

Guia per satisfer els requisits de la norma ISO 15189:2003 relacionats amb la consultoria semiològica

Preparat per

X. Fuentes i Arderiu², V. Álvarez i Funes³, J.R. Duran i Suárez⁴, L. Juan i Pereira⁵, M.L. Granada i Ybern⁶, R. López i Martínez⁷, J. Miró i Balagué⁸, N. Miserachs i Busqué⁹, F. Prats i Buforn¹⁰

Introducció

Les activitats relacionades amb la interpretació de resultats, conegudes com *activitats semiològiques*, conjuntament amb les activitats analítiques, són la raó de ser dels laboratoris clínics. No obstant, existeix una certa controvèrsia sobre quan —en quins casos— i com s'haurien de dur a terme les activitats semiològiques (1), especialment pel que fa a la inclusió de comentaris interpretatius en els informes de laboratori clínic (2).

La norma ISO 15189:2003 (3) conté una sèrie de requisits relacionats amb un sistema de gestió qualitològica —que coincideixen aproximadament amb els de la norma ISO 9001:2000— i amb l'activitat específica dels laboratoris clínics. El compliment d'aquests requisits permet que un laboratori clínic sigui acreditat pel que fa al seu sistema de gestió qualitològica i a la seva competència.

La norma ISO 15189:2003 reconeix que una de les activitats pròpies del laboratori clínic, generalment reservades als facultatius especialistes, són l'assessorament sobre l'ús apropiat dels exàmens de les propietats biològiques i la interpretació dels resultats d'aquests exàmens. A aquest conjunt d'activitats en aquest document l'anomenem *consultoria semiològica*.

La norma ISO 15189:2003 té uns quants apartats que fan referència a la consultoria semiològica: 4.1.2, 4.5.2, 4.7, 4.15.1, 5.1.4, 5.1.12, 5.5.3 i 5.8.3; també se'n fa referència en els punts B.5.7, C.4.2 i C.6.3 dels annexos informatius de la norma. De totes aquestes al·lusions a la consultoria semiològica destaquen les següents (el subratllat no hi és a la norma):

4.7 Serveis d'assessorament

El personal facultatiu del laboratori ha de proporcionar assessorament sobre l'elecció de les propietats biològiques a examinar [...] incloent la freqüència de repetició i el tipus de mostra necessària. Quan calgui, ha de proporcionar-se la interpretació dels resultats dels exàmens de les propietats biològiques.

S'haurien de fer, i registrar, reunions regulars del personal facultatiu del laboratori amb els metges clínics per tractar de la utilització dels serveis del laboratori i d'assumptes científics. El personal facultatiu del laboratori hauria de participar en sessions clíniques, proporcionant assessorament sobre l'efectivitat dels exàmens de laboratori, tant en general com en casos particulars.

5.1.4 [...] El director del laboratori o el personal designat per a cada tasca hauria de tenir la formació i experiència apropiades per ser capaç d'assumir les responsabilitats següents: [...] assessorar a qui sol·liciti informació sobre l'elecció de les propietats biològiques, la utilització del laboratori i la interpretació de les dades del laboratori [...]

5.8.3 Els resultats han de ser llegibles, sense errors de transcripció i comunicats a les persones autoritzades per rebre'ls i utilitzar la informació clínica. L'informe de laboratori també ha de incloure, entre altra informació, la següent: [...] la interpretació dels resultats, si s'escau [...]

B.5.7 El sistema d'elaboració de l'informe de laboratori hauria de permetre la inclusió de comentaris sobre la qualitat de la mostra quan això pogués comprometre l'exactitud dels resultats dels exàmens de laboratori (per exemple: mostres lipèmiques, hemolitzades) i comentaris sobre la interpretació dels resultats.

C.6.3 A més de la notificació exacta dels resultats, el laboratori té una responsabilitat addicional per assegurar, dins de les seves possibilitats, que els resultats dels exàmens de laboratori s'interpreten correctament i s'apliquen pel bé del pacient. L'assessorament d'un especialista respecte a la selecció i interpretació dels resultats dels exàmens de laboratori és part del servei del laboratori.

La norma ISO 15189:2003 no deixa del tot clar quines són les activitats que cal dur a terme per satisfer els requisits relacionats amb la consultoria semiològica, per la qual cosa tampoc està clar com s'han d'auditar aquestes activitats. Per aquesta raó, el Comitè Tècnic de l'Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic va crear un grup de treball per estudiar aquests assumptes; les conclusions de l'estudi estan contingudes en el present document.

Objectiu

L'objecte d'aquest document és donar una guia sobre les activitats que cal realitzar per satisfer els requisits de la norma ISO 15189:2003 relacionats amb la consultoria semiològica i com s'han d'auditar els serveis d'assessorament semiològic d'acord amb els requisits de la norma ISO 15189:2003.

Definicions

consultoria semiològica: servei d'assessorament que ofereix un laboratori clínic sobre l'ús apropiat dels exàmens de laboratori (freqüència de repeticions,

indicacions, anàlisis obsoletes, anàlisis addicionals, etc.) i el significat fisiopatològic dels seus resultats.

Activitats relacionades amb la consultoria semiològica

Un laboratori clínic que aspiri a l'acreditació pel compliment de la norma ISO 15189:2003, en relació a la consultoria semiològica, com a mínim, ha de realitzar les activitats següents:

1. Instaurar un sistema d'informació semiològica dirigit als clients (exemples: web, butlletí, etc.).
2. Instaurar un sistema de notificació de valors alarmants.
3. Atendre les consultes dels metges sol·licitants sobre la interpretació de resultats.
4. Realitzar activitats semiològiques conjuntament amb altres professionals sanitaris (exemples: preparar protocols, establir valors discriminants, establir valors alarmants, avaluar les característiques semiològiques de les propietats biològiques, avaluar les repercussions dels resultats subministrats pel laboratori clínic sobre les decisions clíniques, etc.).
5. Afegir comentaris interpretatius als informes de laboratori clínic *quan s'hagi acordat contractualment*, és a dir, quan en el catàleg de prestacions s'indiqui que els resultats analítics aniran acompanyats d'una orientació diagnòstica o qualsevol altre tipus de comentari interpretatiu.

Auditoria dels aspectes relacionats amb la consultoria semiològica

En les auditories sobre els requisits de la norma ISO 15189:2003, s'hauria de verificar que existeix:

- a. un sistema d'informació semiològica dirigit als clients (web, butlletí, etc.);
- b. una relació de valors alarmants (a la vista del personal del laboratori);
- c. un registre de les comunicacions de valors alarmants;
- d. consultes semiològiques (rebudes i contestades);
- e. un registre d'activitats semiològiques realitzades conjuntament amb altres professionals sanitaris;
- f. una relació de propietats biològiques, perfils o estudis que *contractualment* requereixen un comentari, és a dir, que en el catàleg de prestacions s'indica que els resultats analítics van acompanyats d'un comentari interpretatiu;

- g. un comentari interpretatiu en cada informe de laboratori clínic que conté alguna de les propietats biològiques incloses en la relació esmentada al punt f) d'aquest apartat.

Bibliografia

1. Fuentes Arderiu X, Castiñeiras Lacambra MJ. L'activitat clínica dins del laboratori clínic. *In vitro veritas* 2001;2, art. 30: <www.acclc.cat>
2. López Martínez R, Martí Marcet MI, Miserachs Busqué M. A propòsit dels comentaris interpretatius. *In vitro veritas* 2006;7, art. 82: <www.acclc.cat>
3. Asociación Española de Normalización y Certificación. Laboratorios clínicos —Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189:2003. Madrid: AENOR; 2003.

¹Membres del Comitè durant la preparació d'aquest document: M.À. Bosch i Ferrer, D. Dot i Bach (presidenta), X. Fuentes i Arderiu, J. Miró i Balagué, N. Miserachs i Busqué, J. Nicolau i Costa, J.L. Vives i Corrons.

²Laboratori Clínic, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat

³Laboratori Clínic L'Hospitalet, SAP Laboratoris de l'Institut Català de la Salut, Barcelona

⁴Laboratoris Clínics, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona

⁵Laboratori Clínic, Hospital Sant Joan de Déu, Martorell

⁶Servei de Bioquímica, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona

⁷Laboratori Clínic Bon Pastor, SAP Laboratoris de l'Institut Català de la Salut, Barcelona

⁸Laboratori Clínic, Hospital de Viladecans, Viladecans

⁹General Lab, S.A., Barcelona

¹⁰Centre Immunològic de Catalunya, S.A., El Prat de Llobregat

Citació recomanada per a aquest document:

Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic. Guia per satisfer els requisits de la norma ISO 15189:2003 relacionats amb la consultoria semiològica. *In vitro veritas* 2006;7, art. 84: <www.acclc.cat/>