

# Requisits metrològics per als laboratoris clínics

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

Segons la Organització Internacional de Normalització (ISO) un **requisit** és una *disposició que formula una acció que cal realitzar* (1). Els requisits són unes de les peces clau de tots els sistemes d'acreditació i certificació, ja que el seu compliment és imprescindible per obtenir l'acreditació o la certificació d'una activitat o d'un producte.

Un requisit ha de ser una exigència que pugui complir un elevat percentatge de les persones o organitzacions implicades, a no ser que el seu incompliment vagi en contra dels drets socials o individuals; llavors el requisit - probablement convertit en reglament - l'hauran de satisfer absolutament tots els implicats. Llevat d'aquesta situació, si un requisit només el pot complir una minoria, i això és així degut a la situació econòmica o tecnològica, significa que aquest requisit està mal formulat.

El general, els productes sanitaris estan sotmesos a requisits descrits en diverses normes d'àmbit estatal o supraestatal i, fins i tot, a requisits legals d'obligat compliment, com és el cas de la legislació per als productes farmacèutics o la recent directiva europea per a la indústria de productes sanitaris per al diagnòstic *in vitro* (2). Sorprenentment, però, a pocs països del món s'han establert requisits -normatius o legals- per als productes sanitaris elaborats pels laboratoris clínics, és a dir, per als resultats dels exàmens de laboratori clínic.

Uns dels requisits més transcendents que s'han d'establir per als laboratoris clínics són els requisits relacionats amb la qualitat metrològica dels procediments de mesura de les magnituds biològiques, ja que de la qualitat d'aquests procediments depèn la qualitat dels resultats obtinguts.

És clar que la precisió i la veracitat dels procediments de mesura poden influir sobre la interpretació clínica dels resultats que produeixen; així, per exemple, quant les magnituds biològiques es mesuren amb finalitat diagnòstica, l'aparició d'errors sistemàtics diferents als que existien quan es van obtenir els valors de referència conduirà a un augment dels resultats "positius falsos" o "negatius falsos"; si les magnituds biològiques es mesuren per al monitoratge d'una malaltia, una variació de la imprecisió pot fer que es prenguin decisions equivocades sobre la significació d'alguns canvis observats en els pacients. Aquests fets fan pensar que s'hauria de saber quins haurien de ser els valors màxims tolerables de la imprecisió i l'error sistemàtic per a cada ús clínic i establir-los com a requisits metrològics. No obstant això, l'establiment de requisits basats en la utilitat clínica és tant difícil en la actualitat que només es podria aplicar a un nombre molt petit de magnituds biològiques i per a unes

situacions clíniques particulars. També s'ha de tenir en compte que la utilitat clínica està influïda d'una forma *contínua* -no discreta- per les característiques metrològiques, raó per la qual no es pot concretar de forma objectiva un valor d'una característica metrològica a partir del qual la magnitud biològica no sigui *gens útil* des del punt de vista mèdic. Tenint en compte això, *l'establiment d'un requisit metrològic és matèria de consens més que d'objectivitat*.

A part de l'establiment de requisits metrològics a partir de les necessitats clíniques, que com he dit unes línies abans, avui és impracticable, s'han proposat diverses alternatives per a l'establiment d'aquest requisits (3), algunes amb pretensions d'objectivitat, com és el cas de l'ús de la variabilitat biològica (4), derivades totes de la reconversió del concepte "objectiu metrològic (o analític)" en el concepte "requisit metrològic (o analític)". En aquest procés de reconversió conceptual s'ha produït, i es produeix encara, una certa confusió deguda a l'ús indiscriminat dels dos conceptes. En qualsevol cas, per a molts laboratoris clínics i per a molts procediments de mesura, els requisits derivats de la variabilitat biològica intraindividual per a la imprecisió són pràcticament impossibles de complir (5).

Sense oblidar que un requisit és diferent d'un objectiu, cal distingir entre els objectius metrològics dels departaments de recerca i desenvolupament de la indústria de productes sanitaris per al diagnòstic *in vitro* i els dels laboratoris clínics. Una empresa de productes sanitaris per al diagnòstic *in vitro*, per raons de competència mercantil òbvies, té com objectius metrològics aconseguir que les característiques metrològiques d'un model nou d'analitzador siguin millors que les del precedent, tot i donant per descomptat que els analitzadors que produeixi satisfaran els requisits metrològics, si és que existeixen, dels laboratoris clínics. Això fa que, en general, no sigui cert que un laboratori clínic per obtenir una imprecisió més baixa hagi de comprar un sistema de mesura més car.

L'objectiu metrològic per al disseny d'un nou analitzador serà: si existeixen altres analitzadors per a la mateixa magnitud biològica al mercat, millorar-los; si no existeixen, probablement tampoc hi haurà dades de variabilitat biològica intraindividual ni d'avaluació externa de la qualitat, per la qual cosa l'objectiu s'haurà de decidir per analogia, respecte algun analitzador que utilitzi un procediment de mesura similar.

En canvi, si s'han definit uns requisits metrològics, els objectius metrològics dels laboratoris clínics han de consistir, com a mínim, en el compliment d'aquests requisits. Si no s'han definit uns requisits metrològics, els objectius han de consistir, com a mínim, en "treballar tant bé" com ho permetin els sistemes de mesura -analitzadors, fonamentalment- disponibles al mercat, els qual, per les raons exposades al paràgraf anterior, tendeixen a tenir cada vegada una imprecisió i un error sistemàtic més petits.

En definitiva, els resultats de mesura de les magnituds biològiques, al igual que la resta de productes sanitaris, haurien d'estar sotmesos a uns requisits. Aquests requisits es podrien establir com error de mesura màxim tolerable, encara que, des del punt de vista pràctic, és més factible establir requisits per a

la imprecisió i per a l'error sistemàtic dels procediments de mesura. La solució de compromís per establir aquests requisits és basar-se en l'estat actual de la tecnologia (6) i procurar que els laboratoris clínics "treballin tant bé" com ho permetin els sistemes de mesura disponibles al mercat o, dit d'altra manera, preocupar-nos que els laboratoris no "treballin pitjor" del que s'hagi demostrat que permeten els seus sistemes de mesura.

## Bibliografia

1. International Organization for Standardization, International Electrotechnical Commission. General termes and their definitions concerning standardization and related activities. ISO/IEC Guide 2:1991. Geneva: ISO; 1991.
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. Official Journal of European Communities 1998;(7.12.98):L331/1-L331/37.
3. Kenny D, Fraser CG, Hyltoft Petersen P, Kallner A. Consensus agreement [Conference on Strategies to set global quality specifications in laboratory medicine. Stockholm April 24-26, 1999.] Scand J Clin Lab Invest 1999;59:585.
4. Fraser CG, Hyltoft Petersen P. Analytical performance characteristics should be judged against objective quality specifications. Clin Chem 1999;45:321-3.
5. Fuentes-Arderiu X, Miró-Balagué J. Requisits metrològics per a la imprecisió. A: Fernández Delclós MD, Fuentes Arderiu X, dir. Actes del IV Congrés Català de Ciències de Laboratori Clínic. Barcelona: ACCLC; 2000:225-8.
6. Fuentes-Arderiu X, Miró-Balagué J. State of the art instead of biological variation to set requirements for imprecision. Clin Chem 2000;46:1715-6.

---

Citació recomanada per a aquest document:

Fuentes Arderiu X. Requisits metrològics per als laboratoris clínics. In vitro veritas 2001;2, art. 12:<<http://www.acclc.cat>>