

**EL COMITÉ CONJUNTO IFCC-BIPM DE
TRAZABILIDAD. SU RELACIÓN CON LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE A TRAVÉS DE LA
MEJORA DE LOS RESULTADOS**

Silvia Quiroga – Marta Torres

BIPM - JCTLM

CEMIC – Programa Buenos Aires



Paris, Sèvres BIPM

Joint Committee of Trazability in Laboratory Medicine

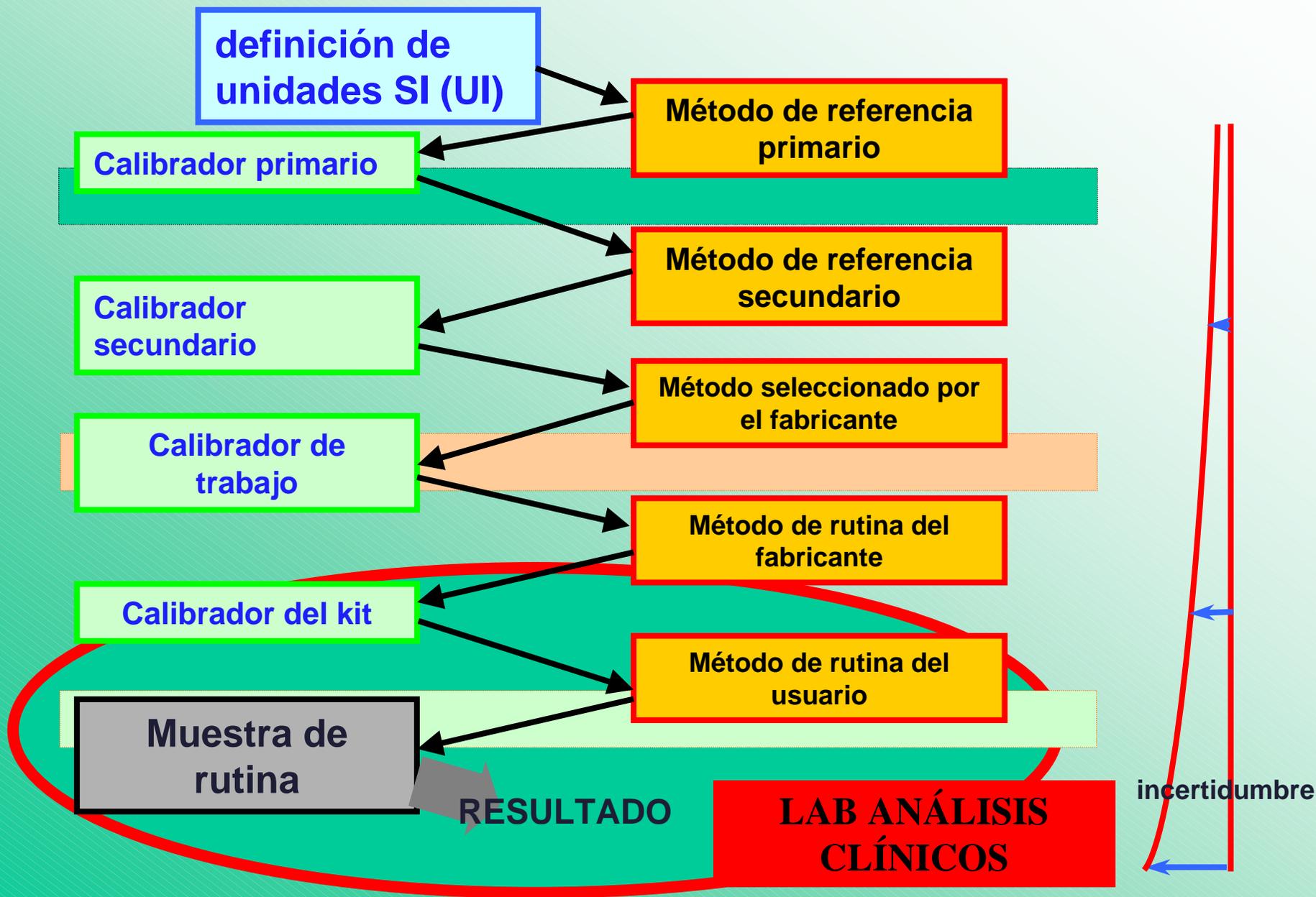
JCTLM

Comité Conjunto de Trazabilidad en Medicina de Laboratorio



Paris, Sèvres BIPM

TRAZABILIDAD - JERARQUÍA



LABORATORIO DE RUTINA DE ANÁLISIS CLÍNICOS

- **NO** SON LABORATORIOS DE REFERENCIA
- **NO** UTILIZAN MÉTODOS DE REFERENCIA
- **NO** DISPONEN DE PREPARACIONES DE REFERENCIA
- PRESENTAN LA **MAYOR INCERTIDUMBRE** EN LA ESCALA JERÁRQUICA DE TRAZABILIDAD
- **NO** PUEDEN GARANTIZAR LA TRAZABILIDAD
- SU **INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN** DEBERÍA SER MENOR A LA VARIABILIDAD BIOLÓGICA DEL ANALITO

LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS SIN EMBARGO

- DAN LOS RESULTADOS DE SUS MEDICIONES A LAS PARTES INTERESADAS (pacientes, médicos, enfermeros, etc)

Y

- A PARTIR DE SUS RESULTADOS SE TOMAN DECISIONES CRÍTICAS Y SE DEFINEN DIAGNÓSTICOS / TRATAMIENTOS

Y ADEMÁS

Ejemplo: MEDICIÓN DE HCG

- **embarazo normal**
- **pérdida temprana de embarazo**
- **embarazo ectópico**
- **diagnóstico prenatal de anomalías cromosómicas**
- **mola hidatidiforme**
- **enfermedad trofoblástica persistente**
- **coriocarcinoma**
- **tumores no trofoblasticos (tumores de células germinales, de vejiga, etc)**
- **HCG producida en hipófisis**
- **marcador tumoral**

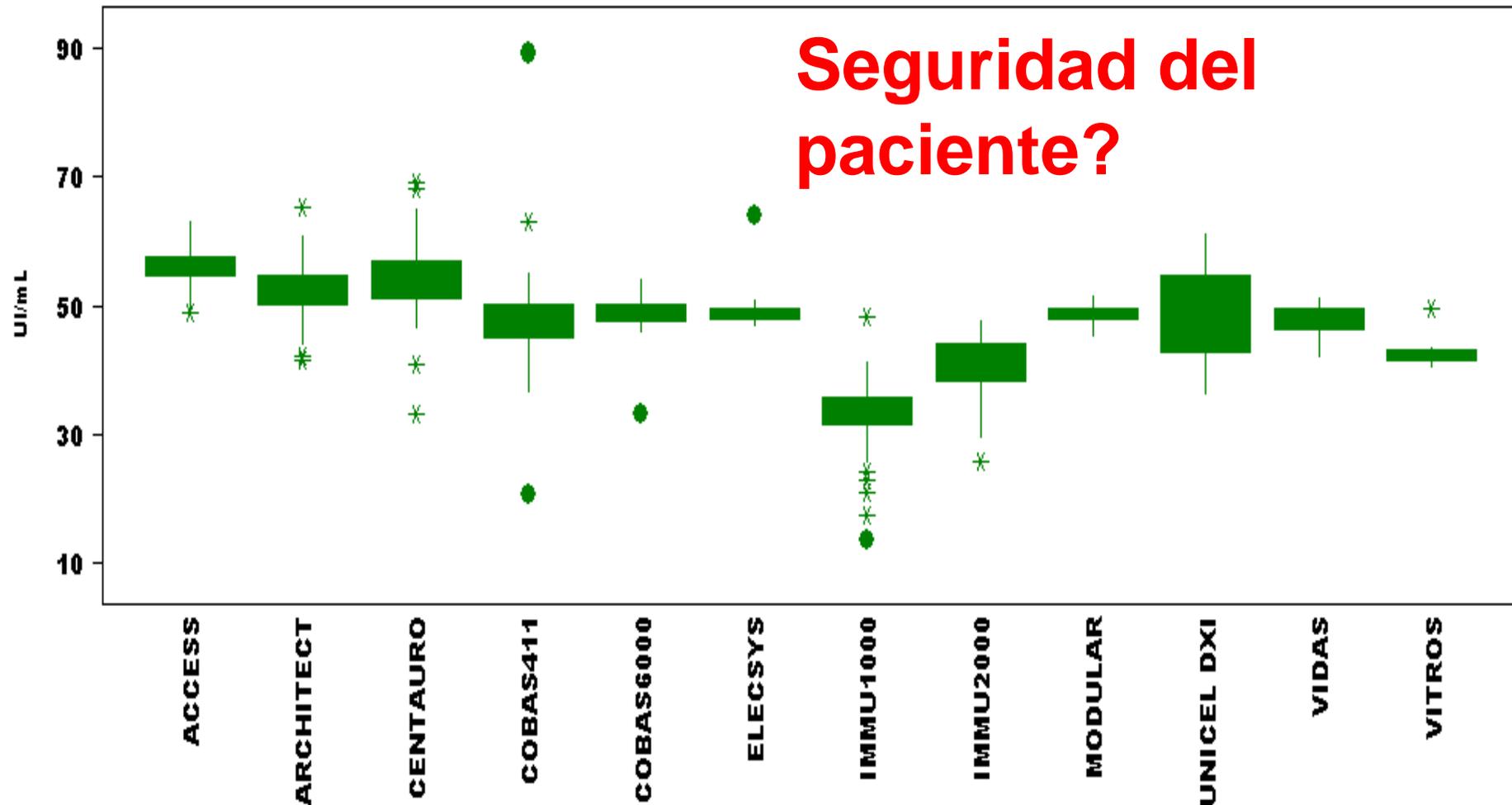
MEDICIÓN DE HCG

DISTINTAS

- preparaciones de HCG como standard
- preparaciones comerciales usadas como calibrador secundario
- epitopes antigénicos asociados a los fragmentos HCG
- No estandarización de ensayos de HCG

PROGBA EQAS - MEDICIÓN DE HCG DESVÍO RELATIVO POR MÉTODO

HCG - MEDIANA 48 UI/mL



ESTANDARIZACIÓN Y ARMONIZACIÓN

- **Estandarización de un método:** incluye un **procedimiento de medida de referencia que** le proporciona trazabilidad metrológica
- **Armonización de un método:** se estandariza a un **calibrador internacional convencional** o a un **material del fabricante**

LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

MIDEN ANALITOS DE LA

- ***LISTA I:*** ANALITOS BIEN DEFINIDOS *

P.E. ELECTROLITOS, ENZIMAS, DROGAS METABOLITOS Y SUSTRATOS, HORMONAS NO PEPTÍDICAS, Y ALGUNAS PROTEÍNAS.

- ***LISTA II:*** SUSTANCIAS NO TRAZABLES A UNIDADES SI Y/O SIN PROCEDIMIENTOS DE MEDIDA DE REFERENCIA *

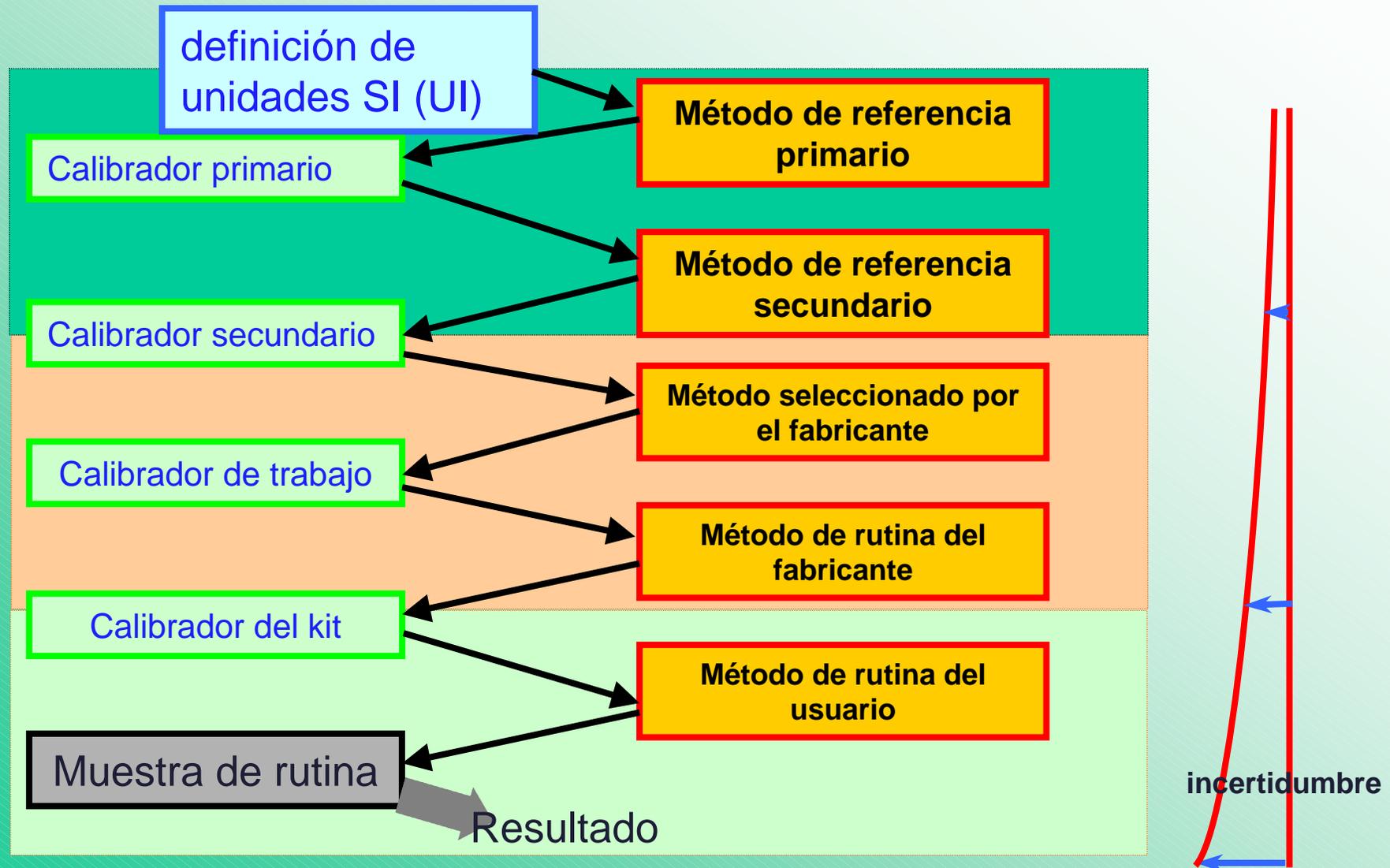
P.E. FACTORES DE COAGULACIÓN, ÁCIDOS NUCLEICOS

- ***ANALITOS NO INCLUÍDOS EN I ni II***

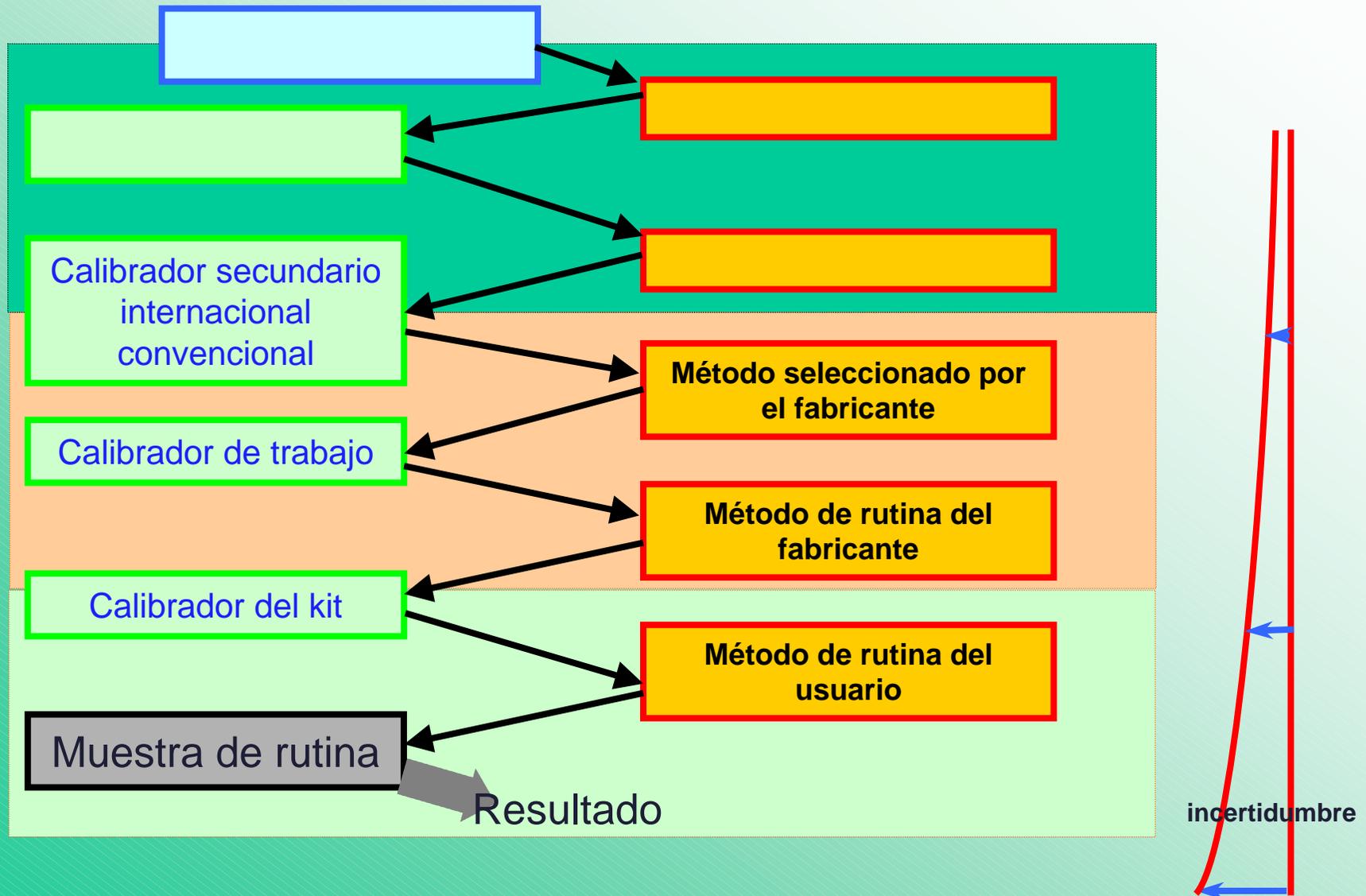
PE MARCADORES TUMORALES

* ***EN FLUIDOS BIOLÓGICOS***

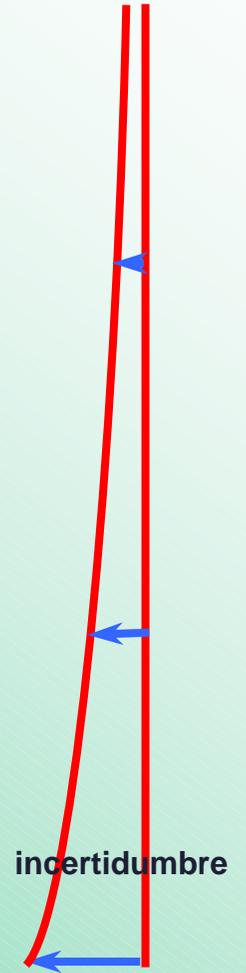
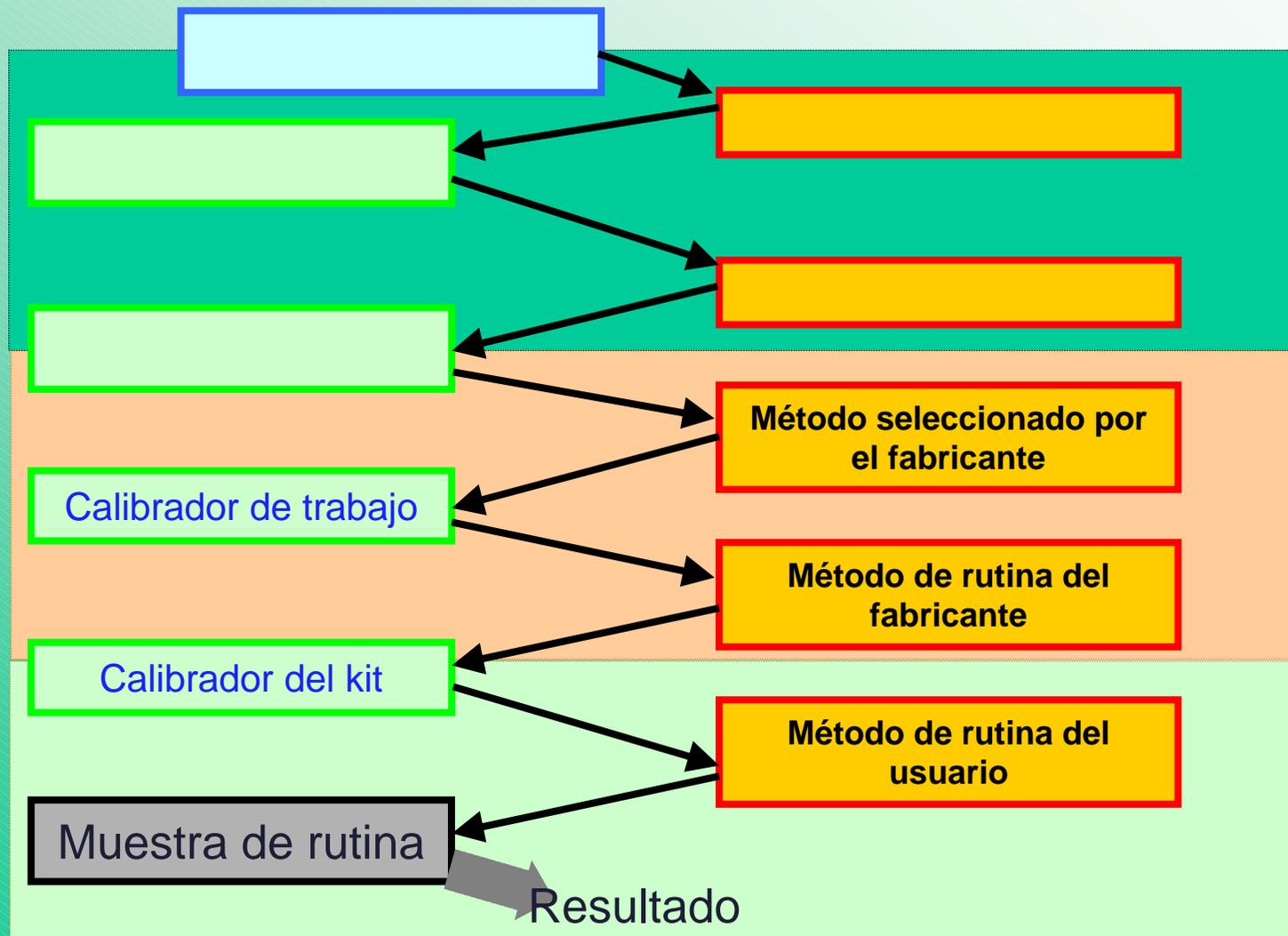
TRAZABILIDAD - JERARQUÍA COMPLETA



TRAZABILIDAD - JERARQUÍA MEDIA



TRAZABILIDAD - JERARQUÍA BAJA



BASE DE DATOS ACTUAL DEL JCTLM

- **298 MATERIALES DE REFERENCIA PARA 175 MENSURANDOS**
- **180 MÉTODOS DE REFERENCIA PARA 80 MENSURANDOS**
- **146 SERVICIOS DE MEDIDA DE REFERENCIA PARA 39 MENSURANDOS**

	MATERIALES DE REFERENCIA	MÉTODOS DE REFERENCIA	SERVICIOS DE MEDIDA DE REFERENCIA
CATEGORÍA ANALÍTICA	N° ANALITOS	N° ANALITOS	N° ANALITOS
Conteo glóbulos rojos		1	
Gases en sangre			
Grupos sanguíneos	3		
Factores de coagulación	1		
Drogas	24	9	3
Electrolitos	6	7	6
Enzimas	7	7	7
Metabolitos y sustratos	52	13	9
Serología microbiana			
Metales no electrolitos	31	7	
Hormonas no peptídicas	11	13	10
Ácidos nucleicos	2		
Proteínas	29	18	2
Vitaminas	9	5	2
Totales	175	80	39

DESAFÍO: ADOPCIÓN GENERALIZADA DE LA TRAZABILIDAD DE ANÁLISIS DE LABORATORIO

POR

- » **diferencias geográficas**
- » **uso variable de las unidades SI**
- » **analitos complejos**
- » **coordinación global limitada**

La colaboración global requiere el involucramiento de diferentes partes interesadas que va desde expertos internacionales a especialistas en análisis clínicos de laboratorios clínicos de rutina.

ARMONIZACIÓN EN LOS ANÁLISIS CLÍNICOS

Tiene un campo amplio. Puede ser aplicada a lo largo de todo el proceso de análisis, incluyendo solicitudes, muestras, mediciones e informes

Las muchas dimensiones de la **armonización requieren un involucramiento activo de niveles locales, nacionales e internacionales**

QUÉ NECESITA EL LABORATORIO CLÍNICO

- métodos trazables, que sólo necesiten verificación de SU aptitud de medición
- equipamiento validado por el fabricante
- conmutabilidad de los calibradores de trabajo y muestras humanas (en ISO 17511 (cláusula 7.2))

QUÉ NECESITA EL LABORATORIO CLÍNICO

- Para los analitos de baja jerarquía de medición, cuidadosa definición del método de medición (*Por Ej. Definición de Epitopes*)
- Que la incertidumbre del método sea siempre inferior a la variabilidad biológica

Y ASÍ ASEGURAR

- la trazabilidad metrológica con una referencia establecida
- la comparabilidad entre laboratorios
- la comparabilidad en el tiempo
- la posibilidad para el laboratorio de acreditación con 15189

**LA VALIDEZ DIAGNÓSTICA DE LOS RESULTADOS
PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE**

DECLARACIÓN DE COOPERACIÓN ENTRE CIPM, IFCC E ILAC, PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN COMITÉ CONJUNTO DE TRAZABILIDAD EN MEDICINA DE LABORATORIO (JCTLM)

El *International Committee of Weights and Measures* (CIPM), la *International Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC), y la *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC) acuerdan cooperar para establecer el Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine, con el acrónimo JCTLM.

Para los propósitos de del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) va a ser representado por el Bureau Internacional de Pesas y Medidas (BIPM)

**JOINT COMMITTEE OF TRAZABILITY IN LABORATORY
MEDICINE JCTLM**

**COMITÉ CONJUNTO DE TRAZABILIDAD EN MEDICINA DE
LABORATORIO**

La misión del JCTLM es apoyar mundialmente la comparabilidad, confiabilidad y equivalencia de las mediciones de los análisis clínicos/ medicina de laboratorio con el propósito de mejorar el cuidado de la salud y facilitar el intercambio de dispositivos in vitro nacional e internacionalmente:

Misión JCTLM II

- promoviendo la utilización del Sistema Internacional de Unidades (SI) o, cuando sea necesario, otras referencias acordadas internacionalmente ,
- promoviendo lazos cercanos entre los Laboratorios de Referencia en los análisis clínicos /la medicina de laboratorio y los Institutos Nacionales de Metrología

Misión JCTLM III

- **coordinando y guiando en el establecimiento de Sistemas de Medida de Referencia relacionadas a las necesidades médicas**
- **identificando y priorizando los mensurandos que requieren trazabilidad y comparabilidad y , por consiguiente, estimulando las organizaciones apropiadas a aceptar la responsabilidad del desarrollo de métodos y procedimientos de medida apropiados y materiales de referencia certificados,**

Misión JCTLM IV

- estimulando a la industria de IVD a aplicar los sistemas de referencia de medición convenidos,
- Estimulando a los organizadores de EQAS a aplicar los sistemas de referencia de medición convenidos,
- **proveyendo soporte a los Laboratorios de Referencia para preparar su acreditación,**

Misión JCTLM V

- publicitando ampliamente la información relevante a las partes interesadas
- proveyendo experiencia científica y organizacional a las partes interesadas involucradas

IMPORTANCIA DE REDUCIR LA VARIABILIDAD ENTRE MÉTODOS I

- **Seguridad del paciente:** las diferencias en la práctica y la variabilidad de los resultados ponen los pacientes en riesgo. La armonización deberían contribuir a RESULTADOS clínicos mejores.
- **Fortalecimiento del paciente:** el cuidado de la salud centrado en el paciente llevando a la presión de acceder a sus resultados. Esto expone cualquier inconsistencia y variabilidad.
- **Confianza pública:** el público estará reasegurado por el conocimiento que los resultados son exactos y transferibles entre laboratorios.

IMPORTANCIA DE REDUCIR LA VARIABILIDAD ENTRE MÉTODOS II

- **Acreditación de los laboratorios: la norma ISO 15189:2012 requiere veracidad de medida y trazabilidad metrológica**
- **Guías clínicas: el éxito en la implementación está muchas veces ligado al manejo de valores específicos o cambios en los resultados de los pacientes.**

IMPORTANCIA DE REDUCIR LA VARIABILIDAD ENTRE MÉTODOS III

- **Governance clínico**: la diferencias entre los resultados de los pacientes lleva a preocupación acerca de la calidad y el profesionalismo del servicio brindado.
- **Consolidación y redes de trabajo**: las redes de laboratorio que proveen cuidados primarios y secundarios, deben informar resultados similares desde cualquier sede del laboratorio.

IMPORTANCIA DE REDUCIR LA VARIABILIDAD ENTRE MÉTODOS IV

- **Informática:** los sistemas de información del laboratorio y los hospitalarios solamente podrán ser compartidos si comparten los resultados si están armonizados.
- **Archivo electrónico del pacientes:** los archivos electrónicos de los pacientes requieren que los resultados puedan ser insertados desde cualquier laboratorio y entonces deben ser transferibles

CASOS QUE DEMOSTRARON EL VALOR DE LA TRAZABILIDAD EN ANÁLISIS CLÍNICOS

- **Colesterol**
- **La estandarización se logró hace más de 20 años**
- **La variabilidad entre métodos es $< 5\%$, la estandarización global es una realidad**
- **Facilitó el uso óptimo de cistatinas**
- **En ProgBA, el 60% de los laboratorios presentó $CV\% < 5.0$**

CASOS QUE DEMOSTRARON EL VALOR DE LA TRAZABILIDAD EN ANÁLISIS CLÍNICOS

•HbA1c

- La variabilidad es $< 5\%$ en EQAS
- El método de referencia de IFCC fue introducido 2004
- En ProgBA, el 60% CV $\% < 5$

REACTIVO	Nº LABS	% LABS con CV% $\leq 3,75$
ABBOTT ARCHITECT	9/ 17	38,1%
BIORAD VARIAN	6/ 14	85,0%
SIEMENS DIMENSION	4/ 10	42,8%
TINA-QUANT ROCHE	32/ 66	50,7%
WIENER	4/ 13	38,5%

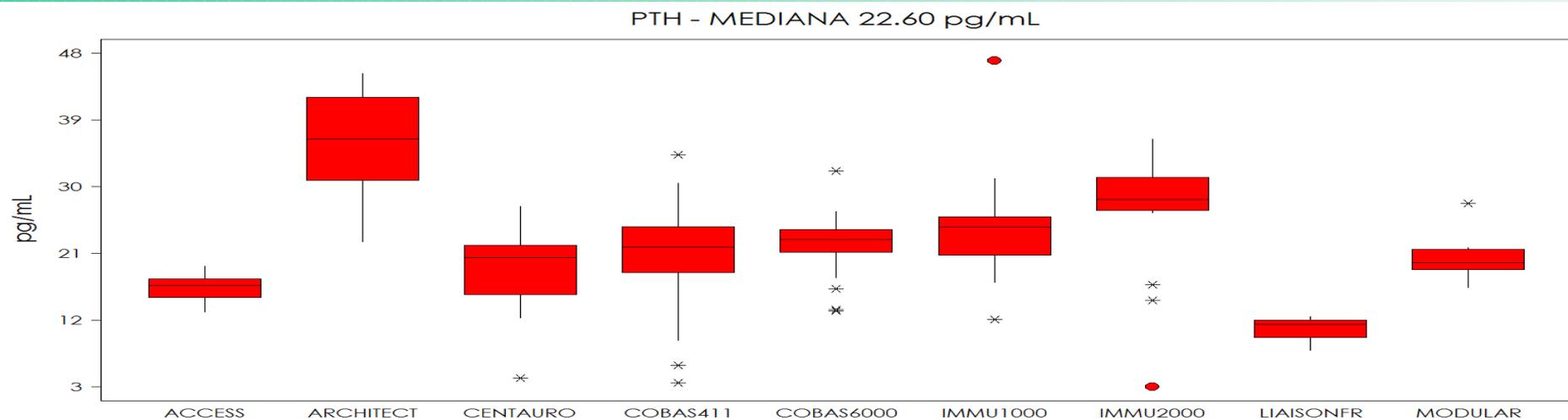
Total : 55 de 182 que cumplen con un CV% de 3.75%

Fuente ProgBA Informe Final Ronda XXX. Nov. 2016

CASOS QUE SE DEMUESTRA LA NECESIDAD DE LA TRAZABILIDAD EN ANÁLISIS CLÍNICOS

- PTH

- Diversidad molecular con $T_{1/2}$ muy corto
- Los ensayos no son transferibles entre pacientes
- Se está trabajando para producir estándares y métodos de referencia



PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

- **los resultados de las pruebas de los pacientes tienen que ser trazables (equivalentes)**

- **entre métodos, laboratorios,**

y

- **sistemas de cuidado de la salud diferentes en el tiempo**

LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

La trazabilidad de los resultados de los análisis se consigue a través de un proceso de **armonización** en la medicina de laboratorio:

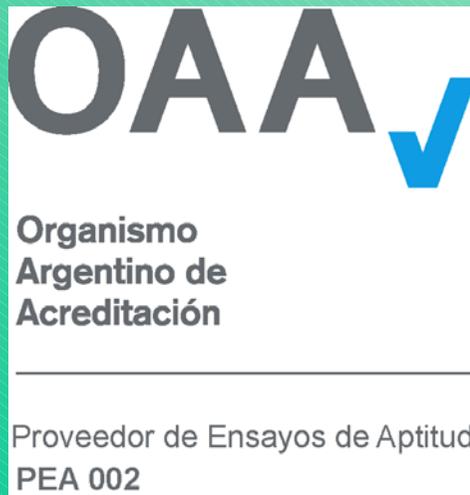
- Provee resultados de pacientes *exactos, transferibles y apropiados*
- Permite tomar una acción que puedan facilitar mejores resultados clínicos y seguridad del paciente

Programa Buenos Aires de Aseguramiento Externo de la Calidad

Desde 1978

progba@cemic.edu.ar
www.cemic.edu.ar/progba

***ACREDITADO
ISO 17043-2010 (OAA)***



***CERTIFICADO
ISO 9001-2008 (TÜV)***



Management
System
ISO 9001:2008

www.tuv.com
ID 9105014379