

DOCUMENTO

Federación Internacional de Química Clínica (IFCC)

Comité de Educación, Grupo de Expertos en Instrumentación

Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC)

División de Química Clínica, Comisión de Automatización, Comisión de Educación de Química Clínica

Directrices (1988) para la preparación de manuales de procedimientos de laboratorio para Bioquímica Clínica^a

Preparado para su publicación por C.G. Fraser^b, T.D. Geary^c, H.G.J. Worth^d

Contenido

Introducción
Objetivo del manual de procedimientos de laboratorio
Contenido detallado
Aspectos administrativos
Conclusiones
Referencias

1. Introducción

El uso de detallados manuales de procedimientos de laboratorio facilita la preparación satisfactoria de todo tipo de personal de laboratorio^{1,2} y de estudiantes de medicina³. Además, los manuales de procedimientos de laboratorio son necesarios para tratar de evitar que el personal que realiza los análisis efectúe cambios más o menos importantes en el método, en espera de que los resultados sean más seguros, o puedan obtenerse con un menor

esfuerzo o en un menor espacio de tiempo. Desafortunadamente, tales modificaciones del método, pueden tener serias consecuencias produciendo un deterioro de la calidad analítica de los resultados producidos. Por consiguiente es aconsejable que los procedimientos detallados para todos los métodos estén documentados y se sigan exactamente. Además, en ciertos países, existe una legislación que requiere que en los lugares de trabajo del personal de laboratorio estén disponibles las instrucciones completas para la realización de métodos analíticos.

La literatura sobre Bioquímica Clínica carece de información significativa sobre la preparación y uso de los manuales de procedimientos de laboratorio. El National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) de los Estados Unidos de América, a través del Subcommittee on Procedure Manuals of the Area Committee on Clinical Laboratory Administration and Labelling⁴, ha preparado un excelente y detallado documento sobre esto. Sin embargo, éste está dirigido especialmente a la comunidad de laboratorios americanos en general y no está específicamente relacionado con la Bioquímica Clínica. Aunque la NCCLS tenga numerosos miembros, particularmente en USA, el documento no está disponible en todo el mundo.

La Comisión de Enseñanza de Química Clínica de la IUPAC, el Comité de Educación de la IFCC, la Comisión de Automatización y Técnicas de Química Clínica de la IUPAC y el Grupo de Expertos en Instrumentación de la IFCC, consideran conveniente ofrecer un documento con unas directrices para la preparación de manuales de procedimientos de laboratorio de Bioquímica Clínica, que

^a Traducido por J. Huguet Ballester

^b Ninewells Hospital and Medical School, Dundee, Escocia

^c Institute of Medical and Veterinary Science, Adelaida, Australia

^d King's Mill Hospital, Sutton-in-Ashfield, Inglaterra

sean aplicables a todos los laboratorios, independientemente de su tamaño o localización geográfica. Estas directrices se detallan aquí y en parte están basadas en las recomendaciones de la NCCLS⁴.

2. Objetivo del manual de procedimientos de laboratorio

Los manuales de procedimientos de laboratorio tienen que cubrir con detalle todos los aspectos de cada determinación analítica realizada en el laboratorio con el fin de conseguir los objetivos de facilitar la educación y adiestramiento y asegurar una calidad consistente de los resultados analíticos. Así los manuales de procedimientos de laboratorio tienen que contener una completa información sobre los aspectos siguientes:

- (I) indicaciones clínicas para la determinación de la magnitud,
- (II) requisitos del espécimen, procedimiento de recogida, información sobre las condiciones apropiadas de almacenamiento y principales procedimientos de eliminación o desecho,
- (III) principios analíticos del método,
- (IV) preparación de reactivos, patrones o calibradores, material de control de calidad y detalles de como se realiza el procedimiento analítico,
- (V) detalles completos sobre los protocolos de mantenimiento del instrumento, si se utiliza una instrumentación específica,
- (VI) forma de comunicar los resultados e interpretación clínica,
- (VII) otros datos pertinentes.

3. Contenido detallado

La información completa que se requiere en el manual es la que sigue:

3.1. Pormenores clínicos

El manual debe contener una breve información sobre el uso de los resultados de la determinación. Los principales apartados son:

- (1) diagnóstico, incluyendo la confirmación de signos y síntomas clínicos (que deben resumirse brevemente) y la ayuda al diagnóstico diferencial,
- (2) monitorización del tratamiento o terapia,
- (3) evaluación del pronóstico,
- (4) detección de enfermedad en individuos aparentemente sanos (detección precoz) y
- (5) otros aspectos del cuidado clínico.

Cuando sea posible, tiene que hacerse mención sobre la sensibilidad y especificidad clínica y valor predictivo de la magnitud, si es posible para cada una de las maneras en que es utilizada dicha magnitud.

3.2. Requisitos del espécimen y procedimiento de recogida de muestra

El manual tiene que detallar los siguientes puntos:
3.2.1. Requisitos especiales sobre la preparación del paciente, incluyendo:

- (1) hora a la cual tiene que obtenerse el espécimen,
- (2) periodo de recogida si se requiere una muestra temporal de orina o heces,
- (3) condiciones de ayuno o abstinencia de ciertas comidas, bebidas o fármacos,
- (4) posición que debe adoptarse y
- (5) tiempo transcurrido desde el inicio del proceso agudo de la enfermedad.

3.2.2. Los tipos de especímenes que son apropiados y los que no lo son; anticoagulantes, conservantes y estabilizantes preferidos e inaceptables; volúmenes de espécimen requeridos generalmente y los mínimamente aceptables.

3.2.3. Pormenores sobre el manejo y preparación del espécimen, por ejemplo, condiciones de centrifugación refrigerada.

3.2.4. Estabilidad del constituyente y condiciones de almacenamiento del espécimen, período que tienen que retenerse los especímenes después del análisis y manera de desecharlos.

3.2.5. Acción que debe realizarse cuando el espécimen suministrado sea inadecuado para su análisis.

3.3. Principios de la técnica analítica

Brevemente han de citarse los principios químicos, bioquímicos e instrumentales. Pueden incluirse las secuencias de la reacción y las fórmulas. Lo más apropiado a revisar es:

- (I) posibles interferencias debidas a la lipemia, ictericia y hemólisis, efectos de fármacos (*in vivo* e *in vitro*),
- (II) alimentos y bebidas que puedan provocar problemas,
- (III) interferencias o reacciones cruzadas de otros compuestos o metabolitos las cuales puedan ocurrir naturalmente, tanto en estados patológicos como en la salud,
- (IV) problemas derivados de una inapropiada recogida, conservación y estabilización de los especímenes.

3.4. Desarrollo del método analítico

Se han de documentar los siguientes aspectos:

3.4.1. Tiene que detallarse el procedimiento analítico al completo, de una manera secuencial, y todas las etapas tienen que ser totalmente inambiguas con respecto a cada uno de los puntos detallados más adelante. Además debe especificarse completamente la instrumentación auxiliar necesaria (por ejemplo, baños de agua, centrifugas, espectrómetros y contadores de radioisótopos beta y gamma), dándose todos los pormenores relevantes sobre su funcionamiento y mantenimiento si es específico de la determinación en cuestión (ver 3.5).

3.4.2. En todos los puntos se han de dar instrucciones claras en lo que respecta a la acción correctora necesaria en caso de que no se cumplan los criterios de aceptación del método.

3.4.3. En las partes apropiadas del texto se han de detallar y destacar las precauciones de seguridad más relevantes a tomar.

3.4.4. Todo el material de vidrio, material desechable, y dispositivos pipeteadores tienen que detallarse, dando

alternativas aceptables e inaceptables. Hay que citar las condiciones de limpieza.

3.4.5. Se han de dar los nombres, fórmulas, calidad aceptable e inaceptable, proveedores y números de catálogo de todos los reactivos.

3.4.6. Tiene que documentarse la preparación de reactivos, tipo de material de vidrio, directrices explícitas de preparación, control de calidad de los reactivos tales como los de las medidas de pH y absorbancias con criterio de aceptabilidad, almacenamiento de reactivos detallando los recipientes apropiados o inapropiados, temperatura y detalles sobre su caducidad.

3.4.7. Se ha de detallar la preparación del patrón o calibrador y del material de control de calidad; los puntos reseñados para los reactivos (3.4.5. y 3.4.6.) tienen que detallarse también para los patrones, calibradores y material de control de calidad.

3.4.8. Se ha de detallar el procedimiento de utilización de los patrones o calibradores, incluyendo un ejemplo ilustrado de la representación gráfica obtenida si ésta es la manera usual de calibración, las formas de establecer y de utilizar los criterios de aceptación y las limitaciones de los algoritmos o cálculos usados.

3.4.9. Tiene que detallarse el procedimiento de uso de los materiales de control de calidad, incluyendo la frecuencia de su análisis, posición(es) en la serie analítica y establecimiento de los criterios de aceptación o rechazo de la serie.

3.4.10. Si se requieren cálculo para convertir los datos en resultados, tienen que darse las instrucciones completas, adjuntando ejemplos, y los métodos de dilución para lecturas fuera del intervalo analítico.

3.5. Instrucciones de funcionamiento y protocolos de mantenimiento de los instrumentos

Si la instrumentación utilizada es específica para la determinación, se ha de incluir la información sobre los siguientes puntos:

3.5.1. Fecha de adquisición, período de garantía y proveedor.

3.5.2. Instrucciones de funcionamiento.

3.5.3. Datos y características sobre el funcionamiento del instrumento.

3.5.4. Verificación de funcionamiento y mantenimiento preventivo.

3.5.5. Procedimiento para registrar la fecha en la que se realizan calibraciones, reparaciones y operaciones de mantenimiento (incluyendo limpieza y descontaminación), así como el nombre de quien lo hizo.

3.5.6. Instrucciones de limpieza y descontaminación.

3.5.7. Efectos de las fluctuaciones de la potencia eléctrica.

3.5.8. Intervalos operacionales de temperatura y humedad.

Cuando se utiliza un mismo instrumento para distintos análisis, tiene que existir, por separado, un documento de procedimientos de laboratorio con los puntos anteriormente citados; en las descripciones del método apropiado será suficiente con citar dicho documento.

3.6. Presentación de los resultados e interpretación clínica

3.6.1. Tienen que detallarse los tipos de dictamen aceptables, destacando el redondeo lógico de los resultados. Los métodos utilizados tendrán que ajustarse al sistema SI, pero en ciertas ocasiones, generalmente en casos de carácter local, tendrán que seguirse las recomendaciones regionales o nacionales aceptadas.

3.6.2. Tienen que aplicarse las directrices sobre la presentación de los resultados del laboratorio⁶ preparadas por el Comité de Educación de la IFCC. Los puntos pertinentes son detalles sobre el uso de la terminología, abreviaturas, unidades y símbolos que tienen que darse en el manual de procedimientos de laboratorio para asegurar la consistencia del formato de presentación. La información tiene que incluir también los requisitos a tener en cuenta para el mantenimiento de la confidencialidad, examen detallado de los dictámenes acabados, mecanismos de presentación de los resultados previamente a la verificación y en situaciones de emergencia y aceptación o no del plazo de entrega de resultados. También tienen que documentarse los detalles sobre los procedimientos para la rápida información de valores extremos o para casos de urgencia clínica real.

3.6.3. Tienen que detallarse los valores de referencia y las directrices del Grupo de Expertos sobre la Teoría de los Valores de Referencia de la IFCC⁷. En resumen, la idea es que sólo tienen que informarse de los valores de referencia si se puede asegurar que son idóneos respecto al valor observado. Esto significa que se han de informar de los distintos valores de referencia por grupos, los cuales se diferencian con respecto a factores tales como edad, sexo, postura, actividad, etc. Si esto no puede conseguirse, la aproximación que recomienda el Grupo de Expertos sobre la Teoría de los Valores de Referencia de la IFCC es confinar los datos sobre valores de referencia al manual de procedimientos de laboratorio y al manual de laboratorio.

3.6.4. Tiene que darse una indicación razonablemente detallada sobre el significado clínico de los resultados.

3.7. Otros puntos pertinentes

El manual de procedimientos de laboratorio tiene que dar tras cada procedimiento, un pequeño número de las referencias bibliográficas más relevantes que incluyan tanto aspectos clínicos como metodológicos. Además si existe información de naturaleza técnica que amplíe el material detallado anteriormente, y que se considere de valor educativo, también tiene que describirse en esta sección.

4. Detalles administrativos

4.1. Estilo literario

El estilo literario exacto a utilizar en el manual de procedimientos de laboratorio es competencia de cada laboratorio en particular. Las carpetas de hojas reemplazables tienen la ventaja de que la sustitución de páginas o secciones es fácil, con lo que a las diferentes secciones (áreas) del laboratorio se les puede dar la información adecuada para sus necesidades, aunque se han de con-

servar una o más copias completas. El uso de material cubierto de plástico o carpetas de plástico, facilita el uso de los procedimientos específicos en la mesa del laboratorio. Los títulos de las páginas de cada procedimiento y el estilo semántico tienen que ser lo más consistentes posible. En aquellos laboratorios que posean procesadores de textos se puede realizar la composición, puesta al día e impresión del manual de procedimientos de laboratorio de un modo más sencillo y en el menor tiempo posible; en esta situación es importante asegurar que no se lleven a cabo cambios de datos no autorizados.

4.2. Revisión y actualización

Cada procedimiento tiene que revisarse con vistas a una actualización a intervalos regulares, quizás anualmente, aunque las actualizaciones menores deben efectuarse de forma continua. Además se requiere una revisión y actualización siempre que se introduzca un cambio significativo en la metodología o instrumentación. Es necesario que cada laboratorio decida qué personal está autorizado para realizar una revisión y una actualización mayor o menor. Cualquier pequeña alteración del material del procedimiento de laboratorio tiene que efectuarse como una adición al texto. No debe retirarse el procedimiento original del manual hasta que se realice una revisión importante. Tiene que guardarse un archivo con los procedimientos anteriores como referencia y además tienen que archivarse las razones por las cuales fueron hechas las modificaciones. Cada procedimiento tiene que tener como componente íntegro, la fecha de establecimiento del procedimiento, la fecha de la última revisión y actualización y los nombres de las personas implicadas en éstas.

4.3. Prospectos de los equipos de reactivos y otros documentos

Los prospectos incluidos en los equipos de reactivos y las recetas de los libros de texto, no son útiles para ser utilizados como componentes de un manual de procedimiento en el laboratorio, ya que la mayoría de la información como, por ejemplo, los valores de referencia, características de funcionamiento y utilidad clínica tienen, necesariamente, que ser de ámbito general y no pueden ser relevantes para un laboratorio individual. Estos materiales pueden insertarse en el manual de procedimientos de laboratorio como apéndices del texto.

5. Conclusiones

Los manuales de procedimientos de laboratorio desempeñan un papel crucial en la educación y adiestramiento del personal de laboratorio y estudiantes, así como en el mantenimiento de la producción de resultados de elevada calidad. Las directrices aquí detalladas ayudarán a todos los laboratorios a preparar estos manuales.

Bibliografía

1. Porter CJ, Curnow DH. A scheme for a two year postgraduate course in clinical chemistry. *Pure Appl Chem* 1983; 55: 557-564.
2. Worth HGJ. Programa de educación básica y formación en Bioquímica Clínica para técnicos de laboratorio clínico. *Quím Clin* 1988; 7: 121-124.
3. Fraser CG, Zinder O, de Cediél N, Porter CJ, Schwartz MK, Worth HGJ. Directrices (1985) para la enseñanza de la Bioquímica Clínica a los estudiantes de medicina. *Quím Clin* 1988; 7: 115-120.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical Laboratory Procedure Manuals; Approved Guideline. NCCLS publication GP2-A. Villanova, Pa.: NCCLS, 1984.
5. Dybkaer R. Quantities and units in clinical chemistry. *Pure Appl Chem* 1974; 37: 549-572.
6. Fraser CG, de Cediél N, Porter CJ, Schwartz MK, Worth HGJ, Zinder O. Directrices (1985) para los bioquímicos clínicos para una comunicación efectiva de los resultados bioquímicos. *Quím Clin* 1987; 6: 245-249.
7. Dybkaer R. The theory of reference values. Part 6. Presentation of observed values related to reference values. *J Clin Chem Clin Biochem* 1982; 20: 841-845.