

1. ¿Cómo define la trazabilidad en el laboratorio clínico?

Al establecer el concepto de trazabilidad aceptado internacionalmente, se puede demostrar la veracidad de los resultados analizados para las muestras de pacientes y se puede garantizar la calidad de estos resultados. Queremos lograr un vínculo entre el ensayo de rutina que se utiliza para analizar una muestra de paciente y un método más preciso y específico y, si es posible, una conexión directa entre este procedimiento de medición más preciso y específico a la unidad Sistema Internacional de Unidades (SI, por sus siglas en francés) del mensurando. Las herramientas que necesitamos para construir una cadena de trazabilidad en el laboratorio clínico son, por un lado, calibradores y materiales de referencia certificados, para que la información de la unidad del SI se pueda transmitir. Y se requieren procedimientos de medición que midan claramente el mensurando solicitado.

Se han desarrollado cadenas de trazabilidad completas para mensurandos como la creatinina o la glucosa en suero que se pueden utilizar en la práctica. Sin embargo, para la mayoría de los mensurandos, estos sistemas de medición de referencia todavía deben configurarse. Las cadenas de trazabilidad para estos mensurandos terminan con materiales de referencia, calibradores o sistemas de medición a nivel del fabricante de insumos para diagnóstico in vitro (IVD).

2. Podría describir la importancia de la trazabilidad en el laboratorio clínico.

Los resultados de los exámenes de laboratorio clínico hacen una contribución importante al diagnóstico y la terapia de los pacientes. Es fundamental que estos resultados sean exactos y comparables independientemente del tiempo y el lugar, es responsabilidad del laboratorio proporcionar estos resultados exactos teniendo en cuenta la precisión y la veracidad.

Con base en la convicción de que los resultados de la medicina de laboratorio pueden mejorarse mediante la trazabilidad y la estandarización, muchos grupos de trabajo internacionales desarrollan sistemas de medición de referencia basados en la norma internacional ISO 17511 "Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - requisitos para establecer la trazabilidad

Por:

Dra. Anja Kessler

Chair del Comité de Trazabilidad en Medicina del Laboratorio (C-TLM) de la *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)*



metrológica de los valores asignados a calibradores, materiales de control de veracidad y muestras humanas". El estado actual del sistema se resume en la base de datos del Comité Conjunto de Trazabilidad en Medicina de Laboratorio (JCTLM) (<https://www.bipm.org/jctlm/>). Esta base de datos enumera todos los materiales de referencia aprobados, los procedimientos de medición de referencia y los laboratorios que ofrecen el servicio de medición a los sistemas de referencia establecidos.

La implementación de sistemas de medición de referencia y la trazabilidad requieren muchas manos amigas: los institutos de metrología y la comunidad científica, los fabricantes y, por último, pero no menos importante, los propios laboratorios clínicos. Los laboratorios deben validar sus métodos con especial cuidado y deben garantizar la exactitud para la seguridad del paciente.

3. Cómo ve el estado de la trazabilidad de los resultados en el laboratorio clínico latinoamericano.

Los científicos y profesionales del laboratorio clínico de América Latina se interesaron en el concepto de trazabilidad desde muy temprano y trabajan activamente para implementarlo en sus países. Hace unos 7 años tuve la oportunidad de participar en un taller en Chile sobre el tema de la gestión de la calidad en la medicina de laboratorio. Allí presenté ejemplos sobre el tema de la trazabilidad. Los participantes de todos los países de América Latina discutieron las ideas con gran entusiasmo. Durante las siguientes visitas, se fortaleció mi impresión de que mis colegas de COLABIOCLI querían establecer el tema de la "trazabilidad" en la práctica no solo en el laboratorio, sino también a través de esquemas de Evaluación de Calidad Externa

(EQA) y cooperación con institutos de metrología. Hoy, sendos miembros de Argentina y México, así como un miembro correspondiente de Uruguay, están representados en el Comité Internacional de Trazabilidad en Medicina de Laboratorio (C-TLM) de la International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) y contribuyen al continuo desarrollo e implementación.

4. ¿Qué recomendaría sobre este tema a los profesionales que realizan labores en el laboratorio clínico?

Establecer la trazabilidad no es solo una tarea de los fabricantes de IVD, científicos e institutos metrológicos. Los profesionales de los laboratorios clínicos de rutina tienen la tarea de cuestionar la realización de sus análisis. Incluso si un laboratorio no está acreditado, siempre se debe monitorear la calidad del trabajo. El uso de

materiales de control con certificado de trazabilidad juega un papel importante en el control de calidad interno del laboratorio y debe formar parte de la gestión de calidad diaria. Además, la participación regular en programas de EQA (con valores asignados preferiblemente trazables) proporciona al profesional información útil para encontrar puntos débiles o para recibir confirmación de que el análisis está funcionando satisfactoriamente.

La introducción del concepto de trazabilidad no es una tarea nacional o individual. La cooperación de las diversas partes interesadas, como los institutos de metrología, la comunidad científica, los fabricantes de IVD y, por último, pero no menos importante, los propios laboratorios clínicos, es crucial para que el concepto de trazabilidad se pueda implementar en la medicina de laboratorio en el futuro.