

## Principio, método y procedimiento de medida

X. Fuentes Arderiu

La metrología es la ciencia de la medición, ocupándose de las magnitudes y de las unidades, de las mediciones y sus resultados, de los instrumentos de medida y sus características, y de los patrones de medida (1).

A partir de la definición anterior se puede concluir que la actividad realizada en los laboratorios clínicos es esencialmente metrológica, con independencia de que esta actividad pertenezca, también, al ámbito de la química analítica, de la química física, de la biología molecular, etc. (2). Por ser la metrología una ciencia relativamente nueva existe todavía cierta confusión en el uso de los términos relativos a los procesos de medida. Los términos más usados actualmente para aludir a estos procesos son técnica, método y procedimiento, usándose unas veces indistintamente (como sinónimos), incluso dentro de un mismo texto, y otras como conceptos distintos aunque no claramente diferenciados.

El año 1978 el Grupo de Expertos en Control de la Calidad de la Federación Internacional de Química Clínica aprobaron una recomendación sobre principios generales y terminología referentes al control de la calidad (3). En ese documento al «conjunto de instrucciones escritas que describen el procedimiento, los materiales y el equipo necesarios para el analista para obtener un resultado» se le denomina *método analítico*; además se definen diversos tipos de métodos analíticos atendiendo fundamentalmente a la inexactitud, pero en ningún punto del documento se establece una jerarquía de la metodología analítica.

En el año 1984 diversas organizaciones internacionales dedicadas a la metrología y a la normalización publicaron el *Vocabulario Internacional de Términos Fundamentales y Generales de Metrología* (4) en el que sí se establece una jerarquía de la metodología de la medición, definiendo los conceptos de *principio de medida*, *método de medida* y *procedimiento de medida*. Habida cuenta de la importancia que para la química analítica y para la bioquímica clínica tiene la metrología, a la redacción de la segunda edición de ese vocabulario se incorporaron como coautores la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada y la Federación Internacional de Química Clínica (1). Actualmente las definiciones consensuadas por las organizaciones internacionales coautoras del citado vocabulario son:

—*Principio de medida*: base científica de un método de medida. Ejemplos: espectrometría de absorción molecular, potenciometría, enzoinmunoanálisis.

Nota: En castellano existe una larga tradición de uso del término *técnica* para designar este concepto.

—*Método de medida*: secuencia lógica de operaciones, en términos genéricos, usada en la realización de una medición según un principio dado.

Ejemplos: medida de la concentración de glucosa por espectrometría de absorción molecular (visible), usando hexoquinasa y la reacción de Trinder; medida de la concentración de ion sodio por potenciometría directa; medida de la concentración de tiroxina por ELISA, usando anticuerpos monoclonales.

—*Procedimiento de medida*: conjunto de operaciones, en términos específicos, usadas en la realización de mediciones particulares según un método dado. Ejemplos: medida de la concentración de glucosa en suero con el analizador XXX y con el equipo de reactivos YYY siguiendo las instrucciones del fabricante; medida de la concentración de ion sodio en suero por potenciometría directa con el analizador ZZZ siguiendo las instrucciones del fabricante; medida de la concentración de tiroxina en suero por el sistema analítico WWW siguiendo las instrucciones del fabricante.

A la vista de estas definiciones, es importante destacar que las características metrológicas tales como la imprecisión, la inexactitud, el límite de detección, etc., solamente son susceptibles de ser estimadas y evaluadas en los procedimientos de medida, y no en los principios de medida o en los métodos de medida, ya que éstos son conceptos generales que no corresponden a un proceso metrológico concreto. En otras palabras, de la nomenclatura metrológica internacionalmente reconocida se deriva que las evaluaciones de las características metrológicas que se realizan en los laboratorios clínicos son evaluaciones de procedimientos y no de métodos, o evaluaciones de sistemas de medida (o analíticos), que en definitiva consisten en un conjunto de procedimientos de medida.

Finalmente, vale la pena destacar que los términos «prueba» y «ensayo» no están contemplados en el vocabulario internacional citado, por lo que es aconsejable no utilizarlos como sinónimos de principio, método o procedimiento de medida.

### Bibliografía

1. Bureau International des Poids et Mesures, Commission Électrotechnique 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 de Métrologie*. Deuxième édition. Genève: ISO, 1993.
2. Fuentes-Arderiu X, Zender R. Metrological terminology instead of analytical terminology. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1991; 29: 415.
3. International Federation of Clinical Chemistry. Approved recommendation (1978) on quality control in clinical chemistry. Part 1. General principles and terminology. *J Clin Chem Clin Biochem* 1980; 18: 69-77.
4. Bureau International des Poids et Mesures, Commission Électrotechnique Internationale, Organisation Internationale de Normalisation, Organisation Internationale de Métrologie Légale. *Vocabulaire International des Termes Fondamentaux et Généraux de Métrologie*. Première édition. Genève: ISO, 1984.