

## **DIRECTRICES AEFA 2002**

### **ALCANCE :**

Todas las funciones específicas de los análisis clínicos: toma de muestras, identificación, transporte, almacenamiento, proceso analítico e informe de resultados, así mismo la asesoría preanalítica y la consultoría postanalítica.

### **RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD**

Es responsabilidad del Director:

1. Definir los estándares para todo el proceso del análisis clínico
2. Definir las especificaciones de calidad para cada una de las magnitudes que constituyen el catálogo de prestaciones del laboratorio.
3. Definir la validación y avalar con su firma el informe analítico.
4. Seleccionar el repertorio de pruebas y mantenerlo en función de las necesidades asistenciales o los avances tecnológicos.
5. Establecer los criterios que se utilizan para la selección, adquisición y verificación de los equipos, reactivos y consumibles usados en el laboratorio.
6. Definir los límites éticos y deontológicos en el proceso general del laboratorio.
7. Disponer la organización de tal manera que asegure que ninguna persona del laboratorio pueda ser objeto de presiones comerciales, financieras u otras que puedan afectar de forma adversa la calidad de su trabajo.

### **REVISION POR LA DIRECCIÓN**

La revisión por la dirección del sistema de gestión de la calidad incluirá:

1. Estudio del cumplimiento de las especificaciones de calidad
2. Estudio de los resultados de los programas de supervisión externa de la calidad y ensayos de aptitud.

### **COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACION**

1. Titulaciones académicas:

1.1 Director del laboratorio:

Licenciado o Doctor, que se encuentre en posesión del título de especialista, de acuerdo con la actividad del laboratorio y la legislación vigente.

1.2 Director adjunto:

Licenciado o Doctor, que se encuentre en posesión del título de especialista, de acuerdo con la actividad del laboratorio y la legislación vigente.

### 1.3 Responsable de calidad y personal facultativo:

Persona que se encuentre en posesión del título de Licenciado o Doctor en Biología, Bioquímica, Farmacia, Medicina y Cirugía o Química, de acuerdo con la legislación vigente.

### 1.4 Personal Técnico:

Diplomado en Enfermería, Ayudante Técnico Sanitario, Técnico Especialista (Formación Profesional de 2 grado) o Técnico Superior en Laboratorio de Diagnóstico Clínico (Módulo MPIII de Formación Profesional), o asimilados

## 2. Formación:

### 2.1 Identificación de necesidades

Esta identificación, se logrará mediante el análisis de los siguientes elementos:

- ? Actividades relacionadas con la revisión del sistema.
- ? Revisión de las no conformidades y observaciones realizadas en el marco de la auditoría interna.
- ? Revisión de las no conformidades y observaciones realizadas en el marco de la auditoría externa.
- ? Revisión de las no conformidades detectadas durante el control de calidad interno de las fases pre-analíticas, analíticas y post-analíticas.
- ? Revisión de los resultados de los Programas de Supervisión Externos de calidad (programas de evaluación externa de la calidad y ensayos de aptitud).
- ? **Revisión de los Programas de Control Interno de la Calidad**
- ? Revisión de las reclamaciones de los clientes.

### 2.2 Medios

El director del laboratorio proporciona los medios necesarios para impartir la formación acorde con el 'Plan de Formación'. Esta formación puede impartirse mediante una de las acciones formativas (o una combinación de ellas) siguientes:

- ? Sesiones internas
- ? Asistencia a cursos de formación clínica y técnica
- ? Asistencia a congresos
- ? Programas de formación continuada

## **INFRAESTRUCTURA**

### Estado del arte:

Asegurar que las instalaciones, el equipamiento, la instrumentación, los productos consumibles y los reactivos utilizados se adaptan a la legislación vigente y a la evolución de los criterios de utilidad clínica.

## **PROCESOS RELACIONADOS CON LOS CLIENTES**

Determinación de los requisitos relacionados con el servicio

1. Los requisitos del usuario del laboratorio son:

- ? Que la información obtenida sea fiable
- ? Que se suministre con un tiempo de respuesta adecuado
- ? Que satisfaga las necesidades clínicas para el diagnóstico, cribado, monitorización y seguimiento de un proceso patológico.

2. Especificaciones de calidad

Para cumplir con éstos requisitos cada laboratorio deberá cumplir con las especificaciones de calidad AEFA para cada una de las fases del proceso analítico (fases preanalítica, analítica y postanalítica), incluyendo las especificaciones de la calidad analítica para cada uno de los parámetros de su catálogo. Se entiende como especificación de calidad a los límites de error máximo admisibles, expresados en forma de error total o similar.

3. Especificaciones de calidad analítica AEFA

AEFA, asume las recomendaciones de consenso de Estocolmo, sobre la selección de especificaciones de calidad analítica siguiendo una jerarquía de opciones.

Cada laboratorio deberá seguir alguno de los criterios de dicho documento:

- ? Evaluación del efecto de la prestación analítica sobre los resultados clínicos en situaciones clínicas específicas,
- ? Datos derivados de los componentes de la variación biológica,
- ? Recomendaciones publicadas por grupos profesionales,
- ? Objetivos de prestación establecidos por PEEC
- ? Objetivos de prestación basados en el estado del arte

En el caso de elegir las especificaciones de calidad basadas en el estado del arte, AEFA proporcionará periódicamente datos del mismo utilizando el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC). En éste caso el error máximo admisible en forma de especificación de calidad es el correspondiente como máximo a la distancia al valor central de consenso que incluye el 75% de los laboratorios participantes en el PEEC para el 75% de las muestras que procesan.

## **COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE**

Estas actividades fundamentalmente se centran en:

- ? La información de los resultados.
- ? El envío del informe analítico

? La asistencia y consultoría adicional al clínico y al paciente.

## **PRODUCCION Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO**

### **CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO**

Los análisis clínicos comprenden tres fases perfectamente diferenciadas:

1. Fase preanalítica:

Conjunto de actividades realizadas desde el momento en que se recibe la petición analítica hasta que se inicia la fase analítica.

2. Fase analítica:

Conjunto de actividades directamente relacionadas con la ejecución analítica.

3. Fase postanalítica:

Conjunto de actividades realizadas con posterioridad a la ejecución analítica.

#### **Actividades**

Estas actividades, o procesos, agrupados de acuerdo con lo establecido en el punto anterior son las siguientes:

#### **Fase preanalítica:**

1. Preparación del paciente

Se mantendrá actualizado un protocolo de las condiciones que debe cumplir el paciente antes de la toma de muestra, indicando aquellos puntos esencialmente críticos para el uso de todo el personal sanitario del laboratorio.

2. Obtención de especímenes

La obtención de especímenes se hará por personal cualificado, con la debida autorización y en condiciones que salvaguarden la intimidad y la protección del paciente. La toma de muestra se realizará de forma controlada y se asegurará que el estado de adecuación de la muestra se mantiene durante todas las fases del análisis.

3. Identificación y trazabilidad de las muestras

Se realizará la identificación de los recipientes que contengan especímenes en el momento de su obtención. La identificación constará como mínimo de un código que relacione de manera biunívoca éste código con los nombres y apellidos del usuario y la fecha y hora, si procede, de la obtención del espécimen y su naturaleza.

4. Manipulación, conservación y transmisión

Cuando se hagan alícuotas, la identificación de los recipientes se hará de tal forma que no de lugar a ambigüedad alguna sobre dicha muestra, tanto en el puesto de trabajo como de almacenamiento, manteniendo la relación biunívoca a lo indicado en el apartado anterior.

El transporte y almacenamiento se realizará de acuerdo a los criterios adecuados para justificar su bondad. Estos criterios contemplarán requerimientos relativos a la temperatura, protección de la luz, taponado y lapso de tiempo aceptable.

Las condiciones de almacenamiento alcanzarán tanto a las muestras en espera de ser analizadas como a las retenidas después de la realización del análisis.

En el caso de que los especímenes y muestras se envíen a otro laboratorio subcontratado, el protocolo de obtención y transporte deberá ser consensuado por ambas partes de tal modo que se preserven las condiciones de confidencialidad y trazabilidad.

#### 5. Aceptación y rechazo de muestras

El laboratorio tendrá un protocolo para la aceptación o no de muestras a someter a examen. La identificación de la muestra debe estar inequívocamente relacionada con la petición analítica, y con el paciente.

Constará registro de aquellos especímenes o muestras que ha sido rechazadas, la causa y el responsable de la decisión, así como las medidas tomadas con respecto a la solicitud o al paciente.

El procedimiento asegurará que la muestra rechazada no pueda ser usada inadvertidamente.

### **Fase analítica**

La fase analítica se desarrolla con una serie de procesos en que se hallan involucrados:

1. Equipos y sistemas analíticos
2. Aparatos auxiliares
3. Equipos de medición absoluta
4. Técnicas analíticas cuantitativas
5. Técnicas analíticas cualitativas
6. Técnicas de observación

En el control del proceso se aplicará:

7. Control de calidad interno (CCI)

En la planificación del Control de calidad interno se deberán seguir los siguientes pasos:

- Definir la especificación de calidad

En el caso de elegir como especificaciones de calidad analítica, las basadas en el estado del arte, AEFA proporcionará periódicamente datos del mismo utilizando el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC). En este caso el error máximo admisible en forma de especificación de calidad es el correspondiente como máximo a la distancia al valor central de consenso que incluye el 75% de los laboratorios participantes en el PEEC para el 75% de las muestras que procesan.

- Elegir el material control
- Seleccionar el número de muestras control para cada serie dentro del contexto particular del laboratorio
- Elegir las reglas de control y definir los criterios de aceptación y rechazo
- Seguimiento
- Registro, explotación y custodia de los datos obtenidos.

### 8. Supervisión de la calidad (PEEC)

#### 8.1. Criterios

Los criterios usados para la selección del programa deberán contemplar:

- ? Que la entidad que organice el Programa debe ser una Asociación Científica o Profesional de reconocido prestigio en el desarrollo de éste tipo de programas.
- ? Que la entidad asegure documentalmente la confidencialidad del Programa.
- ? Que los laboratorios desconozcan de antemano los resultados de las determinaciones a realizar.
- ? El grado de disponibilidad de un histórico de resultados.
- ? Que los límites admisibles de error aplicados sean congruentes con el estado del arte de los laboratorios del país.

## 8.2. Registros:

Deberán guardarse registros de:

- ? Fichas registro de los materiales de control que incluya tipo de muestra uso y utilización, recepción, identificación y condiciones de almacenamiento.
- ? Análisis de las muestras y envío de los resultados.
- ? Recepción de los informes, comunicación y explotación de los resultados.
- ? Evaluación: toma de decisiones oportunas, registro, documentación y aplicación. Seguimiento.

## 8.3 Especificación de calidad:

Los resultados obtenidos en el PEEC deberán ser similares como mínimo a los obtenidos por el 90% de laboratorios participantes más centrados.

## 9. Ensayo de aptitud

El laboratorio deberá participar y pasar el ensayo de aptitud. Se admitirá sólo como incidencia no superar el error máximo admisible en la misma magnitud en dos ensayos consecutivos.

## **Fase postanalítica**

### 1. Validación

Se realizan dos tipos de validación: la analítica y la final.

#### 1.1 Validación analítica:

Se realiza por parte del responsable técnico del sistema analítico o del proceso de acuerdo con:

- ? Los criterios de aceptación y rechazo del Control Interno de la calidad (CCI)
- ? Los resultados periódicos del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC)
- ? La cualificación del personal que realiza dicho proceso.

#### 1.2 Validación final:

El Director del laboratorio o en su defecto la persona en que haya delegado, debidamente cualificada, realizará la validación final del informe analítico, que avalará con su firma, con objeto de asegurar que el mismo ha sido obtenido en condiciones técnicas satisfactorias y es compatible con el estado biológico del paciente, de acuerdo con la información disponible.

Cuando sea aplicable y se considere adecuado se utilizará la replicación de análisis utilizando los mismos o diferentes métodos y el re- análisis de muestras retenidas.

## 2. Informe analítico

El Informe Analítico del Laboratorio, en adelante (IL), es el documento por el que el Laboratorio Clínico comunica oficialmente los resultados ya sea en papel o vía telemática. Otras formas de comunicación de resultados, de los que no queda constancia escrita de lo que se ha emitido y de lo que se ha recibido, son considerados “no oficiales”.

1- El formato y configuración del IL deben estar definidos por la Dirección del Laboratorio para descartar toda improvisación que pueda suponer ambigüedad en la información emitida.

2- La nomenclatura en que se describen las magnitudes biológicas, espécimen, tipo de muestra, etc., debe ser clara, de modo que no quepa ambigüedad de interpretación.

3 - Unidades, tipo de medida, etc. Deberán ser congruentes entre las diferentes magnitudes biológicas que lo componen así como estar de acuerdo con las recomendaciones de sociedades nacionales e internacionales.

4 - Junto al resultado deberán constar los “Valores de Referencia”, con el máximo nivel de estratificación posible.

5- Si un resultado inesperado se comprueba por repetición o por técnica alternativa, dicha circunstancia debería informarse como “resultado comprobado”, pues la misma duda puede surgirle al clínico.

6 - Siempre que sea necesario, para la correcta interpretación general de una metodología o su aplicación al paciente concreto, se añadirán al IL los comentarios pertinentes.

7- En el IL debe constar el nombre del Especialista que ha efectuado la validación final. Debe ser la firma autógrafa o la indicación de “firma electrónica”. En este caso existirá un procedimiento que exija un acto profesional positivo para cada validación y asegure la inviolabilidad de la firma.

8 - Las comunicaciones externas, mantenidas personalmente o vía telefónica, que impliquen modificación o complementariedad importante en la interpretación del IL deberán registrarse con fines de trazabilidad.

9- Toda comunicación de resultados parcial o total, así como las referidas en el párrafo anterior, deberán estar protocolizadas y asignadas a expertos con responsabilidad de Validación Final.

10- La redacción de los “textos”, con los que se contestan los resultados no numéricos, será aprobada por la Dirección.

11- En las segundas y más copias solicitadas de los IL obtenidas en fechas posteriores a las de la primera emisión deberán llevar el Indicativo de “copia”, la fecha de toma de muestra y la de impresión de la copia.

13- Cualquiera que sea el formato del IL deberá contener la siguiente información:

13.1 Cabecera de la primera página: Información que afecta a todo el IL

- ? Un identificativo del laboratorio que se responsabiliza del IL, con las direcciones y teléfonos para cualquier consulta
- ? El nombre del Director Técnico Responsable del laboratorio
- ? El número de la página.
- ? La fecha y hora de obtención de la muestra, si fuera preciso.
- ? Fecha de impresión del informe.
- ? Si es una copia se hará constar.
- ? El número de historia analítica o datos para recuperar informes anteriores. Si no existe codificación de paciente, el nombre y apellidos y fecha de nacimiento pueden servir de identificador, con la precaución de añadir distintivos para diferenciar coincidentes.
- ? El número o código de la muestra
- ? El nombre y apellidos del paciente.
- ? El sexo. Es aconsejable la dirección postal o teléfono.
- ? Prescriptor

13.2 Cabeceras de las páginas siguientes irán numeradas de tal modo que sea evidente:

- ? Si falta alguna página en el IL
- ? La pertenencia de una página suelta a un paciente e IL, de tal modo que la información parcial pueda ser interpretada y aplicada correctamente. De otro modo podría inducir a error, al aplicarla inadecuadamente por falta de datos suficientes

Para ello todas las páginas, a partir de la primera, tendrán también una cabecera en la que constará:

- ? Identificador del laboratorio.
- ? Ordinal de la página,
- ? Número o código de la muestra.

13.3 Cuerpo o información clínica:

El cuerpo del informe, contiene la información solicitada por el cliente, (médico, paciente, entidad, etc.): las magnitudes biológicas, el resultado, los valores de referencia y los comentarios que procedan.

Se tendrá en cuenta los posibles cambios en la Interpretación clínica por variación de los valores de referencia, debido a: cambios de metodologías en el tiempo,

La información clínica tendrá en cuenta:

- ? Su ordenación: dado que muchos IL presentan un número considerable de resultados, se aconseja que su ordenación siga una agrupación lógica que facilite la interpretación.
- ? El nombre de cada magnitud biológica. El número de decimales significativos y el tipo de notación (convencional o S.I.) estarán predefinidos por la Dirección..
- ? Se hará constar el procedimiento de medida, siempre que sea posible y en especial cuando sea relevante para la interpretación del resultado.

? Comentarios automáticos generales a la técnica o específicos a los resultados del paciente según edad y condiciones biológicas preanalíticas, estarán predefinidos por la Dirección.

14- En el IL constará el nombre del responsable de la validación final y su firma autógrafa o señal del acto positivo de dicha validación final si se realiza informáticamente.

### 3.Distribución:

3.1 El tiempo de respuesta (desde la solicitud a la toma de muestra y desde ésta hasta la entrega del resultado) ha de ser adecuado a:

- ? El tipo de solicitud. ( Ambulatoria, hospitalizada, urgente,...)
- ? Al tipo de Magnitud Biológica
- ? Al tipo de laboratorio
- ? Al compromiso global o específico adquirido.

### 4.Consultoría

#### 4.1 Generalidades

- ? La presencia continuada de un expertos de nivel adecuado, asegura la competencia necesaria para la atención de las consultas.
- ? El laboratorio deberá tener personal asignado, con la cualificación suficiente, para contestar consultas efectuadas por clínicos, pacientes o laboratorios colaboradores (subcontratados o clientes) durante todo el horario laboral del laboratorio.

#### 4.2 Resultados anómalos, sorprendentes e inesperados

- ? La Dirección del laboratorio debe establecer “límites de alarma” que obligan una acción inmediata, de comprobación o de aviso al médico o al paciente.
- ? Los técnicos responsables de la validación técnica deben conocer los “límites de alarma” y la actuación consecuente.
- ? La actuación última en los casos de valores en “nivel de alarma” es responsabilidad de la Dirección aunque puede delegar en algún facultativo debidamente autorizado para la validación final.

#### 4.3 Consultas de los facultativos

Para cumplir con los requisitos de utilidad clínica es esencial en la actividad profesional del laboratorio un servicio de asesoramiento. Ello exige disponibilidad continua de algún facultativo (dentro de las limitaciones horarias del laboratorio) para facilitar al clínico información autorizada acerca de:

- ? La exactitud y precisión (Veracidad e Incertidumbre de los resultados) de los métodos usados por el laboratorio.
- ? La significación estadística de los resultados en su relación con los Valores de Referencia

- ? La base científica y la utilidad clínica y limitaciones de las diferentes metodologías utilizadas.
- ? La idoneidad del procedimiento solicitado para resolver el problema planteado.
- ? Otros procedimientos alternativos o complementarios que puedan ser útiles.

4.4 Consultas de los Pacientes: Las consultas de los pacientes sobre resultados y su significado deben ser atendidas por facultativos con autorización de validación final de los IL.

Si se detectaran anomalías en resultados ya entregados, de que puedan afectar al diagnóstico o al seguimiento de los pacientes, debe comunicarse a éstos o al médico responsable y recoger el IL erróneo, reponiéndolo por el correcto. En caso de imposibilidad se hará constar, esta circunstancia junto a la corrección, en el archivo de los IL del paciente con fines de trazabilidad y futuras consultas.

4.5 Consultas telefónicas: Cuando se refieran a resultados y a su interpretación o a posibilidades diagnósticas de pruebas de laboratorio.

- ? La atención estará a cargo de facultativos con autorización de validación final de IL.
- ? Para asegurar la confidencialidad, la sistemática de la atención telefónica estará protocolizada.
- ? La comunicación de resultados con alarma clínica urgente será llevada a cabo por profesionales con autorización de Validación Final de IL. Se hará al paciente o al clínico dependiendo de las acciones a tomar en el caso concreto.

## **IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS**

Identificación y trazabilidad de los productos.

1. Recipientes para la obtención de especímenes.

Se realizará la identificación de los recipientes que contengan los especímenes en el momento de su obtención, por la persona que haya realizado tal obtención.

1.1 La identificación será tal que evite toda equivocación sobre la identidad de la persona a la que pertenece el espécimen. Esta identificación constará como mínimo de un código que relacione de una forma biunívoca este código con los nombres y apellidos del cliente, la fecha y la hora, si procede, de la obtención del espécimen y su naturaleza.

1.2 Cuando se considere útil para la realización correcta del análisis y su interpretación, se solicitará al médico prescriptor información clínica del cliente, que podrá estar contenida en un documento adjunto al espécimen.

1.3 Cuando se utilice una etiqueta con código de barras, este deberá estar relacionado de forma biunívoca a los indicados en el apartado a)

1.4 Si la identificación mediante código de barras es realizada por persona diferente de la que ha realizado la obtención del espécimen, se utilizará un procedimiento que evite todo error de identificación.

## 2. Recipientes secundarios de toma de muestra.

Cuando se preparen cantidades alícuotas, la identificación de los recipientes se hará de tal forma que no dé lugar a ambigüedad alguna de la muestra en el puesto de trabajo o de almacenamiento, manteniendo la relación biunívoca a lo indicado en el apartado a) anterior.

## 3. Transmisión a otro laboratorio

Transmisión de la muestra a otro laboratorio, con las características de subcontratista.

## 4. Documentos anexos

Cuando sea aplicable, y en caso de que el recipiente de muestra tenga adjunto un documento con información clínica, se adjuntará este documento o copia de él cuando se haga la transmisión.

### 4.1 Tiempo de respuesta

Se anotará la fecha y la hora de salida y recepción en los laboratorios implicados.

### 4.2 Control de recepción

El analista clínico, como responsable de los resultados obtenidos, no puede ejecutar los exámenes transmitidos mas que en la medida en que la calidad de la muestra, las condiciones de transporte y de pre-tratamiento, sean los adecuados.

## 5. Conservación post-analítica de las muestras.

Las muestras que se conserven después de la ejecución de los análisis para permitir una comparación o una comprobación ulteriores, mantendrán las condiciones de identificación expresadas en los párrafos anteriores.

## 6. Identificación de los materiales y reactivos.

Es responsabilidad del Director del laboratorio confeccionar, para cada reactivo o equipo de reactivos utilizado en el laboratorio, una ficha de registro en la que el contenido mínimo será el siguiente:

### 6.1 Identificación del reactivo:

- Descripción
- Número de identificación
- Suministrador

### 6.2 Procedimiento de control y supervisión de la calidad

### 6.3 Instrucciones en los que se encuentra reverenciado

6.4 Fecha y resultado de las verificaciones realizadas y de la siguiente verificación, de acuerdo con el procedimiento de control y supervisión de la calidad.

6.5 Si tiene caducidad y fecha de la misma en caso afirmativo.

#### 7. Etiquetado

El responsable de calidad asegurará que todos los materiales utilizados en el laboratorio para la realización de mediciones y ensayos se encuentran etiquetados adecuadamente con fines de identificación.

### **PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO**

#### 1. Fase preanalítica:

El Responsable de Calidad asegurará que el uso de recipientes, aditivos, preparación, conservación y transporte se realiza de acuerdo con procedimientos que aseguren la preservación y trazabilidad de las muestras al estado biológico del paciente.

#### 2. Fase analítica:

Durante la fase analítica, en los procedimientos constarán, entre otros, los apartados adecuados en los que se tratará:

- ? La recepción de la muestra: requisitos de identificación
- ? El control de la calidad de la muestra.

#### 3. Seroteca

El 'Responsable de calidad' asegurará que las muestras, que se retengan después de la realización del análisis el tiempo determinado por cada Procedimiento serán almacenadas de forma tal que preserven su calidad y trazabilidad

### **SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN**

#### 1. Satisfacción del cliente:

Dada la heterogeneidad del concepto "cliente" aplicado al laboratorio clínico, se harán, como mínimo tres tipos de encuestas:

- 1.1 Al paciente.
- 1.2 Al médico prescriptor.
- 1.3 Las entidades concertadas.

#### 2. Mejora de la calidad:

En la mejora de la calidad se tendrán en cuenta, como mínimo el seguimiento en:

2.1 Evaluación de los objetivos de calidad, incluidas las especificaciones de calidad analítica para las diferentes metodologías usadas.

2.2 Revisión, como mínimo anual, del sistema de gestión de la calidad por todo el personal.

2.3 Resultados de los Programas de Evaluación Externa de la Calidad

**DIRECTRICES AEFA 2002**  
ANEXO A LA VERSIÓN 1

**DEFINICIONES**

**CALIDAD:**

Conjunto de características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades expresadas o implícitas del usuario.

**COEFICIENTE DE VARIACIÓN:**

Es el porcentaje de la desviación estándar sobre la media aritmética (x)

**COMPONENTE:**

Cualquiera de las entidades que forman un sistema.

**CONTROL INTERNO DE CALIDAD (CCI):**

Conjunto de procedimientos implantados en un laboratorio con el fin de permitir el control de todos los procesos a medida que se ejecutan. El control interno es una herramienta del laboratorio para conocer si cumple o no con unas especificaciones de calidad analítica.

**DESVIACIÓN ESTÁNDAR:**

Es una medida matemática de la dispersión de los valores respecto al valor medio, en una serie de ensayos.

**ERROR SISTEMÁTICO:**

Diferencia entre la media de un número infinito de mediciones de una magnitud biológica realizadas bajo condiciones de repetibilidad y el valor verdadero de la magnitud biológica.

**ERROR TOTAL:**

Discrepancia entre el resultado de una medición y el valor verdadero de la magnitud.  
(hoy se conoce también como "inexactitud").

**ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD:**

Se entiende como especificación de calidad a los límites de error máximo admisibles, expresados en forma de error total o similar.

**ESPÉCIMEN:**

Muestra de un sistema biológico que cambia continuamente, tomada de un individuo en un momento determinado.

**EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD (PEEC):**

Sistema que retrospectiva y objetivamente, compara resultados de diferentes laboratorios mediante un organismo externo.

**IMPRECISIÓN:**

Dispersión de resultados de medidas independientes obtenidos bajo condiciones especificadas.

**INCERTIDUMBRE DE MEDIDA:**

Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos a la magnitud medida.

**INFORME DE LABORATORIO:**

Documentos escritos, validados y firmados por el analista clínico con los resultados de análisis acompañados de comentarios cuando se crea necesario.

**INTERVALOS DE MEDIDA:**

Intervalo de valores de la magnitud en el que el procedimiento de medida es aplicable sin modificaciones.

**INTERVALO DE REFERENCIA:**

Resultados obtenidos para un constituyente dado en una población de referencia adecuadamente definida. Se expresan habitualmente teniendo en cuenta los límites inferiores y superiores determinados por estudio estadístico. La expresión "valor de referencia" es preferible a las de "valor usual" o "valor normal".

**MAGNITUD:**

Atributo de un fenómeno, de un cuerpo o una sustancia que es susceptible de ser distinguido cualitativamente o determinado cuantitativamente.

**METODO DE ANALISIS:**

Procedimiento técnico especificado para la realización de un análisis.

**MUESTRA:**

Muestra obtenida por el acto de toma de muestra y sobre la que van a efectuarse uno o varios análisis clínicos.

**PROCEDIMIENTO ANALITICO:**

Conjunto de operaciones, descritas específicamente, usadas en la realización de mediciones de acuerdo con un método de medida determinado.

**REGLA DE CONTROL:**

Regla para interpretar los datos de control y realizar un juicio sobre la fiabilidad de una serie de resultados.

**RESULTADO:**

Valor atribuido a una magnitud particular, obtenido por medición.

**SERIE ANALITICA:**

Conjunto de análisis realizados consecutivamente en el intervalo dentro del cual la inexactitud e imprecisión del sistema de medida se considera son estables.

**SISTEMA ANALITICO:**

Conjunto de medios analíticos constituido por un método, equipos, productos, muestras de calibración y control, que permiten realizar la determinación de un constituyente según un método operativo definido.

**TRAZABILIDAD:**

Capacidad para reconstruir la historia, aplicación o localización de una entidad mediante identificaciones registradas.

**VALIDACIÓN ANALÍTICA:**

La validación analítica comporta la comprobación de la conformidad de las condiciones de ejecución a los procedimientos.

**VALIDACIÓN FISIOPATOLÓGICA:**

Es el control de la verosimilitud y de la coherencia del conjunto de los resultados de los análisis efectuados en una persona teniendo en cuenta la información disponible.

**VALOR ASIGNADO:**

Valor adjudicado arbitrariamente por convenio o mediante evidencia preliminar.

**VALOR DE UNA MAGNITUD:**

Expresión cuantitativa de una magnitud particular, generalmente en forma de una unidad de medida multiplicada por un número.

**VALOR VERDADERO:**

Valor que se ajusta perfectamente a la definición de una magnitud específica particular.

**VARIABILIDAD BIOLÓGICA:**

Fenómeno por el cual los valores de las magnitudes biológicas de un individuo pueden variar o fluctuar de un momento a otro.

**VARIABILIDAD METROLÓGICA:**

Fenómeno por el cual los resultados de las mediciones repetidas de una magnitud particular pueden variar a causa del procedimiento de medida empleado, ya sea de forma aleatoria o sistemática.