan menys de 20 sèries a l'any no es poden estimar de manera mínimament fiable les característiques metrològiques bàsiques.
2. Si es fan menys de 12 sèries a l'any, llevat d'algun cas excepcional, no es pot participar en un programa d'avaluació externa de la qualitat.
3. Quan més baixa és la freqüència, més baixa és l'experiència, i per tant la destresa, que acumulen els operadors.

4. Quan més baixa és la freqüència, és triga més en poder estimar uns intervals de control propis, o no es pot.

*Raons econòmiques:*

1. Quan més baixa és la freqüència, és més difícil utilitzar els reactius abans que caduquin.
2. Quan més baixa és la freqüència, és més car estimar uns intervals de control propis, ja que s'han de fer anàlisis només per a aquesta finalitat.
3. Quan més baixa és la freqüència, si cal algun instrument especial és més difícil amortitzar-lo.

### **Proposta de criteris per establir el contingut dels catàlegs de prestacions**

Partint de les consideracions anteriors, els criteris proposats per decidir el contingut del catàleg de prestacions d'un laboratori clínic hospitalari són:

1. Les anàlisis (sèries analítiques) corresponents a la propietat biològica en qüestió s'han de fer un mínim de dues vegades al mes.

NOTA: Aquest requisit és per garantir una habilitat adequada per a la realització de les anàlisis i per poder disposar d'un nombre de resultats de control —en el cas dels procediments de mesura— que permeti estimar la qualitat metrològica (imprecisió i error sistemàtic, fonamentalment) amb que es treballa, i per poder participar en programes d'avaluació externa de la qualitat, tal com exigeix el decret d'autorització administrativa dels laboratoris clínics.

2. La freqüència mínima esmentada al punt anterior ha de ser compatible amb el temps de lliurament de resultats que necessiten els metges sol·licitants.

NOTA: Aquest criteri és essencial per tal de satisfer els requisits dels clients del laboratori clínic.

3. El cost per pacient corresponent de l'anàlisi en qüestió ha de ser inferior al preu de subcontractació.

NOTA 1: El cost s'ha de considerar per pacient, i ha d'incloure el cost dels calibratges i del control de la qualitat.

NOTA 2: Per poder calcular el cost per pacient és necessari poder dur a terme una comptabilitat analítica, i que tingui en compte la repercussió del cost del personal en cada anàlisi.

4. Si per raons de prestigi institucional en algun hospital es considera que el seu catàleg ha d'incloure una anàlisi determinada, encara que no es compleixi el requisit econòmic del punt 3, ho pot fer sempre i quan les consideracions qualitatives ho permetin, o les necessitats assistencials ho requereixin.
5. Si el laboratori en qüestió no pot satisfer el requisit qualitatiu del punt 1, ha de subcontractar aquesta anàlisi a un altre laboratori que compleixi l'esmentat requisit qualitatiu.
6. Si no existeix cap laboratori subcontractista d'aquestes característiques, el laboratori en qüestió pot fer aquesta anàlisi en les seves instal·lacions.

NOTA: Si un laboratori comencés a fer una anàlisi perquè no hi hagués un laboratori on fos practicable subcontractar-la, encara que la freqüència fos inferior a la descrita al punt 1, aniria adquirint experiència (destresa) i amb el temps el nombre de sèries probablement aniria augmentant.

En general, com a conseqüència de l'aplicació dels criteris esmentats, la complexitat de l'hospital es correlaciona amb l'extensió del catàleg de prestacions del laboratori clínic. Així, l'aplicació dels criteris proposats condueix, a grans trets, a que els laboratoris clínics dels hospitals generals bàsics facin les anàlisis d'ús més freqüent i els laboratoris clínics dels hospitals de referència i d'alta tecnologia facin, en general, tota mena d'anàlisis, encara que no tots facin de tot; més concretament:

- Els laboratoris clínics dels *hospitals generals bàsics* fan anàlisis generals relacionades amb la bioquímica clínica, citohematologia, hemostasiologia, immunologia, microbiologia i parasitologia, més aquelles que són necessàries per raons institucionals o epidemiològiques.
- Els laboratoris clínics dels *hospitals de referència* fan les mateixes anàlisis que els laboratoris clínics dels hospitals generals bàsics més tota la resta d'anàlisis d'ús assistencial, adequats als criteris exposats al punt 4, més aquelles que són necessàries per raons institucionals o epidemiològiques.
- Els laboratoris clínics dels *hospitals d'alta tecnologia* fan les mateixes anàlisis que els laboratoris clínics dels hospitals de referència més aquelles anàlisis de gran complexitat que requereixen una gran especialització i aquelles que són necessàries per raons institucionals o epidemiològiques.

## Bibliografia

1. Travers EM. Clinical laboratory management. Baltimore: Williams & Wilkins;1997:575-97.
2. Asociación Española de Normalización y Certificación. Laboratorios clínicos — Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189:2003. Madrid: AENOR; 2003.
3. Miró Balagué J, Fusté Ventosa M, Nicolau Costa J, Hornos Vila JI, Fuentes Arderiu X. Diccionari de gestió del laboratori clínic. A: Miró Balagué J, Vernetta Porta MÀ, dir. Eines per a la gestió del laboratori clínic. Barcelona: Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic; 2002. [ISBN 84-688-6834-5]
4. International Organization for Standardization. Statistics - Vocabulary and Symbols. Part 1: Probability and general statistical terms. ISO 3534-1. Geneva: ISO;1993.
5. CatSalut  
<[http://www10.gencat.net/catsalut/cat/servcat\\_hospitalaria\\_tip.htm](http://www10.gencat.net/catsalut/cat/servcat_hospitalaria_tip.htm)>
6. International Union of Pure and Applied Chemistry. Harmonized guidelines for internal quality control in analytical chemistry laboratories. Pure Appl Chem 1995;67:649-66.

## Nota

<sup>1</sup>Encara que la definició de laboratori clínic que es dona en aquest article inclogui els laboratoris clínics que realitzen anàlisis histològiques, els criteris que es proposen en aquest text no van adreçats als laboratoris clínics dedicats a la anatomia patològica.

---

Citació recomanada per a aquest document:

Castiñeiras Lacambra MJ, Fuentes Arderiu X, Martínez Casademont M, Miró Balagué J, Pastor Ferrer MC, Vilanova Navarro A, *et al.* Criteris per establir el contingut dels catàlegs de prestacions dels laboratoris clínics hospitalaris. In vitro veritas 2006;7, art. 87: <[www.accllc.cat/](http://www.accllc.cat/)>