

## Criterios para la evaluación de la practicabilidad

Comité Científico. Comisión de Instrumentación<sup>a</sup>  
Sociedad Española de Química Clínica.

Documento V. Fase 3. Versión 1.

Preparado por C. Biosca y R. Galimany

### Introducción

Este documento pretende establecer unos criterios teóricos de reflexión para evaluar la practicabilidad de un analizador automático en el proceso de selección para su utilización en unas condiciones de trabajo particulares.

Pueden considerarse dos grupos de criterios de eficacia fundamentales a la hora de seleccionar un analizador automático: fiabilidad y practicabilidad.

Estos grupos de criterios están relacionados entre sí, ya que cuando se cumple el conjunto de criterios que constituye la fiabilidad y la practicabilidad se obtiene un analizador eficaz.

La *fiabilidad* puede definirse como la capacidad de un analizador para mantener buena calidad analítica (imprecisión, inexactitud, deriva, etc.) a lo largo del tiempo.

La *practicabilidad* agrupa un conjunto de cualidades que aportan información sobre las prestaciones del analizador en las condiciones particulares de trabajo en un laboratorio determinado.

Estas cualidades, basadas en la información técnica del fabricante, en la experiencia obtenida por otros usuarios y en las evaluaciones publicadas sobre el analizador, se observarán y comprobarán inicialmente durante el período que dure la evaluación del analizador y definitivamente cuando se trabaje en la práctica diaria. Por ser criterios subjetivos deben valorarse desde el punto de vista de cada usuario, según las características de su laboratorio, necesidades y medios de que disponga.

Siguiendo estos criterios el evaluador expondrá, en el informe sobre la evaluación, aquellas características del analizador, tanto favorables como desfavorables, que pueden ayudar a los futuros usuarios a seleccionar mejor un analizador que se adapte a su forma particular de trabajo.

Estos criterios de practicabilidad se clasifican en unos aspectos bien definidos:

- 1.— Entorno.
- 2.— Organización del trabajo.
  - 2.1.— Operaciones de puesta en marcha.
  - 2.2.— Tratamiento de la muestra.
    - 2.2.1.— Presentación de las muestras y tipo de muestras.
    - 2.2.2.— Identificación de las muestras.
    - 2.2.3.— Aspiración de las muestras.
  - 2.3.— Reactivos.

- 2.4.— Cubetas de reacción.
- 2.5.— Velocidad de procesamiento.
- 2.6.— Métodos.
- 2.7.— Tratamiento de la información.
- 3.— Versatilidad y flexibilidad.
- 4.— Controles de seguridad.
- 5.— Formación del personal.
- 6.— Mantenimiento.
- 7.— Costos de funcionamiento.

### 1. Entorno

- Analizador: dimensiones y peso.
- Otros módulos anexos (impresora, módulo lector del código de barras, pantalla y teclado, ordenador, etc.): dimensiones y peso.
- Características especiales para la toma de electricidad.
- Necesidad de un estabilizador de corriente.
- Necesidad de toma de agua (destilada, desionizada) y consumo por hora.
- Climatización y temperatura ambiental para su funcionamiento.
- Necesidad de instalación para desagüe: eliminación de reactivos, automática o por manipulación.
- Necesidad de aire comprimido.
- Ruido, en decibelios, del analizador y de la impresora, (dentro de los límites permitidos).

### 2. Organización del trabajo

- 2.1. Operaciones de puesta en marcha
  - Tiempo que necesita el analizador para empezar cualquier proceso analítico.
  - Posibilidad de la programación automática de la puesta en marcha.
  - Tiempo diario dedicado a operaciones de puesta a punto del analizador (preanalíticas).
- 2.2. Procesamiento de la muestra
  - Trabajo muestra a muestra, por series o ambos.
  - Disponibilidad durante las 24 horas del día.
    - 2.2.1. *Presentación de las muestras y tipos de muestras*
      - Grado de dificultad y accesibilidad de la carga de muestras.
      - Protección contra la evaporación de la muestra.
      - Posibilidad de procesar micromuestras.

<sup>a</sup>M.J. Alsina, A. Alumá, C. Armenter, C. Biosca, J. Bravo, M. Doladé, J. Farré, R. Galimany, M. Martínez.  
Correspondencia: Sociedad Española de Química Clínica.  
C/Llançà 53, baixos 3<sup>a</sup> - 08015 BARCELONA

- Posibilidad de realizar análisis urgentes:
  - a.— Portamuestras especial, o posiciones especiales.
  - b.— Portamuestras habitual (muestra intercalada con la rutina).
  - c.— Tiempo empleado en la realización de las muestras urgentes e interferencia con el funcionamiento del trabajo programado.
- Posibilidad de procesar muestras de orina y otros líquidos biológicos.
- Posibilidad de utilizar tubo primario, tubos, copas o microcopas sobre el mismo portamuestras.

### 2.2.2. Identificación de las muestras

- 2.2.2.1.— Sin código de barras
- 2.2.2.2.— Con etiqueta con código de barras en el portamuestras.
- 2.2.2.3.— Etiqueta con código de barras en tubo primario.
  - 1.— Utilización de etiquetas con código de barras:
    - Con intervención del operador en la lectura (con lápiz óptico, scanner, etc.).
  - 2.— Utilización de etiquetas con código de barras:
    - Sin intervención del operador en la lectura: lector integrado en el portamuestras que identifica al espécimen frente al lector óptico, situado en el analizador. (Este es el tipo de identificación más fiable y seguro).
- 2.2.2.4.— Valoración del sistema de identificación de muestras.
  - 2.2.2.4.1.— Valorar los fallos en la lectura del código de barras.
  - 2.2.2.4.2.— Valorar si es crítica la colocación de la etiqueta en el tubo, si depende de la colocación y posición para que la lea y la afectación por el deterioro de la etiqueta.

### 2.2.3. Aspiración de las muestras

- Aspiración de las muestras de la copa.
- Aspiración de las muestras directamente del tubo primario, posibilidad de distintos tamaños.
- Posibilidad de aspiración de la muestra del tubo primario tapado.
- Requisitos previos para la utilización del tubo primario.
- Efectividad del detector de fibrina y del detector del nivel de muestra.
- Volumen muerto de muestra.
- Lavado de la pipeta de muestra (interno y externo) para evitar contaminación muestra/muestra, reactivo/reactivo o combinadas.

### 2.3. Reactivos

- Preparación previa o ya listos para el uso.
- Conservación en el compartimento de reactivos del analizador, refrigerado o no, o fuera del mismo.
- Compartimento de reactivos: capacidad; versatilidad en la presentación del volumen de reactivos; posibilidad de preparación de distintos volúmenes según las necesidades.
- Obligatoriedad de utilizar reactivos con caducidades muy cortas.
- Facilidad de introducir el reactivo en el analizador una vez esté funcionando.
- Posibilidad de reserva que tiene el compartimento de reactivos refrigerado o no.
- Conocimiento puntual de los reactivos disponibles, de la caducidad y de la fecha de calibración.
- Gestión de existencias de reactivos por el analizador, indicador de volumen de reactivos.
- Posibilidad de usar un solo reactivo o la combinación de varios reactivos.

### 2.4. Cubetas de reacción

- Desechables o recuperables por lavado en el propio analizador.
- Control de la limpieza de las cubetas antes de su uso. Eliminación automática de las defectuosas.
- Frecuencia propuesta para el cambio de cubetas.

### 2.5. Velocidad de procesamiento

- Velocidad de procesamiento: número de determinaciones/hora, en condiciones de rutina.
- Influencia del número y tipo de constituyentes en la velocidad de procesamiento.
- Tiempo necesario para obtener un resultado a partir de la introducción de las muestras en el analizador.
- Tiempo necesario para obtener un resultado urgente.
- Causas de retardo: ciclo de lavado o recambio de cubetas, cebado del diluidor, cebado con reactivos, etc.
- Tiempo consumido en la interrupción del proceso de muestreo cuando se está trabajando en rutina para calibrar o reponer reactivos, por ejemplo.
- Posibilidad de estado de reposo: disponibilidad inmediata sin pérdida de tiempo.

### 2.6. Métodos

- Combinación de los sistemas de medida disponibles en el analizador (espectrometría, nefelometría, turbidimetría, potenciometría u otros.).

### 2.7. Tratamiento de la información

- Valorar la entrada de datos por teclado, y su dificultad.
- Edición: paciente a paciente, por serie de resultados o ambas.
- Posibilidad de programar el formato de edición de resultados de los pacientes.
- Posibilidad de ver los resultados de los pacientes por pantalla, aunque estén incompletos.
- Posibilidad de corregir y validar los resultados de los pacientes por pantalla.
- Posibilidad de añadir en el informe final resul-

tados de otras determinaciones no realizadas por el analizador y presentar el informe final conjunto.

- Posibilidad de búsqueda de un paciente en el archivo del analizador por el número de laboratorio, número de identificación u otros datos demográficos, para revisarlo por pantalla o reeditar.
- Posibilidad de edición rápida del informe de un paciente si las determinaciones solicitadas se efectúan antes que las de un paciente precedente.
- Capacidad de archivo (pacientes y resultados).
- Posibilidad de conexión bidireccional con el ordenador central. Velocidad de transmisión.

### 3. Versatilidad y flexibilidad

- Sistema analítico abierto:
  - libre elección de reactivos.
  - posibilidad de adaptar reactivos y métodos no previstos inicialmente.
  - Sistema analítico cerrado:
    - posibilidad de diálogo entre el fabricante y el usuario en cuanto a métodos y a revisiones y modificaciones del programa.
    - utilización de métodos recomendados por sociedades internacionales de química clínica.
    - Número de reactivos por determinación.
    - Posibilidad de elección de longitudes de onda.
    - Monocromatismo, bicromatismo o policromatismo.
    - Volúmenes de muestra, de reactivo y diluyente: posibilidad de elección.
    - Volumen de reacción máximo y mínimo.
    - Tiempo de incubación programable.
    - Libre elección de los tiempos de medición.
    - Número de puntos de lectura programable.
    - Modos de medida (continua, punto final, lineales, no lineales, etc.).
    - Número de reactivos disponibles simultáneamente.
    - Utilización de una o más cubetas por determinación.
    - Modificación de la velocidad por el uso de 1 o 2 reactivos.

### 4. Controles de seguridad

- Fácil acceso de los módulos analíticos.
- Verificación automática del volumen necesario de muestra para realizar el análisis.
- Verificación de la existencia de tubo de muestra.
- Mensajes de error si no se detecta muestra o tubo.
- Cuando un tubo no es procesado, las determinaciones quedan en listado de espera sin retrasar la cadencia.
- Medidas contra la contaminación.
- Control de la temperatura de reacción.
- Control del estado de la lámpara.
- *Control de la calibración:*
  - Presentación de calibradores y conservación.
  - Frecuencia de calibración.
  - Control de la calibración por el operador.
  - Calibración en cada cambio de lote de reactivos.
  - Número de dosificaciones posibles de cada calibrador y cálculos para obtener el valor definitivo.

— Número de calibradores, utilización simple o simultánea.

— Calibración automática a frecuencia preestablecida.

— Edición en unidades de absorbancia y otras unidades de los valores de calibración.

— Calibración selectiva.

— Tiempo empleado en la calibración.

— *Control de la calidad:*

— Programa de control de calidad: algoritmos disponibles.

— Alarmas a nivel del control: al lado del resultado o en lugar del resultado.

— Alarma bloqueante: parada del portamuestras para el procedimiento en cuestión o para todos.

— Alarma no bloqueante.

— Aceptación decidida por el operador.

— Control de la absorbancia de los blancos de reacción.

— Impresión del resultado con alarma si supera los límites de linealidad.

— Regulación de la temperatura: alarmas y mensajes.

— Control continuo de las mediciones.

— Hiperactividad enzimática: correcciones automáticas.

— Capacidad de corrección de interferencias por turbidez, hemólisis y bilirrubina.

— Mensajes en los resultados patológicos de los pacientes.

— Mensajes por errores en el procesamiento de las muestras.

— Valores de referencia, diferenciados según la edad y el sexo.

— Posibilidad de efectuar la dilución automática de una muestra, o la repetición de otra determinación, o ambas.

— Posibilidad de repeticiones de muestras con la misma identificación (sólo de lo que interesa repetir), y guardando los resultados aceptados en el fichero del enfermo.

— Reedición de resultados.

— Posibilidad de presentación estadística de informes acerca de los análisis efectuados, el consumo de reactivos, etc.

— En caso de parada del analizador de modo imprevisto, cómo afecta al trabajo de rutina. Tiempo consumido para poder reanudar el trabajo donde se había interrumpido.

— Autonomía del analizador para la entrada de peticiones, validación, y edición de resultados en caso de avería de la conexión con el ordenador.

— Porcentaje de repeticiones por día, y por constituyente.

### 5. Formación del personal

— Tiempo de aprendizaje necesario para poder trabajar con el sistema.

— Tiempo de aprendizaje para resolver problemas imprevistos.

— Facilidad de utilización del analizador por el personal técnico.

— Sistemas de información al usuario:

— Pantalla de acceso al analizador lo más informativa posible, fácil de manejar.

— Pantalla con indicadores sobre el estado del sistema: parada, en funcionamiento, alarmas, códigos de error, etc.

— Acceso a los diferentes programas y menús de forma lógica durante el procesamiento de muestras.

— Explicación de códigos de errores por pantalla.

— Presentación y contenido del manual de instrucciones. Fácil acceso. Información metodológica y referente a interferencias endógenas y exógenas para los distintos procedimientos analíticos.

## 6. Mantenimiento

- Tiempo necesario para la instalación.
- Lavado preprogramado. Duración del lavado.
- Tiempo necesario de mantenimiento diario, semanal y mensual.
- Períodos de otros mantenimientos.
- Revisión periódica de los programas.
- Posibilidad de ampliación del programa, modificaciones y mejoras posteriores.
- Servicio técnico postventa.
- Otros controles de funcionamiento. Programas de auto-diagnóstico.
- Averías frecuentes, (consultar a usuarios).
- Tiempo de respuesta del servicio técnico frente a averías o paros del analizador.

## 7. Costos de funcionamiento

- Número de operadores necesarios.
- Material fungible, incluye:

- cubetas desechables.
- reactivos.
- detergente, etc.
- Recambios:
  - pipetas.
  - lámparas.
  - válvulas.
  - conectores.
  - tubos.
  - piezas mecánicas.
  - otros.
- Instrumentos y suministros necesarios para el funcionamiento.

## Bibliografía

1. Instrumentation en biochimie clinique. Commission Instrumentation. Monographie de la Société Française de Biologie Clinique.
2. Expert Panel on Instrumentation of the International Federation of Clinical Chemistry. Decision criteria for the selection of analytical instruments used in clinical chemistry. *J Autom Chem* 1982; 2: 2032.