

Oportunidades de la infraestructura de la calidad: aportes de la metrología a la satisfacción de las necesidades de médicos y pacientes desde la medicina de laboratorio

Esperanza Arenas Hernández

Grupo CALIMET

Universidad del Valle

Oportunidades de la infraestructura de la calidad: aportes de la metrología a la satisfacción de las necesidades de médicos y pacientes desde la medicina de laboratorio

- **Objetivos**

- Identificar algunas dificultades en el proceso de toma de decisiones médicas relacionados con la comunicación con el laboratorio.
- Exponer algunas aplicaciones de la metrología para el logro de la calidad de las mediciones en el laboratorio clínico.
- Identificar algunas instituciones involucradas en la infraestructura de la calidad y su aporte a la toma de decisiones médicas y a la seguridad del paciente.
- Conclusiones

Oportunidades de la infraestructura de la calidad: aportes de la metrología a la satisfacción de las necesidades de médicos y pacientes desde la medicina de laboratorio

LAS CIENCIAS DEL LABORATORIO CLÍNICO
INTEGRAN TANTO ASPECTOS METROLÓGICOS
COMO SEMIOLÓGICOS ¹

¹. Fuentes Arderiú. 1998

1. Dificultades en el proceso de toma de decisiones médicas

El propósito de un examen de laboratorio clínico es proporcionar información sobre la condición fisiopatológica de un paciente individual como ayuda en el diagnóstico, la terapia o la evaluación del riesgo de una enfermedad ¹

¹. W. Greg Millera and Neil Greenberg. JAL 2020

Dificultades en el proceso de toma de decisiones médicas relacionados con la metrología aplicada a las ciencias del laboratorio clínico.

1. La confusión frecuente en términos y definiciones impacta las comunicaciones entre médicos y de éstos con el laboratorio ^a

2. Las mediciones erróneas pueden poner en peligro la seguridad del paciente y exponen a los más enfermos a peligros o daños graves. ^a

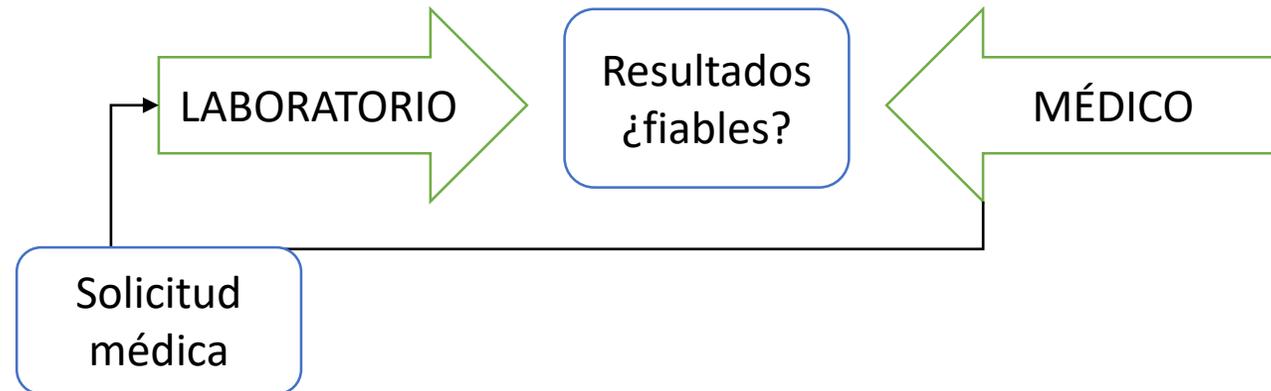
3. Comprensión limitada de las instrucciones de fabricantes e ingenieros relacionadas con el uso de los dispositivos médicos de DIV ^a

4. Necesidades de los médicos en asesoramiento/ comentarios interpretativos

^a Squara, Pierre. 2015

Dificultades en el proceso de toma de decisiones médicas

- El diagnóstico y el tratamiento eficaz de las enfermedades requiere que el laboratorio clínico produzca resultados de **medición fiables**, repetibles, reproducibles, compatibles y comparables.
- Y que la nomenclatura en la solicitud de los exámenes esté armonizada



Normalización:
 Nomenclatura de los exámenes de laboratorio. Valor de la propiedad
 Incertidumbre de medida
 Sistema de Unidades (SI)
 Intervalo Biológicos de Referencia (IBR)*

PROCESO DE EXAMEN TOTAL

ORGANISMOS ACREDITACIÓN

BIPM e ISO

IFCC

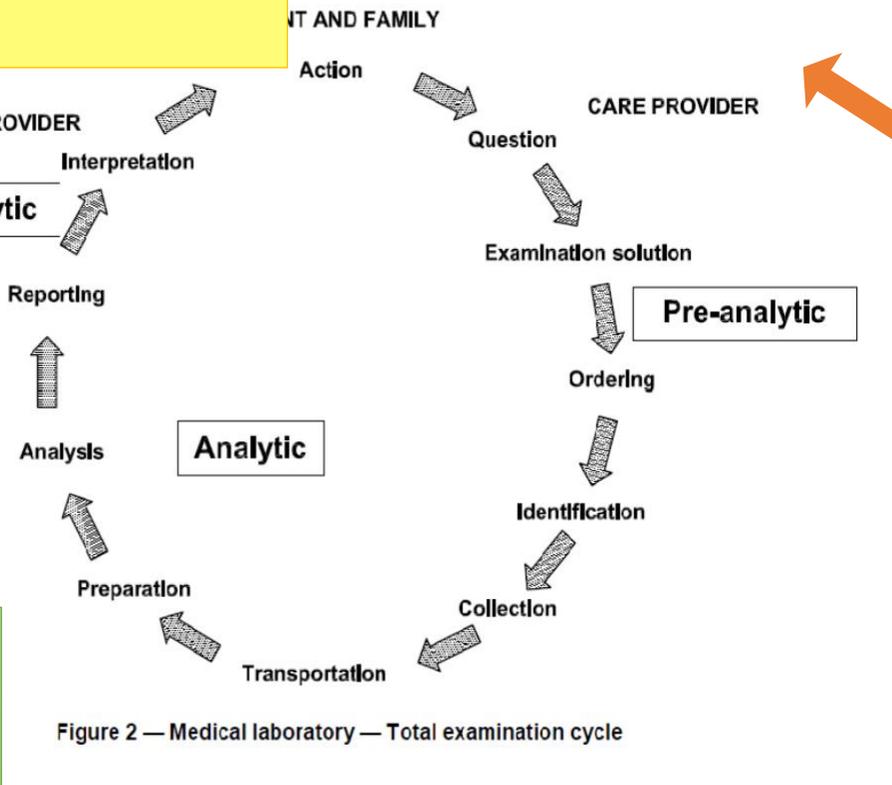
IUPAC Silver Book

Interacción laboratorio-médico

Normalización:
 Hablar un mismo lenguaje
 Nomenclatura de los exámenes de laboratorio.

Diccionario de las ciencias del laboratorio clínico

Intervalos de medida en la concentración dada



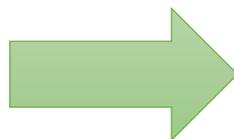
2. Aplicaciones de la metrología para el logro de la calidad de las mediciones en el laboratorio clínico

Para un servicio óptimo de laboratorio, los resultados de diferentes **procedimientos de medición** (PM) para el mismo mensurando deben ser equivalentes (**armonizados**) dentro de las especificaciones establecidas, lo que permite que los resultados se utilicen de manera confiable para las decisiones médicas.

AMBIENTE REGULATORIO



Joint Committee for Traceability
in Laboratory Medicine (JCTLM)#

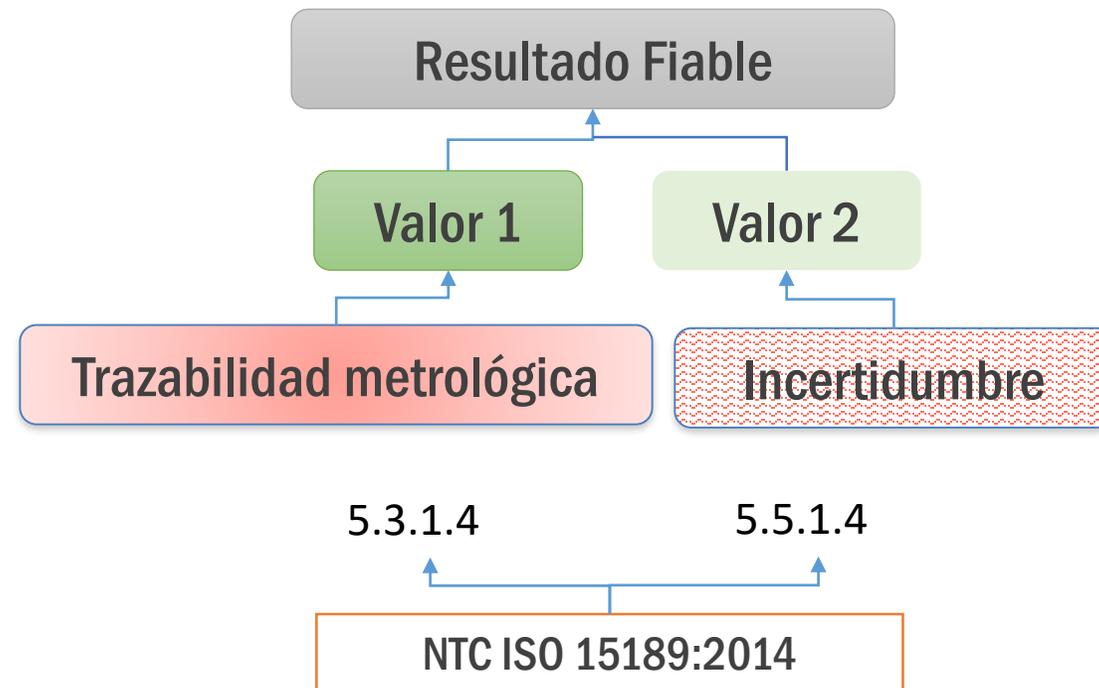


Instituto Colombiano de Normas
Técnicas y Certificación. ICONTEC
Comité 187. Laboratorios clínicos

Control global de los elementos clave
de la trazabilidad metrológica



ATRIBUTOS DEL RESULTADO DE LA MEDICIÓN



2. Aplicaciones de la metrología para el logro de la calidad de las mediciones en el laboratorio clínico



ESTANDARIZACIÓN VS ARMONIZACIÓN

El término "**estandarización**" se refiere a lograr la armonización mediante la trazabilidad metrológica de los resultados de los pacientes a materiales de referencia (MR) y / o procedimientos de medición de referencia (PM) de orden superior. ²

El término "**armonización**" se refiere a cualquier proceso que permita establecer la **equivalencia de los valores reportados** entre diferentes usuarios finales (laboratorios). ¹

Significa que los resultados son comparables independientemente del procedimiento de medición utilizado y dónde o cuándo se realizó una medición.

La armonización de los resultados de los exámenes incluye aspectos pre-examen, examen y pos-examen ²

ASPECTOS IMPORTANTES DE LA ESTANDARIZACIÓN EN LA PRÁCTICA DEL LABORATORIO CLÍNICO

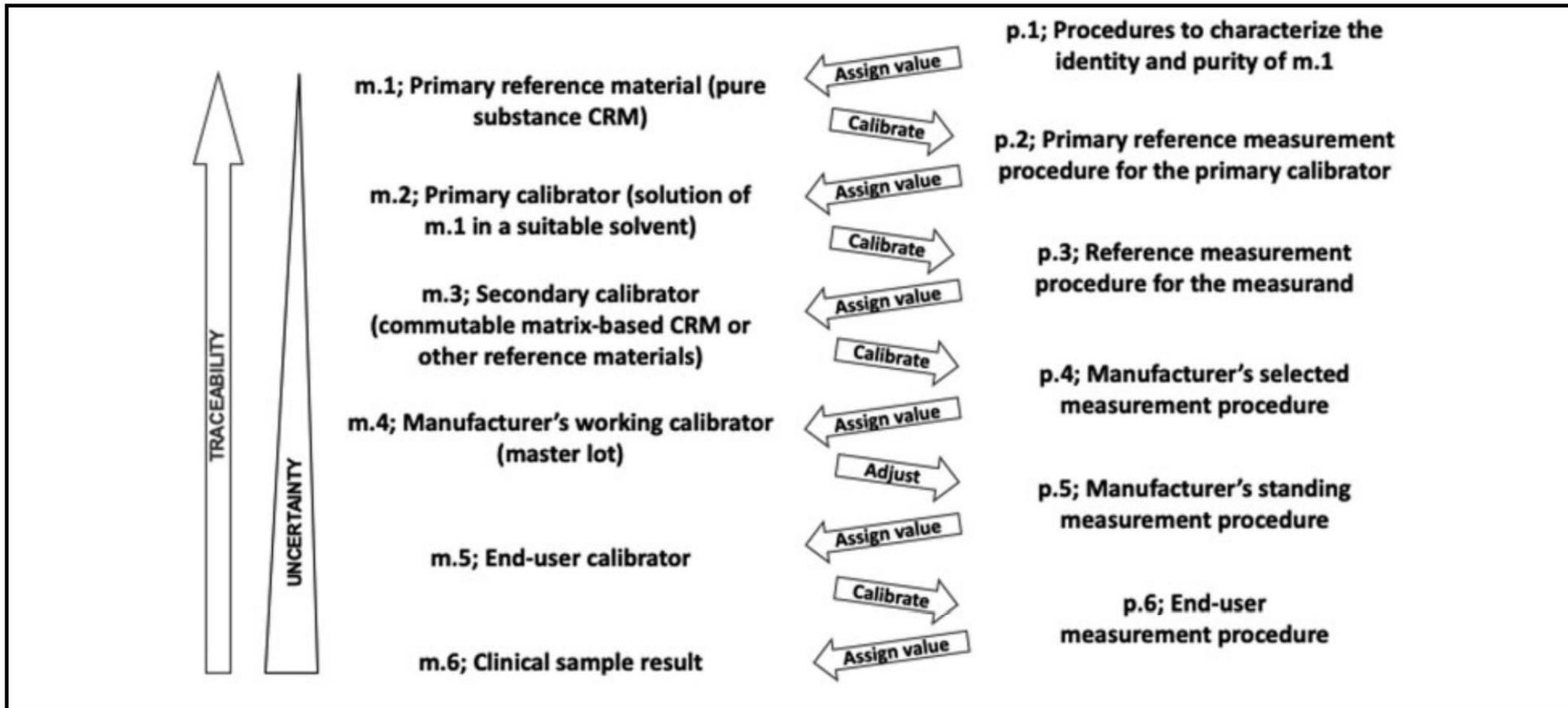


Fig. 1. A complete calibration hierarchy with metrological traceability to the SI. The terms p.1, p.2, etc., and m.1, m.2, etc., are used to designate the alternating sequence of procedures and materials, respectively, in the calibration hierarchy. This material is adapted from ISO 17511:2020, with permission of the American National Standards Institute on behalf of the ISO. All rights reserved (19).

W. Greg Miller,
Neil Greenberg
2020

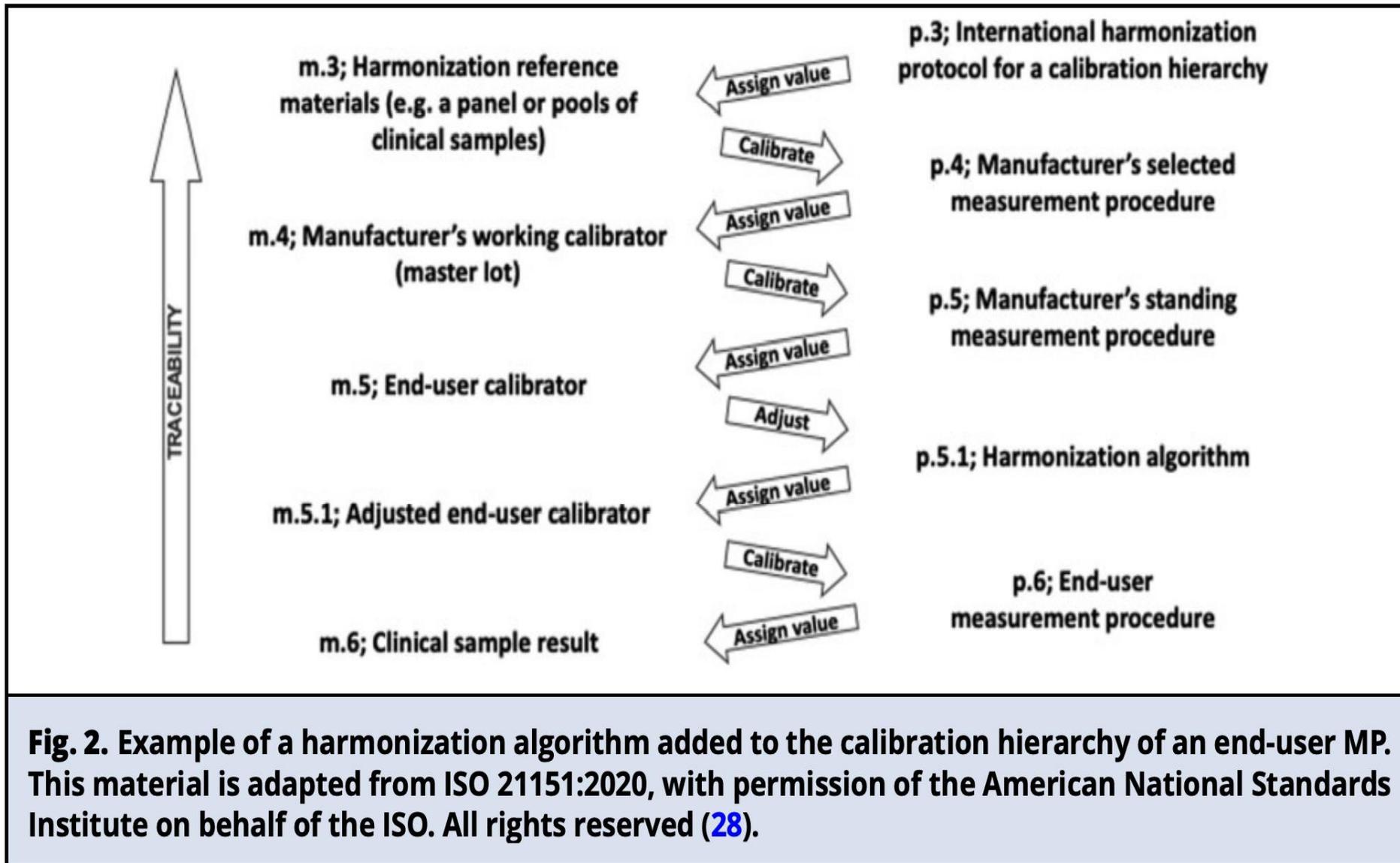
ASPECTOS IMPORTANTES DE LA ARMONIZACIÓN EN LA PRÁCTICA DEL LABORATORIO CLÍNICO

ISO 21151: 2020

Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro: requisitos para los protocolos de armonización internacional que establecen la trazabilidad metrológica de los valores asignados a calibradores y muestras humanas

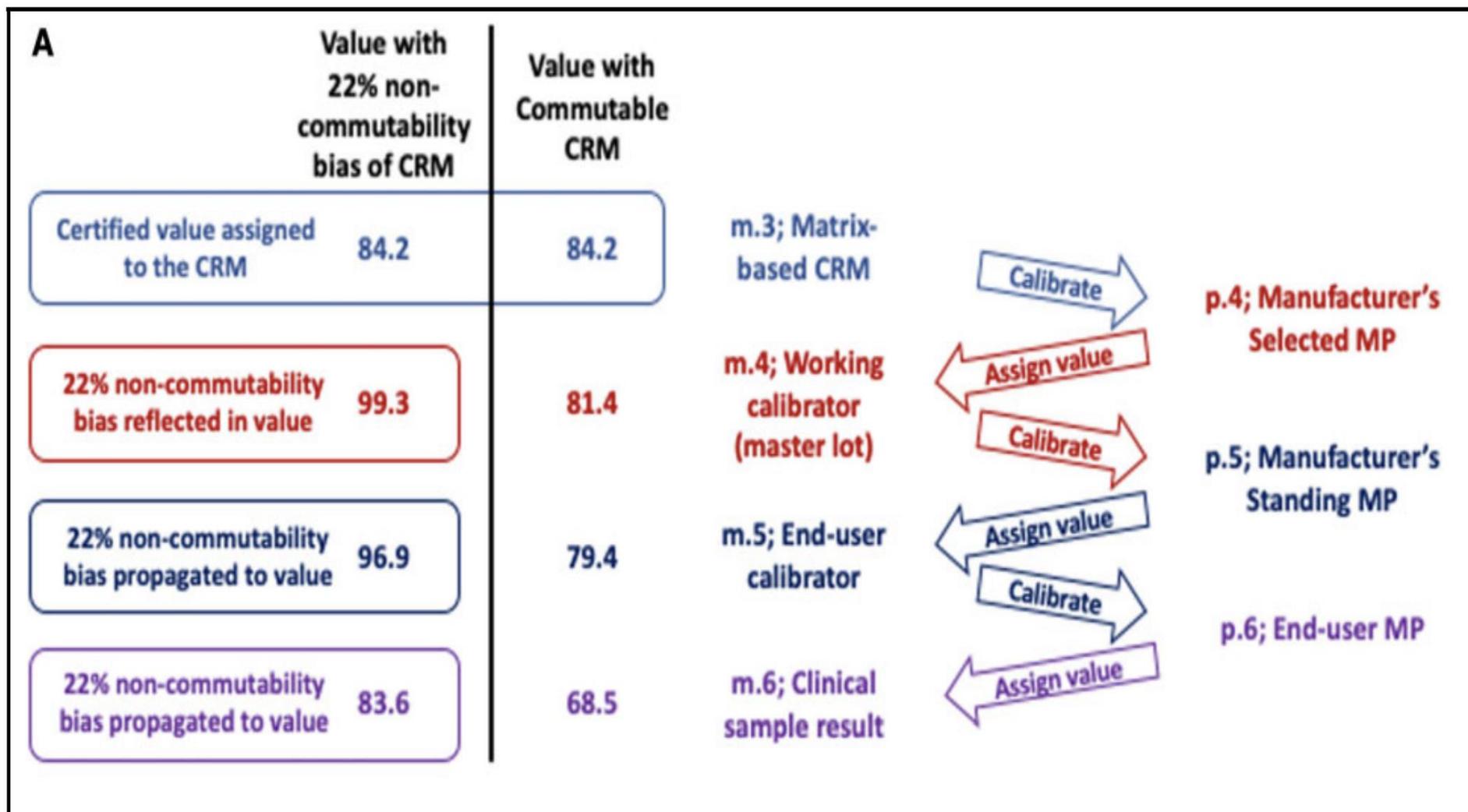
CASO 6 DE LA ISO 17511:2020

ASPECTOS IMPORTANTES DE LA
ARMONIZACIÓN EN LA PRÁCTICA DEL
LABORATORIO CLÍNICO



W. Greg Miller,
Neil Greenberg
2020

ARMONIZACIÓN vs CONMUTABILIDAD



W. Greg Miller,
Neil Greenberg
2020

LABORATORIOS CLÍNICOS: FAMILIA DE NORMAS ESPECÍFICAS

ISO 15193: 2009 *

Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Medición de cantidades en muestras de origen biológico - Requisitos de contenido y presentación de los procedimientos de medición de referencia

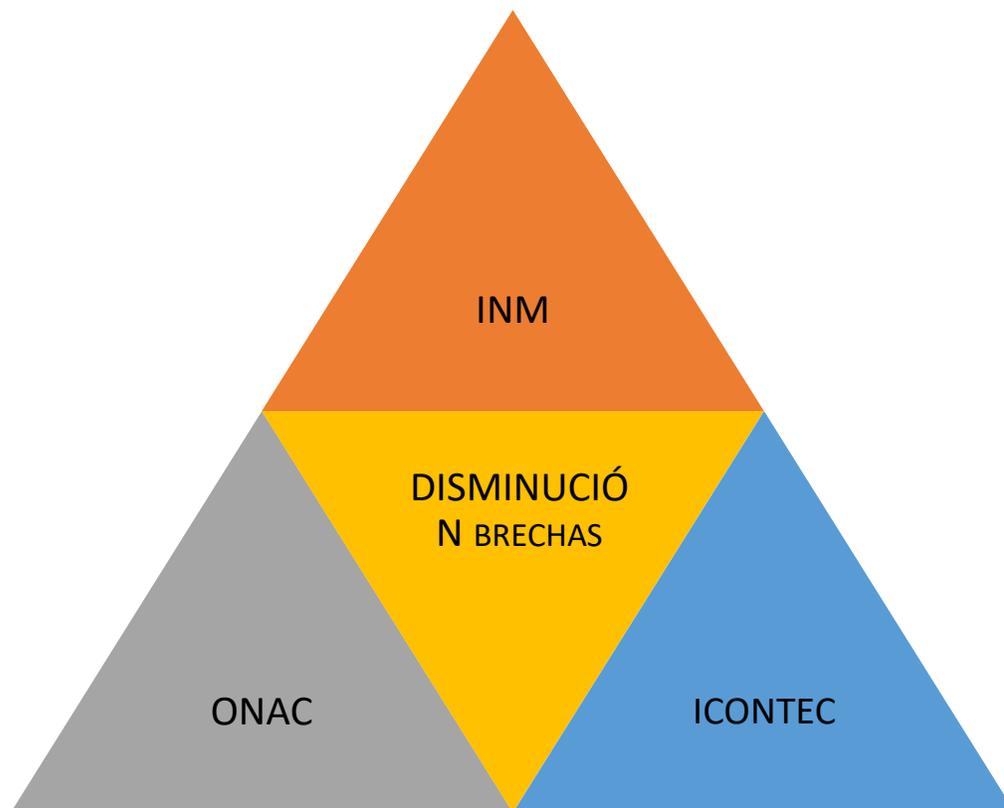
ISO 15195: 2018

Medicina de laboratorio: requisitos para la competencia de los laboratorios de calibración que utilizan procedimientos de medición de referencia

ISO 15194: 2009 *

Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Medición de cantidades en muestras de origen biológico - Requisitos para materiales de referencia certificados y contenido de la documentación justificativa

Trazabilidad metrológica: Retos como país



- Mayor cohesión en el trabajo entre y con las instituciones del SICAL

CONCLUSIONES

La comprensión de los conceptos metroológicos y el reconocimiento de limitaciones y restricciones ayudan a:



evaluación tecnológica de
nuevos dispositivos
médicos DIV

REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017

En la medida de lo posible, deben tenerse en cuenta las directrices para los productos sanitarios para diagnóstico in vitro adoptadas a escala internacional, en particular en el Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial y su iniciativa se seguimiento, el Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios, a fin de fomentar una convergencia mundial de las normas que contribuya a un elevado nivel de seguridad y protección en todo el mundo y que facilite el comercio, en particular en las disposiciones sobre identificación única de productos (UDI), requisitos generales de seguridad y funcionamiento, documentación técnica, reglas de clasificación, procedimientos de evaluación de la conformidad y pruebas clínicas.

Muchas gracias