

Resum de la discussió general

X. Fuentes Arderiu
Servei de Bioquímica Clínica
Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge
L'Hospitalet de Llobregat

A la discussió general es van tractar diversos assumptes relacionats amb les ponències exposades prèviament. En el present informe es deixa constància dels punts pels quals més interès van manifestar els assistents i de les conclusions que van assolir un ampli consens.

D'entre els assistents, van contribuir activament a la discussió (per ordre alfabètic) Virtudes Álvarez Funes, Luis Cortina Tarrats, Jesús Domínguez Bueno, Helmut Dubois, René Dybkaer, Montse Ferré Masferrer, Josep Maria Gelabert Orench, F.Javier Gella Tomás, Joan Guixer Guillem, Javier Hellín del Castillo, Francesc Martos Fernández, Roser Mas Serra, Jaume Miró Balagué, Miguel Noblejas Castellanos, Antoni Nogueras Brunet, Maite Panadero García, Trevor W. Steele i Maria dels Àngels Vernetta Porta; de moderar la discussió en va ser responsable X. Fuentes Arderiu.

Es va discutir extensament sobre els dubtes de considerar alguns processos del laboratori com calibratges o verificacions. Va quedar clar que era molt important utilitzar les definicions del *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux en métrologie* (també conegut per VIM), publicat per la Organització Internacional de Normalització (ISO) en 1993, com a únic referent terminològic per tal d'evitar cap mena de mal entès.

[**calibratge**: conjunt d'operacions que estableixen, en unes condicions determinades, la relació entre els valors de les magnituds indicats per un instrument de mesura o un sistema de mesura, o els valors representats per una mesura materialitzada o per un material de referència, i els valors corresponents realitzats per patrons (VIM)]

[**verificació**: confirmació mitjançant l'aportació d'evidència objectiva que s'han complert els requisits especificats (EN ISO 9000:2000)]

Es va plantejar la diferenciació entre "calibratge instrumental" (que fa referència al calibratge dels components d'un analitzador susceptibles de ser calibrats, com ara les pipetes o els dispositius seleccionadors de longituds d'ona) i "calibratge metrològic dels analitzadors" (que fa referència al calibratge habitual que es practica periòdicament per fer les mesures). Atès que un analitzador és un sistema de mesura que pot incloure diversos dispositius susceptibles de ser calibrats, hi ha acord general en considerar que quan al laboratori clínic es calibra un sistema de mesura (analitzador) s'està fent un calibratge global de tots els components per fer les mesures previstes. Per tant, pel que fa als

analitzadors, és només aquest el calibratge que s'hauria d'exigir dins d'un procés de certificació o d'acreditació.

En un altre punt es va deixar clar que, segons el document *Guide to the expression of uncertainty in measurement* (també conegut per GUM), publicat per la ISO en 1993, l'estimació de la incertesa no és l'estimació de l'error de mesura (anomenat "error total" en els textos que no segueixen la terminologia recomanada per la ISO), sinó l'estimació de les incerteses estàndard i combinades generades per cadascuna de les fonts d'incertesa que afecten un procediment de mesura determinat.

Va haver-hi una llarga discussió sobre la validació dels programaris (*software*), tant els que constitueixen un sistema d'informació de laboratori com els que formen part del sistema informàtic d'un analitzador. No es va identificar l'existència d'alguna norma relacionada amb aquest assumpte [no obstant això, a la web <<http://www.labcompliance.com/index.htm>> se'n pot trobar informació]. Es va destacar que les diferències existents entre els algorismes informàtics que serveixen per al càlcul dels resultats dels sistemes de mesura basats en procediments immunoquímics poden ser una font important de la incertesa de mesura.

Pel que fa a la validació dels analitzadors, dels sistemes informàtics i dels productes per al diagnòstic *in vitro* en general, després d'una llarga i intensa discussió es va arribar a la conclusió generalitzada que si les especificacions d'un producte per al diagnòstic *in vitro* satisfan els requisits d'un client i que aquest producte s'ha fabricat d'acord amb la Directiva 98/79 CE i el fabricant està certificat segons la norma ISO 9001, això és suficient per admetre que el producte està validat i que només cal que el fabricant lliuri al client un informe en el que constin les verificacions realitzades per tal de comprovar que el trasllat i la instal·lació, si s'escau, del producte no han modificat les seves especificacions.

Es va reconèixer que, malgrat que la Directiva 98/79 CE exigeix que, quan sigui pertinent, s'estudiï l'especificitat analítica dels productes per al diagnòstic *in vitro*, és molt difícil que s'estudiï l'especificitat analítica respecte a un gran nombre de possibles interferents. Pel que fa als medicaments, però, seria important que per a cada procediment d'examen de laboratori s'investiguessin les interferències produïdes per aquells medicaments que s'administren habitualment per tractar la malaltia que s'estudia amb el procediment en qüestió.

Finalment es va discutir el vell problema de la producció dels valors de referència. Van haver-hi dues posicions ben diferenciades: uns van defensar que la directiva no exigeix a la indústria la producció de valors de referència apropiats per a cadascuna de les poblacions biològicament homogènies a les que s'hagi d'aplicar el procediment diagnòstic, mentre que altres van sostenir que l'esperit de la directiva és el contrari. La discussió va concloure recordant que una manera de resoldre fàcilment aquest conflicte és la realització de projectes cooperatius entre cada empresa i diversos laboratoris clínics per produir valors de referència multicèntrics, tal com ho han demostrat algunes experiències recents [*Clin Chem Lab Med* 2000;38:1013-9; *Clin Chim Acta* 2001;304:143-6; *Clin Chem Lab Med* 2001;39:166-9; *Scand J Clin Lab Invest* 2001;pendent de publicació].

Citació recomanada per a aquest document:

Fuentes Arderiu X. Resum de la discussió general. *In vitro veritas* 2001;2, art. 26:<<http://www.acclc.cat>>