

Recomendaciones para la preparación de los informes de laboratorio clínico

Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica
y
Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular
Consejo Técnico

Fase 3, Versión 1

Preparado por X. Fuentes Arderiu

Índice

- 0 Introducción
- 1 Objeto y campo de aplicación
- 2 Normas para consulta
- 3 Definiciones
- 4 Informaciones que debe contener el informe de laboratorio clínico
 - 4.1 Identificación del laboratorio clínico
 - 4.2 Identificación del informe de laboratorio clínico
 - 4.3 Identificación del solicitante
 - 4.4 Destino del informe de laboratorio clínico
 - 4.5 Identificación y descripción del paciente
 - 4.6 Magnitudes
 - 4.7 Resultados
 - 4.8 Límites de referencia y valores discriminantes
 - 4.9 Significación de los cambios respecto a los resultados previos
 - 4.10 Fecha de emisión e identificación del facultativo responsable
 - 4.11 Utilización de la subcontratación
 - 4.12 Comentarios
- 5 Diseño del informe de laboratorio clínico
 - 5.1 Tamaño
 - 5.2 Compaginación
 - 5.3 Descriptores
- 6 Bibliografía

0 Introducción

Toda la actividad realizada en el laboratorio clínico converge finalmente en los informes de laboratorio clínico, que han de llegar a una gran diversidad de médicos y cirujanos. Este hecho hace que el contenido de este informe deba incluir todos los elementos necesarios y ser lo suficientemente claro para suministrar, sin ninguna ambigüedad, la información obtenida en el laboratorio clínico acerca de un paciente.

Por esta razón, para garantizar la eficacia de la comunicación es necesario que los informes de laboratorio clínico estén normalizados, tanto en lo referente a la forma como al contenido.

1 Objeto y campo de aplicación

El objeto de este documento es el establecimiento de unas pautas para la preparación de los informes de laboratorio clínico, tanto en los aspectos conceptuales como en los formales.

El campo de aplicación se extiende a todos los tipos de laboratorio clínico, independientemente de quien sea el solicitante de sus servicios.

2 Normas para consulta

- 2.1 Federación Internacional de Química Clínica, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada. Recomendaciones aprobadas (1978). Magnitudes y unidades en química clínica. Lista de magnitudes en química clínica. En: Federación Internacional de Química Clínica. Recomendaciones y documentos relacionados. Volumen I, 1978-1983. Buenos Aires: Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires, 1989.
- 2.2 International Organization for Standardization. Quantities and units. ISO Standards Handbook 2. Genève: ISO, 1993.
- 2.3 International Organization for Standardization. ISO 8601: 1988-6. Data elements and interchange formats. Information interchange. Representation of dates and times. Genève: ISO, 1988.
- 2.4. International Organization for Standardization. ISO 5218: 1977. Échange d'information. Répresentation des sexes humains. Genève: ISO, 1977.
- 2.5. International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Biochemical nomenclature and related documents. 2nd edition. London: Portland Press, 1992.
- 2.6. International Union of Microbiological Societies. International code of nomenclature of bacteria. Washington: American Society for Microbiology, 1975.
- 2.7. International Union of Microbiological Societies. Approved list of bacterial names. Washington: American Society for Microbiology, 1989.
- 2.8. International Union of Microbiological Societies. Index of the bacterial and yeast nomenclatural changes. Washington: American Society for Microbiology, 1989.
- 2.9. International Union of Microbiological Societies. Classification and Nomenclature of Viruses. Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Basel: Karger, 1991.

2.10. International Union of Pure and Applied Chemistry. Nomenclature of inorganic chemistry. Recommendation 1990. Oxford: Blackwell, 1989.

2.11. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Terminología bioquímico-clínica: enzimas. Barcelona: SEQC, 1994.

2.12. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Terminología bioquímico-clínica: vocabulario de metrología. Quim Clin 1994; 13: 257-260.

2.13. Sociedad Española de Química Clínica. Recomendación sobre la nomenclatura de las magnitudes bioquímicas. Quim Clin 1987; 6: 225-234.

2.14. Unión Internacional de Química Pura y Aplicada. Nomenclatura de la química orgánica. Madrid: Consejo Superior de Investigaciones Científicas y Real Sociedad Española de Química, 1987.

3 Definiciones

3.1 componente: entidad que forma parte de un sistema
EJEMPLOS: colesterol, basófilo, *Mycobacterium tuberculosis*

3.2 documento: fuente de datos recuperables en el tiempo y en el espacio

NOTA: Un documento puede ser un papel o un archivo informático, entre otros.

3.3 documento normativo: documento que da las reglas, las líneas directrices o las características para una actividad o sus resultados.

NOTAS: 1 Cuando un documento normativo se establece por consenso y es aprobado por un organismo reconocido, se denomina *norma*. 2 Un documento normativo puede contener disposiciones diversas, de las que destacan las *exigencias* y las *recomendaciones*.

3.4 espécimen: muestra de un sistema biológico que cambia continuamente, tomada de un individuo en un momento determinado

3.5 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

NOTA: El parámetro puede ser la desviación típica interdiaria o un múltiplo suyo.

3.6 informe de laboratorio clínico: documento que contiene los resultados de las mediciones realizadas a un paciente, los datos identificativos de este paciente, los de los especímenes y los del laboratorio clínico, además de cualquier información que pueda facilitar la interpretación de los resultados

3.7 laboratorio clínico: laboratorio en el que se miden magnitudes biológicas en especímenes biológicos con el fin de ayudar al diagnóstico, pronóstico, seguimiento, tratamiento y conocimiento de las enfermedades

3.8 límite de referencia: valor que pertenece a una distribución de referencia y que excluye, con una probabilidad determinada, una fracción de esta distribución

NOTA: Habitualmente se excluyen las fracciones 0,025 de cada extremo de la distribución de referencia.

3.9 magnitud: atributo de un fenómeno, de un cuerpo o de una sustancia, susceptible de ser distinguido, cualitativamente y determinado cuantitativamente

NOTA: En este documento, las propiedades cualitativas también se consideran magnitudes.

EJEMPLOS: concentración catalítica de fosfatasa alcalina en suero; presencia de *Candida albicans* en orina.

3.10 material de referencia: material o sustancia de la que una o más propiedades son lo suficiente homogéneas y bien definidas como para utilizarlo para la calibración de un instrumento, para la evaluación de un procedimiento de medida o para la asignación de valores a otros materiales

3.11 medida; medición: conjunto de operaciones que tienen por finalidad determinar un valor de una magnitud
NOTA: En este documento la observación de una propiedad cualitativa se considera como una medición.

3.12 paciente: persona receptora de un servicio sanitario

3.13 procedimiento de medida: conjunto de operaciones, descritas de forma específica, utilizadas en la ejecución de mediciones particulares según un método dado

3.14 resultado: valor atribuido a una magnitud particular obtenido por medición.

NOTA: Algunos materiales gráficos, tales como dibujos o fotografías, pueden ser considerados como resultados.

3.15 sistema: conjunto de entidades interrelacionadas.
EJEMPLOS: sangre, orina, esputo

3.16 tipo de magnitud: propiedad abstracta común a diversas magnitudes reales
EJEMPLOS: temperatura, densidad, concentración de sustancia.

3.17 unidad (de medida): magnitud particular, definida y adoptada por convenio, con la que se comparan otras magnitudes de la misma naturaleza para expresarlas cuantitativamente con respecto a esa magnitud

3.18 valor (de una magnitud): expresión cuantitativa de una magnitud particular, generalmente en forma de una unidad de medida multiplicada por un número

NOTA: Por extensión, una categoría particular de una propiedad cualitativa (un grupo sanguíneo, por ejemplo) también puede considerarse como un valor.

3.19 valor discriminante: valor de una magnitud biológica establecido mediante consideraciones clínico-epidemiológicas, con el que se comparan los resultados individuales correspondientes a la misma magnitud

3.20 variabilidad biológica intraindividual: fenómeno por el cual los valores de las magnitudes biológicas de un individuo pueden variar de un momento a otro

3.21 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

4 Informaciones que debe contener el informe de laboratorio clínico

4.1 Identificación del laboratorio clínico

En el informe de laboratorio clínico debe constar el nombre, la dirección postal y los números de teléfono o fax del laboratorio clínico que lo emite. Si el laboratorio clínico no

tiene personalidad jurídica propia, se ha de hacer constar, además del nombre del laboratorio clínico, la entidad jurídica de la que depende. Si existe un número de registro nacional o regional, también dicho número debe constar junto al nombre del laboratorio clínico.

4.2 Identificación del informe de laboratorio clínico

El informe de laboratorio clínico debe tener una identificación única que conste en todas sus páginas. Esta identificación estará compuesta por un código dado por el propio laboratorio clínico, la fecha de obtención de los especímenes y, cuando convenga, la hora, ambas representadas simbólicamente según la norma ISO 8601 (véase la nota). El código de laboratorio debe ser el mismo que se utiliza para identificar los especímenes correspondientes al informe de laboratorio clínico en cuestión. Todas las páginas del informe de laboratorio clínico deben estar numeradas y debe constar en todas ellas, o como mínimo en la primera, el número de páginas del informe de laboratorio clínico completo.

NOTA: La representación simbólica de la fecha y la hora debe ajustarse al formato dado en la norma ISO 8601 (véase el apartado 2 Normas para consulta). En el caso de la fecha el formato es años-mes-día, como en el ejemplo correspondiente al día 19 de enero de 1995: 1995-01-19. En el caso de la hora el formato es hora:minutos, como indican los ejemplos siguientes: las 9 y media de la mañana se escribe 09:30; las 10 menos cuarto de la noche se escribe: 21:45. El día y la hora se pueden escribir conjuntamente; siguiendo los ejemplos anteriores: 1995-01-30T09:30 y 1995-01-30T21:45.

4.3 Identificación del solicitante

En el informe de laboratorio clínico deben constar el nombre y apellidos de quien ha solicitado las mediciones.

4.4 Destino del informe de laboratorio clínico

Se debe especificar claramente en el nombre de la persona a quien va dirigido, que habitualmente coincide con el médico solicitante y, cuando sea necesario, el lugar donde debe enviarse.

4.5 Identificación y descripción del paciente

Respecto al paciente, el informe de laboratorio clínico debe contener el nombre completo o un código de identificación personal, o ambos, el sexo y la fecha de nacimiento (véase la nota del apartado 4.2).

NOTAS: 1 El nombre completo del paciente debe escribirse siguiendo la siguiente secuencia: primer apellido (espacio), segundo apellido (coma), nombre(s) de pila.

2 El sexo debe indicarse de acuerdo con la norma ISO 5218 (véase el apartado 2.4): sexo masculino=1; sexo femenino=2; sexo no especificado=9.

4.6 Magnitudes

En el informe de laboratorio clínico deben aparecer todas las magnitudes medidas. También debe aparecer las magnitudes pendientes de medición, indicando esta situación, y las que no se medirán, indicando la razón.

Las magnitudes deben escribirse de forma que quede perfectamente descrito cuáles son las características biológicas que se han medido o que se deben medir, es decir, se debe describir el sistema en estudio, el componente considerado dentro de este sistema y el tipo de magnitud objeto de medición. Para ello deben seguirse las normas de nomenclatura y sintaxis dadas por las instituciones científicas internacionales (véase el apartado 2).

En la descripción de las magnitudes cuya medición sirve para evaluar el funcionalismo de algún órgano mediante la administración de alguna sustancia, debe especificarse la dosis de esta sustancia y la vía de administración, e indicar el

tiempo transcurrido desde la administración de la sustancia hasta la obtención de los especímenes.

4.7 Resultados

A continuación de cada magnitud medida debe constar su resultado. Siempre que sea conveniente para la mejor comprensión de los resultados, después de describir la magnitud medida se añadirán informaciones relativas al procedimiento de medida o a los materiales de referencia.

Las unidades de los resultados deben ser las recomendaciones por las instituciones científicas internacionales (véase el apartado 2).

Se recomienda que los resultados vayan acompañados de la incertidumbre de medida, expresada como el doble del valor de la desviación típica interserial precedida del signo \pm (véase la referencia 3 del apartado 6).

4.8 Límites de referencia y valores discriminantes

A continuación del resultado se indicarán los límites de referencia correspondientes según las características biológicas del paciente, o los valores discriminantes.

En el caso que se quiera destacar mediante un símbolo que un resultado está fuera del intervalo definido por los límites de referencia o que sobrepasa un valor discriminante, se han de evitar los símbolos que puedan originar confusión, explicando, en cualquier caso, su significado a pie de página.

4.9 Significación de los cambios respecto a los resultados previos

Se recomienda que en el informe de laboratorio clínico se indique mediante un símbolo si un resultado actual es significativamente diferente del que se observó la última vez, dentro de un período de tiempo preestablecido. El criterio sobre la significación del cambio debería considerar simultáneamente la variabilidad metrológica y la variabilidad biológica intraindividual (véase la referencia 4 del apartado 6).

Debe tenerse en cuenta que se han de evitar los símbolos que puedan originar confusión y que, en cualquier caso, su significado ha de explicarse a pie de página.

4.10 Fecha de emisión e identificación del facultativo responsable

Todos los informes de laboratorio clínico deben llevar la fecha de su emisión (véase la nota del apartado 4.2) y la identificación del facultativo especialista responsable de la validación final. Esta identificación puede ser una firma, previamente registrada, si el informe de laboratorio clínico es una hoja de papel, o una clave o contraseña informática, si el informe de laboratorio clínico es electrónico.

NOTA: Cuando se hace una copia adicional de un informe de laboratorio clínico, la fecha de emisión ha de ser la de la impresión de esta copia y, además, ha de constar explícitamente que se trata de una copia.

4.11 Utilización de la subcontratación

Si alguna magnitud ha sido medida por un laboratorio diferente al que se emite el informe de laboratorio clínico, este hecho debe constar claramente, ya sea incluyendo una copia del informe emitido por el laboratorio que realmente ha hecho la determinación, ya sea haciendo un comentario después del resultado correspondiente.

4.12 Comentarios

Siempre que sea conveniente, el informe de laboratorio clínico incluirá comentarios que puedan ser útiles para la interpretación de los resultados, o sugerencias sobre la medición de otras magnitudes.

5 Diseño del informe de laboratorio clínico

5.1 Tamaño

Si el informe de laboratorio clínico se ha de imprimir sobre papel, la medida de las hojas debería ser la misma en todo el país, para lo cual se podría adoptar una norma ISO.

5.2 Compaginación

El informe de laboratorio clínico debe tener cuatro partes bien diferenciadas ordenadas como sigue:

- I) identificación del laboratorio clínico;
- II) identificaciones del documento, del paciente, del solicitante y el destino del informe de laboratorio clínico;
- III) magnitudes, resultados e incertidumbres, unidades, límites de referencia y valores discriminantes y comentarios;
- IV) fecha de emisión e identificación del facultativo especialista responsable de la validación final.

5.3 Descriptores

Los términos con que se describirán los diversos apartados serán los siguientes:

- Código de laboratorio clínico
- Fecha de obtención de los especímenes
- Hora de obtención de los especímenes¹
- Solicitante
- Destino
- Paciente
- Sexo
- Fecha de nacimiento
- Magnitudes

¹Este apartado sólo es necesario en cierto tipo de informes de laboratorio clínico, como es el caso de los informes de las mediciones realizadas con carácter de urgencia.

- Resultados
- Unidades
- Límites de referencia o valores discriminantes
- Comentarios
- Fecha de emisión
- Facultativo especialista

Correspondencia: X. Fuentes Arderiu
Servei de Bioquímica Clínica
Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge.
08907 L'Hospitalet de Llobregat

6 Bibliografía

- 6.1 Bureau International des Poids et Mesures, Commission Electrotechnique Internationale, Organisation Internationale de Normalisation, Organisation Internationale de Métrologie Légale; Fédération Internationale de Chimie Clinique, Union Internationale de Chimie Pure et Appliquée, Union Internationale de Physique Pure et Appliquée. Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux en métrologie. Genève: ISO, 1993.
- 6.2 Calvet Navarro M, Castellví Boada JM, Concustell Bas MR, Fuentes Arderiu X, Gomis Castellví M, Miró Balagué J, Vernetta Porta MA. Directrius per a la preparació dels informes de laboratori clínic. En: Fuentes Arderiu X. Actes del I Congrés Català de Ciències de Laboratori Clínic. Barcelona: Departament de Sanitat i Seguretat Social, 1995: 202.
- 6.3 Comitè d'Homologació de Dades i Procediments (Programa Especial de Laboratoris Clínics). Directrius per a la preparació dels informes de laboratori clínic. Full d'informació del Laboratori Clínic 1996; 4: 13-16.
- 6.4 Federación Internacional de Química Clínica. Pautas (1985) para químicos clínicos: la efectiva comunicación de datos de un laboratorio químico clínico. Acta Bioquím Clín Latinoam 1987; 21: 523-532. (También publicado como: Directrices (1985) para bioquímicos clínicos para una comunicación efectiva de los resultados bioquímicos. Quim Clin 1987; 6: 245-249).
- 6.5 International Organization for Standardization, International Electrotechnical Commission, International Organization of Legal Metrology, International Bureau of Weights and Measures. Guide to the expression of uncertainty in measurement. Genève: ISO, 1992.
- 6.6 Sociedad Española de Química Clínica. Interpretación de un cambio entre dos valores consecutivos de una magnitud bioquímica. Quim Clin 1989; 8: 357-361.