

La importancia de la trazabilidad metrológica en la medicina diagnóstica

The importance of metrological traceability in diagnostic medicine

Laura Joanna Tapia-Vela¹ , Isabel Cristina López-Mazo² 

A los laboratorios clínicos alrededor del mundo se les exige constantemente entregar resultados cada vez más precisos y exactos, entendiendo la exactitud a la luz de los conceptos modernos, en donde se ha migrado a la teoría de la incertidumbre, que es en términos generales, una expresión numérica del grado de inexactitud o duda del resultado, asociada a la gran relevancia que ha cobrado la trazabilidad y su papel en la comparabilidad de los resultados con respecto a un material de referencia. La trazabilidad permite entonces, relacionar el resultado con referencias establecidas, dando la posibilidad de comparar los resultados en diferentes momentos y lugares, e incluso con distintos procedimientos de medición [1-3].

Ya no se puede, por lo tanto, conformarse con entregar resultados que se consideran acertados y confiables, también deben ser resultados técnicamente válidos y por lo tanto demostrables y comparables. Para lograr esto se utilizan los datos de la medición, los cálculos realizados y también la evidencia de la trazabilidad metrológica de la calibración, tanto del instrumento como de los analitos. De hecho, esta última variable es tan fundamental, que si al analizar las muestras no garantizamos que se cumpla un adecuado proceso de trazabilidad metrológica, no importa que se controlen todas las demás variables que influyen sobre la medición, el resultado ya no va a ser confiable ni comparable. Por lo anterior, se considera que: "la trazabilidad metrológica junto con la toma de la muestra, son los factores más importantes en la obtención de un resultado técnicamente válido" [1,4].

La importancia de la trazabilidad metrológica está fundamentada en la capacidad que otorga para comparar los resultados con respecto a una referencia y asegurar su consistencia. Obtener un resultado comparable y consistente no solo le preocupa al laboratorio clínico, de quien depende, sino a los médicos que utilizan estos resultados para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes, especialmente en nuestro sistema de salud, donde por varios motivos los exámenes se realizan en diferentes instituciones, y se debe garantizar que a pesar de que esto ocurra, exista seguridad de que los resultados sean precisos, exactos y comparables entre sí.

¹ Médica, Especialista en Patología. Jefe de Patología Anatómica, Laboratorio Clínico Hematológico. Medellín, Colombia. E-mail: Itapia@hematologico.com.

² Bioingeniera. Coordinadora de Ingeniería Biomédica, Laboratorio Clínico Hematológico. Medellín, Colombia.

Es por esto que conocer y manejar eficientemente la trazabilidad metrológica en el laboratorio, es indispensable para el personal involucrado en todo el flujo de trabajo de la medicina diagnóstica, ya que permite asegurar la equivalencia de las mediciones entre diferentes métodos y sistemas de medición, obteniendo resultados exactos, equivalentes y apropiados, que contribuyan al cuidado y seguridad del paciente [3].

Referencias

1. **Gella-Tomás FJ.** Trazabilidad e incertidumbre de la medición en el laboratorio clínico. España: Universidad Autónoma de Barcelona y Comisión de Metrología de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular; 2012. Acceso 01 de abril de 2022. Disponible en <https://www.ifcc.org/media/216090/Trazabilidad%20e%20incertidumbre.pdf>.
2. **Gella-Tomás FJ.** Notas de la historia de la metrología en las Ciencias del Laboratorio Clínico. *Rev Lab Clin* 2013;6:128-131. <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2013.03.004>.
3. **Quintana-Ponce S, Rea-Vázquez MG, Barlandas-Rendón NR.** Trazabilidad metrológica en los laboratorios clínicos y bancos de sangre acreditados en México. *Rev Mex Patol Clin Med Lab* 2016;63:214-218.
4. **Oramas A.** Importancia de la trazabilidad metrológica. Medellín: Equipos y Laboratorios de Colombia; 2022. Acceso 01 de abril de 2022. Disponible en <https://www.equiposylaboratorio.com/portal/articulo-ampliado/importancia-de-la-trazabilidad-metrologica>.