

Resumen de la discusión general

X. Fuentes Arderiu
Servicio de Bioquímica Clínica
Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge
L'Hospitalet de Llobregat

En la discusión general se trataron diversos asuntos relacionados con las ponencias expuestas previamente. En el presente informe se deja constancia de los puntos por los que los asistentes manifestaron más interés y de las conclusiones que alcanzaron un amplio consenso.

Entre los asistentes, contribuyeron activamente a la discusión (por orden alfabético) 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 y Maria dels Àngels Vernetta Porta; el responsable de la moderación fue X. Fuentes Arderiu.

Se discutió extensamente sobre las dudas sobre la consideración de algunos procesos del laboratorio como calibraciones o verificaciones. Quedó claro que es muy importante utilizar las definiciones del *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux en métrologie* (también conocido por VIM), publicado por la Organización Internacional de Normalización (ISO) en 1993, como único referente terminológico para evitar confusiones.

[calibración: conjunto de operaciones que establecen, en unas condiciones determinadas, la relación entre los valores de las magnitudes indicadas por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes realizados por patrones (VIM)]

[verificación: confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva que se han cumplido los requisitos especificados (EN ISO 9000:2000)]

Se planteó la diferenciación entre "calibración instrumental" (que hace referencia a la calibración de los componentes de un analizador susceptibles de ser calibrados, como las pipetas o los selectores de longitudes de onda) y "calibración metrológica de los analizadores" (que hace referencia a la calibración habitual que se practica periódicamente para hacer las mediciones). Puesto que un analizador es un sistema de medida que puede incluir diversos dispositivos susceptibles de ser calibrados, hubo acuerdo general en considerar que cuando en el laboratorio clínico se calibra un sistema de medida (analizador) se está haciendo una calibración global de todos los componentes

para hacer las mediciones previstas. Por lo tanto, por lo que respecta a los analizadores, sólo se debería exigir esta calibración en un proceso de certificación o de acreditación.

En otro punto se dejó claro que, según el documento *Guide to the expression of uncertainty in measurement* (también conocido por GUM), publicado por la ISO en 1993, la estimación de la incertidumbre no es la estimación del error de medida (llamado "error total" en los textos que no siguen la terminología recomendada por la ISO), si no la estimación de las incertidumbres típicas y combinadas generadas por cada una de las fuentes de incertidumbre que afecten a un procedimiento de medida determinado.

Hubo una larga discusión sobre la validación de los programas informáticos, tanto los que constituyen un sistema de información de laboratorio como los que forman parte del sistema informático de un analizador. No se identificó la existencia de alguna norma relacionada con esto [no obstante, en la web <<http://www.labcompliance.com/index.htm>> se puede encontrar información relacionada con este asunto]. Se destacó que las diferencias existentes entre los algoritmos informáticos que sirven para el cálculo de los resultados de los sistemas de medida basados en procedimientos inmunoquímicos pueden ser una fuente importante de la incertidumbre de medida.

Por lo que respecta a la validación de los analizadores, de los sistemas informáticos y de los productos de diagnóstico *in vitro* en general, después de una larga y intensa discusión se llegó a la conclusión generalizada que si las especificaciones de un producto de diagnóstico *in vitro* satisfacen los requisitos de un cliente y que estos productos se han fabricado de acuerdo con la Directiva 98/79 CE y el fabricante está certificado según la norma ISO 9001, es suficiente para admitir que el producto está validado y que sólo es necesario que el fabricante entregue al cliente un informe en el que consten las verificaciones realizadas para comprobar que el traslado y la instalación, si procede, del producto no han modificado sus especificaciones.

Se reconoció que, pese a que la Directiva 98/79 CE exige que se estudie la especificidad analítica de los productos de diagnóstico *in vitro*, es muy difícil que se estudie la especificidad analítica respecto a un gran número de posibles interferentes. En cuanto a los medicamentos, sería importante que para cada procedimiento de examen de laboratorio se investigasen las interferencias producidas por aquellos medicamentos que se administran habitualmente para tratar la enfermedad que se estudia con el procedimiento en cuestión.

Finalmente, se discutió el viejo problema de la producción de valores de referencia. Se mantuvieron dos posiciones bien diferenciadas: unos defendieron que la directiva no exige a la industria la producción de valores de referencia apropiados para cada una de las poblaciones biológicamente homogéneas a las que se haya de aplicar el procedimiento diagnóstico, mientras que otros sostuvieron que el espíritu de la directiva es el contrario. La discusión concluyó recordando que una manera de resolver fácilmente este conflicto es la realización de proyectos cooperativos entre cada empresa y diversos laboratorios clínicos para producir valores de referencia multicéntricos, tal como lo han demostrado algunas experiencias recientes [*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;pendiente de publicación].

Citació recomanada per a aquest document:

Fuentes Arderiu X. Resumen de la discusión general. *In vitro veritas* 2001;2, art. 27: <<http://www.acclc.cat>>