

**Actes del Club de Gestió:  
"Gestió del catàleg d'anàlisis: inclusió i exclusió  
de magnituds biològiques"  
i  
"Criteris d'incorporació o subcontractació  
de magnituds biològiques"**

Lluïsa Juan Pereria  
Hospital Sant Joan de Déu (Martorell)  
Jaume Miró Balaguer  
Hospital de Viladecans

El dia 14 de Novembre van tenir lloc a la seu del Col·legi Oficial de Farmacèutics de Barcelona els debats següents:

"Gestió del catàleg d'anàlisis: inclusió i exclusió de magnituds biològiques" conduït per Jaume Torrents Romeu, Reference Laboratory. Barcelona.

"Criteris d'incorporació o subcontractació de magnituds biològiques" conduït per Antoni Alsius Serra. Egarlab. Mútua de Terrassa.

Els assistents a la reunió van ser:

Isabel Alonso Donada  
Montserrat Alsina Donadeu  
M. Montserrat Basart Arraut  
M. Àngels Bosch Ferrer  
Anna M. Corbella Castells  
M. Dolors Fernandez Delclos  
Rosa M. Humet Ibáñez  
Joan Julià  
Lluïsa Juan Pereira  
Rosa M. Juvé Saumell  
M. Isable Lara Gómez  
Mercè Locutura Más  
Mariano Martínez Casademont  
Jaume Miró Balagué  
Carme Mora  
Alejandra Pérez Pallarés  
M. Àngels Recasens Guinjuan  
Roser Reig Rius  
Ferran Soldevila Fàbrega  
Jesus Velasco  
M. Carme Villà Blasco

## **Gestió del catàleg d'anàlisis: inclusió i exclusió de magnituds biològiques**

En la seva introducció en Jaume Torrents Romeu va fer les següents consideracions:

Les característiques d'un laboratori de referència són diferents de les de la majoria de laboratoris assistencials, ja que el primer només realitza anàlisis de magnituds biològiques anomenades «especials», i aquestes configuren la seva cartera. El laboratori de referència en el qual treballa, pot oferir un catàleg en dos formats complementaris: catàleg en paper i catàleg a temps real a través d'una aplicació informàtica (software específic, web, terminal service). Per tant, es poden consultar a temps real les aplicacions clíniques de les magnituds biològiques sol·licitades, mitjançant una aplicació informàtica instal·lada en el laboratori remitent. El ponent va exposar diversos exemples de magnituds biològiques contingudes en el seu catàleg.

### Característiques generals d'un catàleg d'anàlisi.

1. Descripció de l'anàlisi.
2. Tipus de mostra.
3. Condicions de tramesa de la mostra.
4. Procediment analític.
5. Termini d'entrega del resultat, el qual s'estableix en base a: el grau d'urgència per prendre una decisió mèdica, el nombre de mostres rebudes per a aquella magnitud biològica i si el tipus de procediment permet o no l'agrupació de mostres.
6. Valors de referència.

### Criteris d'inclusió o exclusió de magnituds biològiques.

- En el cas del seu laboratori, exclouen del seu catàleg les magnituds biològiques considerades de rutina (hemograma, sistemàtics en sèrum i orina, urgències, etc).
- Inclouen les magnituds que per diferents motius no compensa fer als laboratoris de rutina: magnituds poc habituals, magnituds que requereixen tecnologia especial o cost elevat, magnituds poc habituals que requereixen temps d'entrega molt curts com és el cas del monitoratge de fàrmacs, ansietat del pacient o que en base a un resultat s'ha de prendre una decisió clínica immediata.

El ponent va exposar un extens llistat d'exemples en cada cas.

### Criteris d'incorporació o subcontractació.

Abans d'incorporar una nova magnitud biològica al seu catàleg, es posen en marxa els mecanismes següents.

Departament de I+D+i:

- Rep 15 revistes internacionals especialitzades en ciències del laboratori clínic, aquestes són revisades i actualitzen una base de dades.
- El personal especialitzat viatja cada any als congressos internacionals més importants i actualitza la informació de què disposen.
- Correlacionen la seva informació amb la d'altres laboratoris de referència internacionals.

Criteris a seguir abans de la incorporació definitiva al catàleg.

La Direcció Tècnica atén personalment totes les sol·licituds per part dels clients de qualsevol magnitud biològica i actualitza la base de dades.

Avalua la situació i opta per:

- Incorporar la magnitud biològica al catàleg.
- Realitzar l'anàlisi de la magnitud biològica sol·licitada (especialment si es tracta d'un estudi clínic amb un nombre de mostres determinat).
- Contactar amb un laboratori de referència internacional per tal de resoldre una petició puntual.

### Conclusions.

Objectius del laboratori de referència :

- Prestar servei a d'altres laboratoris d'anàlisi.
- Màxima integració amb cada laboratori.
- Consulta i assessorament fluid i personalitzat.
- Flexibilitat per adaptar-se a les necessitats particulars de cada client.

### **Criteris d'incorporació o subcontractació de magnituds biològiques**

En la seva introducció en Antoni Alsius Serra va fer les següents consideracions:

En primer lloc, va citar dos document publicats per l'ACCLC que ha utilitzat per preparar la seva exposició: <<http://www.acclc.cat/invitroveritas/vol7/art87.html>>, <<http://www.acclc.cat/documents/subcontractacio.html>>, i que considera que contenen àmplia informació actualitzada sobre el tema plantejat.

### Criteris de subcontractació dels productes o incorporació de magnituds biològiques al catàleg.

Els criteris per incorporar noves magnituds biològiques al catàleg es classifiquen fonamentalment en:

- Qualitatològics: fan referència a la freqüència de realització de sèries analítiques, ja que es considera que un mínim de 12 sèries a l'any permet participar en un programa d'avaluació de la qualitat externa i a partir de 20 sèries a l'any, ja es poden extreure conclusions estadístiques fiables. Malgrat això, el ponent considera que 12 sèries per any són insuficients. Altres consideracions qualitatològiques a tenir en compte, són el temps de resposta, l'experiència que s'adquireix amb la freqüència amb la que es fa un determinat procediment analític i d'altres consideracions respecte a la caducitat de reactius.
- Econòmics: quan el cost és superior al preu de subcontractació, és millor la segona opció. O quan s'hagi de fer una inversió injustificable en aparells, instal·lacions o recursos humans, és millor escollir la subcontractació.
- Excepcions: en base al prestigi o tipus de laboratori (hospitals d'alta tecnologia, docència) es pot optar per incorporar una determinada magnitud biològica al catàleg sense tenir en compte els arguments anteriors.

#### criteris de selecció del laboratori subcontractat.

En la pràctica, se sol·licita al laboratori una magnitud biològica de forma esporàdica, o bé, de forma programada i aquesta magnitud biològica es subcontracta en un altre laboratori. Els requisits que s'han de demanar al laboratori subcontractat són:

##### - Del laboratori subcontractat:

- Catàleg (dades premetrològiques, metrològiques i postmetrològiques).
- Facilitat de comunicació (atenció al client, facultatiu, web)
- Logística (horaris, transport, ...)
- Fàcil connectivitat amb el sistema informàtic del laboratori (SIL).
- Funcionalitats del SIL adequades a les necessitats.
- Protecció de dades (LOPD)
- Seroteca.

##### - Del SIL del laboratori:

- Gestió de mostres subcontractades
- Connectivitat amb altres SIL.
- Possibilitat de guardar informes originals indexats.
- Possibilitat d'integrar a l'informe informes adjunts.
- Anàlisi de costos.

##### - Comunicació SIL-SIL:

- Traspàs de peticions.
- Traspàs de resultats individuals, comentaris, límits de referència.
- Traspàs d'informe final degudament indexat per a incorporar al registre del pacient.

El ponent finalitza la seva intervenció plantejant una sèrie de qüestions:

- Quin és el contingut adequat d'un catàleg de laboratori?
- Queda clar quines magnituds subcontracta el laboratori subcontractat?
- Permet el SIL gestionar bé les peticions i les mostres subcontractades?
- Tenim traçabilitat quan derivem mostres, complim la normativa?
- Complim la llei de protecció de dades?
- El protocol de comunicació ens permet trametre resultats, comentaris, límits de referència?
- A l'informe s'han d'identificar les magnituds subcontractades?
- El SIL ens permet incorporar informes adjunts?
- Utilitzem adequadament els protocols normalitzats de comunicació?
- Utilitzem sistemes de codificació de magnituds internacionals (LOINC, IUPAC, ...) que ens facilitin l'intercanvi d'informació?

En el debat es varen recollir, entre d'altres, les següents consideracions:

- Es recull una preocupació sobre el compliment de la llei de protecció de dades, ja que, durant molt de temps, en la connexió amb el laboratori subcontractat es transmet informació sobre les dades personals del pacient, i s'ha consultat amb un expert en el tema que s'incompleix la normativa de forma generalitzada. Alguns laboratoris treballen amb sistemes informàtics que els permeten seleccionar el número de petició, l'edat del pacient, algun comentari, com a úniques dades. Es comenta que l'evolució ha de ser aquesta. La recomanació és no enviar dades personals del pacient, des de l'aparició de la llei de protecció de dades. J. Torrents comenta que s'han d'adaptar a aquesta forma de treballar sense tantes dades dels pacients a l'abast.
- Es pregunta si es pot treballar amb el número d'història clínica com a dada identificativa de la mostra. Sembla que a Catalunya s'està treballant en la història clínica informatitzada i que la idea és que cada pacient tingui un número identificatiu únic, però encara és un projecte. En aquests moments, es perd informació històrica, des del moment en el que no es disposa de les dades personals del pacient. És un fet freqüent a la majoria de laboratoris quan una persona es fa una anàlisi com a pacient o com a treballador del centre.
- La confecció d'un catàleg i el seu manteniment és laboriós, intervé molta gent segons el tipus de laboratori i costa mantenir-lo actualitzat. En algun laboratori el tenen penjat d'un web i pot accedir tothom.
- En general s'ha seguit el mateix format per a totes les magnituds biològiques procedents d'especialitats diferents.
- Es planteja la pregunta següent: com es pot valorar el fet que tenir un catàleg el més ampli possible sigui un tema de prestigi o sigui un signe de més orgull de cara a l'exterior? Com més magnituds mesuri estic més alt en el rànquing de valoració professional?. L'opinió generalitzada és que els laboratoris haurien de ser més transparents respecte a les magnituds biològiques que fan i quines subcontracten. En l'últim concurs públic per a la subcontractació de magnituds biològiques s'havia de contestar si o no pel que fa a les magnituds que es feien

a les instal·lacions pròpies dels laboratoris subcontractistes. La transparència és necessària. Sempre s'ha d'indicar en el catàleg les proves que cada laboratori fa, o bé subcontracta a algú altre. No per això es perd la confiança.

- Legalment el decret d'autorització exigeix que s'indiqui qui ha fet cada anàlisi, no es poden informar resultats sense indicar la seva procedència. El que dóna prestigi és fer allò que s'ha de fer.

- Hi ha laboratoris que mostren catàlegs molt amplis, sense fer totes les anàlisis que inclouen. Queda clar que en determinades magnituds molt punteres, fins i tot pot aportar prestigi subcontractar-les a qui millor ho fa.

- Tenim traçabilitat? Que passa en el laboratori receptor, si s'ha renumerat la mostra tramesa? Sempre hi ha connexió electrònica?. En un dels laboratoris de referència més coneguts, disposen d'una pantalla en la qual es pot veure a quina hora s'ha rebut una mostra, a quina hora s'ha validat, a quina hora s'ha imprès un informe, és a dir, poden garantir la traçabilitat. Es comenta també la traçabilitat dels valors de referència, en quines dates han canviat, té certa dificultat tècnica quan es treballa amb determinades versions de programes informàtics que estan en funcionament als nostres laboratoris. Es conclou que s'inverteix poc per garantir la traçabilitat.

- Es comenta que malgrat existir un sistema de codificació de magnituds biològiques internacional i que permet la seva estandardització no hi ha un interès generalitzat en aquest tema. Adherir-se a la codificació de magnituds biològiques de la IUPAC-IFCC, que té un caràcter universal i accés gratuït representaria una gran avantatge a l'hora d'anomenar les magnituds biològiques.

- Es reivindica que quan s'estableixin criteris per subcontractar anàlisis s'hauria de ser més curosos i conèixer quins criteris té s'utilitzen per validar resultats, quin personal valida, de quins recursos humans es disposa, quines especialitats de laboratori etc. El catàleg de molts laboratoris conté el quadre de professionals, i les extensions per facilitar el contacte, no només parlar amb el servei d'atenció al client sinó amb el professional responsable que ha validat una magnitud determinada.

- Integrar els resultats de les magnituds subcontractades dintre de l'informe propi del laboratori subcontractista, perquè després es puguin explotar les dades per estudis posteriors i es pugui parametritzar. Es tracta d'una feina ingent, s'han trobat molts problemes per tal d'anar polint aquest punt. Quan passi tota la informació, comentaris, valors de referència, per facilitar als clients l'accés a la informació. S'haurien de tractar els laboratoris subcontractats com un analitzador més.

- Per al manteniment del catàleg, quin tipus de personal es destina? En algun laboratori, hi ha una comissió pluridisciplinària i interdepartamental. Qualsevol canvi de magnitud biològica s'ha de notificar en un full específic, està lligat al sistema de qualitat. El director del laboratori és el responsable de donar d'alta qualsevol magnitud biològica, ja que el catàleg és la cartera de serveis.

- Es validen els resultats que arriben d'un laboratori subcontractat? Es validen tots els resultats siguin propis o subcontractats perquè tenen la informació sobre el pacient. En altres laboratoris no es fa.
- En anàlisis de prevenció de riscos laborals, es perd també informació de resultats previs. Tenen una identificació pròpia. No es pot fer seguiment. Protegim molt les dades i d'altra banda volem compartir informació, HC informatitzada. Avancem en dos camins oposats, cada treballador té un codi numèric, el servei de medicina preventiva fa el seguiment.
- En l'exclusió de magnituds el director tècnic pren la decisió de comunicar la baixa del catàleg d'una magnitud biològica. De vegades suposa fer molta feina per convèncer als clients, sobretot, si hi ha diferències de preu.
- En laboratoris grans els assajos clínics, fins ara es feien alegrement i ara es té en compte criteris econòmics.
- Algun laboratori ha demanat auditoria al laboratori subcontractat? No es coneix cap cas, només quan algun client està en procés de certificació ha sol·licitat tota la informació al laboratori que subcontracta. Malgrat que no es té experiència, hi ha la possibilitat de fer auditories segons la norma ISO 15189.
- Es fa la proposta d'incloure en els catàlegs dels laboratoris subcontractistes l'origen dels valors de referència, les característiques metrològiques dels procediments analítics, el nombre de controls que es passen i el nombre de mesures en funció dels temps, si més no, per poder seleccionar el millor laboratori subcontractista.

---

Citació recomanada per a aquest document:

Juan Pereira LI. Actes del Club de Gestió: "Gestió del catàleg d'anàlisis: inclusió i exclusió de magnituds biològiques". In vitro veritas 2008;9, art. 104: <[www.acclc.cat/](http://www.acclc.cat/)>